



Νευρολογική Κλινική, Τμήμα Ιατρικής
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας



ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΡΟΛΗΨΗΣ, ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ & ΕΡΕΥΝΑΣ
ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ



15^ο

Πανελλήνιο
Συνέδριο

Ημέρες Νευρολογίας 2025

31-02
Οκτωβρίου Νοεμβρίου
2025

Hotel Grecotel Larissa Imperial
Λάρισα

Χορήγηση πιστοποιητικού
με **μόρια** (credits)
Συνεχιζόμενης Ιατρικής
Εκπαίδευσης (CME - CPD)

Οργάνωση - Γραμματεία

The **MASTERMIND** Group
Organizing your success

www.tmg.gr

Πρόγραμμα

10 ΕΤΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑΣ*

Για Ασθενείς με
Υποτροπιάζουσα-Διαλείπουσα
Πολλαπλή Σκλήρυνση

 Bristol Myers Squibb®

Bristol-Myers Squibb A.E.

Αττικής 49-53 & Προποντίδος 2,
Τ.Κ. 152 35 Βριλήσσια, Αττική,
Τ.Θ. 63883 - Βριλήσσια, Τ.Κ. 152 03, Αττική
Τηλ. 210 6074300 & 210 6074400,
Φαξ 210 6074333,
Αριθμός Γ.Ε.ΜΗ 7453601000

Προφίλ ασφαλείας: Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (>5%) σε ελεγχόμενες περιόδους των κλινικών μελετών της ΠΣ και της ΕΚ σε ενήλικες είναι ρινοφαρυγγίτιδα, αλαντική αιμοτορροσφοράση (ALT) αυξημένη και γ-γλουταμυλοτρανσφεράση (GGT) αυξημένη.

* Η μέση διάρκεια έκθεσης στο Zeposia από την έναρξη του κλινικού προγράμματος έως την ολοκλήρωση της μελέτης DAYBREAK (Ivan 2023) ήταν 74,8 με μέγιστη διάρκεια 117,2 μήνες?

Βιβλιογραφία: 1. ZEPOSIA®, Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, 03/2025. 2. Selmaj KW et al. Poster Presentation at ACTRIMS 2024, Florida USA, Feb 29-Mar 2, Poster #P090.

© 2025 Bristol Myers Squibb Company.
All rights reserved.
Z-MS 2084-GR-2500008/March 2025

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,
Τηλ: + 3021 32040380/337, Φαξ: + 3021 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας CY-1475 Λευκωσία,
Τηλ: + 357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Ενδείξεις:

- Το Zeposia ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση (ΥΔΠΣ) με ενεργή νόσο όπως ορίζεται από κλινικά ή απεικονιστικά χαρακτηριστικά
- Το Zeposia ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με μέτρια έως βαριάς μορφής ενεργό ελκώδη κολίτιδα (ΕΚ) οι οποίοι είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή δυσανεξία είτε στη συμβατική θεραπεία είτε σε έναν βιολογικό παράγοντα

Blue Box: Το Zeposia διατίθεται με περιορισμένη ιατρική συνταγή.
Η έναρξη θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού γιατρού.

Λιανική Τιμή:

Ελλάδα

- ZEPOSIA® CAPS 0,23MG/CAP & 0,46MG/CAP
Συσκευασία έναρξης, BTx7 καψάκια (4x0,23mg + 3x0,46mg): 346,47 €
- ZEPOSIA® CAPS 0,92MG/CAP

Συσκευασία συντήρησης BTx28 καψάκια: 1299,24 €

- ZEPOSIA® CAPS 0, 23MG/CAP & 0.46MG/CAP

Συσκευασία έναρξης, BTx7 καψάκια (4x0,23mg + 3x0,46mg): 401,81 €

- ZEPOSIA® CAPS 0.92MG/CAP

Συσκευασία συντήρησης BTx28 καψάκια: 1.339,59 €

Κύπρος

Για περισσότερες πληροφορίες
μπορείτε να ανατρέξετε στην
Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος,
σκανάροντας το QR code.



Ημερομηνία Αναθεώρησης Κειμένου:
03/2025

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»
www.kitrinikarta.gr
www.kitrinikarta.gov.cy



PRODUODOPA®

240 mg/ml +12 mg/ml Solution for injection/infusion

foslevodopa/foscarbidopa

Η πρώτη και μοναδική
**θεραπεία συνεχούς υποδόριας
χορήγησης με λεβοντόπα**
για ασθενείς με προχωρημένη
νόσο του Πάρκινσον^{1†}

Now they can _____ more

**Ο όρος «more» αναφέρεται στον χρόνο «On» σε σύγκριση
με την από του στόματος θεραπεία με λεβοντόπα/καρβιντόπα άμεσης αποδέσμευσης (IR).^{1*}**

*Οι ασθενείς στη μελέτη του PRODUODOPA® παρουσίασαν σημαντικές βελτιώσεις σε σύγκριση με την από του στόματος θεραπεία λεβοντόπα/καρβιντόπα την Εβδομάδα 12, περιλαμβανομένων του χρόνου «On» χωρίς ενοχλητικές υπερκινήσεις και του χρόνου «Off».

†Αναφέρεται στο PRODUODOPA® με το Vyafuser delivery system.

Το PRODUODOPA® ενδείκνυται ως θεραπευτική αγωγή της προχωρημένης νόσου του Πάρκινσον που αποκρίνεται στη λεβοντόπα με σοβαρές μορφές κινητικές διακυμάνσεις και υπερκινήσια ή δυσκινήσια όταν οι διαθέσιμοι συνδυασμοί φαρμακευτικών προϊόντων για τη νόσο του Πάρκινσον δεν έχουν δώσει ικανοποιητικά αποτελέσματα.¹

Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) για το PRODUODOPA® για τις πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες και πληροφορίες για την ασφάλεια.

Βιβλιογραφία: 1. PRODUODOPA® Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος.

**Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε**

**ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα**

Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Τρόπος διάθεσης:

Με ιατρική συνταγή.

Λιανική τιμή για την Ελλάδα:

PRODUODOPA, SOL.INF (240+12) MG/ML 649,45 €

Βρείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος στις σελίδες που ακολουθούν.

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία:

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Μαρίνου Αντύπα 41-45, Νέο Ηράκλειο, 14121, Τηλ.: 214 4165555 • greekmedinfo@abbvie.com

GR-PROD-250007 - 04/2025

abbvie

Χαιρετισμοί

Αγαπητοί Συνάδελφοι,

Σας προσκαλούμε στις «**Ημέρες Νευρολογίας**» 2025, που οργανώνονται από το Ινστιτούτο Πρόληψης, Εκπαίδευσης και Έρευνας Νευρολογικών Νοσημάτων και τη Νευρολογική Κλινική του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας στις 31/10/2025-02/11/2025 στη Λάρισα.

Όπως κάθε χρόνο, το Συνέδριο διατηρεί τον εκπαιδευτικό και πολυθεματικό του χαρακτήρα. Μέσα από διαλέξεις, παρουσιάσεις και συζητήσεις, φιλοδοξεί να καλύψει σύγχρονους προβληματισμούς και κλινικά διλήμματα της καθημερινής ιατρικής πράξης, δίνοντας φέτος ιδιαίτερη βαρύτητα στη **νευροαπεικόνιση** – έναν ταχέως εξελισσόμενο τομέα που έχει μεταβάλει καθοριστικά την προσέγγιση των νευρολογικών νοσημάτων.

Το πρόγραμμα του Συνεδρίου οργανώνεται γύρω από δύο βασικούς άξονες:

- **Νευροαπεικόνιση και κλινική πράξη:** Ανάλυση σύγχρονων απεικονιστικών τεχνικών μέσω παρουσίασης κλινικών περιστατικών που αφορούν δύο κύριες κατηγορίες νευρολογικών νοσημάτων, τα αυτοάνοσα και τα νευροεκφυλιστικά. Στόχος είναι η εκπαίδευση στην ορθή εφαρμογή και ερμηνεία των απεικονιστικών δεδομένων.
- **Νεότερες εξελίξεις στη Νευρολογία:** Η επιτυχημένη ενότητα: «τι νεότερο» κυριαρχεί και στο φετινό πρόγραμμα, στην οποία έμπειροι συνάδελφοι θα παρουσιάσουν τις τελευταίες εξελίξεις στην έρευνα και στις φαρμακευτικές προσεγγίσεις γύρω από τα νευρολογικά νοσήματα.

Οι «Ημέρες Νευρολογίας» 2025 στοχεύουν να συνδυάσουν εκπαίδευση, καινοτομία και κριτική σκέψη, προσφέροντας σε όλους τους συμμετέχοντες ένα πλούσιο επιστημονικό και εκπαιδευτικό περιβάλλον που ενισχύει τις δεξιότητες και την επιστημονική ανάπτυξη των συμμετεχόντων.

Σας περιμένουμε για **έναν διάλογο γνώσης και εμπειρίας**, που θα εμπνεύσει και θα ανανεώσει τον τρόπο που προσεγγίζουμε τη Νευρολογία στην πράξη.

Ευθύμιος Δαρδιώτης



Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας,

Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής Π.Γ.Ν.Λ

Αγαπητοί Συνάδελφοι,

ΕΚ μέρους του Ινστιτούτου Πρόληψης, Εκπαίδευσης και Έρευνας Νευρολογικών Νοσημάτων με ιδιαίτερη χαρά σας προσκαλούμε στο **15^ο Πανελλήνιο Συνεδρίο «Ημέρες Νευρολογίας» 2025**, 31 Οκτωβρίου με 02 Νοεμβρίου στη Λάρισα, ενός καθιερωμένου θεσμού που συγκεντρώνει τη νευρολογική κοινότητα της χώρας, προάγοντας τη συνεχιζόμενη εκπαίδευση, τη συνεργασία και την ανταλλαγή επιστημονικής γνώσης.

Η φετινή διοργάνωση επικεντρώνεται στην παρουσίαση σύγχρονων εξελίξεων στη διάγνωση και θεραπεία των νευρολογικών νόσων. Το επιστημονικό πεδίο στην Νευρολογία συνεχώς αλλάζει. Ήδη τον τελευταίο χρόνο ένας σημαντικός αριθμός φαρμάκων εγκρίθηκαν από τον FDA και EMA για θεραπεία συνήθων νευρολογικών νοσημάτων όπως η νόσος Alzheimer αλλά και σπανίων όπως η Niemann Pick, η όψιμη δυσκινησία και άλλα. Η προσθήκη βιοδεικτών και η πρόοδος της νευρογενετικής αναμένεται να οδηγήσουν την Νευρολογία σε πιο προσωποποιημένη διαχείριση τόσο στην διάγνωση όσο στις θεραπείες.

Προσκαλούμε όλους τους συναδέλφους να συμμετάσχουν ενεργά, συμβάλλοντας στη διατήρηση του υψηλού επιστημονικού επιπέδου που χαρακτηρίζει τις «Ημέρες Νευρολογίας» και στη συνεχή προαγωγή της Νευρολογίας στη χώρα μας.

Με εκτίμηση,

Αλέξανδρος Παπαδημητρίου



Ομότιμος Καθηγητής Νευρολογίας,

Πρόεδρος του Ινστιτούτου Πρόληψης, Εκπαίδευσης
& Έρευνας Νευρολογικών Νοσημάτων



Ponvory® ▼

(ponesimod) δισκία χορηγούμενα
μία φορά ημερησίως

Live every moment

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

ΑΠΟΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΑΝΩΤΕΡΗ
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ*

ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΥΠΣ¹

ΜΕ ΕΝΑ ΔΙΣΚΙΟ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ²

Το PONTVORY® ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με υποτροπιάζουσες μορφές πολλαπλής σκλήρυνσης (ΥΠΣ) με ενεργή νόσο σύμφωνα με κλινικά ή απεικονιστικά χαρακτηριστικά.²



Πρώτης γραμμής,
εξαιρετικά εκλεκτικός
τροποποιητής των υποδοχέων
S1P που ενδείκνυται για
RRMS^{2,3}



Αποδεδειγμένη
αποτελεσματικότητα
και ασφάλεια έναντι
της περιφλουνομίδης
στη μελέτη OPTIMUM¹



Βραχύς χρόνος ημίσειας
ζωής αποβολής (33 ώρες) και
αποκατάσταση της λειτουργίας
των λεμφοκυττάρων
εντός 2 εβδομάδων²

* Στην πολυκεντρική, τυχαίοποιημένη, διπλά τυφλή μελέτη φάσης III, OPTIMUM, διάρκειας άνω των δύο ετών, τυχαίοποιήθηκαν 1.133 ενήλικες ασθενείς είτε στο να λάβουν θεραπεία με PONTVORY® 20 mg (n=567) είτε με περιφλουνομίδη 14 mg (n=566). Στη μελέτη εντάχθηκαν ασθενείς με υποτροπιάζουσα πορεία ΠΣ από την έναρξη της νόσου και με βαθμολογία στην κλίμακα EDSS από 0 έως 5,5. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν το ετησιοποιημένο ποσοστό υποτροπιών (ARR) από την έναρξη έως το τέλος της μελέτης (EOS), το οποίο επιτεύχθηκε. Το μέσο Ετησιοποιημένο Ποσοστό Υποτροπιών ήταν 0,202 για το PONTVORY® έναντι 0,290 για την περιφλουνομίδη, (απόλυτη μείωση: 0,088) λόγος ρυθμών επίπτωσης: 0,695 (99% CLs: 0,536, 0,902, p<0,001), σχετική μείωση: 30,5% (95% CLs: 15,2%, 43%, p=0,0003).

ARR: Ετησιοποιημένο ποσοστό υποτροπιών, CLs: Όρια εμπιστοσύνης, EDSS: Διευρυμένη κλίμακα κατάστασης αναπηρίας, EOS: Τέλος της μελέτης = τέλος της θεραπείας συν τον χρόνο παρακολούθησης, σύμφωνα με την αρχή πρόθεσης για θεραπεία, ΠΣ: Πολλαπλή σκλήρυνση, ΥΠΣ: Υποτροπιάζουσα πολλαπλή σκλήρυνση.

1. Karpos L, et al. *JAMA Neurol*. 2021;78(5):558-567.

2. PONTVORY® (πνευματικό). Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, τρέχουσα έκδοση.
Αποκτήστε πρόσβαση στην πλήρη ΠΧΠ του προϊόντος σαρώνοντας τον κωδικό QR.

3. Alnail A, et al. *Annals of Pharmacotherapy*. 2023;57(8):956-965.

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να αναφέρονται στον ΕΟΦ μέσω συμπλήρωσης «κίτρινης» κάρτας και στο efpharmacovigilance@er-kim.com και rv@creativephs.com

ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΓΙΑΤΡΟ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ



Θεραπεία ενζυμικής
υποκατάστασης με
χρόνο ημίσειας ζωής
περίπου 80 ώρες*^{1,2}

Μια πεγκυλιωμένη θεραπεία ενζυμικής υποκατάστασης για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με νόσο Fabry¹

Το ELFABRIO® ενδείκνυται για μακροχρόνια θεραπεία ενζυμικής υποκατάστασης
σε ενήλικες ασθενείς με επιβεβαιωμένη διάγνωση νόσου Fabry
(ανεπάρκεια άλφα-γαλακτοσιδάσης)²

Επισκεφθείτε το **RethinkFabry.gr** για να μάθετε περισσότερα



*Τα φαρμακοκινητικά αποτελέσματα και για τα τρία δοσολογικά επίπεδα κατέδειξαν ότι το ένζυμο ήταν διαθέσιμο καθ' όλη τη διάρκεια των διαστημάτων 2 εβδομάδων με χρόνο ημίσειας ζωής (t1/2) πλάσματος που κυμαίνονταν από 53-134 ώρες σε όλες τις δοσολογικές ομάδες και την ημέρα επίσκεψης.² Οι κλινικές μελέτες δεν έχουν αποδείξει ότι τα φαρμακολογικά χαρακτηριστικά, συμπεριλαμβανομένου του χρόνου ημίσειας ζωής, συνεπάγονται ανώτερη αποτελεσματικότητα ή ασφάλεια βάσει κλινικά σχετικών καταληκτικών σημείων.²

Περilληψη του προφίλ ασφάλειας: Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν οι αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση που αναφέρθηκαν στο 6,3% των ασθενών, ακολουθούμενες από υπερευαίσθησία και εξασθένηση που αναφέρθηκαν από το 5,6% των ασθενών.

1. Hughes D, et al. Genet Med 2023;25(12)100968 **2.** Περilληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Elfabrio®

Περιορισμένη ιατρική συνταγή: η διάγνωση και η έναρξη της θεραπείας γίνεται εντός Νοσοκομείου & μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου σε δομή υγείας από γιατρό με κατάλληλη ειδικότητα και εμπειρία εφόσον πληρούνται αθροιστικά οι όροι και προϋποθέσεις ασφαλείας που περιγράφονται στην Άδεια Κυκλοφορίας και τα παραρτήματα αυτής. Ν.Τ.: 1.485,12 €

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

Περilτέρω συνταγογραφικές
πληροφορίες διατίθενται από
τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας
κατόπιν αιτήματος. Για την ΠΧΠ
σκανάρετε εδώ.





Επιστημονικό Πρόγραμμα



15^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ημέρες Νευρολογίας 2025



Παρασκευή **31** Οκτωβρίου 2025

Επιστημονικό Πρόγραμμα

11:30 - 12:00

Εγγραφές

12:00 - 14:30

Κλινικό Εργαστήριο I - Workshop I

Πολλαπλή Σκλήρυνση - Νευροαπεικόνιση μέσα από περιστατικά

Προεδρείο: **Ηλιόπουλος Ι., Δερετζή Γ., Κούτλας Ε.**

- MS Lesions in T2 - Weighted and FLAIR Images (Shape and Size, Location, Follow - Up, Normal Appearing White Matter, Atypical Lesions, T2 - hypointense rim), **Προβατάς Α.**
- Gadolinium Enhancing Lesions in MS (Different Patterns of Enhancement, Shape and Size, Different Locations, Follow - Up), **Μπακιρτζής Χ.**
- T1 Hypointense MS Lesions (Shape and Size, Locations, Follow - Up, T1 - hypointense rim), ακολουθίες διάχυσης (DWI, ADC), **Μπακιρτζής Χ.**
- Central Vein Sign, Paramagnetic Rim Lesions: **Μπακιρτζής Χ.**
- Spinal Cord in MS, differential diagnosis (transverse myelitis, LETM, Spinal cord infarction, Tractopathy), **Σιώκας Β.**
- Brain and spinal cord Atrophy in MS, **Κωδούνης Μ.**
- Παγίδες στη διάγνωση των βλαβών της ΠΣ (Virchow - Robin Spaces, Arteries, Veins Partial Volume Effect: Ventricular Caps, Artifacts, Special Locations), **Κωδούνης Μ.**

Σχολιασμός: **Τούλας Π., Ψαθά Ε.**

14:30 - 15:30

Μεσημβρινή διακοπή

31 Οκτωβρίου - 02 Νοεμβρίου 2025

Hotel Grecotel Larissa Imperial **Λάρισα**

Παρασκευή **31** Οκτωβρίου 2025

Επιστημονικό Πρόγραμμα

15:30 - 17:45

Κλινικό Εργαστήριο II - Workshop II

**Παραλλαγές και Διαφορική διάγνωση βλαβών πολλαπλής σκλήρυνσης:
Νευροαπεικόνιση μέσα από περιστατικά**

Προεδρείο: **Ωρολογάς Α., Γιαννόπουλος Σ.**

- Marburg variant (Fulminant MS), Schilder's disease, Balo, **Νώτας Κ.**
- Systemic Lupus Erythematosus, antiphospholipid syndrome, Wegener's granulomatosis, Periarthritis nodosa, Sjogren, **Νώτας Κ.**
- Behçet's Disease, Sarcoidosis, **Νικολαΐδης Ι.**
- Μικροϊσχαιμική αγγειοπάθεια (Fazekas), CADASIL, Central Pontine/extrapontine Myelinolysis, **Τσούρης Ζ.**
- CNS lymphoma, **Τσούρης Ζ.**
- MELAS, FABRY, Primary Arteritis of the CNS, **Σταμάτη Π.**
- Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML), Human T - Cell Leukemia Virus 1 (HTLV1) Infection, **Κίτσος Δ.**
- Lyme Disease, **Κίτσος Δ.**

Σχολιασμός: **Καψαλάκη Ε., Τούλας Π.**

17:45 - 18:15

Διάλειμμα

18:15 - 19:30

Κλινικό Εργαστήριο III - Workshop III

Άλλα απομυελινωτικά νοσήματα, Νευροαπεικόνιση μέσα από περιστατικά
Προεδρείο: **Αγγελιδάκης Π., Κωσταδήμα Β., Κουτσοιράκη Ε.**

- NMOSD, **Τζανετάκος Δ.**
- ADEM, MOGAD, **Δαρδιώτης Ε.**
- CLIPPERS, GFAP, SUSAC, **Μποζίκης Μ.**

Σχολιασμός: **Τούλας Π.**

19:30 - 20:00

Δορυφορική Διάλεξη



15^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ημέρες Νευρολογίας 2025



Παρασκευή **31** Οκτωβρίου 2025

Επιστημονικό Πρόγραμμα

20:00 - 20:30 **Τελετή Έναρξης**

Χαιρετισμοί

20:30 - 21:00 **Εναρκτήρια Διάλεξη**

- Η Λάρισα μετά την Απελευθέρωση (1881): Από την Παράδοση, στην Αστικοποίηση και τη Νεωτερικότητα, **Καλοκαιρινού Φ.**

31 Οκτωβρίου - 02 Νοεμβρίου 2025

Hotel Grecotel Larissa Imperial **Λάρισα**

Σάββατο **01** Νοεμβρίου 2025

09:00 - 10:00

Τι νεότερο στη νόσο Alzheimer

Προεδρείο: **Δαρδιώτης Ε., Σακκά Π.**

- Αντι - amyloid θεραπείες: τι αλλάζει στην κλινική πράξη; **Σακκά Π.**
- Εξελίξεις σε τεστ πλάσματος για amyloid/tau, Μη φαρμακευτικές παρεμβάσεις και νέες τεχνολογίες, Νέες θεραπευτικές στρατηγικές πέρα από το amyloid, **Κωνσταντινίδης Β.**

10:00 - 11:00

Τι νεότερο στη νόσο Parkinson

Προεδρείο: **Μποστανζοπούλου Σ., Κονιτσιώτης Σ., Κυριακάκης Β.**

- Στρατηγικές εξατομίκευσης θεραπείας και έγκαιρη χρήση device - aided θεραπειών, **Κεφαλοπούλου Ζ.**
- Μη κινητικά συμπτώματα στη νόσο του Parkinson. Παρεμβάσεις αντιμετώπισης, **Μαρογιάννη Χ.**
- Τί νεότερο στη νόσο Parkinson. Εξελίξεις σε νευροπροστασία και τροποποίηση της νόσου, **Κονιτσιώτης Σ.**

11:00 - 12:00

Τι νεότερο στα Αγγειακά Εγκεφαλικά Επεισόδια

Προεδρείο: **Καραπαναγιωτίδης Θ., Rudolf J.**

- Τι νεότερο στη διαχείριση του οξέως ΑΕΕ, **Τσιβγούλης Γ.**
- Δευτερογενής πρόληψη μετά από ΑΕΕ. Ρύθμιση των παραγόντων κινδύνου στο εξωτερικό ιατρείο, **Καργιώτης Ο.**

12:00 - 12:30

Διάλειμμα

12:30 - 13:00

Δορυφορική Διάλεξη

13:00 - 13:30

Δορυφορική Διάλεξη



15^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ημέρες Νευρολογίας 2025



Επιστημονικό Πρόγραμμα

Σάββατο 01 Νοεμβρίου 2025

13:30 - 14:30

Τι νεότερο στην Επιληψία

Προεδρείο: **Κιμισκίδης Β., Μάρκου Αικ.**

- Τί νεότερο στην επιληψία και στη φαρμακευτική αγωγή, **Κιμισκίδης Β.**
- Στρατηγικές σε ανθεκτική επιληψία, **Σπηλιώτη Μ.**

14:30 - 15:30

Hands-on Workshop: rTMS

Moderators. **Δαρδιωτής Ε., Σιώκας Β.**

15:30 - 16:00

Διάλειμμα

16:00 - 17:00

Τι νεότερο στη διαχείριση του άλγους και της σπαστικότητας

Προεδρείο: **Γκουρμπαλή Β.**

- Νέες μορφές φαρμακευτικής κάνναβης, **Παπαδημητρίου Δ.**
- Διαχείριση της σπαστικότητας στην πολλαπλή σκλήρυνση: αλγόριθμος αντιμετώπισης, αλλαντική τοξίνη και χρήση rTMS, **Σιώκας Β.**
- Διαχείριση του πόνου στον νευρολογικό ασθενή. Φαρμακευτικές και μη φαρμακευτικές παρεμβάσεις, **Ντόσκας Τ.**

17:00 - 18:00

Τι νεότερο στα νευρομυϊκά νοσήματα

Προεδρείο: **Χρόνη Ε., Παπαδημητρίου Α.**

- Διάγνωση, παρακολούθηση και εξατομικευμένη διαχείριση ασθενούς με βαρεία μυασθένεια, **Ζούβελου Β.**
- Κείμενο ομοφωνίας Ελληνικής Νευρολογικής Εταιρείας για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της μυασθένειας, **Χρόνη Ε.**
- Χρόνια φλεγμονώδης απομυελινωτική πολυνευροπάθεια (CIDP), θεραπευτικές επιλογές, **Ράλλη Σ.**

18:00 - 18:30

Διάλειμμα

31 Οκτωβρίου - 02 Νοεμβρίου 2025

Hotel Grecotel Larissa Imperial **Λάρισα**

Σάββατο **01** Νοεμβρίου 2025

18:30 - 19:30

Τι νεότερο στην ημικρανία

Προεδρείο: **Μητσικώστας Δ.Δ., Κουρεμένος Ε.**

- Οξεία και προφυλακτική θεραπεία της ημικρανίας: τί νεότερο, **Φάκας Ν.**
- Αναγνώριση και διαχείριση του ασθενούς με ανθεκτική ημικρανία. Συνδυαστικές θεραπείες, **Μητσικώστας Δ.Δ.**
- Νεότερα δεδομένα στη Νευροαπεικόνιση της ημικρανίας, **Μήτσιας Π.**

Σχολιασμός: **Κωνσταντινίδης Θ.**

19:30 - 21:00

Τι νεότερο στα Απομυελινωτικά νοσήματα

Προεδρείο: **Γρηγοριάδης Ν., Δερετζή Γ.**

- Πρώιμη χορήγηση υψηλής αποτελεσματικότητας θεραπειών, **Κωσταδήμα Β.**
- Προτεινόμενα νέα κριτήρια διάγνωσης της πολλαπλής σκλήρυνσης, **Τσιμούρτου Β.**
- Θεραπευτικές προοπτικές νευροτροποποίησης και επαναμυελίνωσης στην πολλαπλή σκλήρυνση, **Γρηγοριάδης Ν.**
- NMOSD: νέοι θεραπευτικοί στόχοι και προκλήσεις στη διαχείριση, **Δαρδιώτης Ε.**



15^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ημέρες Νευρολογίας 2025



Κυριακή **02** Νοεμβρίου 2025

09:00 - 09:45 **Κλινικό Εργαστήριο IV - Workshop IV**

Προεδρείο: **Νάσιος Γ.**

- Νευροψυχολογικά πρότυπα νευροεκφυλιστικών νοσημάτων (AD, VaD, FTD, PD), **Μεσσίνης Λ.**

09:45 - 11:00 **Κλινικό Εργαστήριο V - Workshop V**

Νευροεκφυλιστικά νοσήματα - Νευροαπεικόνιση μέσα από περιστατικά

Προεδρείο: **Δαρδιώτης Ε., Παπά Α.**

- Απεικόνιση τυπικής AD (hippocampal atrophy, parietal lobe atrophy), Behavioural / dysexecutive variant of AD (bvAD), Logopenic aphasia, Posterior cortical atrophy, **Κωνσταντίνιδης Β.**
- Πρότυπα SPECT, PET: amyloid & tau imaging στην AD, **Βαλοτάσιου Β.**
- Vascular dementia, **Προβατάς Α.**
- Cerebral amyloid angiopathy, **Προβατάς Α.**
- CJD - prions, **Προβατάς Α.**
- Normal pressure hydrocephalus, **Δαρδιώτης Ε.**
- Brain sagging dementia, **Δαρδιώτης Ε.**

Σχολιασμός: **Βελονάκης Γ., Καψαλάκη Ε.**

11:00 - 11:30 **Διάλειμμα**

31 Οκτωβρίου - 02 Νοεμβρίου 2025

Hotel Grecotel Larissa Imperial **Λάρισα**

Κυριακή **02** Νοεμβρίου 2025

11:30 - 13:30

Κλινικό Εργαστήριο V - Workshop V

Νευροεκφυλιστικά νοσήματα - Νευροαπεικόνιση μέσα από περιστατικά

Προεδρείο: Γκέκας Γ., Παπαγιαννόπουλος Σ., Τσιμούλης Δ.

- Parkinson's Disease (PD), Lewy body dementia (LBD), Multiple system atrophy (MSA), **Μαρογιάννη Χ.**
- Dat scan, **Βαλοτάσιου Β.**
- ALS, **Σιώκας Β.**
- Behavioral variant FTD (bvFTD), Semantic variant PPA (svPPA) Nonfluent/agrammatic variant PPA (nfPPA), **Τσούρης Ζ.**
- PET scan in FTD, **Βαλοτάσιου Β.**
- Corticobasal Syndrome, Progressive Supranuclear Palsy/Richardson's syndrome, **Μαρογιάννη Χ.**
- Huntington disease, **Σιώκας Β.**
- Wilson disease, **Τσούρης Ζ.**

Σχολιασμός: **Βελονάκης Γ., Καψαλάκη Ε.**

13:30 - 14:00

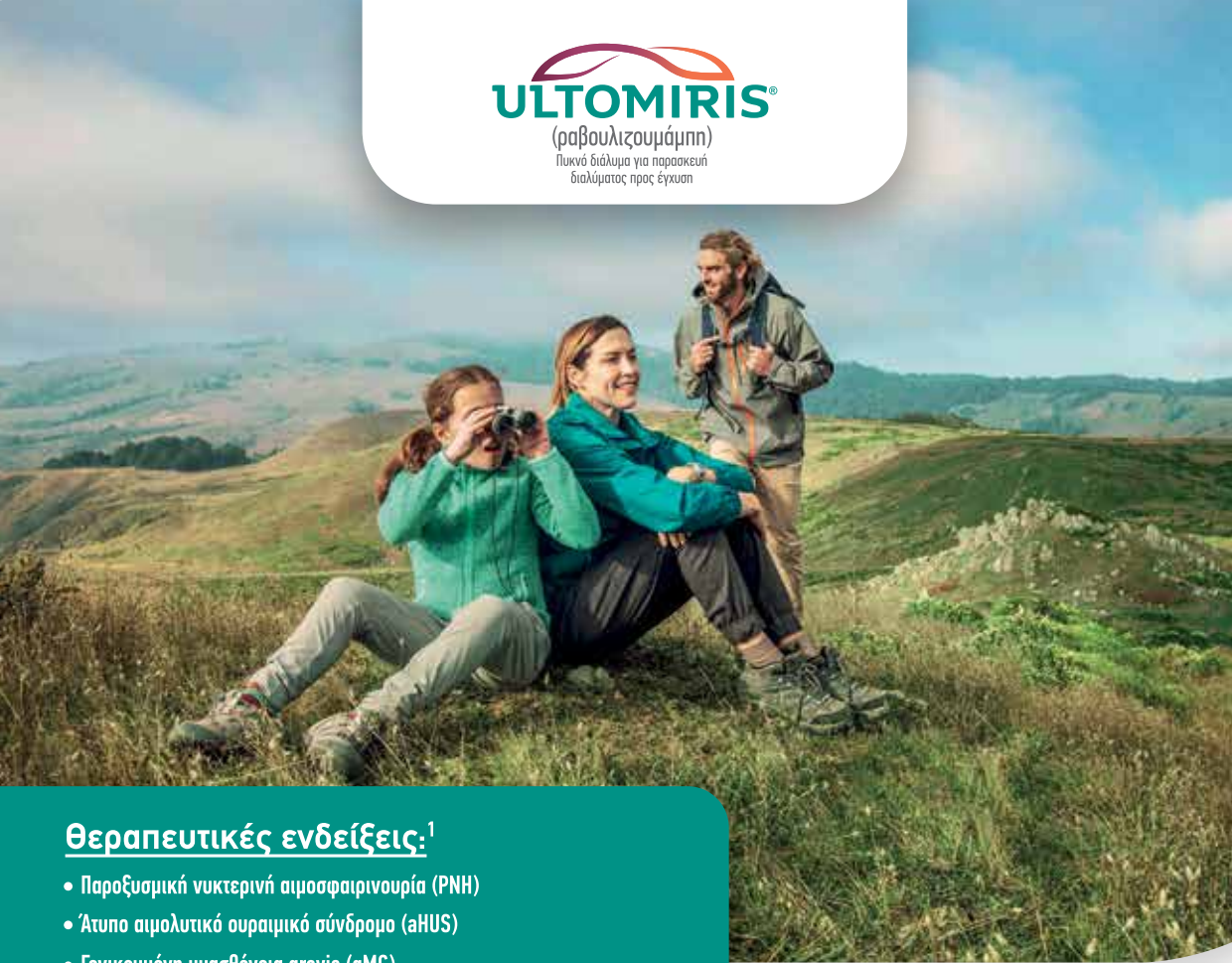
Συμπεράσματα Συνεδρίου

What science can do

Σπάνιες παθήσεις

Η αποστολή μας είναι να αλλάξουμε τις ζωές των ανθρώπων που επηρεάζονται από σπάνιες παθήσεις μέσω της ανάπτυξης και διάθεσης καινοτόμων σκευασμάτων, καθώς και μέσω υποστηρικτικών τεχνολογιών και υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης.





Θεραπευτικές ενδείξεις:¹

- Παροξυσμική νυκτερινή αιμοσφαιρινουρία (PNH)
- Άτυπο αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο (aHUS)
- Γενικευμένη μυασθένεια gravis (gMG)
- Διαταραχή του φάσματος ασθενειών της οπτικής νευρομυελίτιδας (NMOSD)

Ποιτική & Ποσοτική σύνθεση:

Ultomiris 300 mg/3 ml: Κάθε φιαλίδιο των 3 ml περιέχει 300 mg ραβουλιζουμάμπης (100 mg/ml). Μετά από την αραιώση, η τελική συγκέντρωση του διαλύματος προς έγχυση είναι 50 mg/ml.

Ultomiris 1.100 mg/11 ml: Κάθε φιαλίδιο των 11 ml περιέχει 1.100 mg ραβουλιζουμάμπης (100 mg/ml). Μετά από την αραιώση, η τελική συγκέντρωση του διαλύματος προς έγχυση είναι 50 mg/ml.

Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.

ULTOMIRIS® C/S.SOL.IN 1100MG/11ML BT X 1 VIAL X 11 ML N.T.: 13.872,71€, Λ.Τ.: 16.682,17€

ULTOMIRIS® C/S.SOL.IN 300MG/3ML BT X 1 VIAL X 3 ML N.T.: 3.783,47€, Λ.Τ.: 4.549,69€

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας: Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με τη ραβουλιζουμάμπη είναι κεφαλαλγία (30%), λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (21,1%), ρινοφαρυγγίτιδα (20,1%), διάρροια (18,1%), πυρεξία (17,6%), ναυτία (14,6%), αρθραλγία (14,1%), σφυαλγία (13,5%), κόπωση (13,1%), κοιλιακό άλγος (12,3%), ζάλη (10,5%) και λοίμωξη ουροποιητικού συστήματος (10,2%). Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη (0,7%) συμπεριλαμβανομένων της σηψαιμίας από μηνιγγιτιδοκοκκό, της εγκεφαλίτιδας μηνιγγιτιδοκοκκικής, της μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης και η διάχυτη γονοκοκκική λοίμωξη (0,2%).¹

Βιβλιογραφία: 1. ULTOMIRIS® Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, Σεπτέμβριος 2024



Πριν την συνταγογράφηση, παρακαλούμε να συμβουλευτείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, η οποία είναι διαθέσιμη μέσω του συγκεκριμένου QR code.

Για τις πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες του Προϊόντος, μπορείτε να απευθυνθείτε στην ιστοσελίδα:
<https://medicalinformation.astrazeneca.gr/home.html>

ΕΠΑΝΑΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΕ ΤΙΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΑΣ ΜΕ gMG ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΘΕΤΙΚΟΙ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ AChR-Ab

Η στοχευμένη δράση του Vyvgart® προσφέρει στους ασθενείς με gMG ισχυρά, γρήγορα και σταθερά αποτελέσματα που οδηγούν σε βελτίωση στις καθημερινές δραστηριότητες.¹⁻⁵

Το Vyvgart® ενδείκνυται ως προσθήκη στη συνήθη αγωγή για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με γενικευμένη βαριά μυασθένεια (gMG) οι οποίοι είναι θετικοί στο αντίσωμα έναντι του υποδοχέα της ακετυλοχολίνης (AChR).¹

▼ Το Vyvgart® ενδείκνυται ως προσθήκη στη συνήθη αγωγή για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με γενικευμένη βαριά μυασθένεια (gMG) οι οποίοι είναι θετικοί στο αντίσωμα έναντι του υποδοχέα της ακετυλοχολίνης (AChR).¹

1. VYVGART® Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος. 2. Zhu LN, et al. *Neural Regen Res.* 2023;18:1637-1644. 3. Cavalcante P, et al. *Front Immunol.* 2024;15:1404191. 4. Howard JF, et al. *Lancet Neurol.* 2021;20:526-536. 5. Bril V, et al. Poster Presented at the (AAN) Annual Meeting; April 13-18, 2024; Denver, Colorado.

AChR-Ab=θετικός στο αντίσωμα έναντι του υποδοχέα της ακετυλοχολίνης, **gMG**=γενικευμένη Μυασθένεια Gravis, **Fc**=Κρυσταλλώσιμο Θραύσμα, **FcRn**=Νεογνικός Υποδοχέας

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

Για τις πληροφορίες Περίληψης
Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
σκανάρετε **εδώ** ή πατήστε το **link**

Νοσοκομειακή Τιμή: 6.562,77 €
Λιανική Τιμή: 7.891,84 €



Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

argenx

Industriepark-Zwijnaarde 7
9052 Gent
Βέλγιο

Τοπικός Αντιπρόσωπος

MEDISON

Medison Pharma Greece
Μονοπρόσωπη ΑΕ
Λ. Βουλιαγμένης 26,
ΤΚ 16675 Γλυφάδα, Αττική
GR Τηλ: +30 210 0100 188
medinfo.greece@medisonpharma.com



Δορυφορικές Διαλέξεις



15^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ημέρες Νευρολογίας 2025



Παρασκευή **31** Οκτωβρίου 2025

Δορυφορικές Διαλέξεις

19:30 - 20:00

Δορυφορική Διάλεξη



Ανταποκρινόμενοι στην Πρόκληση: Σύγχρονες Προσεγγίσεις για την gMG με Ενεργή Νόσο

Προεδρείο: **Δαρδιώτης Ε.**

Ομιλήτρια: **Μόσχου Μ.**

Σάββατο **01** Νοεμβρίου 2025

12:30 - 13:00

Δορυφορική Διάλεξη



Κάνοντας σχέδια για το μέλλον: ο οικογενειακός προγραμματισμός στην Πολλαπλή Σκλήρυνση

Προεδρείο - Εισαγωγή: **Τσιμούρτου Β.**

Ομιλητής: **Νώτας Κ.**

13:00 - 13:30

Δορυφορική Διάλεξη



Ρυθμιστές S1P: Η θέση της φινγκολιμόδης στο εξελισσόμενο θεραπευτικό τοπίο της πολλαπλής σκλήρυνσης

Προεδρείο: **Δαρδιώτης Ε.**

Ομιλητής: **Προβατάς Α.**

Euromedica Λάρισα

Τεχνολογία, Εξειδίκευση, Αξιοπιστία



Η πρώτη επιλογή για την υγεία σας!

ΕΥΡΟΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ:

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ: · ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ · ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ · ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ · ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ

ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ: · ΑΞΟΝΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (3D ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ) - ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑ
- ΣΤΕΦΑΝΙΟΓΡΑΦΙΑ - ΠΥΕΛΟΓΡΑΦΙΑ - LOW DOSE ΑΞΟΝΙΚΗ ΘΩΡΑΚΟΣ

· ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ - ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑ - ΜΑΣΤΩΝ - ΠΟΛΥΠΑΡΑΜΕΤΡΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΤΗ - MRCP

· ΨΗΦΙΑΚΗ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑ · ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΣΗ · ΕΛΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑ ΜΑΣΤΩΝ · ΨΗΦΙΑΚΗ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΑ
· ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ / ΠΑΙΔΩΝ · ΜΕΤΡΗΣΗ ΟΣΤΙΚΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑΣ · TRIPLEX ΑΓΓΕΙΩΝ

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ EUROMEDICA ΛΑΡΙΣΑΣ

Γεωργιάδου 21, 414 47 Λάρισα · Τ +30 2410 534061 - 2410534081 · grammateia.larisa@euromedica.gr

ΔΙΚΤΥΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΚΕΝΤΡΩΝ EUROMEDICA:

ΑΘΗΝΑ, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ, ΛΑΡΙΣΑ, ΚΑΤΕΡΙΝΗ, ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΥΠΟΛΗ



TEREBYO®

Teriflunomide

*Opening a world of possibilities
for people living with RRMS¹*



ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. SmPC Terebyo

TEREBYO® F.C.TAB 14MG/TAB BT X 28

Λιανική Τιμή: €407,62

Τρόπος διάθεσης:

Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για **ΟΛΑ** τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος σκανάροντας τον παρακάτω σύνδεσμο.



SANDOZ

KAK: Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57,
SI-1000 Ljubljana, Σλοβενία

Τοπικός αντιπρόσωπος:
SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Φραγκοκκλησιάς 7B, 151 25 Μαρούσι
Τηλ: +216 600 5000



**Ευρετήριο
Προέδρων -
Ομιλητών**



15^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ημέρες Νευρολογίας 2025



Ευρετήριο Προέδρων - Ομιλητών

Ρ

Rudolf Jobst

Νευρολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ. Νευρολογικό
Τμήμα Νοσοκομείου «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ»,
Θεσσαλονίκη, Πρόεδρος Ελληνικής
Νευρολογικής Εταιρείας

Α

Αγγελιδάκης Παναγιώτης

Νευρολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ, Νευρολογική
Κλινική, Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»-
Πολυκλινική»

Β

Βαλοτάσιου Βαρβάρα

Επίκουρη Καθηγήτρια Πυρηνικής Ιατρικής,
Εργαστήριο Πυρηνικής Ιατρικής, Ιατρική Σχολή
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Βελονάκης Γεώργιος

Επίκουρος Καθηγητής Ακτινοδιαγνωστικής
Ε.Κ.Π.Α.

Γ

Γιαννόπουλος Σωτήριος

Καθηγητής Νευρολογίας Ε.Κ.Π.Α.,
Β' Νευρολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α.,
Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

Γκέκας Γεώργιος

Νευρολόγος, τ. Συντονιστής Διευθυντής
Νευρολογικής Κλινικής, Γ.Ν. Νίκαιας
«Άγιος Παντελεήμων»

Γκουρμπαλή Βασιλική

MD, PhD, Νευρολόγος Επιμελήτρια Α',
Νευρολογική Κλινική, Γ.Ν.Α. «Ο Ευαγγελισμός»
- Πολυκλινική», Υπεύθυνη Λειτουργίας
Ειδικού Ιατρείου Κεφαλαλγίας

Γρηγοριάδης Νικόλαος

Καθηγητής Νευρολογίας Α.Π.Θ., Διευθυντής
Β' Νευρολογικής Κλινικής, Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»

Δ

Δαρδιώτης Ευθύμιος

Καθηγητής Νευρολογίας, Τμήμα Ιατρικής,
Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Διευθυντής
Νευρολογικής Κλινικής Παν. Νοσοκομείου
Λάρισας

Δερετζή Γεωργία

MD, PhD, Νευρολόγος, Γ.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου»

Ζ

Ζούβελου Βασιλική

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Νευρολογίας -
Νευροανοσολογίας Ε.Κ.Π.Α., «Αιγινήτειο»
Νοσοκομείο

Η

Ηλιόπουλος Ιωάννης

Καθηγητής Νευρολογίας Δημοκρίτειο
Πανεπιστήμιο Θράκης

Κ

Καλοκαιρινού Φανή

Επιστημονική Διευθύντρια Λαογραφικού
Ιστορικού Μουσείου Λάρισας - Γιώργος
και Λένα Γουργιώτη

Καραπαναγιωτίδης Θεόδωρος

Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας Α.Π.Θ.,
Β' Νευρολογική Κλινική Α.Π.Θ., Π.Γ.Ν.Θ.
«ΑΧΕΠΑ»

Καργιώτης Οδυσσέας

Επίκουρος Καθηγητής Νευρολογίας
Πανεπιστημίου Πατρών

Καψαλάκη Ευτυχία

Καθηγήτρια Ακτινολογίας Πανεπιστημίου
Θεσσαλίας, Επικεφαλής Τομέα
Νευροακτινολογίας

Ευρετήριο Προέδρων - Ομιλητών

Κεφαλοπούλου Ζηνοβία - Μαρία

Επίκουρη Καθηγήτρια Νευρολογίας και Κινητικών Διαταραχών, Νευρολογική Κλινική Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Πατρών, Υπεύθυνη Ιατρείου Πάρκινσον και Κινητικών Διαταραχών

Κιμισκίδης Βασίλειος

Καθηγητής Νευρολογίας - Κλινικής Νευροφυσιολογίας, Ιατρική Σχολή Α.Π.Θ., Διευθυντής Α' Νευρολογικής Κλινικής Α.Π.Θ.

Κίτσος Δημήτριος

Επικουρικός Επιμελητής Β' ΕΣΥ, Β' Νευρολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν.Α. «Αττικόν»

Κονιτσιώτης Σπυρίδων

Καθηγητής Νευρολογίας, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής Π.Γ.Ν.Ι., Πρόεδρος Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων

Κουρεμένος Ευάγγελος

Νευρολόγος, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής, 251 Γ.Ν.Α.

Κούτλας Ευάγγελος

Νευρολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο Θεσσαλονίκης

Κουτσουράκη Ευφροσύνη

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Νευρολογίας - Νευροανοσολογίας, Α' Νευρολογική Κλινική Α.Π.Θ.

Κυριακάκης Βασίλειος

Νευρολόγος, Διευθυντής Νευρολογικού Τμήματος & Ιατρείου Κινητικών Διαταραχών, Γ.Ν. Λαμίας

Κονιτσιώτης Σπυρίδων

Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Ιωαννίνων, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής Π.Γ.Ν.Ι., Πρόεδρος Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων

Κωδούνης Μιχάλης

MD, PhD, Νευρολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης, Α' Νευρολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Αιγινήτειο»

Κωνσταντινίδης Βασίλειος

Νευρολόγος, ΕΔΙΠ, Α' Νευρολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «Αιγινήτειο»

Κωνσταντινίδης Θεόδωρος

Νευρολόγος, Κόρινθος, Διδάκτωρ Ε.Κ.Π.Α.

Κωσταδής Βασιλική

PhD, MSc, MD, Διευθύντρια ΕΣΥ, Νευρολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.Ιωαννίνων

M

Μάρκου Αικατερίνη

Νευρολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Νευρολογική Κλινική Π.Γ.Ν. Λάρισας

Μαρογιάννη Χρύσα

Νευρολόγος, Επιμελήτρια Β', Α' Νευρολογική Κλινική Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center

Μεσσήνης Λάμπρος

Καθηγητής Κλινικής Ψυχολογίας, Τομέας Νόσης, Εγκεφάλου και Συμπεριφοράς, Τμήμα Ψυχολογίας, Φιλοσοφική Σχολή Α.Π.Θ.

Μήτσιας Παναγιώτης

Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Κρήτης, Διευθυντής Πανεπιστημιακής Νευρολογικής Κλινικής ΠΑΓΝΗ

Μητσικώστας Δήμος - Δημήτριος

Καθηγητής Νευρολογίας, Α' Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α., «Αιγινήτειο» Νοσοκομείο

Μόσχου Μαρία

Νευρολόγος, Επιστημονικός Συνεργάτης Α' Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική, Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»



15^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ημέρες Νευρολογίας 2025



Ευρετήριο Προέδρων - Ομιλητών

Μπακιρτζής Χρήστος

Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας Α.Π.Θ.,
Κέντρο Πολλαπλής Σκλήρυνσης,
Β' Νευρολογική Κλινική Α.Π.Θ., Π.Γ.Ν.Θ.
«ΑΧΕΠΑ»

Μποζίκη Μαρίνα - Κλεοπάτρα

Επίκουρη Καθηγήτρια Νευρολογίας Α.Π.Θ.,
Κέντρο Πολλαπλής Σκλήρυνσης,
Β' Νευρολογική Κλινική Α.Π.Θ.,
Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»

Μποσταντζοπούλου Σεβαστή

Ομότιμη Καθηγήτρια Νευρολογίας Α.Π.Θ.

Ν

Νάσιος Γρηγόριος

Νευρολόγος, Καθηγητής, Τμήμα
Λογοθεραπείας, Σχολή Επιστημών Υγείας,
Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων

Νικολαΐδης Ιωάννης

MD, PhD, MSc, Νευρολόγος, Επιμελητής Β
ΕΣΥ, Γ.Ν.Θ. «Ιπποκράτειο», Υπεύθυνος Ιατρείου
Πολλαπλής Σκλήρυνσης

Ντόσκας Τριαντάφυλλος

PHD, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής,
Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών

Νώτας Κωνσταντίνος

Νευρολόγος, Κλινική «Άγιος Λουκάς»,
Θεσσαλονίκη

Π

Παπά Αλεξάνδρα

Νευρολόγος, Επιμελήτρια Α' Νευρολογίας,
Νευρολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Παπαγιαννόπουλος Σωτήριος

Επίκουρος Καθηγητής Νευρολογίας,
Γ' Νευρολογική Κλινική Α.Π.Θ.

Παπαδημητρίου Αλέξανδρος

Ομότιμος Καθηγητής Νευρολογίας
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Παπαδημητρίου Δήμητρα

MD, PhD, Διευθύντρια Α' Νευρολογική
Κλινική, Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center

Προβατάς Αντώνιος

MD, PhD, Νευρολόγος, Επιμελητής Β',
Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική,
Π.Γ.Ν. Λάρισας

P

Ράλλη Στυλιανή - Αποστολία

Νευρολόγος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Νευρολογική
Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Σ

Σακκά Παρασκευή

Νευρολόγος - Ψυχίατρος, Εταιρεία Alzheimer
Αθηνών, Εθνικό Παρατηρητήριο για την Άνοια
και τη νόσο Alzheimer

Σιώκας Βασίλειος

Επίκουρος Καθηγητής Νευρολογίας
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Νευρολογική
Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Σπηλιώτη Μάρθα

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Νευρολογίας
Α.Π.Θ., Α' Νευρολογική Κλινική Α.Π.Θ.,
Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»

Σταμάτη Πολυξένη

Επίκουρη Καθηγήτρια Νευρολογίας
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Νευρολογική
Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

T

Τζανετάκος Δημήτριος

Εντεταλμένος Διδάσκων Ιατρικής Σχολής
Ε.Κ.Π.Α., Μονάδα Απομυελινωτικών
και άλλων Αυτοάνοσων Νοσημάτων, Β'
Νευρολογική Κλινική Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν.
«Αττικόν»

31 Οκτωβρίου - 02 Νοεμβρίου 2025

Hotel Grecotel Larissa Imperial **Λάρισα**

Ευρετήριο Προέδρων - Ομιλητών

Τούλας Παναγιώτης

Νευροακτινολόγος, Διευθυντής Απεικόνισης,
Όμιλος Βιοϊατρική, Επιστημ. Συνεργάτης
Μονάδα Έρευνας Ακτινολογίας Ε.Κ.Π.Α.

Τσιβγούλης Γεώργιος

Καθηγητής Νευρολογίας Ε.Κ.Π.Α.,
Διευθυντής Β' Νευρολογικής Κλινικής
Ε.Κ.Π.Α., Π.Γ.Ν. «Αττικόν»

Τσιμούλης Δημήτριος

Νευρολόγος, Επιμελητής Α' Νευρολογίας,
Νευρολογική Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Τσιμούρτου Βαΐα

Νευρολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ Νευρολογικής
Κλινικής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας,
Π.Γ.Ν. Λάρισας

Τσούρης Ζήσης

Νευρολόγος, ΕΔΙΠ, Τμήμα Ιατρικής,
Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Νευρολογική
Κλινική, Π.Γ.Ν. Λάρισας

Φ

Φάκας Νικόλαος

MD, PhD, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής,
401 Γενικό Στρατιωτικό Νοσοκομείο Αθηνών

Χ

Χρόνη Ελισάβετ

Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου
Πατρών, Διευθύντρια Νευρολογικής Κλινικής,
Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Πατρών

Ψ

Ψαθά Ευλαμπία

Επίκουρη Καθηγήτρια Νευροακτινολογίας
Δ.Π.Θ.

Ω

Ωρολογάς Αναστάσιος

Ομότιμος Καθηγητής Νευρολογίας Α.Π.Θ.,
Επιστημονικός Υπεύθυνος Κέντρου
Πολυπλής Σκλήρυνσης, Κλινική
«Άγιος Λουκάς»

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΣ: Produodora 240 mg/ml + 12 mg/ml διάλυμα για έγχυση.
2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΩΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ: 1 ml περιέχει 240 mg φουλεβοντάτα και 12 mg φουκαρβιντότα. 10 ml περιέχουν 2400 mg φουλεβοντάτα και 120 mg φουκαρβιντότα. Η φουλεβοντάτα και η φουκαρβιντότα είναι προφάρμακα ισοδύναμα με περίπου 1,70 mg λεβοντότα και 90 mg καρβιντότα ανά 1 ml. **Εξόδο με γνωστή δόση:** Το Produodora περιέχει περίπου 1,84 mmol (42,4 mg) νατριού ανά ml. Για την πλήρη κατάλογη των εκδόων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Διάλυμα για έγχυση (έγχυση). Το Produodora είναι ένα διαυχές έως ελαφρώς ιβρώδες διάλυμα με υψηλό φαινόλο. Το διάλυμα δεν θα πρέπει να περιέχει οσπίαιδια. Το Produodora μπορεί να κυμαίνεται από άχρωμο έως κίτρινο προς καφέ, ενώ μπορεί να έχει μωβ ή κόκκινη απόχρωση. Αναμένονται διακυμάνσεις στο χρώμα, οι οποίες δεν έχουν επίδραση στην ποιότητα του φαρμακευτικού προϊόντος. Το διάλυμα μπορεί να γίνει πιο σκούροχρωμο μετά από διάτρηση του πώματος του φιαλιδίου ή να βρσκαίσει στη σύριγγα. Το pH είναι περίπου 7,4. Η ωσμωτικότητα είναι περίπου 2200 έως 2500 mOsmol/kg, ωστόσο μπορεί να κυμαίνεται έως 2700 mOsmol/kg. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** θεραπευτική αγωγή προχωρημένης νόσου του Παρκινσον που απαιτείται στη λεβοντότα με σοβαρές κινητικές διακυμάνσεις και υπερκνολία ή δικυκλνρία στην εξέταση. οι διαδισμένοι συνδυασμοί φαρμακευτικών προϊόντων για τη νόσο του Παρκινσον δεν έχουν δώσει ικανοποιητικά αποτελέσματα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: **Δοσολογία:** Το Produodora χορηγείται ως ανεκτή υποδόρια έγχυση, 24 ώρες την ημέρα. Ο συνιστώμενος εντερική ρυθμός έγχυσης του Produodora καθορίζεται με τη μετρήσιμη της πρόσληψης λεβοντότας κατά τη διάρκεια της ημέρας σε ισοδύναμα λεβοντότας (LE) και στη συνέχεια αυξάνεται να να εξυπηρετήσει 24ωρη χορήγηση (βλ. Έναρξη Θεραπείας). Η δόση μπορεί να προσαρμοστεί προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη κλινική ανταπόκριση που μετριοποιεί τον λειτουργικό χρόνο της δραστηρικής μορφής (αόν) και εξακολουθεί τον αριθμό και τη διάρκεια των επεισοδίων πρόωγου αδράνειας («Off») και των επεισοδίων «On» με εξουδετερνική δικυκλνρία. Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση φουλεβοντότας είναι 6000 mg (ή 25 ml Produodora την ημέρα ισοδύναμα με περίπου 4260 mg λεβοντότας την ημέρα). Το Produodora αντικαθιστά τα φάρμακα που περιέχουν λεβοντότα και τους ανατολικούς CD=O-μεθόλο τρανοφερράς (COMT). Εάν απαιτείται, μπορούν να χορηγούνται ταυτόχρονα και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για τη νόσο του Παρκινσον. **Έναρξη Θεραπείας:** οι ασθενείς που επιλέγουν να θεραπεία με Produodora θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να κατανοήσουν να να χρησιμοποιούν το σύστημα χορήγησης οι ίδιοι ή με τη βοήθεια φροντίδας. Οι ασθενείς θα πρέπει να εκκλιούνται στη σωστή χρήση του Produodora και του συστήματος χορήγησης (βλ. παράγραφο «Τρόπος χορήγησης») προτού ξεκινήσουν τη θεραπεία με Produodora και όπως απαιτείται μετέπειτα. Για την έναρξη της θεραπείας με Produodora απαιτούνται τρία βήματα. - Βήμα 1: Υπολογιστεί το LE βάσει των φαρμάκων που περιέχουν λεβοντότα και χρησιμοποιούνται κατά τον χρόνο εγρήγησης του ασθενούς. - Βήμα 2: Προσδιορίζετε τον ωριαίο ρυθμό έγχυσης του Produodora. - Βήμα 3: Προσδιορίζετε τον όγκο της δόσης ερόδου. **Βήμα 1:** Υπολογιστεί το LE βάσει των φαρμάκων που περιέχουν λεβοντότα και χρησιμοποιούνται κατά τον χρόνο εγρήγησης του ασθενούς. Η ποσότητα λεβοντότας από όλα τα σκευάσματα που περιέχουν λεβοντότα και χρησιμοποιούνται κατά τον χρόνο εγρήγησης στη διάρκεια της ημέρας (συνήθως 16 ώρες/ημέρα) θα πρέπει να μετατραπεί σε LE με χρήση του αντελεστή πολλαπλασιασμού από τον Πίνακα 1 και στη συνέχεια να αθροιστεί. Για αυτόν τον υπολογισμό, λάβετε υπόψη οας μόνο τη λεβοντότα και τους ανατολικούς COMT. Μην συμπεριλαμβάνετε σε αυτόν τον υπολογισμό τη λεβοντότα διάσχυση ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο ή αγωγή για τη νόσο του Παρκινσον, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που λαμβάνονται εκτός του χρόνου εγρήγησης (π.χ. χορήγηση δόσεων της βραδυνής ώρας). Εάν ληφθεί οποιοδήποτε ανατολικός COMT εντός περιόδου 24 ωρών, ανεξάρτητα από τη δόση του ανατολικού COMT, πρέπει να εφαρμοστεί στο άθροισμα των LE αντελεστής διόρθωσης, όπως παρουσιάζεται στον Πίνακα 1.

- Βήμα 2: Προσδιορίζετε τον ωριαίο ρυθμό έγχυσης του Produodora. - Βήμα 3: Προσδιορίζετε τον όγκο της δόσης ερόδου. **Βήμα 1:** Υπολογιστεί το LE βάσει των φαρμάκων που περιέχουν λεβοντότα και χρησιμοποιούνται κατά τον χρόνο εγρήγησης του ασθενούς. Η ποσότητα λεβοντότας από όλα τα σκευάσματα που περιέχουν λεβοντότα και χρησιμοποιούνται κατά τον χρόνο εγρήγησης στη διάρκεια της ημέρας (συνήθως 16 ώρες/ημέρα) θα πρέπει να μετατραπεί σε LE με χρήση του αντελεστή πολλαπλασιασμού από τον Πίνακα 1 και στη συνέχεια να αθροιστεί. Για αυτόν τον υπολογισμό, λάβετε υπόψη οας μόνο τη λεβοντότα και τους ανατολικούς COMT. Μην συμπεριλαμβάνετε σε αυτόν τον υπολογισμό τη λεβοντότα διάσχυση ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο ή αγωγή για τη νόσο του Παρκινσον, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που λαμβάνονται εκτός του χρόνου εγρήγησης (π.χ. χορήγηση δόσεων της βραδυνής ώρας). Εάν ληφθεί οποιοδήποτε ανατολικός COMT εντός περιόδου 24 ωρών, ανεξάρτητα από τη δόση του ανατολικού COMT, πρέπει να εφαρμοστεί στο άθροισμα των LE αντελεστής διόρθωσης, όπως παρουσιάζεται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Υπολογισμός των ισοδυνάμων λεβοντότας (LE)

Σκευάσμα λεβοντότας	Συντελεστής πολλαπλασιασμού δόσης
Άμεσης αποδέσμευσης, συμπεριλαμβανομένου εντερικού ενωσιωγμάτος	1
Βραδείας αποδέσμευσης, ελεγχόμενης αποδέσμευσης ή παρατεταμένης αποδέσμευσης*	0,75
Εάν χρησιμοποιείται κάποιος ανατολικός COMT, πολλαπλασιάστε το άθροισμα των LE που υπολογίστηκαν παραπάνω με 1,33 .	

*Η λεβοντότα που περιέχουν τα συνδυαστικά σκευάσματα LD/CD/ανατολικός COMT θεωρείται άμεσης αποδέσμευσης και χρειάζεται να προστεθεί στη μορφή LE από όλες τις άμεσες ή βραδείας αποδέσμευσης προτού υπολογιστεί το άθροισμα για τον αντελεστή διόρθωσης των ανατολικών COMT (όχι, μην εφαρμόζεται αντελεστής διόρθωσης COMT σε ένα LE). CD = καρβιντότα, LD = λεβοντότα, COMT = κατεχολ-Ο-μεθόλο τρανοφερράς, LE = ισοδύναμα λεβοντότας.

Βήμα 2: Προσδιορίζετε τον ωριαίο ρυθμό έγχυσης του Produodora. Για τους συνιστώμενος εντερική ρυθμούς έγχυσης Produodora βάσει του LE που υπολογίστηκε στο βήμα 1, αντράξετε στον Πίνακα 2. Ο ωριαίος ρυθμός έγχυσης για το Produodora στον Πίνακα 2 βασίζεται στην πρόσληψη LE του ασθενούς κατά τη διάρκεια μιας τυπικής περιόδου εγρήγησης διάρκειας 16 ωρών (LE₁₆). Εάν το LE που προσδιορίστηκαν στο βήμα 1 βασίζονται σε χρόνο εγρήγησης μεγαλύτερο ή μικρότερο από 16 ώρες, το LE πρέπει να προσαρμόζεται σε με περίοδο 16 ωρών. Για προσαρμογή σε περίοδο 16 ωρών, χρησιμοποιήστε το LE που υπολογίστηκε στο βήμα 1, διαγράψτε με τον αριθμό των ωρών που είναι συνήθως σε εγρήγησης ο ασθενής και στη συνέχεια πολλαπλασιάστε με 16. Έπειτα, αντράξετε στον Πίνακα 2. Οι ποσότητες συνιστώμενος εντερική ρυθμός έγχυσης του Produodora. Μια ενδοκρινική λύση είναι να υπολογιστεί τον εντερική ρυθμό ρυθμό έγχυσης σύμφωνα με τον τύπο που δίνεται στον Πίνακα 2, όπου Χ είναι ο αριθμός των ωρών εγρήγησης του ασθενούς ανά ημέρα. Ο ωριαίος ρυθμός έγχυσης που καθορίζεται σε αυτό το βήμα πρέπει να ελεγχθεί ως ο βασικός ρυθμός έγχυσης κατά τον προγραμματισμό της ανάλυσης (για λεπτομέρειες, αντράξετε στις οδηγίες χρήσης της ανάλυσης).

Πίνακας 2. Συνιστώμενος εντερική ρυθμός έγχυσης ωριαίος ρυθμός έγχυσης Produodora

LE ₁₆ (LE από όλα τα φάρμακα από τον στόματός που περιέχουν LD και λαμβάνονται κατά τη χρονική περίοδο εγρήγησης 16 ωρών (mg))	Συνιστώμενος εντερική ρυθμός έγχυσης ωριαίος ρυθμός έγχυσης Produodora (ml/ώρα)* χορηγούμενου σε διάστημα 24 ωρών
<400	0,15
400–499	0,15–0,17
500–599	0,17–0,20
600–699	0,20–0,24
700–799	0,24–0,27
800–899	0,27–0,30
900–999	0,30–0,34
1000–1099	0,34–0,37
1100–1199	0,37–0,40
1200–1299	0,40–0,44
1300–1399	0,44–0,47
1400–1499	0,47–0,51
1500–1599	0,51–0,54
1600–1699	0,54–0,57
1700–1799	0,57–0,61
1800–1899	0,61–0,64
1900–1999	0,64–0,68
2000–2099	0,68–0,71
2100–2199	0,71–0,74
2200–2299	0,74–0,78
2300–2399	0,78–0,81
2400–2499	0,81–0,84
2500–2599	0,84–0,88
2600–2699	0,88–0,91
2700–2799	0,91–0,94
2800–2899	0,94–0,98
2900–2999	0,98–1,01
3000–3099	1,01–1,04

LE ₁₆ (LE από όλα τα φάρμακα από τον στόματός που περιέχουν LD και λαμβάνονται κατά τη χρονική περίοδο εγρήγησης 16 ωρών (mg))	Συνιστώμενος εντερική ρυθμός έγχυσης ωριαίος ρυθμός έγχυσης Produodora (ml/ώρα)* χορηγούμενου σε διάστημα 24 ωρών
> 3100	1,04
*Ο ωριαίος ρυθμός έγχυσης μπορεί να υπολογιστεί με χρήση του ακόλουθου τύπου, όπου Χ είναι ο αριθμός των ωρών εγρήγησης του ασθενούς που χρησιμοποιείται για να καθοριστούν τα LE (π.χ. Χ=16, στον παραπάνω πίνακα). Ωριαίος ρυθμός έγχυσης (ml/ώρα) = [(LE ₁₆ · 0,92 · 1,41)/240]/Χ Υποθέσεις που χρησιμοποιούνται για να δημιουργηθεί ο «Συνιστώμενος εντερική ρυθμός έγχυσης Produodora»: • Τα συνολικά καθημερινά LE σε διάστημα 16 ωρών αυξάνονται κατά 50% για να αντιστοιχούν σε χορήγηση δόσης 24 ωρών • Η υποδόρια φουλεβοντάτα είναι κατά 8% πιο βιοδιαθέσιμη σε σχέση με την εντερικά απορροφούμενη λεβοντότα • Ο λόγος μοριακού βάρους μεταξύ φουλεβοντότας και λεβοντότας είναι 1,41:1 • Ένα χυλοστόλτρο Produodora περιέχει 240 mg φουλεβοντότας και 12 mg φουκαρβιντότα • Οι περισσότεροι ασθενείς με νόσο του Παρκινσον υποβάλλονται σε θεραπεία με από τον στόματός φάρμακα για τη νόσο του Παρκινσον κατά τη διάρκεια του χρόνου εγρήγησης (περίοδος θεραπείας συνήθως 16 ωρών/ημέρα). Μόλις υπολογιστεί η ποσότητα φουλεβοντότας που είναι απαραίτητη στην περίοδο των 16 ωρών, διαιρείται με 240 mg να να καθοριστεί ο αριθμός χυλοστόλων που απαιτούνται στην περίοδο των 16 ωρών, ενώ στη συνέχεια διαιρείται με 16 ώρες για να καθοριστεί ο ωριαίος ρυθμός έγχυσης LE = ισοδύναμα λεβοντότας, LD = λεβοντότα.	

Βήμα 3: Προσδιορίζετε τον όγκο της δόσης ερόδου. Μπορεί να χορηγηθεί δόση ερόδου αμέσως πριν από την έναρξη της ωριαίας έγχυσης για να επιτευχθεί ταχέως ο έλεγχος των συμπτωμάτων κατά την έναρξη της αγωγής με Produodora σε κατάσταση «Off» (ή εάν η ανάλυση είναι παραμελημένη κλειστή για περισσότερες από 3 ώρες). Η δόση ερόδου μπορεί να χορηγηθεί είτε μέσω της ανάλυσης ή μέσω της χρήσης από τον στόματός δικιών καρβιντότας-λεβοντότας άμεσης αποδέσμευσης. Στον Πίνακα 3 παρέχεται ο συνιστώμενος όγκος (ml) δόσης ερόδου του Produodora που θα προγραμματιστεί στην ανάλυση (για λεπτομέρειες, αντράξετε στις οδηγίες χρήσης της ανάλυσης και η αντίστοιχη ποσότητα λεβοντότας (mg) άμεσης αποδέσμευσης, ανεξάρτητα από τον περιφερειακό αναστολέα της αποκαρβοξυλάσης DOPA (π.χ. καρβιντότα, βενεραζιδίνη) που συγχρησιμοποιείται.

Πίνακας 3. Προσδιορισμός όγκου Produodora που συνιστάται για τη δόση ερόδου

Συνιστώμενος όγκος (ml) δόσης ερόδου που θα προγραμματιστεί στην ανάλυση	Κατά προέγησης αντίστοιχη ποσότητα λεβοντότας (mg)
0,6	100
0,9–1,2	150–200
1,5–1,8	250–300
2,0	350

0,1 ml Produodora περιέχει 24 mg φουλεβοντότας (ισοδύναμο με περίπου 17 mg λεβοντότας). Η ανάλυση έχει ικανότητα χορήγησης δόσης ερόδου που κυμαίνεται από 0,1 ml έως το μέγιστο 3,0 ml, σε προσαυχόμενα βήματα 0,1 ml.

Βελτιστοποίηση και αντιστάσεις: οι επαγγελματίες υγείας μπορεί να προσαρμόσουν τον εντερική ρυθμό έγχυσης για να επιτευχθεί η βέλτιστη κλινική ανταπόκριση για τον ασθενή. Ο ωριαίος ρυθμός έγχυσης πρέπει να παρέχεται συνεχώς κατά την καθημερινή περίοδο έγχυσης 24 ωρών. Εφόσον είναι επιθυμητό, ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να προγραμματίσει να να ενεργοποιήσει 2 ενδοκρινικούς ωριαίους ρυθμούς έγχυσης (Καμπόλο/Υψηλό). Οι οι ρυθμοί έγχυσης μπορούν να ρυθμιστούν σε προσαυχόμενα βήματα 0,01 ml/ώρα (που ισοδύναμα με περίπου 1,7 mg λεβοντότας/ώρα) και δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τα 1,04 ml/ώρα (ή περίπου 4260 mg λεβοντότας την ημέρα [6000 mg φουλεβοντότας την ημέρα]). Η ανάλυση ενσωματώνει ασφαλή πρόσβαση στη διαμόρφωση δόσεων για να αποτρέψει τους ασθενείς να πραγματοποιούν αλλαγές στους εκ των προτέρων προγραμματισμένους ρυθμούς ροής ή τη λειτουργία Επιπλέον Δόσης. Το Produodora μπορεί να ληφθεί μόνο του, ή, εάν είναι απαραίτητο, μαζί με άλλα αναγνωρίσιμα φαρμακευτικά προϊόντα για τη νόσο του Παρκινσον, κατά την κρήση του επαγγελματία υγείας. Κατά τη διάρκεια έγχυσης του Produodora, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο μείωσης άλλων αναγνωρίσιμων φαρμάκων για τη νόσο του Παρκινσον, ακολουθώντας από προσαρμογή της δόσης Produodora. Δεν έχει μελετηθεί η ταυτόχρονη χρήση Produodora με άλλα φάρμακα που περιέχουν λεβοντότα ή με φαρμακευτικά προϊόντα που ρυθμίζουν σημαντικά τα ανακινικά επίπεδα ντοπαμίνης (όπως οι ανατολικούς COMT). **Ενδοκρινικός ρυθμός ροής:** Η ανάλυση δίνει επίσης τη δυνατότητα προγραμματισμού 2 ενδοκρινικών επιλογών ρυθμό έγχυσης για χρήση από τους ασθενείς (Καμπόλο/Υψηλό). Οι ενδοκρινικοί ρυθμοί έγχυσης πρέπει να ενεργοποιηθούν και προγραμματιστούν εκ των προτέρων από τον επαγγελματία υγείας, και μπορούν να επλεχθούν από τους ασθενείς για να ληφθούν υπόψη οι μεταβολές στη λειτουργική ήτση, π.χ. μείωση της δόσης κατά τη διάρκεια της νύχτας ή αύξηση τη δόση για παρατεταμένη έντονη δραστηριότητα. Οι ενδοκρινικοί ρυθμοί έγχυσης, αντράξετε στις οδηγίες χρήσης της ανάλυσης). **Επιπλέον Δόσεις:** Εφόσον ενεργοποιηθεί η σχετική λειτουργία από τον επαγγελματία υγείας, τους, οι ασθενείς μπορούν να χορηγούνται οι ίδιοι μια Επιπλέον Δόση για τη διαχείριση των οξέων συμπτωμάτων «Off» που παρουσιάζονται κατά τη διάρκεια της συνεχούς έγχυσης. Ο όγκος της Επιπλέον Δόσης μπορεί να επιλεγεί από 5 επιλογές (βλ. Πίνακα 4). Η δυνατότητα Επιπλέον Δόσης περιορίζεται σε ότι περισσότερες από 1 Επιπλέον δόση ανά ώρα. Εάν χορηγηθούν 5 ή περισσότερες επιπλέον δόσεις από τον ασθενή κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας 24 ωρών/ημέρα, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο ανασφάλειας του βασικού Ρυθμού Έγχυσης. Η ικανότητα ενεργοποίησης αυτής της λειτουργίας, καθώς και ο ελάχιστος χρόνος που απαιτείται μεταξύ των επιπλέον δόσεων, καθορίζεται από τον επαγγελματία υγείας και δεν μπορεί να τροποποιηθεί από τον ασθενή (για λεπτομέρειες σχετικά με τον προγραμματισμό της δυνατότητας Επιπλέον Δόσης, αντράξετε στις οδηγίες χρήσης της ανάλυσης).

Πίνακας 4. Επιλογή επιπλέον δόσης για το Produodora

Όγκος Produodora (ml)	Ισοδύναμα λεβοντότας (mg)
0,10	17
0,15	25
0,20	34
0,25	42,5
0,30	51

Τρόπος χορήγησης: Το Produodora χορηγείται υποδόρια, κατά πρότρηση στην κοιλιακή χώρα, αποφευχώντας την περιοχή ακτίνας 5 cm περίρ του ομφαλού. Χρησιμοποιείται άσπρη τεχνική κατά την προετοιμασία και τη χορήγηση αυτού του προϊόντος. Το έσ έγχυσης (ωυλνολικός) μπορεί να παραμείνει στη θέση του για έως 3 ημέρες κατά τη συνεχή έγχυση του φαρμάκου. Εναλλάσσετε τη θέση έγχυσης και χρησιμοποιείτε ένα νέο σέτ έγχυσης τουλάχιστον κάθε 3 ημέρες. Συνιστάται οι νέες θέσεις έγχυσης να βρίσκονται τουλάχιστον 2,5 cm από τις θέσεις που χρησιμοποιήθηκαν εντός των προηγούμενων 12 ημερών. Το Produodora δεν θα πρέπει να εγχυθεί σε περιοχές που είναι ελκυστικές, με μώλωπες, ερυθρές ή ακνηϊκές στο άγγημα. Για τη χορήγηση του Produodora θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο η ανάλυση Analyse (για λεπτομέρειες, αντράξετε στις οδηγίες χρήσης) με χρήση αποστειρωμένων, εξαρτημάτων έγχυσης μιας χρήσης (σύριγγα, σέτ έγχυσης και προσαρμογές φιαλιδίου) κατάλληλων να χρήση. Οι ασθενείς θα πρέπει να εκπαιδευθούν στη σωστή χρήση του Produodora και του συστήματος χορήγησης (ανάλυση, φιαλίδιο διαλύματος, προσαρμογές φιαλιδίου, σύριγγα, σέτ έγχυσης, εξαρτήματα μεταφοράς, επανοφωτισμένη μπαταρία και φορητή) πριν από την έναρξη της θεραπείας με Produodora και, όπως απαιτείται, μετέπειτα. Σε μια μελέτη φαρμακοκινητικής με διαταραγμένο σχεδιασμό, η χορήγηση Produodora μέσω του βραχίονα και του μπουρ είχε ως αποτέλεσμα σχεδόν ισοδύναμη έκθεση στην κοιλιακή χώρα (βλ. παράγραφο 5.2 Απορρόφηση). Η μικροποροειδής ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα της χορήγησης στον βραχίονα και τον μπόρ δεν έχουν αξιολογηθεί. Το φάρμακο θα πρέπει να φυλάσσεται και ο χειρισμός του να γίνεται όπως περιγράφεται στην παράγραφο 6.4. Ιδιαίτερης προσοχής: κατά την φύλωση του προϊόντος. Τα φιαλίδια του φαρμάκου προσορίζονται για μία μόνο χρήση. Μόλις το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου μεταφερθεί στη σύριγγα, τα περιεχόμενα της σύριγγας θα πρέπει να χορηγηθούν εντός 24 ωρών. Το χρησιμοποιημένα φιαλίδιο του φαρμάκου και οι σύριγγες θα πρέπει να απορριπτούν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Οι σύριγγες πρέπει να απορριπτούν, ακόμη και εάν παραμείνουν υπολειπόμενα προϊόντα, σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας (βλ. παράγραφο 6.6. Ιδιαίτερης προσοχής: απορρόφηση). **Διακοπή Θεραπείας:** Η έσνηκη διακοπή ή η ταχεία μείωση της δόσης του Produodora, χωρίς τη χορήγηση ενδοκρινικών υποκαταστάσεων, μπορεί να προκαλέσει να αποσπείνεται (βλ. παράγραφο 4.4). Το Produodora μπορεί να διακοπεί προσωρινά χωρίς περαιτέρω ενέργειες για ούτωπες χρονικές περιόδους, όπως όταν ο ασθενής κάνει ταξίς. Για προσωρινές διακοπές μεγαλύτερες από 1 ώρα θα πρέπει να χορηγηθεί ένα νέο σέτ έγχυσης (καθετήρας και ωυλνολικός), και να πραγματοποιηθεί επανάληψη σε διακοπή της έγχυσης. Εάν η έγχυση έχει διακοπεί προσωρινά για περισσότερες από 3 ώρες, ο ασθενής μπορεί να χορηγηθεί και ο ίδιος τη δόση ερόδου, εφόσον έχει ενεργοποιηθεί η

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Συχνές	Μικροί πασμοί, Αιχμηναλγία ^β
Διαταραχές νεφρών και ουροποιητικού συστήματος	Συχνές	Ακράτεια ούρων, Κατακράτηση ούρων
	Όχι συχνές	Χρωματουρία ^β
	Σπάνιες	Προστατίτις ^β
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Πολύ συχνές	Ερυθρότητα στη θέση της έγχυσης, Αντίδραση στη θέση της έγχυσης, Οίδημα στη θέση της έγχυσης, Οίδημα στη θέση της έγχυσης, Άλλως στη θέση της έγχυσης
	Συχνές ^α	Εξασθένιση, Κόπωση, Μυαλγίες στη θέση της έγχυσης, Αποβολή στην θέση της έγχυσης, Εξάγνωση στη θέση της έγχυσης, Αιμάτωμα στη θέση της έγχυσης, Αιμορραγία στη θέση της έγχυσης, Σκλήρυνση στη θέση της έγχυσης, Φλεγμονή στη θέση της έγχυσης, Ερεθισμός στη θέση της έγχυσης, Μόλδα της θέσης της έγχυσης, Βλατίδα στη θέση της έγχυσης, Κνησμός στη θέση της έγχυσης, Εξάνθημα στη θέση της έγχυσης, Διόγκωση στη θέση της έγχυσης, Αίσθημα κακουχίας, Περιφερικό οίδημα, Άλλως ^δ
	Όχι συχνές	Θωρακικό άλγος ^α
Διευρύνσεις	Συχνές	Αυξημένα επίπεδα αμινοξέων (αυξημένο μεθυλμαλονικό οξύ) ^α , Αυξημένα επίπεδα ομοκυστεΐνης αίματος ^α , Μειωμένη βιταμίνη B6, Ανεπάρκεια βιταμίνης B12 ^α , Μειωμένο οματικό βάρος, Αυξημένο οματικό βάρος ^α
Κοκκώδες, δηλητηρίαση και επιπλοκές κατά την επέμβαση	Πολύ συχνές	Πτώση

^α Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αφορούσαν περιστατικά στη θέση της έγχυσης απορρίφθηκαν εάν το ποσοστό εμφάνισής ήταν > 2%.
^β Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες προσδιορίστηκαν με την εντερική γέλη Duodopa ως σχετιζόμενες με το φάρμακο περιστατικά. Ωστόσο, αυτό τα συμβάντα δεν θεωρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες του Προδουπόρα.
^γ Η ψευδοδιαιτήση περιλαμβάνει την ψευδοβίωση, την οπτική ψευδοβίωση, την ακουστική ψευδοβίωση, την οσφρητική ψευδοβίωση, τις ψευδοαίσθησεις οπτικές και τις μικτές ψευδοαίσθησεις.
^δ Η πολυνευροπάθεια περιλαμβάνει την περιφερική νευροπάθεια, την πολυνευροπάθεια, τη μειωμένη αίσθηση δόνησης, την περιφερική αισθητική νευροπάθεια, τη διαταραχή αισθητικότητας και την απώλεια αισθητικότητας.
^ε Βάσει δεδομένων μετά την κυκλοφορία στην αγορά.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: Συμβάντα στη θέση της έγχυσης: Στις μελέτες φάσης 3, το πιο συχνά ανεπιθύμητο συμβάν που σχετίζονταν με το Προδουπόρα ήταν αντίδραση στη θέση της έγχυσης 77,6% (N = 294) και λοιμώξεις στη θέση της έγχυσης 41,4% (N = 157). Στις κλινικές μελέτες με Προδουπόρα παρατηρήθηκαν περιστατικά στη θέση της έγχυσης συμπεριλαμβανομένων αντιδράσεων και λοιμώξεων στη θέση της έγχυσης, που εμφανίζονται συχνά με υποδόριες έγχυσεις. Η πλειονότητα των περιστατικών στη θέση της έγχυσης ήταν μη σοβαρά, ήταν ήπια έως μέτρια, βραχύβια και υποχώρησαν αυθόρμητα ή με θεραπεία όπως αντιβιοτικά ή/και τομή και παρακέντηση. Τρία άτομα με λοιμώξεις στη θέση της έγχυσης παρουσίασαν επιπλοκή σήψης που οδήγησε σε νοσηλεία. Παρακολοβείτε για οποιαδήποτε αλλαγές στο δέρμα στη θέση της έγχυσης που θα μπορούσαν να υποδεικνύουν πιθανή λοίμωξη, όπως ερυθρότητα σχετιζόμενη με βερύτση, διόγκωση, άλγος και αποχρωματισμό όταν εμφανίζετε πίεση σε αυτό. Θα πρέπει να τηρούνται άσπρες τεχνικές κατά τη χρήση αυτού του φαρμάκου και να εξετάζεται το ενδεχόμενο εναλλαγής της θέσης έγχυσης από κάθε 3^η ημέρα, χρησιμοποιώντας ένα νέο σεί έγχυσης εάν παρατηρήσει αυτές τις αλλαγές στο δέρμα. Συνιστάται οι νέες θέσεις έγχυσης να βρίσκονται τουλάχιστον 2,5 cm από τις θέσεις που χρησιμοποιήθηκαν εντός των προηγούμενων 12 ημερών. Εργαστηριακές τιμές: Έχουν αναφερθεί οι παρακάτω μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές με τη θεραπεία με Προδουπόρα καθόλου και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να αναφέρονται κατά τη θεραπεία των ασθενών με Προδουπόρα: αυξημένα επίπεδα οξικού ορίου, οξικών φωσφορικών, N-ASAT, 5-ALT, LDH, χολερυθρίνη, σάκχαρο αίματος, κρεατινίνη, ουρικό οξύ και οριστά αποτελέσματα στη δοκιμασία Coomb, καθώς και μειωμένες τιμές καρδιοφθίνης και αιματοκρίτη. Έχει αναφερθεί η ύπαρξη λευκοκυττάρων, βακτηρίων και αίματος στο αίμα. Οι ούσιες λευκωτίες/καρμωτίες, και ως εκ τούτου το Προδουπόρα, μπορεί να προκαλέσουν ψευδές θετικό αποτέλεσμα κατά τη χρήση τριών εμβάπτων ούρων (dipstick) και, ως εκ τούτου, να μην ελέγχονται στον ούρα. Αυτή η αντίδραση δεν προσπορίζει με βραστό το δείκτημα ούρων. Η χρήση μεθόδων οξείδωσης της γλυκόζης μπορεί να παρέχει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα για γλυκόζη ούρου. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση έκδοσης κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον η συνηχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ + 30 21 32040373, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kimikita.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακοκεντρικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ +357 22608607, Φαξ +357 22608608, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/dhs. **4.9 Υπερδοσολογία:** Σε περίπτωση υπερδοσολογίας με το Προδουπόρα, η έγχυση θα πρέπει να διακοπεί αμέσως. Η αντιμετώπιση οξείας υπερδοσολογίας με Προδουπόρα είναι η ίδια με την αντιμετώπιση οξείας υπερδοσολογίας με τη λεβοντόπα. Ωστόσο, η πυριδόξίνη δεν έχει καμία επίδραση στην αντιστροφή της δράσης του Προδουπόρα. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ηλεκτροκαρδιογράφημα παρακολούθηση και ο ασθενής να παρακολουθείται προσεκτικά για τυχόν ανάπτυξη καρδιακών αρρυθμιών. Εάν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη αντιαρρυθμική θεραπεία. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται επίσης για υποδόρια αιμάτωμα που μπορεί να εμφανιστεί ή πρήξιμο κατά ο ασθενής πρήξιμο και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα μαζί με το Προδουπόρα. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΚΙΝΗΤΙΚΗ ΙΔΙΟΤΗΤΑ: 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:** Φαρμακοθεραπευτική μαζία: Αντιπαρκινικό φάρμακο, φροεβοντίνη και αναστολέας της αποκαρβοξυλάσης, κωδικός ATC: N04BA07. **Μηχανισμός δράσης:** Το Προδουπόρα (φροεβοντίνη/φοκαρβιντόλη) 240 mg/12 mg ανά ml διαλύματος για έγχυση είναι ένας ανασυνδυασ προαρμοσμένων μονοαμοφορικής λεβοντόπας και μονοαμοφορικής καρβιντόπας (αναλογία 20:1) σε ένα διάλυμα για συνηχή υποδόρια έγχυση 24 ώρες/ημέρα σε ασθενείς με προχωρημένη νόσο του Πάρκινσον που δεν βρίσκονται υπό επαρκή έλεγχο με την τρέχουσα ιατρική θεραπεία. Η φροεβοντίνη και η φοκαρβιντόλη μετατρέπονται *in vivo* σε λεβοντόπα και καρβιντόλη. Η λεβοντόπα ανασυντρίβει από τα συμπτωμάτα της νόσου του Πάρκινσον καθώς αποκαρβοξυλιώνεται και η ντοπαμίνη στον εγκέφαλο. Η καρβιντόλη, η οποία δεν διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φράγμα, αναστέλλει την ελαιοκαρβινολική αποκαρβοξύλωση της λεβοντόπας σε ντοπαμίνη, γεγονός που σημαίνει ότι γίνεται διαθέσιμη μεγαλύτερη ποσότητα λεβοντόπας για μεταφορά στον εγκέφαλο και μετασχηματισμό σε ντοπαμίνη. **Φαρμακοκινητικές επιδόσεις:** Η υποδόρια χορήγηση Προδουπόρα και η εντερική χορήγηση Προδουπόρα αποδείχθηκε ότι χορηγούνται από παρόμοιες παραμέτρους C_{max}, AUC και βαθμό διακινούμενης με την λεβοντόπα, γεγονός που υποστηρίζει το παρόμοιο προφίλ αποτελεσματικότητας. Με την επίτευξη ήπιας ανγκενυρότητας λεβοντόπας όπως το Προδουπόρα, το Προδουπόρα μειώνει τη κινητικές διακυμάνσεις και αυξάνει τον χρόνο «On» στους ασθενείς με προχωρημένη νόσο του Πάρκινσον που ανταποκρίνονται στη λεβοντόπα. Οι κινητικές διακυμάνσεις και η υπερκινησία ή η διακυμάνση μειώνονται επειδή οι ανγκενυρότες λεβοντόπας στο πλάσμα διατηρούνται σε σταθερό επίπεδο εντός του ελαττωματικού θεραπευτικού εύρους. Η επίτευξη του θεραπευτικού αποτελέσματος στα κινητικά συμπτώματα (κατάσταση «On») επιτυγχάνεται κατά την πρώτη ημέρα της θεραπείας. **Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια:** Μελέτες με οξείαση εντερικής γέλης Duodopa: Η αποτελεσματικότητα της εντερικής γέλης Duodopa επιβεβαιώθηκε σε δύο πανομοιότυπα σχεδιασμένες τυχαποιημένες, διπλά τυφλές, με διπλό εικονικό φάρμακο, ελεγχόμενες με δραστικό φάρμακο, πολυκεντρικές μελέτες: παράλληλων ομάδων, φάσης 3, διάρκειας 12 εβδομάδων για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας, της ασφάλειας και της ανεκτικότητας του συστήματος εντερικής γέλης Duodopa έναντι των δικίων λεβοντόπας/καρβιντόπας 100/25 mg. Οι μελέτες διεξήχθησαν σε ασθενείς με προχωρημένη νόσο του Πάρκινσον που ανταποκρίνονταν στη λεβοντόπα και παρουσίασαν επίμονες κινητικές διακυμάνσεις παρά τη βελτιστοποιημένη θεραπεία με από του στόματος λεβοντόπα/καρβιντόλη και άλλα διαθέσιμα φάρμακα για τη νόσο του Πάρκινσον, και στρατολογήθηκαν συνολικά 71 ασθενείς. Τα αποτελέσματα των δύο μελετών ανυψώθηκαν και διεξήχθη μια ανάλυση. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας, η μεταβολή σε κανονικοποιημένο χρόνο «Off» (αρχική τιμή έως καταληκτικό σημείο) με βάση δεδομένα από το ημερολόγιο της νόσου του Πάρκινσον (ημερολόγιο PD) χρησιμοποιώντας μεταφορά της τελευταίας παρατήρησης έδεξε στατιστικά σημαντική με τη μέθοδο των ελαχίστων τετραγώνων (LS) υπέρ της ομάδας θεραπείας με Duodopa (Πίνακας 6). Τα αποτελέσματα του πρωτεύοντος καταληκτικού σημείου υποστηρίζονται από μια ανάλυση μικτού μοντέλου επαναλαμβανόμενων μετρήσεων (MMRM), η οποία εξέτασε τη μεταβολή από την αρχική τιμή σε κάθε επανάληψη επίσκεψη της μελέτης. Αυτή η ανάλυση του χρόνου «Off» κατέδειξε στατιστικά σημαντική μεγαλύτερη βελτίωση της ομάδας θεραπείας με Duodopa έναντι της ομάδας ελέγχου την Εβδομάδα 4, και αυτή η βελτίωση αποδείχθηκε στατιστικά σημαντική τις Εβδομάδες 8, 10 και 12. Η μεταβολή από τον χρόνο «Off» σχετίζεται με μια στατιστικά σημαντική μέση διαφορά LS από την αρχική τιμή στον ποσοστό ημερήσιου κανονικοποιημένου χρόνου εξουθενωτικής δυσκινησίας χρόνο «On» μεταξύ της ομάδας θεραπείας με εντερική γέλη Duodopa και της ομάδας ελέγχου, με βάση τα δεδομένα από το ημερολόγιο της νόσου του Πάρκινσον. Οι αρχικές τιμές συλλέχθηκαν τρεις ημέρες πριν από την τυχαποίηση και 28 ημέρες μετά την τυποποίηση της από του στόματος θεραπείας.

Πίνακας 6. Μεταβολή από την αρχική τιμή έως το καταληκτικό σημείο στον χρόνο «Off» και τον χρόνο «On» χωρίς εξουθενωτική δυσκινησία

Ομάδα θεραπείας	N	Μέση αρχική τιμή (SD) (ώρες)	Καταληκτικό σημείο (SD) (ώρες)	Μέση τιμή LS (SE) της μεταβολής (ώρες)	Μέση τιμή LS (SE) της διαφοράς (ώρες)	Τιμή P
Πρωτεύουσα μέτρηση: Χρόνος «Off»						
Ομάδα ελέγχου ^a	31	6,90 (2,06)	4,95 (2,04)	-2,14 (0,66)		
Εντερική γέλη Duodopa	35	6,32 (1,72)	3,05 (2,52)	-4,04 (0,65)	-1,91 (0,57)	0,0015

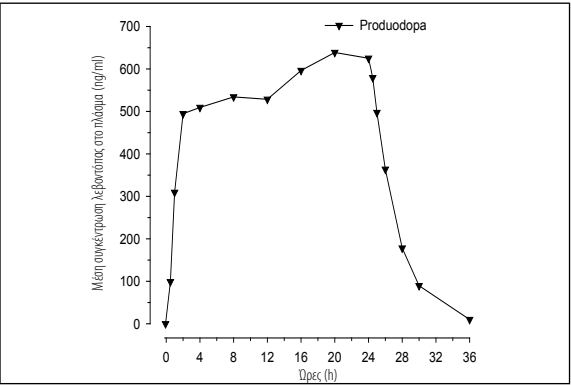
Δευτερεύουσα μέτρηση: Χρόνος «On» χωρίς εξουθενωτική δυσκινησία					
Ομάδα ελέγχου	31	8,04 (2,09)	9,92 (2,62)	2,24 (0,76)	
Εντερική γέλη Duodopa	35	8,70 (2,01)	11,95 (2,67)	4,11 (0,75)	1,86 (0,65)

SD = τυπική απόκλιση, SE = τυπικό σφάλμα

^a Ομάδα ελέγχου από του στόματος δικόια λεβοντόπας/καρβιντόπας 100/25 mg (δικόια Sinemet, επεξεργασμένο)

Οι αναλύσεις των υπολοίπων δευτερευόντων καταληκτικών σημείων αποτελεσματικότητας, με τη σειρά της ιεραρχικής διαδικασίας ελέγχων, έδειξαν στατιστικά σημαντικά αποτελέσματα για την εντερική γέλη Duodopa σε σύγκριση με τον από του στόματος συνδυασμό λεβοντόπας/καρβιντόπας όσον αφορά τον Συνωπτικό Δείκτη του Ερωτηματολογίου της Νόσου του Πάρκινσον (PDQ-39) (ένος δείκτης που μετρά την ποιότητα ζωής που σχετίζεται με τη νόσο του Πάρκινσον), τη βαθμολογία βελτίωσης της Κλίνης Γενικής Εντύπωσης (GCI- I) και τη Βαθμολογία του Μέρους III της Κλίμακας της Ένωσης Βαθμολογικής Κατάταξης της Νόσου του Πάρκινσον (UPDRS) (Δραστηριότητες της Καθημερινής Ζωής, ADL). Ο Συνωπτικός Δείκτης PDQ-39 εμφάνισε μείωση 10,9 μονάδων σε σχέση με την αρχική τιμή κατά την εβδομάδα 12 για την ομάδα της εντερικής γέλης Duodopa. Τα υπόλοιπα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία, η βαθμολογία UPDRS Μέρος III, ο Συνωπτικός Δείκτης του Ερωτηματολογίου EuroQoL 5 διαστάσεων (EQ-SD), και η συνολική βαθμολογία κλίμακας επάρκειας του Zarit (ZBI), δεν πληρούν τα κριτήρια στατιστικής σημαντικότητας με βάση την ιεραρχική διαδικασία ελέγχων. Μια ανοιχτή επισημάνση, μονού σκέλους, πολυκεντρική μελέτη φάσης 3 διεξήχθη για την αξιολόγηση της μακροπρόθεσμης ασφάλειας και ανεκτικότητας του Προδουπόρα για 12 μήνες σε 354 ασθενείς. Ο πληθυσμός της μελέτης ήταν ασθενείς με προχωρημένη νόσο του Πάρκινσον και κινητικές διακυμάνσεις, που ανταποκρίνονταν στη λεβοντόπα, παρά τη βελτιστοποιημένη θεραπεία με διαθέσιμα φάρμακα για τη νόσο του Πάρκινσον. Ο μέσος ημερήσιος κανονικοποιημένος χρόνος «Off» μεταβλήθηκε κατά -4,44 ώρες από την αρχική τιμή έως το καταληκτικό σημείο (6,77 ώρες στην έναρξη και 2,32 ώρες στο καταληκτικό σημείο) με αντίστοιχη αύξηση 4,8 ωρών στον χρόνο «On» χωρίς εξουθενωτική δυσκινησία. Μια ανοιχτή επισημάνση, τυχαποιημένη, πολυκεντρική μελέτη φάσης 3 διεξήχθη για την αξιολόγηση της επίδρασης της εντερικής γέλης Duodopa στη δυσκινησία σε σύγκριση με τη βελτιστοποιημένη ιατρική θεραπεία (OMT) επί 12 εβδομάδων σε 61 ασθενείς. Ο πληθυσμός της μελέτης ήταν ανταποκρινόμενοι στη λεβοντόπα ασθενείς με προχωρημένη νόσο του Πάρκινσον και κινητικές διακυμάνσεις με ελεγχόμενες επαρκώς με OMT και με συνολική βαθμολογία Ενωμένης Κλίμακας Βαθμολογικής Δυσκινησίας (UDyRS) ≥ 30 κατά την έναρξη. Η αλλαγή από την αρχική τιμή έως την Εβδομάδα 12 στη συνολική βαθμολογία UDyRS (πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας) κατέδειξε μια στατιστικά σημαντική μέση διαφορά LS (-15,05, P < 0,0001) υπέρ της ομάδας θεραπείας με Duodopa σε σύγκριση με την ομάδα OMT. Η ανάλυση των δευτερευόντων καταληκτικών σημείων αποτελεσματικότητας με χρήση μιας διαδικασίας ελέγχου σταθιστικής ακολουθίας, κατέδειξε στατιστικά σημαντικά αποτελέσματα υπέρ του Προδουπόρα σε σύγκριση με την OMT για τον χρόνο «On» χωρίς εξουθενωτική δυσκινησία όπως μετρήθηκε από το ημερολόγιο PD, τον συνωπτικό δείκτη του Ερωτηματολογίου-8 για τη νόσο του Πάρκινσον (PDQ-8), τη βαθμολογία αλλαγής της Κλίνης Γενικής Εντύπωσης (GCI-G), τη Βαθμολογία Μέρους III της κλίμακας UPDRS και για τον χρόνο «Off» όπως μετρήθηκε από το ημερολόγιο PD. Η βαθμολογία Μέρους III της κλίμακας UPDRS δεν κατέδειξε στατιστικά σημαντικότητα. Μελέτες με το Προδουπόρα: Το Προδουπόρα είναι ένας ανασυνδυασ προαρμοσμένων μονοαμοφορικής λεβοντόπας και μονοαμοφορικής καρβιντόπας (αναλογία 20:1) σε διάλυμα που προορίζεται για συνηχή υποδόρια έγχυση 24 ώρες/ημέρα. Η υποδόρια χορήγηση Προδουπόρα και η εντερική χορήγηση Duodopa αποδείχθηκε ότι χορηγούνται από παρόμοιες παραμέτρους C_{max} και AUC με την λεβοντόπα, γεγονός που υποστηρίζει ένα συγκρίσιμο προφίλ αποτελεσματικότητας. Η μελέτη έδειξε σταθερή έκθεση λεβοντόπας με τιμές διακυμάνσεων 0,262 και 0,404 για το Προδουπόρα και το Duodopa, αντίστοιχα. Κατόπιν χορήγησης το Προδουπόρα σε υγιείς έθελοντες, η σταθερή κατανομή της λεβοντόπας επιτυγχάνεται ταχέως, γενικά εντός 2 ωρών και διατηρείται κατά τη διάρκεια της περιόδου έγχυσης. Στην Εικόνα 1 παρακάτω παρουσιάζεται η έκθεση της λεβοντόπας κατόπιν 24ωρης χορήγησης Προδουπόρα.

Εικόνα 1. Μέση έκθεση σε λεβοντόπα κατόπιν 24ωρης έγχυσης Προδουπόρα



Τα αποτελέσματα από πρόβλεψη ΦΚ μελέτη συγκρισιμότητας κατέδειξαν ότι η έκθεση στη λεβοντόπα ήταν συγκρίσιμη μεταξύ Προδουπόρα και Duodopa κατά τη χορήγηση αμφοτέρων σε χρονική περίοδο 24 ωρών. Μια διπλά τυφή, με διπλό εικονικό φάρμακο, τυχαποιημένη, ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο, πολυκεντρική μελέτη φάσης 3 διεξήχθη επί 12 εβδομάδων για την αξιολόγηση της επίδρασης του Προδουπόρα σε ασθενείς με προχωρημένη νόσο του Πάρκινσον. Τυχαποιημένοι συνολικά 145 ασθενείς σε αναλογία 1:1 και 141 ασθενείς έλαβαν είτε συνηχή υποδόρια έγχυση του Προδουπόρα διάρκειας 24 ωρών/ημέρα αν από του στόματος κάρδια εικονικού φαρμάκου (N = 74) είτε συνηχή υποδόρια έγχυση του διαλύματος εικονικού φαρμάκου διάρκειας 24 ωρών/ημέρα αν από του στόματος ενδοκαμινάμεν δικόια καρβιντόπας/λεβοντόπας 25 mg/100 mg (N = 67). Ο πληθυσμός της μελέτης ήταν ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον που ανταποκρίνονταν στη λεβοντόπα, των οποίων οι κινητικές διακυμάνσεις ελέγχονταν ανεπαρκώς με τα τρέχοντα φάρμακά τους και οι οποίοι παρουσίασαν χρόνο «Off» τουλάχιστον 2,5 ώρες/ημέρα όπως είχε αξιολογηθεί από ημερολόγιο της νόσου του Πάρκινσον (PD). Το Προδουπόρα κατέδειξε στατιστικά σημαντικές

βελτιώσεις από την αρχική τιμή έως την εβδομάδα 12 στον χρόνο «On» χωρίς εξουθενωτική δυσκολία και στον χρόνο «Off», ο σύγκριση με την ομάδα από το στόματος καρβιντόλα/λεβοντόπα άμεσης αποδέσμευσης (Πίνακας 7). Άλλα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία, οι εμπεριες από την κινητική λειτουργία στην καθημερινότητα, η πρωινή αγωγή, ο ύπνος και οι δείκτες ποιότητας ζωής, δεν πληρούσαν τη στατιστική σημασία βάσει της διαδικασίας ιεραρχικού ελέγχου υποθέσης.

Πίνακας 7. Μεταβολή από την αρχική τιμή έως το καταληκτικό σημείο στην πρωτεύουσα και τις βασικές δευτερεύουσες μετρήσεις

Ομάδα θεραπείας	N	Μέση αρχική τιμή (SD)	Μέση τιμή μεταβολής από την αρχική τιμή έως το καταληκτικό σημείο (SD)	Μέση τιμή LS της μεταβολής	Μέση τιμή LS της διαφοράς	Τιμή P (Διάστημα εμπιστοσύνης 95%)
Πρωτεύουσα μέτρηση						
Χρόνος «On» χωρίς εξουθενωτική δυσκολία (ώρες)*						
Από το στόματος καρβιντόλα/λεβοντόπα άμεσης αποδέσμευσης ^β	67	9,49 (2,62)	0,85 (3,46)	0,97		
Produsodora	73	9,20 (2,42)	3,36 (3,62)	2,72	1,75	0,0083 (0,46, 3,05)
Δευτερεύουσα μέτρηση						
Χρόνος «Off» (ώρες)*						
Από το στόματος καρβιντόλα/λεβοντόπα άμεσης αποδέσμευσης ^β	67	5,91 (1,88)	-0,93 (3,31)	-0,96		
Produsodora	73	6,34 (2,27)	-3,41 (3,76)	-2,75	-1,79	0,0054 (-3,03, -0,54)

SD = τυπική απόκλιση.

*Πρόκειται από το ημερολόγιο της νόσου του Πάρκινσον (PD).

^β Από το στόματος δισκία καρβιντόλας/λεβοντόπα άμεσης αποδέσμευσης.

Τη μελέτη ολοκλήρωσαν συνολικά 110 ασθενείς. Κατά τη διάρκεια της διπλά τυφλής περιόδου θεραπείας, το 7,5 % (N = 5) των ασθενών στην ομάδα από το στόματος καρβιντόλας/λεβοντόπα άμεσης αποδέσμευσης και το 35,1% (N = 26) στην ομάδα του Produsodora διεκόφησαν πρόωρα τη θεραπεία. Ο πιο συχνός λόγος διακοπής στην ομάδα του Produsodora ήταν τα ανεπιθύμητα συμβάντα κατά 18,9% (N = 14). Έως από τους 74 ασθενείς στην ομάδα του Produsodora αποκλείστηκαν από την ανάλυση επειδή το συγκεκριμένο άτομο δεν είχε έγκυρα αρχικά δεδομένα για το μοντέλο αποτελεσματικότητας (N = 73 στον Πίνακα 7). Πραγματοποιήθηκε επίσης μια ανάλυση ευαισθησίας 12R για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της ανάλυσης από μια πιο συντηρητική παραδοχή. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης ευαισθησίας 12R ήταν συνεπή με τα αποτελέσματα της πρωτεύουσας ανάλυσης. Μια ανοικτή επισημάνση μελέτη μονού σκέλους, φάσης 3 διεξήχθη για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της ανεκτικότητας της καθημερινής έκθεσης επί 24ώρου σε συνεχή υποδορία έγχυσης Produsodora για διάστημα 52 εβδομάδων σε 244 ασθενείς. Ο πληθυσμός της μελέτης ήταν ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον που ανταποκρινόταν στη λεβοντόπα, τα κινητικά συμπτώματα των οποίων ελέγχονταν ανεπαρκώς με την τρέχουσα θεραπεία, οι οποίοι παρουσίαζαν χρόνο «Off» τουλάχιστον 2,5 ώρες την ημέρα όπου αξιολογήθηκε από ημερολόγιο της νόσου του Πάρκινσον (PD). Τη μελέτη ολοκλήρωσαν συνολικά 137 ασθενείς. Οι πιο συχνά λόγοι διακοπής ήταν τα ανεπιθύμητα συμβάντα (26%) και η ανάκληση της συναισθήας (16%). Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που αναφέρθηκαν για ≥ 10% των ατόμων ήταν συμβάντα στη θέση της έγχυσης, ψευδαίσθηση, πτώση, άγχος και ζάλη. Τα πιο συχνά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονταν με το Produsodora ήταν συμβάντα στη θέση της έγχυσης, τα οποία ήταν μη σοβαρά, ήπια ή μέτριας βαρύτητας και υποχώρησαν. Τα αναμενόμενα στοιχεία του προφίλ ασφαλείας του Produsodora από αυτήν τη μελέτη παρέχονται στην παράγραφο 4.8 (βλ. παράγραφο 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες). **Παθολογικά πλάσματα:** Η ασφαλεία του Produsodora δεν έχει τεκμηριωθεί σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών και δεν αναμένεται η χρήση του σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών. **5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:** **Απορρόφηση:** Το Produsodora χορηγείται απευθείας στον υποδόριο χώρο και απορροφάται ταχέως, και μετατρέπεται σε λεβοντόπα και καρβιντόπα. Σε μια μελέτη φάσης 1 που διεξήχθη σε υγιείς εθελοντές, η λεβοντόπα και η καρβιντόπα ήταν ανιχνεύσιμες στο πλάσμα εντός 30 λεπτών στο πρώτο σημείο φαρμακοκινητικής συλλογής. Στους περισσότερους συμμετέχοντες η σταθερή κατάσταση επιτεύχθηκε εντός 2 ωρών κατά τη χορήγηση της δόσης του Produsodora ως δόσης εφόδου ακολουθούμενης από συνεχή έγχυση. Προκειμένου να προσδιοριστεί η απορρόφηση του Produsodora σε διαφορετικά σημεία υποδόριας χορήγησης, το Produsodora χορηγήθηκε στους υγιείς εθελοντές στην κοιλιακή χώρα, στους βραχίονες και στους μηρούς με χρήση διασταυρούμενου σχεδιασμού με 3 τρόπους. Η φαρμακοκινητική ανάλυση αυτής της μελέτης έδειξε ότι τα 3 σημεία παρουσιάζουν σχεδόν πανομοιότυπη έκθεση στη λεβοντόπα και στην καρβιντόπα, υποδηλώνοντας ότι η απορρόφηση του Produsodora είναι παρόμοια στα διαφορετικά σημεία υποδόριας χορήγησης. Το Produsodora παρακάμπτει το έντερο, οπότε η τροφή δεν μεταβάλλει την απορρόφηση της λεβοντόπα/καρβιντόπα ή την έκθεση σε αυτές. **Κατανομή:** Ο όγκος κατανομής της λεβοντόπα είναι αρκετά μικρός. Ο λόγος διανομής για τη λεβοντόπα μεταξύ ερυθροκυττάρων και πλάσματος είναι περίπου 1. Η πρόσδεση της λεβοντόπα στις πρωτεΐνες πλάσματος είναι χαμηλή (< 10%). Η λεβοντόπα μεταφέρεται στον εγκέφαλο με τον μηχανισμό μεταφοράς για τα μεγάλα, ουδέτερα αμινοξέα. Η καρβιντόπα προσδεύεται κατά 36% περίπου στις πρωτεΐνες του πλάσματος. Η καρβιντόπα δεν διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φράγμα. Αμφοτέρως η φουλεβοντόπα και η φουοκαρβιντόπα παρουσιάζουν χαμηλή πρόσδεση στις πρωτεΐνες πλάσματος (24%–26%). **Βιομετασχηματισμός και αποβολή:** Τα παράγωγα φουλεβοντόπα και φουοκαρβιντόπα μετατρέπονται ταχέως από αλκαλικές φωσφοτάσες σε λεβοντόπα και καρβιντόπα. Η λεβοντόπα μεταβολίζεται κυρίως από τα ένζυμα αποκαρβοξυλάση των αρωματικών

αμινοξέων (AAAD) και COMT. Άλλες από μεταβολισμού είναι η τρανοσμίωση και η οξείδωση. Η αποκαρβοξυλάση της λεβοντόπα προς ντοπαμίνη από την AAAD είναι η κύρια ενδομτική οδός, όταν δεν συγχρησιάζει αναστολέα, ενζύμου. Η Ο-μεθυλάση της λεβοντόπα από την COMT σχηματίζει 3-Ο-μεθυλντοπα. Κατά τη χορήγηση με καρβιντόπα, ο χρόνος ημίσειας ζωής για την αποβολή της λεβοντόπα είναι περίπου 1,5 ώρα. Η καρβιντόπα μεταβολίζεται σε δύο κύριους μεταβολίτες (το α-μεθυλο-3-μεθυλο-4-υδροξυφαινόλπροπιοτικό οξύ και το α-μεθυλο-3,4-υδροξυφαινόλπροπιοτικό οξύ). Αυτοί οι 2 μεταβολίτες απεκκρίνονται κυρίως κατά τα ούρα αμεταβλήτοι ή ως συζευγμένα γλυκουρινικά. Η αμεταβλήτη καρβιντόπα ανταποχτεί στο 30% της συνολικής απέκκρισης μέσα των ούρων. Ο χρόνος ημίσειας ζωής για την αποβολή της καρβιντόπα είναι περίπου 2 ώρες. **Ειδικά πλάσματα:** Το Produsodora προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον οι οποίοι λαμβάνουν ήδη σταθερή δόση λεβοντόπα από το στόματος και η δόση Produsodora βελτιστοποιείται μόλις οι ασθενείς ξεκινούν την θεραπεία. Ηλικιωμένοι: Η επίδραση της ηλικίας στη φαρμακοκινητική της λεβοντόπα, κατόπιν έγχυσης του Produsodora δεν έχει αξιολογηθεί ειδικά. Οι μελέτες με λεβοντόπα υποδεικνύουν ήπια μείωση της κάθαρσης της λεβοντόπα με την αύξηση της ηλικίας. Νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία: Η φαρμακοκινητική του Produsodora σε συμμετέχοντες με νεφρική ή/και ηπατική δυσλειτουργία δεν έχει τεκμηριωθεί. Τα αναμενόμενα ημερήσια φορτία φωσφορικού από την υψηλότερη προτεινόμενη κλινική δόση φουλεβοντόπα/φουοκαρβιντόπα (6000/300 mg/ημέρα φουλεβοντόπα/φουοκαρβιντόπα) είναι περίπου 700 mg, το οποίο είναι σημαντικά χαμηλότερο από το ανώτερο όριο αναφοράς διατροφικής πρόσληψης της Εθνικής Ακαδημίας Επιστημών των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής (United States National Academy of Sciences) των 3000 mg/ημέρα. Ωστόσο, δεν διατίθενται δεδομένα φαρμακοκινητικής ή ασφαλείας με το Produsodora σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου που χρήζουν αιμοκάθαρσης. Ως εκ τούτου, πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή στους ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση και χρήζουν θεραπείας με Produsodora λόγω της ελαττωμένης ικανότητας των νεφρών να αποβάλλουν το φάρμακο. Συμμετοχή βάρους: Η επίδραση του σωματικού βάρους στη φαρμακοκινητική της λεβοντόπα, κατόπιν έγχυσης του Produsodora δεν έχει αξιολογηθεί ειδικά. Προηγούμενες μελέτες της λεβοντόπα έδειξαν ότι το βάρος αυξάνει τον όγκο κατανομής και μπορεί να ελαττώσει την έκθεση στη λεβοντόπα. Φύλο ή φυλή: Κατόπιν χορήγησης του Produsodora, οι εκδόσεις σε λεβοντόπα και καρβιντόπα τόσο σε Ιάπωνες όσο και σε Κινέζους/Χαν ασθενείς ήταν συγκρίσιμες με εκείνες σε Καυκάσιους ασθενείς. Η επίδραση του φύλου στη φαρμακοκινητική κατόπιν έγχυσης του Produsodora δεν έχει αξιολογηθεί ειδικά. Η επίδραση του φύλου στη φαρμακοκινητική της λεβοντόπα έχει αξιολογηθεί και οι μελέτες υποδηλώνουν ότι δεν υπάρχει κλινικά σημαντική διαφορά σχετιζόμενη με το φύλο στην έκθεση σε λεβοντόπα. Κατόπιν χορήγησης δόσης του Produsodora, η έκθεση στη λεβοντόπα ήταν υψηλότερη στις γυναίκες από τα άνδρες υπόψη του βάρους κατά 18% περίπου βάσει της AUC. **5.3 Προβλεπτικά δεδομένα για την ασφαλεία:** Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκάλυψαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφαλείας, τοξικότητας, επανοπλαστικών/αναπαραγωγικών οδών, γονοτοξικότητας και ενδογενών καρκινογόνων δράσεων. Σε μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα, τόσο η λεβοντόπα όσο και ο συνδυασμός λεβοντόπα/καρβιντόπα προκάλεσαν απλανάσεις και ακεταλτικές αναμειγές σε κουνέλια. Η υδρόφιλη είναι ένα προϊόν αποικοδόμησης της φουοκαρβιντόπα. Σε μελέτες σε ζώα, η υδρόφιλη επέδειξε αδραστηριότητα συστηματικά τοξικότητα, ιδιαίτερα στην έκθεση με εισπνοή. Οι μελέτες αυτές ανέφεραν ότι η υδρόφιλη είναι φαρμακτική, έχει τοξικότητα στο ΝΚΣ (παρόν δεν περιγράφεται μετά την από το στόματος χορήγηση) και είναι γονοτοξική, καθώς και καρκινογόνος (βλ. επίσης παράγραφο 4.4). **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** **6.1 Κατάλογος εκδόχων:** Υδροξείδιο του νατρίου 10N (για ρύθμιση του pH). Υδροχλωρικό οξύ, συμπτυκτικό (για ρύθμιση του pH). Υόρη για ενέσιμα. **6.2 Ασυμβατότητες:** Ελλείψει μελέτων σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. **6.3 Διάκριση ζωής:** Πριν το άνοιγμα: 20 μήνες. Μετά το άνοιγμα: Χρησιμοποιήστε το άμεσα. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 24 ωρών αφότου μεταφερθεί από το φιαλίδιο στη σύριγγα. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος:** Φυλάσσεται και μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C–8 °C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κομμάτι για να προστατεύονται από θραύση. Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου έως 30 °C το μέγιστο για μία περίοδο έως 28 ημερών. Μετά τη φύλαξη του φιαλιδίου σε θερμοκρασία δωματίου, μην επαναποθετείται το φάρμακο στο ψυγείο. Καταργήστε την ημερομηνία που θα αφαιρεθεί το Produsodora για πρώτη φορά από το ψυγείο στον χώρο που παρέχεται πάνω στο κομμάτι. Για τις συνθήκες φύλαξης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3. Το φάρμακο θα βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την έγχυση. Εάν το φιαλίδιο βρίσκεται στο ψυγείο πριν από τη χρήση, θα πρέπει να αφαιρεθεί από το ψυγείο και να αφεθεί σε θερμοκρασία δωματίου μακριά από το άμεσο ηλιακό φως για 30 λεπτά. Εάν το φάρμακο βρίσκεται στο ψυγείο, δεν πρέπει να θερμανθεί (στο φιαλίδιο ή στη σύριγγα) με κανέναν τρόπο εκτός από το να αφεθεί σε θερμοκρασία δωματίου. Για παράδειγμα, δεν πρέπει να θερμανθεί σε φούρνο μικροκυμάτων ή σε ζεστό νερό. **6.5 Οδός και συστατικά που περιέχονται:** Συνολική ποσότητα 10 ml σε διανυσή, άχρωμο, υδατικό φιαλίδιο τύπου 1 στο οποίο εφαρμόζεται ελαστικό πώμα εισαγωγής γκρι χρώματος, καπάκι αλουμινίου και πλαστικό αποπίεσιμο καπάκι πεντικού χρώματος. Κομμάτι με 7 φιαλίδια. Τα αποστειρωμένα εξαρτήματα έγχυσης μίας χρήσης (σύριγγα, σελ έγχυσης και παρακαταθέσεις φιαλιδίου) που είναι κατάλληλα για χρήση παραμένουν χωριστά. Η ανάλυση Youfuser παρέχεται ξεχωριστά. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης:** Τα φιαλίδια προορίζονται για μία μόνο χρήση. Το σύνολο των περιεχομένων ενός φιαλιδίου θα πρέπει να μεταφερθεί μέσα σε σύριγγα για χορήγηση. Μην αραιώνετε το διάλυμα ή γεμίζετε τη σύριγγα με αποστειρωμένο άλλο διάλυμα. Απορρίψτε το φιαλίδιο μετά τη μεταφορά του φαρμακευτικού προϊόντος στη σύριγγα. Μην αναπαράγει/πομπείτε ένα φιαλίδιο που έχει ανοιχθεί. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Απορρίψτε το φιαλίδιο εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός της περιόδου 28 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου. Απορρίψτε τη σύριγγα και κάθε μη χρησιμοποιημένο προϊόν στη σύριγγα κατόπιν παραμονής του φαρμακευτικού προϊόντος στη σύριγγα για 24 ώρες. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν από το ίδιο φιαλίδιο ή την ίδια σύριγγα για περισσότερες από 24 ώρες. Μια επακόλουθη των οδηγιών χρήσης παρέχεται στο φάκελο οδηγιών χρήσης. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΔΕΛΤΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Abbvie PHARMAEUTIKH A.E., Μαρίνου Αντύπα 41-45, 141 21 Νέο Ηράκλειο, Ελλάδα, Τηλ: +30 214 4165 555. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΔΕΛΤΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Στην Ελλάδα: 105955/12-09-2024. Στην Κύπρο: 023723. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΔΕΛΤΙΑΣ:** Στην Ελλάδα: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 10/02/2023. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: Στην Κύπρο: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 03/10/2022. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** Στην Κύπρο: 14/12/2023. Στην Ελλάδα: 12/09/2024.



15^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ημέρες Νευρολογίας 2025

Ευχαριστίες

Οι Πρόεδροι και τα Μέλη της Οργανωτικής Επιτροπής ευχαριστούν θερμά για τη συμβολή τους στην πραγματοποίηση του Συνεδρίου του Ινστιτούτου Πρόληψης, Εκπαίδευσης & Έρευνας Νευρολογικών Νοσημάτων, Ημέρες Νευρολογίας 2024 τις εταιρίες:

abbvie

Angelini
Pharma

ariti[®]
Στήλια στον αιώνα σου

AstraZeneca

Bristol Myers Squibb

Chiesi
global rare diseases

CPO Innova

CROSS PHARMA

ELPEN

TERKIM

EUROMEDICA

Genekor
Committed to Biotechnological Innovation

GENESIS
pharma

IPSEN

Lavipharm

Lundbeck

medicair

MEDISON

MERCK

Pfizer

Roche

SANDOZ

Swixx
BioPharma

Takeda

teva

ucb

VIATRIS

ΑΠΟΛΛΩΝΕΙΟ

BIANEE
ΒΙΟΦΑΡΜΑΚΑ, ΦΑΡΜΑΚΑ
ΣΥΝΕΡΓΕΙΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ
ΚΕΝΤΡΑ ΠΑΡΑΦΕΣΤΑ

ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ
ΚΕΝΤΡΟ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ & ΑΠΟΘΡΑΥΣΗΣ

Lilly
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ

HyQvia

Human Normal Immunoglobulin (10%)
Recombinant Human Hyaluronidase

HyQvia

Human Normal Immunoglobulin (10%)
Recombinant Human Hyaluronidase

Αγκαλιάζοντας τη ζωή!

Χρόνια φλεγμονώδους απομυελινωτική
πολυνευροπάθεια (CIPD)



Πριν από τη συνταγογράφηση του HYQVIA, συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (Π.Χ.Π.), η οποία είναι διαθέσιμη μέσω του κώδικα QR.
Σε περίπτωση που επιθυμείτε την έντυπη μορφή της Π.Χ.Π., επικοινωνήστε με την TAKEDA στο τηλ. +30 210 6387 800.

Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.

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

ΟΝΟΜΑΣΙΑ - ΜΟΡΦΗ - ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ
HYQVIA SOL.INF 100MG/ML BTx (1 VIAL x300ml+1 VIAL x15ml)	2129,60 €
HYQVIA SOL.INF 100MG/ML BTx (1 VIAL x200ml+1 VIAL x10ml)	1433,48 €
HYQVIA SOL.INF 100MG/ML BTx (1 VIAL x100ml+1 VIAL x5ml)	735,65 €
HYQVIA SOL.INF 100MG/ML BTx (1 VIAL x50ml+1 VIAL x2,5ml)	378,14 €

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Baxalta Innovations GmbH, Αυστρία.
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 © 2025 Takeda Hellas S.A. All rights reserved. C-APROM/GR/HYQ/0011/FEB 2025





Hizentra®
Human normal Subcutaneous Immunoglobulin (SCIg)

Η μόνη SCIg 20%

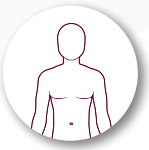
για τη θεραπεία συντήρησης της CIDP*



Δυνατότητα χειροκίνητης αυτοχορήγησης¹



**Σταθερότερα θεραπευτικά επίπεδα
ανοσοσφαιρίνης σε σχέση με τις IVIGs^{2,3**}**



**Λιγότερες συστηματικές ΑΕ και
μεγαλύτερη αυτονομία σε σχέση με τις IVIGs^{3,4**}**

*μετά τη σταθεροποίηση με IVig

** Συνιστώμενη δόση Hizentra: 0,2-0,4 g/kg βάρους σώματος εβδομαδιαίως, χορηγούμενη σε 1 ή 2 δόσεις εντός 1 ή 2 διαδοχικών ημερών. Σε σχέση με τη θεραπεία συντήρησης με IVig (1 g/kg β.σ. σε 1 ή 2 διαδοχικές ημέρες κάθε 3 εβδομάδες). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα κλινικής μελέτης με head-to-head σύγκριση ανάμεσα σε IVIGs και SCIGs.

1. Hizentra, Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, CSL Behring, 2. Tortorici M, et al. CPT Pharmacometrics Syst Pharmacol. 2021;10:839-850,
3. Allen JA, et al. J Neurol Sci. 2020;408:116497, 4. Van Schaik IN et al. Lancet Neurol.2018;17:35-46

HIZENTRA PFS 10ml: NT 149.58€, XT 171.93€, AT 207.76€
HIZENTRA PFS 20ml: NT 299.14€, XT 332.71€, AT 387.94€

SCIg: subcutaneous immunoglobulin, IVig: intravenous immunoglobulin, CIDP: Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy, AE: Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση. Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος στον παρακάτω σύνδεσμο.



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

HIZ/AD/07/1025/GR

CSL

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας: CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76, D-35041 Marburg, Γερμανία.

Τοπικός αντιπρόσωπος: **CSL Behring Ελλάς**

Χατζηγιάννη Μέξη 5, Αθήνα 11528
Τηλέφωνο Φαρμακοεπαγρύπνησης: 210 6527444
Για ιατρική ενημέρωση: 210 7255660