






Υπό την Αιγίδα:

 Υπουργείου Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης

 6^ο ΥΠΕ Πελοποννήσου-Ιονίων Νήσων, Ηπείρου και Δυτικής Ελλάδας


 Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Πατρών


 Τμήματος Νοσηλευτικής, Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών


 Τμήματος Νοσηλευτικής, Πανεπιστημίου Πελοποννήσου


 Τμήματος Νοσηλευτικής, Τ.Ε.Ι. Δυτικής Ελλάδας

 Τμήματος Νοσηλευτικής, Τ.Ε.Ι. Αθηνών

 Τμήματος Νοσηλευτικής, Τ.Ε.Ι. Κρήτης

 Τμήματος Νοσηλευτικής, Τ.Ε.Ι. Θεσσαλονίκης

 Εταιρείας Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας

 Ιατρικού Συλλόγου Πατρών



Οργάνωση:

**ΕΘΝΙΚΟΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ
ΤΟΜΕΑΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΟ ΤΜΗΜΑ ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ**

Σε συνεργασία:



Περιφέρεια Δυτικής Ελλάδας

4^ο

Συμπόσιο Νοσηλευτικής Ογκολογίας

Σε συνεργασία:

- Γ.Α.Ο.Ν.Α «Ο Άγιος Σάββας»
- Γ.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
- Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»
- Γ.Π.Ν. Πατρών «Παναγία η Βοήθεια»
- Γ.Π.Ν. Ιωαννίνων
- Γ.Ν. Πατρών «Άγιος Ανδρέας»
- Γ.Ν. Ανατολικής Αχαΐας
- Γ.Ν. Ηλείας
- Γ.Ν. Παναρκαδικό Τριπόλεως
- Γ.Ν. Καθαμάτας
- Γ.Ν. Αιτωλοακαρνανίας
- Γ.Ν. Μεσολογγίου «Χατζηκώστα»
- Γ.Ν. Αργολίδος

30 01-02

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Σεπτεμβρίου 2016

Οκτωβρίου 2016

Ξενοδοχείο Astir, Πάτρα



από την Επιτροπή
Μοριοδότησης του
Ε.Σ.Ν.Ε., σύμφωνα
με τα κριτήρια του ICN

Οργάνωση:



Τομέας Νοσηλευτικής Ογκολογίας Ε.Σ.Ν.Ε.

Μεσογείων 2-4, Γ Κτήριο Πύργου Αθηνών, 2ος όροφος
115 27 Αθήνα, Τηλ: 210 - 7702861, Fax: 210 - 7702861 & 7790360
Email: esne@esne.gr, Website: <http://www.esne.gr/>



Zytiga[®]
abiraterone acetate

Time for life

ΝΕΟΤΕΡΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

53,6
μήνες

διάμεση συνολική επιβίωση

Μπορείτε να προσφέρετε **μεγαλύτερα κλινικά οφέλη** στους mCRPC* ασθενείς, ξεκινώντας τη θεραπεία με **Zytiga** σε πρώιμη και λιγότερο επιθετική νόσο (BPI-SF 0-1, PSA <80 ng/mL και GS <8).^{1**}

Βιβλιογραφία: 1. Miller K, et al. Poster presentation at the 31st Annual European Association of Urology (EAU) Annual Congress, 11–15 March 2016, Munich, Germany. Poster no. 775.

* mCRPC = μεταστατικός, ανθεκτικός στον ενοχρηστικό κορτικόνη προεστατή

** σε σύγκριση με εκ. φάρμακα + πρεδνιζόνη/πρεδνιζολόνη.

Η Περιληφή των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος βρίσκεται σε επιλεγμένη σελίδα.

JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.

Λεωφόρος Ειρήνης 56, 151 21, Πεύκη, Αθήνα, Τηλ.: 210 8090000
www.janssen.com.gr

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

Janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF **Johnson & Johnson**



**THE TOUGHEST
CANCERS ARE
AGGRESSIVE.**

Βεβαιώστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Ανοσοεπίπεδο
DAS2 τις ανεπιθύμητες ενέργειες για όλα τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

Ανοσοεπίπεδο κάθε φορά που λαμβάνετε κάποιο φάρμακο με το ειδικό σύστημα
συνδεδεμένο στο "Κίτρινο Ανεπιθύμητων Ενέργειων" του Εθνικού Συντονιστικού Φαρμάκων
(ΕΣΦΦ) Τηλ: 2102040300, Fax: 2102040300, με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας διαθέσιμης
και στην ιστοσελίδα του ΕΣΦΦ: www.esff.gr ή έλθοντας απευθείας ή
επικοινωνώντας στην AMGEN Ελλάς Φαρμακευτική Ε.Π.Ε. Τηλ.: +30 2103447000.

**WE
MUST BE
RELENTLESS.**

TAKING ON THE TOUGHEST CANCERS.

AMGEN

Oncology

AMGEN HELLAS Ε.Π.Ε.

Γραβιάς 4, 15125 Μαρούσι, Τηλ.: 2103447000

Fax: 2103447050, e-mail: info@amgen.gr, www.amgen.gr

O-GRC-AMG-167-2015-March-P

Χαιρετισμός

Αγαπητοί συνάδελφοι,

Ο Εθνικός Σύνδεσμος Νοσηλευτών Ελλάδος, ο Τομέας Νοσηλευτικής Ογκολογίας και το Περιφερειακό Τμήμα Δυτικής Ελλάδος έχουμε την τιμή και τη χαρά να σας προσκαλέσουμε στο **4^ο Συμπόσιο Νοσηλευτικής Ογκολογίας** που θα πραγματοποιηθεί από τις **30 Σεπτεμβρίου έως και τις 2 Οκτωβρίου 2016** στο ξενοδοχείο Astir στην Πάτρα.

Η επιτυχία, η μεγάλη συμμετοχή και το υψηλό επιστημονικό επίπεδο των προηγούμενων συμποσίων αποτελεί πρόκληση αλλά και κίνητρο για τους συναδέλφους μας ώστε να ανταποκριθούν στο κάλεσμά μας και να παρουσιάσουν τις εργασίες τους. Σε μία φιλόξενη πόλη και ανάμεσα σε εξαιρετικούς συναδέλφους θα μας δοθεί η ευκαιρία να ανταλλάξουμε απόψεις γύρω από τις εξελίξεις στο χώρο της Νοσηλευτικής Ογκολογίας και να μοιραστούμε τους προβληματισμούς μας με στόχο πάντοτε τη φροντίδα των ασθενών μας, την ενίσχυση του θεραπευτικού αποτελέσματος και τη βελτίωση της ποιότητας ζωής τους.

Τεκμηριωμένη γνώση, ορθή κλινική πρακτική και ευαισθητοποίηση της τοπικής κοινωνίας και των κοινωνικών φορέων είναι οι στόχοι μας και θα επιτευχθούν μέσα από τις εισηγήσεις ειδικών σε στρογγυλά τραπέζια, κλινικά φροντιστήρια, διαλέξεις, επιστημονικές εργασίες και παράλληλες εκδηλώσεις ενημέρωσης του κοινού.

Πιστεύοντας ότι για μια ακόμα φορά θα ανταποκριθούμε στις προσδοκίες σας σας προσκαλούμε στην ενημερωτική, πρωτοποριακή και χρήσιμη για όλους μας επιστημονική συνάντηση. Σας χρειαζόμαστε όλους γιατί όλοι μαζί μπορούμε να πάμε μακριά!

Με εγκάρδιους χαιρετισμούς,

Άννα Βήχα
Πρόεδρος
Οργανωτικής Επιτροπής

Σοφία Ζυγά
Πρόεδρος
Επιστημονικής Επιτροπής



Επιτροπές

Πρόεδροι Τοπικής Οργανωτικής Επιτροπής

Βήχα Άννα

Παπαγεωργίου Δημήτριος

Καλόφωνος Χαράλαμπος

Αντιπρόεδροι:

Ατωναπούλου Βασιλική

Λυμπέρη Βασιλική

Ασλανίδη Αικατερίνη

Μέλη Τοπικής Οργανωτικής Επιτροπής:

Φιλτισένιου Παρασκευή

Παπαναγοπούλου Γεωργία

Μίχου Ιωάννα

Αβραμοπούλου Χαρίκλεια

Τσιμά Ροδοθέα

Κωστάζου Γεωργία

Δημοπούλου Αγγελική

Κάργα Μαρία

Αλεξοπούλου Αρετή

Κουκουρίκου Ιουλία

Πεσλή Βασιλική

Μπουστρουίκη Ραλλού

Χαραλάμπους Αικατερίνη

Νούκου Αθηνά

Σωτηροπούλου Ιφιγένεια

Γαϊτάνη Βασιλική

Φραγκούλη Μαρία

Ταραμπίκου Ιωάννα

Μιχαλαριά Δήμητρα

Αντωνάκη Ελένη

Κογκόλη Μαρία

Οικονόμου Γρηγόριος

Μπρίνια Αικατερίνη

Μπαρραμπάτης Νικόλαος

Κανελλακοπούλου Αθηνά

Αναγνωστοπούλου Ιωάννα

Ανδριοπούλου Μαρία

Μπαλτζή Ιωάννα

Σκουζή Παρασκευή

Κρανιδιώτη Μαριλένα

Αλεξίου Στέλλα

Γκούζου Μαρία

Σπυροπούλου - Δημητροπούλου Ζωή

Στέλλιου Αναστασία

Πετρουλά Σοφία

Σαρίδη Μαρία

Καπετανούδη Στάμω

Μπραχαντίνη Καλλιόπη

Βασιλακοπούλου Σοφία

Λοιπά Μέλη Οργανωτικής Επιτροπής:

Δαληγγάρου Όλγα

Στεργιούλα Αγγελική

Μανουσάκη Ειρήνη

Λιάτη Αποστολία

Αρτεμάκη Δόμνα

Καμπουγέρη Έφη

Μεμεκίδου Γλυκερία

Νεοκλέους Άρτεμις

Βασταρδή Μαρία

Κεραμιδά Ευαγγελία

Πρινάρη Αγγελική

Πυργιονάκη Μαρία

Σοροντίλα Κωνσταντίνα

Τσιώμου Γαρυφαλλιά

Χρυσού Μαρία

Παπαδάκη Ευαγγελία

Πανανουδάκη Ευαγγελία

Σπύρου Παρασκευή

Μουράτη Ελένη

Κωφίδου Όλγα

Αποστολίδης Μηνάς

Μακρής Γρηγόρης

Βελλής Κωνσταντίνος

Πετράκη Ζαχαρένια

Κουλουκούρα Χρυσούλα

Γεωργιά Ελένη

Τσιτούνα Γεωργία

Χαρίτου Ιωάννα

Κουρκούνη Βασιλική

Επιστημονική Επιτροπή:**Πρόεδρος:** Ζυγά Σοφία**Αντιπρόεδροι:**

Κατσαραγάκης Στυλιανός

Στεφανόπουλος Νικόλαος

Μέλη:

Λαβδανίτη Μαρία

Κουκουρικός Κωνσταντίνος

Κουρκούτα Λαμπρινή

Καλεμκεράκης Ιωάννης

Χαρχαρίδου Μαρία

Κωνσταντινίδης Θεοχάρης

Σκανδαλάκη Νεκταρία

Ανυφαντάκη Στέλλα

Κριτωτάκης Γιώργος

Θρουβάλα Ειρήνη

Τσιγάρα Σταυρούλα

Χαρανά Αικατερίνη

Τζαμάκου Ελευθερία

Καμπίτση Αντζουλέττα

Πρασίνη Ιωάννα

Πράπα Παρασκευή

Μοιρασγεντή Μαρία

Κυράνου Μαρία

Κάρλου Χρυσούλα

Αναστασοπούλου Ιωάννα

Καρδαμάκης Δημήτριος

Τιμητική Επιτροπή:

Πατηράκη Ελισάβετ	Φιλιππάτου Βασιλική
Κυρίτση Ελένη	Παππά Θεοδώρα
Γκοβίνα Ουρανία	Κατσιγιαννη Αναστασία
Βαρθαλίτης Ιωάννης	Κουτσιαντά - Ζαμπόκα Κοκκόνη
Χούτα - Χυτήρη Αθανασία	Γώγος Χαράλαμπος
Ακαρέπη Βασιλική	Συμεωνίδης Ανάργυρος
Μανούσου Αικατερίνη	Γκινόπουλος Παναγιώτης

Επιτροπή Βράβευσης:

Πατηράκη Ελισάβετ	Κωνσταντινίδης Θεοχάρης
Γκοβίνα Ουρανία	Κάρλου Χρυσούλα
Λαβδανίτη Μαρία	

Γενική Οργάνωση: Τ.Ν.Ο. ΕΣΝΕ:

Παπαγεωργίου Δημήτριος	Παπάρα Βασιλική
Παπαδούρη Άννα	Φουτούλογλου Αναστασία
Λαβδανίτη Μαρία	

Επιστημονικό Πρόγραμμα

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ **30 Σεπτεμβρίου**

2 0 1 6

15:00-16:00 Προσέλευση – Εγγραφές

ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΑΙΘΟΥΣΑ

16:00-17:00 **Ειδικές Διαλέξεις**

Αποκατάσταση ασθενών με καρκίνο

Συντονιστές: Καρπουχτσή Ειρήνη, Κεσουδίδου Ιωάννα

Ιατρικό τατουάζ αποκατάστασης

Ζαβέρδα-Κίτρου Ελένη

Η σπουδαιότητα της αποκατάστασης στην
ψυχολογία και την ποιότητα ζωής του
ογκολογικού ασθενούς

Γεωργιά Ελένη

17:00-18:30 **Στρογγυλό Τραπέζι (I)**

Η εμπειρία του καρκίνου μέσα από τα μάτια των επαγγελματιών υγείας ως
ασθενείς

Συντονιστές: Κουκουρίκου Ιουλία, Παπαμιχαήλ Ελευθερία

Ο καρκίνος κι εγώ

Κολοβού Δήμητρα

Η γνωριμία μου με έναν «φίλο» που ποτέ
δεν επέλεξα

Μασούρα Φωτεινή

Ο καρκίνος του μαστού: μέσα κι έξω από
το κάδρο

Ανδρεά Μαρία

Η βιωματική προσέγγιση της νεοπλασματικής
νόσου μέσα από τα μάτια ενός ογκολογικού
νοσηλευτή

Βίτσα Γεωργία

Σχολιαστής: Γούλα Παναγιώτα

18:30-19:00 **Διάλεξη (I)**

Συντονιστές: Καλόφωνος Χαράλαμπος, Στεφανόπουλος Νικόλαος

Η προπτυχιακή εκπαίδευση στην Ογκολογική
Νοσηλευτική: το παρόν θα επισκιάσει το μέλλον;

Βήχα Άννα

19:00-20:00 **Τελετή Έναρξης**

Χαιρετισμοί

Συντονιστής: Ριζογιάννη Μαρίνα

Εναρκτήρια ομιλία:

Συντονιστές: Παναουδάκη-Μπροκαλάκη Ηρώ, Κυρίτση Ελένη

Η τέχνη για τον άνθρωπο - τόπος έκφρασης
και ανάταση ψυχής

**Χατζήπαπας Αριστομένης
Στάμου Βασιλική**

20:00 **Όρθιο Δείπνο Καλωσορίσματος**

ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΑΙΘΟΥΣΑ**09:30-10:30 Στρογγυλό Τραπέζι (II)**

Η πρόκληση της διατροφικής υποστήριξης ασθενών με καρκίνο
Συντονιστές: Mead Nancy, Παρτσαλάκη Ιωάννα

Διατροφική υποστήριξη κατά τη διάρκεια
 της θεραπείας του καρκίνου

Παρτσαλάκη Ιωάννα

Διατροφική αντιμετώπιση παρενεργειών
 από τις θεραπείες στον ασθενή με καρκίνο

Κουτσοκώστα Βασιλική

Εξατομικευμένη διαιτολογική υποστήριξη
 του ογκολογικού χειρουργικού ασθενούς

Δημοσθενόπουλος Χάρης

Η ελληνική πραγματικότητα στη διαιτητική
 διαχείριση των ασθενών με καρκίνο

*Κόντου Νίκη***Σχολιαστής: Κογκόλη Μαρία****10:30-11:00 Διάλειμμα καφέ****11:00-11:30 Διάλεξη (II)**

Συντονιστές: Κωνσταντινίδης Θεοχάρης, Κυράνου Μαρία

Τι σημαίνει ποιοτική νοσηλευτική φροντίδα
 στην ογκολογία

*Αδάμ Χριστίνα***11:30-13:00 Στρογγυλό Τραπέζι (III)**

Δράσεις της Ευρωπαϊκής Ογκολογικής Νοσηλευτικής Εταιρείας.

Η εμπειρία της συμμετοχής των Ελλήνων νοσηλευτών

Συντονιστές: Πατηράκη-Κουρμπάνη Ελισάβετ, Κατσαραγάκης Στυλιανός

Τομέας Νοσηλευτικής Ογκολογίας ΕΣΝΕ.
 Παρελθόν – Παρόν – Μέλλον

Παπαγεωργίου Δημήτριος

Ελληνική συμμετοχή στο πρόγραμμα
 masterclass της Ευρωπαϊκής Ογκολογικής
 Νοσηλευτικής Εταιρείας

Πρωτόγνηρος Δημήτριος

Ελληνική συμμετοχή στο πρόγραμμα young
 nurses group της Ευρωπαϊκής Ογκολογικής
 Νοσηλευτικής Εταιρείας

Σγούρου Σταυρούλα

Ελληνική συμμετοχή στο πρόγραμμα PhD
 Workshop doctoral students της Ευρωπαϊκής
 Ογκολογικής Νοσηλευτικής Εταιρείας

*Ψυχογιού Αργυρή***Σχολιαστής: Τζαμάκου Ελευθερία**

ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΑΙΘΟΥΣΑ**13:00-14:00** **Γενική Συνέλευση****14:00-15:00** **Μεσημβρινή Διακοπή****14:00-15:00** **Αξιολόγηση αναρτημένων ανακοινώσεων**
*Συντονιστές: Σκανδαλάκη Νεκταρία, Κάργα Μαρία***15:00-16:00** **Στρογγυλό Τραπέζι (IV)**Η ζωή μετά τη διάγνωση του καρκίνου
*Συντονιστές: Κάρλου Χρυσούλα, Παπαδόπουλος Παναγιώτης*Απώτερες επιπλοκές θεραπειών στους
επιβιώσαντες καρκίνου*Δημητριάδου Έλενα*Προβλήματα σεξουαλικότητας -
υπογονιμότητας*Μιχαλέα-Δημουλέα Ελένη*Κοινωνική και επαγγελματική αποκατάσταση
των ασθενών*Λυκούδη Μαρίνα**Σχολιαστής: Δημοπούλου Αγγελική***16:00-16:30** **Διάλεξη (III)***Συντονιστής: Κατσαραγάκης Στυλιανός, Φουτούγλου Αναστασία*


Δομές ανακουφιστικής φροντίδας στην κοινότητα

*Τζιαφέρη Στυλιανή***16:30-17:00** **Διάλειμμα καφέ****17:00-18:00** **Στρογγυλό Τραπέζι (V)**Ολιστική διαχείριση ασθενών με καρκίνο πνεύμονα
Συντονιστές: Καλοκαιρινού-Αναγνωστοπούλου Αθηνά, Μανούσου Αικατερίνη

Πρόληψη του καρκίνου πνεύμονα

*Μπαλταγιάννης Νικόλαος*Αντιμετώπιση των συμπτωμάτων του
ασθενούς με καρκίνο πνεύμονα*Καλυβίτη Ειρήνη*Ψυχολογική υποστήριξη του ασθενούς με
καρκίνο πνεύμονα*Σπυροπούλου Βασιλική
Παπαμιχαήλ Ελευθερία*Υποστήριξη του ασθενούς με καρκίνο πνεύμονα
στο σπίτι*Ζήση Ευανθία
Φιλιππούλου Αρχοντούλα*

ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΑΙΘΟΥΣΑ

- 18:00-20:30 Δορυφορική Διάλεξη (I)**
 Διαχείριση ασθενών υπό ανοσοθεραπεία *sponsored by*  Bristol-Myers Squibb
- Συντονιστής: Μεμεκίδου Γλυκερία**
 Η ανοσοθεραπεία στον καρκίνο-Εισαγωγή **Παπαγεωργίου Δημήτριος**
- Κλινικές μελέτες και κλινική πρακτική: όταν η θεωρία συναντά την πράξη στις μεταστατικές νόσους νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, μεταστατικό μελάνωμα και μη-μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα **Αλεβιζόπουλος Νεκτάριος**
Σούπος Νικόλαος
- Αντιμετώπιση ανεπιθύμητων ενεργειών **Βήχα Άννα**
 Συζήτηση-Εργαστήριο

ΠΑΡΑΛΛΗΛΗ ΑΙΘΟΥΣΑ

- 09:30-10:30 Κλινικό Φροντιστήριο (I)**
 Κλινικό Νοσηλευτικό εργαλείο αξιολόγησης ασθενούς με οφειλόμενη σε χημειοθεραπεία νευροτοξικότητα
- Συντονιστής: Τσιτούνα Γεωργία**
Εισηγητές: Αργυρίου Ανδρέας, Παπαγεωργίου Δημήτριος
-
- 10:30-11:00 Διάλειμμα καφέ**
-
- 11:00-12:00 Δορυφορική Διάλεξη (II)**
Συντονιστής: Παπαδόρη Άννα *sponsored by*  Boehringer Ingelheim
- Νοσηλευτική φροντίδα ασθενών υπό θεραπεία με στοχευμένους παράγοντες **Πράπα Παρασκευή**
-
- 12:00-13:00 Δορυφορική Διάλεξη (III)**
Συντονιστές: Αντωνοπούλου Βασιλική, Λυμπέρη Βασιλική *sponsored by*  Roche
- Νεότερα δεδομένα για τη θεραπεία του HER2+ καρκίνου του μαστού: Το όφελος για τον ασθενή και το σύστημα υγείας **Καμπίτση Αντζουλέττα**
-
- 13:00-14:00 Γενική Συνέλευση**
-
- 14:00-15:00 Μεσημβρινή Διακοπή**
-
- 17:00-18:00 Δορυφορική Διάλεξη (IV)**
 Ασφάλεια στη χορήγηση της ΧΜΘ - Κλειστά Συστήματα προετοιμασίας και χορήγησης *sponsored by*  biokon
- Συντονιστές: Νεοκλέους-Τσιβιτανίδου Άρτεμις, Θρουβάλα Ειρήνη**
Εισηγητής: Κοντοβράκης Δημήτριος

ΠΑΡΑΛΛΗΛΗ ΑΙΘΟΥΣΑ**18:00-19:00 Κλινικό Φροντιστήριο (II)**

Φροντίδα κεντρικών γραμμών

*Συντονιστές: Κουλουκάκου Ευτυχία, Μηλιού Όλγα**Εισηγητές: Νούκου Αθηνά, Σκιντζή Αικατερίνη**Εκπαιδευτές: Αλεξανδρίδου Παρθένα, Βασιλοπούλου Ζωή***Εισηγήσεις:**

Πρόληψη λοιμώξεων από τη χρήση φλεβικών καθετήρων

Σκιντζή Αικατερίνη

Διαχείριση και φροντίδα κεντρικών καθετήρων

Νούκου Αθηνά**ΚΥΡΙΑΚΗ 02 Οκτωβρίου****ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΑΙΘΟΥΣΑ****09:30-11:00 Ελεύθερες Ανακοινώσεις***Συντονιστές: Λαβδανίτη Μαρία, Αναστασοπούλου Ιωάννα***Μελέτη eSMART: Η εμπειρία έναρξης εφαρμογής πολυκεντρικής νοσηλευτικής τυχαιοποιημένης κλινικής δοκιμής στην Ελλάδα****Κατσαραγάκης Στυλιανός¹, Χρήστου Μαρία², Δημουλά Μαρία³, Κάρλου Χρυσούλα⁴, Παπαδούρη Άννα⁵, Σγούρου Σταυρούλα⁶, Ψυχογιού Αργυρή⁷, Πατηράκη Ελισάβετ⁸**¹ Λέκτορας Παθολογικής Νοσηλευτικής, Τμήμα Νοσηλευτικής Πανεπιστημίου Πελοποννήσου² Νοσηλεύτρια ΠΕ, MSc, Ε.Κ.Π.Α. – Βοηθός έρευνας eSMART, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»³ Νοσηλεύτρια ΠΕ, MSc(c), Ε.Κ.Π.Α. – Βοηθός έρευνας eSMART, 251 Γ.Ν.Α.⁴ MSc, PhD, Προϊσταμένη Ογκολογικής - Αιματολογικής Κλινικής 251 Γ.Ν.Α.⁵ Νοσηλεύτρια ΠΕ, MSc, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»⁶ Νοσηλεύτρια ΠΕ, MSc, Ε.Κ.Π.Α.- Βοηθός έρευνας eSMART, Metropolitan hospital⁷ Νοσηλεύτρια ΠΕ, MSc, PhD(c), Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»⁸ Καθηγήτρια Νοσηλευτικής, Τμήμα Νοσηλευτικής Ε.Κ.Π.Α.**Αποχρώσεις αλήθειας: Ψυχοκοινωνικοί παράγοντες που επηρεάζουν την επικοινωνία στην παιδιατρική ανακουφιστική φροντίδα****Βγενοπούλου Ιωάννα¹, Κατσαραγάκης Στυλιανός², Τζαβέλλα Φωτεινή²**¹ Νοσηλεύτρια ΠΕ, MS@, Ε.Κ.Π.Α.² Πανεπιστήμιο Πελοποννήσου, Σχολή Επιστημών Ανθρώπινης Κίνησης και Ποιότητας Ζωής, Τμήμα Νοσηλευτικής**Μακροχρόνια επιβίωση γυναικών με καρκίνο μαστού. Ανασκόπηση των εργαλείων αξιολόγησης των υποστηρικτικών αναγκών****Κτιστάκη Παρθενόπη¹, Αλευρά Νεφέλη¹, Βούλγαρη Μαρία¹, Ρόχας Χιλ Ανδρέα Παόλα², Στυλιανός Κατσαραγάκης³**¹ Προπτυχιακός φοιτητής Τμήματος Νοσηλευτικής, Πανεπιστημίου Πελοποννήσου² Επίκουρη Καθηγήτρια Τμήματος Νοσηλευτικής, Πανεπιστημίου Πελοποννήσου³ Λέκτορας Τμήματος Νοσηλευτικής, Πανεπιστήμιο Πελοποννήσου

Τμήμα Νοσηλευτικής Πανεπιστημίου Πελοποννήσου

ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΑΙΘΟΥΣΑ

Διαχείριση εξαγγελίωσης φαρμάκου σε ασθενείς υπό χημειοθεραπεία σε μονάδα ημερήσιας νοσηλείας

Κυρίτση Βαλεντίνα¹, Μπάρα Ουρανία², Βασιλοπαναγή Αντωνία², Ψυχογιού Αργυρώ¹, Λαμπράκη Γαρυφαλιά², Μπουραζάνη Μαρία², Καμπίτση Αντζουλέττα³, Λεβεντέλης Χρήστος⁴

¹ Νοσηλεύτρια ΠΕ, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

² Νοσηλεύτρια ΤΕ, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

³ Νοσηλεύτρια ΠΕ, MSc, Προϊσταμένη ΜΗΝ, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

⁴ Νοσηλεύτριας ΠΕ, MSc, PhD, Υπεύθυνος Ν.Μ. ΟΚΑΝΑ, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»

Ψυχολογία ασθενή με διάγνωση καρκίνου τελικού σταδίου

Ζαχαροπούλου Κωνσταντίνα¹, Τζαμάκου Ελευθερία², Αναγνωστοπούλου Αγγελική³

¹ Νοσηλεύτρια ΤΕ, Εξωτερικά Ιατρεία Ογκολογικού Τμήματος Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων

² Νοσηλεύτρια ΤΕ, Msc, Μονάδα ΧΜΘ, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων

³ Νοσηλεύτρια ΔΕ, Κέντρο Μεσογειακής Αναιμίας, Γ.Ν.Α Λαϊκό

Η επίδραση της πνευματικότητας των ογκολογικών ασθενών στη διαχείριση της νόσου. Πνευματική διάσταση της κλινικής φροντίδας

Σπηλιωτοπούλου Ιωάννα, Καρολίδης Γεώργιος

Νοσηλεύτρια ΤΕ, Παθολογικής Ειδικότητας, MS(c), Γ.Ν. Πατρών «Άγιος Ανδρέας»

Διερεύνηση της ποιότητας ζωής ασθενών με καρκίνο που υποβάλλονται σε θεραπεία και της συμβολής του νοσηλευτή

Τσάτη Ελευθερία

Νοσηλεύτρια, Μεταπτυχιακή φοιτήτρια, ΤΕΙ Δυτικής Ελλάδας, Πάτρα

Επιβλέπουσα Καθηγήτρια: Παπαδημητρίου Μαρία

11:00-11.30 Διάλεξη (IV)

Συντονιστές: Ακαρέπη Βασιλική, Τσιγάρα Σταυρούλα

Η αναγκαιότητα της τηλεϊατρικής στη φροντίδα του ασθενή με καρκίνο. Η εμπειρία στη 2^η Υ.ΠΕ.

Βασταρδή Μαρία

11:30-12:00 Διάλειμμα καφέ

12:00-13:00 Στρογγυλό Τραπέζι (VI)

Φροντίδα για τους οικογενειακούς φροντιστές ογκολογικών ασθενών

Συντονιστές: Κυράνου Μαρία, Τσιμά Ροδοθέα

Οικογενειακός φροντιστής: ο κρυμμένος ασθενής

Γκοθίνα Ουρανία

Ηθικά και νομικά ζητήματα στην άτυπη φροντίδα ασθενούς με καρκίνο

Ασλανίδη Αικατερίνη

Συμπεριφορές προαγωγής υγείας φροντιστών ογκολογικών ασθενών

Καυγά Άννα

Η ζωή μετά τη φροντίδα

Παπαδούρη Άννα

ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΑΙΘΟΥΣΑ

13:00-14:00 **Στρογγυλό Τραπέζι (VII)**

Πώς αντέχεις να δουλεύεις σ' αυτό το χώρο; Ένα διαχρονικό ερώτημα για τους νοσηλευτές ογκολογίας

Συντονιστές: *Πατηράκη-Κουρμπάνη Ελισάβετ, Φιλιππάτου Βασιλική*

Υπάρχει επαγγελματική ικανοποίηση των νοσηλευτών ογκολογίας;

Τζαμάκου Ελευθερία

Κινδυνεύουν οι νοσηλευτές ογκολογίας από επαγγελματική εξουθένωση;

Φύτρου Ελένη

Μπορούμε να προλάβουμε την επαγγελματική κόπωση των νοσηλευτών ογκολογίας

Τσαρουχά Σπυριδούλα

Μια προσπάθεια αξιολόγησής τους στην ελληνική πραγματικότητα

Χάμου Άλκηστις

Σχολιαστής: *Χρυσού Μαρία*

14:00-14:30 **Τελετή Λήξης**

Συμπεράσματα

Βραβεύσεις/Απονομή Πιστοποιητικών

ΠΑΡΑΛΛΗΛΗ ΑΙΘΟΥΣΑ

10:00-10:30 **Διάλεξη (V)**

Προεδρείο: *Στεργιούλα Αγγελική, Κεραμιδά Ευαγγελία*

Φροντίδα ασθενών με καρκίνο του προστάτη

Τσάτσου Ιωάννα

10:30-11:30 **Κλινικό Φροντιστήριο (III)**

Συντονιστές: *Οικονόμου Γρηγόριος, Μπουρδούλης Κωνσταντίνος*

Μια βιωματική προσέγγιση στην επικοινωνία με τον ογκολογικό ασθενή

*Αθανασούλη Παρασκευή
Πανοπούλου Μυρτώ*

Οι αντιλήψεις γυναικών με καρκίνο μαστού σχετικά με την επίδραση των νοσηλευτών στη φάση της χημειοθεραπείας

*Πανουργιά Ουρανία
Τζιομάκη Κλαίρη*

11:30-12:00 **Διάλειμμα καφέ**

12:00-13:00 **Κλινικό Φροντιστήριο (IV)**

Διαχείριση στομών

Συντονιστές: *Κουρκούνη Βασιλική, Γεωργιάδη Ελπίδα*

Εισαγωγή – Αναφορά στο περιεχόμενο του Κλινικού Φροντιστηρίου

Χαρχαρίδου Μαρία

Είδη στομών – Βασικές αρχές φροντίδας – Ειδικά προβλήματα στη φροντίδα των στομών και αντιμετώπισή τους – Μέθοδος υποκλυσμού

Καλεμκεράκης Ιωάννης

Ψυχοκοινωνική υποστήριξη και χρήσιμες συμβουλές σχετικά με την ποιότητα ζωής στα άτομα με στομίες

Χαρχαρίδου Μαρία

Συζήτηση περιπτώσεων ασθενών με στομίες που αντιμετωπίζουν δυσκολίες στη διαχείριση των στομών τους

Καλεμκεράκης Ιωάννης

Ομιλητές - Πρόεδροι

Mead Nancy	MSc, PhD, Κλινικός Διαιτολόγος-Διατροφολόγος, Προϊσταμένη Τμήματος Διατροφής, Διαιτολόγος Μονάδας Τεχνητής Διατροφής και Κλινικά Σοβαρής Παχυσαρκίας Π.Γ.Ν. Πατρών
Αδάμ Χριστίνα	Νοσηλεύτρια ΠΕ, BSc, PhD(c), Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Αθανασούλη Παρασκευή	Κλινικός Νευροψυχολόγος, MSc, Gestalt Ψυχοθεραπεύτρια, Επιστημονικός Συνεργάτης Μ.Κ.Ο. «Δώσε Ελπίδα»
Ακαρέπη Βασιλική	Διευθύντρια Νοσηλευτικής Υπηρεσίας Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Αλεβιζόπουλος Νεκτάριος	Παθολόγος Ογκολόγος, MSc, MD, Επικουρικός Ιατρός, Ογκολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»
Αλεξανδρίδου Παρθένα	Νοσηλεύτρια, MSc, Αιματολογικό - Ρευματολογικό Τμήμα, Π.Γ.Ν. Πατρών
Αναστασοπούλου Ιωάννα	Νοσηλεύτρια ΤΕ, MSc, Av. Προϊσταμένη Τμήματος Περίθαλψης & Κοινωνικής Μέριμνας Τ.Ε.Ι. Δυτικής Ελλάδος
Ανδρέα Μαρία	Συνταξιούχος Μαία, Εθελόντρια Συλλόγου γυναικών με καρκίνο μαστού Αχαΐας «Άλμα ζωής»
Αντωνοπούλου Βασιλική	Τομέαρχης Β' Χειρουργικού Τομέα Π.Γ.Ν. Πατρών
Αργυρίου Ανδρέας	MD, PhD, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Πατρών, Νευρολόγος, Επιμελητής Α' Νευρολογικού Τμήματος Π.Γ.Ν. Πατρών
Ασλανίδη Αικατερίνη	Νοσηλεύτρια ΠΕ, MSc, Γ.Ν. Πατρών, Καταγραφέας Νεοπλασιών Ε.Α.Ν., ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.
Βασιλοπούλου Ζωή	Νοσηλεύτρια Μονάδος Μεταμόσχευσης Μυελού Οστών Π.Γ.Ν. Πατρών
Βασταρδή Μαρία	Νοσηλεύτρια R.N., Bsc, MBA in TQM, Προϊσταμένη Αυτοτελούς Τμήματος Ελέγχου Ποιότητας, Έρευνας & Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Βήχα Άννα	Νοσηλεύτρια ΤΕ, MSc, PhD, Προϊσταμένη Ημερήσιας Νοσηλείας Ογκολογικού Τμήματος Π.Γ.Ν. Πατρών
Βίτσα Γεωργία	Νοσηλεύτρια MSc, Προϊσταμένη Αναισθησιολογικού Τμήματος Ε.Α.Ν.Π «Μεταξά»
Γεωργιάδη Ελπίδα	Νοσηλεύτρια ΤΕ, MSc, Av. Προϊσταμένη Μονάδα Μεσογειακής Αναμίας Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Γεωργιά Ελένη	Ψυχολόγος - Σύμβουλος Ψυχικής Υγείας
Γκοβίνα Ουρανία	Νοσηλεύτρια ΠΕ, MSc, PhD, Av. Καθηγήτρια, Τ.Ε.Ι. Αθήνας
Γούλα Παναγιώτα	Ιδιώτης Ψυχίατρος, Πάτρα
Δημητριάδου Έλενα	Αντισμήναρχος, MSc, Νοσηλεύτρια Ογκολογικής - Αιματολογικής Κλινικής 251 Γ.Ν.Α.
Δημοπούλου Αγγελική	Νοσηλεύτρια, MSc, Τομέαρχης Διατομεακού-Τομέα Ψυχικής Υγείας Π.Γ.Ν. Πατρών
Δημοσθενόπουλος Χάρης	MMedSci, PhD(c), Κλινικός Διαιτολόγος-Βιολόγος, Προϊστάμενος Διαιτολογικού Τμήματος Γ.Ν.Α. «Λαϊκό»
Ζαβέρδα-Κίτρου Ελένη	Ειδική στο Καλλιτεχνικό και Ιατρικό Τατουάζ Αποκατάσταση Εκπαίδευση Dermacontour Academy (Member: BFD, BABTAC, HWK & AAM) Βερολίνο Γερμανία
Ζήση Ευανθία	RN, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά» Υ.Κ.ΟΝ

Ζυγά Σοφία	Αν. Καθηγήτρια Τμήματος Νοσηλευτικής Πανεπιστημίου Πελοποννήσου
Θρουβάλα Ειρήνη	Νοσηλεύτρια ΤΕ, MSc, Μονάδα Γυναικολογικού Καρκίνου Π.Γ.Ν. - Μαιευτήριο «Έλενα Βενιζέλου»
Καλεμκεράκης Ιωάννης Καλοκαιρινού- Αναγνωστοπούλου Αθηνά	Καθηγητής Εφαρμογών, Τμήμα Νοσηλευτικής, Τ.Ε.Ι. Αθήνας Καθηγήτρια Κοινωνικής Νοσηλευτικής Ε.Κ.Π.Α.
Καλόφωνος Χαράλαμπος	Καθηγητής Παθολογίας Ογκολογίας, Διευθυντής Ογκολογικού Τμήματος Π.Γ.Ν. Πατρών
Καλυβίτη Ειρήνη Καμπίτση Αντζουλέττα	Τομεάρχης Νοσηλευτικής Υπηρεσίας Ε.Α.Ν.Π «Μεταξά» Νοσηλεύτρια ΠΕ, MSc, Προϊσταμένη Ημερήσιας Νοσηλείας Παθολογικού Τομέα Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Κάργα Μαρία	Νοσηλεύτρια ΠΕ, MSc, PhD Προϊσταμένη Ορθοπαιδικής Κλινικής, Π.Γ.Ν. Πατρών
Κάρλου Χρυσούλα	Σμήναρχος, MSc, PhD, Προϊσταμένη Ογκολογικής Κλινικής, 251 Γ.Ν.Α
Καρπουχτή Ειρήνη	Νοσηλεύτρια ΠΕ, Msc, Προϊσταμένη Νευρολογική Κλινικής Π.Γ.Ν. Πατρών
Κατσαραγάκης Στυλιανός Καυγά Άννα Κεραμιδά Ευαγγελία Κεσουδίδου Ιωάννα Κογκόλη Μαρία Κολοβού Δήμητρα Κοντοβράκης Δημήτριος Κόντου Νίκη	Λέκτορας Νοσηλευτικής Πανεπιστημίου Πελοποννήσου Καθηγήτρια Εφαρμογών, Τμήμα Νοσηλευτικής, Τ.Ε.Ι. Αθήνας Προϊσταμένη Ογκολογικής Κλινικής 401 Γ.Σ.Ν.Α. α/α ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ Τ.Ε.Π. Διαιτολόγος -Διατροφολόγος/Φυσικός Νοσηλεύτρια Ενδοσκοπικού Τμήματος, Π.Γ.Ν. Πατρών MSc, BSc, Molecular Biology Κλινική Διαιτολόγος – Διατροφολόγος, PhD, Προϊσταμένη Τμήματος Διαιτολογίας-Διατροφής, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Κουκουρικού Ιουλία Κουλουκάκου Ευτυχία Κουρκούνη Βασιλική Κουτσοκώστα Βασιλική	Νοσηλεύτρια ΤΕ, Ογκολογικό Τμήμα, Π.Γ.Ν. Πατρών Νοσηλεύτρια ΤΕ Ελέγχου Λοιμώξεων, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά» Νοσηλεύτρια ΠΕ, Υπεύθυνη Τμήματος Λοιμώξεων Γ.Ν. Καρδίτσας Κλινική Διαιτολόγος-Διατροφολόγος, Τμήμα Διατροφής Π.Γ.Ν. Πατρών
Κυράνου Μαρία	Νοσηλεύτρια ΠΕ, MSc, PhD, Προϊσταμένη Μονάδας Βραχείας Νοσηλείας, Κλινική Παθολογικής Ογκολογίας Α.Π.Θ., Π.Γ.Ν. «Παπαγεωργίου»
Κυρίτση Ελένη	Καθηγήτρια Νοσηλευτικής Τ.Ε.Ι. Αθήνας, Πρόεδρος Εθνικού Συνδέσμου Νοσηλευτών Ελλάδας (Ε.Σ.Ν.Ε.)
Κωνσταντινίδης Θεοχάρης	Νοσηλευτής, RN, BSc, MPH, PhD(c), Καθηγητής Εφαρμογών, Τμήμα Νοσηλευτικής Τ.Ε.Ι. Κρήτης
Λαβδανίτη Μαρία	Νοσηλεύτρια ΠΕ, Αν. Καθηγήτρια Τμήματος Νοσηλευτικής Τ.Ε.Ι. Θεσσαλονίκης
Λυκούδη Μαρίνα Λυμπέρη Βασιλική	Κοινωνική Λειτουργός, 251 Γ.Ν.Α. Νοσηλεύτρια ΤΕ, MSc, Υποδιευθύντρια Νοσηλευτικής Υπηρεσίας ΠΓΝ Πατρών
Μανούσου Αικατερίνη Μασούρα Φωτεινή	Διευθύντρια Νοσηλευτικής Υπηρεσίας, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά» Νοσηλεύτρια ΤΕ, MSc, PhD(c), Μονάδα Χημειοθεραπείας Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων

Μεμεκίδου Γλυκερία	Πλωτάρχης, Νοσηλεύτρια ΠΕ, MSc, Ογκολογική Νοσηλευτική, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών
Μηλιού Όλγα	Νοσηλεύτρια ΤΕ, Μονάδα Εντατικής Θεραπείας, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Μιχαλέα-Δημουλέα Ελένη	Υποσημηναγός Νοσηλεύτρια ΠΕ, RN, Msc(c), 251 Γ.Ν.Α.
Μπαλταγιάννης Νικόλαος	Επιμελητής Α΄ Θωρακοχειρουργικής Κλινικής Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Μπουρδούλης Κωνσταντίνος	Νοσηλευτής ΤΕ, MSc, Επείγοντα, Π.Γ.Ν. Πατρών
Νεοκλέους-Τσιβτανίδου Άρτεμις	Νοσηλεύτρια ΤΕ, MSc, Τομεάρχης Νοσηλεύτρια, Ογκολογικό Κέντρο Τράπεζας Κύπρου
Νούκου Αθηνά	Νοσηλεύτρια ΤΕ Επεμβατικής Ακτινολογίας, Π.Γ.Ν. Πατρών
Οικονόμου Γρηγόριος	Ψυχολόγος PhD, Ογκολογικό και Ακτινοθεραπευτικό Τμήμα, Π.Γ.Ν. Πατρών
Παναουδάκη-Μπροκαλάκη Ηρώ	Καθηγήτρια Παθολογικής Νοσηλευτικής, Τμήμα Νοσηλευτικής, Σχολή Επιστημών Υγείας, Ε.Κ.Π.Α.
Πανοπούλου Μυρτώ	Ψυχολόγος, Συστημική Οικογενειακή Θεραπεύτρια (PgDip), Εφαρμοσμένη Ψυχολογία MSc, Επιστημονικός Συνεργάτης Μ.Κ.Ο. «Δώσε Ελπίδα»
Πανουργιά Ουρανία	Κλινική Ψυχολόγος, MSc, Υπεύθυνη Ψυχολογικού Έργου Συλλόγου Γυναικών με Καρκίνο Μαστού «Άλμα Ζωής» Ν. Αχαΐας
Παπαγεωργίου Δημήτριος	Νοσηλευτής ΠΕ, MSc, PhD, Προϊστάμενος Ογκολογικής Κλινικής Ευρωκλινική Αθηνών, Πρόεδρος Δ.Σ. Τομέα Νοσηλευτικής Ογκολογίας (Ε.Σ.Ν.Ε.)
Παπαδόπουλος Παναγιώτης	Παθολόγος-Ογκολόγος, Διευθυντής Ογκολογικής Κλινικής, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών
Παπαδούρη Άννα	Νοσηλεύτρια ΠΕ, MSc, Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»
Παπαμιχαήλ Ελευθερία	Προϊσταμένη Τμήματος Τ.Ε.Π. & Τ.Ε.Ι., Msc, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Παρτσαλάκη Ιωάννα	Νοσοκομειακή Διαιτολόγος Π.Γ.Ν. Πατρών, Υποψήφια Διδάκτωρ Ιατρικής Πατρών
Πατηράκη-Κουρμπάνη Ελισάβετ	Καθηγήτρια Νοσηλευτικής, Τμήμα Νοσηλευτικής, Ε.Κ.Π.Α.
Πράπα Παρασκευή	Νοσηλεύτρια, MSc, PhD, Προϊσταμένη Ογκολογικής Μονάδας Γ΄ Πανεπιστημιακή Παθολογική Κλινική Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Η Σωτηρία»
Πρωτόγνηρος Δημήτριος	Νοσηλευτής ΠΕ, MSc
Ριζογιάννη Μαρίνα	Δημοσιογράφος, Αρχισυντάκτρια εφημερίδας «Πελοπόννησος»
Σγούρου Σταυρούλα	Νοσηλεύτρια ΠΕ, MSc, Ε.Κ.Π.Α.
Σκανδαλάκη Νεκταρία	RN, MPH, Msc, Τομεάρχης Χειρουργικού Νοσηλευτικού Τομέα, Βενιζέλειο Γ.Ν. Ηρακλείου
Σκιντζή Αικατερίνη	Νοσηλεύτρια ΠΕ Επιτήρησης Λοιμώξεων, MSc, Τμήμα Ειδικών Λοιμώξεων Π.Γ.Ν. Πατρών
Σούπος Νικόλαος	Παθολόγος-Ογκολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Β΄ Ογκολογικής Κλινικής Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι», Συνερευνητής Τμήματος Κλινικών Δοκιμών
Σπυροπούλου Βασιλική	Ψυχολόγος, Ψυχοθεραπεύτρια, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά»
Στάμου Βασιλική	Εικαστικός, Εκπαιδευτικός
Στεργιούλα Αγγελική	Διευθύντρια Νοσηλευτικής Υπηρεσίας Ευρωκλινική Αθηνών
Στεφανόπουλος Νικόλαος	Επ.κ. Καθηγητής, Τμήμα Νοσηλευτικής, ΤΕΙ Δυτικής Ελλάδος

Τζαμάκου Ελευθερία	Νοσηλεύτρια ΤΕ, MSc, Μονάδα Χημειοθεραπείας Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων, Υπεύθυνη Ιατρείου Πόνου
Τζιαφέρη Στυλιανή	Επικ. Καθηγήτρια Κοινωνικής Νοσηλευτικής Πανεπιστημίου Πελοποννήσου, MEANS, Πρόεδρος Τ.ΠΦΥ&ΚΝ Ε.Σ.Ν.Ε.
Τζιομάκη Κλαίρη	Κοινωνική Λειτουργός, Επιστημονικά Υπεύθυνη Συλλόγου Γυναικών με Καρκίνο Μαστού «Άλμα Ζωής» Ν. Αχαΐας
Τσαρουχά Σπυριδούλα	Νοσηλεύτρια, MSc, PhD, Διοικ. Υπεύθυνη Υπηρεσίας Παιδιατρικής Ανακουφιστικής Φροντίδας στο σπίτι, «Μέριμνα», Αστική μη κερδοσκοπική εταιρεία για τη φροντίδα παιδιών και οικογενειών στην αρρώστια και το θάνατο
Τσάτσου Ιωάννα	Υποσημναγός Νοσηλεύτρια ΠΕ, MSc(c), Ογκολογική-Αιματολογική Κλινική, 251 Γ.Ν.Α.
Τσιγάρα Σταυρούλα	Νοσηλεύτρια ΠΕ, MSc, Γραφείο Εκπαίδευσης Ν.Υ. Π.Γ.Ν. Λάρισας
Τσιμά Ροδοθέα	Νοσηλεύτρια ΤΕ, MSc, Τομέας Α' Χειρουργικού Τομέα Π.Γ.Ν. Πατρών
Τσιτούνα Γεωργία	Προϊσταμένη Μονάδας Χημειοθεραπείας, Γ.Ν. Βόλου «Αχιλλοπούλειο»
Φιλιππάτου Βασιλική	Νοσηλεύτρια ΠΕ, Διευθύντρια Νοσηλευτικής Υπηρεσίας Γ.Ο.Ν.Κ. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»
Φιλιπποπούλου Αρχοντούλα	RN, MCS, Ε.Α.Ν.Π. «Μεταξά» Υ.Κ.ΟΝ
Φουτούλογλου Αναστασία	Νοσηλεύτρια ΤΕ, MSc, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»
Φύτρου Ελένη	Νοσηλεύτρια ΠΕ, MSc, Ογκολογική Νοσηλευτική
Χάμου Άλκηστις	Νοσηλεύτρια ΠΕ, Μονάδα Ανακουφιστικής Φροντίδας «Γαλιλαία»
Χαρχαρίδου Μαρία	Νοσηλεύτρια ΠΕ, MSc, PhD, Προϊσταμένη 3 ^{ου} Νοσηλευτικού Τομέα, Γ.Ν.Α. «Γ. Γεννηματάς»
Χατζήπαπας Αριστομένης	Εικαστικός, Εκπαιδευτικός
Χρυσού Μαρία	Νοσηλεύτρια ΤΕ, Προϊσταμένη Ορθοπαιδικής Κλινικής ΠΕ.ΠΑ.Γ.Ν.Η.
Ψυχογιού Αργυρή	Νοσηλεύτρια ΠΕ, MSc, PhD ©, Γ.Α.Ο.Ν.Α. «Ο Άγιος Σάββας»



Γενικές Πληροφορίες

Οργάνωση

Τομέας Νοσηλευτικής Ογκολογίας Ε.Σ.Ν.Ε.
Μεσογειών 2-4, Γ΄ Κτήριο Πύργου Αθηνών, 2ος όροφος,
115 27 Αθήνα, Τηλ: 210 - 7702861, Fax: 210 7790360,
Email: esne@esne.gr, website: <http://www.esne.gr>

Τόπος διεξαγωγής

Ξενοδοχείο Astir
Αγ. Ανδρέα 16, 232 21 Πάτρα
Τηλ: 2610 277502

Ημερομηνία διεξαγωγής

30 Σεπτεμβρίου - 2 Οκτωβρίου

Εγγραφές-Δικαίωμα Συμμετοχής – Διαμονή

Από 01/09/2016

Νοσηλευτές Μέλη ΕΣΝΕ	50 €
Νοσηλευτές Μη Μέλη ΕΣΝΕ	60 €
Ιατροί Μέλη ΕΟΠΕ	60 €
Ιατροί Μη Μέλη ΕΟΠΕ	70 €
Φοιτητές	10 €

Για την εγγραφή, οι ενδιαφερόμενοι συμπληρώνουν Δελτίο Συμμετοχής (διαθέσιμο στις ιστοσελίδες: www.esne.gr και www.events.gr), καταθέτοντας το αντίστοιχο χρηματικό ποσό στην ALPHA BANK (Αρ. Λογαριασμού: 112-00-2002-019143 – IBAN: GR16 0140 1120 1120 0200 2019 143) και αποστέλλοντας Δελτίο Συμμετοχής και Αντίγραφο κατάθεσης στο email του ΕΣΝΕ: esne@esne.gr ή στο Fax: 210 7790360.

Πιστοποιητικό Παρακολούθησης

Θα χορηγηθούν Μόρια Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης από την Επιτροπή Μοριοδότησης του Ε.Σ.Ν.Ε., σύμφωνα με τα κριτήρια του ICN

Πιστοποίηση Παρακολούθησης

Βάσει της τελευταίας εγκυκλίου του ΕΟΦ, θα υπάρξει σύστημα καταμέτρησης του χρόνου παρακολούθησης. Με τη λήξη του Συμποσίου θα δίνεται πιστοποιητικό σε όσους έχουν παρακολουθήσει τουλάχιστον 60% των συνολικών ωρών του προγράμματος. Ο αριθμός Μορίων Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης που θα χορηγηθεί στους Συνέδρους, θα υπολογιστεί βάσει του χρόνου παρακολούθησης.

Επίσημες Γλώσσες

Επίσημες Γλώσσες του Συμποσίου θα είναι η Ελληνική και η Αγγλική

Γραμματεία Συμποσίου



E.T.S. Events & Travel Solutions A.E.

Ελ. Βενιζέλου 154, 17122 Ν. Σμύρνη
Τηλ.: 210- 98 80 032, Φαξ: 210-98 81 303
E-mail: ets@otenet.gr, ets@events.gr
Website: www.events.gr

Χορηγοί



XGEVA[®]

(denosumab)



DMC-GPC-AMS-005-01-15 February P

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήσεως ή περιλαμβάνονται στη συντομική περιγραφή χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Βρείτε το τίμημα το φάρμακο στο ασφαλή και ασφαλή
GMS ή αναζητήστε ενέργειες για GMA ή φάρμακο
Συμπληρωματικές πληροφορίες

Αναζητήστε αυτό απευθείας αναζητήστε ενέργειες ασφαλή με το κείμενο κείμενο
αποστολή στο χώρο αναζητήστε ενέργειες ασφαλή και ασφαλή ασφαλή ασφαλή
2010. Το 2010 ασφαλή ασφαλή ασφαλή ασφαλή ασφαλή ασφαλή ασφαλή ασφαλή
και στην ιστοσελίδα του GMA www.gma.gr με ασφαλή ή ασφαλή ασφαλή ή
ασφαλή ασφαλή ασφαλή ασφαλή ασφαλή ασφαλή ασφαλή ασφαλή ασφαλή ασφαλή

AMGEN[®]

AMGEN Hellas Ε.Π.Ε.

Γραβιάς 4, 151 25 Μαρούσι

Τηλ: 210 3447000 - Fax: 210 3447050

Email: info@amgen.gr

retacrit

epoetin zeta

Για τις πλήρεις ανατομικές πληροφορίες συμβουλευτείτε την Παράση Κατασκευαστών των Προϊόντων



REF-FANUKT02.07/16

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

nivestim

filgrastim

Προϊόντα του Οίκου:



Αντιπρόσωπος:



ΑΘΗΝΑ: Τραπεζούντος 17 & Α. Παπανδρέου, 151 27 Μεττώσια
Τηλ.: 210 61.36.332, Fax: 210 81.05.298
ΘΕΣΣ/ΝΙΚΗ: Δελφών 17, Πυλαία 555 35
Τηλ.: 2310 326.136, Fax: 2310 306.790

Herceptin 600 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Ενέσιμο διάλυμα. Διαλύει έως 10 φιάλες διάλυμα, άχρωμο έως κιτρινωπό

Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση: Ένα φιαλίδιο των 5 mL περιέχει 600 mg τραστούζουμιμπης, ενός εξανθρωπισμένου μονοκλωνικού αντιβιοτικού IgG1, το οποίο παράγεται από καλλιέργεια κυτταρικού εναιωρήματος θηλαστικού (Σοδηκή Κινεζική Κρίσιμη) και καθαρίζεται μέσω χρωματογραφίας συγγένειας και χρωματογραφίας ανταλλαγής ιόντων που περιλαμβάνουν ειδικές μεθόδους αδρανισμού και αφαιρέσης ιών. **Αντενδείξεις:** - Υπερευαίσθητα στην τραστούζουμιμπη, σε πρωτεΐνες μύος, στην αλαουροδόση ή σε κάποιο από τα έκδοχα. - Σοβαρή δύσπνοια κατά την ημερία που οφείλεται σε επιπλοκές της προχωρημένης κακοήθειας ή η οποία χρίζεται συμπτωματολογικής αγωγής με οξυγόνο. **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Προκειμένου να βελτιωθεί η δυνατότητα εντοπισμού των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, η εμπειρική ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος, θα πρέπει να σημειώνεται (ή να αναγράφεται) εμφανώς στον φάκελο του ασθενούς. Οι δοκιμασίες για τον έλεγχο του HER2 θα πρέπει να πραγματοποιούνται σε εξειδικευμένο εργαστήριο, το οποίο μπορεί να διασφαλίσει επαρκή εγκυρότητα των διαδικασιών της δοκιμασίας. Κατά την παρούσα περίοδο δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα από κλινικές δοκιμές σχετικά με την επαναχορήγηση της θεραπείας σε ασθενείς με προηγούμενη έκθεση στο Herceptin στο πλαίσιο της επικουρικής θεραπείας. **Καρδιακή δυσλειτουργία: Γενικές θεωρήσεις:** Σε ασθενείς υπό θεραπεία με Herceptin διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης CHF (Τάξη II-IV κατά την Καρδιολογική Έταιρεία της Νέας Υόρκης (NYHA)) ή ασυμπτωματικής καρδιακής δυσλειτουργίας. Τέτοιο είδους συμβατότητα είναι παρατηρήσιμη σε ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με Herceptin ή σε συνδυασμό με πακλιταξέλη ή δοσεταξέλη, ιδιαίτερα μετά από χημειοθεραπεία, η οποία περιέχει ανθρακκίνης (δοξορουβιδίνη ή εφρουβικίνη). Μπορεί να είναι μέτριες έως σοβαρές και έχουν σχετιστεί με θάνατο (βλ. παρ. Ανεπιθύμητες ενέργειες). Επιπλέον, θα πρέπει να γίνεται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με αυξημένο καρδιακό κίνδυνο ή/και υπέρταση, τεκμηριωμένη στεφανιαία νόσο, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (CHF), LVEF <55%, μεγαλύτερη ηλικία. Όλοι οι υποψήφιοι για θεραπεία με Herceptin, ειδικότερα όμως εκείνοι με προηγούμενη έκθεση σε ανθρακκίνη και κυκλοφωσφιδίτη, θα πρέπει να υποβάλλονται πριν από τη θεραπεία σε αξιολόγηση της καρδιακής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης της λήψης ιστορικού και της κλινικής εξέτασης και του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ), υπερηχοκαρδιογραφήματος και/ή ραδιοϊσοτοπικής κολογραφίας (MUGA) ή μαγνητικής τομογραφίας. Η παρακολούθηση μπορεί να βοηθήσει στον εντοπισμό των ασθενών που αναπτύσσουν καρδιακή δυσλειτουργία. Οι καρδιακές εκτιμήσεις, όπως διενεργούνται κατά την έναρξη, πρέπει να επαναλαμβάνονται κάθε 3 μήνες κατά τη διάρκεια της θεραπείας και κάθε 6 μήνες μετά από τη διακοπή της θεραπείας μέχρι 24 μήνες από την τελευταία χορήγηση Herceptin. Η προεκτική αξιολόγηση του κινδύνου έναντι του οφέλους θα πρέπει να προηγείται της απόφασης για θεραπεία με Herceptin. Η τραστούζουμιμπη μπορεί να παραμένει στην κυκλοφορία έως και 7 μήνες μετά από τη διακοπή της θεραπείας με Herceptin βάσει της ανάλυσης της φαρμακοκINETικής πληθυσμού όλων των διαβιόμενων δεδομένων. Οι ασθενείς που λαμβάνουν ανθρακκίνης μετά από τη διακοπή του Herceptin ενδέχεται, πιθανώς, να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο καρδιακής δυσλειτουργίας. Οι ιατροί θα πρέπει να αποφεύγουν, εάν είναι δυνατόν, τη βασιζόμενη σε ανθρακκίνης θεραπεία για διάστημα έως και 7 μηνών μετά από τη διακοπή του Herceptin. Εάν χρησιμοποιούνται ανθρακκίνης, η καρδιακή λειτουργία του ασθενούς θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η τυπική καρδιολογική εκτίμηση στους ασθενείς για τους οποίους υπάρχουν ανησυχίες για το καρδιαγγειακό μετά από τη διαδικασία διαλογής κατά την έναρξη. Σε όλους τους ασθενείς η καρδιακή λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας (π.χ. κάθε 12 εβδομάδες). Η παρακολούθηση μπορεί να βοηθήσει στον εντοπισμό των ασθενών που αναπτύσσουν καρδιακή δυσλειτουργία. Οι ασθενείς που αναπτύσσουν ασυμπτωματική καρδιακή δυσλειτουργία μπορεί να ωφεληθούν από τη χορήγηση παρακολούθησης (π.χ. κάθε 6-8 εβδομάδες). Εάν οι ασθενείς παρουσιάσουν συνηθισμένη μείωση της λειτουργίας της αριστερής κοιλίας παραμένουν όμως ασυμπτωματικοί, ο ιατρός θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας εφόσον δεν έχει παρατηρηθεί κλινικό όφελος από τη θεραπεία με Herceptin. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί προοπτικές μελέτες ως προς την ασφάλεια της συνέχησης ή της επανέναρξης του Herceptin σε ασθενείς που εμφάνισαν καρδιακή δυσλειτουργία. Εάν το ποσοστό κλάσματος εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF) μειωθεί κατά ≥ 10 μονάδες από την έναρξη ΚΑΙ έως κάτω του 50%, η θεραπεία θα πρέπει να ανασταλεί και θα πρέπει να επαναληφθεί η εκτίμηση του κλάσματος εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF) εντός περίπου 3 εβδομάδων. Εάν το LVEF δεν έχει βελτιωθεί ή έχει μειωθεί περαιτέρω, ή έχει εμφανιστεί συμπτωματική συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (CHF), θα πρέπει να ληφθεί σοβαρή υπόψη η διακοπή του Herceptin, εκτός και εάν το όφελος για κάθε ασθενή αποτρέπει θεωρείται ότι υπερτερούν έναντι των κινδύνων. Όλοι αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να παραπέμπονται για εξέταση σε καρδιολόγο και στη συνέχεια να παρακολουθούνται. Εάν εμφανιστεί συμπτωματική καρδιακή ανεπάρκεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Herceptin, θα πρέπει να αντιμετωπιστεί με το καθιερωμένο φαρμακευτικό προϊόντα για τη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (CHF). Οι περισσότεροι ασθενείς που εμφάνισαν συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (CHF) ή ασυμπτωματική καρδιακή δυσλειτουργία σε πιλοτικές μελέτες βελτιώθηκαν με την καθιερωμένη θεραπεία για τη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (CHF), η οποία αποτελείται από αναστολέα του μεταρρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενίνης (ΜΕΑ) ή αποκλειστή του υποδοχέα της αγγειοτενίνης (ΑΥΑ) και βήματα αποκλειστή. Η πλειοψηφία των ασθενών με καρδιακά συμπτώματα και στοιχεία κλινικού οφέλους από τη θεραπεία με Herceptin συνέχισε τη θεραπεία με Herceptin χωρίς επιπρόσθετα κλινικά καρδιακά συμβατότητα. **Μεταστατικό καρκίνος του μαστού:** Το Herceptin και οι ανθρακκίνης δεν πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα σε συνδυασμό στον μεταστατικό καρκίνο του μαστού. Οι ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο μαστού που έχουν λάβει προηγούμενες ανθρακκίνης διατρέχουν υψηλό κίνδυνο καρδιακής δυσλειτουργίας με τη θεραπεία με Herceptin, εάν και ο κίνδυνος αυτός είναι μικρότερος απ' ό,τι με την ταυτόχρονη χρήση Herceptin και ανθρακκίνης. **Πρώιμο καρκίνος του μαστού:** Για τους ασθενείς με πρώιμο καρκίνο του μαστού, οι καρδιακές εκτιμήσεις, όπως διενεργούνται κατά την έναρξη, θα πρέπει να επαναλαμβάνονται κάθε 3 μήνες κατά τη διάρκεια της θεραπείας και κάθε 6 μήνες μετά από τη διακοπή της θεραπείας μέχρι 24 μήνες από την τελευταία χορήγηση του Herceptin. Στους ασθενείς που λαμβάνουν χημειοθεραπεία, η οποία περιέχει ανθρακκίνης, συνιστάται η περαιτέρω παρακολούθηση, και θα πρέπει να πραγματοποιείται ετήσια για έως και 5 έτη από την τελευταία χορήγηση Herceptin ή για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, εάν παρατηρηθεί συνεχής μείωση του κλάσματος εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF). Οι ασθενείς με ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου (ΕΜ), στήθαγγη χηρξόσας ιατρικής θεραπείας, ιστορικό ή υφιστάμενη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (CHF) (NYHA Τάξη II-IV), κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF) < 55%, ή/και καρδιοκυκλοστατική, καρδιακή αρρυθμία χηρξόσας ιατρικής θεραπείας, κλινικά σημαντική καρδιοπαθολογία, ανεπαρκώς ελεγχόμενη υπέρταση (ασθενείς με υπέρταση, ελεγχόμενη με κατάλληλη ιατρική θεραπεία συμπεριλαμβανομένης στην μελέτη), και περιφεριακή αλσάλη ή οποία έχει αιμοδυναμικές συνέπειες αποκλειστικά από τις πιλοτικές μελέτες επικουρικής και εισαγωγικής θεραπείας στον πρώιμο καρκίνο του μαστού με το Herceptin, και επομένως η θεραπεία δεν μπορεί να συστηθεί σε αυτούς τους ασθενείς. **Επικουρική θεραπεία:** Το Herceptin και οι ανθρακκίνης δεν πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα στο πλαίσιο της επικουρικής θεραπείας. Σε ασθενείς με ΠΚΜ, αύξηση στην επίπτωση των συμπτωμάτων και ασυμπτωματικών καρδιακών

συμβατότητας παρατηρήθηκε όταν το Herceptin (σκεύασμα ενδοφλέβιας χορήγησης) χορηγήθηκε μετά από χημειοθεραπεία, η οποία περιέχει ανθρακκίνη συγκριτικά με τη χορήγηση σχήματος δοσεταξέλης και καρβοπλατίνης, το οποίο δεν περιέχει ανθρακκίνη, και ήταν περισσότερο έκδηλη όταν το Herceptin (σκεύασμα ενδοφλέβιας χορήγησης) χορηγήθηκε ταυτόχρονα με ταζάνες σε σχέση με όταν χορηγήθηκε διαδοχικά στις ταζάνες. Ανεβάρτητα από το χρησιμοποιούμενο σχήμα, τα περισσότερα συμπτωματικά καρδιακά συμβατότητα συνέβησαν εντός των πρώτων 18 μηνών. Σε μία από τις 3 πιλοτικές μελέτες που διεξοργήθηκαν (BCIRG006), της οποίας η διάμεση παρακολούθηση των 5,5 μηνών ήταν διαθέσιμη, παρατηρήθηκε συνεχής αύξηση στο αβριωτικό ποσοστό των συσπαστικών καρδιακών συμβατότητας η συμβατότητας κλάσματος εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF) (έως 2,37%) σε ασθενείς, στους οποίους χορηγήθηκε Herceptin ταυτόχρονα με μία ταζάνη μετά από τη θεραπεία με ανθρακκίνη, σε σύγκριση με περίπου 1 % στα δύο σκέλη σύγκρισης (ανθρακκίνη συν κυκλοφωσφιδίτη ακολουθούμενη από ταζάνη και ταζάνη καρβοπλατίνη και Herceptin). Οι παράγοντες κινδύνου για καρδιακό συμβατότητα που εντοπίστηκαν στις τέσσερις μεγάλες επικουρικές μελέτες περιλαμβάνουν την προχωρημένη ηλικία (> 50 ετών), το χαμηλό LVEF (<55%) κατά την έναρξη της θεραπείας, πριν από ή μετά από την έναρξη της θεραπείας με πακλιταξέλη, μείωση στο κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF) κατά 10-15 μονάδες και την προηγούμενη ή ταυτόχρονη χρήση αντιυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων. Στους ασθενείς που έλαβαν Herceptin μετά από την ολοκλήρωση της επικουρικής χημειοθεραπείας, ο κίνδυνος καρδιακής δυσλειτουργίας σχετίζεται με υψηλότερη αβριωτική δόση ανθρακκίνης χορηγούμενη πριν από την έναρξη του Herceptin και με δείκτη μάζας σώματος (ΑΜΣ) >25 kg/m². **Εισαγωγική-επικουρική θεραπεία:** Στους ασθενείς με πρώιμο καρκίνο του μαστού κατάλληλος για εισαγωγική-επικουρική θεραπεία, το Herceptin θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα με ανθρακκίνης μόνο σε ασθενείς που λαμβάνουν για πρώτη φορά χημειοθεραπεία και μόνο με σχήμα ανθρακκίνης χαμηλής δόσης, δηλ. με μέγιστο αβριωτικό δόση <59 kg, το χαμηλότερο τεταρτημόριο σωματικού βάρους) ή σταθερή δόση που χρησιμοποιείται στο σκέλος του υποδόριου Herceptin. Σε ασθενείς με χαμηλότερο σωματικό βάρος (<59 kg, το χαμηλότερο τεταρτημόριο σωματικού βάρους) η σταθερή δόση που χρησιμοποιείται στο σκέλος του υποδόριου Herceptin δε σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο καρδιακών συμβατότητας ή σημαντική πίση στο LVEF. Η κλινική εμπειρία είναι περιορισμένη σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών. **Σχετιζόμενες με τη χορήγηση αντιδράσεις:** Είναι γνωστό ότι υπάρχουν σχετιζόμενες με τη χορήγηση αντιδράσεις με το σκεύασμα υποδόριας χορήγησης Herceptin. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί προφάρμακευτική αγωγή για να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης σχετιζόμενων με τη χορήγηση αντιδράσεων. Παρόλο που οι σοβαρές σχετιζόμενες με τη χορήγηση αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της δύσπνοιας, της ύπνοσας, του σπυρξμού, του βρογχοσπασμού, της ταχυκαρδίας, του μειωμένου κορεσμού οξυγόνου και της αναπνευστικής δυσχέρειας, δεν έχουν αναφερθεί στην κλινική μελέτη με το σκεύασμα υποδόριας χορήγησης Herceptin, θα πρέπει να γίνεται προσοχή καθώς οι αντιδράσεις αυτές έχουν σχετιστεί με το σκεύασμα ενδοφλέβιας χορήγησης, η οποία θα πρέπει να παρακολουθούνται για σχετιζόμενες με τη χορήγηση αντιδράσεις για εφ' όψει μετά από την πρώτη ένεση και για δύο ώρες μετά από τις επόμενες ενέσεις. Μπορούν να αντιμετωπιστούν με αναλγητικά/αντισπασμωχικά, όπως είναι η μεπεριδίνη ή η παρακεταμόλη, ή με αντισπασμωχικά, όπως είναι η διφαινυδραμίνη. Οι σοβαρές αντιδράσεις στο σκεύασμα ενδοφλέβιας χορήγησης Herceptin έχουν αντιμετωπιστεί επιτυχώς με υποστηρικτική θεραπεία, όπως οξυγόνο, βήτα-αγωνιστές και κορτικοστεροειδή. Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι αντιδράσεις αυτές σχετίστηκαν με κλινική πορεία που κορυφώθηκε με θανατηφόρα έκβαση. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν δύσπνοια σε κατάσταση ηρέμιας λόγω επιπλοκών της προχωρημένης κακοήθειας και των συσπαστηρίων μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο μοριακής σχετιζόμενες με τη χορήγηση αντιδράσης (ARR). Ως εκ τούτου, οι ασθενείς αυτοί δεν θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με Herceptin (βλ. παρ. Αντενδείξεις). **Πνευμονικό συμβατότητα:** Συνιστάται προσοχή με το σκεύασμα υποδόριας χορήγησης Herceptin καθώς μετά από την κυκλοφορία του προϊόντος έχουν αναφερθεί σοβαρά πνευμονικά συμβατότητα με τη χρήση του σκευάσματος ενδοφλέβιας χορήγησης (βλ. παρ. Ανεπιθύμητες ενέργειες). Τα συμβατότητα αυτά υπήρξαν σε ορισμένες περιπτώσεις θανατηφόρα και μπορεί να εμφανίστηκαν στο πλαίσιο σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσης ή να έχουν όψιμη έναρξη. Επιπροσθέτως έχουν αναφερθεί περιπτώσεις διάμεσης πνευμονοπάθειας συμπεριλαμβανομένων πνευμονικών διηθήσεων συνδρόμου οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας πνευμονίας πνευμονιδας, υπεζωκοτικών συλλογών, αναπνευστικής δυσχέρειας, οξείας πνευμονικό οίδηματος και αναπνευστικής ανεπάρκειας. Οι παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με τη διάμεση πνευμονοπάθεια περιλαμβάνουν την προηγούμενη ή ταυτόχρονη θεραπεία με άλλες αντι-νεοπλασματικές θεραπείες οι οποίες είναι γνωστό ότι σχετίζονται με αυτή, όπως οι ταζάνες, η γεμαπλίνη, η βινoreλμίνη και η ακτινοθεραπεία. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν δύσπνοια κατά την ημερία που οφείλεται σε απλοκές προχωρημένης κακοήθειας και συνοσπαστηρίων, πιθανώς να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο πνευμονικών συμβατότητας. Ως εκ τούτου, οι ασθενείς αυτοί δεν θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με Herceptin (βλ. παρ. Αντενδείξεις). **Ανεπιθύμητες ενέργειες: Περιήληση του προφίλ ασφαλείας:** Μεταξύ των πιο σοβαρών και/ή συχνών ανεπιθύμητων αντιδράσεων που αναφέρθηκαν έως σήμερα κατά τη χρήση του Herceptin (σκεύασμα ενδοφλέβιας και υποδόριας χορήγησης) είναι η καρδιακή δυσλειτουργία, οι σχετιζόμενες με τη χορήγηση αντιδράσεις, η αιματοκυκλοστατική (ειδικότερα η υδεροπενία), οι λοιμώξεις και οι πνευμονικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Το προφίλ ασφαλείας του σκευάσματος υποδόριας χορήγησης Herceptin (το οποίο αξιολογήθηκε σε 298 και 297 ασθενείς υπό θεραπεία με σκευάσματα ενδοφλέβιας και υποδόριας χορήγησης, αντίστοιχα) από την πιλοτική μελέτη στον πρώιμο καρκίνο του μαστού ήταν συνολικά παρόμοιο με το γνωστό προφίλ ασφαλείας του σκευάσματος ενδοφλέβιας χορήγησης. Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβατότητα (τα οποία ορίζονται σύμφωνα με τα κριτήρια NCI CTCAE (National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events 23rd βαθμού) έκδοση 3.0) εμφάνισαν αντίστοιχη κατανομή ανάμεσα σε αμφοτέρω τα σκευάσματα του Herceptin (52,3 % έναντι 53,5 % στο σκεύασμα ενδοφλέβιας χορήγησης έναντι του σκευάσματος υποδόριας χορήγησης, αντίστοιχα). Μερικά ανεπιθύμητα συμβατότητα/αντιδράσεις αναφέρθηκαν με υψηλότερη συχνότητα για το σκεύασμα υποδόριας χορήγησης σταθερής δόσης - Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβατότητα (τα περισσότερα εκ των οποίων εντοπίστηκαν λόγω της ενδοσσοκομικής νοσηλείας του ασθενούς ή της παράτασης της υφιστάμενης νοσηλείας): 14,1 % για το σκεύασμα ενδοφλέβιας χορήγησης έναντι 21,5 % για το σκεύασμα υποδόριας χορήγησης. Η διαφορά στα ποσοστά των σοβαρών ανεπιθύμητων

συμβάντων μεταξύ των σκευασμάτων οφειλόνταν κυρίως στις λοιμώξεις με ή χωρίς ουδετεροπενία (4,4 % έναντι 8,1 %) και καρδιακές διαταραχές (0,7 έναντι 1,7 %). Μετεγχειρητικές λοιμώξεις του χειρουργικού τραύματος (σοβαρές και/ή βαριές): 1,7 % έναντι 3,0 % για το σκεύασμα ενδοφλέβιας χορήγησης έναντι του σκευάσματος υποδόριας χορήγησης αντίστοιχα. Σχετιζόμενες με τη χορήγηση αντιδράσεις: 37,2 % έναντι 47,8 % στο σκεύασμα ενδοφλέβιας χορήγησης έναντι του σκευάσματος υποδόριας χορήγησης αντίστοιχα κατά τη διάρκεια της φάσης θεραπείας. *Υπέρταση: 4,7% έναντι 9,8 % για το σκεύασμα ενδοφλέβιας χορήγησης έναντι του σκευάσματος υποδόριας χορήγησης αντίστοιχα. **Πίνακας καταλόγου ανεπιθύμητων ενεργειών με το σκεύασμα ενδοφλέβιας χορήγησης:** Στην παράγραφο αυτή, έχουν χρησιμοποιηθεί οι ακόλουθες κατηγορίες συχνότητας: 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), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα). Σε κάθε κατηγορία συχνότητας, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας. Στον πίνακα 1 παρουσιάζονται οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη χρήση του σκευάσματος ενδοφλέβιας χορήγησης Herceptin ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία στις πλοστικές κλινικές δοκιμές και μετά από την κυκλοφορία του προϊόντος. Όλοι οι όροι του πίνακα βασίζονται στο υψηλότερο παρατηρούμενο ποσοστό στις πλοστικές κλινικές μελέτες. Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες αναφέρθηκαν με το σκεύασμα ενδοφλέβιας χορήγησης Herceptin σε μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία στις πλοστικές κλινικές μελέτες (N = 8386) και μετά από την κυκλοφορία

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα	
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Λοίμωξη	Πολύ συχνή	
	Ρινοφαρυγγίτιδα	Πολύ συχνή	
	Ουδετεροπενική σηψαιμία	Συχνή	
	Κυστίτιδα	Συχνή	
	Έρπηθ ζωστήρας	Συχνή	
	Γρίπη	Συχνή	
	Κολπίτιδα	Συχνή	
	Δερματική λοίμωξη	Συχνή	
	Ρινίτιδα	Συχνή	
	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	Συχνή	
	Ουρολοίμωξη	Συχνή	
	Ερυσίπelas	Συχνή	
	Κυτταρίτιδα	Συχνή	
	Φαρυγγίτιδα	Συχνή	
	Σηψαιμία	Μη συχνή	
Νεοπλάσματα καλοήγη, κακοήγη και μη καθοριζόμενα (περιλαμβάνονται κύστες και πολύποδες)	Εξέλιξη κακοήθους νεοπλασματος	Όχι γνωστή	
	Εξέλιξη νεοπλασματος	Όχι γνωστή	
Διαταραχές του αιμοποιητικού και λεμφικού συστήματος	Εμπύρετη ουδετεροπενία	Πολύ συχνή	
	Αναμία	Πολύ συχνή	
	Ουδετεροπενία	Πολύ συχνή	
	Μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων / λευκοπενία	Πολύ συχνή	
	Θρομβοπενία	Πολύ συχνή	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υποπροθρομβιναμία	Όχι γνωστή	
	Ανοσολογική θρομβοπενία	Όχι γνωστή	
	Υπερευαίσθησια	Συχνή	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	*Αναφυλακτική αντίδραση	Όχι γνωστή	
	*Αναφυλακτική καταπληξία	Όχι γνωστή	
Ψυχιατρικές διαταραχές	Μειωμένο βάρος /Απώλεια βάρους	Πολύ συχνή	
	Ανορεξία	Πολύ συχνή	
	Υπερκαλιαιμία	Όχι γνωστή	
	Αϋπνία	Πολύ συχνή	
	Άγχος	Συχνή	
	Κατάθλιψη	Συχνή	
	Μη φυσιολογική σκέψη	Συχνή	
	Διαταραχές του νευρικού συστήματος	*Τρόμος	Πολύ συχνή
		Ζάλη	Πολύ συχνή
		Κεφαλαλγία	Πολύ συχνή
Παραίσθησια		Πολύ συχνή	
Δυσγευσία		Πολύ συχνή	
Περιφερική νευροπάθεια		Συχνή	
Υπέρταση		Συχνή	
Υπνηλία		Συχνή	
Αταξία		Συχνή	
Πάρεση		Σπάνια	
Εγκεφαλικό οίδημα		Όχι γνωστή	
Οφθαλμικές διαταραχές		Επιπεφυκίτιδα	Πολύ συχνή
	Αυξημένη δακρύρροια	Πολύ συχνή	
	Ξηροφθαλμία	Συχνή	
	Οίδημα της οπτικής θηλής	Όχι γνωστή	
	Αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς	Όχι γνωστή	
	Κώφωση	Μη συχνή	
Καρδιακές διαταραχές	*Μειωμένη αρτηριακή πίεση	Πολύ συχνή	
	*Αυξημένη αρτηριακή πίεση	Πολύ συχνή	
	*Μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός	Πολύ συχνή	
	*Αισθήματα παλμών	Πολύ συχνή	
	*Καρδιακός πτερυγισμός	Πολύ συχνή	
	Κλάσμα εξώθησης μειωμένο*	Πολύ συχνή	
	*Καρδιακή ανεπάρκεια (συμφορητική)	Συχνή	
	*Υπερκοιλιακή ταχυαρρυθμία	Συχνή	
	Καρδιομυοπάθεια	Συχνή	

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα	
Αγγειακές διαταραχές	Περικαρδιακή συλλογή	Μη συχνή	
	Καρδιογενής καταπληξία	Όχι γνωστή	
	Περικαρδίτιδα	Όχι γνωστή	
	Βραδυκαρδία	Όχι γνωστή	
	Κλαστικός ρυθμός	Όχι γνωστή	
	Εξάνθη	Πολύ συχνή	
	*Υπόταση	Συχνή	
	Αγγειοδιαστολή	Συχνή	
	Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	*Συριγμός	Πολύ συχνή
		*Δύσπνοια	Πολύ συχνή
Βήχας		Πολύ συχνή	
Επισταξη		Πολύ συχνή	
Ρινόρροια		Πολύ συχνή	
*Πνευμονία		Συχνή	
Λοίμωξη		Συχνή	
Πνευμονική διαταραχές		Συχνή	
*Υπεζωκοτική συλλογή		Συχνή	
Πνευμονότα		Σπάνια	
*Πνευμονική ίνωση		Όχι γνωστή	
*Αναπνευστική δυσχέρεια		Όχι γνωστή	
*Αναπνευστική ανεπάρκεια		Όχι γνωστή	
*Διήθηση πνεύμονα		Όχι γνωστή	
*Όξυ πνευμονικό οίδημα		Όχι γνωστή	
*Σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας	Όχι γνωστή		
*Βρογχόσπασμος	Όχι γνωστή		
*Υποξία	Όχι γνωστή		
*Μειωμένος κορεσμός οξυγόνου	Όχι γνωστή		
Οίδημα λάρυγγα	Όχι γνωστή		
Ορθόπνοια	Όχι γνωστή		
Πνευμονικό οίδημα	Όχι γνωστή		
Διάμεση πνευμονοπάθεια	Όχι γνωστή		
Γαστρεντερικές διαταραχές	Διάρροια	Πολύ συχνή	
	Έμετος	Πολύ συχνή	
	Ναυτία	Πολύ συχνή	
	*Οίδημα των χειλέων	Πολύ συχνή	
	Άλγος κοιλιακής χώρας	Πολύ συχνή	
	Δυσπεψία	Πολύ συχνή	
	Δυσκοιλότητα	Πολύ συχνή	
	Στοματίτιδα	Πολύ συχνή	
	Πγκρεατίτιδα	Συχνή	
	Αμορροίδες	Συχνή	
Επρωστομία	Συχνή		
Διαταραχές ήπατος και χοληφόρων	Ηπατοκυτταρική βλάβη	Συχνή	
	Ηπατίτιδα	Συχνή	
	Ηπατική εναισθησία	Συχνή	
	Ίκτερος	Σπάνια	
	Ηπατική ανεπάρκεια	Όχι γνωστή	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδορίου ιστού	Ερύθημα	Πολύ συχνή	
	Εξάνθημα	Πολύ συχνή	
	*Οίδημα προσώπου	Πολύ συχνή	
	Άλωπεκία	Πολύ συχνή	
	Διαταραχές των νυχιών	Πολύ συχνή	
	Σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας	Πολύ συχνή	
	Ακμή	Συχνή	
	*Ξηροδερμία	Συχνή	
	Εκχύμωση	Συχνή	
	Υπεριδρωσία	Συχνή	
Κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα	Συχνή		
Κνησμός	Συχνή		
Ρήξη όνυχα	Συχνή		
Δερματίτιδα	Συχνή		
Κνίδωση	Μη συχνή		
Αγγειοοίδημα	Όχι γνωστή		
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Αρθραλγία	Πολύ συχνή	
	*Μυϊκό σφίξιμο	Πολύ συχνή	
	Μυαλγία	Πολύ συχνή	
	Αρθρίτιδα	Συχνή	
	Οσφραλγία	Συχνή	
	Οστικό άλγος	Συχνή	
Μυϊκοί σπασμοί	Συχνή		
Αυχεναλγία	Συχνή		
Πόνος στα άκρα	Συχνή		
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Νεφρική διαταραχή	Συχνή	
	Μεμβρανώδης σπειραματονεφρίτιδα	Όχι γνωστή	
	Σπειραματονεφρίτιδα	Όχι γνωστή	
Καταστάσεις της κύησης, της λοχείας και της περιγεννητικής περιόδου	Νεφρική ανεπάρκεια	Όχι γνωστή	
	Ολιγόυδρομιο	Όχι γνωστή	
	Υποπλασία του νεφρού	Όχι γνωστή	
	Υποπλασία του πνεύμονα	Όχι γνωστή	
	Φλεγμονή του μαστού / Μαστίτιδα	Συχνή	

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Εξασθένιση	Πολύ συχνή
	Θωρακικό άλγος	Πολύ συχνή
	Ψήν	Πολύ συχνή
	Κόπωση	Πολύ συχνή
	Συμπτώματα γριππώδους συνδρομής	Πολύ συχνή
	Αντίδραση σχετιζόμενη με την έγχυση	Πολύ συχνή
	Άλλος	Πολύ συχνή
	Πυρεξία	Πολύ συχνή
	Φλεγμονή βλενωγόνου	Πολύ συχνή
	Περιφερικό οίδημα	Πολύ συχνή
Κακώσεις δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Κακουχία	Συχνή
	Οίδημα	Συχνή
	Μυϊλωπας	Συχνή

* Υποδηλώνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε σχέση με θανατηφόρα έκβαση. ¹ Υποδηλώνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ευρέως σε σχέση με σχετιζόμενες με τη χορήγηση αντιδράσεις. Συγκεκριμένα ποσοστά για αυτές δεν είναι διαθέσιμα. ² Παρατηρήθηκαν με τη θεραπεία συνδυασμού μετά από ανθρακικίνες και σε συνδυασμό με τοξίνες. **Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών - Καρδιακή δυσλειτουργία:** Η συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (Τάξη NYHA II-IV) είναι μία συχνή ανεπιθύμητη αντίδραση στο Herceptin. Έχει σχετιστεί με θανατηφόρα έκβαση. Τα σημεία και συμπτώματα της καρδιακής δυσλειτουργίας, όπως είναι η δύσπνοια, η ορθόπνοια, ο αυξημένος βήχας, το πνευμονικό οίδημα, ο καλπιασμός S3 ή το μειωμένο κλάσμα εξώθησης κοιλίας έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς υπό θεραπεία με Herceptin (βλ. παρ. Ειδικές προφυλάξεις). Σε 3 πλοτικές κλινικές δοκιμές για τον πρώιμο καρκίνο του μαστού με το σκεύασμα ενδοφλέβιας χορήγησης Herceptin σε επικουρική θεραπεία χορηγούμενη σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία, η επίπτωση καρδιακής δυσλειτουργίας βαθμού 3/4 (ισχιακή συμπτωματική καρδιακή συμφορητική ανεπάρκεια) ήταν παρόμοια σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε μόνο χημειοθεραπεία (δηλαδή δεν έλαβαν Herceptin), καθώς και σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε Herceptin διαδοχικά μετά από μία ταξάνη (0,3-0,4%). Το ποσοστό ήταν υψηλότερο σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε Herceptin ταυτόχρονα με μία ταξάνη (2,0%). Στο πλαίσιο της εισαγωγικής αγωγής, η εμπειρία από την ταυτόχρονη χορήγηση Herceptin και σχήματος χαμηλής δόσης ανθρακικίνης είναι περιορισμένη (βλέπε παρ. Ειδικές προφυλάξεις). Όταν το Herceptin χορηγήθηκε μετά από την ολοκλήρωση της επικουρικής χημειοθεραπείας, παρατηρήθηκε καρδιακή ανεπάρκεια Τάξης III-IV κατά NYHA στο 0,6% των ασθενών στο σκέλος ενός έτους μετά από διάμεση παρακολούθηση 12 μηνών. Στη μελέτη BO16348, μετά από διάμεση παρακολούθηση 8 ετών, η επίπτωση της σοβαρής ΣΚΑ (Τάξης III & IV κατά NYHA) στο σκέλος που έλαβε θεραπεία με Herceptin για 1 έτος ήταν 0,8% και το ποσοστό της ήπιας συμπτωματικής και ασυμπτωματικής δυσλειτουργίας αριστερής κοιλίας ήταν 4,6%. Η αναστρεψιμότητα της σοβαρής ΣΚΑ (ορίζεται ως ακολουθία τουλάχιστον δύο διαδοχικών τιμών LVEF ≥ 50 % μετά από το συμβάν) ήταν εμφανής για το 71,4% των ασθενών υπό θεραπεία με Herceptin. Η αναστρεψιμότητα της ήπιας συμπτωματικής και ασυμπτωματικής δυσλειτουργίας αριστερής κοιλίας καταδείχθηκε για το 79,5% των ασθενών. Το 17% περίπου των σχετιζόμενων με καρδιακή δυσλειτουργία συμβαμάτων σημειώθηκε μετά από την ολοκλήρωση του Herceptin. Στις πλοτικές μελέτες του σκευάσματος ενδοφλέβιας χορήγησης Herceptin σε μεταστατική νόσο, η επίπτωση της καρδιακής δυσλειτουργίας ποίκιλε ανάμεσα σε 9% και 12% όταν συνδυάστηκε με πακλιταξέλ η συγκριτικά με 1% - 4% για πακλιταξέλ μόνη της. Για τη μονοθεραπεία, το ποσοστό ήταν 6% - 9%. Το μεγαλύτερο ποσοστό καρδιακής δυσλειτουργίας παρατηρήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν Herceptin ταυτόχρονα με ανθρακικίνη/κυκλοφωσφamide (27%), και ήταν σημαντικά υψηλότερο από αυτό των ασθενών υπό μονοθεραπεία με ανθρακικίνη/κυκλοφωσφamide (7% - 10%). Σε μία επόμενη μελέτη με προοπτική παρακολούθηση της καρδιακής λειτουργίας, η επίπτωση της συμπτωματικής συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκεια CHF ήταν 2,2% στους ασθενείς που έλαβαν Herceptin και δοσεταξέλ, συγκριτικά με το 0% στους ασθενείς που έλαβαν δοσεταξέλ μόνο. Οι περισσότεροι ασθενείς (79%), οι οποίοι εμφάνισαν καρδιακή δυσλειτουργία σε αυτές τις μελέτες εμφάνισαν βελτίωση μετά από τη λήψη καθιερωμένων θεραπειών για τη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (CHF). **Σχετιζόμενες με τη χορήγηση αντιδράσεις/υπερευαισθησία:** Οι σχετιζόμενες με τη χορήγηση αντιδράσεις/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως είναι τα ρίγη και/ή η πυρετός, η δύσπνοια, η υπόταση, ο αρρυθμικός, ο βρογχοσπασμός, η ταχυκαρδία, ο μειωμένος κορεσμός οξυγόνου, η αναπνευστική δυσχερσία, το εξάνθημα, η ναυτία, ο έμετος και η κεφαλαλγία παρατηρήθηκαν στις κλινικές μελέτες του Herceptin (βλ. παρ. Ειδικές προφυλάξεις). Το ποσοστό των σχετιζόμενων με τη χορήγηση αντιδράσεων όλων των βαθμών ποίκιλλε μεταξύ των μελετών ανάλογα με την ένδειξη, τη μέθοδο συλλογής δεδομένων, και το εάν η τραστοσυμμάμη χορηγήθηκε ταυτόχρονα με χημειοθεραπεία ή ως μονοθεραπεία. Αναφυλακτικές αντιδράσεις έχουν παρατηρηθεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις. **Αιματοζοοικότητα:** Εμπύρετη ουδεροπενία, λευκοπενία, αναιμία, θρομβοπενία και ουδεροπενία εμφανίστηκαν πολύ συχνά. Η συχνότητα εμφάνισης της υποθρομβινοαιμίας δεν είναι γνωστή. Ο κίνδυνος ουδεροπενίας μπορεί να είναι ελαφρώς αυξημένος όταν η τραστοσυμμάμη χορηγείται με δοσεταξέλ μετά από θεραπεία με ανθρακικίνες. **Πνευμονικά συμβλήματα:** Σοβαρές πνευμονικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις εμφανίζονται σε σχέση με τη χρήση του Herceptin και έχουν σχετιστεί με θανατηφόρα έκβαση. Αυτές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, πνευμονικές διηθήσεις, σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχερσίας, πνευμονία, πνευμονίτιδα, υπεζωκοτική συλλογή, αναπνευστική δυσχερσία, οξύ πνευμονικό οίδημα και αναπνευστική ανεπάρκεια (βλέπε παρ. Ειδικές προφυλάξεις). **Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων με το σκεύασμα υποδόριας χορήγησης - Σχετιζόμενες με τη χορήγηση αντιδράσεις:** Στην πιλοτική μελέτη, το ποσοστό των σχετιζόμενων με τη χορήγηση αντιδράσεων (ARR) όλων των βαθμών ήταν 37,2% με το σκεύασμα ενδοφλέβιας χορήγησης Herceptin και 47,8% με το σκεύασμα υποδόριας χορήγησης Herceptin. Σοβαρά συμβάντα 3ου βαθμού αναφέρθηκαν στο 2,0% και 1,7% των ασθενών, αντίστοιχα κατά τη διάρκεια της φάσης θεραπείας. Δεν έχουν παρατηρηθεί σοβαρά συμβάντα 4^{ου} ή 5^{ου} βαθμού. Όλα τα σοβαρά σχετιζόμενα με τη χορήγηση συμβάντα (ARR) του σκευάσματος υποδόριας χορήγησης Herceptin, σημειώθηκαν κατά τη διάρκεια της ταυτόχρονης χορήγησης με χημειοθεραπεία. Το συχνότερο ανεπιθύμητο συμβάν ήταν η υπερευαισθησία στο φάρμακο. Στις συστηματικές αντιδράσεις περιλαμβάνονταν η υπερευαισθησία, η υπόταση, η ταχυκαρδία, ο βήχας και η δύσπνοια. Οι τοπικές αντιδράσεις περιελάμβαναν το ερυθρότητα, τον κνησμό, το οίδημα και το εξάνθημα και τον πόνο στο σημείο της ένεσης. **Λοιμώξεις:** Το ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων (NCI CTCAE $\geq 3^{\text{ου}}$ βαθμού) ήταν 5,0% έναντι 7,1% στο σκέλος του σκευάσματος ενδοφλέβιας χορήγησης Herceptin και στο σκέλος του σκευάσματος υποδόριας χορήγησης Herceptin, αντίστοιχα. Το ποσοστό των σοβαρών λοιμώξεων (τα περισσότερα εκ των οποίων εντοπίστηκαν λόγω της ενδοσκοπομοριακής νοσήλειος του ασθενούς ή της παράστασης της υφιστάμενης νοσήλειος) ήταν 4,4% στο σκέλος του σκευάσματος ενδοφλέβιας χορήγησης

του Herceptin και 8,1% στο σκέλος του σκευάσματος υποδόριας χορήγησης του Herceptin. Η διαφορά μεταξύ των σκευασμάτων παρατηρήθηκε κυρίως κατά τη διάρκεια της φάσης επικουρικής θεραπείας (μονοθεραπεία) και οφειλόταν κυρίως στις μεταγενετικές λοιμώξεις του χειρουργικού τραυματισμού αλλά και σε διάφορες άλλες λοιμώξεις, όπως είναι οι λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος, η οξεία πυελονεφρίτιδα και η οηρίαια. Τα συμβάντα υποχώρησαν σε διάστημα κατά μέσο όρο 13 ημερών στο σκέλος της ενδοφλέβιας θεραπείας με Herceptin και σε διάστημα κατά μέσο όρο 17 ημερών στο σκέλος της υποδόριας θεραπείας με Herceptin. **Υπερευαισθησία:** Στην πιλοτική μελέτη BO22227, υπήρξαν περισσότεροι από δύο ασθενείς οι οποίοι ανέφεραν υπέρταση με το σκεύασμα υποδόριας χορήγησης του Herceptin (4,7% έναντι 9,8% στα σκέλη των σκευασμάτων ενδοφλέβιας και υποδόριας χορήγησης αντίστοιχα), με το μεγαλύτερο ποσοστό των ασθενών με σοβαρά συμβάντα (NCI CTCAE $\geq 3^{\text{ου}}$ βαθμού) <1% έναντι 2,0% για τα σκεύασματα ενδοφλέβιας και υποδόριας χορήγησης αντίστοιχα. Όλοι εκτός ενός ασθενούς, είχαν αναφέρει σοβαρή υπέρταση είχαν ιστορικό υπέρτασης πριν από την έναρξη στη μελέτη. Ορισμένα από τα σοβαρά συμβάντα σημειώθηκαν κατά την ημέρα της ένεσης. **Αυτοανοσογένεση:** Σε εισαγωγικές-επικουρικές συνθήκες στο πλαίσιο θεραπείας του ΠΚΜ, 8,1% (24/296) των ασθενών υπό θεραπεία με σκεύασμα ενδοφλέβιας χορήγησης Herceptin και 14,9% (44/295) των ασθενών που έλαβαν σκεύασμα υποδόριας χορήγησης Herceptin σε φαιδίο ανέπτυξαν αντισώματα κατά της τραστοσυμμάμης (ανεξάρτητα από την παρουσία αντισωμάτων κατά την έναρξη της θεραπείας). Τα εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της τραστοσυμμάμης εντοπίστηκαν σε δείγματα μετά την αρχή της θεραπείας σε 2 από 24 ασθενείς υπό θεραπεία με ενδοφλέβιο Herceptin και σε 4 από 44 ασθενείς υπό θεραπεία με υποδόριο Herceptin σε φαιδίο. Το 20,0% των ασθενών υπό θεραπεία με σκεύασμα υποδόριας χορήγησης Herceptin εμφάνισε αντισώματα έναντι του εκδόχου υαλουρονιδάσης (rHuPH20). Η κλινική σχέση αυτών των αντισωμάτων δεν είναι γνωστή. Ωστόσο, η φαρμακοκινητική, η αποτελεσματικότητα (όπως ορίζεται από την πιθανολογιστική πλήρη ανταπόκριση (pCR)) και η ασφαλία όπως ορίζεται από την εμφάνιση σχετιζόμενων με τη χορήγηση αντιδράσεων (ARRs) του ενδοφλέβιου Herceptin και του υποδόριου Herceptin δεν φάνηκε να επηρεάζεται δυσμενώς από τα συγκεκριμένα αντισώματα. Οι λεπτομέρειες των μέτρων ελαστικοποίησης του κινδύνου που είναι σύμφωνες με το Ευρωπαϊκό Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου παρουσιάζονται στην παρ. Ειδικές προφυλάξεις. **Αλλαγή της θεραπείας από την ενδοφλέβια στην υποδόρια μορφή του Herceptin και αντίστροφα:** Η μελέτη M022982 διερεύνησε την αλλαγή ανάμεσα στην υποδόρια και ενδοφλέβια μορφή του Herceptin με πρωταρχικό στόχο να αξιολογήσει την προτίμηση του ασθενούς είτε για την ενδοφλέβια ή για την υποδόρια οδό χορήγησης της τραστοσυμμάμης. Σε αυτήν τη δοκιμή, διερευνήθηκαν 2 κορτές (μία με τη χρήση υποδόριας μορφής σε φαιδίο και μία με τη χρήση υποδόριας μορφής σε σύστημα χορήγησης) με τη χρήση ενός διασταυρούμενου σχεδιασμού 2 σκελών με 488 ασθενείς οι οποίοι τυχοσημοίθηκαν σε μία από δύο διαφορετικές οπές θεραπείας Herceptin κάθε 3 εβδομάδες (IV [κύκλοι 1-4] → SC [κύκλοι 5-8] ή SC [κύκλοι 1-4] → IV [κύκλοι 5-8]). Οι ασθενείς είτε λάμβαναν για πρώτη φορά θεραπεία με Herceptin IV (20,3%) είτε είχαν λάβει προηγούμενες Herceptin IV (79,7%) για τη σειρά IV → SC (συνδυασμένες κορτές υποδόριας μορφής σε φαιδίο και σύστημα χορήγησης), περιγράφεται το ποσοστό των ανεπιθύμητων ενεργειών (όλοι οι βαθμοί) πριν την αλλαγή (κύκλοι 1-4) και μετά την αλλαγή (κύκλοι 5-8) ως 53,8% έναντι 56,4% αντίστοιχα. Για τη σειρά SC → IV (συνδυασμένες κορτές υποδόριας μορφής σε φαιδίο και σύστημα χορήγησης), το ποσοστό των ανεπιθύμητων ενεργειών (όλοι οι βαθμοί) αναφέρθηκαν πριν και μετά την αλλαγή ως 65,4% έναντι 48,7% αντίστοιχα. Τα ποσοστά πριν την αλλαγή (κύκλοι 1-4) για σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού 3 και διακοπές θεραπείας οφειλόμενες σε ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν χαμηλά (<5%) και παρόμοια με το ποσοστό μετά την αλλαγή (κύκλοι 5-8). Δεν αναφέρθηκαν καμία ανεπιθύμητη ενέργεια βαθμού 4 ή βαθμού 5. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Πρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω).

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649

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 κείμενου: 18 Φεβρουαρίου 2016

Νοσοκομειακή τιμή: € 1277,62 - Ιατρική Τιμή: € 1570,28

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για Νοσοκομειακή Χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικότητα και εμπειρία

Herceptin SC: Περισσότερος ελεύθερος χρόνος για ζωή²

2-5
ΛΕΠΤΑ

5
ΛΕΠΤΑ

Όλα τα πλεονεκτήματα του Herceptin IV σε μόλις 2-5 λεπτά¹

Αποδεδειγμένα συγκρίσιμη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα με το Herceptin IV¹

Υψηλή προτίμηση από τις ασθενείς²

Έτοιμο προς χρήση σκεύασμα, εξακολουθεί πόρους στα νοσοκομεία^{2,3}

Εάν προκύψει εγκυμοσύνη κατά τη χρήση του Herceptin ή εντός 7 μηνών μετά την τελευταία δόση του Herceptin, παρακαλώ αναφέρετε αμέσως την εγκυμοσύνη στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (HELLAS) ΑΕ είτε ηλεκτρονικά μέσω της ιστοσελίδας www.roche.gr είτε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (hellas.drugsafety@roche.com) είτε μέσω τηλεμοιροτυπίας (210 61 04 524) είτε, τέλος, μέσω τηλεφώνου στον αριθμό 210 61 66 100.

Επιπρόσθετες πληροφορίες θα ζητηθούν κατά τη διάρκεια μιας εγκυμοσύνης με έκθεση στο Herceptin και κατά τη διάρκεια του πρώτου χρόνου ζωής του βρέφους. Αυτό θα δώσει στη Roche τη δυνατότητα να κατανοήσει καλύτερα την ασφάλεια του Herceptin και να παρέχει κατάλληλες πληροφορίες στις Υγειονομικές Αρχές, στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και στους ασθενείς.

Προειδοποιήσεις για εγκύους και δυνητικά εγκύους γυναίκες

- Το Herceptin θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν τα δυνητικά οφέλη για τη μητέρα υπερτερούν σε σχέση με το δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο. Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από τη χρήση του Herceptin σε εγκύους γυναίκες, και η ασφαλής χρήση του Herceptin κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν έχει καθιερωθεί.

- Δεν διατίθενται δεδομένα για τη γονιμότητα.

- Μετά από την κυκλοφορία στην αγορά, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις διαταραχής της εμβρυϊκής νεφρικής ανάπτυξης και/ή λειτουργίας σε σχέση με ολιγουδράμιο σε έγκυες γυναίκες που λάμβαναν Herceptin, μερικές εκ των οποίων σχετίζονται με θανατηφόρα πνευμονική υποπλασία του εμβρύου.

- Εξακριβώστε την πιθανότητα εγκυμοσύνης πριν από την έναρξη του Herceptin. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της λήψης Herceptin και για 7 μήνες μετά την τελευταία δόση Herceptin.

- Παρακολουθήστε στενά τις ασθενείς οι οποίες μένουν έγκυες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Herceptin ή εντός 7 μηνών μετά την τελευταία δόση Herceptin, για ολιγουδράμιο.

- Δεν είναι γνωστό εάν το Herceptin εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Επειδή η ανθρώπινη IgG1 εκκρίνεται στο μητρικό γάλα και η δυνατότητα βλάβης στο νεογνό είναι άγνωστη, οι γυναίκες δεν θα πρέπει να θηλάζουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Herceptin ή για 7 μήνες μετά από την τελευταία δόση.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν αλωπεκία, ναυτία, ουδετεροπενία, διάρροια, αδυναμία και κόπωση¹.

Για την ΠΧΠ του προϊόντος ανατρέξτε στις σελ. 22-24.

Για περαιτέρω πληροφορίες αναφορικά με το προφίλ ασφάλειας του προϊόντος ανατρέξτε στην ΠΧΠ. Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αίτησης.

Βιβλιογραφία

1. Ismael G, et al. *Lancet Oncol* 2012; 13:869-878.
2. Pivrot X et al. *Lancet Oncol* 2013;14:962-970
3. Mylonas C, et al e-poster, 21st PanHellenic Forum of Clinical Oncology, Hellenic Society of Medical Oncology (HeSMO), 23-25 April 2015, Athens

Roche (Hellas) A.E.

Αλαμάνος 4 & Δελφών 151 25 Μαρousi, 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 «ΚΙΠΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»**

Herceptin 600 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο.
Η εταιρία Roche Hellas ΑΕ είναι πιστοποιημένη με ISO 9001:2008



Herceptin® SC
trastuzumab
subcutaneous



OPDIVO[®]

(nivolumab) ▼



Bristol-Myers Squibb
Leading the Way in Immuno-Oncology

Bristol-Myers Squibb A.E.
Αττικής 49-53 & Πρασιονίδος 2, Τ.Κ. 152 35 Βριλήσσια, Αττική
Τη 63883 - Βριλήσσια, Τ.Κ. 152 03, Αττική
Τηλ. 210 6074300 & 210 6074400, Φαξ 210 6074333
ΑΡ.Μ.Α.Ε. 62772/01ΑΤ/Β/07/148

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΑΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΌΛΑ τα φάρμακα
«Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ