

6th Greco Israeli

Hematology Meeting

Hilton, Nicosia



09-10
May
2024

FINAL PROGRAM

Organizer:



CYPRUS SOCIETY OF
HAEMATOLOGY

Under the auspices of:



ISRAEL SOCIETY OF HEMATOLOGY
AND TRANSFUSION MEDICINE



HELLENIC SOCIETY
OF HAEMATOLOGY

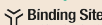
PLATINUM SPONSORS



ΑΡΧΑΪΟΥ & ΧΟΝΤΑΝΤΙΔΟΥ Λ.L.C.



GOLD SPONSORS



SILVER SPONSORS



BRONZE SPONSORS



Doptelet[®]
(avatrombopag) tablets

INCREASE PLATELETS, LIGHTEN THE TREATMENT BURDEN¹⁻⁷

Doptelet[®] (avatrombopag) is the TPO-RA that rapidly increases and maintains platelets without dietary restrictions, liver function monitoring or injections.^{1,8}



Doptelet[®] is indicated for the treatment of primary chronic immune thrombocytopenia (ITP) in adult patients who are refractory to other treatments (e.g., corticosteroids, immunoglobulins).⁸

*Doptelet[®] should be taken with food.⁸

TPO-RA = thrombopoietin receptor agonist

References:

1. Jurczak W, et al. *Br J Haematol*. 2018;183(3):479–490. 2. Jain S, et al. *Platelets*. 2023;34(1):2195016. 3. McDonald V, et al. *Hematology*. 2021;26(1):799–808. 4. Al-Samkari H and Nagalla S. *Platelets*. 2022;33(2):257–264. 5. Tsykunova G and Ghanima W. *Ther Clin Risk Manag*. 2022;18:273–286. 6. Oladapo A, et al. *Ther Adv Hematol*. 2023;14:1–11. 7. Song A and Al-Samkari H. *Expert Review of Clin Immun*. 2022;18(8):783–791. 8. Doptelet[®] EMA Summary of Product Characteristics. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Doptelet>. (Accessed: March 2024).

METHOD OF AVAILABILITY: With limited medical prescription from a specialist physician and monitoring throughout the course of treatment.

PP-22677

Date of preparation: March 2024

Adverse events should be reported to:

Greece: National Organization for Medicines www.eof.gr or www.kittrinkarta.gr

Cyprus: Pharmaceutical Services www.moh.gov.cy/phs

Swedish Orphan Biovitrum AB: drugsafety@sobi.com

Sobi and Doptelet[®] are trademarks of Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).

© 2024 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) - All rights reserved.

 **Innopro Healthcare**

Local Distributor in Cyprus:

Innopro Healthcare Ltd.

Tel: +357 22483000

Sorou 12 street, 151 25,

Marousi, Greece

+30 2107008100

<http://www.sobigreece.gr>

email: info.greece@sobi.com

 **sobi**

6th Greco-Israeli Hematology Meeting

09-10 May 2024, Hilton, Nicosia

Organizer:



CYPRUS SOCIETY OF
HAEMATOLOGY

Under the auspices of:



ISRAEL SOCIETY OF HEMATOLOGY
AND TRANSFUSION MEDICINE



HELLENIC SOCIETY
OF HAEMATOLOGY

INVITATION

Dear colleagues,

It's a privilege to announce the 6th Greco-Israeli Hematology meeting, which will be held in Nicosia, Cyprus 9-10 May 2024.

We are very happy to invite you in a congress with physical presentation. Colleagues from Israel, Greece and all over around Cyprus will join us in another successful and of high scientific level meeting.

New data in the most important topics of hematology will be presented in the scientific program.

We also continue the successful sessions of working groups, which are active, offering the participants the opportunity to discuss their work and research.

We invite you all to join the meeting to present data, discuss and work together.

Looking forward to welcoming you in Nicosia in May!

Chairmen of the Organizing Committee

Benjamin Brenner

Professor of Hematology

Rambam Health Care Campus

Haifa

Damianos Sotiropoulos

Director, Dept. of Hematology

G.Papanikolaou Hospital

Thessaloniki

Michalis Michael

Consultant Haematologist

Bank of Cyprus

Oncology Center

President of Cyprus

Society of Hematology

Nicosia



Υψηλή ανταπόκριση των αιμοπεταλίων και πιθανότητα επίτευξης ύφεσης ελεύθερης θεραπείας^{*,1}

Θεραπευτικές ενδείξεις:

Το Nplate® ενδείκνυται για τη θεραπεία της πρωτοπαθούς αυτοάνοσης θρομβοπενίας (ITP) σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι είναι ανθεκτικοί σε άλλες θεραπείες (π.χ. κορτικοστεροειδή, ανοσοσφαιρίνες). Το Nplate® ενδείκνυται επίσης για τη θεραπεία της χρόνιας πρωτοπαθούς αυτοάνοσης θρομβοπενίας (ITP) σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας ενός έτους και άνω, οι οποίοι είναι ανθεκτικοί σε άλλες θεραπείες (π.χ. κορτικοστεροειδή, ανοσοσφαιρίνες).¹

Τρόπος Διάθεσης: Φαρμακευτικό Προϊόν που χορηγείται με Ιατρική Συνταγή
Φαρμακευτικό Προϊόν πλήρως επιχορηγημένο από το ΓεΣΥ.

Περιγραφή προϊόντος και Λιανική τιμή (€)

NPLATE PS.INJ.SOL 250MCG/VIAL BTx1VIAL+1PFSYRx0,72 ML SOLV + σετ χορήγησης: 620,83 €

NPLATE PS.INJ.SOL 500MCG/VIAL BTx1VIAL+1PFSYRx1,2 ML SOLV + σετ χορήγησης: 1155,88 €

1. Nplate® (romiplostim) Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος:

* Ανταπόκριση ελεύθερης θεραπείας ή ύφεση ελεύθερης θεραπείας οριστική ως η επίτευξη επιπέδων αιμοπεταλίων $\geq 50 \times 10^9/L$ για τουλάχιστον 6 μήνες απουσία θεραπειών που στοχεύουν στην αύξηση των αιμοπεταλίων.¹

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος εδώ:

https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/nplate-epar-product-information_el.pdf

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

C.A.PAPAELLINAS LTD
Λεωφόρος Γιάννου Κρανιώτη 179
2235, Λατσία, Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ.: +357 22741741,
Φαξ: +357 22482155

AMGEN

**C.A. PAPAELLINAS
GROUP**

C.A. PAPAELLINAS LTD, ΕΜΠΟΡΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ
ΤΗΣ AMGEN ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ

6th Greco-Israeli Hematology Meeting

09-10 May 2024, Hilton, Nicosia

Organizer:



CYPRUS SOCIETY OF HAEMATOLOGY

Under the auspices of:



ISRAEL SOCIETY OF HEMATOLOGY AND TRANSFUSION MEDICINE



HELLENIC SOCIETY OF HAEMATOLOGY

COMMITTEES

Chairmen of the Organizing Committee:

Benjamin Brenner, Damianos Sotiropoulos, Michalis Michael

Organizing Committee

Maria Angelopoulou

Ioannis Baltadakis

Eldad J. Dann

Martin Ellis

Elisavet Grouzi

Ioannis Kotsianidis

Maria Michael

Michalis Michael

Moshe Mittelman

Emmanouil Papadakis

Ilias Pessach

Pia Raanani

Jacob M. Rowe

Evangelos Terpos

Theodora Tsitskari

Theodoros Vassilakopoulos

Maria Vergoulidou

Tsila Zuckerman

Scientific Committee

Marios Antoniadis

Irit Avivi

Meletios-Athanasios Dimopoulos

Eleftheria Hatzimichael

Kostas Kaouranis

Tami Katz

Gili Kenet

Yishai Ofran

Eleni Papadaki

Panayiotis Panayiotidis

Shimrit Ringelstein-Harlev

Ioanna Sakellari

Kostas Stamatopoulos

Liran I. Shlush

Argiris Symeonidis

Tamar Tadmor

George Vassilopoulos

Niki Vyridou

Organizer:



CYPRUS SOCIETY OF HAEMATOLOGY
www.cyhaema.com


Under the auspices of:



ISRAEL SOCIETY OF HEMATOLOGY AND TRANSFUSION MEDICINE



HELLENIC SOCIETY OF HAEMATOLOGY



When measuring free light chains Choose **Freelite®** assays by The Binding Site

- **Only Freelite® assays** are mentioned by name in the IMWG* guidelines^{1,3} and numerous local country guidelines
- **Recommended** cut-off values were set using Freelite® tests as the assays of choice in clinical evaluations^{1,3}
- **Only Freelite® assays** are CE marked and FDA cleared for both diagnosis and monitoring of Multiple Myeloma and AL Amyloidosis

Visit the Binding Site website
for more information:



1. Rajkumar SV, et al. Lancet Oncol 2014; 15:e538-e548
2. Dispenzieri A, et al. Leukemia 2009; 23:215-224
3. Kumar S, et al. Lancet Oncol 2016; 17:e328-46

*IMWG - International Myeloma Working Group

To find out more, contact Binding Site local representatives:

Cyprus - Melidonia Health Services, <https://melidonia.com.cy>,
info@melidonia.com.cy, +357 22741741

Israel - Almog Diagnostics, www.almog.co.il, info@almog.com.il,
+972 3 9773390

Greece - Varelas S.A., www.varelas.gr, info@varelas.gr,
+30 210 52 81 900



Binding Site



MELIDONIA
HEALTH SERVICES



almog
diagnostics

6th Greco-Israeli Hematology Meeting

09-10 May 2024, Hilton, Nicosia

Organizer:



CYPRUS SOCIETY OF HAEMATOLOGY

Under the auspices of:



ISRAEL SOCIETY OF HEMATOLOGY AND TRANSFUSION MEDICINE



HELLENIC SOCIETY OF HAEMATOLOGY

SCIENTIFIC PROGRAM

THURSDAY
09 MAY 2024

08:00 – 08:30	THROMBOSIS WORKING GROUP	
08:30 – 09:00	MDS WORKING GROUP	
09:00 – 10:30	ROUND TABLE HEMOGLOBINOPATHIES Chair: A. Kourakli, C. Levin	
	New therapeutic approaches in Sickle cell anemia	A. Kourakli
	Gene therapy in Thalassemia	E. Yannaki
	Hemoglobinopathies in Northern Israel, Prevention, New Laboratory tools and Treatment	C. Levin
10:30 – 11:00	COFFEE BREAK	
11:00 – 13:00	ROUND TABLE (Joint Meeting with Israel) MYELOPROLIFERATIVE NEOPLASMS Chair: D. Sotiropoulos, G. Vassilopoulos	
11:00 – 11:30	Real world outcomes of fedratinib treatment in ruxolitinib-resistant or refractory patients with primary myelofibrosis: a nationwide retrospective study	A. Duek
11:30 – 12:00	Allogeneic HSCT for myelofibrosis in 2024	J. Passweg
12:00 – 12:30	New cytogenetic findings with diagnostic and prognostic significance in MPNs	V. Najfeld
12:30 – 12:50	Is there a correlation between MPN thrombosis to cancer associated thrombosis	A. Leader
12:50 – 13:00	Discussion	
13:00 – 14:00	LUNCH BREAK	

AML

MAKE PRECISION MEET EFFICACY, RIGHT FROM THE START

For patients with newly diagnosed AML with **mIDH1 R132**, not eligible for standard induction chemotherapy, TIBSOVO® + azacitidine delivers:^{1,2}

29
Months Median
Overall Survival*

47
% Complete
Remission†

88
% Still in Complete
Remission at 12 Months†

 **TIBSOVO**®
ivosidenib tablets 250mg

TIBSOVO® in combination with azacitidine is indicated for the treatment of adult patients with newly diagnosed AML with an IDH1 R132 mutation who are not eligible to receive standard induction chemotherapy.¹

* (95% CI, 13.2-not reached) vs 7.9 months (95% CI, 4.1-11.3) with placebo (PBO) + azacitidine (AZA) (HR, 0.42; 95% CI, 0.27-0.65; $P < 0.0001$).^{1,2} † (95% CI, 35-59) vs 15% (95% CI, 8-25) with PBO + AZA ($P < 0.001$).³ ‡ (95% CI, 67.5-96.2) vs 36% (95% CI, 5.3-70.6) with PBO + AZA.^{3,4}

AML, acute myeloid leukemia; **CI**, confidence interval; **HR**, hazard ratio; **mIDH1**, mutated isocitrate dehydrogenase-1.

1, TIBSOVO® Summary of Product Characteristics 2023. **2**, De Botton S et al. ASCO 2023, P142. **3**, Montesinos P et al. *N Eng J Med*. 2022;16:1519-1531. **4**, Servier Data on file: AGILE clinical study report.

▼ This medicinal product is subject to restricted medical prescription and additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. Health care professionals are asked to report any suspected adverse reactions.



For more information on TIBSOVO®, please scan the QR code to access SPC



SERVIER
moved by you

6th Greco-Israeli Hematology Meeting

09-10 May 2024, Hilton, Nicosia

Organizer:



CYPRUS SOCIETY OF HEMATOLOGY

Under the auspices of:



ISRAEL SOCIETY OF HEMATOLOGY AND TRANSFUSION MEDICINE



HELLENIC SOCIETY OF HAEMATOLOGY

SCIENTIFIC PROGRAM

THURSDAY
09 MAY 2024

14:00 – 14:30

SATELLITE SYMPOSIUM in ITP

Chair: **Maria Michael**

Changing paradigms in ITP Management- Interactive case presentations

M. Vergoulidou-Stylianides

Sponsored by



C. A. PAPAELLINAS LTD. ΕΜΠΟΡΙΚΟΣ ΑΝΤΙΡΡΟΠΙΔΙΟΣ ΤΗΣ ΑΜΓΕΝ ΕΤΗΝ ΚΥΠΡΟΣ

14:30 – 16:30

ROUND TABLE

THROMBOSIS AND HEMOSTASIS

Chair: **M. Antoniadis, E. Grouzi**

Current Antithrombotic treatments in Special Populations

E. Papadakis

Assessment and management of Cancer-Associated Thrombosis

B. Brenner

Navigating Thrombosis Risk Factors During Pregnancy: A Personalized Approach

N. A. Vyrides

Management of coagulopathy in trauma patients

M. Ellis

16:30 – 17:00

SATELLITE SYMPOSIUM in PNH

Getting closer to the spring

Chair: **G. Vassilopoulos**

Unmet needs in PNH (10')

G. Vassilopoulos

Upstream complement blockade with the C3 inhibitor pegcetacoplan in PNH (20')

E. Mandala

Sponsored by



17:00 – 17:30

COFFEE BREAK



ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΟΥ ΥΠΟΤΡΟΠΙΑΖΟΝΤΟΣ ΚΑΙ/Ή ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΥ ΠΟΛΛΑΠΛΟΥ ΜΥΕΛΩΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΡΩΤΗ ΥΠΟΤΡΟΠΗ



Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.

Sarclisa 100mg: ΛΤ €674,63 | Sarclisa 500mg: ΛΤ €3039,90

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται στην σελίδα:
https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/sarclisa-epar-product-information_el.pdf

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενος ανεπιθύμητος ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 (ΠΧΠ) για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

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



X.A. ΠΑΠΑΕΛΛΗΝΑΣ LTD, ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ
ΤΗΣ SANOFI ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ

C.A. PAPAELLINAS LTD
Λεωφόρος Πάνου Κρανιδιώτη 179, 2235, Λατσία, Λευκωσία,
Κύπρος | Τηλ.: +357 22741741, Φαξ: +357 22482155

Ημερομηνία Έγκρισης Κειμένου: Ιανουάριος 2024

6th Greco-Israeli Hematology Meeting

09-10 May 2024, Hilton, Nicosia

Organizer:



CYPRUS SOCIETY OF HEMATOLOGY

Under the auspices of:



ISRAEL SOCIETY OF HEMATOLOGY AND TRANSFUSION MEDICINE



HELLENIC SOCIETY OF HAEMATOLOGY

SCIENTIFIC PROGRAM

THURSDAY
09 MAY 2024

17:30 – 18:00

SATELLITE SYMPOSIUM in ITP

Chair: **I. Sakellari**

Therapeutic goals in ITP. The role of TPO-RAs.

V. Lampropoulou

Sponsored by  

18:00 – 18:30

SATELLITE SYMPOSIUM

Chair: **Michalis Michael**

Free light chains and Heavy light chains in the Monoclonal gammopathies management: accurate diagnosis and monitoring

M. Yacoub

Sponsored by   

18:30 – 19:30

Opening Ceremony

18:30 – 19:00

Greetings

19:00 – 19:30

Opening Lecture

Echoes of the past, visions for tomorrow: Cyprus, Greece and Israel at the crossroads of history

Evangelia Mathopoulou*

**PhD in Modern and Contemporary History, University of Cyprus*

19:30

Welcome Reception



Σκανάρετε εδώ
για την ΠΧΠ
του προϊόντος
POLIVY®

Roche



ΠΟΛΙΒΙΟΥ

ΠΟΛΙΒΙΟΥ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχής παρακολούθηση της σχέσης οφέλους - κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Πρέπει να γίνεται αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να αναφέρονται ως εξής:
Ελλάδα: στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (Hellas) A.E., είτε αποστέλλοντας e-mail (hellas.drugsafety@roche.com), είτε τηλεφωνικά (+30 210 6166100). **Κύπρος:** στο τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Γ.Α. Σταμάτης & Σία Λτδ., είτε αποστέλλοντας e-mail (drugsafety@stamatis.com), είτε τηλεφωνικά (+357 - 22 257200) ή μέσω Φαξ (+357 - 22 257300).

POLIVY® ▼

polatuzumab vedotin

POLIVY 140mg & 30mg

Κένης για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικότητα και εμπειρία. Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας κατόπιν αίτησης

Ελλάδα 140mg: NT: 8.243,83 € - ΛΤ: 9.913,35 € | **Ελλάδα 30mg:** NT: 1.762,45 € - ΛΤ: 2.145,36 €
Κύπρος 140mg: Μ.Δ.Λ.Τ: 11.225,87 € | **Κύπρος 30mg:** Μ.Δ.Λ.Τ: 2.488,32 €

Ελλάδα: Roche (Hellas) A.E. Αλαμάνος 4 & Δελφών 151 25 Μαρούσι, Αττική. Τηλ: 210 6166100, email: hellas.medinfo@roche.com | **800 111 93 00** Ελλάδα (διωρεάν γραμμή επικοινωνίας)
Κύπρος: Γ.Α. Σταμάτης & Σία Λτδ. τηλ.+357-22 766276

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

6th Greco-Israeli Hematology Meeting

09-10 May 2024, Hilton, Nicosia

Organizer:



CYPRUS SOCIETY OF HEMATOLOGY

Under the auspices of:



ISRAEL SOCIETY OF HEMATOLOGY AND TRANSFUSION MEDICINE



HELLENIC SOCIETY OF HAEMATOLOGY

SCIENTIFIC PROGRAM

FRIDAY
10 MAY 2024

07:30 – 08:00

MYELOMA WORKING GROUP

08:00 – 08:30

LYMPHOMA WORKING GROUP

08:30 – 09:30

ROUND TABLE

CELLULAR THERAPIES

Chair: **D. Mallouri, T. Zuckerman**

Immune effector cell associated hematotoxicity-management and future directions

O. Beyar-Katz

CAR-T cells in Lymphomas

I. Baltadakis

09:30 – 11:00

ROUND TABLE

MULTIPLE MYELOMA

Chair: **I. Avivi, M.A. Dimopoulos, M. Michael**

BITE or CAR-T therapy first, in triple class refractory Multiple Myeloma

E. Terpos

CAR-T cells in amyloidosis and Multiple Myeloma

M.E. Gatt

Towards a Decision Engine for Therapeutic Optimization of Relapsed Refractory Multiple Myeloma

Y. Cohen

11:00 – 11:30

COFFEE BREAK



ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΟΥ ΥΠΕΡΕΧΕΙ & ΔΙΑΡΚΕΙ^{1-5*}

ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΑΣ ΜΕ
LR-MDS & β-ΘΑΛΑΣΣΑΙΜΙΑ¹⁻⁵

Reblozyl[®]
(luspatercept)

*LR-MDS: σε ασθενείς TD χωρίς προηγούμενη έκθεση σε ESA: REBLOZYL[®] έναντι εποιστικής άλφα & σε ασθενείς TD & RS+ μετά από αποτυχία σε ESA ή μη κατάλληλα για ESA: REBLOZYL[®] έναντι εικονικού φαρμάκου β-θαλασσαιμία: NTD & TD ασθενείς: REBLOZYL[®] έναντι εικονικού φαρμάκου

Βιβλιογραφία: 1. REBLOZYL[®], Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, 03/2024 2. Cappellini MD et al, A phase 3 trial of Luspatercept in Patients with Transfusion-Dependent b-Thalassemia, N Engl J Med 2020; 382: 1219-31, DOI: 10.1056/NEJMoa1910182 3. Fenaux P et al, Luspatercept in Patients with Lower-Risk Myelodysplastic Syndrome, N Engl J Med 2020; 382: 140-51, DOI: 10.1056/NEJMoa1908892 4. Taler AT et al, Luspatercept for the treatment of anaemia in Non-Transfusion-Dependent b-Thalassemia (BEYOND): a phase 2, randomised, double-blind, multicentre, placebo-controlled trial, Lancet Haematol. 2022;9(10):e733-e744. 5. Platzbecker U, Della Porta MG, Santini V, et al. Efficacy and safety of luspatercept versus epoetin alfa in erythropoiesis-stimulating agent-naïve, transfusion-dependent, lower-risk myelodysplastic syndromes (COMANDS): interim analysis of a phase 3, open-label, randomised controlled trial. Lancet. 2023;402:373-385



Bristol-Myers Squibb A.E.
Αττικής 49-53 & Πρασοντισίας 2,
Τ.Κ. 152 35 Βριλλίσσια, Αττική
ΤΒ 43889 & Βριλλίσσια,
Τ.Κ. 152 03, Αττική
Τηλ. 210 6074300 & 210 6074400,
Φαξ 210 6074333
Αριθμός Γ.Ε.ΜΗ 745301000

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό
οικονομική παρακολούθηση. Αυτό
θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό
νέων πληροφοριών ασφαλείας.
Ζητείται από τους επαγγελματίες
υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε
πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενέργεια.

R-HEMA 2007-GR-2400003/April 2024

Ενδείξεις:

- Το Reblozyl ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες για τη θεραπεία της εξαρτώμενης από μεταγγίσεις αναμίας λόγω μυελοδυσπλαστικών συνδρόμων (ΜΔΣ) με πολύ χαμηλό, χαμηλό και ενδιάμεσο κίνδυνο
- Το Reblozyl ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες για τη θεραπεία της αναμίας που σχετίζεται με την εξαρτώμενη από μεταγγίσεις και τη μη εξαρτώμενη από μεταγγίσεις βίτα-θαλασσαιμία

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χαλαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585,
Ιστότοπος: www.eof.gr

Κύπρος: Φαρμακωτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669,
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/pts

Ανασκή Τυπ:

Ελλάδα: REBLOZYL[®] 25mg 1.343,02 €, REBLOZYL[®] 75mg 3.913,52 €
Κύπρος: REBLOZYL[®] 25mg 1.474,77 €, REBLOZYL[®] 75mg 4.232,95 €

Συντομογραφίες:

LR-MDS: μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο χαμηλότερου κινδύνου, RS+ : με δακτυλιοειδείς αιθροβλάστες, ESA: ερυθροποιητίνη, TD: εξάρτηση από μεταγγίσεις, NTD: χωρίς εξάρτηση από μεταγγίσεις

Blue Box: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικότητα και εμπειρία.

Για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να απευθυνθείτε στον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας και να ανατρέξετε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, αναφέροντας το QR code.



Ημερομηνία Αναθεώρησης Κειμένου:
03/2024

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Στην Πληροφορία στην ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ
www.kitrinikarta.gr

Reimagining medicine, together

Our purpose is to reimagine medicine to improve and extend people's lives.

We use innovative science and technology to address some of society's most challenging healthcare issues. We discover and develop breakthrough treatments and find new ways to deliver them to as many people as possible.

We also aim to reward those who invest their money, time and ideas in our company.

NOVARTIS | Reimagining Medicine

Novartis Pharma Services Inc. Cyprus
Methonis Tower, 73 Arch. Makarios III Avenue, 1070 Nicosia
Tel: +357 22 690 690, Fax: +357 22 496 798



6th Greco-Israeli Hematology Meeting

09-10 May 2024, Hilton, Nicosia

Organizer:



Under the auspices of:



ISRAEL SOCIETY OF HEMATOLOGY
AND TRANSFUSION MEDICINE



HELLENIC SOCIETY
OF HAEMATOLOGY

SCIENTIFIC PROGRAM

FRIDAY
10 MAY 2024

11:30 – 13:30

ROUND TABLE

LYMPHOMAS

Chair: **N.A. Horowitz, A. Pouli**

Treatment of DLBCL NHL

T. Vassilakopoulos

COVID-19 infection in lymphoma patients

N.A. Horowitz

Current first line treatment strategies of
Classical Hodgkin Lymphomas

A. Agathocleous

Second line approaches and novel therapies in
Hodgkin Lymphoma

E.J. Dann

13:30 – 14:30

LUNCH BREAK

14:30 – 16:30

ROUND TABLE

ACUTE LEUKEMIAS

Chair: **P. Panayiotidis, J. Rowe**

Germline predisposition to myeloid neoplasms

P. Papisavva

Integrated Hemato oncology: The Cyprus Experience

L. Koumas

AML in the elderly

V. Lazaris

Reconsidering the phases of induction, consolidation
and maintenance in AML

Y. Ofran

16:30 – 17:00

SATELLITE SYMPOSIUM

Chair: **K. Kaouranis**

Novel therapies in AML: targeting the IDH1 mutation

V. Pappa

Sponsored by



We are leading a revolution in oncology to redefine cancer care

ENHERTU[▼]
trastuzumab deruxtecan

 | 
ENHERTU is a registered trademark of Daiichi Sankyo Company Limited, 1-3-3, Kasugai, Gifu, Japan. © AstraZeneca

Lynparza[®]
olaparib 
LYNPARZA

TAGRISO[®]
osimertinib 

IMFINZI[®]
durvalumab 

CALQUENCE[▼]
(acalabrutinib) 100 mg capsules 



ONC101/CY105-2004

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επηρεάσει τον τρόπο προσδιορισμού νέων πληροφοριών ασφαλείας. Σηφίστε από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CI-1475 Λευκωσία, Φαξ: +357 22608649, ιστότοπος www.mh.gov.cy/pls

LYNPARZA[®], TAGRISO[®], IMFINZI[®] and CALQUENCE[®] are registered trademarks of the AstraZeneca group of companies.

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

Αλέκτωρ Φαρμακευτική
Λεωφόρος Κιλκίς 35
2234 Λατσία, Κύπρος
Τηλ: +357 22 400305
www.papaloizou.com

6th Greco-Israeli Hematology Meeting

09-10 May 2024, Hilton, Nicosia

Organizer:



CYPRUS SOCIETY OF HAEMATOLOGY

Under the auspices of:



ISRAEL SOCIETY OF HAEMATOLOGY AND TRANSFUSION MEDICINE



HELLENIC SOCIETY OF HAEMATOLOGY

SCIENTIFIC PROGRAM

FRIDAY
10 MAY 2024

17:00 – 17:30

COFFEE BREAK

17:30 – 19:00

ROUND TABLE

MYELODYSPLASTIC SYNDROMES

Chair: **M. Mittelman, A. Symeonidis**

MDS 2024 Challenges in diagnosis and treatment

M. Mittelman

Treatment of CMML

I. Kotsianidis

Diagnosing myeloid malignancies from peripheral blood

L. Shlush

19:00 – 20:00

PLENARY SESSION

Chair: **B. Brenner, M. Michael, D. Sotiropoulos**

O01

IS KARYOTYPE PROGNOSTIC IN NPM1(+) ACUTE MYELOID LEUKEMIA?

Lalayanni C.¹, Papchianou E.¹, Kyriakou I.¹, Dadaki E.¹, Varelas C.¹, Athanasiadou A.¹, Bountoura S.¹, Papalexandri A.¹, Papaioannou G.¹, Mallouri D.¹, Syrigou A.¹, Papathanasiou M.¹, Marvaki A.¹, Sakellari I.¹

¹Hematology DMT & BMT Unit, "G.Papanikolaou" Hospital, Thessaloniki-Greece

O02

A NOVEL BIOSIGNATURE TO PREDICT RECURRENCE IN PATIENTS WITH VENOUS THROMBOEMBOLISM

Danilatou V.¹, Lakiotaki K.², Papoutsoglou G.³, Tsamardinos I.⁴

¹School of Medicine, European University of Cyprus (EUC), ²Foundation of Research and Technology Hellas (FORTH), ³JADBio, ⁴Department of Computer Science, University of Crete (UoC)

O03

SOLUBLE LAG3: A POTENTIAL MARKER FOR THE DEVELOPMENT AND ACTIVITY OF ACUTE GRAFT-VERSUS-HOST DISEASE

Yehudai-Ofir D.^{1,3}, Eiza N.², Henig I.¹, Zuckerman T.^{1,3}, Vadasz Z.^{2,3}

¹Department of Hematology and Bone Marrow Transplantation, Rambam Health Care Campus, Haifa, Israel; ²Proteomic and Clinical Flow Cytometry Unit, Bnai Zion Medical Center, Haifa, Israel; ³Ruth and Bruce Rappaport Faculty of Medicine, Technion, Haifa, Israel



CYPRUS SOCIETY OF HEMATOLOGY



ISRAEL SOCIETY OF HEMATOLOGY AND TRANSFUSION MEDICINE



HELLENIC SOCIETY OF HEMATOLOGY

SCIENTIFIC PROGRAM

FRIDAY
10 MAY 2024

004

miR-1181, UPREGULATED IN BONE MARROW-DERIVED EXTRACELLULAR VESICLES, PROMOTES REDUCED PROLIFERATION CAPACITY AND INCREASED APOPTOSIS OF DLBCL CELLS

Tzoran-Rosenthal I.^{1,2}, Fishov H.¹, Koren S.¹, Taha B.², Bettman N.P.¹, Horowitz N.A.^{1,2}, Ringelstein-Harlev S.¹, Katz T.^{1,2}

¹Department of Hematology and Bone Marrow Transplantation, Rambam Health Care Campus, Haifa, Israel; ²Ruth and Bruce Rappaport Faculty of Medicine, Technion, Haifa, Israel

005

THERAPY- RELATED ACUTE MYELOID LEUKEMIA (t-AML) AFTER R-DA-EP-OCH FOR PRIMARY MEDIASTINAL B-CELL LYMPHOMA (PMLBCL): A REAL-WORLD MULTINATIONAL STUDY

Vassilakopoulos T.P.¹, Piperidou A.¹, Tsirigotis P.², Kalpadakis C.³, Poziopoulos C.⁴, Mellios Z.⁵, Kaynar L.⁶, Apostolidis J.⁷, Zektser M.⁸, Symeonidis A.⁹, Giotas A.¹⁰, Agathocleous A.¹¹, Liaskas A.¹, Akay O.¹², Katodritou E.¹³, Papageorgiou S.², Tadmor T.¹⁴, Mehtap O.¹⁵, Gafter-Gvili A.¹⁶, Bouzani M.⁵, Panayiotidis P.¹, Ferhanoglu B.¹⁷, Angelopoulou M.¹, Horowitz N.^{18*}, Gurion R.^{19*}

* NH and RG had equal contribution to this work

¹National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine, Laikon General Hospital, Athens, Department of Hematology and Bone Marrow Transplantation, Athens, Greece, ²Second Propedeutic Department of Internal Medicine, National and Kapodistrian University of Athens, ATTIKON General Hospital, Athens, Greece, ³Department of Hematology, University Hospital, University of Crete, Crete, Greece, ⁴"METROPOLITAN" Hospital, Neon Phaliron, Greece, ⁵Department of Hematology and Lymphoma, Evangelismos General Hospital, Athens, Greece, ⁶Erciyes University, Kayseri, Turkey, ⁷Department of Adult Hematology & Stem Cell Transplantation, Lymphoma Program, King Fahad Specialist Hospital, Dammam, Saudi Arabia, ⁸Soroka Medical Center, Beer Sheva, Israel, ⁹Hematology Division, Department of Internal Medicine, Patras, Greece, ¹⁰MDH, Msida, Malta, ¹¹Bank of Cyprus Oncology Center, Nicosia, Cyprus, ¹²Department of Hematology, Koc University, Istanbul, Turkey, ¹³Department of Hematology, Theagenion Anticancer General Hospital, Thessaloniki, Greece, ¹⁴Department of Hematology, Bnai Zion Medical Center, Haifa, Israel, ¹⁵Kocaeli University, Kocaeli, Turkey, ¹⁶Department of Hematology, Rabin Medical Center, Petach Tikva, Israel, ¹⁷American Hospital, Turkei, Turkey, ¹⁸Rambam Medical Center, Haifa, Israel, ¹⁹Department of Hematology, Rabin Medical Center, Petach Tikva, Israel

6th Greco-Israeli Hematology Meeting

09-10 May 2024, Hilton, Nicosia

Organizer:



CYPRUS SOCIETY OF HEMATOLOGY

Under the auspices of:



ISRAEL SOCIETY OF HEMATOLOGY AND TRANSFUSION MEDICINE



HELLENIC SOCIETY OF HAEMATOLOGY

SCIENTIFIC PROGRAM

FRIDAY
10 MAY 2024

O06

A MODIFIED EORTC H10 (mH10)-BASED APPROACH IN PATIENTS WITH LIMITED-STAGE CLASSICAL HODGKIN LYMPHOMA (LS-cHL): SINGLE CENTER 6-YEAR EXPERIENCE WITH FOCUS TO YOUNGER PATIENTS

Belia M.¹, Liaskas A.¹, Angelopoulou M.K.¹, Rondogianni P.², Arapaki M.¹, Piperidou A.¹, Lefaki M.E.¹, Macheras A.¹, Chatzidimitriou C.¹, Konstantinou E.¹, Georgopoulou A.¹, Kopsaftopoulou A.¹, Bitsani E.¹, Asimakopoulos J.V.¹, Dimou M.⁴, Siakantaris M.P.¹, Kyrtsolis M.C.⁴, Variami E.⁶, Diamantopoulos P.⁶, Efstathopoulou M.⁶, Iliakis T.⁴, Pardalis V.⁴, Skoura E.⁷, Dimopoulou M.N.¹, Panagiotidis P.⁴, Vassilakopoulos T.P.¹

¹Department of Haematology and Bone Marrow Transplantation, ⁴1stDepartment of Propaedeutic and Internal Medicine, ⁶1stDepartment of Internal Medicine, University of Athens, Laiko General Hospital, Athens, Greece, ²Department of Nuclear Medicine, Evangelismos General Hospital, Athens, Greece, ³Department of PET/CT, Biomedical Research Foundation of the Academy of Athens, Athens, Greece, ³Department of Radiology and Nuclear Medicine, Hygeia Hospital, Athens, Greece, ⁷Department of Nuclear Medicine, Bioatriki Healthcare Group, Athens Greece

SCAN THE QR CODE FOR THE ABSTRACT BOOK - INDEX OF AUTHORS



20:00 – 20:30

Awards and Closing Remarks

Where
there's
ADCETRIS
there's

Hope

 **ADCETRIS**[®]
brentuximab vedotin
BRINGING
Hope to Life

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

ADCETRIS[®] PD.C.S.INF 50MG/VIAL BTx1 VIAL x 50MG
Νοσοκομειακή Τιμή: 2.452,74 €
Λιανική Τιμή: 2963,92 €

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ
ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ: ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ
ΑΠΟ ΓΙΑΤΡΟ ΜΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΙΔΙΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΜΠΕΙΡΙΑ

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας Takeda Pharma AS Τοπικός Αντιπρόσωπος Takeda Ελλάς Α.Ε.
Green Plaza, Κτίριο Β, Αγ. Κωνσταντίνου 59-61, 151 24 Μαρούσι
Τηλ. κέντρο: 2106387800, Fax: 2106387801 • www.takeda.gr

Takeda & Takeda logo are trademarks of Takeda Pharmaceutical
Company Limited used under license.
Copyright © 2023 Takeda Hellas SA. All rights reserved.
C-APROM/GR/ADCE/0041/10.2023



ONCOLOGY

πρακτική διαθεσιμότητα που λαμβάνουν ADCETRIS σε συνδυασμό με CHP είναι 1,2 mg/kg χορηγούμενη ως ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα 30 λεπτών κάθε 3 εβδομάδες. Δεν υπάρχει εμπειρία κλινικών δοκιμών για τη χρήση του ADCETRIS σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία σε ασθενείς με πρακτική διαθεσιμότητα, όταν η ολική χημειοθεραπεία είναι > 1,5 φορές το ανώτερο όριο του φυσιολογικού (ULN) (εκτός εάν οφείλεται στο σύνδρομο Gilbert) ή η απαραίτητη χημειοπροσφορά (AST) ή η χημειοπροσφορά της αλκαλίας (ALT) είναι > 3 φορές το ULN ή > 5 φορές το ULN αν η αύξηση τους μπορεί να αποδοθεί εύλογα στην παρούσα Ηλ. Η χρήση του ADCETRIS σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με ήπια και βαριά πρακτική διαθεσιμότητα. **Μονοθεραπεία:** Η συνιστώμενη δόση έναρξης σε ασθενείς που αναπτύσσουν πρακτική διαθεσιμότητα είναι 1,2 mg/kg χορηγούμενη ως ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα 30 λεπτών κάθε 3 εβδομάδες. Οι ασθενείς με νεφρική διαθεσιμότητα πρέπει να παρακολουθούνται όταν να αναπτύσσουν ενδοφλέβια έγχυση. Η συνιστώμενη δόση έναρξης σε ασθενείς με πρακτική διαθεσιμότητα είναι 1,2 mg/kg χορηγούμενη ως ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα 30 λεπτών κάθε 3 εβδομάδες. Οι ασθενείς με ηπατική διαθεσιμότητα πρέπει να παρακολουθούνται όταν να αναπτύσσουν ενδοφλέβια έγχυση. **Ηλικιωμένοι:** Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με ADCETRIS είναι ηλικιωμένοι με τις συστάσεις δοσολογίας για ενήλικες ηλικίας 65 ετών και άνω είναι ίδιες με τις συστάσεις δοσολογίας για ενήλικες. Τα τρέχοντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες. Παθιατρικές πληθυσμιακές». Η ασφαλεία και αποτελεσματικότητα του ADCETRIS σε παιδιά ηλικίας έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Τα τρέχοντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στις παραγράφους «Ανεπιθύμητες ενέργειες» αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία. **Τρόπος χορήγησης:** Η συνιστώμενη δόση του ADCETRIS εγχύεται σε διάστημα 30 λεπτών. Για οδηγίες σχετικά με την αναστολή και αραίωση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, το ADCETRIS δεν πρέπει να χορηγείται με ταχεία ενδοφλέβια έγχυση (push ή bolus). Το ADCETRIS θα πρέπει να χορηγείται μέσω αποστειρωμένης ενδοφλέβιας γραμμής και δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. **Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Η συνδυασμένη χρήση βλεκομυκίνης και ADCETRIS προκαλεί τοξικότητα πνευμόνων. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** **Προσοχή πολιτιστικής λευκοκυτταροπάθειας:** Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με ADCETRIS μπορεί να προκύψει επανεργαστοποίηση του *in situ* John Cunningham (JCV) που οδηγεί σε προοδευτική πολυεστιακή λευκοκυτταροπάθεια (PML) και θάνατο. Η PML έχει αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν από τη θεραπεία μετά από προηγούμενη λήψη πολλαπλών θεραπευτικών σχημάτων χημειοθεραπείας. Η PML είναι μια σπάνια απομεινωμένη νόσος του κεντρικού νευρικού συστήματος που προκύπτει από επανεργαστοποίηση του λανθάνοντος *in situ* JCV και συχνά είναι θανατηφόρα. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για νέα σημεία ή συμπτώματα ή επιδείνωση τους σε επίπεδο νευρολογικό, γνωστικό ή συμπεριφορικό, που μπορεί να υποδηλώνουν PML. Το ADCETRIS δε θα πρέπει να χορηγείται για οποιοδήποτε περιστατικό με ύποπτο PML. Η προτεινόμενη αξιολόγηση της PML περιλαμβάνει συμβουλευτική νευρολογία, μοναχική νευρολογία εγκεφάλου ή ανάλυση γαδολίνιου και ανάλυση ερεθιστικού αντισώματος για JCV DNA με αλυσοακτινική ανάλυση πολυμεράσης ή βιοψία εγκεφάλου με ενδείξεις JCV. Η αρνητική εξέταση JCV PCR δεν αποκλείει την PML. Ενδέχεται να δικαιολογηθεί πρόβλεψη παρακολούθησης και αξιολόγηση εάν δεν μπορεί να τεκμηριωθεί εναλλακτική διάγνωση. Η δοσολογία του ADCETRIS θα πρέπει να διακοπεί ορατικά εάν επιβεβαιωθεί διάγνωση PML. Ο γιατρός θα πρέπει να προσέξει ιδιαίτερα για συμπτώματα που υποδηλώνουν PML, τα οποία ενδέχεται να μην αντιληφθεί ο ασθενής (π.χ. γνωστικά, νευρολογικά ή ψυχιατρικά συμπτώματα). **Παγκρεατίτιδα:** Έχει παρατηρηθεί οξεία παγκρεατίτιδα σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με ADCETRIS. Θανατηφόρες εκδόσεις έχουν αναφερθεί. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για νέα ή επιδεινωμένα κοιλιακά άλγος, το οποίο μπορεί να είναι υποκατάλληλο οξείας παγκρεατίτιδας. Η αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς μπορεί να περιλαμβάνει οριστική εξέταση, εργαστηριακή αξιολόγηση για αμυλάση ορού και λιπάση ορού, και κολοκική απεικόνιση, όπως υπερήχο και άλλα κατάλληλα διαγνωστικά μέτρα. Το ADCETRIS πρέπει να σταματήσει για οποιοδήποτε ύποπτο περιστατικό οξείας παγκρεατίτιδας. Το ADCETRIS πρέπει να διακοπεί εάν επιβεβαιωθεί διάγνωση οξείας παγκρεατίτιδας. **Πνευμονική τοξικότητα:** Περιπτώσεις πνευμονικής τοξικότητας, που συμπεριλαμβάνουν πνευμονίτιδα, διάχυση πνευμονοπάθεια και σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS), ορισμένες με θανατηφόρες εκδόσεις, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ADCETRIS. Αν και έχει επιβεβαιωθεί απολυτική συσχέτιση με το ADCETRIS, ο κίνδυνος εμφάνισης πνευμονικής τοξικότητας δεν μπορεί να αποκλειστεί. Σε περίπτωση νέων ή επιδεινωμένων πνευμονικών συμπτωμάτων (π.χ. βήχα, δύσπνοια), πρέπει να πραγματοποιηθεί ταχεία διαγνωστική αξιολόγηση και οι ασθενείς πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία κατάλληλα. Εξέταση το ενδογόνιμο να διατηρήσει τη δόση του ADCETRIS κατά την αξιολόγηση και μέχρι τη βελτίωση των συμπτωμάτων. **Σοβαρές λοιμώξεις και ευκαριαώτες λοιμώξεις:** Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με ADCETRIS έχουν αναφερθεί σοβαρές λοιμώξεις όπως πνευμονία, σπυροκοκκική βακτηριαιμία, σπυροαιμική/σηπτική καταπληξία (συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων εκδόσεων) και έρπης ζωστήρας, κυτταρομεγαλοϊός (CMV) (επανεργαστοποίηση) καθώς και ευκαριαώτες λοιμώξεις όπως πνευμονία Pneumocystis jirovecii και σταματική καντιντίαση. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας για την εμφάνιση δυνητικού σοβαρών και ευκαριαωτικών λοιμώξεων. **Αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση:** Έχουν αναφερθεί αμέσως και καθυστερημένες αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση (IRR), καθώς και αναφυλακτικές αντιδράσεις. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της έγχυσης και μετά από την έγχυση. Εάν εμφανιστεί αναφυλακτική αντίδραση, η χορήγηση του ADCETRIS θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και οριστικά και να χορηγηθεί η κατάλληλη αντίδραση. Εάν προκύψει μια IRR, η έγχυση θα πρέπει να διακοπεί και να επιβληθεί κατάλληλη ιατρική διαχείριση. Η έγχυση μπορεί να αναρροφήσει με πιο αργό ρυθμό μετά την επίλυση του συμπτώματος. Οι ασθενείς που έχουν αντιμετωπίσει προηγούμενες IRR θα πρέπει να λάβουν προβλεπόμενη για τις μετεγενετικές ενέσεις. Η πρόβλεψη μπορεί να περιλαμβάνει παρακεταμόλη, ένα αντιισταμινικό και ένα κορτικοστεροειδές. Οι IRR είναι πιο συχνές και πιο σοβαρές σε ασθενείς με αντισώματα στην υπερίνωσιμη βελδοτίνη (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες»). **Σύνδρομο λύσης αίματος:** Έχει αναφερθεί σύνδρομο λύσης αίματος (TLS) με το ADCETRIS. Οι ασθενείς με ταχέως πολλαπλασιαζόμενο όγκο και έντονη επίβραση όγκου κινδυνεύουν να εμφανίσουν σύνδρομο λύσης αίματος. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και η διαχείρισή τους πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τη βέλτιστη ιατρική πρακτική. Η διαχείριση του TLS μπορεί να περιλαμβάνει επείγουσα ενυδάτωση, παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας, διόρθωση των ανωμαλιών στον ηλεκτρολύτεο, αντι-υπερωσμωτική θεραπεία και υποστηρικτική φροντίδα. **Περιφερική νευροπάθεια:** Το ADCETRIS μπορεί να προκαλέσει περιφερική νευροπάθεια, και αισθητική και κινητική. Η περιφερική νευροπάθεια που πάσχει από το ADCETRIS είναι συνήθως αποτέλεσμα της συσσώρευσης έκθεσης σε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν και στις περισσότερες περιπτώσεις είναι αναστρέψιμη. Σε κλινικές δοκιμές, η πλειοψηφία των ασθενών παρουσίασε υποαγωγή ή βέλτιστη των συμπτωμάτων τους (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες»). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για συμπτώματα νευροπάθειας, όπως υπαίσθησις, υπεραίσθησις, παραισθησία, θοορορία, αίσθηση καύσου, νευραλγικός πόνος ή αδυναμία. Οι ασθενείς που αντιμετωπίζουν νέα ή επιδεινώση της περιφερικής νευροπάθειας μπορεί να απαιτούν καθυστέρηση ή μείωση της δόσης του ADCETRIS ή διακοπή της θεραπείας (βλ. Παράγραφο «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης»). **Αυτοάνομα τοξικά:** Με το ADCETRIS μπορεί να εμφανιστεί ανιμάτιο Βαθμού 3 ή Βαθμού 4, θρομβοπενία και παρατεταμένη (\geq 1 εβδομάδα) ουδεροσφιλία Βαθμού 3 ή Βαθμού 4. Πριν από τη χορήγηση κάθε δόσης πρέπει να πραγματοποιείται πλήρης αιματολογικός έλεγχος. Εάν εμφανιστεί ουδεροσφιλία Βαθμού 3 ή Βαθμού 4, ανατρέξτε στην παράγραφο «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης». **Επιπτώσεις ουδεροσφιλίας:** Έχει αναφερθεί εμπειρική ουδεροσφιλία (μικροβίωση άγνωστης προέλευσης χωρίς κλινική ή μικροβιολογική τεκμηριωμένη λοίμωξη με απόλυτο αριθμό ουδεροσφίλων < 1,0 x 10¹¹/μL, πυρετός \geq 38,5 °C αναφ. CTAΕ έκδ. 3) με τη θεραπεία με ADCETRIS. Πριν από τη χορήγηση κάθε δόσης της θεραπείας πρέπει να

πραγματοποιείται πλήρης αιματολογικός έλεγχος. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για εμφάνιση πυρετού και η διαχείρισή πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τη βέλτιστη ιατρική πρακτική, εάν εμφανιστεί εμπειρική ουδεροσφιλία. Σε θεραπεία συνδυασμού με AVD ή CHP, η προχωρημένη ηλικία αποτελεί παράγοντα κινδύνου για εμπειρική ουδεροσφιλία. Όταν το ADCETRIS χορηγείται σε συνδυασμό με AVD ή CHP, συνιστάται πρωταγής προφύλαξη με G-CSF, ξεκινώντας από την πρώτη δόση, για όλους τους ενήλικους ασθενείς, ανεξάρτητα από την ηλικία. **1. Βαρέες δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCAR):** Με το ADCETRIS έχουν αναφερθεί περιπτώσεις SCAR, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson (SJS), της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (TEN) και της φαρμακευτικής αντίδρασης με πνευμονία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS). Θανατηφόρες εκδόσεις έχουν αναφερθεί για το SJS και την TEN. Εάν προκύψει SJS, TEN ή DRESS, το ADCETRIS θα πρέπει να διακοπεί και να χορηγηθεί κατάλληλη ιατρική θεραπεία. **Γαστρεντερικές επιπλοκές:** Γαστρεντερικές επιπλοκές που συμπεριλαμβάνουν εντερική απόφραξη, ελάε, εντοροκολίτιδα, ουδεροσφιλία, κολίτιδα, διάρροια, έμετος, διάρτηρα και αιμορραγία, ορισμένες με θανατηφόρες εκδόσεις, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με το ADCETRIS. Σε περίπτωση εμφάνισης νέων ή επιδεινώσεων υπάρχουν υπάρχοντες συστηματικά συμπτώματα, διεκτενήστε ταχεία διαγνωστική αξιολόγηση και υποβάλετε τους ασθενείς σε κατάλληλη θεραπεία. **Ηπατοτοξικότητα:** Έχει αναφερθεί ηπατοτοξικότητα με το ADCETRIS, υπό τη μορφή αυξήσεων της χημειοπροσφοράς της αλκαλίας (ALT) και της απαιτητικής χημειοπροσφοράς (AST). Σοβαρές περιπτώσεις ηπατοτοξικότητας, που συμπεριλαμβάνουν και θανατηφόρες εκδόσεις, έχουν επίσης εμφανιστεί. Τυχόν προϋπάρχουσες πρακτικές νόσες, συννοσηρότητες και ταυτόχρονες φαρμακευτικές αγωγές ενδέχεται επίσης να αυξήσουν τον κίνδυνο. Η πρακτική λειτουργία πρέπει να ελέγχεται, πριν από την έναρξη της θεραπείας, και να παρακολουθείται τακτικά σε ασθενείς που λαμβάνουν ADCETRIS. Σε ασθενείς που παρουσιάζουν ηπατοτοξικότητα ενδέχεται να χρειαστεί καθυστέρηση, αλλαγή στη δόση ή διακοπή του ADCETRIS. **Υπερκαλιαιμία:** Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών έχει αναφερθεί υπερκαλιαιμία σε ασθενείς με αυξημένο δείκτη μάζας σώματος (BMI), με ή χωρίς ιστορικό καρδιακών διαβημάτων. Οσάουο, θα πρέπει να παρακολουθείται στενά η γλυκόζη ορού οποιοδήποτε ασθενή που θα εμφανιστεί οξεία υπερκαλιαιμία. Αντιδραστήρια θεραπεία θα πρέπει να χορηγείται όταν απαιτείται. **Εξέλιξη στην θέση έγχυσης:** Έχει παρατηρηθεί εξάνθημα κατά τη διάρκεια ενδοφλέβιας έγχυσης. Δεδομένης της πιθανότητας εξάνθησης, συνιστάται η στενή παρακολούθηση της θέσης έγχυσης για πιθανή διήθηση κατά τη χορήγηση του φαρμάκου. **Ζ. Νευρική και πρακτική διαθεσιμότητα:** Η εμπειρία σε ασθενείς με νεφρική και πρακτική διαθεσιμότητα είναι περιορισμένη. Το διαθέσιμο δεδομένο υποδηλώνει ότι η καθαρότητα της MMAE ενδέχεται να επηρεαστεί από σοβαρή νεφρική διαθεσιμότητα, πρακτική διαθεσιμότητα και από χαμηλές συγκεντρώσεις λευκοκυττάρων ορού. (C30+ C1C). Το μέγιστο που αποτελεσματικές της θεραπείας σε υποτύπους C30+ + C1C άλλως από την απογοηδία μκήστια (MF) και το πρωτοπαθές δευροπτικό αναπλαστικό λέμφωμα μεγάλων κυττάρων (pcALCL) δεν είναι σαφές λόγω της έλλειψης οριστικών στοιχείων. Σε δύο μελέτες φάσης II, μονού βραχίονα, οι ασθενείς, ανεργότητα της νόσου εμφανισθέντες στους υποτύπους ανδρόβου Sézary (Sézary), λεμφωματώδους Βλαιοθύου (LYP) και μελικής τοξικότητας C1C. Τα δεδομένα από υποτύπους οι το αποτελεσματικότητα και η ασφαλεία μπορεί να εξαχθούν σε άλλους υποτύπους C30+ C1C. Οσάουο, το ADCETRIS πρέπει να χορηγοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με άλλους υποτύπους C30+ C1C, με από προεκτική βεωρήση του δυητικού σφελους-κινδύνου σε εξετοιμασμένη βάση. **Περικατακότιο νατριού στα έκδοχα:** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μέγιστη ποσότητα 13,2 mg νατρίου ανά φιαλίδιο, που αντιστοιχεί σε 0,7% της συνιστώμενης από το Παγκόσμιο Οργανόο Υγείας (WHO) μέγιστης ημερησίας πρόσληψη 2 g νατρίου για ενήλικα. **Αντιστάσεις:** Προκειμένου να βελτιωθεί η γεννησιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** **Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας:** Το προφίλ ασφαλείας του ADCETRIS Βαθμού 3/4 είναι το διαθέσιμο δεδομένο των κλινικών δοκιμών, στο Πρόγραμμα Ασθενών σε Ουλοιστική Βάση (Named Patient Program NPP), και στην εμπειρία που υπάρχει μετά την κυκλοφορία του μέχρι σήμερα. Η γνώση των ανεπιθύμητων αντιδράσεων που περιγράφονται παρακάτω αλλά και στην Πίνακα 5 έχουν καθοριστεί από τη βάση τα δεδομένα που προέρχονται από κλινικές μελέτες. **Μονοθεραπεία:** Στο ομαδοποιημένο σύνολο δεδομένων του ADCETRIS ως μονοθεραπείας από τις μελέτες για τη Ηλ, SA1L και C1C (SGN33-0003, SGN33-0004, SGN33-0005, SGN33-0006, C25001, C25006 και C25007, βλ. παράγραφο 5.1) οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (\geq 10%) ήταν λοιμώξεις περιφερική αισθητική νευροπάθεια, ναυτία, κόπωση, διάρροια, πυρετός, ουδεροσφιλία, λοιμώξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού, αρθραλγία, εξάνθημα, βήχας, έμετος, κνησμός, περιφερική κινητική νευροπάθεια, αντάρδοος σχετιζόμενος με την έγχυση, δυσκοιλιότητα, δύσπνοια, αιματικό βήχας, μειωμένο, κοιλιακό άλγος. Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου εμφανισθέντες στο 12% των ασθενών. Η συχνότητα των μονοδικών σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου ήταν \leq 1%. Ανεπιθύμητες ενέργειες οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας στο 24% των ασθενών που ελάμβαναν ADCETRIS. Τα δεδομένα για την ασφαλεία σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε επανολογική θεραπεία με το ADCETRIS (SGN33-006, βλ) ήταν όμοια με αυτά που παρατηρήθηκαν σε συνδυασμένες βασικές μελέτες φάσης 2, με εξάρηση στην περιφερική κινητική νευροπάθεια, η οποία είχε υψηλότερη επίπτωση (28% έναντι 9% στις βασικές μελέτες φάσης 2) και ήταν κυρίως Βαθμού 2. Οι ασθενείς είχαν επίσης υψηλότερη επίπτωση αρθραλγίας, αναμίας Βαθμού 3 και οσφυαλγίας σε σύγκριση με τους ασθενείς που παρατηρήθηκαν στις συνδυασμένες βασικές μελέτες φάσης 2. Τα δεδομένα ασφαλείας σε ασθενείς με υποπλάσιν ή ανθεκτική στη θεραπεία Ηλ, οι οποίοι δεν είχαν λάβει απόλυτο μάχημα αρχέγονων κυττάρων και υποβλήθηκαν σε θεραπευτική αγωγή με τη συνιστώμενη δόση των 1,8 mg/kg κάθε τρεις εβδομάδες σε μια μελέτη μόνου σκέλους, φάση 4 (n = 60), στην κλινική δοσολογία φάσης 1, σε κλινικές φαρμακολογικές μελέτες (n = 15 ασθενείς) και στο NPP (n = 26 ασθενείς), ήταν σύμφωνα με το προφίλ ασφαλείας των βασικών κλινικών μελετών. **Συνδυαστική θεραπεία:** Για πληροφορίες ασφαλείας για τους παραπάνω χημειοθεραπευτικούς που χορηγούνται σε συνδυασμό με το ADCETRIS (δοσοβουβική, βινβλαστίνη και δοκαρβαζίνη (IVD)) κυκλοφωσφίτη, δοσοβουβική και πρέδνιζόνη (CHP)) ανατρέξτε στην περιλήψη των χαρακτηριστικών αυτών των προϊόντων. Στις μελέτες του ADCETRIS ως συνδυαστική θεραπεία σε 662 ασθενείς με προχωρημένο Ηλ χωρίς προηγούμενη θεραπεία (C2503) και σε 223 ασθενείς με C30+ περιφερικό 1-κυτταρικό λέμφωμα (P1CL) χωρίς προηγούμενη θεραπεία (SGN33-014), οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (\geq 10%) ήταν: λοιμώξεις, ουδεροσφιλία, περιφερική αισθητική νευροπάθεια, ναυτία, δυσκοιλιότητα, έμετος, διάρροια, κόπωση, πυρετός, αιματωμα, ανιμάτιο, μειωμένο αιματικό βάρος, σταματιδίτις, εμφάνιση ουδεροσφιλίας, κοιλιακό άλγος, μειωμένη όρεξη, ανιμάτιο, οστικός πόνος, εξάνθημα, βήχας, δύσπνοια, αρθραλγία, μωλιά, οσφυαλγία, περιφερική κινητική νευροπάθεια, λοιμώξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού, και (αίλ). Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε συνδυαστική θεραπεία ADCETRIS, σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανισθέντες στο 34% των ασθενών. Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανισθέντες σε \geq 3% των ασθενών περιελάμβαναν εμπειρική ουδεροσφιλία (15%), πυρετός (5%) και ουδεροσφιλία (3%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας σε 10% των ασθενών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας σε \geq 2% των ασθενών περιελάμβαναν περιφερική αισθητική νευροπάθεια και περιφερική νευροπάθεια. **Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε πίνακα:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες για το ADCETRIS κατηγοροποιούνται από Κατηγορία Οργάνου Συστήματος και Προτιμώμενο όριο MedDRA (βλ. Πίνακα 5). Ενότις κάθε Κατηγορίας Οργάνου Συστήματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται με κατηγορίες συχνότητας ως ακολούθως: συχνές (\geq 1/10), συχνές (\geq 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (\geq 1/10.000 έως < 1/1000), σπάνιες (< 1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση το διαθέσιμο δεδομένο). Ενότις κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά σειρά μειούμενης σοβαρότητας.

Πίνακας 5: Ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο ACETRIS

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητες ενέργειες (μονοθεραπεία)	Ανεπιθύμητες ενέργειες (συνδυαστική θεραπεία)
Λοιμώξεις και παραρτηρίτιδες		
Πολύ συχνές:	Λοιμώδη*, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	Λοιμώδη*, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος
Συχνές:	Επιπ. ζωστήρας, πνευμονία, απόλυ έρπης, κνιστίωση του στόματος	Πνευμονία, κνιστίωση του στόματος, σφηριμυ/σπληνική καταληξία, επιπ. ζωστήρας
Όχι συχνές:	Πνευμονία Pneumocystis jirovecii, βακτηριμία από σταφυλόκοκκο, λοίμωξη από κυτταρομεγαλόϊο ή ερπητογενή ιογενή, σφηριμυ/σπληνική καταληξία	Επιπ. απόλυ, πνευμονία από Pneumocystis jirovecii
Συχνότητα μη γνωστή:	Προοδευτική πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια	
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		
Πολύ συχνές:	Ουδεροπενία	Ουδεροπενία ^a αναμία, εμπίρητη ουδεροπενία
Συχνές:	Αναμία, θρομβοπενία	Θρομβοπενία
Όχι συχνές:	Εμπίρητη ουδεροπενία	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		
Όχι συχνές:	Αναφυλακτική αντίδραση	Αναφυλακτική αντίδραση
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		
Πολύ συχνές:		Μειωμένη όρεξη
Συχνές:	Υπερλιπαιμία	Υπερλιπαιμία
Όχι συχνές:	Σύνδρομο λήξης όγκου	Σύνδρομο λήξης όγκου
Ψυχιατρικές διαταραχές		
Πολύ συχνές:		Αϋπνία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		
Πολύ συχνές:	Περιφερική αισθητική νευροπάθεια, περιφερική κινητική νευροπάθεια	Περιφερική αισθητική νευροπάθεια ^a , περιφερική κινητική νευροπάθεια ^a , ζάλη
Συχνές:	Ζάλη	
Όχι συχνές:	Απομυελινοειδή πολυνευροπάθεια	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		
Πολύ συχνές:	Βήχας, δύσπνοια	Βήχας, δύσπνοια
Διαταραχές του γαστρεντερικού		
Πολύ συχνές:	Κούραση, διάρροια, έμετος, δυσκοιλιότητα, καούρα, κατώφιο άλγος	Κούραση, δυσκοιλιότητα, έμετος, διάρροια, καούρα, κατώφιο άλγος, στασιμότητα
Όχι συχνές:	Οξεία παγκρεατίτιδα	Οξεία παγκρεατίτιδα
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		
Συχνές:	Αμυνοτρανσφεράση της αλανίνης/ασπαρτικής αμυνοτρανσφεράση (ALT/AST) αυξημένες	Αμυνοτρανσφεράση της αλανίνης/ασπαρτικής αμυνοτρανσφεράση (ALT/AST) αυξημένες
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		
Πολύ συχνές:	Εξάνθημα ^a , κνησμός	Αλλεργικά, εξάνθημα ^a
Συχνές:	Αλλεργικά	Κνησμός/επιποθήσεις/ κνησμός/χρησιμοποίηση μη ευσταθής ανοσοδοκιμασία/ηλεκτροκαρδιομιογραφία. Παρρηγοίητες/υψηλήτερη επίπτωση απόδοσης σχετιζόμεν με την έγχυση σε ασθενείς με αντισώματα κατά την ιντερφερόνη βεταλίνη σε σχέση με τους ασθενείς των οποίων τα αποτελέσματα των δοκιμών ήταν παρόμοια με/ή αφηκτικά. Η παρουσία αντισωμάτων στην ιντερφερόνη βεταλίνη δε συσχετίζεται με κλινικά σημαντικά μετρία στο επίπεδα της ιντερφερόνη βεταλίνη στον ορό και δε είχε σαν αποτέλεσμα μείωση της αποτελεσματικότητας της ιντερφερόνη βεταλίνη. Παρόμοιο να παρουσία αντισωμάτων στην ιντερφερόνη βεταλίνη δε συνεπάγεται απαραίτητα την ανάπτυξη IRIS, παρρηγοίητες/υψηλήτερη επίπτωση IRIS σε ασθενείς με εμπίρητη βελτίη των αντισωμάτων έναντι του φαρμάκου (ADA) σε σχέση με ασθενείς που είχαν παρόμοια βελτίη ADA και ποτέ βελτίη των ADA. <i>Μελέτη μονοθεραπείας C25002:</i> Υψηλότερη αύξηση κλάσρας της ιντερφερόνη βεταλίνης σε παιδιατρικούς ασθενείς επιβεβαιώθηκαν με ADA. Μην δε ασθενείς ηλικίας < 12 ετών (0 από 11) και 2 ασθενείς ηλικίας ≥ 12 ετών (2 από 23) κατέστησαν έπιμοια θετικά για ADA. <i>Μελέτη συνδυαστικής θεραπείας C25002:</i> Το ποσοστό θετικότητας ADA σε σχέση με C25004 ήταν χαμηλό. Από τους 59 ασθενείς, 4 ασθενείς (ηλικίας ≥ 12 ετών) κατέστησαν παροδοια βελτίη σε ADA και κανένας ασθενής δε κατέστη έπιμοια θετικός σε ADA. Λόγω του μικρού αριθμού παροδοια βελτίη σε ADA ασθενείς, η επίπτωση των ADA στην αποτελεσματικότητα δεν είναι καταληκτική. <i>Παοδοίητες πληθυσμός: Μελέτη μονοθεραπείας C25002:</i> Η ασφάλεια αναφορικά με μια μελέτη φάσης 1/2 σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 7-17 ετών (n = 36) με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό βήχας (w/o) HI και sALLC. Σε αυτή τη μελέτη σε 36 ασθενείς δε αναφέρθηκαν βήχας ασφάλειας. <i>Μελέτη συνδυαστικής θεραπείας C25006:</i> Η ασφάλεια αναφορικά με μια πολυκεντρική δοκιμή ανοσική επίσημοιης σε 59 παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 6-17 ετών με προγραμματισμένο αντιμεταμετατόμιο ιλαστικό CD30+ HI. Περιγραφή του στόλου σε συνδυασμό με γριζεσοναρίη (βλ. παράγραφο 5.1). Σε αυτή τη μελέτη δε αναφέρθηκαν βήχας ανησυχίας για την ασφάλεια. Η πιο συχνή σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση που αναφέρθηκε σε αυτή τη μελέτη ήταν η εμπίρητη ουδεροπενία (17%). Η προφύλαξη με G-CSF εξετάστηκε ως ενδεδειγμένο κατά την κρίση του ιατρού. Συμπτώματα περιφερικής νευροπάθειας (όπως με το τυποποιημένο MedDRA) αναφέρθηκαν στο 24% των παιδιατρικών ασθενών σε αυτή τη μελέτη. <i>Πληθυσμός: Μονοθεραπεία:</i> Το πρώτο ασφάλειας σε ηλικιακούς ασθενείς γενικό συμβόλαιο με αυτό των ενήλικων ασθενών. Όποιοι, οι ηλικιακοί ασθενείς μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι σε συμβόλια όπως πνευμονία, ουδεροπενία και εμπίρητη ουδεροπενία. <i>Συνδυαστική C25006:</i> Σε ηλικιακούς ασθενείς (ηλικίας ≥ 60 ετών, n = 186 [21%]), η επίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοια σε όλους τους βραχίονες της θεραπείας. Αναφέρθηκαν περισοότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και τροποποιημένες δόσεις (συμπεριλαμβανομένων καταστάσεων μειωμένων και διακοπών δόσεων) σε ηλικιακούς ασθενείς σε σύγκριση με τον γενικό πληθυσμό της μελέτης. Η προφύλαξη ηλικία ήταν παρόμοια, κινδύνου για την εμφάνιση εμπίρητη ουδεροπενίας στους ασθενείς και στους δύο βραχίονες. Οι ηλικιακούς ασθενείς που έλαβαν προφυλαγή με G-CSF εμφάνισαν μικρότερη επίπτωση ουδεροπενίας και εμπίρητη ουδεροπενίας σε σύγκριση με αυτούς που δε έλαβαν προφυλαγή με G-CSF. <i>Αναφορικά με υποτροπιάζον ανεπιθύμητες ενέργειες:</i> Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επίπρητη η ύφεση παρακολούθησης της σχέσης ασθενή-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητήται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητες ενέργειες. Ελλάδα: το Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040337, Ιστοσελίδα: http://www.edef.gr , http://www.kimkrkita.gr . Κύπρος: τον Φαρμακευτικό Υπηρεσιών Υπουργείου Υγείας, CY-1475 Λεωκωτία, Τηλ: +357 22668007, Φαξ: +357 22668669, Ιστοσελίδα: www.moh.gov.cy/hcs . ΚΑΤΩΤΕΡΗ ΤΗΛΕΒΙΣΙΟΝΙΚΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ: Takeda Pharma S.A., Detsis Park 45, 2665 Vallensgr Strand, Lönna, medicinfEMA@takeda.com. Τομιακό αντιδραστήριο της Ασίας και του Κόρινθου: TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 6387800. ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: EU/11/27/94/001. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΦΕΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 10/2023. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ. ΜΟΝΟ ΠΑΝΟΖΚΟΜΕΛΑΚΑ ΧΡΗΣΗΣ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ ΜΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΙΔΙΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΜΠΕΙΡΙΑ

^a Αντιπροσωπεύει ομαδοποίηση προτιμωμένων ορών.
^b Δεν αναφέρεθηκε τοξική επιβλαβής νεκρόσηλο στο σχήμα ανάλυσης θεραπευσίας.
 γ Η εξαγωγή μπορεί να επιφέρει εμπίρητη του δέρματος, άλγος, οίδημα, σχηματισμό φυκτανών, απόσπηση δέρματος ή κνιστίωση στο σημείο της έγχυσης ή γύρω από αυτό.

Περιγραφή επιδεδειγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: Ουδεροπενία και εμπίρητη ουδεροπενία: *Μονοθεραπεία:* Σε κλινικές δοκιμές, η ουδεροπενία οδήγησε σε καλύτερη/πρόσθετες δόσεις στο 13% των ασθενών. Ουδεροπενία Βαθμού 3 αναφέρθηκε στο 13% και ουδεροπενία Βαθμού 4 αναφέρθηκε στο 5% των ασθενών. Ένας ασθενής χροιάσε μείωση της όρεξης και 3 ασθενείς διάκοιμη τη θεραπεία λόγω της ουδεροπενίας. Σοβαρή και παρατεταμένη (≥ 1 εβδομάδα) ουδεροπενία μπορεί να προκληθεί με αυτή τη θεραπεία και οδεύεται να αυξηθεί τον κλινικό εμφάνιση σοβαρών λοιμωδών στους ασθενείς. Εμπίρητη ουδεροπενία αναφέρθηκε στο < 1% των ασθενών (βλ. παράγραφο «Ποσοιότητα και τρόπος χορήγησης»). Στον πληθυσμό των βλακών διακοπών φάσης 2 (SG035-0003 και SG035-0004), η διάμεση διάρκεια της ουδεροπενίας Βαθμού 3 ή Βαθμού 4 ήταν περιορισμένη (1 εβδομάδα). Το 2% των ασθενών παρουσίασαν ουδεροπενία Βαθμού 4 με διάρκεια ≥ 7 ημέρες. Άλλοτερό από τους μισούς ασθενείς, στον πληθυσμό της βλακής μελέτης φάσης 2 με ουδεροπενία Βαθμού 3 ή Βαθμού 4 παρουσίασαν περσοιακά σχετιζόμενες λοιμώξεις και η πλειοπνησία των περσοιακά σχετιζόμενων λοιμωδών ήταν Βαθμού 1 ή Βαθμού 2. Συνδυαστική θεραπεία: Σε κλινικές δοκιμές, του ACETRIS ως συνδυαστική θεραπεία, η ουδεροπενία οδήγησε σε καλύτερη/πρόσθετες δόσεις στο 19% των ασθενών. Αναφέρθηκε ουδεροπενία Βαθμού 3 στο 17% και ουδεροπενία Βαθμού 4 στο 41% των ασθενών. Δύο από εκάστ των ασθενών χρειάστηκαν θεραπεία της δόσης, και < 1% δόθηκαν ένα ή περισσότερα από τα φάρμακα της μελέτης. Λόγω ουδεροπενίας, Αναφέρθηκε εμπίρητη ουδεροπενία στο 20% των ασθενών που δε έλαβαν προφυλαγή προφύλαξη με G-CSF (βλ. παράγραφο «Ποσοιότητα και τρόπος χορήγησης»). Η συχνότητα της εμπίρητη ουδεροπενίας ήταν 13% σε ασθενείς που έλαβαν προφυλαγή με G-CSF. Σοβαρές λοιμώξεις και εκκαρσάση λοιμώξεις: *Μονοθεραπεία:* Σε κλινικές δοκιμές, σοβαρές λοιμώξεις και εκκαρσάση λοιμώξεις εμφανίστηκαν στο 10% των ασθενών, σημάδια ή σπληνική καταληξία εμφανίστηκαν σε < 1% των ασθενών. Οι πιο συχνές σοβαρές, εκκαρσάση λοιμώξεις ήταν έρπης ζωστήρας και απόλυ έρπης. Συνδυαστική θεραπεία: Σε κλινικές δοκιμές του ACETRIS ως συνδυαστική θεραπεία, εμφανίστηκαν σοβαρές λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένων εκκαρσάση λοιμωδών, στο

15% των ασθενών. Σημάδια, ουδεροπενική σφαιραμία, σπληνική καταληξία ή βακτηριμία εμφανίστηκαν στο 4% των ασθενών. Οι πιο συχνά αναφερόμενες εκκαρσάση λοιμώξεις ήταν λοίμωξη από τον ιό έρπητα. *Περιφερική νευροπάθεια:* *Μονοθεραπεία:* Σε κλινικές δοκιμές εμφανίστηκε νευροπάθεια οροειγμένη στην θεραπεία στο 57% του πληθυσμού, περιφερική κινητική νευροπάθεια εμφανίστηκε στο 13% των ασθενών. Η περιφερική νευροπάθεια οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας στο 15%, σε μείωση της δόσης στο 15% και σε καλύτερη/πρόσθετες δόσεις στο 16% των ασθενών. Για τους ασθενείς που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια, ο διάμεσος χρόνος έναρξης της περιφερικής νευροπάθειας ήταν 12 εβδομάδες. Η διάμεση διάρκεια θεραπείας για τους ασθενείς που διακόπησαν λόγω περιφερικής νευροπάθειας ήταν 11 κύκλους. Ανάμεσα στους ασθενείς που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια, στις βλακές μελέτες φάσης 2 (SG035-0003 και SG035-0004) και στις τυποποιημένες μελέτες μονοθεραπείας φάσης 3 (SGN35-005 και C25001), ο διάμεσος χρόνος παρακολούθησης από το τέλος της θεραπείας μέχρι την τελευταία αξιολόγηση κυμάτησε από 49,9 έως 98 εβδομάδες. Κατά τον χρόνο της τελευταίας αξιολόγησης, οι περισσότεροι ασθενείς (82-85%) που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια είχαν υποχώρηση ή βελτίωση των συμπτωμάτων της περιφερικής νευροπάθειας. Ο διάμεσος χρόνος από την έναρξη μέχρι την υποχώρηση ή βελτίωση όλων των συμπτωμάτων κυμάτησε από 16 έως 23,4 εβδομάδες. Σε ασθενείς με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό HI sALLC, που υποβλήθηκαν σε επαληθευτική θεραπεία με ACETRIS (SGN35-006), η πλειοπνησία των ασθενών (80%) παρουσίασε επίσης βελτίωση ή υποχώρηση των συμπτωμάτων της περιφερικής νευροπάθειας κατά τον χρόνο της τελευταίας αξιολόγησης. Συνδυαστική θεραπεία: Στην κλινική δοκιμή του ACETRIS ως συνδυαστική θεραπεία με AVD, νευροπάθεια που έληξε άμεση αντιμετώπιση εμφανίστηκε στο 67% του πληθυσμού. Περιφερική κινητική νευροπάθεια εμφανίστηκε στο 11% των ασθενών. Η περιφερική νευροπάθεια οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας στο 7%, σε μείωση της δόσης στο 21% και σε καλύτερη/πρόσθετες δόσεις στο 1% των ασθενών. Σε ασθενείς που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια, ο μέσος χρόνος έναρξης εμφάνισης της περιφερικής νευροπάθειας ήταν 8 εβδομάδες. Οι ασθενείς που διακόπησαν τη θεραπεία λόγω περιφερικής νευροπάθειας έλαβαν ένα διάμεσο 5 δόσεων ACETRIS + AVD (A+AVD) πριν από τη διακοπή αυτή, η περισσότερων παραγόντων. Μετά τον ασθενών που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια, ο διάμεσος χρόνος παρακολούθησης από την ολοκλήρωση της θεραπείας έως την τελευταία αξιολόγηση ήταν περίπου 286 εβδομάδες. Κατά τη χρονική στιγμή της τελευταίας αξιολόγησης, οι περισσότεροι από τους ασθενείς (86%) που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια είχαν ίση ή βελτίωση ως προς τα συμπτώματά τους από την περιφερική νευροπάθεια. Ο διάμεσος χρόνος από την έναρξη έως την ίση ή βελτίωση από τα συμπτώματά περιφερικής νευροπάθειας ήταν 17 εβδομάδες (έως από 0 εβδομάδες έως 283 εβδομάδες). Στην κλινική δοκιμή του ACETRIS ως συνδυαστική θεραπεία με GHR, νευροπάθεια που έληξε άμεση αντιμετώπιση εμφανίστηκε στο 52% του πληθυσμού. Περιφερική κινητική νευροπάθεια εμφανίστηκε στο 9% των ασθενών. Η περιφερική νευροπάθεια οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας στο 1%, σε μείωση της δόσης στο 7% και σε καλύτερη/πρόσθετες δόσεις σε < 1% των ασθενών. Σε ασθενείς που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια, ο μέσος χρόνος έναρξης εμφάνισης της περιφερικής νευροπάθειας ήταν 9,1 εβδομάδες. Οι ασθενείς που διακόπησαν τη θεραπεία λόγω περιφερικής νευροπάθειας έλαβαν ένα διάμεσο 5 δόσεων ACETRIS + GHR (A+GHR) πριν από τη διακοπή αυτή, η περισσότερων παραγόντων. Μετά τον ασθενών που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια, ο διάμεσος χρόνος παρακολούθησης από το τέλος της θεραπείας έως την τελευταία αξιολόγηση ήταν περίπου 177 εβδομάδες. Κατά τη χρονική στιγμή της τελευταίας αξιολόγησης, το 64% των ασθενών που εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια είχαν ίση ή βελτίωση ως προς τα συμπτώματά τους από την περιφερική νευροπάθεια. Ο διάμεσος χρόνος από την έναρξη έως την ίση ή βελτίωση από τα συμπτώματά περιφερικής νευροπάθειας ήταν 19,0 εβδομάδες (έως από 0 εβδομάδες έως 205 εβδομάδες). *Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση:* *Μονοθεραπεία:* IRIS, οίδημα κεφαλή, εξάνθημα, οσφυαλγία, έμετος, ρίγη, ναυτία, δύσπνοια, κνησμός και βήχας αναφέρθηκαν στο 12% των ασθενών. Έχουν αναφερθεί αναλυτικές αντιδράσεις (βλ. Παράγραφο «Ειδικοί προειδοποιητές και προφυλακτικές κατά τη χορήγηση»). Τα συμπτώματα της αναλυτικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν κούραση, αγγειοόδημα, υπόταση και βρογχόσπασμο, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτά. Συνδυαστική θεραπεία: IRIS όπως κεφαλή, εξάνθημα, οσφυαλγία, έμετος, ρίγη, ναυτία, δύσπνοια, κνησμός, βήχας, ζάλη, έμετος, έγχυση και πυρετός αναφέρθηκαν στο 8% των ασθενών. Έχουν αναφερθεί αναλυτικές αντιδράσεις (βλ. Παράγραφο «Ειδικοί προειδοποιητές και προφυλακτικές κατά τη χορήγηση»). Τα συμπτώματα της αναλυτικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν κούραση, αγγειοόδημα, υπόταση και βρογχόσπασμο, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτά. *Ανοσοανεπάρκεια:* Σε κλινικές δοκιμές, οι ασθενείς εξέτάστηκαν περιοδικά για αντισώματα κατά την ιντερφερόνη βεταλίνη χρησιμοποιώντας μη ευσταθή ανοσοδοκιμασία/ηλεκτροκαρδιομιογραφία. Παρρηγοίητες/υψηλήτερη επίπτωση απόδοσης σχετιζόμεν με την έγχυση σε ασθενείς με αντισώματα κατά την ιντερφερόνη βεταλίνη σε σχέση με τους ασθενείς των οποίων τα αποτελέσματα των δοκιμών ήταν παρόμοια με/ή αφηκτικά. Η παρουσία αντισωμάτων στην ιντερφερόνη βεταλίνη δε συσχετίζεται με κλινικά σημαντικά μετρία στο επίπεδα της ιντερφερόνη βεταλίνη στον ορό και δε είχε σαν αποτέλεσμα μείωση της αποτελεσματικότητας της ιντερφερόνη βεταλίνη. Παρόμοιο να παρουσία αντισωμάτων στην ιντερφερόνη βεταλίνη δε συνεπάγεται απαραίτητα την ανάπτυξη IRIS, παρρηγοίητες/υψηλήτερη επίπτωση IRIS σε ασθενείς με εμπίρητη βελτίη των αντισωμάτων έναντι του φαρμάκου (ADA) σε σχέση με ασθενείς που είχαν παρόμοια βελτίη των ADA και ποτέ βελτίη των ADA. *Μελέτη μονοθεραπείας C25002:* Υψηλότερη αύξηση κλάσρας της ιντερφερόνη βεταλίνης σε παιδιατρικούς ασθενείς επιβεβαιώθηκαν με ADA. Μην δε ασθενείς ηλικίας < 12 ετών (0 από 11) και 2 ασθενείς ηλικίας ≥ 12 ετών (2 από 23) κατέστησαν έπιμοια θετικά για ADA. *Μελέτη συνδυαστικής θεραπείας C25002:* Το ποσοστό θετικότητας ADA σε σχέση με C25004 ήταν χαμηλό. Από τους 59 ασθενείς, 4 ασθενείς (ηλικίας ≥ 12 ετών) κατέστησαν παροδοια βελτίη σε ADA και κανένας ασθενής δε κατέστη έπιμοια θετικός σε ADA. Λόγω του μικρού αριθμού παροδοια βελτίη σε ADA ασθενείς, η επίπτωση των ADA στην αποτελεσματικότητα δεν είναι καταληκτική. *Παοδοίητες πληθυσμός: Μελέτη μονοθεραπείας C25002:* Η ασφάλεια αναφορικά με μια μελέτη φάσης 1/2 σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 7-17 ετών (n = 36) με υποτροπιάζον ή ανθεκτικό βήχας (w/o) HI και sALLC. Σε αυτή τη μελέτη σε 36 ασθενείς δε αναφέρθηκαν βήχας ασφάλειας. *Μελέτη συνδυαστικής θεραπείας C25006:* Η ασφάλεια αναφορικά με μια πολυκεντρική δοκιμή ανοσική επίσημοιης σε 59 παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 6-17 ετών με προγραμματισμένο αντιμεταμετατόμιο ιλαστικό CD30+ HI. Περιγραφή του στόλου σε συνδυασμό με γριζεσοναρίη (βλ. παράγραφο 5.1). Σε αυτή τη μελέτη δε αναφέρθηκαν βήχας ανησυχίας για την ασφάλεια. Η πιο συχνή σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση που αναφέρθηκε σε αυτή τη μελέτη ήταν η εμπίρητη ουδεροπενία (17%). Η προφύλαξη με G-CSF εξετάστηκε ως ενδεδειγμένο κατά την κρίση του ιατρού. Συμπτώματα περιφερικής νευροπάθειας (όπως με το τυποποιημένο MedDRA) αναφέρθηκαν στο 24% των παιδιατρικών ασθενών σε αυτή τη μελέτη. *Πληθυσμός: Μονοθεραπεία:* Το πρώτο ασφάλειας σε ηλικιακούς ασθενείς γενικό συμβόλαιο με αυτό των ενήλικων ασθενών. Όποιοι, οι ηλικιακοί ασθενείς μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι σε συμβόλια όπως πνευμονία, ουδεροπενία και εμπίρητη ουδεροπενία. *Συνδυαστική C25006:* Σε ηλικιακούς ασθενείς (ηλικίας ≥ 60 ετών, n = 186 [21%]), η επίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοια σε όλους τους βραχίονες της θεραπείας. Αναφέρθηκαν περισοότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και τροποποιημένες δόσεις (συμπεριλαμβανομένων καταστάσεων μειωμένων και διακοπών δόσεων) σε ηλικιακούς ασθενείς σε σύγκριση με τον γενικό πληθυσμό της μελέτης. Η προφύλαξη ηλικία ήταν παρόμοια, κινδύνου για την εμφάνιση εμπίρητη ουδεροπενίας στους ασθενείς και στους δύο βραχίονες. Οι ηλικιακούς ασθενείς που έλαβαν προφυλαγή με G-CSF εμφάνισαν μικρότερη επίπτωση ουδεροπενίας και εμπίρητη ουδεροπενίας σε σύγκριση με αυτούς που δε έλαβαν προφυλαγή με G-CSF. *Αναφορικά με υποτροπιάζον ανεπιθύμητες ενέργειες:* Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επίπρητη η ύφεση παρακολούθησης της σχέσης ασθενή-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητήται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητες ενέργειες. **Ελλάδα:** το Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040337, Ιστοσελίδα: <http://www.edef.gr>, <http://www.kimkrkita.gr>. **Κύπρος:** τον Φαρμακευτικό Υπηρεσιών Υπουργείου Υγείας, CY-1475 Λεωκωτία, Τηλ: +357 22668007, Φαξ: +357 22668669, Ιστοσελίδα: www.moh.gov.cy/hcs. **ΚΑΤΩΤΕΡΗ ΤΗΛΕΒΙΣΙΟΝΙΚΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ:** Takeda Pharma S.A., Detsis Park 45, 2665 Vallensgr Strand, Lönna, medicinfEMA@takeda.com. **Τομιακό αντιδραστήριο της Ασίας και του Κόρινθου:** TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 6387800. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/11/27/94/001. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΦΕΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 10/2023. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ. ΜΟΝΟ ΠΑΝΟΖΚΟΜΕΛΑΚΑ ΧΡΗΣΗΣ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ ΜΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΕΙΔΙΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΜΠΕΙΡΙΑ

6th Greco-Israeli Hematology Meeting

09-10 May 2024, Hilton, Nicosia

Organizer:



CYPRUS SOCIETY OF HEMATOLOGY

Under the auspices of:



ISRAEL SOCIETY OF HEMATOLOGY AND TRANSFUSION MEDICINE



HELLENIC SOCIETY OF HAEMATOLOGY

ACKNOWLEDGEMENTS

The Organizing Committee of the Meeting would like to acknowledge and gratefully thank Pharmaceutical Companies for their support and contribution to the success of the 6th Greco Israeli Hematology Meeting.

PLATINUM SPONSORS



ARGYROU & KONSTANTINOU L.L.C.



GOLD SPONSORS



SILVER SPONSORS



BRONZE SPONSORS



6th Greco-Israeli Hematology Meeting

09-10 May 2024, Hilton, Nicosia

Organizer:



CYPRUS SOCIETY OF HEMATOLOGY

Under the auspices of:



ISRAEL SOCIETY OF HEMATOLOGY AND TRANSFUSION MEDICINE



HELLENIC SOCIETY OF HEMATOLOGY

INDEX OF CHAIRS AND SPEAKERS

A

Agathocleous Agathoclis

Consultant Hematologist, Bank of Cyprus Oncology Centre, Nicosia, Cyprus

Antoniades Marios

Hematologist, Head of Hematology Clinic, Nicosia General Hospital, Cyprus

Avivi Irit

Professor of Hematology, Director, Department of Hematology and Bone Marrow Transplantation Tel Aviv Sourasky Medical Center, Professor Sackler School of Medicine Tel Aviv University, Tel Aviv, Israel

B

Baltadakis Ioannis

Hematologist, Director of Hematology Department and Bone Marrow Transplantation Unit, Evangelismos Hospital, Athens, Greece

Beyar-Katz Ofrat

B.Sc, MD, PhD, Bone Marrow Transplant Unit, Tel Aviv Sourasky Medical Center, Israel

Brenner Benjamin

Professor of Hematology, Rambam Health Care Campus, Caster Chair of Leukemia Research, Bruce Rappaport Faculty of Medicine, Technion, Israel Institute of Technology, Haifa, Israel

C

Cohen Yael

MD, Associate Professor, Head of Myeloma Unit, Tel Aviv Sourasky Medical Center, Israel

D

Dann J. Eldad

MD, Director of the Blood Bank and Aphaeresis Institute, Rambam Health Care Campus, Clinical Professor of Hematology and Internal Medicine, Rappaport Faculty of Medicine, Technion, Haifa, Israel

Dimopoulos Meletios-Athanasios

MD, Professor and Chairman, Plasma Cell Dyscrasias Unit, Section of Hematology and Medical Oncology, Department of Clinical Therapeutics, School of Medicine, National and Kapodistrian University of Athens, Alexandra Hospital, Greece

E

Ellis Martin

Professor, Head, Hematology Institute and Blood Bank Meir Medical Center Kfar Saba Sackler School of Medicine Tel Aviv University, Tel Aviv, Israel

G

Gatt E. Moshe

Physician Researcher Hematologist, Hebrew University of Jerusalem, Hadassah, Israel

Grouzi Elisavet

MD, PhD, Consultant of Haematology Head of Transfusion Service and Clinical Haemostasis, "St Savvas" Oncology Hospital, Athens, President of the Hellenic Society of Haematology, Greece

6th Greco-Israeli Hematology Meeting

09-10 May 2024, Hilton, Nicosia

Organizer:



CYPRUS SOCIETY OF HEMATOLOGY AND TRANSFUSION MEDICINE

Under the auspices of:



ISRAEL SOCIETY OF HEMATOLOGY AND TRANSFUSION MEDICINE



HELLENIC SOCIETY OF HAEMATOLOGY

INDEX OF CHAIRS AND SPEAKERS

H

Horowitz A. Netanel

MD, Chairman of the Israeli Society of Hematology and Blood Transfusion, Director of Ambulatory Unit, Department of Hematology and Bone Marrow Transplantation, Rambam Health Care Campus, Bruce Rappaport Faculty of Medicine, Technion, Haifa, Israel

K

Kaouranis Konstantinos

Consultant Haematologist, Platonas Medical Center, Nicosia, Cyprus

Kotsianidis Ioannis

MD, PhD Professor of Hematology, Democritus University of Thrace, Head of the Hematology Department, University Hospital of Alexandroupolis, Greece

Koumas Laura

PhD, Head, Cellular Pathology and Immunology, Senior Scientist, Karaiskakio Foundation, Nicosia, Cyprus

Kourakli Alexandra

PhD, Consultant Hematologist, Olympion Hospital of Patras, Greece

L

Levin Carina

MD, PhD, Head of the Pediatric Hematology Unit and Research Laboratory, Emek Medical Center, Afula, Israel, Clinical Assistant Professor, Rappaport Faculty of Medicine, Technion, Haifa, Israel

Lampropoulou Vasiliki

Assistant Professor of Haematology, Department of Pathology University of Patras, University General Hospital of Patras, Greece

Lazaris Vasileios

Consultant Hematologist, Nicosia General Hospital, Cyprus

M

Mallouri Despina

Haematologist, German Medical Institute, Limassol, Cyprus

Mandala Evdokia

Professor of Hematology, Aristotle University of Thessaloniki, Greece

Michael Maria

Consultant Hematologist, Nicosia General Hospital, Cyprus

Michael Michalis

MD, PhD, Consultant Hematologist, Bank of Cyprus Oncology Centre, Nicosia, Cyprus

Mittelman Moshe

Chairman, Department of Medicine A, Tel Aviv Sourasky Medical Center, Professor of Medicine, Sackler School of Medicine, Tel Aviv University, Tel Aviv, Israel

6th Greco-Israeli Hematology Meeting

09-10 May 2024, Hilton, Nicosia

Organizer:



CYPRUS SOCIETY OF HAEMATOLOGY

Under the auspices of:



ISRAEL SOCIETY OF HEMATOLOGY AND TRANSFUSION MEDICINE



HELLENIC SOCIETY OF HAEMATOLOGY

INDEX OF CHAIRS AND SPEAKERS

O

Ofran Yishai

Director of Hematology Department, Shaare Zedek Medical Center, Jerusalem, Israel

P

Panayiotidis Panayiotis

Professor of Haematology NKUA, Head of Department of Haematology and Bone Marrow Transplantation Unit, "Laiko" General Hospital, Athens, Greece, Head of Division of Molecular Diagnostics in Hematology, Center of New Biotechnologies & Precision Medicine NKUA

Papadakis Emmanouil

Hematologist, Co-Editor in Chief of Thrombosis Update Thrombosis & Hemostasis Clinic Ob/Gyn Hematology, Genesis Hospital, Thessaloniki, Greece

Papasavva Panayiota

MD, PhD, Hematologist, The Cyprus Institute of Neurology and Genetics, Nicosia, Cyprus

Pappa Vasiliki

Professor of Hematology, National and Kapodistrian University of Athens, 2nd Department of Internal Medicine, Hematology Unit, UGH "Attikon", Athens, Greece

Pouli Anastasia

MD, Consultant of Haematology, Head of Haematology Department and Principal Investigator of BMT Unit, "St Savvas" Oncology Hospital, Athens, Greece

R

Rowe M. Jacob

Professor of Hematology, Director of Hematology Department, Shaare Zedek Medical Center in Jerusalem, former Associate Dean for Clinical Affairs, Faculty of Medicine, Technion, Israel Institute of Technology, Director, Institute of Hematology, Rambam Medical Center, Dresner Chair and Professor, Technion Israel Institute of Technology, Haifa, Israel

S

Sakellari Ioanna

Consultant Hematologist, Director, Department of Hematology & Bone Marrow Transplantation Unit, G. Papanikolaou Hospital, Thessaloniki, Greece

Shlush I. Liran

Senior Scientist, Weizmann Institute of Science, Department of Molecular Cell Biology, Hematologist Maccabi Healthcare system Israel (Molecular hematology Clinic), Hematologist Rambam Healthcare Campus, Haifa, Israel

Sotiropoulos Damianos

Hematologist, Director, Department of Hematology, Bone Marrow Transplantation Center, Cord Blood Bank, General Hospital of Thessaloniki G. Papanikolaou, Thessaloniki, Greece

Symeonidis Argiris

Professor of Hematology, University of Patras Medical School, Patras, Greece, Olympion General Clinic & HAEMA-PRECISION Outpatient Clinic, Patras, Greece

6th Greco-Israeli Hematology Meeting

09-10 May 2024, Hilton, Nicosia

Organizer:



CYPRUS SOCIETY OF HEMATOLOGY

Under the auspices of:



ISRAEL SOCIETY OF HEMATOLOGY AND TRANSFUSION MEDICINE



HELLENIC SOCIETY OF HAEMATOLOGY

INDEX OF CHAIRS AND SPEAKERS

T

Terpos Evangelos

MD, PhD, Professor of Hematology, Director of Stem Cell Transplantation Unit, Plasma Cell Dyscrasias Unit, Department of Clinical Therapeutics, School of Medicine, National and Kapodistrian University of Athens, Greece

V

Vassilakopoulos Theodoros

Professor of Hematology, National and Kapodistrian University of Athens, Greece

Vassilopoulos George

Professor of Hematology -Internal Medicine, University of Thessaly, Group Leader, Laboratory of Cell and Gene Therapy, Foundation for Biomedical Research of the Academy of Athens (IIBEAA), Athens, Greece

Vergoulidou-Stylianides Maria

Consultant Hematologist- Clinical Oncologist, Limassol, Cyprus

Vyrides A. Niki

MD, PhD, Consultant Hematologist, Vyrides Clinic, Clinical Associate Professor, University of Nicosia, Cyprus

Y

Yacoub Mohannad

*PhD Molecular Genetics
Medical Science Liaison Middle East, Africa, and Southwest Asia, Protein diagnostics, Binding Site part of Thermo Fisher Scientific*

Yannaki Evangelia

Affiliate Professor, Department of Medicine, University of Washington, Director, Gene and Cell Therapy Center, Hematology Department-BMT Unit, "G. Papanicolaou" Hospital, Thessaloniki, Greece

Z

Zuckerman Tsila

Director, Hematology Institute and Bone Marrow Transplantation, Head of Leukemia Research Lab, CRIR Institute, Rambam Health Care Campus, Associate Professor, Faculty of Medicine, Technion, Israel Institute of Technology, Haifa, Israel

■ Meeting secretariat

FIVE|SENSES
LIFESTYLE

Website: <https://fivesensescy.com/>

Email: info@fivesensescy.com

Contact: +357 99 890136

See more



SEE THE
FIRST AND
ONLY C3i
FOR PNH
TREATMENT,
ADDRESSING BOTH
IVH AND
EVH^{1,2}

Before prescribing, consult the Summary of Product Characteristics, available here.



C3i = complement component 3 inhibitor, **EVH** = extravascular haemolysis, **IVH** = intravascular haemolysis, **PNH** = paroxysmal nocturnal haemoglobinuria

*ASPAVELI is indicated in the treatment of adult patients with paroxysmal nocturnal haemoglobinuria (PNH) who are anaemic after treatment with a C5 inhibitor for at least 3 months.¹

1. Aspaveli (pegcetacoplan) Summary of Product Characteristics. 2022.
2. Hillmen P et al. *N Engl J Med.* 2021;384:1028–1037.

PP-22680

PREPARATION DATE: March 2024

Adverse events should be reported to:

Greece: National Organization for Medicines
www.eof.gr or www.kitrinikarta.gr

Cyprus: Pharmaceutical Services www.moh.gov.cy/phs

Swedish Orphan Biovitrum AB: drugsafety@sobi.com

▼ This medicinal product is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions.

METHOD OF AVAILABILITY: With limited medical prescription from a specialist physician and monitoring throughout the course of treatment.

Sobi and ASPAVELI® are trademarks of Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). © 2024 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) - All rights reserved.



Local Distributor in Cyprus:
Innopro Healthcare Ltd.
Tel: +357 22483000



Sorou 12 street, 151 25,
Marousi, Greece
+30 2107008100
<http://www.sobigreece.gr>
email: info.greece@sobi.com