

ΔΙΟΡΓΑΝΩΤΕΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ ΕΛΕΙΕΚ &



Δ' Παιδιατρική Κλινική ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΕΙΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ, Γ.Ν. ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ

24^ο Ενημερωτικό Σεμινάριο: «Επίκαιρα Παιδιατρικά Θέματα»



14 Φεβρουαρίου 2020
Γ.Ν.Θ. Παπαγεωργίου

15 Φεβρουαρίου 2020
Ολυμπιακό Μουσείο Θεσσαλονίκης

Υπό την αιγίδα:

- του Τμήματος Ιατρικής της Σχολής Επιστημών Υγείας Α.Π.Θ.
- της Παιδιατρικής Εταιρείας Β. Ελλάδος
- της Ελληνικής Παιδονευρολογικής Εταιρείας

ΤΕΛΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ



NEWBORN SCREENING

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΝΕΟΓΝΩΝ (Π.Ε.Ν.)

Βερβαινών 14 & Μιχαλακοπούλου 125, 115 27 Αθήνα
Τ: 210 7777 362, F: 210 7777 628, E: info@neolab.gr
www.neolab.gr

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ

Αγαπητοί συνάδελφοι,

Με ιδιαίτερη χαρά και τιμή, σας προσκαλούμε στο **24ο Ενημερωτικό Σεμινάριο: «Επίκαιρα Παιδιατρικά Θέματα»** που διοργανώνεται από την **Ελληνική Εταιρεία Ιατρικής Εκπαίδευσης** καθώς και τη **Δ' Πανεπιστημιακή Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ. Γ.Ν. ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ**, στις **14-15 Φεβρουαρίου 2020**.

Τη πρώτη ημέρα θα πραγματοποιηθούν Κλινικά Φροντιστήρια στο Αμφιθέατρο του Νοσοκομείου Παπαγεωργίου, και τη δεύτερη ημέρα θα συνεχίσει το επιστημονικό πρόγραμμα του Σεμιναρίου στο Ολυμπιακό Μουσείο Θεσσαλονίκης.

Στόχος του Σεμιναρίου είναι η ενημέρωση αλλήλ και η ανταλλαγή απόψεων αναφορικά με τη σύγχρονη πρακτική πάνω στη παιδιατρική.

Η παρουσία όλων σας θα μας τιμήσει και θα συμβάλει καθοριστικά στην επιτυχία της επιστημονικής αυτής συνάντησης.

Με συναδελφικούς χαιρετισμούς,

Ο Πρόεδρος του Σεμιναρίου

Αθανάσιος Ευαγγελίου

Καθηγητής Παιδιατρικής – Παιδονευρολογίας Α.Π.Θ.

Διευθυντής Δ' Παν/κής Παιδιατρικής Κλινικής,

Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ»

ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ

Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδροι: Ευαγγελίου Α.
Καραγιάννης Α.

Μέλη: Γκίζα Σ.
Δάληπα Ε.
Καλαϊτζή Χ.
Καλλιγιά Α.
Καρανάνου Π.
Λαδικού Α.
Παναγοπούλου Π.
Παπαδοπούλου - Αλητάκη Ε.
Παπαδοπούλου - Λεγμπέλου Κ.

Παπαδοπούλου Ε.
Παπαδοπούλου Μ.
Παπακωνσταντίνου Δ.
Σδράβου Κ.
Σωτηριάδου Φ.
Τοξιάδου Σ.
Τράμμα Δ.
Φωτουλάκη Μ.
Χιονιά Κ.

Επιστημονική Επιτροπή

Πρόεδροι: Ευαγγελίου Α.
Καραγιάννης Α.

Μέλη: Ασπράγγαθου Δ.
Γκίζα Σ.
Δάληπα Ε.
Καλαϊτζή Χ.
Καρανάνου Π.
Καλλιγιά Α.
Κουραμπά Ε.
Παναγοπούλου Π.
Παπαδοπούλου Μ.

Παπαδοπούλου - Αλητάκη Ε.
Παπαδοπούλου - Λεγμπέλου Κ.
Σδράβου Κ.
Σωτηριάδου Φ.
Τράμμα Δ.
Φωτουλάκη Μ.
Χιονιά Κ.
Χυδερίδου Ε.

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Παρασκευή 14 Φεβρουαρίου 2020

Αμφιθέατρο του Νοσοκομείου Παπαγεωργίου

09.00-14.00

Κλινικά Φροντιστήρια

**Επείγουσες καταστάσεις στα παιδιατρικά
ιατρεία. Αντιμετώπιση στο ιατρείο;
Παραπομπή στο νοσοκομείο; Πότε;**

Κλινικό Φροντιστήριο Α

Επείγοντα γαστρεντερολογικά

Μ. Φωτουλάκη, Φ. Σωτηριάδου

Κλινικό Φροντιστήριο Β

Επείγοντα νευρολογικά

**Α. Ευαγγελίου, Μ. Παπαδοπούλου,
Α. Γκαμπέτα**

Κλινικό Φροντιστήριο Γ

Επείγοντα καρδιολογικά

**Κ. Παπαδοπούλου-Λεγμπέλου,
Δ. Ξιούφη**

Κλινικό Φροντιστήριο Δ

Επείγοντα γενικής παιδιατρικής

Α. Σταμπουλή, Π. Καρανάνου

Σάββατο 15 Φεβρουαρίου 2020
Ολυμπιακό Μουσείο Θεσσαλονίκης

08:30-09:00

Έναρξη Σεμιναρίου - Εγγραφές

09:00-10:00

Παρουσιάσεις περιστατικών

Προεδρείο: **Κ. Παπαδοπούλου-Λεγμπέλου,**
Δ. Τράμμα

*Καρδιολογικό
Νευρολογικό
Νεφρολογικό
Γαστρεντερολογικό*

10:00-10:30

Χαιρετισμοί – Έναρξη

Α. Καραγιάννης

Πρόεδρος του Τμήματος Ιατρικής Σχολής Α.Π.Θ.

Π. Μπογιατζίδης

Διοικητής 3ης ΥΠΕ

Θ. Δαρδαβέσης

Κοσμήτορας Σχολής Επιστημών Υγείας Α.Π.Θ.

10:30-11:00

Διάλειμμα-Καφές

11:00-12:00

Στρογγυλή Τράπεζα

Προεδρείο: **Α. Καραγιάννης, Κ. Σταματόπουλος**

Ιατρική ακριβείας-το μέλλον της Ιατρικής;

Κ. Σταματόπουλος

Ιατρική ακριβείας στα παιδογκολογικά νοσήματα

Π. Παναγοπούλου

Ιατρική ακριβείας στα παιδονευρολογικά νοσήματα

Ε. Δάλλα

12:00-12:30

Διάλεξη

Προεδρείο: **A. Ευαγγελίου**

*Μία εμπειρία 30 χρόνων με την
παιδοπνευμονολογία στη Β. Ελλάδα*

I. Τσανάκας

12:30-13:30

Στρογγυλή Τράπεζα

Προεδρείο: **E. Παπαδοπούλου-Αθατάκη,
Κ. Παπαδοπούλου-Λεμπέλου**

*Αντισωματικές Ανεπάρκειες. Παγίδες στη
διάγνωση*

Π. Καρανάνου

*Κοινή Ποικίλη Ανοσοανεπάρκεια.
Από τη διάγνωση ως την ενηλικίωση*

E. Παπαδοπούλου-Αθατάκη

Εμβολιασμοί σε επαγγελματίες υγείας

Κ. Χιονά

13:30-14:00

Διάλεξη

Προεδρείο: **A. Ευαγγελίου**

*Λιπώδης διήθηση ήπατος στα παιδιά.
Σύγχρονη προσέγγιση*

M. Φωτουλάκη

14:00-15:00

Ελαφρύ γεύμα

15:00-16:00

Στρογγυλή Τράπεζα

Προεδρείο: **Μ. Φωτουλάκη, Δ. Τράμμα**

*Συγκοπικά επεισόδια στην παιδική ηλικία
Νεότερα δεδομένα*

Κ. Παπαδοπούλου-Λεγμπέλου

*Νεότερα δεδομένα στην Παιδιατρική
Νεφρολογία*

Δ. Τράμμα

*Κατευθυντήριες οδηγίες για τον ύπνο και την
άσκηση στα παιδιά*

Σ. Γκίζα

16:00-16:30

Λήξη Σεμιναρίου - Συμπεράσματα

ΠΡΟΣΚΕΚΛΗΜΕΝΟΙ ΟΜΙΛΗΤΕΣ

Γκαμπέτα Α.	Παιδιάτρος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Α.Π.Θ., Επιστημονικός Συνεργάτης Παιδονευρολογικού Τμήματος Δ' Παιδιατρικής Κλινικής, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Γκίζα Σ.	Παιδιάτρος, Επικουρική Επιμελήτρια, Δ' Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Δάληα Ε.	Παιδιάτρος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Κρήτης, Ακαδημαϊκή Υπότροφος Παιδονευρολογικού Αναπτυξιολογικού τμήματος, Δ' Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Ευαγγελίου Α.	Καθηγητής Παιδιατρικής - Παιδονευρολογίας Α.Π.Θ., Διευθυντής Δ' Παιδιατρικής Κλινικής, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Καραγιάννης Α.	Πρόεδρος Ιατρικού Τμήματος Σχολής Επιστημών Υγείας, Καθηγητής Παθολογίας, Α.Π.Θ., Διευθυντής Β' Προπαιδευτικής Παθολογικής Κλινικής Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Ιπποκράτειο»
Καρανάνου Π.	Παιδιάτρος, Επικουρική Επιμελήτρια, Δ' Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Ξιούφης Δ.	Παιδιάτρος, Επιστημονική Συνεργάτης Παιδοκαρδιολογικού τμήματος, Δ' Παιδιατρική Κλινική, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Παναγοπούλου Π.	Επίκουρη Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Παιδιατρικής Αιματολογίας-Ογκολογίας Α.Π.Θ., Δ' Παιδιατρική Κλινική, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Παπαδοπούλου Μ.	ΜΔ, Παιδιάτρος, Έμμισθη Συνεργάτης Παιδονευρολογικού τμήματος Δ' Παιδιατρική Κλινική, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Παπαδοπούλου - Αλτάκη Ε.	Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής-Παιδιατρικής Ανοσολογίας Α.Π.Θ., Δ' Παιδιατρική Κλινική, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Παπαδοπούλου - Λεγμπέλου Κ.	Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής-Παιδοκαρδιολογίας Α.Π.Θ., Δ' Παιδιατρική Κλινική, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Σταματοπούλος Κ.	Διευθυντής, Ινστιτούτο Εφαρμοσμένων Βιοεπιστημών, ΕΚΕΤΑ, Συντονιστής, Εθνικό Δίκτυο Ιατρικής Ακρίβειας στην Ογκολογία
Σταμπουλή Α.	Παιδιάτρος, Γενικό Νοσοκομείο Σερρών
Σωτηριάδου Φ.	Παιδιάτρος, Ακαδημαϊκή Υπότροφος, Δ' Παιδιατρική Κλινική, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Τράμμα Δ.	Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής-Παιδιατρικής Νεφρολογίας Α.Π.Θ., Δ' Παιδιατρική Κλινική, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Τσανάκας Ι.	Ομότιμος Καθηγητής Παιδιατρικής-Παιδονευμονολογίας Α.Π.Θ.
Φωτουλάκη Μ.	Καθηγήτρια Παιδιατρικής-Παιδιατρικής Γαστρεντερολογίας Α.Π.Θ., Δ' Παιδιατρική Κλινική, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»
Χιονά Κ.	Παιδιάτρος, Ακαδημαϊκή Υπότροφος Παιδοανοσολογικού τμήματος, Δ' Παιδιατρική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Ο Πρόεδρος και η Οργανωτική Επιτροπή του
24ου Ενημερωτικού Σεμιναρίου: «Επίκαιρα Παιδιατρικά Θέματα»,
ευχαριστούν θερμά τις παρακάτω εταιρίες για την ευγενική υποστήριξη
και συμβολή τους στη διοργάνωση του Σεμιναρίου



Pharmaceutical Laboratories S.A.



MINERVA
PHARMACEUTICAL



ΙΔΙΟΤΙΚΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ



ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνίες Διεξαγωγής

Παρασκευή 14 - Σάββατο 15 Φεβρουαρίου 2020

Τόπος

Αμφιθέατρο του Νοσοκομείου Παπαγεωργίου
(14/02/2020)

Ολυμπιακό Μουσείο Θεσσαλονίκης (15/02/2020)

Οργάνωση Σεμιναρίου Γραμματεία - Πληροφορίες

PRAXICON

Εθν. Αναστάσεως 101, Τ.Κ. 55134, Καθαμαριά,
Θεσσαλονίκη

Τηλ. +30 2310 460 682, 2310 460 652

Fax. +30 2310 435 064

Email: info@praxicon.gr • website: www.praxicon.gr

ΜΗΤΕ0933Ε60000071200

Έκθεση

Κατά τη διάρκεια του Σεμιναρίου στο Ολυμπιακό Μουσείο, θα λειτουργεί έκθεση φαρμακευτικών και ιατρικών προϊόντων, όπως και εκδοτικών οίκων και βιβλιοπωλείων, για την ενημέρωση των συμμετεχόντων.

Διακριτικό Σήμα και Κάρτα barcode

Για την παρακολούθηση των εργασιών του Σεμιναρίου οι σύνεδροι είναι απαραίτητο να φέρουν τη διακριτική κονκάρδα εγγραφής που χορηγείται από τη γραμματεία on site και παρακαλούνται να τη φορούν καθ' όλη τη διάρκεια του Σεμιναρίου.

Επίσης, με την εγγραφή του ο κάθε σύνεδρος θα παραλαμβάνει από τη γραμματεία on site **κάρτα με γραμμωτό κωδικό (barcode)**, την οποία θα σκανάρει στο ειδικό μηχάνημα κάθε φορά κατά την είσοδο και έξοδο του από τη συνεδριακή αίθουσα.

Με τον τρόπο αυτό θα γίνεται καταμέτρηση των ωρών παρακολούθησης κάθε συνέδρου και με τη συμπλήρωση του 60% των συνολικών ωρών του προγράμματος θα δίνεται το πιστοποιητικό παρακολούθησης, σύμφωνα με την τελευταία υπ' αρ. 81867/19.11.2012 εγκύκλιο του ΕΟΦ για τη διοργάνωση συνεδρίων.

Πιστοποιητικό Παρακολούθησης

Το Πιστοποιητικό Παρακολούθησης θα δίνεται από τη γραμματεία την τελευταία ημέρα του Σεμιναρίου, κατόπιν επίδειξης της κονκάρδας εγγραφής, της κάρτας barcode καθώς και του ερωτηματολογίου αξιολόγησης του Σεμιναρίου. **Το πιστοποιητικό έχει 14 μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD credits) από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο, σύμφωνα με τα κριτήρια αξιολόγησης και μοριοδότησης της UEMS - EACCME.**

Προβολικός Εξοπλισμός

Στην αίθουσα των εργασιών του Σεμιναρίου θα πραγματοποιούνται προβολές με data video projectors και διαφανειών μέσω PowerPoint για τις ανάγκες των ομιλητών.

Παρακαλούνται όλοι οι ομιλητές να παραδίδουν το υλικό της παρουσίασης τους έγκαιρα (τουλάχιστον 1 ώρα πριν την έναρξη της ομιλίας τους) στη γραμματεία του προβολικού εξοπλισμού.

Δικαίωμα Συμμετοχής

15 Φεβρουαρίου 2020,

Αμφιθέατρο του Νοσοκομείου Παπαγεωργίου

WORKSHOP

Το δικαίωμα συμμετοχής για το WORKSHO έχει οριστεί ως εξής:

Ειδικό Ιατρό	40€
Ειδικευόμενοι Ιατροί	20€

15 Φεβρουαρίου 2020,

Ολυμπιακό Μουσείο Θεσσαλονίκης

Το δικαίωμα συμμετοχής για το Επιστημονικό Πρόγραμμα του Σαββάτου 15 Φεβρουαρίου 2020, είναι δωρεάν.

Επίσημη Ιστοσελίδα Σεμιναρίου

praxicon.gr/paidiatriko2020

ΚΛΗΡΟΝΟΜΙΚΗ ΟΠΤΙΚΗ ΝΕΥΡΟΠΑΘΕΙΑ LEBER (LHON)

Μια σπάνια κληρονομική πάθηση που προκαλεί αιφνίδια απώλεια της όρασης

> Τι είναι η LHON;

 Σπάνια Κληρονομική Μιτοχονδριακή νόσος^{1,2} που οφείλεται σε μεταλλάξεις στα μιτοχόνδρια. Προκαλείται ατροφία του οπτικού νεύρου που οδηγεί σε αιφνίδια απώλεια όρασης.

> Πότε εμφανίζεται η LHON;

Εμφανίζεται στην εφηβική ηλικία ή νεαρή ενήλικο ζωή (14-35 ετών),⁴ σε μεγαλύτερη συχνότητα στους άνδρες.^{1,2}
Έχει επιπολασμό 2 άτομα / 100.000 πληθυσμού.^{1,3}

> Πώς επηρεάζεται η όραση στα άτομα που έχουν LHON;

Παρουσιάζεται με **αιφνίδια απώλεια όρασης** στο κέντρο του οπτικού πεδίου (κεντρικά σκοτώματα) ενώ η περιφερική όραση μπορεί να παραμένει.^{4,6,7}
Το 80% των ατόμων με LHON έχουν μειωμένη όραση στα όρια της νομικής τύφλωσης.^{1,3,5}

> Πότε υποπευόμαστε την LHON;^{1,2,6,7}



Όταν νοσήσει έφηβος ή νεαρός ενήλικας χωρίς προηγούμενα οφθαλμολογικά προβλήματα



Όταν ελαττώνεται η όραση ξαφνικά από τον ένα οφθαλμό, χωρίς εμφανή αιτία και χωρίς πόνο



Όταν η απώλεια όρασης επηρεάζει και τους δύο οφθαλμούς



Υπάρχουν και άλλα άτομα με παρόμοιο ιστορικό στο οικογενειακό περιβάλλον



Όταν από τον οφθαλμίατρο υπάρχει η περιγραφή «οπτική ατροφία» ή «ατροφία του οπτικού νεύρου» ή «οπτική νευροπάθεια» χωρίς να υπάρχει συγκεκριμένη διάγνωση

> Πώς γίνεται η διάγνωση της LHON;

-  • Έλεγχος της οπτικής λειτουργίας με τις απαραίτητες οφθαλμολογικές εξετάσεις.
- Γενετικός έλεγχος για την ύπαρξη μετάλλαξης στο μιτοχονδριακό DNA, με τη λήψη αίματος.

Βιβλιογραφία

1. Mascialino B et al. Eur J Ophthalmol. 2012; 22:461–5. 2. Fraser JA et al. Surv Ophthalmol 2010;55:299–334. 3. Sadun AA et al. Expert Rev Ophthalmol. 2012; 7:251–9. 4. Heitz FD et al. PLoS One. 2012;7:e45182. 5. Yu-Wai-Man P et al. Prog Retin Eye Res. 2011; 30:81–114. 6. Meyerson C. et al. Clin Ophthalmol. 2015; 9: 1166–1176. 7. Newman NJ. Nat. Rev Neurol. 2012; 8: 545–556.



Rare Diseases

INNOVISPHARMA A.E.B.E.

Λ. Κηφισίας 44, 151 25, Μαρούσι Αττικής
Τ: +30 210 6664 805-6 | F: +30 210 6664 804
www.innovispharma.gr



Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH
Marie-Curie Strasse 8, 79539 Lörrach, Germany
Tel: +49 (0) 7621 1690 200, Fax: +49 (0) 7621 1690 201
Email: office@santhera.com

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.





Handwriting practice lines consisting of 20 horizontal grey lines.





Handwriting practice lines consisting of 20 horizontal grey lines.









Handwriting practice lines consisting of 20 horizontal grey lines.

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Spinraza 12 mg ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ: Κάθε φιαλίδιο των 5 ml περιέχει nusinersen sodium που αντιστοιχεί σε 12 mg nusinersen. Κάθε ml περιέχει 2,4 mg nusinersen. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. Παράγραφο 6.1 της Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Ενέσιμο διάλυμα. Διαυγές και άχρωμο διάλυμα με pH περίπου 7,2.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις: Το Spinraza ενδείκνυται για τη θεραπεία της Νωτιαίας Μυϊκής Ατροφίας 5q. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Η έναρξη της αγωγής με το Spinraza θα πρέπει να γίνεται από γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση της Νωτιαίας Μυϊκής Ατροφίας (*Spinal muscular atrophy, SMA*). Η απόφαση για θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται στην εξατομικευμένη εκτίμηση του ειδικού, σταθμισμένης για αναμενόμενη οφέλη της θεραπείας, για το συγκεκριμένο άτομο, έναντι του δυνητικού κινδύνου της θεραπείας με Spinraza. Ασθενείς με σοβαρή υποτονία και αναπνευστική ανεπάρκεια κατά τη γέννηση, όπου το Spinraza δεν έχει μελετηθεί, ενδέχεται να μην εμφανίσουν κλινικά σημαντικό όφελος λόγω σοβαρής έλλειψης της πρωτεΐνης πρωτεΐωσης του Κινητικού Νευρώνα (*survival motor neuron, SMN*). Δοσολογία: Το Spinraza προορίζεται για ενδορραχιαία χρήση μέσω οσφυονωτιαίας παρακέντησης. Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 12 mg (5 ml) ανά χορήγηση. Η θεραπεία με Spinraza θα πρέπει να ξεκινάει το συντομότερο δυνατόν μετά τη διάγνωση με 4 δόσεις εφόδου τις Ημέρες 0, 14, 28 και 63. Δόση συντήρησης θα πρέπει να χορηγείται μία φορά κάθε 4 μήνες εφεξής. Διάρκεια θεραπείας: Δεν διατίθενται πληροφορίες για τη μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος. Η ανάγκη για συνέχιση της θεραπείας θα πρέπει να αξιολογείται τακτικά και να εξετάζεται σε εξατομικευμένη βάση ανάλογα με την κλινική εικόνα του ασθενούς και την ανταπόκριση στη θεραπεία. Παράλειψη ή καθυστέρηση δόσης: Αν μια δόση εφόδου καθυστερήσει ή παραληφθεί, το Spinraza θα πρέπει να χορηγείται το συντομότερο δυνατόν, με διάστημα τουλάχιστον 14 ημερών μεταξύ των δόσεων, και η συχνότητα της δοσολογίας να συνεχίζεται σύμφωνα με τη συνταγογράφηση. Αν μια δόση συντήρησης καθυστερήσει ή παραληφθεί, το Spinraza θα πρέπει να χορηγείται το συντομότερο δυνατόν και η δοσολογία να συνεχίζεται κάθε 4 μήνες. Ειδικό πληθυσμός: Νεφρική δυσλειτουργία: Το Spinraza δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία δεν έχουν τεκμηριωθεί και θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά. Ηπατική δυσλειτουργία: Το Spinraza δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Το Spinraza δεν μεταβολίζεται μέσω του ενζυμικού συστήματος του κυτοχρώματος P450 στο ήπαρ, συνεπώς είναι απίθανο να απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παραγράφους 4.5 και 5.2 της Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος). Τρόπος χορήγησης: Η θεραπεία θα πρέπει να χορηγείται από επαγγελματίες υγείας με εμπειρία στη διενέργεια οσφυονωτιαίας παρακέντησης. Το Spinraza χορηγείται ως ταχεία (bolus) ενδορραχιαία ένεση για χρονικό διάστημα 1 έως 3 λεπτών, με χρήση βελόνας ραχιαίας αναστήσης. Η ένεση δεν πρέπει να χορηγείται σε περιοχές δέρματος όπου υπάρχουν σημεία λοίμωξης ή φλεγμονής. Πριν από τη χορήγηση του Spinraza, συνιστάται να αφαιρείται ο όγκος του εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY) που αντιστοιχεί στον όγκο του Spinraza που πρόκειται να ενεθεί. Μπορεί να απαιτείται καταστολή για τη χορήγηση του Spinraza, ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο υπερχύου (ή άλλων τεχνικών απεικόνισης) ως οδηγός για την ενδορραχιαία χορήγηση του Spinraza, ιδιαίτερα σε νεότερους ασθενείς και σε ασθενείς με σκολίωση. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική κατά την προετοιμασία και τη χορήγηση του Spinraza. Βλ. οδηγίες χρήσης στην παράγραφο 6.6 της Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 της Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Διαδικασία οσφυονωτιαίας παρακέντησης: Υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών που εμφανίζονται ως μέρος της διαδικασίας οσφυονωτιαίας παρακέντησης (π.χ. κεφαλαλγία, οσφυαλγία, έμετος, βλ. παράγραφο 4.8). Ενδέχεται να παρατηρηθούν πιθανές δυσκολίες με αυτή την οδό χορήγησης σε πολύ νεαρούς ασθενείς και σε εκείνους με σκολίωση. Η χρήση υπερχύου φάρμακων ή άλλων απεικονιστικών τεχνικών προς διευκόλυνση της ενδορραχιαίας χορήγησης του Spinraza, μπορεί να εξεταστεί σύμφωνα με την κρίση του γιατρού. Θρομβοπενία και ανωμαλίες στην πήξη: Ανωμαλίες στην πήξη και θρομβοπενία, συμπεριλαμβανομένης οξείας σοβαρής θρομβοπενίας, έχουν παρατηρηθεί μετά τη χορήγηση άλλων υποδοριών ή ενδοφλέβιων χορηγούμενων αντιπηκτικών ολιγονουκλεοτιδίων. Εάν ενδείκνυται κλινικά, συνιστάται εργαστηριακός έλεγχος των αιμοστατικών και της πήξης πριν από τη χορήγηση του Spinraza. Νεφρική τοξικότητα: Έχει παρατηρηθεί νεφρική τοξικότητα μετά τη χορήγηση άλλων υποδοριών ή ενδοφλέβιων χορηγούμενων αντιπηκτικών ολιγονουκλεοτιδίων. Εάν ενδείκνυται κλινικά, συνιστάται εξέταση πρωτεΐνης στα ούρα (κατά προτίμηση χρησιμοποιώντας το πρώτο πρωινό δείγμα ούρων). Σε περίπτωση επιμένουσας αυξημένης πρωτεΐνης στα ούρα, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο περαιτέρω αξιολόγησης. Υδροκέφαλος: Επικοινωνιών υδροκέφαλος μη σχετιζόμενος με μηνιγγίτιδα ή αιμορραγία έχει αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με nusinersen μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Σε κάποιους ασθενείς εμφυτεύθηκε κοιλοπεριτονική παροχέτευση. Σε ασθενείς με μειωμένο επίπεδο συνείδησης, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αξιολόγησης για υδροκέφαλο. Τα οφέλη και οι κίνδυνοι της θεραπείας με nusinersen σε ασθενείς με κοιλοπεριτονική παροχέτευση δεν είναι προς το παρόν γνωστά και η συνέχιση της θεραπείας θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Μελέτες *in vitro* έδειξαν ότι το nusinersen δεν αποτελεί επαγωγή ή αναστολέα του μεταβολισμού μέσω του κυτοχρώματος P450 (CYP450). Μελέτες *in vitro* δείχνουν ότι η πιθανότητα για αλληλεπιδράσεις με το nusinersen λόγω ανταγωνισμού για τη δέσμευση με τις πρωτεΐνες πλάσματος, ή ανταγωνισμού με τους μεταφορείς ή αναστολής των μεταφορέων, είναι χαμηλή. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία:** Κύηση: Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα από τη χρήση του nusinersen στις έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3 της Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος). Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμότερο να αποφευχθεί η χρήση του Spinraza κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Θηλασμός: Δεν είναι γνωστό εάν το nusinersen/οι μεταβολίτες του απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στα νεογνίδια/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/θα αποφευχθεί η θεραπεία με Spinraza, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα. Γονιμότητα: Σε μελέτες τοξικότητας σε ζώα δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στη γονιμότητα των αρσενικών ή των θηλυκών (βλέπε παράγραφο 5.3 της Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος). Δεν διατίθενται δεδομένα σχετικά με τις πιθανές επιδράσεις στη γονιμότητα στον άνθρωπο. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το Spinraza δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Περιλήψη του προφίλ ασφαλείας: Η αξιολόγηση της ασφαλείας του Spinraza βασίστηκε σε δύο κλινικές μελέτες Φάσης 3 σε βρέφη (CS3B) και παιδιά (CS4) με SMA, σε μία μελέτη Φάσης 2 σε βρέφη και παιδιά με SMA (CS7), καθώς και σε ανοιχτές μελέτες που συμπεριλάμβαναν προ-συμπτωματικά βρέφη (CS5) γενετικά διαγνωσμένα με SMA και βρέφη και παιδιά με SMA. Στη Μελέτη CS11 συμπεριλάμβαναν ασθενείς με SMA έναρξης κατά τη βρεφική ηλικία και SMA άμυλης έναρξης, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών που είχαν ολοκληρώσει τις μελέτες CS3B, CS4 και CS12. Από τους 346 ασθενείς που έλαβαν Spinraza έως και μια μέγιστη διάρκεια θεραπείας 5 ετών, 258 ασθενείς έλαβαν θεραπεία για τουλάχιστον 1 έτος. Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα:

Η αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται στα παρακάτω δεδομένα συχνότητας: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$). Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη διαδικασία οσφυονωτιαίας παρακέντησης και αναφέρθηκαν στη μελέτη CS4 (SMA όψιμης έναρξης) με επίπτωση τουλάχιστον 5% υψηλότερη σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με SpiraGraza σε σχέση με την εικονική θεραπεία

Κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA	Προτιμώμενος όρος κατά MedDRA	Κατηγορία συχνότητας του SpiraGraza, n=84
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία*	Πολύ συχνές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Έμετος*	Πολύ συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Οσφυαλγία*	Πολύ συχνές

*Ανεπιθύμητες ενέργειες που θεωρήθηκε ότι σχετίζονται με τη διαδικασία οσφυονωτιαίας παρακέντησης. Αυτά τα συμπτώματα μπορούν να θεωρηθούν εκδηλώσεις του συνδρόμου μετά από οσφυονωτιαία παρακέντηση.

Εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά: Ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη χρήση μετά την έγκριση του SpiraGraza. Μεταξύ των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με SpiraGraza με οσφυονωτιαία παρακέντηση, παρατηρήθηκε σοβαρή λοίμωξη, όπως μηνιγγίτιδα. Έχουν επίσης αναφερθεί επικινδυνών υδροκέφαλος, άσηπτη μηνιγγίτιδα και υπερευαίσθησια (π.χ. αγγειοίδημα, κνίδωση και εξάνθημα). Η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων δεν είναι γνωστή καθώς έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία στην αγορά.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: Έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίστηκαν με τη χορήγηση του SpiraGraza μέσω οσφυονωτιαίας παρακέντησης. Η πλειοψηφία αυτών αναφέρονται εντός 72 ωρών μετά τη διαδικασία. Η επίπτωση και η σοβαρότητα αυτών των συμβαμάτων ήταν σε συμφωνία με τα συμβάματα που αναμενόταν να εμφανιστούν με οσφυονωτιαία παρακέντηση. Δεν παρατηρήθηκαν σοβαρές επιπλοκές της οσφυονωτιαίας παρακέντησης, όπως σοβαρές λοιμώξεις στις κλινικές μελέτες του SpiraGraza. Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίζονται συχνά με την οσφυονωτιαία παρακέντηση (π.χ. κεφαλαλγία και οσφυαλγία) δεν μπορούσαν να αξιολογηθούν στον πληθυσμό βρεφών που εκτέθηκε σε SpiraGraza λόγω της περιορισμένης επικινδυνότητας αυτής της ηλικιακής ομάδας. **Ανοσογονικότητα:** Η ανοσογονική ανταπόκριση στο pusiensen προδιορίστηκε σε 346 ασθενείς όπου αρχικά δείγματα πλάσματος και δείγματα πλάσματος μετά την έναρξη, αξιολογήθηκαν για αντισώματα έναντι του φαρμάκου (*anti-drug antibodies*, ADA). Συνολικά, η επίπτωση των ADAs ήταν χαμηλή, με 15 (4%) ασθενείς κατηγοριοποιήθηκαν συνολικά ως θετικοί σε ADA, εκ των οποίων 4 εμφάνισαν παροδική ανίχνευση, 5 εμφάνισαν ανθεκτική παρουσία και 6 ασθενείς είχαν ανιχνεύσιμα αντισώματα που δεν ήταν δυνατό να κατηγοριοποιηθούν ως παροδικά ή ανθεκτικά τη στιγμή της αποκοπής δεδομένων. Η επίπτωση της ανοσογονικότητας στην ασφάλεια δεν αναλύθηκε επίσημα, καθώς ο αριθμός ασθενών με ADAs ήταν μικρός. Ωστόσο, εξετάστηκαν μεμονωμένα δεδομένα ασφάλειας για τις περιπτώσεις ασθενών θετικών σε ADA λόγω της θεραπείας και δεν εντοπίστηκαν αξιολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

4.9 Υπερδοσολογία: Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις υπερδοσολογίας σχετιζόμενες με ανεπιθύμητες ενέργειες σε κλινικές μελέτες. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να παρέχεται υποστηρικτική ιατρική φροντίδα συμπεριλαμβανομένων συμβουλευτικής με επαγγελματίες υγείας και στενής παρακολούθησης της κλινικής κατάστασης του ασθενούς.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: SpiraGraza B.V., Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Ολλανδία.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: EU/1/17/1188/001.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30 Μαΐου 2017.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 08/2019

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για Νοσοκομειακή χρήση.
ΕΝΔΕΛΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ (N.T.): SPINRAZA INJ.SOL 12MG/VIAL BTx1 VIAL x 5ML: 67.914,17€

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

 **GENESIS**
pharma

Λ. Κηφισίας 274, 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα
Τηλ.: 210 8771500, Fax: 210 6891918
e-mail: info@genesispharma.com
www.genesispharma.com

 **Biogen.**



SPINRAZA®

(nusinersen) 12 mg ενέσιμο διάλυμα

ΝΕΕΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ ΜΕ ΤΟ SPINRAZA¹



Φωτογραφία αρχείου (όχι πραγματικός ασθενής)

 **Biogen.**

Βιβλιογραφία: 1. Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
Για συνταγογραφικές πληροφορίες ανατρέξτε στις σελίδες 22-23 του εντύπου
Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Genesis Pharma.
SPIN.ADV.NUR/12.2019

 **GENESIS**
pharma

Λ. Κηφισίας 274, 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα
Τηλ.: 210 8771500, Fax: 210 6891918
e-mail: info@genesishpharma.com
www.genesishpharma.com