



Ελληνική Εταιρεία  
Αθηροσκλήρωσης

# 27<sup>η</sup>

## Εκπαιδευτική Διημερίδα Πρόληψη και Αντιμετώπιση του Καρδιαγγειακού Κινδύνου

22-23 Σεπτεμβρίου

Ξενοδοχείο Electra Palace

Θεσσαλονίκη

2017

[www.atherosclerosis.gr](http://www.atherosclerosis.gr)

Συμμετοχή Δωρεάν

### Τελικό Πρόγραμμα

**LIPIDIL<sup>®</sup> NT145mg**  
FENOFIBRATE



A-01259 Lip 2 04/2015

● INFORMAL Adv.

Η διαφήμιση είναι σύμφωνη με την ισχύουσα νομοθεσία – Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3(α)/ΓΠ 32221 /29-04-20  
ΦΕΚ Β 1049 /29-04-2013 και τον κώδικα δεοντολογίας του ΣΦΕΕ.  
Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την πλήρη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.  
Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία:

**BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.**  
Αγίου Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος, Τηλ. 210 98 91 777



**Mylan**

Seeing  
is believing

**Νέο**



# **Praluent<sup>®</sup>** alirocumab

**PRALUENT  
75 mg**



**PRALUENT  
150 mg**



**ΕΠΑΝΑΠΡΟΣΔΙΟΡΙΖΟΝΤΑΣ  
ΤΑ ΟΡΙΑ ΤΟΥ ΕΦΙΚΤΟΥ**

Η Sanofi και η Regeneron συνεργάζονται με στόχο τη βελτιστοποίηση της διαχείρισης της υπερχοληστερολαιμίας, διερευνώντας τις ανάγκες των ασθενών με μη ικανοποιητικά ρυθμισμένη LDL-C

Η Π.Χ.Π διατίθεται στο εκθετήριο της εταιρείας.

Λεωφ. Συγγρού 348, Κτήριο Α', 17674 Καλλιθέα.  
Τηλ.: 210 90 01 600, Fax: 210 92 49 088  
[www.sanofi.gr](http://www.sanofi.gr)

**SANOFI** DIABETES &  
CARDIOVASCULAR



SAGR.AL117.02.0095



## ΟΡΓΑΝΩΣΗ



### **Ελληνική Εταιρεία Αθηροσκλήρωσης**

Μαιάνδρου 23, 115 28 Αθήνα

Τηλ: 210 7210055, Fax: 210 7210092,

E-mail: [info@atherosclerosis.gr](mailto:info@atherosclerosis.gr)

[www.atherosclerosis.gr](http://www.atherosclerosis.gr)

### **Οργανωτική Επιτροπή**

---

Άθυρος Βασίλειος

Κώτσης Βασίλειος

Τζιόμαλος Κωνσταντίνος

### **Διοικητικό Συμβούλιο Ελληνικής Εταιρείας Αθηροσκλήρωσης**

---

<b>Πρόεδρος:</b>	Πίτσαβος Χρήστος
<b>Αντιπρόεδρος:</b>	Παναγιωτάκος Δημοσθένης
<b>Γεν. Γραμματέας:</b>	Κωνσταντίνος Τζιόμαλος
<b>Ειδ. Γραμματέας:</b>	Λυμπερόπουλος Ευάγγελος
<b>Ταμίας:</b>	Μπιλιανού Ελένη
<b>Μέλη:</b>	Άθυρος Βασίλειος
	Ελισάφ Μωυσής
	Κατσίκη Νίκη
	Κώτσης Βασίλειος
	Νικολάου Βασίλειος
	Τσελέπη Αλέξανδρος



**Παρασκευή 22 Σεπτεμβρίου 2017**

## ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

- 15.00-17.00 Φροντιστήριο**  
Η διαδικασία συγγραφής ερευνητικής εργασίας  
(πρωτότυπο άρθρο, άρθρο ανασκόπησης, ενδιαφέρουσα περίπτωση)  
**Μ. Δούμας, Ε. Χολόγκιτας, Κ. Τζιόμαλος**
- 17.00-18.00 Θεραπευτικές παρεμβάσεις (How to Treat)**  
Προεδρείο : **Β. Κώτσης**
- Ασθενής 60 ετών με ασυμπτωματική στένωση έσω καρωτίδας  
**Α. Σοφογιάννη**
- Ασθενής με ανθεκτική υπέρταση  
**Χ. Άντζα**
- Ασθενής με HIV λοίμωξη υπό αντιρετροϊκή αγωγή και δυσλιπιδαιμία  
**Μ. Παπαγιάννη**
- Ασθενής με περιφερική αρτηριακή νόσο  
**Κ. Σταυρόπουλος**
- Ασθενής υπό μετφορμίνη, DPP-4 αναστολέα και HbA<sub>1c</sub> 8,2%  
**Χ. Μαργαριτίδης**



**Παρασκευή 22 Σεπτεμβρίου 2017**

**18.00-18.20** **Διάλεξη**  
Προεδρείο: **Κ. Τζιόμαλος**

Διάγνωση και αντιμετώπιση της μη αλκοολικής λιπώδους νόσου του ήπατος  
**Ε. Χολόγκιτας**

**18.20-18.40** **Διάλεξη**  
Προεδρείο: **Β. Κώτσης**

Διαιτητική αντιμετώπιση του παχύσαρκου διαβητικού ασθενούς  
**Μ. Χασαπίδου**

**18.40-19.00** **Διάλεξη**  
Προεδρείο: **Μ. Δούμας**

Νέες κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Υπέρτασης για τα παιδιά και τους εφήβους  
**Σ. Σταμπουλή**

**19.00-20.00** **Στρογγυλή Τράπεζα: Ειδικές μορφές δευτεροπαθούς δυσλιπιδαιμίας και η αντιμετώπισή τους**  
Προεδρείο: **Α. Τσελέπης**

Δυσλιπιδαιμία σε ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο  
**Β. Άθυρος**

Διαβητική Δυσλιπιδαιμία  
**Ν. Κατσίκη**



**Παρασκευή 22 Σεπτεμβρίου 2017**

**20.00-20.30** **Διάλεξη**


Προεδρείο: **Μ. Ελισάφ**

Σακχαρώδης διαβήτης και καρδιαγγειακή νόσος  
**Χ. Πίτσαβος**

**20.30-21.30** **Δορυφορικό Συμπόσιο**

Προεδρείο: **Β. Άθυρος**

Βέλτιστη θεραπευτική αντιμετώπιση ασθενή υψηλού ΚΑ  
κινδύνου με πρωτογενή υπερχοληστερολαιμία έναντι  
ασθενή με αθηρογόνο δυσλιπιδαιμία  
**Κ. Τζιόμαλος**

Με την ευγενική χορηγία της  **Mylan**  
Seeing is believing



**Σάββατο 23 Σεπτεμβρίου 2017**

**09.00-10.00 Θεραπευτικές παρεμβάσεις (How to Treat)**

Προεδρείο: **Κ. Τζιόμαλος**

Ασθενής με σακχαρώδη διαβήτη, στεφανιαία νόσο και  
HbA<sub>1c</sub> 7,8% υπό μετφορμίνη

**Μ. Βέργου**

Ασθενής 55 ετών με ιστορικό εμφράγματος μυοκαρδίου  
προ έτους υπό διπλή αντιαιμοπεταλιακή αγωγή

**Σ. Αλκαγιέτ**

Ασθενής με υπέρταση και στεφανιαία νόσο

**Ι. Δουνδουλάκης**

Ασθενής με στεφανιαία νόσο και τρανσαμινασαιμία

**Γ. Πολυχρονόπουλος**

Ασθενής με υπέρταση και LDL 140 mg/dl

**Δ. Μυλωνάς**

**10.00-11.00 Στρογγυλή Τράπεζα: Αντιδιαβητική αγωγή**

Προεδρείο: **Μ. Ελισάφ**

Νεότερες εξελίξεις στην αντιδιαβητική αγωγή

**Ε. Λυμπερόπουλος**

Αναστολείς των SGLT2 και καρδιο/νεφροπροστασία

**Μ. Ελισάφ**

**11.00-11.30 Διάλειμμα Καφέ**





**Σάββατο 23 Σεπτεμβρίου 2017**

**11.30-12.00 Διάλεξη**

Προεδρείο: **A. Καραγιάννης**

Πρέπει να αλλάξουν οι στόχοι της αντιυπερτασικής αγωγής;


**M. Δούμας**

**12.00-12.30 Δορυφορική Διάλεξη**

Προεδρείο: **B. Κώτσης**

Πρόληψη καρδιαγγειακού κινδύνου σε υπερτασικούς ασθενείς με πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου. Η θέση του σταθερού συνδυασμού αμλοδιπίνης / ατορβαστατίνης

**E. Λυμπερόπουλος**

*Με την ευγενική χορηγία της*  **WinMedica**  
Serving Health for Life

**12.30-13.30 Δορυφορικό Συμπόσιο**

**Επαναπροσδιορίζοντας τα όρια του εφικτού στην αντιμετώπιση ασθενών με υπερχοληστερολαιμία με το Alirocumab**


Προεδρείο: **B. Άθυρος**

LDL-C: όσο πιο χαμηλά, τόσο πιο καλά;

**K. Τζιόμαλος**

Ποιοι ασθενείς θα ωφεληθούν περισσότερο με το alirocumab; Συζήτηση ενδιαφερόντων περιστατικών.

**Γ. Λιάμης**

*Με την ευγενική χορηγία της*  **SANOFI**



**Σάββατο 23 Σεπτεμβρίου 2017**

**13.30-14.30 Δορυφορικό Συμπόσιο**  
Προεδρείο: Α. Μητράκου

Στην καρδιά του Σακχαρώδη Διαβήτη Τύπου 2:  
Από τη ρύθμιση της HbA<sub>1c</sub> έως την αντιμετώπιση του  
Καρδιαγγειακού Κινδύνου: Ο ρόλος της εμπαγλιφλοζίνης  
**Ν. Παπάνας, Π. Σαραφίδης**

Με την ευγενική χορηγία της  **Boehringer  
Ingelheim**

**14:30-15:00 Ελαφρύ Γεύμα**

**15.00-16.45 Φροντιστήριο**  
Εισαγωγή στη στατιστική ανάλυση και τη χρήση του SPSS  
**Β. Κώτσης, Κ. Τζιόμαλος**

**16.45-18.00 Θεραπευτικές παρεμβάσεις (How to Treat)**  
Προεδρείο: Β. Άθυρος

Ασθενής 60 ετών με διαβητική νεφροπάθεια  
**Δ. Κωστόπουρου**

Παχύσαρκος ασθενής με υπέρταση. Ο ρόλος της μη  
φαρμακευτικής παρέμβασης  
**Μ. Νάτσης**

Ασθενής με υπέρταση και στυτική δυσλειτουργία  
**Κ. Ιμπριάλος**

Ασθενής με μικτή δυσλιπιδαιμία  
**Α. Κακαφύκα**

Ασθενής με ετερόζυγη οικογενή υπερχοληστερολαιμία  
**Ν. Κατσίκη**



## Σάββατο 23 Σεπτεμβρίου 2017

**18.00-18.30** **Διάλεξη**  
Προεδρείο: **Β. Άθυρος**

Πρώιμη αθηρωμάτωση και αθηροσκλήρωση: πώς  
μπορούν να μετρηθούν στην πράξη;  
**Β. Κώτσης**

**18.30-19.00** **Διάλειμμα**

**19.00-19.30** **Διάλεξη**  
Προεδρείο: **Μ. Ελισάφ**

Επηρεάζει η PCSK9 την αιμοπεταλιακή ενεργοποίηση και  
την αποτελεσματικότητα της αντιαιμοπεταλιακής αγωγής  
σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο;  
**Α. Τσελέπης**

**19.30-20.00** **Διάλεξη**  
Προεδρείο: **Χ. Πίτσαβος**

Κοινωνικές ανισότητες και καρδιαγγειακός κίνδυνος  
**Δ. Παναγιωτάκος**



Σάββατο 23 Σεπτεμβρίου 2017

**20.00-21.00 Δορυφορικό Συμπόσιο**  
**Αναστολή PCSK9 μετά τις μελέτες έκβασης:**  
**Τα δεδομένα του Enolocumab**  
Προεδρείο: **Μ. Ελισάφ, Χ. Πίτσαβος**

Αναστολή PCSK9 μετά τις μελέτες έκβασης: Τα δεδομένα του Enolocumab

**Ε. Λυμπερόπουλος**

Μετά τις μελέτες έκβασης: Όσο χαμηλότερα τόσο καλύτερα

**Β. Άθυρος**

Με την ευγενική χορηγία της **AMGEN**



## ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΠΡΟΕΔΡΩΝ - ΟΜΙΛΗΤΩΝ

### **ΑΘΥΡΟΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ**

*Αναπληρωτής Καθηγητής  
Παθολογίας, Αριστοτέλειο  
Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης,  
Β΄ Προπαιδευτική Παθολογική  
Κλινική, Γενικό Νοσοκομείο  
Θεσσαλονίκης «Ιπποκράτειο»,  
Θεσσαλονίκη*

### **ΑΛΚΑΓΙΕΤ ΣΤΕΛΙΝΑ**

*Ειδικευόμενη Παθολογίας, Τμήμα  
Ιατρικής, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο  
Θεσσαλονίκης, Α΄ Προπαιδευτική  
Παθολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό  
Γενικό Νοσοκομείο ΑΧΕΠΑ,  
Θεσσαλονίκη*

### **ΑΝΤΖΑ ΧΡΙΣΤΙΝΑ**

*Ιατρός, Υποψήφια Διδάκτωρ,  
Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο  
Θεσσαλονίκης, Επιστημονική  
Συνεργάτης, Γ΄ Πανεπιστημιακή  
Κλινική, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο  
Θεσσαλονίκης, Γενικό Νοσοκομείο  
Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου»,  
Θεσσαλονίκη*

### **ΒΕΡΓΟΥ ΜΑΡΙΑ**

*Ειδικευόμενη Εσωτερικής  
Παθολογίας, Τμήμα Ιατρικής,  
Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο  
Θεσσαλονίκης, Θεσσαλονίκη*

### **ΔΟΥΜΑΣ ΜΙΧΑΗΛ**

*Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας,  
Τμήμα Ιατρικής, Αριστοτέλειο  
Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης,  
Β΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική,  
Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης  
«Ιπποκράτειο», Θεσσαλονίκη*

### **ΔΟΥΝΔΟΥΛΑΚΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ**

*Ιατρός, Επιστημονικός Συνεργάτης,  
Α΄ Καρδιολογική Κλινική, Αριστοτέλειο  
Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης,  
Θεσσαλονίκη*

### **ΕΛΙΣΑΦ ΜΩΥΣΗΣ**

*Καθηγητής Παθολογίας, Τμήμα  
Ιατρικής, Σχολή Επιστημών  
Υγείας, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων,  
Διευθυντής Β΄ Παθολογικής Κλινικής,  
Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο  
Ιωαννίνων, Ιωάννινα*

### **ΙΜΠΡΙΑΛΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ**

*Επιστημονικός Συνεργάτης,  
Β΄ Προπαιδευτική Παθολογική  
Κλινική, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο  
Θεσσαλονίκης, Θεσσαλονίκη*

### **ΚΑΚΑΦΗΚΑ ANNA**

*Παθολόγος, Υπεύθυνη Ιατρείου  
Λιπιδίων, Βιοκλινική Θεσσαλονίκης,  
Θεσσαλονίκη*



### **ΚΑΡΑΓΙΑΝΝΗΣ ΑΣΤΕΡΙΟΣ**

Καθηγητής Παθολογίας, Τμήμα  
Ιατρικής, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο  
Θεσσαλονίκης, Διευθυντής,  
Β' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική,  
Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης  
«Ιπποκράτειο», Θεσσαλονίκη

### **ΚΑΤΣΙΚΗ ΝΙΚΗ**

Ειδική Παθολόγος, Διδάκτωρ,  
Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο  
Θεσσαλονίκης, Επιστημονική  
Συνεργάτης, Β' Προπαιδευτική  
Παθολογική Κλινική, Ιπποκράτειο  
Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης,  
Θεσσαλονίκη

### **ΚΩΣΤΟΥΡΟΥ ΔΑΝΑΗ**

Ειδικεύομενη Παθολογίας,  
Α' Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική,  
Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο  
Θεσσαλονίκης «ΑΧΕΠΑ», Θεσσαλονίκη

### **ΚΩΤΣΗΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ**

Αναπληρωτής Καθηγητής  
Παθολογίας, Τμήμα Ιατρικής,  
Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο  
Θεσσαλονίκης, Γ' Παθολογική Κλινική,  
Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης  
«Παπαγεωργίου», Μέλος ΔΣ Ελληνικής  
Εταιρείας Αθηροσκλήρωσης,  
Θεσσαλονίκη

### **ΛΙΑΜΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ**

Αναπληρωτής Καθηγητής  
Παθολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Σχολή  
Επιστημών Υγείας, Πανεπιστήμιο  
Ιωαννίνων, Ιωάννινα

### **ΛΥΜΠΕΡΟΠΟΥΛΟΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ**

Αναπληρωτής Καθηγητής  
Παθολογίας, Τμήμα Ιατρικής,  
Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων,  
Β' Παθολογική Κλινική,  
Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο  
Ιωαννίνων, Ειδικός Γραμματέας  
ΔΣ Ελληνικής Εταιρείας  
Αθηροσκλήρωσης, Ιωάννινα

### **ΜΑΡΓΑΡΙΤΙΔΗΣ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ**

Παθολόγος, Επιστημονικός  
Συνεργάτης, Διαβητολογικό Κέντρο,  
Α' Προπαιδευτική Παθολογική  
Κλινική, Πανεπιστημιακό Γενικό  
Νοσοκομείο ΑΧΕΠΑ, Θεσσαλονίκη

### **ΜΗΤΡΑΚΟΥ ΑΣΗΜΙΝΑ**

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια, Ιατρική  
Σχολή Πανεπιστημίου Αθηνών,  
Θεραπευτική Κλινική, Μονάδα  
Σακχαρώδη Διαβήτη - Μεταβολισμού,  
Αθήνα



### **ΜΥΛΩΝΑΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ**

Ειδικεύομενος Παθολογίας, Τμήμα  
Ιατρικής, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο  
Θεσσαλονίκης, Α΄ Προπαιδευτική  
Παθολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό  
Γενικό Νοσοκομείο ΑΧΕΠΑ, Θεσσαλονίκη

### **ΝΑΤΣΗΣ ΜΙΧΑΗΛ**

Υποψήφιος Διδάκτωρ, Τμήμα  
Ιατρικής, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο  
Θεσσαλονίκης

### **ΠΑΝΑΓΙΩΤΑΚΟΣ ΔΗΜΟΣΘΕΝΗΣ**

Καθηγητής Βιοστατιστικής -  
Επιδημιολογίας της Διατροφής, Τμήμα  
Επιστήμης Διαιτολογίας- Διατροφής,  
Χαροκόπειο Πανεπιστήμιο Αθηνών,  
Αθήνα

### **ΠΑΠΑΓΙΑΝΝΗ ΜΑΡΙΑΝΘΗ**

Α΄ Προπαιδευτική Παθολογική  
Κλινική, Τμήμα Ιατρικής, Αριστοτέλειο  
Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης,  
Νοσοκομείο ΑΧΕΠΑ, Θεσσαλονίκη

### **ΠΑΠΑΝΑΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ**

Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας  
- Σακχαρώδους Διαβήτη, Υπεύθυνος  
Διαβητολογικού Κέντρου-Ιατρείου  
Διαβητικού Ποδιού, Β΄ Παθολογική  
Κλινική, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο  
Θράκης, Πρόεδρος Ελληνικής  
Διαβητολογικής Εταιρείας,  
Αλεξανδρούπολη

### **ΠΙΤΣΑΒΟΣ ΧΡΗΣΤΟΣ**

Καθηγητής Καρδιολογίας, Τμήμα  
Ιατρικής, Εθνικό & Καποδιστριακό  
Πανεπιστήμιο Αθηνών,  
Καρδιολογική Κλινική, Γενικό  
Νοσοκομείο Αθηνών «Ιπποκράτειο»,  
Πρόεδρος ΔΣ Ελληνικής Εταιρείας  
Αθηροσκλήρωσης, Αθήνα

### **ΠΟΥΛΧΡΟΝΟΠΟΥΛΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ**

Ειδικεύομενος Παθολογίας, Α΄  
Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική,  
Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο  
ΑΧΕΠΑ, Θεσσαλονίκη

### **ΣΑΡΑΦΙΔΗΣ ΠΑΝΤΕΛΗΣ**

Επίκουρος Καθηγητής Νεφρολογίας,  
Ιατρική Σχολή, Αριστοτέλειο  
Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης,  
Νεφρολογική Κλινική, Αριστοτέλειο  
Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης,  
Ιπποκράτειο Νοσοκομείο, Θεσσαλονίκη

### **ΣΟΦΟΓΙΑΝΝΗ ΑΡΕΤΗ**

Ειδικεύομενη Παθολογίας, Τμήμα  
Ιατρικής, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο  
Θεσσαλονίκης, Α΄ Προπαιδευτική  
Παθολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό  
Γενικό Νοσοκομείο ΑΧΕΠΑ,  
Θεσσαλονίκη



**ΣΤΑΜΠΟΥΛΗ ΣΤΕΛΛΑ**

Επίκουρη Καθηγήτρια Παιδιατρικής,  
Τμήμα Ιατρικής, Αριστοτέλειο  
Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης,  
Α΄ Παιδιατρική Κλινική, Γενικό  
Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης  
«Ιπποκράτειο», Θεσσαλονίκη

**ΣΤΑΥΡΟΠΟΥΛΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ**

Ειδικευμένος Παθολογίας,  
Υποψήφιος Διδάκτωρ Ιατρικής,  
Β΄ Προπαιδευτική Παθολογική  
Κλινική, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο  
Θεσσαλονίκης, Θεσσαλονίκη

**ΤΖΙΟΜΑΛΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ**

Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας,  
Τμήμα Ιατρικής, Αριστοτέλειο  
Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης,  
Α΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική,  
Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο  
ΑΧΕΠΑ, Γενικός Γραμματέας Ελληνικής  
Εταιρείας Αθηροσκληρώσεως,  
Θεσσαλονίκη

**ΤΣΕΛΕΠΗΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ**

Καθηγητής Βιοχημείας-Κλινικής  
Χημείας, Τμήμα Χημείας,  
Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων, Μέλος  
της Εκτελεστικής Επιτροπής  
της Ευρωπαϊκής Εταιρείας  
Αθηροσκληρώσεως, Ιωάννινα

**ΧΑΣΑΠΙΔΟΥ ΜΑΡΙΑ**

Καθηγήτρια Διατροφής και  
Διαιτολογίας, Αλεξάνδρειο  
Τεχνολογικό Εκπαιδευτικό Ίδρυμα  
Θεσσαλονίκης, Θεσσαλονίκη

**ΧΟΛΟΓΚΙΤΑΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ**

Αναπληρωτής Καθηγητής  
Παθολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Εθνικό  
& Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο  
Αθηνών, Α΄ Παθολογική Κλινική,  
Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Λαϊκό»,  
Αθήνα



# Jardiance®

(εμπαγλιφλοζίνη)



DC001961\_Jard 02/2017

Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευθείτε την περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος, είτε απευθυνθείτε στο Ιατρικό τμήμα της Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.



## ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### ΤΟΠΟΣ

#### Ξενοδοχείο Electra Palace Θεσσαλονίκη

Πλατεία Αριστοτέλους 9, 54624 Θεσσαλονίκη

Tel: (+30) 2310 294 032, Fax: (+30) 2310 294 001

Email: [banquetskg@electrahotels.gr](mailto:banquetskg@electrahotels.gr) | Website: [www.electrahotels.gr](http://www.electrahotels.gr)

### ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΕΣ

Έναρξη Εργασιών: **Παρασκευή, 22 Σεπτεμβρίου 2017** Ώρα: 15.30

Λήξη Εργασιών: **Σάββατο, 23 Σεπτεμβρίου 2017** Ώρα: 21.00

### ΕΠΙΣΗΜΗ ΓΛΩΣΣΑ

Η επίσημη γλώσσα της Διημερίδας είναι η Ελληνική.

### ΕΓΓΡΑΦΕΣ

Η συμμετοχή στις εργασίες είναι **ΔΩΡΕΑΝ**.

### ΚΟΝΚΑΡΔΕΣ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ

Με την παραλαβή του υλικού όλοι οι συμμετέχοντες θα λάβουν την ονομαστική τους κονκάρδα που θα φέρει ένα μοναδικό barcode. Οι κονκάρδες με το barcode θα πρέπει να σαρώνονται στο ειδικό μηχάνημα **πριν από την είσοδο και κατά την έξοδο** από την αίθουσα, για να καταγράφονται οι ώρες παρακολούθησης.

Σύμφωνα με την εγκύκλιο του ΕΟΦ, είναι υποχρεωτική η παρακολούθηση ποσοστού **60% επί των συνολικών ωρών** του επιστημονικού προγράμματος για την παραλαβή της Βεβαίωσης Παρακολούθησης.

Η επίδειξη της κονκάρδας θα είναι απαραίτητη καθ' όλη τη διάρκεια της Διημερίδας (καθώς και η παράδοση της για την παραλαβή της Βεβαίωσης Παρακολούθησης).

- Οι κονκάρδες με το barcode είναι μοναδικές και δεν μπορούν να αντικατασταθούν
- Στην καταμέτρηση των ωρών δεν προσμετρώνται τα διαλείμματα και τα Δορυφορικά Συμπόσια.



## ΒΕΒΑΙΩΣΕΙΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

Η παράδοση των Βεβαιώσεων Παρακολούθησης θα γίνει από τη Γραμματεία, το Σάββατο, 23 Σεπτεμβρίου 2017 μετά το πέρας των εργασιών της Διημερίδας. Για την παραλαβή τους είναι απαραίτητη η επίδειξη της κονκάρδας και η παράδοση του Ερωτηματολογίου Αξιολόγησης.

## ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Όλοι οι ομιλητές παρακαλούνται να παραδώσουν το υλικό της παρουσίασης τους (σε PowerPoint με USB/CD/DVD) στη Τεχνική Γραμματεία που θα λειτουργεί έξω από την αίθουσα, από την προηγούμενη ημέρα ή τουλάχιστον 1 ώρα πριν την έναρξη της επιστημονικής ενότητας (προς επιβεβαίωση της λειτουργίας του ή/και προς επιδιόρθωση τεχνικών προβλημάτων).

## ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Η Οργανωτική Επιτροπή καθώς επίσης και το Οργανωτικό - Συντονιστικό Γραφείο / Γραμματεία δεν φέρουν καμία ευθύνη για τυχόν τραυματισμό ή απώλεια οποιασδήποτε φύσεως, καθώς επίσης και για οποιαδήποτε πιθανή φθορά, απώλεια ή κλοπή προσωπικών αντικειμένων των συμμετεχόντων και των συνοδών μελών.

## ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΟ ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΙΚΟ ΓΡΑΦΕΙΟ/ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ



Συνεδριακή Α.Ε./Conferre S.A.: «*The Art of Bringing People Together*»  
Λεωφ. Σταύρου Νιάρχου, θέση Μάρες, 45 500 Ιωάννινα,  
Τηλ: +30 26510 68610, Fax: +30 26510 68611  
E-mail: info@conferre.gr, Website: www.conferre.gr



## ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Η Οργανωτική Επιτροπή ευχαριστεί θερμά τις παρακάτω εταιρίες για τη συμμετοχή και την οικονομική τους υποστήριξη στις εργασίες της 27ης Εκπαιδευτικής Διημερίδας:



## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



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

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα, Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσιόγιο

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

**Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα** Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 140 mg evolocumab σε 1 ml διαλύματος. **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας** Κάθε προγεμισμένη πένα περιέχει 140 mg evolocumab σε 1 ml διαλύματος. **Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε φυσιόγιο** Κάθε φυσιόγιο περιέχει 420 mg evolocumab σε 3,5 ml διαλύματος (120 mg/ml). Το Repatha είναι ένα ανασυνθετικό IgG2 μονοκλωνικό αντίσωμα που παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA σε κύτταρα ωοθήκης κινεζικού κρικιδού (CHO). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση). Ενέσιμο διάλυμα (ένεση) (SureClick). Ενέσιμο διάλυμα (ένεση) (αυτοματοποιημένα μικρο-δόσεων). Το διάλυμα είναι διαυγές έως ιφρίδιζον, άχρωμο έως κτρινωπό και αγεδόν ελεύθερο σωματιδίων.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις Υπερχοληστερολαιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία

Το Repatha ενδείκνυται σε ενήλικες με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία (ετερόζυγο οικογενή και μη οικογενή) ή μικτή δυσλιπιδαιμία, ως συμπλήρωμα της διαίτας: • σε συνδυασμό με μία στατινίνη ή συνδυασμό με στατινίνη και άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες σε ασθενείς στους οποίους δεν μπορούν να επιτευχθούν οι στόχοι της LDL-C με τη μέγιστη ανεκτή δόση μιας στατινίνης, ή • μόνο ή σε συνδυασμό με άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες σε ασθενείς με διαβητωση στις στατινίνες ή στους οποίους ανενδεδειγμένα οι στατινίνες. **Ομόζυγοι οικογενείς υπερχοληστερολαιμία** Το Repatha ενδείκνυται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία σε συνδυασμό με άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες. Η επίδραση του Repatha στην καρδιαγγειακή νοσηρότητα και θνησιμότητα δεν έχει ακόμα προσδιοριστεί. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Πριν από την έναρξη χορήγησης του Repatha, πρέπει να αποκλείονται δευτεροπαθή αιτία υπερλιπιδαιμίας ή μικτής δυσλιπιδαιμίας (π.χ., νεφρωσικό σύνδρομο, υποθυρεοειδισμός). **Δοσολογία Πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία σε ενήλικες** Η συνιστώμενη δόση του Repatha είναι είτε 140 mg κάθε δύο εβδομάδες ή 420 mg μια φορά το μήνα: και οι δύο δόσεις είναι κλινικά ισοδύναμες. **Ομόζυγοι οικογενείς υπερχοληστερολαιμία σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω** Η αρχική συνιστώμενη δόση είναι 420 mg μια φορά το μήνα. Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, η συχνότητα της δόσης μπορεί να τιτλοποιηθεί προς τα πάνω στα 420 mg μια φορά κάθε 2 εβδομάδες αν δεν επιτευχθεί κλινικά σημαντική ανταπόκριση. Στους ασθενείς που υποβάλλονται σε πλασμαφαίρεση, η θεραπεία μπορεί να αρχίσει με 420 mg κάθε δύο εβδομάδες για την έναρξή της με το πρόγραμμα των συνεδριών πλασμαφαίρεσης. **Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Βλ. παράγραφο 4.4 για ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (eGFR < 30 ml/λεπτό/1,73 m<sup>2</sup>). **Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία. Βλ. παράγραφο 4.4 για ασθενείς με μέτρια και σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. **Ηλικιωμένοι ασθενείς (ηλικίας ≥ 65 ετών)** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης στους ηλικιωμένους ασθενείς. **Παιδιατρική πληθυσμιακή Ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα** του Repatha σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί για την ένδειξη της πρωτοπαθούς υπερχοληστερολαιμίας και μικτής δυσλιπιδαιμίας. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Repatha σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί για την ένδειξη της ομόζυγοι οικογενούς υπερχοληστερολαιμίας. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. **Πρόσφατες χορήγησης** Υπόδρια χρήση. Το Repatha προορίζεται για υποδρια ένεση στην κοιλιακή χώρα, το μπρο ή το άνω τμήμα του βραχίονα. Τα σημεία της ένεσης πρέπει να εναλλάσσονται, ενώ οι ένεσεις δεν πρέπει να γίνονται σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ενοσθιστό, μελανισμένο, κόκκινο ή σκληρό. Το Repatha δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά. **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα** Η δόση των 420 mg μια φορά το μήνα ή κάθε 2 εβδομάδες θα πρέπει να χορηγείται διαδοχικά μέσα σε διάστημα 30 λεπτών χρησιμοποιώντας τρεις προγεμισμένες σύριγγες. **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας** Η δόση των 420 mg μια φορά το μήνα ή κάθε 2 εβδομάδες θα πρέπει να χορηγείται διαδοχικά μέσα σε διάστημα 30 λεπτών χρησιμοποιώντας τρεις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας. **Repatha 420 mg ενέσιμο**

**διάλυμα σε φυσιόγιο** Η δόση των 420 mg μια φορά το μήνα ή κάθε 2 εβδομάδες θα πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας ένα φυσιόγιο αυτοματοποιημένο μικρο-δόσεων. Το Repatha προορίζεται για αυτοχορήγηση μετά από κατάλληλη εκπαίδευση. Η χορήγηση του Repatha μπορεί επίσης να γίνεται από ένα άτομο που έχει εκπαιδευτεί στη χορήγηση του φαρμάκου. Για μία μόνο χρήση. Για οδηγίες σχετικά με τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6 και τις «Οδηγίες χρήσης» που δίνονται στο κουτί. **4.3 Αντενδείξεις** Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** **Νεφρική δυσλειτουργία** Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (που ορίζεται ως eGFR < 30 ml/λεπτό/1,73 m<sup>2</sup>) (βλ. παράγραφο 5.3). Το Repatha πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. **Ηπατική δυσλειτουργία** Σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία, παρατηρήθηκε ότι η μείωση της συνολικής έκθεσης του evolocumab μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο αποτέλεσμα στη μείωση της LDL-C. Ως εκ τούτου, στενή παρακολούθηση μπορεί να είναι απαραίτητη σε αυτούς τους ασθενείς. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh κατηγορία C) (βλ. παράγραφο 5.2). Το Repatha πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. **Έπρω φυσικό ελαστικό Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα** Το κάλυμμα της βελόνας της γυάλινης προγεμισμένης σύριγγας κατασκευάζεται από έπρω φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του λάτεξ), το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας** Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης πένας κατασκευάζεται από έπρω φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του λάτεξ), το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. **Περιεκτικότητα σε νάτριο** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου». **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες μελέτες αλληλεπίδρασης φαρμάκων για το Repatha. Η φαρμακοκINETική αλληλεπίδραση μεταξύ του evolocumab και του evolocumab εκτιμήθηκε στις κλινικές δοκιμές του Repatha. Παρατηρήθηκε αύξηση στην κάθαρση του evolocumab κατά περίπου 20% σε ασθενείς στους οποίους συγχρηγήθηκαν στατινίνες. Αυτή η αυξημένη κάθαρση μεσοβαίνει εν μέρει από τις στατικές αυξάνοντας τη συγκέντρωση της πρωτεϊνικής συνδεσιμότητας υποπρωτεΐνη/κεξίνη 9 (PCSK9), γεγονός που δεν επηρέασε αρνητικά τη φαρμακοδυναμική επίδραση του evolocumab στα λιπίδια. Δεν απαιτούνται προσαρμογές της δόσης των στατινών όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με Repatha. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες φαρμακοκINETικών και φαρμακοδυναμικών αλληλεπιδράσεων μεταξύ του Repatha και υπολιπιδαιμικών φαρμάκων εκτός από τις στατινίνες και την εζετιμίδη. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία** **Κύηση** Υπάρχουν περιορισμένα ή καθόλου δεδομένα από τη χρήση του Repatha σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Το Repatha δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί θεραπεία με evolocumab. **Θηλασμός** Δεν είναι γνωστό εάν το evolocumab απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στα νεογνά/βρέφη που θηλάζουν δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/θα αποφευχθεί η θεραπεία με Repatha, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για την γυναίκα. **Γονιμότητα** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την επίδραση του evolocumab στην ανθρώπινη γονιμότητα. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν επίδραση στα τελακά σημεία γονιμότητας σε επιπέδο έκθεσης σύμφωνα με την περιοχή κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης-χρόνου (AUC) πολύ υψηλότερα από αυτά που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που λαμβάνουν evolocumab 420 mg μια φορά το μήνα (βλ. παράγραφο 5.3). **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων** Το Repatha δεν έχει καμία γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** **Περιλήψη του προφίλ ασφαλείας** Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια των βασικών μελετών πρωτοπαθούς υπερχοληστερολαιμίας και μικτής δυσλιπιδαιμίας, στις συνιστώμενες δόσεις, ήταν ρινοφαρυγγίτιδα (4,8%), λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (3,2%), οσφυαλγία (3,1%), αρθραλγία (2,2%), γρίπη (2,3%) και ναυτία (2,1%). Το προφίλ ασφαλείας στον πληθυσμό με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία ήταν σύμφωνα με αυτό που παρατηρήθηκε στον πληθυσμό με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία. **Προκαταστροφή περιλήψης ανεπιθύμητων ενεργειών** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε βασικές, ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σε ασθενείς με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία και ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία παρουσιάζονται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα στον πίνακα 1 που ακολουθεί χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/10 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000) και πολύ σπάνιες (< 1/10.000).

**Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες του Repatha**

Κατηγορία οργανικού συστήματος (SOC) σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Κατηγορία συχνότητας
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Γρίπη, Ρινοφαρυγγίτιδα, Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	Συχνές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Εξάνθημα	Συχνές
	Κνίδωση	Όχι συχνές
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία	Συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδέστικου ιστού	Οσφυαλγία, Αρθραλγία	Συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις της θέσης ένεσης <sup>1</sup>	Συχνές

<sup>1</sup> Βλ. παράγραφο Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

**Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών** *Αντιδράσεις της θέσης ένεσης* Οι πιο συχνές αντιδράσεις στη θέση της ένεσης ήταν ερυθρίμα της θέσης ένεσης, άλγος της θέσης ένεσης και μώλωπας της θέσης ένεσης. **Παιδιατρικός πληθυσμός** Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία από τη χρήση του Repatha σε παιδιατρικούς ασθενείς. Στις κλινικές μελέτες συμπεριλήφθηκαν δεκατέσσερις ασθενείς ηλικίας ≥ 12 έως < 18 ετών με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία. Δεν παρατηρήθηκε καμία διαφορά σχετικά με την ασφάλεια μεταξύ των εφήβων και των ενήλικων ασθενών με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Repatha σε παιδιατρικούς ασθενείς με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία δεν έχουν τεκμηριωθεί. **Ηλικιωμένος πληθυσμός** Αν και δεν παρατηρήθηκαν ζητήματα ασφαλείας σε ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών, υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία για αυτήν την ηλικιακή υποομάδα. Από τους 6.026 συνολικά ασθενείς που συμμετείχαν στις κλινικές μελέτες του Repatha, 1.779 (30%) ήταν ≥ 65 ετών, ενώ 223 (4%) ήταν ≥ 75 ετών. Δεν παρατηρήθηκαν γενικές διαφορές ως προς την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα μεταξύ αυτών και των νεότερων ασθενών. **Ανοσογονικότητα** Σε κλινικές μελέτες, το 0,1% των ασθενών (7 από 4.846 ασθενείς με πρωτοπαθή υπερλιπιδαιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία και 0 από 80 ασθενείς με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία) που έλαβαν τουλάχιστον μία δόση Repatha ήταν θετικοί στην ανάπτυξη δεσμητικών αντισωμάτων (4 από αυτούς τους ασθενείς εμφάνισαν παροδικά αντισώματα). Οι ασθενείς, οι οροί των οποίων βρέθηκαν θετικοί σε δεσμητικά αντισώματα υποβλήθηκαν σε περαιτέρω έλεγχο εξουδεθερωτικών αντισωμάτων και κανείς δεν βρέθηκε θετικός σε εξουδεθερωτικά αντισώματα. Η παρουσία δεσμητικών αντισωμάτων έναντι του ενδοσπινάχου δεν επηρέασε το φαρμακοκινητικό προφίλ, την κλινική ανταπόκριση ή την ασφάλεια του Repatha. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. **4.9 Υπερδόσολογία** Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε μελέτες σε ζώα σε εκθέσεις έως 300 φορές υψηλότερες από αυτές που παρατηρήθηκαν στους ασθενείς που έλαβαν Repatha 420 mg μια φορά το μήνα. Δεν υπάρχει συγκεκριμένη θεραπεία για την υπερδόσολογία με Repatha. Σε περίπτωση υπερδόσολογίας, ο ασθενής πρέπει να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά και να εφαρμοστούν τα κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα, όπως απαιτείται κατά περίπτωση.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΑΡΗΦΟΡΕΙΣ

**6.1 Κατάλογος εκδόχων** Προλίνη, Ψυχρό οξέο οξύ, Πολυσορβίλο 80, Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), Υδωρ για ενέσιμα. **6.2 Ασυμβατότητες** Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. **6.3 Διάρκεια ζωής** 2 χρόνια. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος** Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα** Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατευτεί από το φως. **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας** Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στην αρχική συσκευασία για να προστατευτεί από το φως. **Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε ψυγίγιο** Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατευτεί από το φως και την υγρασία. Εάν απομακρυνθεί από το ψυγείο, το Repatha μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 25°C) στην αρχική συσκευασία και πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 1 μήνα. **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη** **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα** Ένα ml διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί τύπου Ι με βελόνα από ανοξείδωτο ατσάλι διαμέτρου 27 gauge. Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας κατασκευάζεται από ξηρό φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο

του λάτεξ, βλ. παράγραφο 4.4). Συσκευασία μιας προγεμισμένης σύριγγας. **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας** Ένα ml διαλύματος σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από γυαλί τύπου Ι με βελόνα από ανοξείδωτο ατσάλι διαμέτρου 27 gauge. Το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας κατασκευάζεται από ξηρό φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του λάτεξ, βλ. παράγραφο 4.4). Συσκευασίες της μίας, των δύο, τριών ή πολλαπλής συσκευασίας των έξι (3x2) προγεμισμένων συσκευιών τύπου πένας. **Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε ψυγίγιο** Διάλυμα 3,5 ml σε μονό ψυγίγιο από πολυμερές κυκλικής ολεφίνης με ελαστομερές διάφραγμα και έμβολο σε επαφή με το προϊόν και καπάκι ρητίνης. Το προγεμισμένο ψυγίγιο συναρμολογείται με εξάρτημα συσκευής τηλεσκοπικού βιδώματος. Η συναρμολόγηση του ψυγιγίου είναι συσκευασμένη από κοινού με την συσκευή χορήγησης. Η υγρή διαδρομή εντός της συσκευής χορήγησης κατασκευάζεται από ανοξείδωτο ατσάλι και μη-DEHP πολυμερές του χλωριούχου βινυλίου, με βελόνα 29 gauge από ανοξείδωτο ατσάλι. Η συσκευή χορήγησης περιέχει μπαταρίες οξειδίου του αργύρου-ψευδάργυρου και περιλαμβάνει ένα αυτοκόλλητο επίθεμα από πολυεστερική ταινία με ακριβική κολλητική ουσία. Η συσκευή χορήγησης έχει σχεδιαστεί μόνον για χρήση με το παρεχόμενο συναρμολογημένο προγεμισμένο ψυγίγιο των 3,5 ml. Συσκευασίες ενός ψυγιγίου/αυτοματοποιημένων μικρο-δόσεων ή πολλαπλή συσκευασία των τριών (3x1) ψυγιγίων/αυτοματοποιημένων μικρο-δόσεων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός** Πριν από τη χορήγηση, το διάλυμα πρέπει να ελεγχεται. Μην χρησιμοποιείτε το διάλυμα εάν περιέχει σωματίδια, είναι νεφελώδες ή αποχρωματισμένο. Για να αποφύγετε τη διασπορά στο σημείο της ένεσης, αφήστε το φάρμακο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 25°C) πριν από την ένεση. Εγκύστε όλο το περιεχόμενο. Κάθε χρησιμοποιημένο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Ολλανδία

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα** EU/1/15/1016/001 – 1 προγεμισμένη σύριγγα **Repatha 140 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας** EU/1/15/1016/002 - 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, EU/1/15/1016/003 - 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας, EU/1/15/1016/004 - 3 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας, EU/1/15/1016/005 - 6 (3x2) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (πολλαπλή συσκευασία) **Repatha 420 mg ενέσιμο διάλυμα σε ψυγίγιο** EU/1/15/1016/006 – 1 ψυγίγιο με από κοινού συσκευασμένη αυτοματοποιημένη μικρο-δόση, EU/1/15/1016/007 – 3 (3x1) ψυγίγιο με από κοινού συσκευασμένες αυτοματοποιημένες μικρο-δόσεις (πολλαπλή συσκευασία)

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΚΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έκκρισης: 17 Ιουλίου 2015

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** Φεβρουάριος 2017

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

**Τρόπος Διάθεσης:** Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό λόγω ανάγκης παρακολούθησης κατά τη διάρκεια αγωγής.

**Νοσοκομειακή Τιμή:** €182,61 / **Λιανική Τιμή:** € 241,12

# ΒΟΗΘΗΣΤΕ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΕΜΦΡΑΓΜΑ ΤΟΥ ΜΥΟΚΑΡΔΙΟΥ Ή ΑΓΓΕΙΑΚΟ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΟ ΕΠΕΙΣΟΔΙΟ

## ΝΑ ΜΕΙΩΣΟΥΝ ΤΗΝ ΥΨΗΛΗ LDL-C ΜΕ REPATHA®

Η χορήγηση Repatha® κάθε δύο εβδομάδες  
σε συνδυασμό θεραπείας με στατίνη επιτυγχάνει έως

**75%** ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΗ  
ΕΛΑΤΤΩΣΗ  
ΤΗΣ LDL-C

συγκρινόμενη με θεραπεία  
εικονικού φαρμάκου + στατίνη\*<sup>1</sup>

GR01-GR04-P-145-0517-049256

\* Αποτελέσματα από μία πολυκεντρική, διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη 12 εβδομάδων για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Evolocumab σε συνδυασμό θεραπείας με στατίνη σε ασθενείς με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία και μικτή δυσλιπιδαιμία. Το κύριο τελικό σημείο ήταν η μέση εκατοστιαία μεταβολή από την αρχική τιμή της LDL-C τις εβδομάδες 10 και 12.<sup>2</sup>

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

**LDL-C** = Χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνη χοληστερόλη.

**Βιβλιογραφικές Αναφορές:** 1. Robinson JG, et al. JAMA. 2014;311:1870-82. 2. Repatha®: EPAR - Public assessment report ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)).

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως ή περιλαμβάνονται στην συνοπτική περιγραφή χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης.

**AMGEN®**  
Cardiovascular

AMGEN Hellas E.Π.Ε.  
Γραβιάς 4, 151 25 Μαρούσι  
Τηλ.: 210 3447000 - Fax: 210 3447050  
[info@amgen.gr](mailto:info@amgen.gr), [www.amgen.gr](http://www.amgen.gr)

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε  
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για OMA τα φάρμακα  
συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

Αναφέρετε κάθε είσοδο ανεπιθύμητης ενέργειας σύμφωνα με το εθνικό σύστημα  
αναφοράς στο Τμήμα Εκπαιδευτικών Θεραπειών του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων  
(Ε.Ο.Φ.) Τηλ. 2132040380, Fax 2106549585, με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας Διαθέσιμη  
και στην ιστοσελίδα του Ε.Ο.Φ. [www.eof.gr](http://www.eof.gr) για έντυπη ή ηλεκτρονική υποβολή ή  
επικοινωνήστε στην AMGEN Ελλάς, Φαρμακευτική Ε.Π.Ε. Τηλ. +30 2158447000.

**Repatha®** ▼  
(evolocumab)



**Ελληνική Εταιρεία Αθηροσκλήρωσης**