

Webinar 2

Challenges & recommendations in the management of Chronic Respiratory Diseases **and the Covid-19 disease**

June 20, 2020



17:00 - 20:00
[EEST]

Organized by:



Endorsed by:



Final Program

ΤΩΡΑ **1 ΔΙΣΚΙΟ**
ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ¹



3 ΦΟΡΕΣ/ΗΜΕΡΑ

ΒΟΗΘΗΣΤΕ ΤΟΥΣ ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΗΣΟΥΝ ΤΗΝ ΑΝΕΞΑΡΤΗΣΙΑ ΤΟΥΣ²⁻⁶

Esbriet
pirfenidone

ΕΜΠΕΙΡΙΑ

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ

ΕΜΠΙΣΤΟΣΥΝΗ

Όταν η πλήρης δόση **ESBRIET 2.403mg/ημέρα** είναι καλά ανεκτή,
ΤΩΡΑ ΣΕ 1 ΔΙΣΚΙΟ 801mg - ΤΡΕΙΣ ΦΟΡΕΣ ΤΗΝ ΗΜΕΡΑ¹

- Το ESBRIET μειώνει τις Νοσηλείες Αναπνευστικής Απολογίας και τη Θνησιμότητα από κάθε αίτια κατά περίπου 50% στο ένα έτος^{13,14}
- Το ESBRIET διαθέτει ένα ευνοϊκό προφίλ ασφαλείας και ανεκτικότητας, που υποστηρίζεται από κλινική εμπειρία 10 ετών^{1,7,18}

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Esbriet Δισκία επικαλυμμένα με λεπτά υμένα - Το Esbriet ενδείκνυται για τη θεραπεία της ήπιας έως μέτριας ιδιοπαθούς πνευμονικής νόσωσης (IPF) σε ενήλικες. 2. Van Manen MJG et al. Eur Respir J 2017; 50: 1701157. 3. Ley B et al. Am J Respir Crit Care Med 2017; 196(6): 756-761. 4. Fisher M et al. J Manag Care Spec Pharm 2017; 23(3-b): 517-524. 5. Duck A et al. J Adv Nurs 2014; 71(5): 1055-1065. 6. Swigris JJ et al. Health Qual Life Outcomes 2005; 3: 61; 1-9. doi: 10.1186/1477-7525-3-61. 7. Lancaster L et al. BMJ Open Res 2016;3:e000105. doi:10.1136/bmjresp-2015-000105. 8. Valyrie D et al. Respirology 2014; 19: 740-747. 9. Noble PW et al. Lancet 2011; 377: 1760 - 1769. 10. King TE Jr et al. N. Engl. J. Med 2014; 370: 2083 - 2092.

ΠΡΙΝ ΤΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΘΕΙΤΕ ΤΗΝ ΠΕΡΙΑΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΝΤΥΠΟ

Roche (Hellas) A.E.

Αλαμάνος 4 & Δελφών 151 25 Μαρούσι, Αττική

Τηλ.: 210 6166100, fax: 210 6166159

email: hellas.medinfo@roche.com

Ελλάδα 800 111 93 00 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

Κύπρος 800 92 668 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Ανοφάρτετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για

ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

Webinar 2

Challenges & recommendations in the management of Chronic Respiratory Diseases **and the Covid-19 disease**

June 20, 2020  **17:00 - 20:00** [EEST]

Organized by:



Organizers



Organized by



Hellenic Chest Diseases Society
2 Ioanni Kranidioti str. 555 35, Thessaloniki - Greece
T: +30 2310 475 662
E: info@hcds.gr
W: www.hcds.gr



Webinar Secretariat



AFEA S.A. Travel & Congress Services
Professional Congress Organizer
39-41 Lykavittou str. 106 72, Athens - Greece
T: +30 210 3668800
F: +30 210 3643511
E: congress@afea.gr
W: www.afea.gr

Brimica[®]
Genuair[®]
acidinium bromide + formoterol

BRETARIS[®]
Genuair[®]
Acidinium Bromide



GR-BR13-04-2020

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και αποτελεσματικά
ΟΛΕΙΣ τις αναπνευστικές ενέσεις για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση.

Βιβλιογραφία: 1. SmPC Bretaris, 2. SmPC Brimica

Κάθε παρεχόμενη δόση **Bretaris**[®] **Genuair**[®] περιέχει 375μg βρωμιούχου ακλιδινίου που ισοδυναμεί με μια δόση 322μg ακλιδινίου¹
Κάθε παρεχόμενη δόση **Brimica**[®] **Genuair**[®] περιέχει 396 μικρογραμμάρια βρωμιούχου ακλιδινίου (που ισοδυναμεί με μία δόση 340 μικρογραμμάρων ακλιδινίου) και 11,8 μικρογραμμάρια διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης²

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλώ επικοινωνήστε με την εταιρεία:



Menarini Hellas

Menarini Hellas A.E. - Av. Δαμβέργη 7, 104 45 Αθήνα
T.: 210 8316111-13, F.: 210 8317343, info@menarini.gr, www.menarini.gr

Welcome Message

The COVID-19 outbreak is an emerging and rapidly evolving situation and health professionals need up-to-date information to effectively manage the threat of the disease. Coronavirus nCoV2019 is a novel pathogen which is spreading in an unprecedented way in China and the region.

Cases are already arising in Europe and other countries, while there is ongoing crisis in Latin America - and it is difficult to predict the full healthcare, social and economic consequences.

The Hellenic Chest Diseases Society (HCDS), in collaboration with International Societies – WASOG and ALAT- and National Societies of Italy, France, Spain, Portugal and Argentina have put together a unique resource in this webinar to give to all respiratory team members an update on the clinical consequences and research potential in the Covid-19 disease.

We also aim to discuss the current knowledge in a variety of chronic respiratory diseases such as Interstitial Lung Diseases, Rheumatic Diseases, Pulmonary Hypertension, Airway Diseases (COPD, Asthma) and Interventional Methodology, a variety of aspects such as clinical features, molecular and radiological diagnosis, management and clinical trials during and after the Pandemic Era.

Following this webinar, participants will be able to address the multiple challenges encountered in the management of patients with Chronic Respiratory Diseases such as diagnosis, staging and treatment in the COVID-19 disease.

The Chairs of the Webinars have already international experience of a high level live events and the Faculty are distinguished Speakers and Leaders in Respiratory Medicine.

We wait all of you and we wish you a creative Saturday with us!!!

The Webinar Chairs,

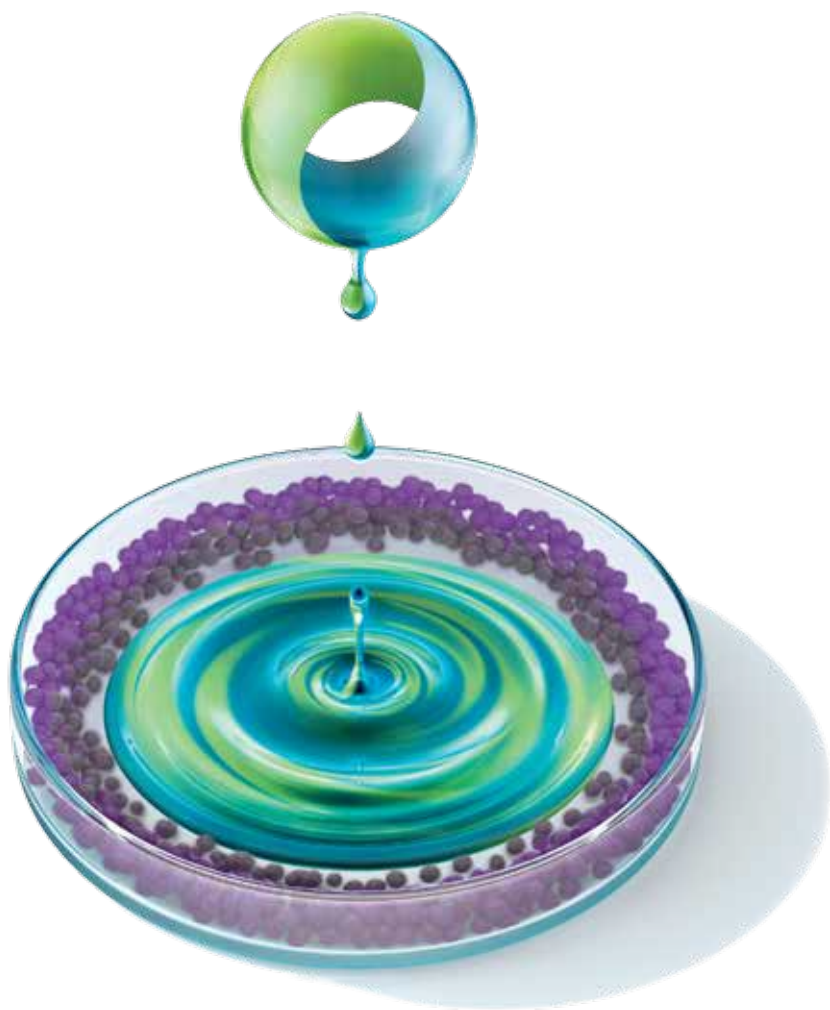
Dr. Iraklis Titopoulos

Assoc. Prof. Katerina Antoniou

Prof. Venerino Poletti

Zinforo ™

ceftaroline fosamil



Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε την Περιήληξη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία.



Πφίζερ Ελλάς Α.Ε.
Λ. Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικό 15451, Αθήνα, Ελλάδα,
Τηλ. Επικοινωνίας 210-6785800,
Αριθ. Π.Ε.ΜΗ. 000242901000
Πφίζερ Ελλάς Α.Ε., Cyprus Branch
Λεωφόρος Αθαλάσσας 26, 2018 Λεμεσό, Κύπρος,
Τηλ. 22817690

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

Νέα γενιά Elpenhaler®

Το μέλλον είναι εδώ!



100mcg ή 250mcg ή 500mcg προπιονικής φλουτικαζόνης και 50mcg σαλμετερόλης (ως ζιναφοϊκή σαλμετερόλη).



200mcg βουδεσονίδης και 6mcg διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης ή 400mcg βουδεσονίδης και 12mcg διυδρικής φουμαρικής φορμοτερόλης.



ELPEN A.E.
Φαρμακευτική Βιομηχανία
Λαυρ. Μαρσολίνου 95
Παύση Αιγιάλης 190 09
Τηλ: 210 60 39 326-9

Αντιπρόεδρος Κύπρου
Κωστέλης Τάσιος & Σία ΑΓΔ
Τ.Θ. 56495, 3307 ΛΕΜΕΣΟΣ
Τηλ: +357 25343150
Fax: +357 25354242

ELPEN Pharma GmbH
Bismarckstr. 63, 12169 Berlin, Germany
Phone: +49 (0) 30 7974040-0
Fax: +49 (0) 30 7974040-17
e-mail: info@elpen-pharma.de



Ο νέος μικροσωματιδιακός σταθερός τριπλός συνδυασμός



Trimbow®

μπεκλομεθαζόνη /
φορμοτερόλη / βρωμιούχο
γλυκοπυρρόνιο



TRIMBOW-1-004/2020

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

Πλ. Γερουλάνου & Ρένου Πόγγη 1, Άλιμος 174 55, Αθήνα
Τηλ: +30 210 6179763, Fax: +30 210 6179786
www.chiesi.gr
E-mail: chiesihellas@chiesi.com

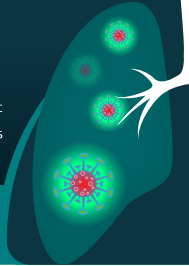
Chiesi
People and ideas for innovation in healthcare

Webinar 2

Challenges & recommendations in the management of Chronic Respiratory Diseases **and the Covid-19 disease**

June 20, 2020  **17:00 - 20:00** [EEST]

Organized by:



General Information

Date

Saturday, June 20, 2020

Time

17.00-20.00 EEST // Greek Local Time

Make sure that you correctly **follow the time zone indicated, according to your country of origin!**

Why attend - Learning outcomes

The Hellenic Chest Diseases Society (HCDS), in collaboration with international & national societies have put together a unique resource in this webinar to give to all respiratory team members an update on the clinical consequences and research potential in the Covid-19 disease.

Following this webinar, participants will be able to address the multiple challenges encountered in the management of patients with Chronic Respiratory Diseases such as diagnosis, staging and treatment in the COVID-19 disease. This distance learning series aims to improve knowledge-base and, ultimately, improve the overall quality of patient care. The information disseminated during HCDS International Webinars will introduce the basic concepts and established techniques in combination with the scientific work in progress.

Webinar Access

The webinar will be streamed at: <https://webtv.afea.gr/hclds-webinar2>

Please note that, **only registered participants will be able to attend.** A customized link will be sent to the email address used during registration. In case you face access difficulties, please contact the Webinar Secretariat at congress@afea.gr and lnikolidaki@afea.gr

Official Language

The official language of the webinar is English. No simultaneous translation will be provided.

Accreditation

The webinar has been accredited with 3 CME-CPD credits by the Panhellenic Medical Association (*valid for National participants only*)

Certificate of Attendance

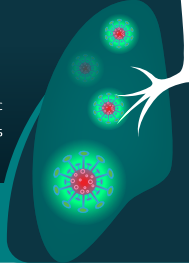
All the participants will receive an e-certificate of attendance a few days after the Webinar to the same email address used during the registration process. Before receiving the e-certificate, an evaluation form will be sent to all the registered participants to be filled in. The evaluation process is a prerequisite for the e-certificate grant.

Webinar 2

Challenges & recommendations in the management of Chronic Respiratory Diseases **and the Covid-19 disease**

June 20, 2020 17:00 - 20:00 [EEST]

Organized by:



Scientific Program

16.50-17.00 Welcome & Opening Remarks

Webinar Chairs:

Iraklis Titopoulos, Greece, Katerina Antoniou, Greece, Venerino Poletti, Italy

17.00-17.50 Part A

Moderators: *Vincent Cottin, France*
Zoi Daniil, Greece
Silvia Quadrelli, Argentina

17.00-17.20 Covid-19 and Rheumatic Diseases
Elena Bargagli, Italy

17.20-17.40 Covid-19 and PH
Juan Ignacio Enghelmayer, Argentina

17.40-17.50 **Discussion, Q&A**

17.50-18.00 Short break

18.00-19.00 Part B

Moderators: *Katerina Markopoulou, Greece*
Ioannis Kioumis, Greece
Stelios Loukidis, Greece

18.00-18.20 Guidelines of Sarcoidosis Diagnosis
Venerino Poletti, Italy

18.20-18.40 Novel Data in interventional Pneumology
Sara Tomassetti, Italy

18.40-19.00 Treatment advances in Progressive fibrotic Diseases
Athol Wells, United Kingdom

Scientific Program

19.00-19.05 PART C

Chair: *Katerina Antoniou, Greece*

Urgent dilemmas in anticoagulation
Leticia Kawano-Dourado, Brazil

19.05-19.25 Special Lecture

Moderators: *Antonio Morais, Portugal*
Sergio Harari, Italy,
Nikolaos Tzanakis, Greece

Promising Clinical Trials in Covid-19
Theodoros Vassilakopoulos, Greece

19.25-19.45 Honorary Lecture

Moderators: *Katerina Antoniou, Greece*
Dominique Israel-Biet, France

COVID-19 Vaccine Update
Daniel Culver, USA

19.45-20.00 Discussion, Q&A

Faculty List

Antoniou Katerina

Assoc. Professor in Respiratory Medicine Dept. of Respiratory Medicine Faculty of Medicine University of Crete, Greece & ERS Assembly 12 Secretary

Bargaqli Elena

U.O.C. Malattie Respiratorie, Dip. Scienze Mediche, Chirurgiche e Neuroscienze, Università di, Policlinico "Le Scotte", Siena, Italy

Cottin Vincent

Professor of Respiratory Medicine, Coordinator, Reference Center for Rare Pulmonary Diseases, University of Lyon, France

Culver Daniel

Director of the Interstitial Lung Disease Program, Cleveland Clinic, USA

Daniil Zoi

Professor of Respiratory Medicine, Faculty of Medicine, University of Thessaly Respiratory Medicine Department, University Hospital of Larissa, Greece

Engelmayer Juan Ignacio

Pulmonary Division, Hospital de Clínicas Buenos Aires University, Argentina, FUNEF FOUNDATION, Buenos Aires, Argentina

Harari Sergio

Division of Pneumology, San Giuseppe Hospital, Milan, Italy

Israel-Biet Dominique

Faculté de Médecine Paris Descartes, Université de Paris, AP-HP Centre de compétence maladies pulmonaires rares Service de Pneumologie, Hôpital Européen Georges-Pompidou, Paris, France

Kawano-Dourado Leticia

Médica pesquisadora e pneumologista, Instituto de Pesquisa - Hospital do Coração (HCor) São Paulo, Brazil

Kioumis Ioannis

Professor of Pulmonology, Aristotle University of Thessaloniki, Department of Pulmonology - Tuberculosis, Thessaloniki, Greece

Loukidis Stylianos

Professor, Pneumologist, University of Athens Medical School, Attiko University Hospital 2nd Respiratory Dept., Athens, Greece

Markopoulou Katerina

Consultant Pulmonologist, Pulmonology Department, G. Papanikolaou Hospital, Thessaloniki, Greece

Morais Antonio

Professor of Respiratory Medicine, University of Porto, President of the National Portuguese Society, Portugal

Poletti Venerino

Full Professor of Pulmonary Medicine & Chair, Department of Diseases of the Thorax Ospedale G.B. Morgagni, Forli, Italy - Department of Respiratory Diseases & Allergy, Aarhus University Hospital, Aarhus, Denmark

Quadrelli Silvia

Buenos Aires British Hospital, Instituto de Investigaciones Médicas Alfredo Lanari, University of Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina

Titopoulos Iraklis

Interventional Pulmonologist, Head Director of the Pulmonology Clinic of European Interbalkan Medical Center, Thessaloniki, Greece & President of the Board, Hellenic Chest Diseases Society

Tomassetti Sara

Associate Professor of Pulmonary Medicine, Head of Interventional Pulmonology Unit Department of Experimental and Clinical Medicine, Careggi University Hospital, Florence, Italy

Tzanakis Nikolaos

Professor in Pneumology, Head of the Dept. of Respiratory Medicine, University Hospital of Heraklion Medical School, University of Crete, Heraklion, Greece

Vassilakopoulos Theodoros

Professor of Respiratory & Critical Care Medicine, University of Athens, School of Medicine, Athens, Greece

Wells Athol

Professor of Respiratory Medicine, Interstitial Lung Disease Unit, Royal Brompton Hospital, London, UK

Webinar 2

Challenges & recommendations in the management of Chronic Respiratory Diseases **and the Covid-19 disease**

Organized by:



June 20, 2020  17:00 - 20:00 [EEST]

Sponsors



Platinum Sponsor



Silver Sponsors



Menarini Hellas



Sponsors



Esbriet 267 mg σκληρά καψάκια Σκληρό καψάκιο (καψάκιο). Καψάκια αποτελούμενα από δύο μέρη με λευκό έως υπόλευκο αδιαφανές σώμα και λευκό έως υπόλευκο αδιαφανές κάλυμμα που φέρουν την εκτύπωση "PFD 267 mg" με καφέ μελάνι και περιέχουν λευκή έως ανοιχτή κίτρινη κόνη. **Ποιότητα και ποσοτική σύμβαση:** Κάθε καψάκιο περιέχει 267 mg πιρφενιδόνης. **4.3. Αντενδείξεις:** • Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. • Ιστορικό αγγειοοιδήματος μεπιρφενιδόνη (βλ. παράγραφο 4.4). • Ταυτόχρονη χρήση φλουβοξαμίνης (βλ. παράγραφο 4.5). • Ηπατική δυσλειτουργία βαριάς μορφής ή ηπατοπάθεια τελικού σταδίου (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4). • Νεφρική δυσλειτουργία βαριάς μορφής (CrCl<30 ml/min) ή νεφροπάθεια τελικού σταδίου που απαιτεί αιμοδιύλιση (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.2). **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: Ηπατική λειτουργία:** Σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Esbriet έχουν αναφερθεί αυξημένα επίπεδα ALT και AST>3 φορές x το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN). Σπανίως τα επίπεδα αυτά έχουν συσχετιστεί με ταυτόχρονη αύξησης της ολικής χολερυθρίνης ορού. Ο έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας (ALT, AST και χολερυθρίνη) πρέπει να διενεργείται πριν από την έναρξη της θεραπείας με Esbriet και, στη συνέχεια, κάθε μήνα, για τους 6 πρώτους μήνες, ενώ στη συνέχεια κάθε 3 μήνες (βλ. παράγραφο 4.8). Σε περίπτωση σημαντικής αύξησης των ηπατικών αμινοτρανσφερασών πρέπει να προσαρμόζεται η δόση του Esbriet ή να διακόπτεται η θεραπεία σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται παρακάτω. Σε ό,τι αφορά τους ασθενείς με επιβεβαιωμένα αυξημένα επίπεδα ALT, AST ή χολερυθρίνης κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ενδέχεται να απαιτούνται οι ακόλουθες προσαρμογές της δόσης. **Συτάσεις σε περίπτωση αυξημένων επιπέδων ALT/AST:** Εάν κάποιος ασθενής εμφανίσει αυξημένα επίπεδα αμινοτρανσφεράσης >3 έως ≤5 φορές x το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN) μετά την έναρξη της θεραπείας με Esbriet, πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση των φαρμακευτικών προϊόντων που προκαλούν σύγχυση, να αποκλειστούν οι υπόλοιπες αιτίες και ο ασθενής να παρακολουθείται στενά. Εάν κρίνεται κλινικά πρόβλημα, η δόση του Esbriet πρέπει να μειώνεται ή η θεραπεία να διακόπτεται. Μόλις τα αποτελέσματα του ελέγχου της ηπατικής λειτουργίας επανέλθουν στα φυσιολογικά όρια, το Esbriet μπορεί να επανακλιμακώνεται στη συνιστώμενη ημερήσια δόση, εφόσον είναι ανεκτή. Εάν κάποιος ασθενής εμφανίσει αυξημένα επίπεδα αμινοτρανσφεράσης ≤5 φορές x το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN) με ταυτόχρονη εκδήλωση συμπτωμάτων υπερχολερυθριναιμίας, η θεραπεία με Esbriet θα πρέπει να διακόπτεται και δεν θα πρέπει να επαναχορηγείται στον ασθενή. Εάν κάποιος ασθενής εμφανίσει αυξημένα επίπεδα αμινοτρανσφεράσης >5 φορές x το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN), η θεραπεία με Esbriet θα πρέπει να διακόπτεται και δεν θα πρέπει να επαναχορηγείται στον ασθενή. **Ηπατική δυσλειτουργία:** Σε άτομα με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (δηλ. Child-Pugh Κατηγορία B), η έκθεση η πιρφενιδόνη αυξήθηκε κατά 60%. Το Esbriet θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με προϋπάρχουσα ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (δηλ. Child-Pugh Κατηγορία A και B) λόγω της πιθανής αύξησης της έκθεσης στην πιρφενιδόνη. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για ενδείξεις τοξικότητας, ιδίως εάν λαμβάνουν ταυτόχρονα γνωστό αναστολέα του CYP1A2 (βλ. παραγράφους 4.5 και 5.2). Το Esbriet δεν έχει μελετηθεί σε άτομα με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.3). **Αντίδραση φωτοευαισθησίας και εξάνθημα:** Η έκθεση στην άμεση ηλιακή ακτινοβολία (συμπεριλαμβανομένων και της τεχνητής ηλιακής ακτινοβολίας) θα πρέπει να αποφεύγεται ή να ελαχιστοποιείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Esbriet. Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται να χρησιμοποιούν αντιηλιακό καθημερινά, να φορούν ενδύματα που προστατεύουν το σώμα τους από την έκθεση στον ήλιο και να αποφεύγουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι προκαλούν φωτοευαισθησία. Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται να αναφέρουν τα συμπτώματα αντίδρασης φωτοευαισθησίας ή εξανθήματος στον γιατρό τους. Οι σοβαρές αντιδράσεις φωτοευαισθησίας είναι όχι συχνές. Σε ήπια έως σοβαρά περιστατικά αντιδράσεων φωτοευαισθησίας ή εξανθήματος ίσως χρειαστεί προσαρμογή της δόσης ή προσωρινή διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.2). **Αγγειοοίδημα:** Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αγγειοοιδήματος (ορισμένες σοβαρές) ως αποτέλεσμα της χρήσης του Esbriet μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, όπως οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη και/ή τη γλώσσα, οι οποίες ενδέχεται να συνδέονται με δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμό. Κατά συνέπεια, ασθενείς που παρουσιάζουν σημεία ή συμπτώματα αγγειοοιδήματος μετά από

χορήγηση του Esbriet θα πρέπει να διακόπτουν αμέσως τη θεραπεία. Οι ασθενείς με αγγειοοίδημα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με το πρότυπο περιπάθησης. Το Esbriet δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα με ιστορικό αγγειοοιδήματος που οφείλεται στο Esbriet (βλ. παράγραφο 4.3). **Ζάλη:** Έχει αναφερθεί ζάλη σε ασθενείς που έλαβαν το Esbriet. Κατά συνέπεια, οι ασθενείς θα πρέπει να γνωρίζουν τον τρόπο με τον οποίο θα αντιδρά ο οργανισμός τους στο εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν, πριν συμμετάσχουν σε δραστηριότητες που απαιτούν πνευματική εγρήγορση ή συντονισμό (βλ. παράγραφο 4.7). Στις κλινικές μελέτες, οι περισσότεροι ασθενείς που εμφάνισαν ζάλη, ανέφεραν ένα μόνο σύμπτωμα, τα περισσότερα δε συμπτώματα υποχώρησαν με διάμεση διάρκεια τις 22 ημέρες. Εάν η ζάλη δεν βελτιώνεται ή εάν επιδεινώνεται η έντασή της, απαιτείται προσαρμογή της δόσης ή ακόμη και διακοπή της θεραπείας με Esbriet. **Κόπωση:** Έχει αναφερθεί κόπωση σε ασθενείς που έλαβαν το Esbriet. Κατά συνέπεια, οι ασθενείς θα πρέπει να γνωρίζουν τον τρόπο με τον οποίο θα αντιδρά ο οργανισμός τους στο εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν πριν συμμετάσχουν σε δραστηριότητες που απαιτούν πνευματική εγρήγορση ή συντονισμό (βλ. παράγραφο 4.7). **Απώλεια σωματικού βάρους:** Έχει αναφερθεί απώλεια σωματικού βάρους σε ασθενείς που έλαβαν αγωγή με Esbriet (βλ. παράγραφο 4.8). Οι γιατροί θα πρέπει να παρακολουθούν το σωματικό βάρος του ασθενή και, όπου κρίνεται απαραίτητο, να ενθαρρύνουν την αυξημένη πρόσληψη θερμίδων εάν η απώλεια σωματικού βάρους κρίνεται κλινικά σημαντική. **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες: Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας:** Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών για το Esbriet με τη χορήγηση δόσης 2.403 mg/ημέρα σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα, ήταν ναυτία (32,4% έναντι 12,2%), εξάνθημα (26,2% έναντι 7,7%), διάρροια (18,8% έναντι 14,4%), κόπωση (18,5% έναντι 10,4%), δυσπεψία (16,1% έναντι 5,0%), ανορεξία (11,4% έναντι 3,5%), κεφαλαλγία (10,1% έναντι 7,7%) και αντίδραση φωτοευαισθησίας (9,3% έναντι 1,1%). **Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων υπό μορφή πίνακα:** Η ασφάλεια του Esbriet έχει αξιολογηθεί σε κλινικές μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.650 εθελοντές και ασθενείς. Έχει πραγματοποιηθεί έρευνα σε περισσότερους από 170 ασθενείς σε ανοικτές μελέτες για περισσότερα από πέντε έτη και σε κάποιους για έως 10 έτη. Στον Πίνακα 1 περιλαμβάνονται οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν σε τρεις συγκεντρωτικές βασικές μελέτες Φάσης 3 με συχνότητα $\geq 2\%$ σε 623 ασθενείς που έλαβαν Esbriet στη συνιστώμενη δόση των 2.403 mg/ημέρα. Στον Πίνακα 1 αναφέρονται επίσης οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αναφέρονται ανά Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα και εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης [Ποιότητα συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $<1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $<1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $<1/1.000$)] οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατηρούνται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 1 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις ανά Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα και συχνότητα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA**

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	
Συχνές	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, ουρολοίμωξη
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	
Σπάνιες	Ακοκκιοκυτταραιμία ¹
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	
Όχι συχνές	Αγγειοοίδημα ¹
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	
Ποιότητα συχνές	Ανορεξία
Συχνές	Σωματικό βάρος μειωμένο, μειωμένη όρεξη
Ψυχιατρικές διαταραχές	
Συχνές	Αϋνία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	
Ποιότητα συχνές	Κεφαλαλγία
Συχνές	Ζάλη, υπνηλία, δυσγευσία, θλαραργος

Αγγειακές διαταραχές	
Συχνές	Εξάψεις
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	
Συχνές	Δύσπνοια, βήχας, παραγωγικός βήχας
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	
Πολύ συχνές	Δυσπεψία, ναυτία, διάρροια
Συχνές	Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, έμετος, διάταση της κοιλίας, κοιλιακή δυσφορία, κοιλιακό άλγος, άλγος άνω κοιλιακής χώρας, δυσφορία του στομάχου, γαστρίτιδα, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	
Συχνές	Αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT), αυξημένη ασαρπτική αμινοτρανσφεράση (AST), αυξημένη γ-γλουταμυλτρανσφεράση
Σπάνιες:	Αυξημένη ολική χοληρυθρίνη ορού σε συνδυασμό με αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT) και αυξημένη ασαρπτική αμινοτρανσφεράση (AST) ¹
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Πολύ συχνές	Αντίδραση φωτοευαισθησίας, εξάνθημα
Συχνές	Κνησμός, ερύθημα, ξηροδερμία, ερυθηματώδες εξάνθημα, κηλιδώδες εξάνθημα, κνησώδεις εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	
Συχνές	Μυαλγία, αρθραλγία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
Πολύ συχνές	Κόπωση
Συχνές	Εξασθένιση, μη καρδιακό θωρακικό άλγος
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	
Συχνές	Έγκαυμα από ηλιακή ακτινοβολία

¹Έντοπιστηκε κατά την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του προϊόντος

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 οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλκίδας, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr> **Αριθμός άδειας κυκλοφορίας:** EU/11/11/667/001 – 002 – 003. **Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 09 Αυγούστου 2018.** Λεπτομέρειες πληροφοριών για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Esbriet caps 267mg/cap, BT x 252 - N.T.: € 1745,18 - Α.Τ.: € 2124,32

Esbriet caps 267mg/cap, BT x 63 - N.T.: € 434,66 - Α.Τ.: € 558,56
Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού. Ποσοστό Κάλυψης από τα Ασφαλιστικά Ταμεία 100%. Προσοχή: Τα φάρμακα πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τα παιδιά. Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

Π Ε Ρ Ι Λ Η Ψ Η Τ Ω Ν Χ Α Ρ Α Κ Τ Η Ρ Ι Σ Τ Ι Κ Ω Ν Τ Ο Υ Π Ρ Ο Ϊ Ο Ν Τ Ο Σ

Esbriet 267 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία - Τα Esbriet 267 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι κίτρινου χρώματος, ωοειδούς σχήματος, περίπου 1,3 x 0,6 cm αμφικύρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με εγχάρκτη ένδειξη «PFD». Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 267 mg πιρφενιδόνης. **Esbriet 534 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία** - Τα Esbriet 534 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι πορτοκαλί χρώματος, ωοειδούς σχήματος, περίπου 1,6 x 0,8 cm αμφικύρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με εγχάρκτη ένδειξη «PFD». Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 534 mg πιρφενιδόνης. **Esbriet 801 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία** - Τα Esbriet 801 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι καφέ χρώματος, ωοειδούς σχήματος, περίπου 2 x 0,9 cm αμφικύρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με εγχάρκτη ένδειξη «PFD». **4.3. Αντενδείξεις:** • Υπερευαίσθησια στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. • Ιστορικό αγγειοοίδηματος με πιρφενιδόνη (βλ. παράγραφο 4.4). • Ταυτόχρονη χρήση φηλοβοζαμίνης (βλ. παράγραφο 4.5). • Ηπιατική δυσλειτουργία βαριάς μορφής ή ηπιασθένεια τελικού σταδίου (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4). • Νεφρική δυσλειτουργία βαριάς μορφής (CrCl <30 ml/min) ή νεφροπάθεια τελικού σταδίου που απαιτεί αιμοδιύλιση (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.2). **4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: Ηπιατική λειτουργία:** Σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Esbriet έχουν αναφερθεί αυξημένα επίπεδα ALT και AST >3 φορές x το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN). Σπανίως τα επίπεδα αυτά έχουν συσχετιστεί με ταυτόχρονες αυξήσεις της ολικής χοληρυθρίνης ορού. Ο έλεγχος της ηπιατικής λειτουργίας (ALT, AST και χοληρυθρίνη) πρέπει να διενεργείται πριν από την έναρξη της θεραπείας με Esbriet και, στη συνέχεια, κάθε μήνα, για τους 6 πρώτους μήνες, ενώ στη συνέχεια κάθε 3 μήνες (βλ. παράγραφο 4.8). Σε περίπτωση σημαντικής αύξησης των ηπιατικών αμινοτρανσφερασών πρέπει να προσαρμόζεται η δόση του Esbriet ή να διακόπτεται η θεραπεία σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται παρακάτω. Σε ό,τι αφορά τους ασθενείς με επιβεβαιωμένα αυξημένα επίπεδα ALT, AST ή χοληρυθρίνης κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ενδέχεται να απαιτούνται οι ακόλουθες προσαρμογές της δόσης. **Συστάσεις σε περίπτωση αυξημένων επιπέδων ALT/AST:** Εάν

κάποιος ασθενής εμφανίσει αυξημένα επίπεδα αμινοτρανσφεράσης >3 έως ≤5 φορές x το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN) μετά την έναρξη της θεραπείας με Esbriet, πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση των φαρμακευτικών προϊόντων που προκαλούν σύγχυση, να αποκλείονται οι υπόλοιπες αιτίες και ο ασθενής να παρακολουθείται στενά. Εάν κρίνεται κλινικά πρόβον, η δόση του Esbriet πρέπει να μειώνεται ή η θεραπεία να διακόπτεται. Μόλις τα αποτελέσματα του ελέγχου της ηπιατικής λειτουργίας επανέλθουν στα φυσιολογικά όρια, το Esbriet μπορεί να επανακινηματοκινείται στη συνιστώμενη ημερήσια δόση, εφόσον είναι ανεκτή. Εάν κάποιος ασθενής εμφανίσει αυξημένα επίπεδα αμινοτρανσφεράσης ≤5 φορές x το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN) με ταυτόχρονη εκδήλωση συμπτωμάτων υπερχολερυθριναιμίας, η θεραπεία με Esbriet θα πρέπει να διακόπτεται και δεν θα πρέπει να επαναχορηγείται στον ασθενή. Εάν κάποιος ασθενής εμφανίσει αυξημένα επίπεδα αμινοτρανσφεράσης >5 φορές x το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN), η θεραπεία με Esbriet θα πρέπει να διακόπτεται και δεν θα πρέπει να επαναχορηγείται στον ασθενή. **Ηπιατική δυσλειτουργία:** Σε άτομα με μέτρια ηπιατική δυσλειτουργία (δηλ. Child-Pugh Κατηγορία Β), η έκθεση στην πιρφενιδόνη αυξήθηκε κατά 60%. Το Esbriet θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με προϋπάρχουσα ήπια έως μέτρια ηπιατική δυσλειτουργία (δηλ. Child-Pugh Κατηγορία Α και Β) λόγω της πιθανής αύξησης της έκθεσης στην πιρφενιδόνη. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για ενδείξεις τοξικότητας, ιδίως εάν λαμβάνουν ταυτόχρονα γνωστό αναστολέα του CYP1A2 (βλ. παραγράφους 4.5 και 5.2). Το Esbriet δεν έχει μελετηθεί σε άτομα με σοβαρή ηπιατική δυσλειτουργία και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπιατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.3). **Αντίδραση φωτοευαισθησίας και εξάνθημα:** Η έκθεση στην άμεση ηλιακή ακτινοβολία (συμπεριλαμβανομένων της τεχνητής ηλιακής ακτινοβολίας) θα πρέπει να αποφεύγεται ή να ελαχιστοποιείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Esbriet. Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται να χρησιμοποιούν αντιηλιακό καθημερινά, να φορούν ενδύματα που προστατεύουν το σώμα τους από την έκθεση στον ήλιο και να αποφεύγουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι προκαλούν φωτοευαισθησία. Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται

να αναφέρουν τα συμπτώματα αντίδρασης φωτοευαισθησίας ή εξανθήματος στον γιατρό τους. Οι σοβαρές αντιδράσεις φωτοευαισθησίας είναι όχι συχνές. Σε ήπια έως σοβαρά περιστατικά αντίδρασης φωτοευαισθησίας ή εξανθήματος ίσως χρειαστεί προσαρμογή της δόσης ή προσωρινή διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.2). **Αγγειοοίδημα:** Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αγγειοοιδήματος (ορισμένες σοβαρές) ως αποτέλεσμα της χρήσης του Esbriet μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, όπως οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη και/ή τη γλώσσα, οι οποίες ενδέχεται να συνδέονται με δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμό. Κατά συνέπεια, ασθενείς που παρουσιάζουν σημεία ή συμπτώματα αγγειοοιδήματος μετά από χορήγηση του Esbriet θα πρέπει να διακόπτουν αμέσως τη θεραπεία. Οι ασθενείς με αγγειοοίδημα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με το πρότυπο περιθάλψης. Το ζάλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα με ιστορικό αγγειοοιδήματος που οφείλεται στο Esbriet (βλ. παράγραφο 4.3). **Ζάλη:** Έχει αναφερθεί ζάλη σε ασθενείς που έλαβαν το Esbriet. Κατά συνέπεια, οι ασθενείς θα πρέπει να γνωρίζουν τον τρόπο με τον οποίο θα αντιδρά ο οργανισμός τους στο εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν, πριν συμμετάσχουν σε δραστηριότητες που απαιτούν νευματική εγρήγορση ή συντονισμό (βλ. παράγραφο 4.7). Στις κλινικές μελέτες, οι περισσότεροι ασθενείς που εμφάνισαν ζάλη, ανέφεραν ένα μόνο σύμπτωμα, τα περισσότερα δε συμπτώματα υποχώρησαν με διάμεση διάρκεια τις 22 ημέρες. Εάν η ζάλη δεν βελτιώνεται ή εάν επιδεινώνεται η έντασή της, απαιτείται προσαρμογή της δόσης ή ακόμη και διακοπή της θεραπείας με Esbriet. **Κόπωση:** Έχει αναφερθεί κόπωση σε ασθενείς που έλαβαν το Esbriet. Κατά συνέπεια, οι ασθενείς θα πρέπει να γνωρίζουν τον τρόπο με τον οποίο θα αντιδρά ο οργανισμός τους στο εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν πριν συμμετάσχουν σε δραστηριότητες που απαιτούν νευματική εγρήγορση ή συντονισμό (βλ. παράγραφο 4.7).

Απώλεια σωματικού βάρους: Έχει αναφερθεί απώλεια σωματικού βάρους σε ασθενείς που έλαβαν αγωγή με Esbriet (βλ. παράγραφο 4.8). Οι γιατροί θα πρέπει να παρακολουθούν το σωματικό βάρος του ασθενή και, όπου κρίνεται απαραίτητο, να ενθαρρύνουν την αυξημένη πρόσληψη θερμίδων εάν η απώλεια σωματικού βάρους κρίνεται κλινικά σημαντική. **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες: Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας:** Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών για το Esbriet με τη χορήγηση δόσης 2.403 mg/ημέρα σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα, ήταν ναυτία (32,4% έναντι 12,2%), εξάνθημα (26,2% έναντι 7,7%), διάρροια (18,8% έναντι 14,4%), κόπωση (18,5% έναντι 10,4%), δυσπεψία (16,1% έναντι 5,0%), ανορεξία (11,4% έναντι 3,5%), κεφαλαλγία (10,1% έναντι 7,7%) και αντίδραση φωτοευαισθησίας (9,3% έναντι 1,1%). **Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων υπό μορφή πίνακα:** Η ασφαλεία του Esbriet έχει αξιολογηθεί σε κλινικές μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.650 εθελοντές και ασθενείς. Έχει πραγματοποιηθεί έρευνα σε περισσότερους από 170 ασθενείς σε ανοικτές μελέτες για περισσότερα από πέντε έτη και σε κάποιους για έως 10 έτη. Στον Πίνακα 1 περιλαμβάνονται οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν σε τρεις συγκεντρωτικές βασικές μελέτες Φάσης 3 με συχνότητα $\geq 2\%$ σε 623 ασθενείς που έλαβαν Esbriet στη συνιστώμενη δόση των 2.403 mg/ημέρα. Στον Πίνακα 1 αναφέρονται επίσης οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αναφέρονται ανά Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα και εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης (Πολύ συχνές $\geq 1/10$), συχνές $\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$) οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατηρούνται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Πίνακας 1 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις ανά Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα και συχνότητα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA**

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	
Συχνές	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, ουρολοίμωξη
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	
Σπάνιες	Ακοκκιοκυτταραιμία ¹
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	
Όχι συχνές	Αγγειοοίδημα ¹
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	
Πολύ συχνές	Ανορεξία
Συχνές	Σωματικό βάρος μειωμένο, μειωμένη όρεξη
Ψυχιατρικές διαταραχές	

Συχνές	Αϋνία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	
Πολύ συχνές	Κεφαλαλγία
Συχνές	Ζάλη, υπνηλία, δυσγευσία, λήθαργος
Αγγειακές διαταραχές	
Συχνές	Εξάψεις
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	
Συχνές	Δύσπνοια, βήχας, παραγωγικός βήχας
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	
Πολύ συχνές	Δυσπεψία, ναυτία, διάρροια
Συχνές	Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, έμετος, διάταση της κοιλίας, κοιλιακή δυσφορία, κοιλιακό άλγος, άλγος άνω κοιλιακής χώρας, δυσφορία του στομάχου, γαστρίτιδα, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	
Συχνές	Αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT), αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST), αυξημένη γ-γλουταμυλτρανσφεράση
Σπάνιες:	Αυξημένη ολική χοληρυθρίνη ορού σε συνδυασμό με αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT) και αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST) ¹
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Πολύ συχνές	Αντίδραση φωτοευαισθησίας, εξάνθημα
Συχνές	Κνισμός, ερύθημα, ξηροδερμία, ερυθρημάτωση εξάνθημα, κηλιδώδες εξάνθημα, κνησμώδες εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	
Συχνές	Μυαλγία, αρθραλγία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
Πολύ συχνές	Κόπωση
Συχνές	Εξασθένηση, μη καρδιακό θωρακικό άλγος
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	
Συχνές	¹ Έγκυαμα από ηλιακή ακτινοβολία

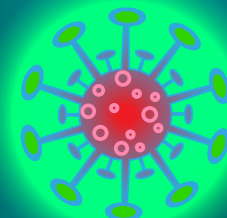
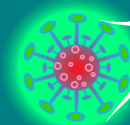
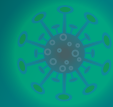
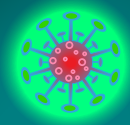
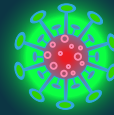
¹Εντοπίστηκε κατά την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του προϊόντος

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 οποιοσδήποτε πιθανολογούμενος ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>, Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: **09 Αυγούστου 2018** - Λεπτομέρειες πληροφοριών για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Esbriet tabs 267mg/tab - 84x3 - N.T.: €1745,18 - Α.Τ.: € 2124,32
Esbriet tabs 267mg/tab - 63 (1x21 και 2x21) - N.T.: € 438,14 - Α.Τ.: € 563,04

Esbriet tabs 801mg/tab - 84 tabs - N.T.: €1794,76 - Α.Τ.: € 2184,67
 Περιορισμένη ιατρική συσταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού. Ποσοστό Κάλυψης από τα Ασφαλιστικά Ταμεία 100%

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



Webinar Secretariat



AFEA S.A. Travel & Congress Services
Professional Congress Organizer
39-41 Lykavittou str. 106 72, Athens - Greece
T: +30 210 3668800
F: +30 210 3643511
E: congress@afea.gr
W: www.afea.gr