

Αυτοάνοσων Παθήσεων, Ρευματολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας

ΚΟΙΝΕΣ ΣΥΝΑΝΤΗΣΕΙΣ

Ρευματολογίας,
Δερματολογίας,
Νευρολογίας και
Γαστρεντερολογίας

05-07 Απριλίου 2019
Portaria Hotel, Πάφος

Σε συνεργασία με την

Κλινική Ρευματολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας
του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας,
Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας

Υπό την αιγίδα

του Τμήματος Ιατρικής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας
& του Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου

Βράβευση 3 καλύτερων εργασιών στην τελετή λήξης του Συνεδρίου

Χορήγηση Πιστοποιητικού Παρακολούθησης με 22 Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME - CPD), από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο




Simponi[®]
golimumab

Για την πλήρη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος,
παρακαλούμε να απευθύνεστε στην MSD Ελλάδος,
Αγίου Δημητρίου 63, 174 56, Αλίμος, Τηλ.: 210 9897 300


Simponi[®]
golimumab

Simponi 50mg
Α.Τ.: 891.93€
Simponi 100mg
Α.Τ.: 968.01€

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο
ασφαλή και αναφέρετε:

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες
για **ΟΛΑ** τα φάρμακα
συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

Χαιρετισμός

Αγαπητοί και Αγαπητές συνάδελφοι,

Με ιδιαίτερη χαρά θα θέλαμε να σας καλωσορίσουμε στο πρώτο Πανελλήνιο Πολυθεματικό Συνέδριο Αυτοάνοσων Νοσημάτων, Ρευματολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας, -Κοινές Συναντήσεις Ρευματολογίας, Δερματολογίας, Νευρολογίας και Γαστρεντερολογίας με Διεθνή Συμμετοχή. Το συνέδριο διοργανώνεται από την Κλινική Ρευματολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Λάρισας και το Ινστιτούτο Ρευματικών Παθήσεων και θα πραγματοποιηθεί από τις 5-7 Απριλίου 2019, στο συνεδριακό κέντρο του Portaria Hotel στο Πήλιο.

Η θεματολογία του Συνεδρίου θα εστιαστεί αποκλειστικά στις πρόσφατες εξελίξεις των Αυτοάνοσων Παθήσεων πέντε ειδικοτήτων και συγκεκριμένα της Ρευματολογίας, της Γαστρεντερολογίας, της Νευρολογίας, της Δερματολογίας και της Κλινικής Ανοσολογίας. Ιδιαίτερη έμφαση θα δοθεί στα διαγνωστικά προβλήματα, κλινικά διλήμματα και θεραπευτικές επιλογές, όπως αυτές έχουν προκύψει από τη διεθνή βιβλιογραφία και την κλινική εμπειρία τα δύο τελευταία έτη.

Θα έχουμε την ευκαιρία να συζητήσουμε με έγκριτους επιστήμονες, κλινικούς και εργαστηριακούς ερευνητές, από την Ελλάδα και το εξωτερικό, τις τελευταίες εξελίξεις στη θεραπεία αυτοάνοσων ρευματικών, γαστρεντερικών, νευρολογικών και δερματικών παθήσεων. Θα παρουσιαστούν νεώτερα δεδομένα στην ανοσοπαθολογία, με άμεσες εφαρμογές στην θεραπεία.

Θα αναπτυχθεί ο ρόλος περιβαλλοντικών παραγόντων και διατροφής στην ανάπτυξη αυτοάνοσων νοσημάτων.

Θα συζητηθούν επίσης κλινικά προβλήματα, μέτρα πρόληψης, νοσηλευτικές ανάγκες, χειρουργικές επιλογές και θεραπείες αποκατάστασης.

Θα παρουσιαστεί επίσης η ερευνητική και κλινική δραστηριότητα των νέων επιστημόνων με προφορικές και αναρτημένες ανακοινώσεις. Η ενεργός συμμετοχή και άλλων ειδικοτήτων επαγγελματιών υγείας όπως εκείνης των νοσηλευτών τονίζεται μέσω του προσυνεδριακού συμποσίου νοσηλευτικής με σκοπό την ολιστική αντιμετώπιση των παθήσεων και τη βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας.

Στο Επιστημονικό πρόγραμμα του Συνεδρίου συμμετέχουν πάνω από 80 διακεκριμένοι επιστήμονες από τη χώρα μας αλλά και από το εξωτερικό.

Αναμένουμε τη συμμετοχή πάνω από 180 γιατρών από όλη την Ελλάδα και ισάριθμων συνέδρων σχετιζόμενων ειδικοτήτων όπως νοσηλευτών-ιών, φυσικοθεραπευτών, διαιτολόγων - διατροφολόγων και φοιτητών (μεταπτυχιακών και προπτυχιακών) βιοιατρικών επιστημών.

Το πρόγραμμα του Συνεδρίου θα ικανοποιήσει τις απαιτήσεις σας και θα συμβάλει στην σύγχρονη και αποτελεσματικότερη αντιμετώπιση των αυτοάνοσων παθήσεων στη χώρα μας.



Ο Πρόεδρος της Οργανωτικής Επιτροπής
Λάζαρος Ι. Σακκάς



Ο Αντιπρόεδρος της Οργανωτικής Επιτροπής
Δημήτριος Π. Μπόγδανος

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Παρασκευή 5 Απριλίου 2019

1^η Νοσηλευτική Ημερίδα Ρευματολογίας Κεντρικής Ελλάδος

ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΑΙΘΟΥΣΑ

08:00 - 09:00

Εγγραφές

09:00 - 10:00

Στρογγυλό τραπέζι

Προεδρείο: **Κ. Ζησσοπούλου, Α. Μαλήτα, Γ. Βαϊόπουλος**

- Πυρετός σε ανοσοκατεσταλμένο ασθενή, ο ρόλος του νοσηλευτή -
θεραπευτική αντιμετώπιση
Α. Μόσιου
- Νοσηλευτική διάσταση στην αποκατάσταση ατόμων με οστεοπόρωση
Α. Χατζηευστρατίου
- Φυσικοθεραπεία και οστεοπόρωση
Θ. Κωστοπούλου
- Νεότερα δεδομένα στη διαχείριση του πόνου σε ασθενείς με ρευματολογικά
νοσήματα
Κ. Χατζηδημητρίου

10:00 - 10:50

Στρογγυλό Τραπέζι

Προεδρείο: **Μ. Καθαφάτη, Μ. Χατζή, Α. Γεωργιάδης**

- Εκπαίδευση ανοσοκατεσταλμένου ασθενούς
Ν. Φώτος
- Η σκοπιμότητα της εξειδίκευσης στη νοσηλευτική των ρευματικών παθήσεων
Π. Τσιάμαλη, Μ. Τεγούση
- Νοσηλευτική ψυχικής υγείας: Ψυχικές διαταραχές σε ασθενείς
με ρευματολογικά νοσήματα
Μ. Καράτζιου

10:50 - 11:10

Διάλεξη

Προεδρείο: **Ι. Αλεξίου**

- Πόνος σε ασθενείς με ρευματικά νοσήματα
Α. Γεωργιάδης

11:10 - 11:40

Διάλειμμα

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Παρασκευή 5 Απριλίου 2019

1^η Νοσηλευτική Ημερίδα Ρευματολογίας Κεντρικής Ελλάδος

ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΑΙΘΟΥΣΑ

11:40 - 12:40

Στρογγυλό Τραπέζι

Προεδρείο: **Ε. Ζαφειρίου, Σ. Τσιγάρα, Ι. Αλεξίου**

- Επείγουσες καταστάσεις στη ρευματολογία
Ε. Παπαδάκη
- Ρευματοειδής αρθρίτιδα και πνεύμονας
Β. Μανωλοπούλου
- Νοσηλευτική φροντίδα σε αυτοάνοσα πομφολυγώδη νοσήματα
Α. Μπαϊράμογλου, Α. Τερλιμπάκου
- Νοσηλευτική προσέγγιση στην ενδοφλέβια χορήγηση βιολογικών παραγόντων
Ε. Σδούκου, Π. Σοφίδου

12:40 - 13:20

Διαλέξεις

Προεδρείο: **Αικ. Χαράνα, Χ. Κατσιάρη**

- Η συναίνεση του ασθενούς στην ιατρική πράξη
Α. Μαυροφόρου
- Ηθική και δεοντολογία της έρευνας στο χώρο του νοσοκομείου
Μ. Καθαφάτη

13:20 - 14:30

Workshop

«Η επίδραση του στρες στη ψυχική υγεία (νοσηλευτών και ιατρών) -
Τεχνικές διαχείρισης - Εργασία σε ομάδες»

Προεδρείο: **Μ. Παπαηλιάγκα, Κ. Βλαχοχριστοπούλου**

Ομιλήτρια: **Θ. Κανδρή**

14:30 - 14:35

Συμπεράσματα - Λήξη Ημερίδας

ΠΑΡΑΛΛΗΛΗ ΑΙΘΟΥΣΑ

13:30 - 14:30

1st Greek - Italian Working Group on Rheumatic and Autoimmune Diseases
(Members only)

14:30 - 15:00

Διάλειμμα



Επιστημονικό Πρόγραμμα

Παρασκευή 5 Απριλίου 2019

ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΑΙΘΟΥΣΑ

15:00 - 16:00

Προεδρείο - Σχολιασμός: **Ε. Αγγελοπούλου - Αθανάτου, Ε. Κουρκούνη, Ε. Γεωργίου**

- Κλινικά Περιστατικά I (Πανεπιστημιακή Κλινικής Ρευματολογίας & Κλινικής Ανοσολογίας, Π.Γ.Ν. Λάρισας)
Κ. Καραγιάννη, Ε. Παγκοπούλου

Προεδρείο - Σχολιασμός: **Β. Σιώμου, Π. Γιδροκώστα**

- Κλινικά Περιστατικά II (Πανεπιστημιακή Κλινική Δερματολογίας, Π.Γ.Ν. Λάρισας)
Ν. Ντάβαρη, Χ. Κωστοπούλου, Ι. Χονδροδήμου

Προεδρείο - Σχολιασμός: **Σ. Ράλλη, Β. Τσιμούρτου**

- Κλινικά Περιστατικά III (Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας)
Α. Προβατάς, Δ. Ρίκος, Χ. Μαρογιάννη, Δ. Γεωργούλη

16:00 - 17:00

Προεδρείο: **Α. Ηλιόπουλος, Χ. Κασιανάκου, Α. Ελέζογλου**

- Συμπληρώματα διατροφής και πόνος
Α. Γεωργιάδης
- Οστεοπόρωση 2019
Α. Ηλιόπουλος
- Συννοσηρότητες στην Ρευματοειδή Αρθρίτιδα: Κλινικά ερωτήματα και απαντήσεις
Γ. Κατσιφής

ΠΑΡΑΛΛΗΛΗ ΑΙΘΟΥΣΑ

16:00 - 17:00

Προεδρείο: **Π. Λιάκος, Ι. Στεφανίδης**

16:00 - 16:20

- Παθογένεια μεμβρανώδους σπειραματονεφρίτιδας
Ι. Στεφανίδης

16:20 - 17:00

- Από τα γενόσημα στα νανο-ομοειδή, αντίγραφα των νανοτεχνολογικών φαρμάκων
Κ. Δεμέτζος

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Παρασκευή 5 Απριλίου 2019

ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΑΙΘΟΥΣΑ

17:00 - 18:00

Chair: **P. Boura, N. Bizzaro, R. Perricone**

- Autoantibody profiles in autoimmune rheumatic diseases
N. Bizzaro
- Second generation of autoantibody testing by digital fluorescence
D. Roggenbuck
- Complement and autoimmunity
R. Perricone

18:00 - 18:10

Διάλειμμα

18:10 - 19:00

Μεγαλώνοντας με αυτοάνοσο ή αυτοφλεγμονώδες νόσημα

Προεδρείο: **A. Γαρύφαλλος, M. Τραχανά**

- Εισήγηση Προεδρείου
- Προκλήσεις και διλήμματα
- Η διαχείριση ασθενών με Νεανική Ιδιοπαθή Αρθρίτιδα
Δ. Δημπούλη
- Ζώντας με τον Μεσογειακό Πυρετό
B. Σγουροπούλη

Σχολιασμός: **Π. Πρασιδίου**

19:00 - 20:00

Chair: **H. Amital, E. Dardiotis, C. Selmi**

- Clinical aspects of rheumatic diseases
H. Amital
- Sex, genes and environment in susceptibility and severity of autoimmune disease
C. Selmi
- Are chronic pain syndromes behind statin associated muscle pain?
D. Amital

20:00 - 20:15

Τελετή Έναρξης - Τιμητικές διακρίσεις - Απονομές

20:15 - 20:45

Chair: **L. Sakkas, C. Selmi, D. Bogdanos**

Opening Lecture

Understanding the genomic aetiology of osteoarthritis

E. Zeggini



Επιστημονικό Πρόγραμμα

Σάββατο 6 Απριλίου 2019

ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΑΙΘΟΥΣΑ

08:00 - 09:10

Στρογγυλή Τραπέζι

Βήμα Νέων Ερευνητών I

(Μεταφραστική έρευνα στα αυτοάνοσα νοσήματα και την κλινική ανοσολογία)

Προεδρείο: Θ. Ελευθεριάδης, Χ. Λιάσκος

EA01

THE ROLE OF IMMUNE RESPONSES AGAINST STEPSTEIN-BARR VIRUS IN SYSTEMIC SCLEROSIS

G. EFTHYMIΟΥ¹, C. LIASKOS¹, E. MAROU¹, V. TSIMOURTOU², T. SCHEPER³, W. MEYER³, G. HADJIGEORGIOU², L. I. SAKKAS¹, E. DARDIOTIS², D. P. BOGDANOS¹

¹ Department of Rheumatology and Clinical Immunology, University General Hospital of Larissa, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly, Vioplis, 40500, Larissa, Greece

² Department of Neurology, University General Hospital of Larissa, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly, Vioplis, 40500, Larissa, Greece

³ Institute of Experimental Immunology, EUROIMMUN AG, Lübeck, Germany

EA02

ANTINUCLEAR ANTIBODIES BY IMMUNOFLUORESCENCE IN PATIENTS WITH PSORIASIS

E. PATRIKIOU¹, C. LIASKOS¹, A. GKOUTZOURELAS¹, N. NTAVARI², A. ROUSSAKI-SCHULZE², E. ZAFIRIOU², L. I. SAKKAS¹, D. P. BOGDANOS¹

Department of ¹ Rheumatology and Clinical Immunology, and ² Dermatology, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly, Larissa 41 110, Greece

EA03

HUMAN CYTOMEGALOVIRUS AS A VIRAL TRIGGER OF ANTI-RO52 ANTIBODIES IN PATIENTS WITH AUTOIMMUNE RHEUMATIC DISEASES

A. GKOUTZOURELAS¹, C. LIASKOS¹, M. G. MYTILINAIΟΥ¹, G. EFTHYMIΟΥ¹, T. SCHEPER², W. MEYER², C. KATSIARI¹, D. P. BOGDANOS¹, L. I. SAKKAS¹

¹ Department of Rheumatology and Clinical Immunology, University of Thessaly Medical School, Larissa Greece

² Institute of Immunology affiliated to Euroimmun AG, Lübeck, Germany

EA04

DELPHINIDIN DECREASES PERIPHERAL IFN- γ (+) T CELL SUBSETS FROM PATIENTS WITH PSORIASIS AND PSORIATIC ARTHRITIS

S. TSIOGKAS¹, A. MAVROPOULOS¹, D. SKYVALIDAS¹, E. PATRIKIOU¹, N. NTAVARI², L. I. SAKKAS¹, E. ZAFIRIOU², D. P. BOGDANOS¹

¹ Department of Rheumatology and Clinical Immunology

² Department of Dermatology, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly, Larissa, Greece

EA05

CURCUMIN DOWN-REGULATES IFN- γ AND IL-17 EXPRESSION IN PATIENTS WITH PSORIASIS AND PSORIATIC ARTHRITIS

D. SKYVALIDAS¹, A. MAVROPOULOS¹, S. TSIOGKAS¹, E. PATRIKIOU¹, N. NTAVARI², D. P. BOGDANOS¹, L. I. SAKKAS¹, E. ZAFIRIOU²

¹ Department of Rheumatology and Clinical Immunology

² Department of Dermatology, School of Health Sciences, University of Thessaly, Larissa, Greece

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Σάββατο 6 Απριλίου 2019**ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΑΙΘΟΥΣΑ****09:10 - 09:30****State-of-the-Art Lecture**Chair: **S.-N. Liossis, T. Dimitroulas**

- Three sets of recommendations for psoriatic arthritis in 2 years:
What differences or advantages?
C. Selmi

09:30- 10:50**ΑΝΤΙΠΑΡΑΘΕΣΕΙΣ ΣΤΗ ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΑ**Προεδρείο: **Σ. Γεωργίου, Β. Χασάπη, Ε. Ζαφειρίου**

- Αντιπαράθεσεις στην ψωρίαση: ΝΑΙ στις Κλασικές θεραπείες
Χ. Φωτιάδου
- Αντιπαράθεσεις στην Ψωρίαση: ΟΧΙ στις Κλασικές θεραπείες
Μ. Πολίτου
- Αντιπαράθεσεις στην Ψωρίαση: ΟΧΙ στις βιολογικές θεραπείες
Ε. Μούστου
- Αντιπαράθεσεις στην Ψωρίαση: ΝΑΙ στις βιολογικές θεραπείες
Μ. Παπουτσάκη

ΠΑΡΑΛΛΗΛΗ ΑΙΘΟΥΣΑ**09:30 - 10:50****ΔΙΑΤΡΟΦΗ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ ΣΤΟ ΑΝΟΣΟΠΟΙΗΤΙΚΟ**Προεδρείο: **Ι. Στεφανίδης, Σ. Ποταμιάνος, Α. Καψωριτάκης**

- Γιαούρτι το αρχαιότερο προβιοτικό
Α. Καψωριτάκης
- Δίαιτα σε ασθενείς με υπερουριχαιμία
Σ. Γκοηφινόπουλος
- Ο ρόλος της παχυσαρκίας στα φλεγμονώδη νοσήματα. Ο ρόλος της παχυσαρκίας και της διατροφής στην ρευματοειδή αρθρίτιδα
Χ. Κατσιάρη

10:50 - 11:00**Διάλειμμα**

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Σάββατο 6 Απριλίου 2019

ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΑΙΘΟΥΣΑ

11:00 - 12:00

Δορυφορικό Συμπόσιο

(Με την ευγενική συμμετοχή της Εταιρίας NOVARTIS)

12:00 - 12:30

Δορυφορική Διάλεξη

12:30 - 13:00

Lecture

Chair: **M. Varla - Leftherioti, F. Kanakoudi**

Effects of treatment with intravenous immunoglobulin (IVig) in autoimmune recurrent pregnancy loss (RPL): Mothers and children twenty years after **C. de Carolis**

13:00 - 13:30

Δορυφορική Διάλεξη

13:30 - 14:00

Δορυφορική Διάλεξη

14:00 - 14:20

Cannabis in rheumatology, an epidemiological study

Chair: **D. Bogdanos, C. Perricone**

Speaker: **H. Amital**

14:20 - 15:30

Μεσημβρινή Διακοπή

ΠΑΡΑΛΛΗΛΗ ΑΙΘΟΥΣΑ

14:00 - 15:30

Στρογγυλό τραπέζι και Ειδική Συνεδρία Forum Ελληνικής Ομάδας EASI European Autoantibody Standardization

14:00 - 14:45

Round Table

New developments in autoantibody diagnostics (I)

Chair: **D. Bogdanos, A. Tsirogianni, D. Roggenbuck**

- Myositis - Comprehensive multiplex analysis and innovative markers
M. Mende
- Harmonization of autoantibody diagnostics: Introducing ICAP and EASI approaches
N. Bizzaro
- Optimized diagnostic strategies for ANA diagnostics - ICAP and beyond
M. Mende

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Σάββατο 6 Απριλίου 2019

ΠΑΡΑΛΛΗΛΗ ΑΙΘΟΥΣΑ

14:45 - 15:30

Chair: **Ch. Nikolaou, N. Bizzaro, E. Dardiotis**

- Autoimmune neurological diseases - Current guidelines and state of the art laboratory diagnostics
D. Jager
- Autoimmune peripheral neuropathies and the role of antiganglioside antibody testing
D. Roggenbuck

ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΑΙΘΟΥΣΑ

15:30 - 16:30

Lecture

Chair: **L. Sakkas, S. Potamianos**

- Ramadan fasting and immunologic, rheumatologic and dermatological diseases
N. Bragazzi

16:30 - 17:30

Στρογγυλό Τραπέζι

Προεδρείο: **Λ. Σακκάς, Σ. Ποταμιάνος**

- Προσβολή του εντέρου και αρθρικές εκδηλώσεις στις σπονδυλοαρθρίτιδες
Θ. Δημητρούλης
- Η επίδραση των προβιοτικών στο ανοσοποιητικό σύστημα
Δ. Μπόγδανος
- Τα προβιοτικά στη θεραπεία των ΙΦΕΝ
Κ. Οικονόμου
- Νεότερες θεραπείες των φλεγμονωδών παθήσεων του εντέρου: Μεγάλες αλήθειες
Σ. Ποταμιάνος
- Η κλινική διατροφή ανά τους αιώνες. Η Ιστορία της βοτανικής και τα βότανα από την αρχαιότητα έως σήμερα
Μ. Σγάντζος



Επιστημονικό Πρόγραμμα

Σάββατο 6 Απριλίου 2019

ΠΑΡΑΛΛΗΛΗ ΑΙΘΟΥΣΑ

15:30 - 17:30

Ειδική Συνεδρία Forum Ελληνικής Ομάδας EASI European Autoantibody Standardization

Στρογγυλό Τραπέζι

Παγκόσμια Ημέρα Ανοσολογίας 2019

Προεδρείο: **Α. Τσιρογιάννη, Α. Σαραντόπουλος, Π. Τρόντζας**

- Προπτυχιακή εκπαίδευση - Ερωτηματολόγιο - Αποτελέσματα
Α. Γκαντάρας, Ου. Κονταξή
- Εξειδίκευση στην ανοσολογία - Νέα δεδομένα
Χ. Νικολάου, Α. Σαραντόπουλος, Μ. Χατζηστυλιανού

ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΑΙΘΟΥΣΑ

17:30 - 17:45

Διάλειμμα

17:45 - 18:15

Δορυφορική Διάλεξη

18:15 - 19:15

Στρογγυλό Τραπέζι

Προεδρείο: **Σ. Ν. Λιόσης, Χ. Κατσιάρη, Χ. Τσαλαπάκη**

- Τι νεώτερο στην παθογένεια του συστηματικού ερυθματώδους ρύκου
Σ. Ν. Λιόσης
- Υπάρχει ψυχιατρικός ερυθματώδης ρύκος;
Α. Φανουριάκης
- Σύνδρομο Sjogren: Όσο θα (θέλαμε να) μάθουμε στην επόμενη δεκαετία
Α. Γουλιές

19:15 - 20:30

Στρογγυλό Τραπέζι

Ειδικά θέματα Νευρολογίας

Προεδρείο: **Α. Παπαδημητρίου, Γ. Χατζηγεωργίου**

- Νευρολογικές εκδηλώσεις θεραπειών για αυτοάνοσα ρευματικά νοσήματα
Β. Τσιμούρτου
- Νωτιαία μυϊκή ατροφία. Κλινικές μορφές, θεραπευτικές επιλογές
Σ. Ράλλη
- Σπάνιες αιτίες αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων. Νόσος Fabry
Δ. Τσιμούλης
- Νέες θεραπείες στην ημικρανία. Μονοκλωνικά αντισώματα
Ε. Δαρδιώτης

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Σάββατο 6 Απριλίου 2019

ΠΑΡΑΛΛΗΛΗ ΑΙΘΟΥΣΑ

18:15 - 18:30

Chair: **D. Daoussis, E. Stavropoulos, N. Bragazzi**

- Targeting the JAK pathway in rheumatoid arthritis
I. Chikanza
- Novel aspects in the genetics of SLE
C. Perricone
- The role of Big Data in the field of Rheumatology: State- of- the Art and future prospects
N. Bragazzi

18:30 - 20:00

Στρογγυλό Τραπέζι

Προεδρείο: **N. Τσιφετάκη, A. Ζιώγας**

- Θεραπεύοντας τον άρρωστο και όχι τη νόσο
Π. Γεωργίου
- Από το δέρμα στα αυτοάνοσα ρευματικά νοσήματα: Η προσέγγιση του ρευματολόγου
I. Πάκας

20:00 - 20:30

Προεδρείο: **Π. Τρόντζας, E. Ρηγοπούλου**

- Εμβόλια σε ανοσοκατασταλμένους ενήλικες - Το μεγάλο έλλειμμα στην καθημερινή πρακτική
Αθ. Κουτρούμπας
- Νέες θεραπείες και κλινικές μελέτες το 2019: Μια διεισδυτική ματιά στο clinicaltrials.gov
Δ. Δασούσης

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Κυριακή 7 Απριλίου 2019

ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΑΙΘΟΥΣΑ

08:30 - 09:30

Βήμα Νέων Ερευνητών II

Προεδρείο: **Κ. Μαυραγάννη, Α. Φανουριάκης, Ν. Κούγκας**

EA06

α-ENOLASE AS A TARGET OF AUTOIMMUNITY IN PATIENTS WITH BILIARY ATRESIA

**M. G. MYTILINAIΟΥ^{1,2}, T. GRAMMATIKOΠΟΥΛΟΣ^{1,3}, O. ROMANIDOU¹,
M. DAVENPORT⁴, G. MIELI-VERGANI^{1,3}, D. VERGANI¹, D.P. BOGDANOS^{1,5}**

¹ Liver Immunopathology, Institute of Liver Studies, King's College London School of Medicine at King's College Hospital, London, United Kingdom

² Department of Rheumatology, Athens General Hospital GNA Gennimatas, Athens, Greece ³ Paediatric Liver Centre, King's College London School of Medicine at King's College Hospital, London, UK

⁴ Department of Paediatric Surgery, King's College Hospital, London, UK

⁵ Department of Rheumatology, University of Thessaly, Medical School, Larissa, Greece

EA07

INTERLEUKIN 10 AND SYSTEMIC SCLEROSIS- A SNP ASSOCIATION STUDY **DIMITRIOS PLAGERAS¹, DIMITRIOS P. BOGDANOS², ZISSIS MAMURIS¹, LAZAROS I. SAKKAS²**

¹ Laboratory of Genetics Evolutionary & Comparative Biology, University of Thessaly, Department of Biochemistry and Biotechnology, Larissa, Greece

² Department of Rheumatology and Clinical Immunology, University of Thessaly Medical School, Larissa, Greece

EA08

IN ISOLATED HUMAN T-CELLS AND B-CELLS, CRYSTALLINE SILICA ACTIVATES THE T-CELL ANTIGEN RECEPTOR AND THE B-CELL ANTIGEN RECEPTOR AND INDUCES T-CELL AND B-CELL PROLIFERATION **T. ELEFThERiADIS¹, G. PISSAS¹, S. ZAROGiANNIS², V. LiAKOPOULOS¹, I. STEFANIDIS¹**

¹ Department of Nephrology and ² Department of Physiology, Faculty of Medicine, University of Thessaly, Larissa, Greece

EA09

EFFECT OF A PATENTED FATTY ACID-BASED ORAL FORMULA ON PERSISTENTLY HIGH BLOOD NK CELL LEVELS OF SUB-FERTILE WOMEN EXPERIENCING REPEATED REPRODUCTION FAILURES **B. GELADAKIS¹, CH. MPALAMOTI², CH. TSEKOURA³, TH. KERAMITSOGLOU³, CH. TSARMAKLIS⁴, M. VARLA-LEFThERIOTI¹**

¹ Rodi Pharmaceuticals, Research and Development, Dover, U.S.A..

² Helena Venizelou, Immunology and Histocompatibility, Athens, Greece.

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Κυριακή 7 Απριλίου 2019

ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΑΙΘΟΥΣΑ

EA10

TREM2 R47H (RS75932628) VARIANT IS UNLIKELY TO CONTRIBUTE TO MULTIPLE SCLEROSIS SUSCEPTIBILITY AND SEVERITY IN A LARGE GREEK MS COHORT.

DIMITRIOS RIKOS^{1*}, VASILEIOS SIOKAS^{1*}, ATHINA-MARIA ALOIZOU¹, ZISIS TSOURIS¹, PARASKEVI ASLANIDOU¹, GEORGIOS KOUTSIS², MARIA ANAGNOSTOULI³, DIMITRIOS BOGDANOS⁴, NIKOLAOS GRIGORIADIS⁵, GEORGIOS M HADJIGEORGIOU^{1,6} AND EFTHIMIOS DARDIOTIS¹

¹ Department of Neurology, Laboratory of Neurogenetics, University Hospital of Larissa, University of Thessaly, Larissa, Greece

² Neurogenetics Unit, 1st Department of Neurology, University of Athens, Medical School, Eginition Hospital, Athens, Greece

³ Demyelinating Diseases Unit, 1st Department of Neurology, School of Medicine, Eginition Hospital, National and Kapodistrian University of Athens, Athens, Greece.

⁴ Cellular Immunotherapy & Molecular Immunodiagnostics, Biomedical Section, Centre for Research and Technology-Hellas (CERTH), Institute for Research and Technology-Thessaly (IRETETH), Larissa, Greece

⁵ Laboratory of Experimental Neurology and Neuroimmunology, B' Department of Neurology, AHEPA University Hospital, Aristotle University of Thessaloniki, Thessaloniki, Greece

⁶ Department of Neurology, Medical School, University of Cyprus, Nicosia, Cyprus.

*equal contribution

09:30 - 10:30

Στρογγυλό Τραπέζι

Προεδρείο: **Α. Γερμενής, Γ. Χατζηγεωργίου, Μ. Σπελιέτας**

- Ο ρόλος της γενετικής στην ψωρίαση
Γ. Βασιλόπουλος
- Νέοι γενετικοί δείκτες στην υπηρεσία της personalized και precision medicine: Το παράδειγμα της κατά πλάκας σκλήρυνσης
Γ. Χατζηγεωργίου
- Ιντερφερονοπάθειες και αυτοάνοσα ρευματικά νοσήματα
Α. Γερμενής

10:30 - 11:45

Στρογγυλό Τραπέζι

Ειδικά Θέματα Δερματολογίας

Προεδρείο: **Δ. Σωτηριάδης, Α. - Β. Πουσσάκη - Schultze**

- Θεραπεία πέμφιγα
Π. Γιδαροκώστα
- Θεραπεία πομφολυγώδους πεμφιγοειδούς
Α. Γραβάνη
- Νεότερα δεδομένα στην αντιμετώπιση της ερπητοειδούς δερματίτιδας
Α. Παπαδοπούλου
- Διάγνωση και παρακολούθηση των αυτοάνοσων πομφολυγωδών νοσημάτων με τη χρήση ανοσολογικών μεθόδων
Α. Πατσασή
- Θεραπευτική προσέγγιση στη γυροειδή αλωπεκία
Β. Χασάπη



Επιστημονικό Πρόγραμμα

Κυριακή 7 Απριλίου 2019

ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΑΙΘΟΥΣΑ

11:45 - 12:00

Διάλειμμα

12:00 - 13:00

Στρογγυλό Τραπέζι

Προεδρείο: **Μ. Βήλου, Α. Ζιμπής, Σ. Βαρυτιμίδης**

- Μορφολογική ανατομία και εμβιομηχανική καρπού και χεριού
Α. Ζιμπής
- Λοιμώξεις καρπού και άκρας χείρας - Πρακτικά διληρήματα
Ζ. Νταϊλιάνη
- Η πλάστική χειρουργική και η άκρα χείρα
Λ. Παυλίδης

13:00 - 13:30

Στρογγυλό Τραπέζι

Προεδρείο : **Μ. Βήλου, Ζ. Νταϊλιάνη, Γ. Κατσιφής**

- Υπερηχογραφία μυοσκελετικού συστήματος: Χρήσεις
Α. Σιαγκρή
- Υπερηχοί του μυοσκελετικού - Καταχρήσεις
Σ. Νίκας

13:30 - 14:00

Στρογγυλό Τραπέζι

Προεδρείο: **Κ. Μαυραγάνη, Γ. Σακελλαρίου**

- Καρκίνος σε αυτοάνοσα νοσήματα: Τι πρέπει να γνωρίζουμε
Κ. Μαυραγάνη
- Μετρολογία στη ψωριασική αρθρίτιδα
Α. Βαρνά

14:00 - 14:30

Διάλειμμα

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Κυριακή 7 Απριλίου 2019

ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΑΙΘΟΥΣΑ

14:30 - 16:00

Στρογγυλό Τραπέζι

Το Ανοσοολογικό Εργαστήριο στη διαγνωστική προσέγγιση των αυτοάνοσων νοσημάτων

Προεδρείο: **Αικ. Παυλίδου, Ν. Καφάση**

- Νεότερα δεδομένα στη διερεύνηση και αξιολόγηση των ANA
Κ. Τσαλιμαλμά
- Κλινική σημασία των αντιφωσφολιπιδικών αντισωμάτων
Α. Παυλίδου
- Τα αυτοαντισώματα στην προσέγγιση των νοσημάτων του πεπτικού
Χ. Αντωνοπούλου-Καλλιούλη
- Ανοσογενετική αυτοάνοσων νοσημάτων
Α. Φυλάκτου

16:00 - 16:20

Προεδρείο: **Αθ. Κουτρούμπας, Γ. Βαϊόπουλος**

- Επικοινωνία με τον ασθενή: Η ανάπτυξη δεξιοτήτων επικοινωνίας
Σ. Χαλκίδου
- Η σχέση ιατρού και ασθενούς με αυτοάνοσονόσημα
Φ. Γκομά

16:20 - 17:00

Στρογγυλό Τραπέζι

Προεδρείο: **Ε. Δαρδιώτης, Μ. Γραμματικοπούλου**

- Οι μετα-αναλύσεις στην υπηρεσία της Ιατρικής: Μηνύματα από μελέτες διατροφής
Μ. Γραμματικοπούλου
- Βιοστατιστική στην κλινική έρευνα: Όταν αποτύχουμε να λάβουμε το μήνυμα του μηνύματος
Α. Μπρότης

E-Posters

P01 THE IMPACT OF SYSTEMIC SCLEROSIS ON HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE: UNRESOLVED ISSUES

E. GEORGIU, D. P. BOGDANOS, C.G. KATSIARI, L.I. SAKKAS

Department of Rheumatology and Clinical Immunology, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly

P02 EFFICACY OF CURCUMIN SUPPLEMENTS IN ULCERATIVE COLITIS: A SYSTEMATIC REVIEW AND META-ANALYSIS

K. GKIOURAS^{1,3}, M.G. GRAMMATIKOPOULOU¹⁻³, X. THEODORIDIS^{1,3}, E. ASTERIOU¹, A. FORBES⁴, D.P. BOGDANOS^{1,5¶}

¹ Department of Rheumatology, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly, Mezourlo, GR41110, Larissa, Greece

² Department of Nutrition & Dietetics, Alexander Technological Educational Institute, Sindos, PO Box 141, GR57400, Thessaloniki, Greece

³ Faculty of Medicine, School of Health Sciences, Aristotle University of Thessaloniki, University Campus, GR54124, Thessaloniki, Greece

⁴ Norwich Medical School, University of East Anglia, Bob Champion Building, James Watson Road, NR4 7UQ, Norwich, UK

⁵ Division of Transplantation Immunology and Mucosal Biology, MRC Centre for Transplantation, King's College London Medical School, SE5 9RS, London, UK

P03 IMMEDIATE AND LONG-TERM BENEFICIAL EFFECT OF IVIG ADMINISTRATION IN CASE OF A WOMAN WITH SLE EXPERIENCING SUB FERTILITY PROBLEMS

TSEKOURA CH.^{1,2}, KERAMITSOGLU TH.¹, TROBOUKIS A.^{2,3}, KOLIOPOULOS G.³, MITROMARA K., PAPAISTEIDIS N., VARLA-LEFTHERIOTI M.^{1,2}

¹ Dept of Immunology and Histocompatibility, Helena Venizelou Hospital, Athens Greece

² RSA Clinic, Helena Venizelou Hospital, Athens Greece

³ B* Ob/Gyn Clinic, Helena Venizelou Hospital, Athens Greece

P04 POLYMYOSITIS OF UNKNOWN ORIGIN IN PATIENT WITH BILATERAL UPPER LIMB OEDEMA: A CASE REPORT

ANGELIKI ANAGNOSTARA, FOTIOS ATHANASIADIS, MARIA DIMOPOULOU, KYRIAKI EFTHYMIADOU, SOFIA KALANTZI, THEODORA SIMOPOULOU, DIMITRIOS P. BOGDANOS

Department of Rheumatology and Clinical Immunology, University of Thessaly Medical School, Larissa, Greece

P05 MYOSITIS-RELATED PULMONARY FIBROSIS IN A PATIENT WITH CHOLECYSTOPATHY: A CASE REPORT

ANGELIKI ANAGNOSTARA, FOTIOS ATHANASIADIS, MARIA DIMOPOULOU, KYRIAKI EFTHYMIADOU, SOFIA KALANTZI, THEODORA SIMOPOULOU, DIMITRIOS P. BOGDANOS

Department of Rheumatology and Clinical Immunology, University of Thessaly Medical School, Larissa, Greece

P06 EFFECTS OF YOGA ON PHYSICAL PAIN AND QUALITY OF LIFE AMONG PATIENTS WITH MULTIPLE SCLEROSIS

M. GIALAMA¹

¹ Local Health Unit of Nea Ionia Volos

P07 CASE REPORT: INTERSTITIAL LUNG DISEASES IN THE CONTEXT OF ANTI-SYNTHEASE SYNDROME IN A WOMAN PRESENTED WITH FEVER, ARTHRALGIAS AND DYSPNEA

E. KOURKOUNI¹, T. SIMOPOULOU¹, G. MITSOGIANNIS¹, C. LIASKOS¹, C. KATSIARI¹, Z. DANIIL², K. GOURGOULIANIS², D.P. BOGDANOS¹, L.I. SAKKAS¹

¹ Department of Rheumatology and Clinical Immunology, and

² Department of Respiratory Medicine, University General Hospital of Larissa, Faculty of Medicine, University of Thessaly, Larissa 41110, Greece

P08 NURSING INTERVENTIONS IN MYASTHENIC CRISIS

K. BOGDANOU¹

¹ Emergency Department, University Hospital of Larissa

P09 MEDICAL CANNABIS: ANOTHER PERSPECTIVE TO TREAT AUTOIMMUNE DISEASES?

C. ALEXOUDI¹, M. FAKI¹

¹ Public Professional Training Institute of University General Hospital of Larissa, 24103502590, e-mail: chrysoulalexoudi76@gmail.com

E-Posters

P10 ANALYSIS OF AUTOANTIBODY SPECIFICITY IN PATIENTS WITH DE NOVO AUTOIMMUNE HEPATITIS AFTER LIVER TRANSPLANTATIONM. G. MYTILINAIΟΥ^{1,2}, A. GRAMMATIKOΠΟΥΛΟΣ^{1,3}, D.-P. BOGDANOS^{1,4}, G. MIELI-VERGANI^{1,3}, D. VERGANI¹¹ Liver Immunopathology, Institute of Liver Studies, King's College London School of Medicine at King's College Hospital, London, United Kingdom² Department of Rheumatology, Athens General Hospital GNA Gennimatas, Athens, Greece³ Paediatric Liver Centre, King's College London School of Medicine at King's College Hospital, London, UK⁴ Department of Rheumatology, University of Thessaly, Medical School, Larissa, Greece**P11 IMMUNOFLUORESCENCE PATTERNS OF ANA AND THEIR ASSOCIATION WITH MOLECULARLY DEFINED NUCLEAR TARGETS IN CHILDREN WITH TYPE 1 AUTOIMMUNE HEPATITIS**MARIA G. MYTILINAIΟΥ^{1,2}, BIANCA TEEGEN³, TASSOS GRAMMATIKOΠΟΥΛΟΣ^{1,4}, EDWARD T. DAVIES⁵, EIRINI I. RIGOΠΟΥΛΟΥ⁶, LARS KOMOROWSKI³, WOLFGANG MEYER³, CORNELIA DAHNRICH³, GIORGINA MIELI-VERGANI^{1,4}, KAI FECHNER³, DIEGO VERGANI¹, DIMITRIOS P. BOGDANOS^{1,7}¹ Liver Immunopathology, Institute of Liver Studies, King's College London School of Medicine at King's College Hospital, London, United Kingdom² Department of Rheumatology, Athens General Hospital GNA Gennimatas, Athens, Greece³ Department of Biochemical Research, Institute of Experimental Immunology, affiliated to Euroimmun AG, Lübeck, Germany⁴ Paediatric Liver Centre, King's College London School of Medicine at King's College Hospital, London, UK⁵ Department of Clinical Immunology and Allergy, King's College Hospital, London, UK⁶ Department of Medicine, Division of Internal Medicine and Research Laboratory of Internal Medicine, Larissa Medical School, University of Thessaly, Larissa, Greece⁷ Department of Rheumatology, University of Thessaly, Medical School, Larissa, Greece**P12 TRIPTORELIN - INDUCED BLACKHAIRYTONGUE: A CASE REPORT**N. NTAVARI, E. SAVVOΠΟΥΛΟΥ, A- V. ROUSSAKI, E. ZAFEIRIOY
Department of Dermatology, Larissa University Hospital, Larissa, Greece**P13 THE ROLE OF VITAMIN D IN SYSTEMIC SCLEROSIS**C. XEROGIANNI, C. LIASKOS, A. GKOUTZOURELAS, T. SIMOΠΟΥΛΟΥ, L.I. SAKKAS, D.P. BOGDANOS
Department of Rheumatology and Clinical Immunology, University of Thessaly Medical School, Larissa Greece**P14 MEDITERRANEAN DIET AS A CORNERSTONE IN THE MANAGEMENT OF RHEUMATOID ARTHRITIS**P. VRANOY, A. GKOUTZOURELAS, C. LIASKOS, D.P. BOGDANOS, L.I. SAKKAS
Department of Rheumatology and Clinical Immunology, University of Thessaly Medical School, Larissa Greece**P15 A BIOINFORMATIC APPROACH REVEALS THAT HUMAN CYTOMEGALOVIRUS CAN GENERATE SYSTEMIC SCLEROSIS - SPECIFIC AUTOANTIBODIES**A. GKOUTZOURELAS, M. BARMAKOUDI, D.P. BOGDANOS
Department of Rheumatology and Clinical Immunology, University of Thessaly Medical School, Larissa Greece**P16 DRUG REACTION WITH EOSINOPHILIA AND SYSTEMIC SYMPTOMS SYNDROME SECONDARY TO ALLOPURINOL**N. NTAVARI¹, E. SAVVOΠΟΥΛΟΥ¹, S. KARIPIDOU¹, P. GIDAROKOSTA¹, A. GRAVANI¹, E. ZAFIRIOY¹, A-V. ROUSSAKI-SCHULZE¹¹ Department of Dermatology, University General Hospital of Larissa, Greece

E-Posters

P17 BRAIN ATROPHY IN MULTIPLE SCLEROSIS: MECHANISMS, CLINICAL RELEVANCE AND TREATMENT OPTIONS

A. ANDRAVIZOU^{1*}, E. DARDIOTIS^{1*}, A. ARTEMIADIS², M. SOKRATOUS^{1,3}, V. SIOKAS¹, Z. TSOURIS¹, A.-M. ALOIZOU¹, I. NIKOLAIDIS⁴, C. BAKIRTZIS⁴, G. TSIVGOULIS⁵, G. DERETZI⁶, N. GRIGORIADIS⁴, D.P. BOGDANOS³ AND G.M. HADJIGEORGIOU^{1,7}

*Shared first authorship

¹ Department of Neurology, Laboratory of Neurogenetics, University of Thessaly, University Hospital of Larissa, Larissa, Greece.

² Immunogenetics Laboratory, 1st Department of Neurology, Medical School, National and Kapodistrian University of Athens, Aeginition Hospital, Vas. Sophias Ave 72-74, Athens, GR 115-2

³ Department of Rheumatology and Clinical Immunology, University General Hospital of Larissa, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly, Viopolis 40500, Larissa, Greece

⁴ Multiple Sclerosis Center, 2nd Department of Neurology, AHEPA University Hospital, Aristotle University of Thessaloniki, Thessaloniki, Greece

⁵ Second Department of Neurology, University of Athens, School of Medicine, "Attikon" University Hospital, Athens, Greece.

⁶ Department of Neurology, Papageorgiou General Hospital, Thessaloniki, Greece

⁷ Department of Neurology, Medical School, University of Cyprus, Nicosia, Cyprus

P18 ASSOCIATION OF MULTIPLE SCLEROSIS-LINKED AUTOANTIBODIES WITH ANTI-HELICOBACTER PYLORI SPECIFIC ANTIGEN ANTIBODIES IN PATIENTS WITH MULTIPLE SCLEROSIS

G. EFTHYMIU¹, K. FECHNER², T. SCHEPER², W. MEYER², G. HADJIGEORGIOU³, L. I. SAKKAS¹, E. DARDIOTIS³, D. P. BOGDANOS¹

¹ Department of Rheumatology and Clinical Immunology, University General Hospital of Larissa, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly, Viopolis, 40500, Larissa, Greece

² Institute of Experimental Immunology, EUROIMMUN AG, Lübeck, Germany

³ Department of Neurology, University General Hospital of Larissa, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly, Viopolis, 40500, Larissa, Greece

P19 LITERATURE REVIEW ON THE ROLE OF ANTI-HUMAN HSP60 ANTIBODIES IN AUTOIMMUNE AND INFLAMMATORY RHEUMATIC DISEASES

G. EFTHYMIU, L. I. SAKKAS, D. P. BOGDANOS

Department of Rheumatology and Clinical Immunology, University General Hospital of Larissa, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly, Viopolis, 40500, Larissa, Greece

P20 IMMUNE RESPONSES TO HELICOBACTER PYLORI-SPECIFIC ANTIGENS DIFFERENTIATE RELAPSING REMITTING FROM SECONDARY PROGRESSIVE MULTIPLE SCLEROSIS

G. EFTHYMIU¹, Z. TSOURIS², C. LIASKOS¹, E. MAROU¹, M. SOKRATOUS², V. TSIMOURTOU², T. SCHEPER³, W. MEYER³, G. HADJIGEORGIOU², L. I. SAKKAS¹, E. DARDIOTIS², D. P. BOGDANOS¹

¹ Department of Rheumatology and Clinical Immunology, University General Hospital of Larissa, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly, Viopolis, 40500, Larissa, Greece

² Department of Neurology, University General Hospital of Larissa, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly, Viopolis, 40500, Larissa, Greece

³ Institute of Experimental Immunology, EUROIMMUN AG, Lübeck, Germany

P21 ANTIBODIES AGAINST BORRELIA SPECIFIC ANTIGENS IN PATIENTS WITH SYSTEMIC SCLEROSIS

E. MAROU¹, C. LIASKOS¹, E. PATRIKIOU¹, T. SCHEPER², W. MEYER², L. I. SAKKAS¹, D. P. BOGDANOS¹

¹ Department of Rheumatology and Clinical Immunology, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly, Larissa, Greece

² Institute of Experimental Immunology, EUROIMMUN AG, Lübeck, Germany

P22 ANTIBODIES AGAINST TRIM21 IN PATIENTS WITH MALIGNANT DISEASES

C. LIASKOS¹, V. PAPADOPOULOS², A. GOUTZOURELAS¹, C. PAPANDREOU², L. I. SAKKAS¹, D. P. BOGDANOS¹

¹ Department of Rheumatology and Clinical Immunology, and ² Department of Oncology, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly, Larissa, Greece

E-Posters

- P23 INCREASED PROPORTIONS OF CD19(+) CD38(LOW) B CELLS ARE PRESENT IN SYSTEMIC SCLEROSIS PATIENTS WITH ASSOCIATED INTERSTITIAL LUNG DISEASE**
A. MAVROPOULOS¹, C. LIASKOS¹, T. SIMOPOULOU¹, C. KATSIARI¹, D. P. BOGDANOS¹, L. I. SAKKAS¹
¹ Department of Rheumatology and clinical Immunology, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly, Larissa, Greece
- P24 ANTINUCLEAR ANTIBODIES AGAINST DFS70 IN PATIENTS WITH PSORIASIS AND PSORIATIC ARTHRITIS**
E. PATRIKIOU¹, C. LIASKOS¹, E. ZAFIRIOU², A. GKOUTZOURELAS¹, T. SIMOPOULOU¹, A. MAVROPOULOS¹, T. SCHEPER³, W. MEYER³, A. ROUSSAKI-SCHULZE², D. P. BOGDANOS¹, L. I. SAKKAS¹
¹ Department of Rheumatology and Clinical Immunology, and ² Dermatology, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly, Larissa 41 110, Greece;
³ Institute of Experimental Immunology, affiliated to EUROIMMUN AG, Lübeck, Germany
- P25 GENITAL ULCERS: AN AETIOLOGY BASED DIAGNOSTIC APPROACH**
E. SAVVOPOULOU, N. NTAVARI, A- V. ROUSSAKI, E. ZAFEIRIOY
Department of Dermatology, Larissa University Hospital, Larissa, Greece
- P26 DETERMINATION OF ANA-SPECIFIC ANTIGENS AS PER ICAPIN PATIENTS WITH PSORIASIS AND PSORIATIC ARTHRITIS**
C. LIASKOS¹, E. PATRIKIOU¹, E. ZAFIRIOU², A. GKOUTZOURELAS¹, T. SCHEPER³, W. MEYER³, A. ROUSSAKI-SCHULZE², I. ALEXIOU¹, L. I. SAKKAS¹, D. P. BOGDANOS¹
Department of ¹ Rheumatology and Clinical Immunology, and ² Dermatology, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly, Larissa 41 110, Greece;
³ Institute of Experimental Immunology, affiliated to EUROIMMUN AG, Lübeck, Germany
- P27 DETECTION OF ANTINUCLEAR ANTIBODIES RELATED TO RHEUMATIC DISEASES IN PATIENTS WITH INFLAMMATORY BOWEL DISEASES**
P. PAVLIDIS¹, C. LIASKOS², Z. SHUMS⁴, A. L. KOUTSOUMPAS², S. RENTOULI³, M.G. MYTILINAIOU¹, A. MAVROPOULOS², G. L. NORMAN⁴, A. FORBES⁵, D. P. BOGDANOS^{1,2}
¹ King's College London School of Medicine at King's College Hospital, SE5 9RS London, UK
² Department of Rheumatology, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly Vioplis 41110, Larissa, Greece
³ Department of Biochemistry and Biotechnology, University of Thessaly, 41221 Larissa, Greece
⁴ INOVA Diagnostics, San Diego, CA, USA
⁵ Norwich Medical School, Bob Champion Building, University of East Anglia Norwich Research Park, Norwich
- P28 LOW FREQUENCY OF ANTIBODIES SPECIFIC FOR AUTOIMMUNE LIVER DISEASES IN PATIENTS WITH MULTIPLE SCLEROSIS**
Z. TSOURIS¹, C. LIASKOS², E. DARDIOTIS¹, T. SCHEPER², W. MEYER², V. TSIMOURTOU¹, G. HADJIGEORGIOU¹, D. P. BOGDANOS²
¹ Department of Neurology, University General Hospital of Larissa, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly, Larissa
² Department of Rheumatology and Clinical Immunology, University General Hospital of Larissa, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly.
³ Institute of Experimental Immunology, affiliated to EUROIMMUN AG, Lübeck, Germany
- P29 ASSOCIATION OF ANTI-PML ANTIBODY REACTIVITY AND DETECTION OF ANTIGENS AGAINST HSV1 IN PATIENTS WITH PRIMARY BILIARY CHOLANGITIS**
M.G. MYTILINAIOU¹, P. PAVLIDIS², A.L. KOUTSOUMPAS^{1,3}, C. LIASKOS², D. VERGANI⁴, D.P. BOGDANOS¹
¹ Department of Rheumatology and Clinical Immunology, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly, Larissa 41 110, Greece
² Department of Experimental Immunobiology, MRC Centre for Transplantation, Guy's Hospital, London, UK
³ Royal Free London NHS Foundation Trust, London, UK
⁴ Institute of Liver Studies, King's College London, London, UK

E-Posters

P30 AUTANTIBODIES AGAINST NUCLEAR ANTIGENS ARE NOT CORRELATED WITH THE PRESENCE OF ANTIMITOCHONDRIAL ANTIBODIES IN PATIENTS WITH PRIMARY BILIARY CHOLANGITIS

M.G. MYTILINAIOU^{1,2}, C. LIASKOS¹, A. GKOUTZOURELAS¹, A.L. KOUTSOUMPAS³, G.L. NORMAN⁴, A. PARES⁵, D. P. BOGDANOS¹

¹ Department of Rheumatology and Clinical Immunology, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly, Larissa, Greece

² Institute of Liver Studies, King's College London, London, UK

³ Royal Free London NHS Foundation Trust, London, UK

⁴ Inova Diagnostics, Research & Development, San Diego, CA, USA

⁵ Liver Unit, Hospital Clínic, IDIBAPS, CIBEREHD, University of Barcelona, Barcelona, Spain

P31 ANALYSIS OF IgG ANTIBODIES SUBCLASSES AGAINST ACTIN AND ASIALOGLYCOPROTEIN RECEPTOR IN PATIENTS WITH AUTOIMMUNE HEPATITIS TYPE I

M.G. MYTILINAIOU¹, C. LIASKOS¹, E. I. RIGOPOULOU¹, T. GRAMMATIKOPOULOS², A. MAVROPOULOS¹, G. MIELI-VERGANI, D. VERGANI³, D.P. BOGDANOS¹

¹ Department of Medicine, Medical School, University of Thessaly, University of Thessaly, Larissa, Greece

² King's College Hospital, Pediatric Liver, GI and Nutrition Centre

³ Department of Liver Studies, King's College London, Faculty of Life Sciences and Medicine, London, United Kingdom

P32 B CELLS FROM PATIENTS WITH SYSTEMIC SCLEROSIS DISPLAY INCREASED LEVELS OF PHOSPHORYLATED SYK FOLLOWING BCR LIGATION

A. MAVROPOULOS¹, E. CHRISTOFORIDI¹, C. LIASKOS¹, T. SIMOPOULOU¹, D.P. BOGDANOS¹, L.I. SAKKAS¹

¹ Department of Rheumatology and clinical Immunology, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly, Larissa, Greece

P33 THE FREQUENCY OF PERIPHERAL CD19(+) CD24(HI) CD38(HI) IL-10(+) BREGS IS INDICATIVE OF REMISSION STATE IN RRMS PATIENTS.

A. MAVROPOULOS¹, G. EFTHYMIU¹, E. DARDIOTIS², Z. TSOURIS², V. TSIMOURTOU², L.I. SAKKAS¹, G. HADJIGEORGIOU², D.P. BOGDANOS¹

¹ Department of Rheumatology and Clinical Immunology

² Department of Neurology, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly, Larissa, Greece

P34 AUTOANTIBODIES AGAINST SS-A R052 ARE POSITIVELY CORRELATED WITH B REGULATORY CELLS IN SYSTEMIC SCLEROSIS

A. MAVROPOULOS¹, A. GOUTZOURELAS¹, C. LIASKOS¹, T. SIMOPOULOU¹, D.P. BOGDANOS¹, L.I. SAKKAS¹

¹ Department of Rheumatology and Clinical Immunology, School of Health Sciences, University of Thessaly, Larissa, Greece

P35 APREMILAST TREATMENT EXPANDS IL-10+ BREGS THAT ARE NEGATIVELY ASSOCIATED WITH IFN- γ (+) AND IL-17 (+) NKT CELLS IN PSORIATIC ARTHRITIS AND PSORIASIS

A. MAVROPOULOS¹, E. ZAFIRIOU², A. ROUSSAKI-SCHULZE¹, D.P. BOGDANOS¹, L.I. SAKKAS¹

¹ Department of Rheumatology and Clinical Immunology

² Department of Dermatology, School of Health Sciences, University of Thessaly, Larissa, Greece

P36 DETERMINATION OF PULMONARY ARTERIAL HYPERTENSION IN PATIENTS WITH SYSTEMIC SCLEROSIS: A SINGLE CENTER EXPERIENCE.

T. SIMOPOULOU¹, I. SKOULARIGIS², C. LIASKOS¹, A. GKOUNTZOURELAS¹, C. KATSIARI¹, I. ALEXIOU¹, D.P. BOGDANOS¹, L.I. SAKKAS¹

¹ Department of Rheumatology and Clinical Immunology, and 2 Department of Cardiology, University General Hospital of Larissa, Faculty of Medicine, University of Thessaly, Larissa 41110, Greece

P37 TARGETING Syk IN SYSTEMIC SCLEROSIS AND GRAFT-VERSUS-HOST DISEASE

E. CHRISTOFORIDI, A. MAVROPOULOS, L.I. SAKKAS, D.P. BOGDANOS

Department of Rheumatology and Clinical Immunology, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly

P38 THE ROLE OF CANNABINOID OIL IN FIBROMYALGIA: CLINICAL EXPERIENCE

A. GKOUTZOURELAS, G. EFTHYMIU, D. P. BOGDANOS

Department of Rheumatology and Clinical Immunology, University General Hospital of Larissa, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly, Viopolis, 40500, Larissa, Greece

E-Posters Walk

P39 OVEREXPRESSION OF MIR-21P IN THE PLASMA AND PERIPHERAL BLOOD MONONUCLEAR CELLS FROM PATIENTS WITH SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATOSUS (SLE)

MARIA KOURTI, MARIA SOCRATOUS, CHRISTINA G. KATSIARI

Department of Rheumatology, University of Thessaly Medical School, Larissa, Greece

P40 VΓ9VA2 TCELL-MEDIATED ANTI-TROPHOBLAST ACTIVITY IN WOMEN WITH CHLAMYDIAL CERVICAL-VAGINAL INFECTION EXPERIENCING RECURRENT SPONTANEOUS ABORTIONS

GLYNOU E.¹, VOSKAKIS I.², TSEKOURA CH.², KERAMITSOGLU TH.², BOGDANOS D.³, VARLA-LEFTHERIOTI M.²

¹ Dept. of Microbiology "Helena Venizelou" Hospital, Athens, Greece

² Dept. of Immunology and Histocompatibility "Helena Venizelou" Hospital, Athens, Greece

³ Faculty of Medicine. School of health Sciences. University of Thessaly. Larissa, Greece

P41 INVESTIGATION OF AUTOANTIBODY TITERS OVERTIME AS MARKERS OF DISEASE ACTIVITY IN PATIENTS WITH AUTOIMMUNE HEPATITIS TYPE 2

M. G. MYTILINAIU^{1,2}, A. GRAMMATIKOPOULOS^{1,3}, D.-P. BOGDANOS^{1,4}, G. MIELI-VERGANI^{1,3}, D. VERGANI¹

¹ Liver Immunopathology, Institute of Liver Studies, King's College London School of Medicine at King's College Hospital, London, United Kingdom

² Department of Rheumatology, Athens General Hospital GNA Gennimatas, Athens, Greece

³ Paediatric Liver Centre, King's College London School of Medicine at King's College Hospital, London, UK

⁴ Department of Rheumatology, University of Thessaly, Medical School, Larissa, Greece

P42 ANALYSIS OF ADMISSIONS OF PATIENTS WITH AUTOIMMUNE RHEUMATIC DISEASES IN A REGIONAL UNIVERSITY HOSPITAL CLINIC OF RHEUMATOLOGY AND CLINICAL IMMUNOLOGY IN 2015 AND 2017: AN EPIDEMIOLOGICAL STUDY

N. VE, E. KELESIDOU, V. BERBERIAN, V. RAMMOU, A. GKOUTZOURELAS, C. LIASKOS, C. KATSIARI, L.I. SAKKAS, D.P. BOGDANOS

Department of Rheumatology and Clinical Immunology, University of Thessaly Medical School, Larissa Greece

P43 AMELIORATION OF NECROBIOSIS LIPOIDICA IN PATIENTS WITH PSORIASIS AND DIABETES MELLITUS WITH APREMILAST

N. NTAVARI¹, E. SAVVOPOULOU¹, A.-V. ROUSSAKI-SCHULZE¹, E. ZAFIRIOU¹

¹ Department of Dermatology, University General Hospital of Larissa, Greece

P44 A NOVEL NEUTROPHIL AUTOANTIGENIC TARGET IN INFLAMMATORY BOWEL DISEASE

C. DEUTSCHMANN¹, M. SOWA^{1,2}, J. MURUGAIYAN³, K. CONRAD⁴, M. LAASS⁵, D.P. BOGDANOS⁶, M. PAPP⁷, S. RÖDIGER¹, D. ROGGENBUCK^{1,2}, P. SCHIERACK^{1,7}

¹ Institute for Biotechnology, Faculty Environment and Natural Sciences, Brandenburg University of Technology, Senftenberg, Germany

² Medipan/ GA Generic Assays GmbH, Dahlewitz, Germany

³ Institute for Animal and Environmental Hygiene, Freie Universität Berlin, Berlin

⁴ Institute of Immunology, Medical Faculty Carl Gustav Carus, Technical University Dresden, Dresden, Germany

⁵ Children's Hospital, Medical Faculty Carl Gustav Carus, Technical University Dresden, Dresden, Germany

⁶ Department of Rheumatology, School of Health Sciences, University of Thessaly, Larissa, Greece

⁷ Department of Internal Medicine, Division of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Debrecen, Debrecen, Hungary

P45 ANTI-HUMAN CYTOMEGALOVIRUS HUMORAL RESPONSES IN PATIENTS WITH SYSTEMIC SCLEROSIS

G. EFTHYMIU¹, E. DARDIOTIS², C. LIASKOS¹, E. MAROU¹, V. TSIMOURTOU², T. SIMOPOULOU¹, T. SCHEPER³, W. MEYER³, A. DAPONTE⁴, G. HADJIGEORGIOU², D. P. BOGDANOS¹, L. I. SAKKAS¹

¹ Department of Rheumatology and Clinical Immunology, University General Hospital of Larissa, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly, Viopolis, 40500, Larissa, Greece

² Department of Neurology, University General Hospital of Larissa, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly, Viopolis, 40500, Larissa, Greece

³ Institute of Experimental Immunology, EUROIMMUN AG, Lübeck, Germany

⁴ Department of Obstetrics and Gynecology, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly, 41110 Larissa, Greece

E-Posters Walk

P46 DETECTION OF ANTI-GP2 AND ASCA ANTIBODIES IN RUMINANTS WITH PARATUBERCULOSIS
A. GOUTZOURELAS¹, V. SPYROU², A. L. KOUTSOUMPAS¹, L. V. ATHANASIOU³, G. S. AMIRIDIS⁵,
D. ROGGENBUCK⁵, C. BILLINIS⁶, D.P. BOGDANOS¹, C. LIASKOS¹

¹ Department of Rheumatology and Clinical Immunology, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly, Larissa, Greece

² Department of Animal Production, Technological Educational Institute of Thessaly, Larissa, Greece

³ Department of Medicine, Faculty of Veterinary Medicine, University of Thessaly, Karditsa, Greece

⁴ Department of Reproduction and Obstetrics, Faculty of Veterinary Medicine, University of Thessaly, Karditsa, Greece

⁵ Research and Development Department, GA Generic Assays GmbH, Dahlewitz/Berlin, Germany; Faculty of Science, Brandenburg University of Technology Cottbus-Senftenberg, Senftenberg, Germany

⁶ Department of Microbiology and Parasitology, Faculty of Veterinary Medicine, University of Thessaly, Karditsa, Greece

P47 TETRACYCLINES DIMINISH IFN- γ AND IL-17 PRODUCING CD4⁺T AND NKT CELLS IN MULTIPLE SCLEROSIS

D.T. FLOROU², A. MAVROPOULOS¹, E. DARDIOTIS², V. TSIMOURTOU², L.I. SAKKAS¹, D.P. BOGDANOS¹,
G. HADJIGEORGIOU²

¹ Department of Rheumatology and Clinical Immunology

² Department of Neurology, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly, Larissa, Greece

P48 THE FREQUENCY OF PERIPHERAL CD19(+)CD24(HI)CD38(HI) IL-10(+) BREGS IS INDICATIVE OF REMISSION STATE IN RRMS PATIENTS.

A. MAVROPOULOS¹, G. EFTHYMIU¹, E. DARDIOTIS², Z. TSOURIS², V. TSIMOURTOU², L.I. SAKKAS¹,
G. HADJIGEORGIOU², D.P. BOGDANOS¹

¹ Department of Rheumatology and Clinical Immunology

² Department of Neurology, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly, Larissa, Greece

Lectures' Abstracts

LA01 FEVERINIMMUNOSUPPRESSED PATIENT, THE ROLE OF A NURSE - THERAPEUTIC ADDRESS

A. MOSIOU

Emergency Department, University General Hospital of Larisa, Larisa, Greece

LA02 PREVENTION OF OSTEOPOROSIS

A. CHATZIEFSTRATIOU

RN, MSc, PhD, Cardiothoracic Intensity Unit, Pediatric Hospital of Athens, Agia Sophia

LA03 OSTEOPOROSIS AND PHYSIOTHERAPY

KOSTOPOULOU THOMAS¹

General University Hospital of Larisa

¹ Department of Physiotherapy, General University Hospital of Larisa

LA04 NEWER DATA ON PAIN MANAGEMENT IN PATIENTS WITH RHEUMATIC DISEASES

K. CHATZIDIMITRIOU¹, E. TSIMITREA²

¹ 404 General Military Hospital, Larissa, Greece

² University Hospital, Larissa

LA05 EDUCATION OF IMMUNOSUPPRESSED PATIENT

N. FOTOS

Department of Nursing, School of Health Sciences, National and Kapodistrian University of Athens, Athens, Greece

LA06 THE ROLE OF SPECIALIZATION IN THE NURSING MANAGEMENT OF RHEUMATOLOGICAL DISEASES

P. TSIAMALOU¹, M. TEGOUSI¹

¹ Department of Rheumatology and Clinical Immunology, General University Hospital of Larissa, Larissa, Greece

LA07 RHEUMATIC DISEASES AND MENTAL DISORDERS

M.A. Karatziou¹

¹ Nurse at MSc, Psychiatric Clinic, PGNL

LA08 EMERGENCY CASES IN RHEUMATOLOGY

HELEN PAPADAKI

Nurse in the Department of Orthopaedic Surgery, University Hospital of Larissa, Larissa, Greece.

LA09 RHEUMATOID ARTHRITIS AND THE LUNGS

V. MANOLOPOULOU

Pulmonary Clinic, General University Hospital of Larissa, Larissa, Greece

LA10 NURSING CARE IN AUTOIMMUNE BULLOUS SKIN DISEASES

A. BAIRAMOGLU¹, A. TERLIMPAKOU¹, E. ZAFEIRIOU¹

¹ Department of Dermatology, University Hospital, Larissa, Greece

LA11 NURSING APPROACH IN INTRAVENOUS ADMINISTRATION OF BIOLOGIC AGENTS

E. SDOUKOU¹, P. SOFIDOU¹

¹ Education Office of Larissa University General Hospital, Greece

LA12 PATIENT'S INFORMED CONSENT IN MEDICAL PRACTICE

A. MAVROFOROU

Medical Ethics and Deontology Department, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly, Larissa

LA13 ETHICS AND MORAL ISSUES IN HEALTHCARE RESEARCH

MARIA KALAFATI

National and Kapodistrian University of Athens, Faculty of Nursing

LA14 UN USUAL CASE OF THROMBOCYTOPENIA IN A 17-YEARS OLD GIRL WITH SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATOSUS (SLE)

KONSTANTINA KARAGIANNI, THEODORA SIMOPOULOU, DIMITRIOS P. BOGDANOS, CHRISTINA G. KATSIARI

Department of Rheumatology, University of Thessaly Medical School, Larissa, Greece

Lectures' Abstracts

- LA15 VASCULAR RASH: PRESENTING A CASE REPORT AND ITS DIAGNOSIS**
E. PAGKOPOULOU, T. SIMOPOULOU, A. TZIORTZIOTIS, G. MITSIOGIANNIS, C.G. KATSIARI, L.I. SAKKAS, D.P. BOGDANOS
Department of Rheumatology and Clinical Immunology, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Thessaly
- LA16 THE IMPORTANCE OF TRADITIONAL SYSTEMIC THERAPIES FOR ERYTHRODERMIC PSORIASIS IN THE ERA OF BIOLOGICS**
N. NTAVARI¹, E. SAVVOPOULOU¹, A.-V. ROUSSAKI-SCHULZE¹, E. ZAFIRIOU¹
¹ Department of Dermatology, University General Hospital of Larissa, Greece
- LA17 THE KOEBNER PHENOMENON IN DERMATOLOGICAL AUTOIMMUNE DISEASES**
C. KOSTOPOULOU, I. CHONDRODIMOU, A. GRAVANI, P. GIDAROKOSTA, A. ROUSSAKI, E. ZAFIRIOU
Department of Dermatology, University Hospital of Larissa, Greece
- LA18 LINEAR IGA BULLOUS DERMATOSIS (LABD) INDUCED BY NAIL POLISH**
CHONDRODIMOU I., ROUSSAKI A.-V., KOSTOPOULOU C., KARIPIDOU S., GIDAROKOSTA P., GRAVANI A., ZAFEIRIOU E.
Department of Dermatology, University General Hospital of Larissa, Greece
- LA19 AUTOANTIBODY PROFILES IN AUTOIMMUNE RHEUMATIC DISEASES**
N. BIZZARO
Laboratory of Clinical Pathology, San Antonio Hospital, Tolmezzo
Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, Italy
- LA20 SECOND GENERATION OF AUTOANTIBODY TESTING BY DIGITAL FLUORESCENCE**
M. SOWA¹, R. HIEMANN², P. SCHIERACK², D. REINHOLD³, K. CONRAD⁴, D. ROGGENBUCK^{1,2}
¹ GA Generic Assays GmbH, Dahlewitz/Berlin, Germany
² Institute of Biotechnology, Faculty Environment and Natural Sciences, Brandenburg University of Technology Cottbus-Senftenberg, Senftenberg, Germany
³ Institute of Molecular and Clinical Immunology, Otto-von-Guericke-University Magdeburg, Magdeburg, Germany
⁴ Institute of Immunology, Medical Faculty, Technical University Dresden, Dresden, Germany
- LA21 COMPLEMENT AND AUTOIMMUNITY: LOST AND FOUND**
AROBERTO PERRICONE, PAOLA TRIGGIANESE
Rheumatology, Allergology and Clinical Immunology, University of Rome Tor Vergata, Italy
- LA22 SEX, GENES AND ENVIRONMENT IN SUSCEPTIBILITY AND SEVERITY OF AUTOIMMUNE DISEASE**
CARLO SELMI
Rheumatology and Clinical Immunology, Humanitas Clinical and Research Center, Milan
BIOMETRA Department, University of Milan
- LA23 ARE CHRONIC PAIN SYNDROMES BEHIND STATIN-ASSOCIATED MUSCLE PAIN?**
SHEININ R.^{1,2}, NOGUEIRA A.R.¹, NICOLA LUIGI BRAGAZZI³, ABDULLA WATAD^{1,2}, SHMUEL TIOSANO^{1,2}, YARDEN YAVNE^{1,2}, KASSEM SHARIF^{1,2}, COHEN H.^{2,4}, AMITAL H.^{1,2}, AMITAL D.^{2,5}
¹ Department of Medicine 'B' & The Zabudowicz Center for Autoimmune Diseases, Sheba Medical Center, Tel-Hashomer, Israel
² Sackler Faculty of Medicine, Tel-Aviv University, Israel
³ Postgraduate School of Public Health, Department of Health Sciences (DISSAL), University of Genoa, Genoa, Italy
⁵ Ness Ziona Beer-Yaacov Mental Health Center
- LA24 THREE SETS OF RECOMMENDATIONS FOR PSORIATIC ARTHRITIS IN 2 YEARS: WHAT DIFFERENCES OR ADVANTAGES?**
CARLO SELMI
Rheumatology and Clinical Immunology, Humanitas Clinical and Research Center, Milan
BIOMETRA Department, University of Milan
- LA25 HARMONIZATION OF AUTOANTIBODY DIAGNOSTICS: INTRODUCING ICAP AND EASI APPROACHES**
N. BIZZARO
Laboratory of Clinical Pathology, San Antonio Hospital, Tolmezzo
Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, Italy

Lectures' Abstracts

LA26 OPTIMIZED DIAGNOSTIC STRATEGIES FOR ANA DIAGNOSTICS - ICAP AND BEYOND

M. MENDE

EUROIMMUN a Perkin Elmer company

LA27 MYOSITIS - COMPREHENSIVE MULTIPLEX ANALYSIS AND INNOVATIVE MARKERS

M. MENDE

EUROIMMUN a Perkin Elmer company

LA28 AUTOIMMUNE NEUROLOGICAL DISORDERS - BIOMARKERS AND DIAGNOSTIC TOOLS

D. JÄGER

EUROIMMUN a Perkin Elmer company

LA29 AUTOIMMUNE PERIPHERAL NEUROPATHIES AND THE ROLE OF ANTIGANGLIOSIDE ANTIBODY TESTING

J. BOUCRAUT^{1,2}, E. DELMONT³, K. CONRAD⁴, D. ROGGENBUCK^{5,6}

¹ Aix Marseille University, Institut de Neurosciences de la Timone, Medicine Faculty, Marseille, France

² Immunology laboratory, Conception Hospital, AP-HM, Marseille, France

³ Referral center for neuromuscular diseases and ALS, La Timone hospital, AP-HM, Marseille France.

⁴ Institute of Immunology, Technical University Dresden, Dresden, Germany

⁵ GA Generic Assays GmbH, Dahlewitz/Berlin, Germany

⁶ Institute of Biotechnology, Faculty Environment and Natural Sciences, Brandenburg University of Technology, Senftenberg, Germany

LA30 NOVEL ASPECTS IN THE GENETICS OF SLE

Carlo Perricone, Fulvia Ceccarelli, Guido Valesini, Fabrizio Conti

Lupus Clinic, Reumatologia, Dipartimento di Medicina Interna e Specialità Mediche, Sapienza Università di Roma

LA31 CURRENT TREATMENT ON PEMPHIGUS

P. GIDAROKOSTA¹

¹ Department of Dermatology and Venereology, University of Thessaly Medical School, Larissa Greece.

LA32 TREATMENT OF BULLOUS PEMPHIGOID: CURRENT THERAPEUTIC STRATEGIES

A. GRAVANI, E. ZAFEIRIOY, P. GIDAROKOSTA, P. SIOMOU, A.-V. ROUSSAKI-SCHULZE

Department of Dermatology, University Hospital of Larissa, Larissa, Greece

LA33 THE ADDED CLINICAL VALUE OF ANA TESTING

KALLIROI TSALIMALMA

General Hospital "LAIKO" Athens, Department of Immunology, Athens, Greece

LA34 MEASURE, MEASURE, MEASURE: THERE IS ALWAYS SOMETHING OUT THERE

A. BROTIIS¹

¹ Department of neurosurgery, General University Hospital of Larissa, Larissa, Greece

Δορυφορικές Διαλέξεις

Σάββατο 6 Απριλίου 2019

ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΑΙΘΟΥΣΑ

12:00 - 12:30

Δορυφορική Διάλεξη

- Οι ανάγκες και η αντιμετώπιση γυναικών με χρόνια φλεγμονώδη νοσήματα
Λ. Κουτσογεωργοπούλου

Με την ευγενική συμμετοχή της  Inspired by patients.
Driven by science.

13:00 - 13:30

Δορυφορική Διάλεξη

Προεδρείο: **Δ. Μπόγδανος**

- Η απομυθοποίηση της ουρικής αρθρίτιδας
Α. Γεωργιάδης

Με την ευγενική συμμετοχή της  Menarini Hellas

13:30 - 14:00

Δορυφορική Διάλεξη

- Ανασκόπηση αποτελεσμάτων Tofacitinib μετά από 9 έτη εμπειρίας στη Ρευματολογία
Ν. Κούγκας

Με την ευγενική συμμετοχή της 

17:45 - 18:15

Δορυφορική Διάλεξη

Προεδρείο: **Α. Ηλιόπουλος**

- Ολιστική τεκμηρίωση βιο-ομοειδών : Η περίπτωση του Adalimumab της Amgen
Σ. Ντάλη

Με την ευγενική χορηγία της 

Ευχαριστίες

Ο Πρόεδρος και τα μέλη της Οργανωτικής Επιτροπής
ευχαριστούν θερμώς τις παρακάτω εταιρίες για τη συμβολή τους
στην πραγματοποίηση του **Πανελληνίου Πολυθεματικού Συνεδρίου
Αυτοάνοσων Παθήσεων, Ρευματολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας**
και της 1^{ης} Νοσηλευτικής Ημερίδας Ρευματολογίας Κεντρικής Ελλάδος

abbvie

AMGEN®

 **DEMO ABEE**
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

 **ELPEN**

 **GENESIS**
pharma

 **gsk**

 **ITF Hellas**

*Lab Supplies
Scientific*

 **Lilly**
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ

 **Menarini Hellas**

 **MSD**
INVENTING FOR LIFE

 **Pfizer**

 **SafeBlood**
BioAnalytica

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

ΠΑΝΩ ΑΠΟ 7 ΕΤΗ ΑΠΟΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗ ΡΑ, ΜΕ ή ΧΩΡΙΣ ΜΤΧ¹⁻⁴



RoACTEMRA
tocilizumab

Η επιλογή για ασθενείς με ΡΑ, που χρειάζονται
βιολογική θεραπεία και δεν μπορούν να λάβουν ή
είναι πιθανόν να διακόψουν τη θεραπεία με ΜΤΧ⁵⁻⁷

Το RoACTEMRA διαθέτει εκτεταμένη, κλινική εμπειρία ασφάλειας και ανεκτικότητας
σε μακροπρόθεσμη χορήγηση άνω των 7 ετών, στη Ρευματοειδή Αρθρίτιδα^{1,4}

RoActemra 20 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
RoActemra 162 mg διάλυμα για ένεση σε προγεμισμένη σύριγγα
Πριν τη συνταγογράφηση ανατρέξτε στην ΠΧΠ του προϊόντος που διατίθεται στο εκθετήριο.
Περιοτέρω πληροφορίες διασθενται από τον Κάταλο της Άδειας Κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Scott J. Drugs 2017;77:1865-79.
2. Jones G et al. J Rheumatol 2017;44(2):142-146. (AMBITION)
3. Dougados M et al. Ann Rheum Dis 2013;72(1):43-50 (ACT-RAY)
4. Mohan S, et al. Arthritis Rheumatol. 2017;69(Suppl 10):Abstract 550.
5. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος RoActemra.
6. Gebay C et al. Lancet 2013;381(9877):1541-1550 (ADACTA)
7. Kremer JM et al. Arthritis Rheumatol. 2018 Mar 25. DOI: 10.1002/art.40493. (COMP-ACT)

Το άτομο που απεικονίζεται αντιπροσωπεύει ασθενή με GCA και δεν είναι το ίδιο ασθενής.



Roche (Hellas) A.E.
Αλαμάνος 4 & Δελφίων 151 25 Μαρούσι, Αττική
τηλ.: 210 6166100, fax: 210 6166159
email: hellas.medinfo@roche.com
τηλ.: 800 111 93 00 Ελλάδα / τηλ.: 800 92 668 Κύπρος
(δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

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

RoActemba 20 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.
Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στείο πυκνό διάλυμα). Διασώζει ενζύμους ιριδίων, άχρωμο υδατοδιαλυτό διάλυμα. Ποικιλία και ποσοτική σύνθεση: Κάθε ml πυκνού διαλύματος περιέχει 20 mg tofacitinib¹. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 80 mg tofacitinib¹ σε 4 ml (20 mg/ml). Κάθε φιαλίδιο περιέχει 200 mg tofacitinib¹ σε 10 ml (20 mg/ml). Κάθε φιαλίδιο περιέχει 400 mg tofacitinib¹ σε 20 ml (20 mg/ml).

¹ εξανθρωπιμολόγο μονοκλωνικό αντισώμα ισότυπου IgG1 κατά του ανθρώπινου υποδοχέα της interleukin-6 (IL-6), το οποίο παράγεται σε κύτταρα ωδοφικής Κινέζου κριτίου (CHO) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA. Έκδοχα με γνωστές δράσεις: Κάθε φιαλίδιο των 80 mg περιέχει 0,10 mmol (2,21 mg) νάτριο. Κάθε φιαλίδιο των 200 mg περιέχει 0,20 mmol (4,43 mg) νάτριο. Κάθε φιαλίδιο των 400 mg περιέχει 0,39 mmol (8,85 mg) νάτριο. Για την πλήρη κατάλυση των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. 4.3 Αντενδείξεις: Υπερταυσία ή/και δραστηριότητα σε κάποιο από τα όργανα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Ενεργές, σοβαρές λοιμώξεις (βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση Ιχθυλασμίαση: Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχθυλασμίαση των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, θα πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια η εμπορική ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος στον φάκελο του ασθενούς. Λοιμώξεις: Έχουν αναφερθεί σοβαρές και ορισμένες φορές θανατηφόρες βανθαινόφρα έκθαρση σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες συμπεριλαμβανομένου του RoActemba (βλ. παράγραφο 4.8, αντενδείξεις/ενέργειες). Η αγωγή με RoActemba δεν πρέπει να αρχίζει σε ασθενείς με ενεργές λοιμώξεις (βλ. παράγραφο 4.3). Εάν ένας ασθενής αναπτύξει σοβαρή λοίμωξη, η χορήγηση του RoActemba θα πρέπει να διακοπεί μέχρι να ελεγχθεί η λοίμωξη (βλ. παράγραφο 4.8). Η επαγγελματική του τομέα υγειονομική περίθαλψη θα πρέπει να εξετάσει προσεκτικά το ενδεχόμενο από τη χρήση του RoActemba σε ασθενείς με ιστορικό λοιμώξεων που υποτροπιάζουν ή χρόνιων λοιμώξεων ή με υποκείμενους νόσους (π.χ. εκκολπωματίτιδα, διφθερία και διάμεση πνευμονοπάθεια), οι οποίες ενδέχεται να προκαλούν στους ασθενείς προδιάθεση για λοιμώξεις. Συνιστάται η επαγρύπνηση για την έγκαιρη διάγνωση σοβαρών λοιμώξεων σε ασθενείς που λαμβάνουν βιολογικές θεραπείες για μέτρια έως σοβαρή PA, συστηματική NIA ή πολυαρθρική NIA, δεδομένου ότι τα σημεία και τα συμπτώματα της οξείας φλεγμονής ενδέχεται να είναι μείζονα, λόγω καταστολής της αντίδρασης οξείας φάσης. Οι επιδόσεις της tofacitinib σε C-αντιδρώσα πρωτεΐνη (CRP), τα ουδετερόφιλα και τα σημεία και συμπτώματα της λοίμωξης θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν εξετάζεται ένας ασθενής για ενδεχόμενη λοίμωξη. Πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς (στους οποίους συμπεριλαμβάνονται οι νεότεροι ασθενείς με συστηματική NIA ή πολυαρθρική NIA που μπορεί να είναι λιγότερο ικανοί να αναφέρουν τα συμπτώματά τους) και στους γονείς/κηρύζόμενους των ασθενών με συστηματική NIA ή πολυαρθρική NIA, να εμφανιστούν άμεσα με τον επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης μόλις εμφανιστούν συμπτώματα που υποδηλώνουν λοίμωξη, προκειμένου να διασφαλιστεί η άμεση αξιολόγηση και η κατάλληλη θεραπεία. Φυματίωση: Όπως συνιστάται και για άλλες βιολογικές θεραπείες της PA, της συστηματικής NIA και της πολυαρθρικής NIA, οι ασθενείς πρέπει να εξετάζονται για λοίμωξη από λανθάνουσα φυματίωση (TB) πριν από την έναρξη της αγωγής με RoActemba. Στους ασθενείς με λανθάνουσα φυματίωση (TB) πρέπει να χορηγηθεί η κατάλληλη θεραπεία προκειμένου να ελεγχθεί η ανάπτυξη της λοίμωξης με RoActemba. Ήπιες/μέτριες ή/και σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην ενότητα 4.8, συμπεριλαμβανομένων των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με το σύνδρομο ενεργοποίησης των μακροφάγων (MAS) είναι μια σοβαρή απειλή για τη ζωή διαταραχή που μπορεί να εμφανισθεί σε ασθενείς με συστηματική NIA. Σε κλίμακες δοκιμής, η tofacitinib δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς κατά τη διάρκεια ενός επεκτασίου ενεργού συνδρόμου ενεργοποίησης των μακροφάγων. 4.8Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ασθενείς με PA: Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας: Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (ADR) (εμφάνιση σε ποσοστό ≥ 5% των ασθενών υπό θεραπεία με tofacitinib ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με DMARDs) ήταν λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, ρινοφαρυγγίτιδα, κεφαλαλγία, υπέρταση και αυξημένη ALT. Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ADR) ήταν οι σοβαρές λοιμώξεις, οι επιπλοκές της εκκολπωματίτιδας και οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Ασθενείς με PA: Η ασφάλεια της tofacitinib έχει διερευνηθεί μέσω 4 ελεγχόμενων μελετών με εικονικό φάρμακο (μελέτες II, III, IV, I), 1 μελέτη ελεγχόμενης με MTX (μελέτη I) και στις περιόδους παράστασης τους (βλ. παράγραφο 5.1).

Η διπλά υψηλή ελεγχόμενη περίοδος ήταν 6 μήνες σε τέσσερις μελέτες (μελέτες I, III, IV και V) και μέχρι 2 χρόνια σε μια μελέτη (μελέτη II). Στις διπλά υψηλές ελεγχόμενες μελέτες, 774 ασθενείς λάμβαναν 8 mg/kg tofacitinib σε συνδυασμό με MTX, 1870 ασθενείς λάμβαναν 8 mg/kg tofacitinib σε συνδυασμό με MTX ή άλλα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARDs) και 288 ασθενείς λάμβαναν μονοθεραπεία με 8 mg/kg tofacitinib. Στον πληθυσμό μακροχρόνιας έκθεσης συμπεριλαμβανομένων όλων οι ασθενείς, οι οποίοι έλαβαν τουλάχιστον μια δόση tofacitinib, είτε στην διπλά υψηλή ελεγχόμενη περίοδο ή στην ανοικτή επιτήρησης φάση παράστασης των μελετών. Από τους 4009 ασθενείς σε αυτό τον πληθυσμό, 3577 έλαβαν θεραπεία για τουλάχιστον 6 μήνες, 3296 για τουλάχιστον 1 χρόνο, 2806 έλαβαν θεραπεία για τουλάχιστον 2 χρόνια και 1222 για 3 χρόνια. Οι ADRs που παρατηρήθηκαν στον Πίνακα 1 παρουσιάζονται κατά κατηγορίες οργάνου συστήματος και συχνότητας, που ορίζονται χρησιμοποιώντας τα ακόλουθα κριτήρια: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10), όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (>1/10.000 έως <1/1.000) ή πολύ σπάνιες (<1/10.000). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Πίνακας 1. Σύνοψη των ADRs που παρουσιάστηκαν σε ασθενείς με PA που λάμβαναν tofacitinib ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με MTX ή άλλα DMARDs στην διπλά υψηλή ελεγχόμενη περίοδο

Στους ασθενείς με PA τα επίπεδα των ALT και AST πρέπει να παρακολουθούνται κάθε 4 με 8 εβδομάδες τους πρώτους 6 μήνες της θεραπείας και στη συνέχεια κάθε 12 εβδομάδες. Για συνιστώμενες τροποποιήσεις δόσης με βάση τα τρανσαμινάσες, βλ. παράγραφο 4.2. Για ασθενείς της ALT ή της AST > 3 - 5 x ULN που έχουν επιβεβαιωθεί από επαναλαμβανόμενες εξετάσεις, η αγωγή με RoActemba πρέπει να διακοπεί. Στους ασθενείς με συστηματική NIA και τους ασθενείς με πολυαρθρική NIA, τα επίπεδα των ALT και AST πρέπει να παρακολουθούνται στη δεύτερη έγχυση και μετέπειτα σύμφωνα με την ορθή κλινική πρακτική. βλ. παράγραφο 4.2. Αιματολογικές διαταραχές: Έχουν παρατηρηθεί μειώσεις του αριθμού των ουδετερόφιλων και των αιμοπεταλίων μετά τη χορήγηση 8 mg/kg tofacitinib σε συνδυασμό με MTX (βλ. παράγραφο 4.8). Πιθανόν να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ουδετεροπενίας σε ασθενείς που έχουν λάβει προηγούμενη αγωγή με ανταγωνιστή του TNF. Σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με RoActemba, η έναρξη της δεν συνιστάται σε ασθενείς με απόλυτο αριθμό ουδετερόφιλων (ANC) χαμηλότερο από 2 x 10⁹/l. Η έναρξη της αγωγής με RoActemba σε ασθενείς με χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (αριθμό αιμοπεταλίων χαμηλότερο από 100 x 10⁹/l) πρέπει να γίνεται με προσοχή. Δεν συνιστάται η συνέχιση της θεραπείας σε ασθενείς που εμφανίζουν ANC <0,5 x 10⁹/l ή αριθμό αιμοπεταλίων < 50 x 10⁹/l. Η σοβαρή ουδετεροπενία πιθανόν να σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο σοβαρών λοιμώξεων, αν και δεν υπάρχει ξεκάθαρη συσχέτιση μεταξύ της μείωσης ουδετερόφιλων και της εμφάνισης σοβαρών λοιμώξεων σε κλινικές δοκιμές με το RoActemba μέχρι σήμερα. Στους ασθενείς με PA τα ουδετερόφιλα και τα αιμοπεταλία θα πρέπει να παρακο-

λουθούνται 4 με 8 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια σύμφωνα με την καθιερωμένη κλινική πρακτική. Για συνιστώμενες τροποποιήσεις δόσης με βάση τον ANC και τον αριθμό αιμοπεταλίων, βλ. παράγραφο 4.2. Στους ασθενείς με συστηματική NIA και τους ασθενείς με πολυαρθρική NIA τα ουδετερόφιλα και τα αιμοπεταλία θα πρέπει να παρακολουθούνται στη δεύτερη έγχυση και μετέπειτα σύμφωνα με την ορθή κλινική πρακτική. βλ. παράγραφο 4.2. Αιτικές παράμετροι: Αυξήσεις στις αιτιδικές παραμέτρους, συμπεριλαμβανομένων της ολικής χοληστερόλης, της χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνης (LDL), της υψηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνης (HDL) και των τριγλυκεριδίων παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν αγωγή με tofacitinib (βλ. παράγραφο 4.8). Στην πλειοψηφία των ασθενών, δεν υπήρξε αύξηση των θηρυματικών δεικτών και οι αυξήσεις της ολικής χοληστερόλης αναποδοκρίθηκαν στη θεραπεία με αντιλιπιδαιμικούς παράγοντες. Στους ασθενείς με συστηματική NIA, πολυαρθρική NIA και PA η αξιολόγηση των λιπιδίων παραμέτρων πρέπει να πραγματοποιείται 4 έως 8 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας με RoActemba. Η διαχείριση των ασθενών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές κλινικές κατευθυντήριες γραμμές για τη διαχείριση της υπερλιπιδαιμίας. Νευρολογικές διαταραχές:

Οι γιατροί πρέπει να είναι σε επαγρύπνηση για συμπτώματα που πιθανώς υποδηλώνουν έναρξη κεντρικών απομυελινωτικών διαταραχών. Η πιθανότητα εμφάνισης κεντρικής απομυελίνωσης με το RoActemba είναι άγνωστη επί του παρόντος. Κακοήθεια: Ο κίνδυνος κακοήθειας είναι αυξημένος σε ασθενείς με PA. Τα ανοσοτροποποιητικά φαρμακευτικά προϊόντα ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο κακοήθειας. Εμβολισμοί: Τα εμβόλια από ζώντες ιούς και τα εμβόλια από εξασθενημένους ζώντες ιούς δεν πρέπει να χορηγούνται σε συνδυασμό με το RoActemba, καθώς η κλινική ασφάλεια δεν έχει επιβεβαιωθεί. Σε μια τυχαίαποιημένη μελέτη ανοιχτής επιτήρησης, ενήλικες ασθενείς με PA υπό έλεγχου με RoActemba και ασθενείς που αναπτύσσουν μια αποτελεσματική απόκριση, η οποία ήταν συγκρίσιμη με την απάντηση των ασθενών υπό θεραπεία με MTX μόνο, και στα δύο εμβόλια τόσο του 23-βαλάντιου πολυσακχαρίδιου εμβολίου του πνευμονοκόκκου όσο και του εμβολίου για τον τοξοφύλο τέτανο. Συνιστάται όλοι οι ασθενείς, ιδιαίτερα οι ασθενείς με συστηματική NIA και οι ασθενείς με πολυαρθρική NIA να έχουν ολοκληρωθεί όλες τις ανοσοποιήσεις τους σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες για την ανοσοποίηση, πριν την έναρξη της θεραπείας με RoActemba. Το διάστημα μεταξύ των εμβολισμών με ζώντες ιούς και της έναρξης της θεραπείας με RoActemba πρέπει να είναι σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες του εμβολισμολόγου σχετικά με τους ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες. Καρδιαγγειακοί κίνδυνοι: Οι ασθενείς με PA έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρδιαγγειακών διαταραχών και πρέπει να γίνει διαχείριση των παραγόντων κινδύνου που αντιμετωπίζουν (π.χ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία) ως μέρος της συνήθους περίθαλψης. Συνδυασμός με ανταγωνιστές TNF: Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του RoActemba σε συνδυασμό με ανταγωνιστές TNF ή άλλες βιολογικές θεραπείες σε ασθενείς με PA, ασθενείς με συστηματική NIA ή ασθενείς με πολυαρθρική NIA. Δεν συνιστάται η χρήση του RoActemba σε συνδυασμό με άλλους βιολογικούς παράγοντες. Νάτριο: Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 1,17 mmol (ή 26,55 mg) νατρίου ανά μέγιστη δόση 1200 mg. Να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα με ελεγχόμενη ποσότητα νατρίου. Οι δόσεις μικρότερες από 1025 mg αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος περιέχουν λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg), δηλ. είναι ισοαξιοπαρασώμενες με το νατρίου. Για διατροφικές πληροφορίες, Ασθενείς με συστηματική NIA: Το σύνδρομο ενεργοποίησης των μακροφάγων (MAS) είναι μια σοβαρή απειλή για τη ζωή διαταραχή που μπορεί να εμφανισθεί σε ασθενείς με συστηματική NIA. Σε κλίμακες δοκιμής, η tofacitinib δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς κατά τη διάρκεια ενός επεκτασίου ενεργού συνδρόμου ενεργοποίησης των μακροφάγων. 4.8Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ασθενείς με PA: Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας: Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (ADR) (εμφάνιση σε ποσοστό ≥ 5% των ασθενών υπό θεραπεία με tofacitinib ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με DMARDs) ήταν λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, ρινοφαρυγγίτιδα, κεφαλαλγία, υπέρταση και αυξημένη ALT. Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ADR) ήταν οι σοβαρές λοιμώξεις, οι επιπλοκές της εκκολπωματίτιδας και οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Ασθενείς με PA: Η ασφάλεια της tofacitinib έχει διερευνηθεί μέσω 4 ελεγχόμενων μελετών με εικονικό φάρμακο (μελέτες II, III, IV, I), 1 μελέτη ελεγχόμενης με MTX (μελέτη I) και στις περιόδους παράστασης τους (βλ. παράγραφο 5.1).

Κατηγορία Οργάνου-Συστήματος	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές
Λοιμώξεις και παραπνοήσεις	Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	Κυτταρίτιδα, Πνευμονία, Απλόσ στοματικών έρπητος, Ερπητής ζωστήρας	Εκκολπωματίτιδα
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος		Κοιλιακό άλγος, Εξέλκωση του στομάτου, Γαστρίτιδα	Στοματίτιδα, Γαστρικό έλκος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα, Κνηρίσμος, Κνίδωση	
Διαταραχές του νεφρικού συστήματος		Κεφαλαλγία, Ζάλη	
Παρακλινικές Εξετάσεις		Αυξημένες ηπατικές τρανσαμινάσες, Αυξημένο βάρος, Αυξημένη ολική χοληστερίνη	
Αγγειακές διαταραχές		Υπέρταση	

Κατηγορία Οργάνου-Συστήματος	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές
Διαταραχές του αμειωτικού και του λεμφικού συστήματος		Λευκοπενία, Ουδεροπενία	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπερχοληστερολαιμία		Υπερτριγλυκεριδαίμια
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Περιφερικό οίδημαΑντιδράσεις Υπερευαίσθηστας	
Ορθολογικές διαταραχές		Επιπεφυκίτιδα	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Βήχας, Δύσπνοια	
Διαταραχές των νεφρών			Νεφρολθίαση
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος			Υποθυρεοειδισμός

Συμπεριλαμβάνει αυξήσεις που συλλέγονται ως μέρος της συνήθους εργαστηριακής παρακολούθησης (βλέπτε το παράκτω κείμενο). Λοιμώξεις: Στις βημνιαίες ελεγχόμενες μελέτες το ποσοστό όλων των λοιμώξεων που αναφέρθηκαν με αγωγή 8 mg/kg toilizumab σε συνδυασμό με αγωγή με DMARD ήταν 127 συμβάματα ανά 100 ασθενοείη σε σύγκριση με 112 συμβάματα ανά 100 ασθενοείη στην ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο μαζί με DMARD. Στον πληθυσμό μακροχρόνιας έκθεσης, το συνολικό ποσοστό των λοιμώξεων με τοAcetaminol ήταν 108 συμβάματα ανά 100 ασθενοείη σε έκθεση. Στις βημνιαίες ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, το ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων με 8 mg/kg toilizumab σε συνδυασμό με DMARD ήταν 5,3 συμβάματα ανά 100 ασθενοείη έκθεσης σε σύγκριση με 3,9 συμβάματα ανά 100 ασθενοείη έκθεσης στην ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο μαζί με DMARD. Στι μελέτη μονοθεραπείας το ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων ήταν 3,6 συμβάματα ανά 100 ασθενοείη έκθεσης στην ομάδα toilizumab σε σύγκριση με 1,5 συμβάματα ανά 100 ασθενοείη έκθεσης στην ομάδα που έλαβε MTX.

Στον πληθυσμό μακροχρόνιας έκθεσης, το συνολικό ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων (βακτηριακών, ιογενών και μυκητιασικών) ήταν 4,7 συμβάματα ανά 100 ασθενοείη. Επί. Στις σοβαρές λοιμώξεις που αναφέρθηκαν, ορισμένες με αποτέλεσμα θάνατο, συμπεριλαμβανόταν ενεργός ψωμιασμός, η οποία μπορεί να εμφανιστεί με ενδοπνευμονική ή εξωπνευμονική νόσο, επιβεβαιωτικές πνευμονικές λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένης της κηλητρίδας, συμπεριλαμβανομένης κοκκιδιοειδούς πνευμονίας jirovecii, πνευμονία, κυτταρίτιδα, έρπης ζωστήρας, γαστρεντερίτιδα, εκκολπωματίτιδα, σηψαιμία και βακτηριακή αρθρίτιδα. Αναφέρθηκαν περιπτώσεις ευκαιριακών λοιμώξεων. Διάμεση πνευμονοπάθεια: Η επηρεασμένη πνευμονική λειτουργία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανάπτυξης λοιμώξεων. Υπήρξαν αναφορές μετά την κυκλοφορία διάμεσης πνευμονοπάθειας (συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίτιδας και της πνευμονικής ίνωσης), μερικές εκ των οποίων είχαν θανατηφόρες εκβάσεις. Γαστρεντερική διάτρηση: Κατά τη διάρκεια ελεγχόμενων βημνιαίων κλινικών δοκιμών, το συνολικό ποσοστό γαστρεντερικής διάτρησης ήταν 0,26 συμβάματα ανά 100 ασθενοείη στη θεραπεία με toilizumab. Στον πληθυσμό μακροχρόνιας έκθεσης το συνολικό ποσοστό γαστρεντερικής διάτρησης ήταν 0,28 συμβάματα ανά 100 ασθενοείη. Αναφορές για γαστρεντερική διάτρηση με toilizumab αναφέρθηκαν κυρίως ως επιπτώσεις εκκολπωματίτιδας, στις οποίες συγκαταλέγονται η γενικευμένη πυώδης περιτονίτιδα, η διάτρηση του κατώτερου γαστρεντερικού συστήματος, σπυρίγια και απόστημα. Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση: Στις βημνιαίες ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την έγχυση (επιλεγμένα συμβάματα που εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της έγχυσης ή εντός 24 ωρών από την έγχυση) αναφέρθηκαν σε ποσοστό 6,9% των ασθενοείη της ομάδας που λάμβαναν 8 mg/kg toilizumab σε συνδυασμό με DMARD και σε ποσοστό 5,1% των ασθενοείη της ομάδας που λάμβαναν εικονικό φάρμακο μαζί με DMARD. Τα συμβάματα που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της έγχυσης αφορούσαν κατά κύριο λόγο υπερτασικά επεισόδια. Τα συμπτώματα που αναφέρθηκαν εντός 24 ωρών από το τέλος της έγχυσης αφορούσαν κεφαλαλγία και δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα, κνίδωση). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν ήταν περιοριστικές για τη θεραπεία. Το ποσοστό των αναφυλακτικών αντιδράσεων (οι οποίες εμφανιζόταν συνολικά σε 8 από τους 4009 ασθενοείη, ποσοστό 0,2%) ήταν αρκετές φορές υψηλότερο με τη δόση των 4 mg/kg σε σύγκριση με τη δόση των 8 mg/kg. Κλινικά σημαντικές αντιδράσεις υπερευαίσθηστας σχετιζόμενες με toilizumab, λόγω των οποίων χρειάστηκε να διακοπεί η αγωγή, αναφέρθηκαν συνολικά σε 56 από τους 4009 ασθενοείη (1,4%) στους οποίους χορηγήθηκε toilizumab κατά τη διάρκεια των ελεγχόμενων και των ανοιχτών κλινικών μελετών. Αυτές οι αντιδράσεις παρατηρήθηκαν σε γενικές γραμμές μεταξύ της δεύτερης και της πέμπτης έγχυσης toilizumab (βλ. παράγραφο 4.4). Αναφυλαξία με αποτέλεσμα θάνατο αναφέρθηκε μετά την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της θεραπείας με toilizumab (βλ. παράγραφο 4.4). Αναστοχαιότητα: Στις βημνιαίες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές εξετάστηκαν συνολικά 2.876 ασθενοείη για αντισώματα κατά της toilizumab. Από τους 46 ασθενοείη (1,6%) που ανέπτυξαν αντισώματα κατά της toilizumab, οι 6 παρουσίασαν μια σχετιζόμενη ιατρικά σημαντική αντίδραση υπερευαίσθηστας, η οποία οδήγησε 5 απ' αυτούς σε μόνιμη διακοπή της θεραπείας. Τρίντα ασθενοείη (1,1%) ανέπτυξαν εξουδερωτικά αντισώματα. **Αιματολογικές διαταραχές:** Ουδεροφιλία: Στις βημνιαίες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές εμφανίστηκε μείωση του αριθμού ουδεροφίλων κάτω από 1 x 10⁹/l σε ποσοστό 3,4% των ασθενοείη που λάμβαναν 8 mg/kg toilizumab σε συνδυασμό με DMARDs, έναντι ποσοστού <0,1 % των ασθενοείη που λάμβαναν εικονικό φάρμακο με DMARDs. Οι μισοί πρώτοι ασθενοείη που ανέπτυξαν ANC < 1 x 10⁹/l παρουσίασαν αυτή τη μείωση εντός 8 εβδομάδων από την έναρξη της θεραπείας. Μειώσεις κάτω από 0,5 x 10⁹/l αναφέρθηκαν σε 0,3% των ασθενοείη που λάμβαναν 8 mg/kg toilizumab με DMARDs. Έχουν αναφερθεί λοιμώξεις με ουδεροπενία. Κατά τη διάρκεια της διπλά τυφλής ελεγχόμενης περιόδου και κατά την μακροχρόνια έκθεση, η γενική εικόνα και η επίπτωση των μειώσεων στον αριθμό ουδεροφίλων παρέμειναν συμβατές με ότι παρατηρήθηκε στις βημνιαίες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές. Αιμοπεταλία: Στις βημνιαίες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές παρατηρήθηκε μείωση του αριθμού αιμοπεταλίων κάτω

του 100 x 10⁹/μl σε ποσοστό 1,7% των ασθενοείη που λάμβαναν 8 mg/kg toilizumab σε συνδυασμό με DMARDs, έναντι ποσοστού <1% των ασθενοείη που λάμβαναν εικονικό φάρμακο με DMARDs. Αυτές οι μειώσεις δε συνοδεύτηκαν από αιμορραγικά συμβάματα. Κατά τη διάρκεια της διπλά τυφλής ελεγχόμενης περιόδου και κατά την μακροχρόνια έκθεση, η γενική εικόνα και η επίπτωση των μειώσεων του αριθμού αιμοπεταλίων παρέμειναν συμβατές με ότι παρατηρήθηκε στις βημνιαίες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές. Έχουν εκδηλωθεί πολύ σπάνια αναφορές πανκυτοπενίας μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. Αυξήσεις ηπατικών τρανσαμινασών: Στις βημνιαίες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές παρατηρήθηκαν παροδικές αυξήσεις της ALT/AST >3 x ULN σε ποσοστό 2,1% των ασθενοείη που λάμβαναν 8 mg/kg toilizumab, έναντι ποσοστού 4,9% των ασθενοείη που λάμβαναν MTX και σε ποσοστό 6,5% των ασθενοείη που λάμβαναν 8 mg/kg toilizumab μαζί με DMARDs έναντι 1,5% ασθενοείη που λάμβαναν εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με DMARDs. Η προσθήκη δυνητικά ηπατοτοξικών φαρμάκων (π.χ. MTX) στη μονοθεραπεία με toilizumab είχε ως αποτέλεσμα να γίνουν συχνότερες αυτές οι αυξήσεις. Οι αυξήσεις της ALT/AST >5 x ULN παρατηρήθηκαν σε ποσοστό 0,7% των ασθενοείη σε μονοθεραπεία με toilizumab και σε 1,4% των ασθενοείη σε αγωγή με toilizumab και DMARD, η πλειονότητα των οποίων δέχονταν μόνιμη την αγωγή με toilizumab. Αυτές οι αυξήσεις δεν συσχετίστηκαν με κλινικά σημαντική αύξηση της άμεσης χολερυθρίνης ούτε με κλινικές ενδείξεις ηπατίτιδας ή ηπατικής δυσλειτουργίας. Κατά τη διάρκεια της διπλά τυφλής ελεγχόμενης περιόδου, η επίπτωση της αύξησης της άμεσης χολερυθρίνης μεγαλύτερης από το ανώτερο φυσιολογικό όριο, η οποία συλλέχθηκε ως συνήθης εργαστηριακή παράμετρος, είναι 6,2% σε ασθενοείη που λάμβαναν 8 mg/kg toilizumab και DMARD. Το 5,8% του συνόλου των ασθενοείη εμφάνισε αύξηση της έμμεσης χολερυθρίνης > 1 έως 2 x ULN κάτω το 0,4% είχε αύξηση > 2 x ULN. Κατά τη διάρκεια της διπλά τυφλής ελεγχόμενης περιόδου και κατά την μακροχρόνια έκθεση, η γενική εικόνα και η επίπτωση των αυξήσεων της ALT/AST παρέμειναν συμβατές με ότι παρατηρήθηκε στις βημνιαίες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές. Λιπιδικές παράμετροι: Κατά τη διάρκεια βημνιαίων ελεγχόμενων δοκιμών αναφέρθηκαν συχνά αυξήσεις στις λιπιδικές παραμέτρους, όπως η ολική χοληστερόλη, τα τριγλυκερίδια, η χοληστερόλη LDL και/ή η χοληστερόλη HDL. Με τη συνθήκη εργαστηριακής παρακολούθησης παρατηρήθηκε ότι περίπου το 24% των ασθενοείη που λάμβαναν Acetaminol σε κλινικές δοκιμές εμφάνισαν συνεχείς αυξήσεις στην ολική χοληστερόλη ≥ 6,2 mmol/l, 15% εμφάνισαν συνεχή αύξηση στην LDL έως ≥ 4,1 mmol/l. Οι αυξήσεις των λιπιδικών παραμέτρων ανιμετωπίστηκαν αποτελεσματικά μέσω αγωγής με αντιλιπιδαιμικούς παράγοντες. Κατά τη διάρκεια της διπλά τυφλής ελεγχόμενης περιόδου και κατά την μακροχρόνια έκθεση, η γενική εικόνα και η επίπτωση των αυξήσεων στις λιπιδικές παραμέτρους παρέμειναν συμβατές με ότι παρατηρήθηκε στις βημνιαίες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές. Κακοήθειες: Τα κλινικά δεδομένα δεν επαρκούν για την αξιολόγηση της ενδεχόμενης επίπτωσης κακοήθειας λόγω έκθεσης στο toilizumab. Οι αξιολογήσεις της μακροπρόθεσμης ασφάλειας βρίσκονται σε εξέλιξη. Δερματικές αντιδράσεις: Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος υπήρξαν πολύ σπάνιες αναφορές του συνδρόμου Stevens-Johnson. **Ασθενείς με συστηματική NIA και πολιαρθρική NIA:** Η ασφάλεια της toilizumab στον παιδιατρικό πληθυσμό συνοψίζεται στις παραγράφους για την πολιαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα και τη συστηματική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα που ακολουθούν. Σε γενικές γραμμές, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις στους ασθενοείη με πολιαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα και συστηματική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα ήταν παρόμοιες ως προς το είδος με αυτές που παρατηρήθηκαν στους ασθενοείη με ρευματοειδή αρθρίτιδα, βλ. παράγραφο 4.8. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε ασθενοείη με πολιαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα και συστηματική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα που έλαβαν θεραπεία με toilizumab περιγράφονται στη συνέχεια και παρουσιάζονται στον Πίνακα 2 κατά κατηγορίες οργάνων/συστημάτων και συχνότητας, που ορίζονται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνή (≥ 1/10), συχνή (≥ 1/100 έως < 1/10), ή όχι συχνή (≥ 1/1.000 έως < 1/100). Πίνακας 2: Σύνοψη των ανεπιθύμητων αντιδράσεων που παρουσιάστηκαν σε ασθενοείη με συστηματική NIA ή πολιαρθρική NIA που λάμβαναν toilizumab ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με MTX.

Κατηγορία Οργάνου - Συστήματος	Προτιμώμενος όρος	Συχνότητα		
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές
	Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	πολυαρθρική NIA, συστηματική NIA		
	ΡΙνοφαρυγγίτιδα	πολυαρθρική NIA, συστηματική NIA		
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος				
	Ναυτία		πολυαρθρική NIA	
	Διάρροια		πολυαρθρική NIA, συστηματική NIA	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης				
	Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις		πολυαρθρική NIA ¹ , συστηματική NIA ²	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος				
	Κεφαλαλγία	πολυαρθρική NIA	συστηματική NIA	
Παρακλινικές εξετάσεις				
	Αυξημένες ηπατικές τρανσαμινασές		πολυαρθρική NIA	
	Μείωση στον αριθμό των ουδεροφίλων	συστηματική NIA	πολυαρθρική NIA	
	Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων	συστηματική NIA	πολυαρθρική NIA	
	Αυξημένη χοληστερόλη		συστηματική NIA	πολυαρθρική NIA

1. Τα σχετιζόμενα με την έγχυση συμβάματα αντίδρασης στους ασθενοείη με πολιαρθρική NIA περιελάμβαναν, μεταξύ άλλων, την κεφαλαλγία, τη ναυτία και την υπόταση.
2. Τα σχετιζόμενα με την έγχυση συμβάματα αντίδρασης στους ασθενοείη με συστηματική NIA περιελάμβαναν, μεταξύ άλλων, το εξάνθημα, την κνίδωση, την επιγαστρική δυσφορία, την αρθραλγία και την κεφαλαλγία.

Ασθενείς με πολυαρθρική ΝΙΑ: Η ασφάλεια της tocilizumab στην πολυαρθρική ΝΙΑ μελετήθηκε σε 188 ασθενείς ηλικίας από 2 έως 17 ετών. Η συνολική έκθεση του ασθενούς ήταν 184,4 ασθενέτητες. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων στους ασθενείς με πολυαρθρική ΝΙΑ παρατίθεται στον Πίνακα 2. Οι τύποι των ανεπιθύμητων αντιδράσεων στους ασθενείς με πολυαρθρική ΝΙΑ ήταν παρόμοιοι με αυτούς που παρατηρήθηκαν στους ασθενείς με ΡΑ και συστηματική ΝΙΑ, βλ. παράγραφο 4.8. Συγκεκριμένα με τον ενήλικο πληθυσμό με ΡΑ, τα συμβατά ρινοφάρυγγα, κεφαλαλγία, ναυτία και μειωμένος αριθμός ουδετεροφίλων αναφέρονταν συχνότερα στον πληθυσμό με πολυαρθρική ΝΙΑ. Τα συμβατά της αυξημένης χοληστερόλης αναφέρονταν λιγότερο συχνά στον πληθυσμό της πολυαρθρικής ΝΙΑ σε σχέση με τον ενήλικο πληθυσμό με ΡΑ. Λοιμώξεις: Το ποσοστό των λοιμώξεων σε όλον τον πληθυσμό που εκτέθηκε στο tocilizumab ήταν 163,7 ανά 100 ασθενέτητες –έτη. Στα συχνότερα παρατηρηθέντα συμβατά ήταν η ρινοφάρυγγιτιδα και οι λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού. Το ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων ήταν αριθμητικά υψηλότερο στους ασθενείς με βάρος <30 kg υπό θεραπεία με 10 mg/kg tocilizumab (12,2 ανά 100 έτη ασθενέτητες) συγκριτικά με τους ασθενείς με βάρος ≥30 kg, υπό θεραπεία με 8 mg/kg tocilizumab (4,0 ανά 100 έτη ασθενέτητες). Η επίπτωση των λοιμώξεων που οδήγησαν σε διακοπές της δόσης ήταν, επίσης, αριθμητικά υψηλότερη στους ασθενείς με βάρος <30 kg υπό θεραπεία με 10 mg/kg tocilizumab (21,4%) συγκριτικά με τους ασθενείς με βάρος ≥30 kg, υπό θεραπεία με 8 mg/kg tocilizumab (7,6%). Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση: Στους ασθενείς με πολυαρθρική ΝΙΑ, ως αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση ορίζονται όλα τα συμβατά που παρουσιάζονται κατά τη διάρκεια ή εντός 24 ωρών από μια έγχυση. Σε όλο τον πληθυσμό έκθεσης στο tocilizumab, 11 ασθενείς (5,9%) παρουσίασαν σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις κατά τη διάρκεια της έγχυσης και 38 ασθενείς (20,2%) παρουσίασαν σοβαρές ή πολύ σοβαρές διατάξεις 24 ωρών από την έγχυση. Τα συχνότερα συμβατά που σημειώθηκαν κατά τη διάρκεια της έγχυσης ήταν η κεφαλαλγία, η ναυτία και η υπόταση και, σε διάστημα 24 ωρών από την έγχυση, ήταν η ζάλη και η υπόταση. Σε γενικές γραμμές, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο φάρμακο που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια και εντός 24 ωρών από την έγχυση ήταν παρόμοιες ως προς το είδος με αυτές που παρατηρήθηκαν στους ασθενείς με ΡΑ και συστηματική ΝΙΑ, βλ. παράγραφο 4.8. **Δεν αναφέρθηκαν κλινικά σημαντικές αντιδράσεις υπεραιμιασθσίας σχετιζόμενες με το tocilizumab και χρήσιμες διακοπές της θεραπείας.**

Ανοσογονικότητα: Ένας ασθενής στην ομάδα των 10 mg/kg < 30kg ανέπτυξε θετικά αντισώματα κατά της tocilizumab χωρίς να αναπτύξει αντίδραση υπεραιμιασθσίας και στη συνέχεια αποσύρθηκε από τη μελέτη.

Ουδετερότητα: Κατά τον τακτικό εργαστηριακό έλεγχο σε όλον τον πληθυσμό που εκτέθηκε στην tocilizumab, μείωση στον αριθμό των ουδετεροφίλων κάτω από $1 \times 10^9/L$ σημειώθηκε στο 3,7% των ασθενών.

Αιμωπεταλία: Κατά τον τακτικό εργαστηριακό έλεγχο σε όλον τον πληθυσμό που εκτέθηκε στην tocilizumab, 1% των ασθενών εμφάνισε μείωση στον αριθμό των αιμωπεταλίων σε $\leq 50 \times 10^9/L$ χωρίς σχετιζόμενα αιμορραγικά συμβατά. Αυξήσεις ηπατικών τρανσαμινασών: Κατά τον τακτικό εργαστηριακό έλεγχο σε όλον τον πληθυσμό που εκτέθηκε στην tocilizumab, παρατηρήθηκε αύξηση στην ALT ή την AST $\geq 3 \times$ ULN στο 3,7% και $<1\%$ των ασθενών, αντίστοιχα. **Λιπιδικές παραμέτρους:** Κατά τον τακτικό εργαστηριακό έλεγχο σε όλον τον πληθυσμό που εκτέθηκε στην tocilizumab, παρατηρήθηκε αύξηση στην ολική χοληστερόλη, $\geq 1,5-2 \times$ ULN σε έναν ασθενή (0,5%) και αύξηση στην LDL $\geq 1,5-2 \times$ ULN σε έναν ασθενή (0,5%). Ασθενείς με συστηματική ΝΙΑ: Η ασφάλεια της tocilizumab στην συστηματική ΝΙΑ μελετήθηκε σε 112 ασθενείς ηλικίας από 2 έως 17 ετών. Στη διπλά τυφλή, ελεγχόμενη φάση 12 εβδομάδων, 75 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με tocilizumab (8 mg/kg ή 12 mg/kg με βάση το σωματικό βάρος). Μετά από 12 εβδομάδες ή κατά τη χρονική στιγμή της αλλαγής σε tocilizumab, λόγω της επιδείνωσης της νόσου, οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία στην ανοικτή επισημάνση φάση παράτασης που βρίσκεται σε εξέλιξη. Σε γενικές γραμμές, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις στους ασθενείς με συστηματική ΝΙΑ ήταν παρόμοιες ως προς το είδος με αυτές που παρατηρήθηκαν στους ασθενείς με ΡΑ, βλ. παράγραφο 4.8. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων στους ασθενείς με συστηματική ΝΙΑ παρατίθεται στον Πίνακα 2. Συγκεκριμένα με τον ενήλικο πληθυσμό με ΡΑ, οι ασθενείς με συστηματική ΝΙΑ εμφάνισαν υψηλότερη συχνότητα ρινοφάρυγγιτιδας, μείωση του αριθμού των ουδετεροφίλων, αυξημένες ηπατικές τρανσαμινασές και διάρροια. Τα συμβατά της αυξημένης χοληστερόλης αναφέρονταν λιγότερο συχνά στον πληθυσμό της συστηματικής ΝΙΑ σε σχέση με την ενήλικο πληθυσμό με ΡΑ. Λοιμώξεις: Στην ελεγχόμενη φάση διαρκείας 12 εβδομάδων, το ποσοστό όλων των λοιμώξεων στην ομάδα της tocilizumab ήταν 344,7 ανά 100 ασθενέτητες και 287,0 ανά 100 ασθενέτητες στην ομάδα που έλαβε το εικονικό φάρμακο. Στην ανοικτή επισημάνση φάση παράτασης που βρίσκεται σε εξέλιξη (Μέρος II), το συνολικό ποσοστό των λοιμώξεων παρέμεινε παρόμοιο στα 306,6 συμβατά ανά 100 εβδομάδες.

Στην ελεγχόμενη φάση διαρκείας 12 εβδομάδων, το ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων στην ομάδα της tocilizumab ήταν 11,5 ανά 100 ασθενέτητες. Στον ένα χρόνο στην ανοικτή επισημάνση φάση παράτασης που βρίσκεται σε εξέλιξη, το συνολικό ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων παρέμεινε σταθερό στα 11,3 συμβατά ανά 100 ασθενέτητες. Οι αναφερθείσες σοβαρές λοιμώξεις ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν στους ασθενείς με ΡΑ με την προσθήκη της ανεμευλιονίας και της μέσης ωτίτιδας. Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση: Ως αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση ορίζονται όλα τα συμβατά που παρουσιάζονται κατά τη διάρκεια ή εντός 24 ωρών από μια έγχυση. Στην ελεγχόμενη φάση διαρκείας 12 εβδομάδων, 4% των ασθενών της ομάδας της tocilizumab παρουσίασε συμβατά που συνέβησαν κατά την έγχυση. Ένα σύμπτωμα (αγγειοοίδημα) θεωρήθηκε σοβαρό και απειλητικό για τη ζωή και ο ασθενής δόθηκε τη θεραπεία της μελέτης. Στην ελεγχόμενη φάση διαρκείας 12 εβδομάδων, 16% των ασθενών της ομάδας της tocilizumab και 5,4% των ασθενών της ομάδας του εικονικού φαρμάκου παρουσίασε ένα σύμπτωμα εντός 24 ωρών από την έγχυση. Στην ομάδα της tocilizumab, τα συμβατά αυτισμού/επιδόμησης αλλά δεν περιορίστηκαν σε εξάνθημα, κνίδωση, διάρροια, επιταχιστική δυσφορία, αρθραλγία και κεφαλαλγία. Ένα από τα συμβατά αυτά, η κνίδωση, θεωρήθηκε σοβαρή. Κλινικά σημαντικές αντιδράσεις υπεραιμιασθσίας σχετιζόμενες με το tocilizumab και χρήσιμες διακοπές της θεραπείας, αναφέρθηκαν σε 1 στους 112 ασθενείς (<1%) που έλαβαν θεραπεία με tocilizumab κατά τη διάρκεια της ελεγχόμενης και έως και την ανοικτή επισημάνση κλινική δοκιμή. Ανοσογονικότητα: Κατά τις 112 εβδομάδες της ελεγχόμενης και της ανοικτής επισημάνση φάσης παράτασης, η συχνότητα των ασθενών με θετικά αντισώματα κατά της tocilizumab και ένα από αυτούς τους ασθενείς εκδήλωσε αντίδραση υπεραιμιασθσίας, η οποία οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας. Η συχνότητα εμφάνισης του σχηματισμού αντισωμάτων κατά της tocilizumab μπορεί να υποτιμηθεί λόγω της παρεμβολής της tocilizumab στη μέθοδο ανίχνευσης και την υψηλότερη συγκέντρωση φαρμάκου που παρατηρήθηκε στα παιδιά συγκριτικά με τους ενήλικες. Ουδετερότητα: Κατά τον τακτικό εργαστηριακό έλεγχο στην ελεγχόμενη φάση διαρκείας 12 εβδομάδων, εμφανιστική μείωση του αριθμού των ουδετεροφίλων κάτω από $1 \times 10^9/L$ σε ποσοστό 7% των ασθενών στην ομάδα της tocilizumab και καμία μείωση στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Στην ανοικτή επισημάνση φάση παράτασης που βρίσκεται σε εξέλιξη, μειώσεις στον αριθμό των ουδετεροφίλων κάτω από $1 \times 10^9/L$ εμφανίστηκαν σε ποσοστό 15% της ομάδας της tocilizumab και 3% των ασθενών στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου και 1% στην ομάδα της tocilizumab εμφάνισε μείωση του αριθμού των αιμωπεταλίων σε $\leq 50 \times 10^9/L$. Αιμωπεταλία: Κατά τον τακτικό εργαστηριακό έλεγχο στην ελεγχόμενη φάση διαρκείας 12 εβδομάδων, εμφάνιστική μείωση του αριθμού των αιμωπεταλίων κάτω από $100 \times 10^9/L$, χωρίς σχετιζόμενα αιμορραγικά επεισόδια. Αυξήσεις ηπατικών τρανσαμινασών: Κατά τον τακτικό εργαστηριακό έλεγχο στην ελεγχόμενη φάση διαρκείας 12 εβδομάδων, παρατηρήθηκε αύξηση στην ALT ή την AST $\geq 3 \times$ ULN σε ποσοστό 5% και 3% των ασθενών, αντίστοιχα. Στην ομάδα της tocilizumab και σε ποσοστό 0% των ασθενών στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Στην ανοικτή επισημάνση φάση παράτασης που βρίσκεται σε εξέλιξη, αύξηση στην ALT ή την AST $\geq 3 \times$ ULN παρατηρήθηκε σε ποσοστό 12% και 4% των ασθενών, αντίστοιχα, στην ομάδα της IgG μειώνονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η μείωση στο χαμηλότερο όριο του φυσιολογικού συνέβη σε 15 ασθενείς κάποια χρονική στιγμή της μελέτης.

Λιπιδικές παραμέτρους: Κατά τον τακτικό εργαστηριακό έλεγχο στην ελεγχόμενη φάση διαρκείας 12 εβδομάδων, παρατηρήθηκε αύξηση στην ολική χοληστερόλη $> 1,5 \times$ ULN έως $2 \times$ ULN σε ποσοστό 1,5% στην ομάδα της tocilizumab και καθόλου στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Αύξηση στην LDL $> 1,5 \times$ ULN έως $2 \times$ ULN εμφανίστηκε σε 1,9% των ασθενών στην ομάδα της tocilizumab και σε 0% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Στην ανοικτή επισημάνση φάση παράτασης που βρίσκεται σε εξέλιξη, η γενική εικόνα και η επίπτωση των αυξήσεων στις λιπιδικές παραμέτρους παρέμειναν συμβατές με τα δεδομένα από την ελεγχόμενη φάση διαρκείας 12 εβδομάδων. Ασθενείς με CRS: Η ασφάλεια του tocilizumab σε CRS έχει αξιολογηθεί σε μια αναδρομική ανάλυση δεδομένων από κλινικές δοκιμές, όπου 51 ασθενείς έλαβαν ενδοφλέβιο tocilizumab 8 mg / kg (12 mg / kg για ασθενείς κάτω των 30 kg) ή με χωρίς πρόσθετη υψηλή δόση κορτικοστεροειδών για σοβαρό ή απειλητικό για τη ζωή CRS που προκαλείται από T-λεμφοκύτταρα φέροντα χλαμυδικά αντιγονικούς υποδοχείς (CAR T κύτταρα). Χορηγήθηκαν μια δόση της 1 δόσης tocilizumab (ευρώς, 1-4 δόσεις).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άσφακτων κυκλικών του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητήται από τους επαγγελματίες του τομέα της ιατρικής περαιτέρω να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Κύτταρα: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22808649, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr> Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 23 Αυγούστου 2018

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

CS.SOL.INF 80MG/4ML, 1 VIAL: A.T.: € 140,28 - N.T.: € 99,25
CS.SOL.INF 200MG/12ML, 1 VIAL: A.T.: € 327,65 - N.T.: € 248,14
CS.SOL.INF 400MG/4ML, 1 VIAL: A.T.: € 628,04 - N.T.: € 493,25

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για Νοσοκομειακή Χρήση
Ποσοστό Κάλυψης από τα Ασφαλιστικά Ταμεία 100%
Προσοχή: Τα φάρμακα πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τα παιδιά
Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

RoActemra 162 mg διάλυμα για ένεση σε προεμφυτευμένο σύριγγα

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση). Αχρωμό έως ελαφρώς κηρίνωτο διάλυμα. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση: Κάθε προεμφυτευμένο σύριγγα περιέχει 162 mg tocilizumab σε 0,9 ml. Το tocilizumab είναι ένα ανασυνδυασμένο εξανθρωποποιημένο, αντι-ανθρώπινο μονοκλωνικό αντισώμα της υποκατηγορίας της ανασυνδυασμένης G1 (IgG1), το οποίο δεσμεύει το διαλυτό και διαμεμβρανικό υποδοχέα της ιντερλευκίνης 6. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. 4.1 Αντενδείξεις: Υπερευαισθησία στη δραστηρική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Ενέργειες, σοβαρές λοιμώξεις (βλ. παράγραφο 4.4). 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: [χρησιμοποιήστε] Προκειμένου να βελτισθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, θα πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια η εμπορική ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος στον φάκελο του ασθενούς. Λοιμώξεις: Έχουν αναφερθεί σοβαρές και θιμωμένες φορές θανατηφόρες λοιμώξεις σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένου του RoActemra (βλ. παράγραφο 4.8. Αντενδείξεις ενέργειες). Η αγωγή με RoActemra δεν πρέπει να αρχίζει σε ασθενείς με ενεργές λοιμώξεις (βλ. παράγραφο 4.3). Εάν ένας ασθενής αναπτύξει σοβαρή λοίμωξη, η χορήγηση του RoActemra θα πρέπει να διακοπεί μέχρι να ελεγχθεί η λοίμωξη (βλ. παράγραφο 4.8). Οι επαγγελματίες της υγείας θα πρέπει να εξετάζουν προσεκτικά το ενδεχόμενο χορήγησης του RoActemra σε ασθενείς με ιστορικό λοιμώξεων που υποτροπιάζουν ή χρόνιων λοιμώξεων ή με υποκείμενους νόσους (π.χ.) εκκολπωματίτιδα, διαβήτης και διάμεση πνευμονοπάθεια οι οποίες ενδέχεται να προσδίδουν τους ασθενείς σε λοιμώξεις. Συνιστάται η επαγρυπνήση για την έγκαιρη διάγνωση σοβαρών λοιμώξεων σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες όπως το RoActemra για μέτρια έως σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα, πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα ή η γιγαντοκυτταρική αρθρίτιδα, δεδομένου ότι τα σημεία και τα συμπτώματα της οξείας φλεγμονής ενδέχεται να είναι μειωμένα, λόγω της καταστολής των ανδρώντων ορσών. Οι επιδόσεις του tocilizumab στην Σανιδωτική πρωτεΐνη (CRP), τα ουδετερόφιλα και τα σημεία και συμπτώματα της λοίμωξης θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση του ασθενούς για ενδεχόμενη λοίμωξη. Πρέπει να δοθούν στους ασθενείς οδηγίες άμεσης επικοινωνίας με τον επαγγελματία της υγείας κατά την εμφάνιση συμπτωμάτων, τα οποία παραπέμπουν σε λοίμωξη, προκειμένου να διασφαλιστεί η ταχεία αξιολόγηση και κατάλληλη θεραπεία. Φυμπίωση: Όπως συνιστάται και για άλλες βιολογικές θεραπείες, όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να εξετάζονται για λοίμωξη κατά τη διάρκεια της αγωγής με RoActemra. Οι ασθενείς με λοίμωξη κατά τη διάρκεια της αγωγής με RoActemra θα πρέπει να λαμβάνουν αντιβιοτική θεραπεία πριν από την έναρξη της αγωγής με RoActemra. Υπερβιολογία: Οι ασθενείς που λαμβάνουν RoActemra θα πρέπει να λαμβάνουν αντιβιοτική θεραπεία κατά τη διάρκεια της αγωγής με RoActemra. Επανεργονοποίηση ιογενών λοιμώξεων: Η επανεργονοποίηση ιογενών λοιμώξεων (π.χ. ιός ηπατίτιδας Β) έχει αναφερθεί σε βιολογικές θεραπείες για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα (ΡΑ). Σε κλινικές μελέτες του RoActemra, αποκλειστική ή συμμετοχή των ασθενών, οι οποίοι βρέθηκαν θετικοί στην εξέταση για την ηπατίτιδα.

Επιπλοκές της εκκολπωματίτιδας: Περισσότερα διαστήματα εκκολπωματίτιδας ως επιπλοκές της εκκολπωματίτιδας δεν έχουν αναφερθεί συχνά σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το RoActemra (βλ. παράγραφο 4.8). Το RoActemra θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό εντερικού έλκους ή εκκολπωματίτιδας. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν συμπτώματα που πιθανώς υποδηλώνουν επιπλοκές εκκολπωματίτιδας, όπως είναι το κοιλιακό άλγος, η αιμορραγία και/ή ανεύρηξη μεταβολές των συνηθισμένων του εντέρου σε συνδυασμό με πυρετό θα πρέπει να αξιολογούνται άμεσα για την έγκαιρη διάγνωση της εκκολπωματίτιδας, η οποία ενδέχεται να σχετίζεται με διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα. Αντιδράσεις υπεραιμιασθσίας: Έχουν αναφερθεί σοβαρές αντιδράσεις υπεραιμιασθσίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, σε σχέση με το RoActemra (βλ. παράγραφο 4.8). Οι αντιδράσεις αυτές ενδέχεται να είναι σοβαρότερες και πιθανόν θανατηφόρες σε ασθενείς που έχουν εκδήλωση αντι-

δράσεις υπερεαυσιαισθησίας κατά τη διάρκεια προηγούμενης θεραπείας με το toclizumab, ακόμη και εάν έχουν λάβει προθεραπεία με στεροειδή και αντιισταμινικά. Εάν εκδηλωθεί αναφυλακτική αντίδραση ή άλλη σοβαρή αντίδραση υπερεαυσιαισθησίας, η χορήγηση του RoActemra θα πρέπει να διακοπεί άμεσα, θα πρέπει να ξεκινήσει η κατάλληλη θεραπεία και θα πρέπει να διακοπεί ορατικά το toclizumab. Ενεργή ηπατική νόσος και ηπατική δυσλειτουργία: Η θεραπεία με RoActemra, ιδιαίτερα όταν χορηγείται ταυτόχρονα με MTX, ενδέχεται να σχετίζεται με αυξήσεις των ηπατικών τρανσαμινασών, επομένως η θεραπεία ασθενών με ενεργή ηπατική νόσο ή ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.8). Αυξήσεις ηπατικών τρανσαμινασών: Σε κλινικές δοκιμές, παρόμοιες ή διαφορετικές ήπιες και μέτριες αυξήσεις των ηπατικών τρανσαμινασών αναφέρθηκαν συχνά με αγωγή με RoActemra, χωρίς εξέλιξη σε ηπατική βλάβη (βλ. παράγραφο 4.8). Παρατηρήθηκε αυξημένη συχνότητα των αυξήσεων αυτών κατά τη χρήση δυναμικά αποτελεσματικών φαρμάκων (π.χ. MTX) σε συνδυασμό με το RoActemra. Όταν ενδείκνυται κλινικά, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και άλλες εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας συμπεριλαμβανομένης της χολερυθρίνης. Η έναρξη της αγωγής με RoActemra σε ασθενείς με αυξημένη αιμοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT) ή ασταρκή αιμοτρανσφεράση (AST) > 1,5x ULN πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά. Σε ασθενείς με αρχική τιμή ALT ή AST > 5x ULN, δεν συνιστάται η χορήγηση της αγωγής. Σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα και γιγαντοκυτταρική αρθρίτιδα, τα επίπεδα της ALT και της AST θα πρέπει να παρακολουθούνται κάθε 4 έως 8 εβδομάδες για τους πρώτες 6 μήνες της θεραπείας, και στη συνέχεια κάθε 12 εβδομάδες. Για τις συνιστώμενες τροποποιήσεις με βάση τις τρανσαμινασές, βλ. παράγραφο 4.2. Για αυξήσεις της ALT ή της AST > 3–5 x ULN, η αγωγή με RoActemra θα πρέπει να διακοπεί.

Σε ασθενείς με πολυαρθρική γενική ή οξεία αρθρίτιδα, τα επίπεδα των ALT και AST θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη δεύτερη χορήγηση και μετέπειτα σύμφωνα με την ορή κλινική πρακτική (βλ. παράγραφο 4.2). Αιματολογικές διαταραχές: Έχουν παρατηρηθεί μειώσεις του αριθμού των ουδετερόφιλων και των αιμοπεταλίων μετά τη χορήγηση 8 mg/kg toclizumab σε συνδυασμό με MTX (βλ. παράγραφο 4.8). Ενδέχεται να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ουδετεροπενίας στους ασθενείς που έχουν ακολουθήσει προηγούμενη θεραπεία με ανταγωνιστή του TNF. Σε ασθενείς που δεν έχουν προηγούμενη υποβληθεί σε θεραπεία με RoActemra, δεν συνιστάται έναρξη σε ασθενείς με ANC μικρότερο από 2 x 10⁹/L. Θα πρέπει να ασκείται προσοχή για την εξέταση του ενδοχόμενου έναρξης της θεραπείας με RoActemra σε ασθενείς με χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων (δηλ. αριθμό αιμοπεταλίων κάτω από 100 x 10⁹/L). Δεν συνιστάται η συνέχιση της θεραπείας σε ασθενείς που εμφανίζουν ANC < 0,5 x 10⁹/L ή αριθμό αιμοπεταλίων < 50 x 10⁹/L. Η σοβαρή ουδετεροπενία πιθανόν να σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο σοβαρών λοιμώξεων, αν και δεν υπάρχει εμφανής συσχέτιση ανάμεσα στις μειώσεις των ουδετερόφιλων και την εμφάνιση σοβαρών λοιμώξεων σε κλινικές δοκιμές με το RoActemra μέχρι σήμερα.

Σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα (ΡΑ) και γιγαντοκυτταρική αρθρίτιδα (ΓΚΑ), τα ουδετερόφιλα και τα αιμοπετάλια θα πρέπει να παρακολουθούνται 4 έως 8 εβδομάδες μετά από την έναρξη της θεραπείας, και στη συνέχεια σύμφωνα με τη συνήθη κλινική πρακτική. Για τις συνιστώμενες τροποποιήσεις της δόσης με βάση τον ANC και τον αριθμό αιμοπεταλίων, βλ. παράγραφο 4.2. Σε ασθενείς με πολυαρθρική γενική ή οξεία αρθρίτιδα, τα ουδετερόφιλα και αιμοπετάλια θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη δεύτερη χορήγηση και μετέπειτα σύμφωνα με την ορή κλινική πρακτική (βλ. παράγραφο 4.2). Αιτιοπαθογενείς παράγοντες: Σε ασθενείς που έλαβαν αγωγή με toclizumab παρατηρήθηκαν αυξήσεις στις λιπιδαιμικές παραμέτρους, συμπεριλαμβανομένων της ολικής χοληστερόλης, της χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνης (LDL), της υψηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνης (HDL) και των τριγλυκερίδων (βλ. παράγραφο 4.8). Στην πλειοψηφία των ασθενών, δεν υπήρξε αύξηση των αθηρωματικών δεικτών και οι αυξήσεις της ολικής χοληστερόλης ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία με αντιλιπιδαιμικούς παράγοντες. Σε όλους τους ασθενείς, η εκτίμηση των λιπιδαιμικών παραμέτρων θα πρέπει να πραγματοποιείται 4 έως 8 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας με RoActemra. Η αντιμετώπιση των ασθενών θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες για την αντιμετώπιση της υπερλιπιδαιμίας.

Νευρολογικές διαταραχές: Οι ιστροί θα πρέπει να είναι σε επαγρύπνηση για συμπτώματα που πιθανώς υποδηλώνουν έναρξη νέων κεντρικών ατομικωλυτικών διαταραχών. Η πιθανότητα εμφάνισης κεντρικής ατομικωλυτικής με το RoActemra είναι άγνωστη επί του παρόντος. Κακοήθεια: Ο κίνδυνος κακοήθειας είναι αυξημένος στους ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα (ΡΑ). Τα ανοσοπροστατευτικά φαρμακευτικά προϊόντα ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο κακοήθειας. Εμβολιασμοί: Τα εμβόλια με ζώντες ιούς και τα εμβόλια με εξασθενημένους ζώντες ιούς δεν θα πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα με το RoActemra, καθώς η κλινική ασφάλεια δεν έχει επιβεβαιωθεί. Σε μία τυχαία υπολογισμένη μελέτη ανοχής επισημάνθηκε, ενήλικες ασθενείς με ΡΑ υπό θεραπεία με RoActemra και MTX ήταν ικανοί να υποστούν επιτυχώς εμβολιασμό με το εμβόλιο για την αντανόηση του τόνου του 23-δυνάμειου πολυακαρακτικού εμβολίου του πνευμονοκόκκου όσο και και του εμβολίου για τον τριτοειδή τέτανο. Συνιστάται σε όλους τους ασθενείς και ιδιαίτερα στους παιδιατρικούς ή ηλικιωμένους ασθενείς, να έχουν ολοκληρώσει όλες τις ανοσοποιήσεις τους σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες για την ανοσοποίηση πριν από την έναρξη της θεραπείας με το RoActemra. Το διάστημα μεταξύ των εμβολιασμών με ζώντες ιούς και της έναρξης της θεραπείας με RoActemra θα πρέπει να είναι σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες για τον εμβολιασμό όσον αφορά τους ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες. Καρδιαγγειακοί κίνδυνοι: Οι ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα (ΡΑ) διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρδιαγγειακών διαταραχών και θα πρέπει να αντιμετωπιστούν οι παράγοντες κινδύνου που αντιμετωπίζουν (π.χ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία) στο πλαίσιο της συνήθους περιβαλόν. Συνδυασμός με ανταγωνιστές TNF: Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του RoActemra μαζί με ανταγωνιστές TNF ή άλλες βιολογικές θεραπείες σε ασθενείς ρευματοειδή αρθρίτιδα (ΡΑ). Δεν συνιστάται η χρήση του RoActemra σε συνδυασμό με άλλους βιολογικούς παράγοντες. ΓΚΑ: Η μονοθεραπεία με RoActemra δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία τέκλων υποτροπών καθώς η αποτελεσματικότητά σε αυτό το πλαίσιο δεν έχει καθιερωθεί. Τα γλυκοκορτικοειδή θα πρέπει να χορηγούνται σύμφωνα με την ιατρική εκτίμηση και τις κατευθυντήριες οδηγίες της ιατρικής πρακτικής. 4.8 Αντιπηκτικές ενέργειες: Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας: Το προφίλ ασφαλείας προέρχεται από 4.510 ασθενείς που εκτέθηκαν στο RoActemra σε κλινικές δοκιμές. Η πλειοψηφία αυτών των ασθενών συμπεριέλαβε μελέτες ρευματοειδούς αρθρίτιδας (n=4.009), ενώ η υπόλοιπη εμπειρία προέρχεται από μελέτες γιγαντοκυτταρικής αρθρίτιδας (n=149), πολυαρθρική γενική ή οξεία αρθρίτιδα (n=240) και συστηματικής γενικής ή οξείας αρθρίτιδας (n=112). Το προφίλ ασφαλείας του RoActemra σε αυτές τις ενδείξεις παραμένει παρόμοιο και μη διαφοροποιημένο. Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ADRs) ήταν λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, ρινοφαρυγγίτιδα, κεφαλαλγία, υπέρταση και αυξημένα επίπεδα ALT. Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ADR) ήταν οι σοβαρές λοιμώξεις, οι επιπλοκές της εκκολπωματίτιδας και οι αντιδράσεις υπερεαυσιαισθησίας. Λίστα ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε μορφή πίνακα: Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις (ADRs) που παρατηρούνται στον Πίνακα 1 παρουσιάζονται ανά κατηγορία συστήματος οργάνων και συχνότητα, οι οποίες ορίζονται χρησιμοποιώντας τα ακόλουθα κριτήρια: πολύ συχνή (≥ 1/10), συχνή (≥ 1/100 έως < 1/10), μη συχνή (≥ 1/1.000 έως < 1/100), σπάνια (≥ 1/10.000 έως < 1/10.000) ή πολύ σπάνια (< 1/10.000). Εντός κάθε ομάδας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας. Πίνακας 1. Σύνοψη των ανεπιθύμητων αντιδράσεων (ADR) που παρουσιάστηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με RoActemra.

Κατηγορία / Οργανικό Σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Μη συχνές
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Λευκοπενία, Ουδετεροπενία		
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος			Υποθυρεοειδισμός
Οφθαλμικές διαταραχές	Επιπεφυκίτιδα		
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Κολικός άλγος, Εξέλιξη του στομάχου, Γαστρίτιδα	Στοματίτιδα, Γαστρικό έλκος	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντίδραση στη θέση της ένεσης	Περιφερικό οίδημα, Αντίδραση υπερεαυσιαισθησίας,	
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	Κυτταρίτιδα, Πνευμονία, Απόλλος στοματικός έρπης, Έρπητας ζωστήρας	Εκκολπωματίτιδα
Παρακλινικές εξετάσεις		Αυξημένες ηπατικές τρανσαμινασές, Αυξημένο βάρος, Αυξημένη ολική χολερυθρίνη*	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπερχοληστερολαιμία*		Υπερτριγλυκεριδαμία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία, Ζάλη	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Νεφρολίθιαση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Βήχας, Δύσπνοια	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα, Κνησμός, Κνίδωση	
Αγγειακές διαταραχές		Υπέρταση	

*Περιλαμβάνει αυξήσεις, οι οποίες συλλέγονται στο πλαίσιο της συνήθους εργαστηριακής παρακολούθησης (βλέπε το παρακάτω κείμενο). Ρευματοειδή αρθρίτιδα: Ενοδομική χρήση: Η ασφάλεια του RoActemra έχει μελετηθεί σε 5 διπλά τυφλές ελεγχόμενες μελέτες φάσης III και στις περιόδους επέκτασής τους. Ο συνολικός πληθυσμός ελέγχου περιλαμβάνει όλους τους ασθενείς από τις διπλά τυφλές φάσεις καθώς και βασικές μελέτες από την τυχαία σύγκριση μέχρι την πρώτη αλλαγή στο θεραπευτικό σχήμα ή μέχρι τα δύο χρόνια. Η περίοδος ελέγχου σε 4 από τις μελέτες ήταν 6 μήνες και σε 1 μελέτη ήταν έως 2 έτη. Στις διπλά τυφλές ελεγχόμενες μελέτες 774 ασθενείς έλαβαν RoActemra 4 mg / kg σε συνδυασμό με MTX, 1870 ασθενείς έλαβαν toclizumab 8 mg / kg σε συνδυασμό με MTX / άλλα DMARDs και 288 ασθενείς έλαβαν μονοθεραπεία toclizumab 8 mg / kg. Ο συνολικός πληθυσμός έκθεσης περιλαμβάνει όλους τους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν τουλάχιστον μία δόση RoActemra, είτε στην διπλά τυφλή ελεγχόμενη περίοδο είτε στην ανοικτή επισημασμένη φάση επέκτασής των μελετών. Από τους 4.009 ασθενείς σε αυτό τον πληθυσμό, 3.577 ασθενείς έλαβαν θεραπεία για τουλάχιστον 6 μήνες, 3.296 ασθενείς έλαβαν θεραπεία για τουλάχιστον 1 έτος, 2.806 ασθενείς έλαβαν θεραπεία για τουλάχιστον 2 έτη και 1.222 ασθενείς έλαβαν θεραπεία για 3 έτη. Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων: Λοιμώξεις : Στις ελεγχόμενες μελέτες διάρκειας 6 μηνών, το ποσοστό όλων των λοιμώξεων που αναφέρθηκαν με την αγωγή 8 mg/kg RoActemra σε συνδυασμό με DMARD ήταν 127 συμβάντα ανά 100 ασθενείς σε σύγκριση με 112 συμβάντα ανά 100 ασθενείς στην ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο συν DMARD. Στον πληθυσμό μακροχρόνιας έκθεσης, το συνολικό ποσοστό των λοιμώξεων με RoActemra ήταν 108 συμβάντα ανά 100 ασθενείς έκθεσης. Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες διάρκειας 6 μηνών, το ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων με τα 8 mg/kg RoActemra συν DMARD ήταν 5,3 συμβάντα ανά 100 ασθενείς έκθεσης συγκριτικά με τα 3,9 συμβάντα ανά 100 ασθενείς έκθεσης στην ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο συν DMARD. Στη μελέτη μονοθεραπείας, το ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων ήταν 3,6 συμβάντα ανά 100 ασθενείς έκθεσης στην ομάδα του RoActemra και 1,5 συμβάντα ανά 100 ασθενείς έκθεσης στην ομάδα της MTX. Στο σύνολο του πληθυσμού έκθεσης, το συνολικό ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων ήταν 4,7 συμβάντα ανά 100 ασθενείς. Στις αναφερόμενες σοβαρές λοιμώξεις, ορισμένες εκ των οποίων είχαν αναπνευστικό έκβαση, συμπεριλαμβανομένων πνευμονίας, κυτταρίτιδας, έρπητα ζωστήρα, γαστρεντερικής, εκκολπωματίτιδας, σηψαιμίας και βακτηριακής αρθρίτιδας. Έχουν αναφερθεί επίσης περιστατικά ευκαιριακών λοιμώξεων. Διήμεση πνευμονιοπάθεια: Η διαταραγμένη πνευμονική λειτουργία ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης λοιμώξεων. Έχουν υπάρξει αναφορές μετά από την κυκλοφορία διήμεσης πνευμονιοπάθειας (συμπεριλαμβανομένης της πνευμονομυϊκής και της πνευμονικής ίνωσης), κερκικές εκ των οποίων είχαν θανατηφόρο έκβαση. Γαστρεντερική διατήρηση: Κατά τη διάρκεια ελεγχόμενων κλινικών δοκιμών διάρκειας 6 μηνών, το συνολικό ποσοστό γαστρεντερικής διατήρησης ήταν 0,26 συμβάντα ανά 100 ασθενείς στη θεραπεία με toclizumab. Στον πληθυσμό μακροχρόνιας έκθεσης, το συνολικό ποσοστό γαστρεντερικής διατήρησης ήταν 0,28 συμβάντα ανά 100 ασθενείς. Αναφορές για γαστρεντερική διατήρηση με RoActemra αναφέρθηκαν κυρίως ως επιπλοκές της εκκολπωματίτιδας, στις οποίες συγκαταλέγονται η γενικευμένη ήπιας πεπτονόλη, η διάρρηση του κατώτερου γαστρεντερικού συστήματος, τα σπυρίγια και το απόστημα. Αντιδράσεις κατά τη έγχυση: Στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες διάρκειας 6 μηνών, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την έγχυση (επιλεγμένα συμβάντα, τα οποία εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της έγχυσης ή εντός 24 ωρών από την έγχυση) αναφέρθηκαν σε ποσοστό 6,9% των ασθενών στην ομάδα που λάμβανε 8 mg/kg toclizumab συν DMARD και σε ποσοστό 5,1% των ασθενών της ομάδας που λάμβανε εικονικό φάρμακο συν DMARD. Τα συμβάντα που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της έγχυσης αφορούσαν κατά κύριο λόγο υπερασπαστικό επεισόδιο. Τα συμβάντα που αναφέρθηκαν εντός 24 ωρών από την ολοκλήρωση της έγχυσης αφορούσαν κεφαλαλγία και δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα, κνίδωση). Αυτά τα συμβάντα δεν ήταν περιοριστικά για τη θεραπεία. Το ποσοστό των αναφυλακτικών αντιδράσεων (οι οποίες εμφανίστηκαν συνολικά σε 6 από τους 3778 ασθενείς, ποσοστό 0,2%) ήταν αρκετές φορές υψηλότερο με τη δόση των 4 mg/kg, συγκριτικά με τη δόση των 8 mg/kg. Κλινικά σημαντικές σχετιζόμενες με το RoActemra αντιδράσεις υπερεαυσιαισθησίας, λόγω των οποίων χρειάστηκε να διακοπεί η θεραπεία, αναφέρθηκαν συνολικά σε 13 από τους 3778 ασθενείς (0,3 %) στους οποίους χορηγήθηκε RoActemra κατά τη διάρκεια ελεγχόμενων και ανοικτών κλινικών μελετών. Αυτές οι αντιδράσεις πα-

Παραδοσιακά παράμετροι: Κατά τον τακτικό εργαστηριακό έλεγχο παρακολούθησης, στην ελεγχόμενη κλινική μελέτη SC-1 διαγράμματα 6 μηνών του RoActemra, 19% των ασθενών εμφάνισαν εμμένουσες αυξήσεις στην ολική χοληστερόλη > 6,2 mmol/L (240 mg/dL), με το 9% να εμφανίζει εμμένουσα αύξηση στην LDL στα $\geq 4,1$ mmol/L (160 mg/dL) στην υποδορία εμβολοδιαβιακή δόση. Υποδορία χρήση: Γιγαντοκυτταρική αρτηρίτιδα: Η ασφαλεία του υποδόριου RoActemra έχει μελετηθεί σε μία μελέτη Φάσης III (VW28119) με 251 ασθενείς με γιγαντοκυτταρική αρτηρίτιδα. Η συνολική διάρκεια των ετών ασθενών σε ολόκληρο τον πληθυσμό έκθετος στο RoActemra ήταν 138,5 έτη ασθενών κατά τη 12μηνη διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο φάση της μελέτης. Το συνολικό ποσό της RoActemra που παρατηρήθηκε στις ομάδες θεραπείας του RoActemra ήταν συνεπές με το γνωστό προφίλ ασφαλείας του RoActemra (βλέπε Πίνακα 1). Λοιμώξεις: Το ποσοστό των συμβάντων λοίμωξης/σφοδράς λοίμωξης ήταν ισοκατανομημένο ανάμεσα στην ομάδα του εμβολοδιαβιακού RoActemra (200,2/9,7 συμβάντα ανά 100 έτη ασθενών) έναντι των ομάδων που έλαβαν είτε εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με prednιζώνη (210,2/12,5 συμβάντα ανά 100 έτη ασθενών). Αντιρροσία στις θέσεις της ένεσης: Στη μελέτη του εμβολοδιαβιακού υποδόριου RoActemra, συνολικά 6% (6/100) των ασθενών ανέφεραν ανεπιθύμητη αντίδραση που σημειώθηκε στη θέση της υποδόριας ένεσης. Δεν αναφέρθηκε σφοδρά αντίδραση στη θέση της ένεσης ως σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ή που να ερχόσε διακοπή της θεραπείας. Ανοσογονικότητα: Στην ομάδα του εμβολοδιαβιακού υποδόριου RoActemra, ένας ασθενής (1,1%, 1/95) ανέπτυξε θετικά εξουδετερωνικά αντισώματα έναντι του RoActemra, αν και όχι του ιστούπου IgG. Αυτός ο ασθενής δεν ανέπτυξε αντίδραση υπερευαισθησίας ή αντίδραση στη θέση της ένεσης. Αιματολογικές διαταραχές: Ουδετέρωση: Κατά τον εργαστηριακό έλεγχο παρακολούθησης ρουτίνας στην ελεγχόμενη κλινική μελέτη διάρκειας 12 μηνών του RoActemra, μείωση στον αριθμό των ουδετεροφίλων κάτω από $1 \times 10^9/\mu\text{L}$ σημειώθηκε σε 4% των ασθενών στην ομάδα του ελεγχόμενου υποδόριου RoActemra. Αυτό δεν παρατηρήθηκε σε καμία από τις ομάδες του εικονικού φαρμάκου σε συνδυασμό με prednιζώνη υπό σταδιακή μείωση. Αιματογενής λεία: Κατά τον εργαστηριακό έλεγχο παρακολούθησης ρουτίνας στην ελεγχόμενη κλινική μελέτη διάρκειας 12 μηνών του RoActemra, ένας ασθενής (1%, 1/100) στην ομάδα της εμβολοδιαβιακής υποδόριας χορήγησης RoActemra εμφάνισε ένα επείσσο παροδικό μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων σε $<100 \times 10^3/\mu\text{L}$ χωρίς σχετιζόμενα αιμορραγικά συμβάντα. Δεν παρατηρήθηκε μείωση στον αριθμό των αιμοπεταλίων κάτω από $100 \times 10^3/\mu\text{L}$ σε οποιαδήποτε από τις ομάδες του εικονικού φαρμάκου σε συνδυασμό με prednιζώνη υπό σταδιακή μείωση.

Αυξήσεις ηπατικών τρανσαμινασών: Κατά τον εργαστηριακό έλεγχο παρακολούθησης ρουτίνας στην ελεγχόμενη κλινική μελέτη διάρκειας 12 μηνών του RoActemra, παρατηρήθηκε αύξηση στην ALT $3 \times \text{ULN}$ σε ποσοστό 3% των ασθενών στην ομάδα της εμβολοδιαβιακής υποδόριας χορήγησης RoActemra συγκριτικά με ποσοστό 2% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου σε συνδυασμό με σταδιακή μείωση prednιζώνης για 52 εβδομάδες και καμία αύξηση στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου σε συνδυασμό με σταδιακή μείωση prednιζώνης για 26 εβδομάδες. Παρατηρήθηκε αύξηση στην AST $3 \times \text{ULN}$ σε ποσοστό 1% των ασθενών στην ομάδα της εμβολοδιαβιακής υποδόριας χορήγησης RoActemra, συγκριτικά με κανένα ασθενή σε οποιαδήποτε από τις ομάδες του εικονικού φαρμάκου σε συνδυασμό με σταδιακή μείωση prednιζώνης. Λιπαϊμικές παράμετροι: Κατά τον εργαστηριακό έλεγχο παρακολούθησης ρουτίνας στην ελεγχόμενη κλινική μελέτη διάρκειας 12 μηνών του RoActemra, 34% των ασθενών εμφάνισαν εμμένουσες αυξήσεις στην ολική χοληστερόλη > 6,2 mmol/L (240 mg/dL), με το 15% να εμφανίζει εμμένουσα αύξηση στην LDL στα $\geq 4,1$ mmol/L (160 mg/dL) στην ομάδα της εμβολοδιαβιακής υποδόριας χορήγησης RoActemra. Υποδορία χορήγηση **RoActemra**: πολυαρθρική NIA: Το προφίλ ασφαλείας της υποδόριας χορήγησης RoActemra αξιολογήθηκε και σε 52 παθολογικούς ασθενείς με πολυαρθρική NIA. Η συνολική έκθεση του ασθενούς στο RoActemra σε ολόκληρο τον πληθυσμό έκθετος με πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα ήταν 184,4 ασθενο-έτη για Υ χορήγησης και 50,4 ασθενο-έτη για την υποδορία χορήγησης tocilizumab. Γενικά, το προφίλ ασφαλείας που παρατηρήθηκε στους ασθενείς με πολυαρθρική NIA ήταν συνεπές με το γνωστό προφίλ ασφαλείας του RoActemra με εξαίρεση τις αντιδράσεις στη θέση της ένεσης (βλ. Πίνακα 1). Οι ασθενείς με πολυαρθρική NIA εμφάνισαν ανεπιθύμητες ενέργειες στη θέση της ένεσης κατόπιν υποδόριας χορήγησης RoActemra με μεγαλύτερη συχνότητα στην ομάδα της υποδόριας χορήγησης RoActemra σε σχέση με την ομάδα της υποδόριας χορήγησης RoActemra. Το ποσοστό λοίμωξης στους ασθενείς με πολυαρθρική NIA που έλαβαν υποδορία RoActemra ήταν συγκρίσιμο με το ποσοστό των ασθενών με πολυαρθρική NIA που έλαβαν Υ RoActemra. Αντιρροσία στο σημείο της ένεσης: Ένα συνολικό ποσοστό 28,8% (15/52) των ασθενών με πολυαρθρική NIA εμφάνισαν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης κατόπιν υποδόριας χορήγησης RoActemra. Οι εν λόγω αντιδράσεις εμφανίστηκαν σε ποσοστό 44% των ασθενών με σημάδια βάρους ≥ 30 kg σε σχέση με 14,8% των ασθενών με βάρους κάτω των 30 kg. Οι πιο συχνές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης ήταν τοπικό ερύθημα, οίδημα, αιμάτωμα, άλγος και κνησμός. Όλες οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης που αναφέρθηκαν ήταν μη σοβαρά συμβάντα βαθμού 1 και καμία από τις αντιδράσεις αυτές δεν απαιτούσε την απόσυρση των ασθενών από τη θεραπεία ή τη διακοπή της δόσης. Ανοσογονικότητα: Στη μελέτη υποδόριας χορήγησης, ποσοστό 5,8% [3/52] ανέπτυξε θετικά εξουδετερωνικά αντισώματα κατά τη tocilizumab χωρίς να αναπτυχθεί σφοδρά ή κλινικά σημαντική αντίδραση υπερευαισθησίας. Από τους εν λόγω 3 ασθενείς, 1 αποσύρθηκε από τη μελέτη στη συνέχεια. Δεν παρατηρήθηκε συσχέτιση ανάμεσα στην ανάπτυξη αντισωμάτων με την κλινική ανταπόκριση ή τα ανεπιθύμητα συμβάντα. Μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές: Κατά τον τακτικό εργαστηριακό έλεγχο σε ολόκληρο τον πληθυσμό που εκτέθηκε στο RoActemra, μείωση στον αριθμό των ουδετεροφίλων κάτω από $1 \times 10^9/\mu\text{L}$ παρατηρήθηκε στο 15,4% των ασθενών που έλαβαν RoActemra με υποδορία χορήγηση. Μια αύξηση στην ALT ή την AST $3 \times \text{ULN}$ παρατηρήθηκε σε ποσοστό 9,6% και 3,8% των ασθενών που έλαβαν RoActemra με υποδορία χορήγηση, αντίστοιχα. Κανείς από τους ασθενείς που έλαβαν RoActemra με υποδορία χορήγηση δεν εμφάνισε μείωση στον αριθμό αιμοπεταλίων $\leq 50 \times 10^3/\mu\text{L}$. Λιπιδικές παράμετροι: Στη μελέτη υποδόριας χορήγησης, ποσοστό 14,3% και 12,8% των ασθενών παρουσίασαν αύξηση μετά την έναρξη της μελέτης στην τιμή της χοληστερόλης LDL ≥ 130 mg/dL και στην τιμή ολικής χοληστερόλης ≥ 200 mg/dL σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της μελέτης, αντίστοιχα. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται συνεπώς παρακολούθηση της ισορροπίας οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος, σύμφωνα από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας/οικονομικές περιβαλλοντικές αναφορές/αποκαθαρσθέντες πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. Απομνημόνιο παρακαλώ). Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475/Λευκωσία, Φοέ + 35722868649. Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs

ΕΛΛΑΔΑ: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 184, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φοέ + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 23 Αυγούστου 2018

Επληρωμή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>, Λ.Τ.: Ε 9332, 32-Τ: Ε 746,84.

Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχιστεί και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού

Προσοχή: Το φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

Προσοχή: Τα φάρμακα πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τα παιδιά
Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

Πρόληψη & Θεραπεία της έλλειψης Βιταμίνης D σε παιδιά & ενήλικες...

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΓΕΣΗΣ:
Με ιατρική συνταγή



DELTIVUS[®]
CHOLECALCIFEROL



ΕΥΕΛΙΞΙΑ

στον τρόπο χορήγησης

ΕΥΚΟΛΟ

δοσολογικό σχήμα

10.000 IU/ml x1 φιάλη
πόσιμες σταγόνες, διάλυμα

25.000 IU/2,5 ml x1 φιάλη
πόσιμο διάλυμα

25.000 IU/2,5 ml x4 φιάλες
πόσιμο διάλυμα

Βασίζεται να γίνει το φάρμακο στο ασφαλή και
Αναστέτα
ΟΑΕΕ ως αναπληρωτική ενέργεια για
ΟΑΕΕ το φάρμακο
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περιγραφή Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται στο εκθετήριο.

ADN10-08-2018 (ΔΕ)

Cadelius[®]

Ασβέστιο 600mg + Χοληκαλσιφερόλη 1.000 IU



**Γεροί...
με 1.000**

ΙΔΑΝΙΚΗ

Φαρμακοτεχνική Μορφή/Περιεκτικότητα

Η φαρμακοτεχνική μορφή των **διασπειρόμενων** δισκίων
οδηγεί με ευκολία στη συμμόρφωση των ασθενών στη θεραπεία



1

**ΔΙΑΣΠΕΙΡΟΜΕΝΟ
ΔΙΣΚΙΟ ΤΗΝ ΗΜΕΡΑ**

Ευχάριστη γεύση
πορτοκάλι



30

Διασπειρόμενα δισκία

ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Βασίζεται να γίνει το φάρμακο στο ασφαλή και
Αναστέτα
ΟΑΕΕ ως αναπληρωτική ενέργεια για
ΟΑΕΕ το φάρμακο
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

ITF Hellas
Pharmaceuticals

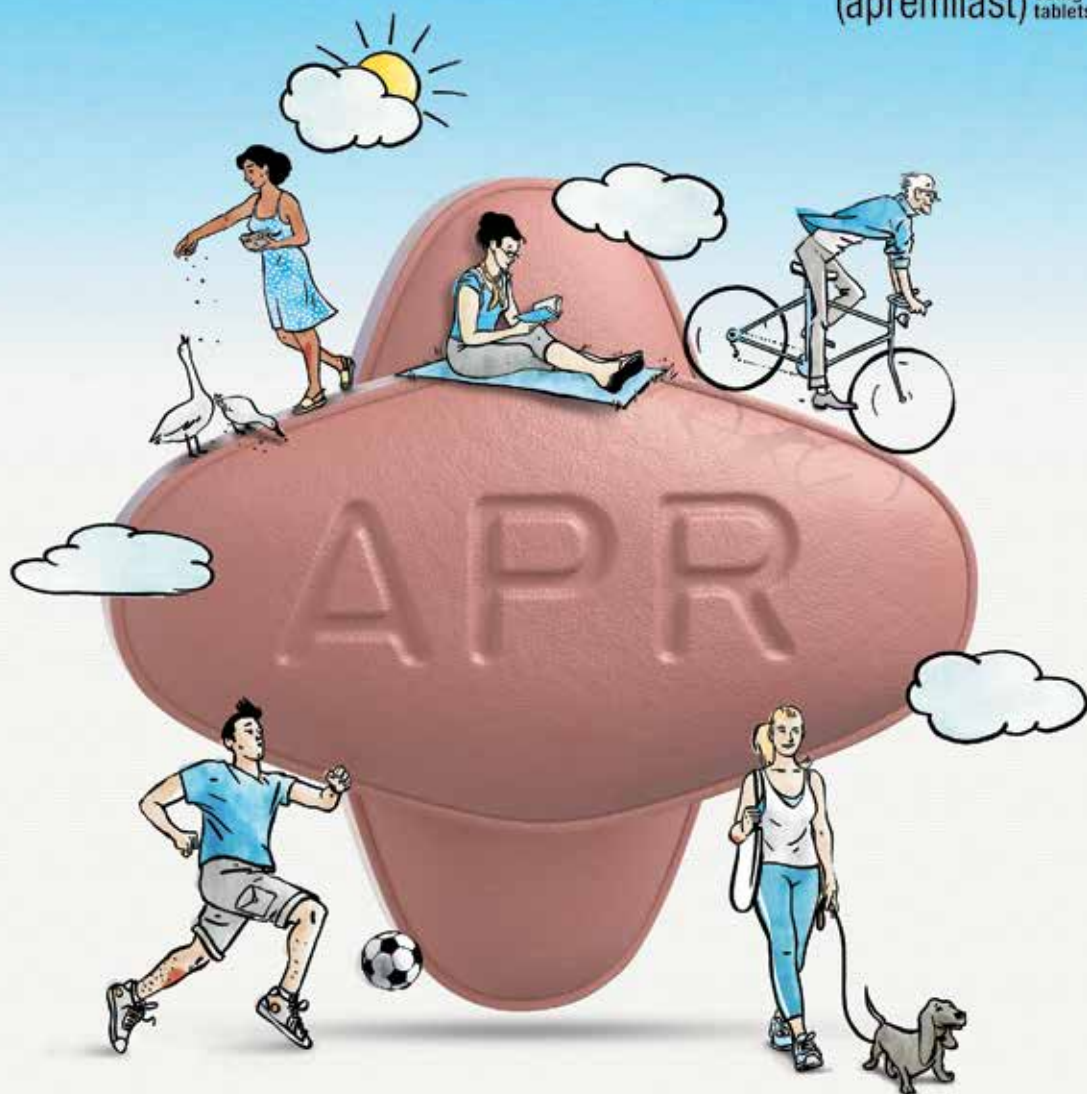
Αдрес: 103 & Αγ. Τριάδος 36, 175 52 Π. Φάληρο,

Τηλ.: 210 9373 330, Φαξ: 210 9373 339, email: info@itfpharma.gr

ΠΡΙΝ ΤΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΘΕΙΤΕ ΤΗΝ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΣΤΟ ΕΚΘΕΤΗΡΙΟ



Otezla®
(apremilast) 30mg tablets



ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Otezla 10 mg, 20 mg και 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg, 20 mg και 30 mg απρεμιλάστης, **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Celgene Europe BV, Winthoutlaan 6 N, 3526KV Utrecht, Ολλανδία

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη GENESIS Pharma.



Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
διαθέσιμα
ΟΛΕΣ τις φαρμακευτικές ενότητες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"



Α. Κηφισός 270, 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα
Τηλ.: 210 8771500, Fax: 210 6891918
e-mail: info@genesishpharma.com
www.genesishpharma.com