



METROPOLITAN
GENERAL

ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗ-ΔΙΑΒΗΤΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ
& ΔΙΑΒΗΤΟΛΟΓΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ

ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΔΙΑΔΟΣΗΣ
ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟΥ ΠΝΕΥΜΑΤΟΣ



7^{ος} χρόνος

Σακχαρώδης Διαβήτης 2023

Καρδιαγγειακά, παχυσαρκία, λοιμώξεις, κακοήθειες και λοιπές επιπλοκές
στον Σακχαρώδη Διαβήτη

Συσχετίσεις και νεότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις

24-25 Νοεμβρίου 2023

Ξενοδοχείο Crowne Plaza, Αθήνα

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Χορηγούνται δεκαέξι (16) Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD credits) από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο

Με την επιστημονική υποστήριξη



ΕΠΕΠαΔιΕ

ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΕΝΩΣΗ ΠΑΘΟΛΟΓΩΝ
ΔΙΑΒΗΤΟΛΟΓΩΝ ΕΛΛΑΔΑΣ



Εταιρία Μελέτης Παθήσεων
Διαβητικού Ποδιού



ΜΗΤΡΟΠΟΛΙΤΙΚΟ
ΚΟΛΛΕΓΙΟ

Οργάνωση - Γραμματεία

free spirit
Getting you there!



What science can do

Κλινική καινοτομία

Οι ψηφιακές τεχνολογίες δημιουργούν πρωτόγνωρες ευκαιρίες συλλογής δεδομένων από τους ασθενείς σε πραγματικό χρόνο.

Στην AstraZeneca αναπτύσσουμε τις ψηφιακές μας δυνατότητες σε όλο το φάσμα της Έρευνας και Ανάπτυξης, για να ανακαλύψουμε καλύτερους τρόπους τροφοδότησης των κλινικών μας μελετών με επικαιροποιημένη γνώση και να βοηθήσουμε τους ασθενείς στην πρόληψη, τη διαχείριση και τη θεραπεία της ασθένειάς τους.





Σακχαρώδης Διαβήτης 2023

Καρδιαγγειακά, παχυσαρκία, λοιμώξεις, κακοήθειες και λοιπές επιπλοκές
στον Σακχαρώδη Διαβήτη

Συσχετίσεις και νεότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις

7^{ος} χρόνος

Περιεχόμενα

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Χαιρετισμός	5
Οργανωτική Επιτροπή	6
Επιστημονικό Πρόγραμμα	7
Ευρετήριο Ομιλητών - Προέδρων	14

Γενικές Πληροφορίες

Δορυφορικές Διαλέξεις	21
Χρήσιμες Πληροφορίες	23
Ευχαριστίες	25



Σακχαρώδης Διαβήτης 2023

Καρδιαγγειακά, παχυσαρκία, λοιμώξεις, κακοήθειες και λοιπές επιπλοκές
στον Σακχαρώδη Διαβήτη

Συσχετίσεις και νεότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις

7^{ος} χρόνος

Χαιρετισμός

Η επίπτωση του Σακχαρώδη Διαβήτη δυστυχώς αυξάνει παγκοσμίως με ταχύτατους ρυθμούς. Από 529 εκατομμύρια το 2021 οι πάσχοντες από διαβήτη θα ξεπεράσουν τα 1,3 δισεκατομμύρια το 2050 (The Lancet Diabetes & Endocrinology). Είναι επιβεβαιωμένο σε πολλές μελέτες μια αύξηση διαγνώσεων έως και 40% των νέων περιστατικών Σακχαρώδους Διαβήτη τύπου 2 (ΣΔΤ2), σε άτομα που νόσησαν από COVID-19, σε πολλούς μάλιστα δεν υπήρχε κανένας προδιαθεσικός παράγοντας για ΣΔ2. Όσο για τον ινσουλινοεξαρτώμενο ή Νεανικό Διαβήτη τύπου 1, σε μελέτη που δημοσιεύθηκε στο περιοδικό The Lancet Diabetes & Endocrinology, από τον Mikael Knip, MD, of New Children's Hospital, Helsinki, Finland, και τους συνεργάτες του, τόσο η συχνότητα εμφάνισης του διαβήτη τύπου 1 όσο και η σοβαρότητα των συμπτωμάτων κατά την εμφάνιση, αυξήθηκαν μεταξύ των παιδιών και των εφήβων στη Φινλανδία στους πρώτους 18 μήνες της πανδημίας COVID-19.

Τα άτομα με Διαβήτη εμφανίζουν σοβαρές συννοσηρότητες και απαιτείται συνεργασία μεταξύ πολλών ειδικοτήτων για να επιτευχθεί ευνοϊκό αποτέλεσμα. Σε κάθε είδους και αιτίας νόσηση, τα άτομα με Διαβήτη θα εξακολουθούν να χρειάζεται να διατηρούν ευγλυκαιμία, να αντιμετωπίζουν καρδιαγγειακούς κινδύνους, κακοήθειες, νεφρικά, αγγειακά, οφθαλμολογικά και νευρολογικά προβλήματα. Φυσικά εκτός του COVID-19 υπάρχουν σοβαρότερες πάσης φύσεως λοιμώξεις και συννοσηρότητες όπως και το μεγάλο πρόβλημα της παχυσαρκίας και του Διαβητικού ποδιού. Σακχαρώδης Διαβήτης δεν σημαίνει απλά ρύθμιση των τιμών της γλυκόζης στο αίμα.

Η πρόληψη και η αντιμετώπιση άμεσων και μακροχρόνιων επιπλοκών, αποτελούν στόχους παράλληλους και ίσως πολύ πιο σημαντικούς.

«Η Παθολογία Συνεργάζεται και Περιποιεί τον Διαβήτη», για 7^η χρονιά με εκλεκτούς και διακεκριμένους όπως πάντα ομιλητές, ανιχνεύει επίκαιρα θέματα, ενημερώνει για τις τελευταίες εξελίξεις, εκπαιδεύει πρακτικά και συζητά διαπραγματευόμενη σφαιρικά τα πολλαπλά ιατρικά και ψυχολογικά προβλήματα που αφορούν τα άτομα με Σακχαρώδη Διαβήτη.

Αντώνιος Λέπουρας

MD, Παθολόγος - Διαβητολόγος,

Διευθυντής Παθολογικής - Διαβητολογικής Κλινικής & Διαβητολογικού Κέντρου,

Metropolitan General, Γεν. Γραμματέας ΕπΕΠαΔΙΕ



Σακχαρώδης Διαβήτης 2023

Καρδιαγγειακά, παχυσαρκία, λοιμώξεις, κακοήθειες και λοιπές επιπλοκές
στον Σακχαρώδη Διαβήτη

Συσχετίσεις και νεότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις

7^{ος} χρόνος

Οργανωτική Επιτροπή

Πρόεδρος: Λέπουρας Αντώνιος

Μέλη: Γώγος Χαράλαμπος

Δεληβοριάς Μιχαήλ

Μακέδου Φωτεινή

Μπλέτα Αλίκη

Χριστοδούλου Στέφανος

Χριστοφυλλάκης Χαράλαμπος



Επιστημονικό Πρόγραμμα



Σακχαρώδης Διαβήτης 2023

Καρδιαγγειακά, παχυσαρκία, λοιμώξεις, κακοήθειες και λοιπές επιπλοκές στον Σακχαρώδη Διαβήτη

Συσχετίσεις και νεότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις

7^{ος} χρόνος

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Παρασκευή 24 Νοεμβρίου 2023

09:00-09:30 Εγγραφές

09:30-10:00 Τελετή Έναρξης - Χαιρετισμοί

1^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ: ΔΙΑΒΗΤΗΣ ΠΑΧΥΣΑΡΚΙΑ & ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΣ

10:00-11:10 Στρογγυλό Τραπέζι

Σακχαρώδης Διαβήτης - Παχυσαρκία. Συσχετίσεις - Διαφορές

Προεδρείο: **Ν. Κατσιλάμπρος, Σ. Ντουράκης, Ε. Χατζηπαγγελάκη**

- Παχυσαρκία, ΣΔτ2, μεταβολικό σύνδρομο. Όψεις του ίδιου νομίσματος; **Β. Κυριαζοπούλου**
- Λιπώδες ήπαρ, παχυσαρκία και ΣΔτ2. Διάγνωση - επιπλοκές - νεότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις: **Ι. Ελευσινιώτης**
- Παχυσαρκία και ΣΔτ2. Είναι εξάντληση του β κυττάρου ή κάτι άλλο; Συσχετίσεις με ενδοκρινικές παθήσεις ή φαρμακευτικές αγωγές: **Θ. Αλεξανδρίδης**

11:10-13:00 Στρογγυλό Τραπέζι

Παχυσαρκία και Σακχαρώδης Διαβήτης: Θεραπευτικές προτάσεις και ολιστική προσέγγιση

Προεδρείο: **Λ. Λαναράς, Μ. Μπριστιάνου, Αν. Θανοπούλου**

- Η θέση της διατροφής στη θεραπευτική αντιμετώπιση του ΣΔτ2: **Δ. Βλάχος**
- Γλυκαιμικός δείκτης, διαλειμματική διατροφή, κετογονικές δίαιτες. Νεότερα δεδομένα: **Χ. Δημοσθενόπουλος**
- Debate: Παχυσαρκία - Διατροφή vs Άσκηση
 - Υπάρχουν αποδείξεις ότι η διατροφή, όχι απλά βοηθώντας στην απώλεια βάρους αλλά "ολιστικά", μπορεί να μειώσει τις σοβαρές επιπλοκές του ΣΔ: **Ε. Καραφυλλίδης**
- Vs
 - Άσκηση κυρίως στον ΣΔ. Βοηθά στην απώλεια βάρους και δεν έχει μόνο μεταβολικά οφέλη αλλά μειώνει δραστικά τον καρδιαγγειακό κίνδυνο: **Ι. Κυριαζής**
- Παχυσαρκία και ΣΔτ2. Νεότεροι θεραπευτικοί παράγοντες, ενέσιμοι και από του στόματος. Υπάρχει τελικά ελπίδα στη φαρμακευτική αγωγή για οριστική λύση; **Α. Σωτηρόπουλος**

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Παρασκευή 24 Νοεμβρίου 2023

13:00-13:10 Διάλειμμα

13:10-13:40 Δορυφορική Διάλεξη (σελ. 21)

13:40-14:40 **Στρογγυλό Τραπέζι**

Διαβήτης και κακοήθειες

Προεδρείο: **Π. Παπακώστας, Α. Μαχαίρας, Ε. Μόσα**

- Ο Σακχαρώδης Διαβήτης και προληπτικός έλεγχος για κακοήθειες που σχετίζονται. Τι νεότερο στη θεραπευτική φαρέτρα: **Χ. Χριστοφυλλάκης**
- Σακχαρώδης Διαβήτης και θεραπευτικές προσεγγίσεις σε άτομα με κακοήθειες: **Π. Θωμάκος**
- Καρκίνος Παγκρέατος, Παχυσαρκία, ΣΔ. Υπάρχει συσχέτιση; Υπάρχει πρόληψη και αποτελεσματική θεραπεία;
 - Από την πλευρά του χειρουργού: **Π. Αντωνάκης**
 - Από την πλευρά του ογκολόγου: **Ν. Κεντεποζίδης**

2^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ: ΔΙΑΒΗΤΗΣ, ΠΡΟΔΙΑΒΗΤΗΣ & ΣΥΝΝΟΣΗΡΟΤΗΤΕΣ

14:40-15:30 **Συμπόσιο**

Σακχαρώδης Διαβήτης, Αυτοανοσία, Αιματολογικές διαταραχές, Οστεοπόρωση

Προεδρείο: **Ε. Τούλης, Π. Χαλβατσιώτης, Κ. Κώτσα**

- Οστεοπόρωση και ΣΔτ2. Διάγνωση, διερεύνηση, θεραπευτικές οδηγίες 2023: **Ν. Λάγιος**
- Σακχαρώδης Διαβήτης, β-κύτταρο και αυτοανοσία. Υπάρχουν θεραπευτικές προτάσεις και οδηγίες; **Ε. Κομνηνού**
- Θρομβοφιλία, διαταραχές ηπκτικότητας. Ιδιαιτερότητες στα άτομα με ΣΔ. Διάγνωση - θεραπεία: **Ν. Αναγνωστόπουλος**

15:30-16:30 **Μεσημβρινή Διακοπή**

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Παρασκευή 24 Νοεμβρίου 2023

3^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ: ΔΙΑΒΗΤΗΣ ΤΥΠΟΥ 2 & ΘΕΡΑΠΕΙΑ

16:30-17:00

Διάλεξη

Ο Ιπποκρατικός κατά το ήθος και τα έργα ιατρός την εποχή της τεχνητής νοημοσύνης, της μηχανικής μάθησης και των έξυπνων μηχανών

Προεδρείο: **Γ. Δαΐκος**

Ομιλητής: **Π. Ζηρογιάννης**

17:00-18:45

Στρογγυλό Τραπέζι

Ειδικές Θεραπευτικές επιλογές, Θεραπευτικά διλήμματα και οι νέες κατευθυντήριες οδηγίες ADA EASD

Προεδρείο: **Ι. Ζωγράφου, Π. Κωνσταντινόπουλος, Θ. Φελέκης**

- Σακχαρώδης Διαβήτης, θεραπευτικοί στόχοι και επιλογές. Ο θεραπευτικός αλγόριθμος για το 2023: **Κ. Σιώμος**
- GLP-1Ra vs GLP-GIPdual vs Amylin-GLP (CagriSema). Νεότερες μελέτες. Αποτελεσματικότητα, καρδιοπροστασία, νεφροπροστασία, απώλεια βάρους. Υπάρχουν διαφορές: **Α. Σωτηρόπουλος**
- Γλυκόζη νηστείας, μεταγευματική γλυκόζη, HbA1c, γλυκαιμική μεταβλητότητα και η εκτίμηση του καρδιαγγειακού κινδύνου: **Α. Λέπουρας**
- Εβδομαδιαία ινσουλίνη και νεότερες θεραπευτικές αγωγές στον ΣΔτ2: **Θ. Κουφάκης**

18:45-19:00

Διάλειμμα

19:00-19:30

Δορυφορική Διάλεξη (σελ. 21)

19:30-21:00

Στρογγυλό Τραπέζι

Θέματα Αιχμής Σακχαρώδη Διαβήτη τ1: το παρόν και το μέλλον

Προεδρείο: **Δ. Λοϊζου, Θ. Κουφάκης, Δ. Σκούτας**

- ΣΔτ1: Αντίξες ινσουλίνης πότε και ποια; Υποστήριξη συνεχής, είναι αναγκαία δια βίου; **Α. Κουτσοβασίλης**
- Συστήματα συνεχούς καταγραφής στο τύπο 1 και 2 ή δακτυλοκέντηση; Πότε, σε ποιους και ποια διεθνώς και στην χώρα μας: **Ι. Ζωγράφου**
- Συννοσηρότητες και πιθανές αγωγές εκτός ινσουλίνης στον τύπο 1: **Α.Μ. Βασιλείου**
- Διαβήτης τύπου 1, νεότερες θεραπείες, οριστική ίαση. Πόσο κοντά βρισκόμαστε; **Γ. Κούρτογλου**

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Σάββατο 25 Νοεμβρίου 2023

4^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ: ΔΙΑΒΗΤΗΣ - ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΟΤΗΤΑ - ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

09:30-10:30

Στρογγυλό Τραπέζι

Σακχαρώδης Διαβήτης στην καθημερινότητα, μυοσκελετικά προβλήματα, υπογλυκαιμίες. Πρόληψη και εκπαίδευση

Προεδρείο: **Σ. Παπαντωνίου, Γ. Μαραθωνίτης, Α. Σιάννη**

- Σακχαρώδης Διαβήτης και γήρανση: **Σ. Παππάς**
- Διαβήτης, νευρολογικές εκφυλιστικές παθήσεις και “σαρκοπενία” στην 3^η ηλικία, νεότερα. Υπάρχουν θεραπευτικές παρεμβάσεις: **Π. Τσαπόγας**
- Σακχαρώδης Διαβήτης Ινσουλινοθεραπευόμενος. Η υπεργλυκαιμία ή η υπογλυκαιμία είναι τελικά πιο επικίνδυνα. Πρόληψη και θεραπευτική αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας: **Ε. Πάγκαλος**

10:30-12:45

Στρογγυλό Τραπέζι

Διαβητικό πόδι. Συνεργασία και μείωση κινδύνου ακρωτηριασμών
(σε συνεργασία με την Εταιρία Μελέτης Παθήσεων Διαβητικού Ποδιού ΕΜΕΔΙΠ)

Προεδρείο: **Χ. Μανές, Ε. Πάγκαλος, Κ. Καζάκος**

- Διαβητικό πόδι - παθοφυσιολογία. Τα κλειδιά της πρόληψης: **Δ. Σκούτας**
- Διαβητικό πόδι - οστεομυελίτιδα. Φαρμακευτική ή χειρουργική αντιμετώπιση: **Ν. Τεντολούρης**
- Διαβητική αγγειοπάθεια. Διαφορές από την νευροπάθεια στη διάγνωση και στη θεραπεία. Κλινικά παραδείγματα: **Α. Καμαράτος**
- Διαβητικό πόδι και ανατομικές διαταραχές (ανισοσκελία, πλατυποδία, βλαισοποδία, ραιβοποδία, κλπ.). Ο ρόλος του ποδολόγου και η συμβολή του στη θεραπεία: **Ε. Στυλιανέλλης**
- Debate: Διαβητικό πόδι - αγγειοπάθεια. Πότε και πώς;
 - Επεμβατική ακτινολογία στη διαβητική αγγειοπάθεια του ποδιού: **Ν. Πτώχνης**
- Χειρουργική αντιμετώπιση. Ο ρόλος του αγγειοχειρουργού στο διαβητικό πόδι: **Ν. Τσεκούρας**

Συζήτηση - Σχολιασμός: **Ν. Τσώκος, Ε. Βογιατζόγλου**

12:45-13:00

Διάλειμμα

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Σάββατο 25 Νοεμβρίου 2023

13:00 -13:30

Διάλεξη

Σακχαρώδης Διαβήτης και αποφρακτικά νοσήματα: Ο ασθενής στο επίκεντρο
Προεδρείο: **Α. Λέπουρας**
Ομιλητής: **Α. Κωνσταντινίδης**

13:30-15:00

Στρογγυλό Τραπέζι

Λοιμώξεις - Σακχαρώδης Διαβήτης

Προεδρείο: **Ε. Γιαμαρέλλου, Χ. Γώγος, Γ. Δαΐκος**

- Ιογενείς λοιμώξεις. Νεότεροι αντικοί παράγοντες: Πότε, πώς και για ποιες ιογενείς λοιμώξεις; Υπάρχουν ιδιαίτερες οδηγίες για τα άτομα με ΣΔτ2; **Κ. Ακινόσογλου**
- Εμβολιασμοί ενηλίκων 2023 και ιδιαιτερότητες στα άτομα με ΣΔτ2: **Φ. Μακέδου**
- Ανθεκτικά στελέχη στην Ελλάδα και αντιβιοτικά. Το μέλλον δυσοίωνα: **Μ. Δημητρίου**
- Νεότερα αντιβιοτικά και προοπτικές για το μέλλον. Γενικές οδηγίες στη χρήση αντιβιοτικών στις λοιμώξεις για άτομα με διαβήτη: **Α. Πεφάνης**

15:00-16:00

Μεσημβρινή Διακοπή

5^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ: ΔΙΑΒΗΤΗΣ - ΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΑΚΗ ΥΓΕΙΑ

16:00-17:30

Στρογγυλό Τραπέζι

Σακχαρώδης Διαβήτης, Καρδιακή Ανεπάρκεια και Υπέρταση

Προεδρείο: **Γ. Θεοδωράκης, Σ. Φούσας, Χ. Σαββόπουλος**

- Σακχαρώδης Διαβήτης και υπέρταση. Διάγνωση και θεραπευτικές ιδιαιτερότητες. Φαρμακευτικές οδηγίες 2023: **Δ. Γουρλής**
- Πλειοτροπικές ιδιότητες των SGLT2i. Νεότερα δεδομένα: **Δ. Τούσουλης**
- Καρδιακή διαστολική δυσλειτουργία και Σακχαρώδης Διαβήτης: Ένας ύπουλος εχθρός. Νατριουρητικό πεπτίδιο. Μέτρηση πότε και σε ποιους; **Ν. Σκανδαλάκης**
- SGLT2-GLP1 και καρδιαγγειακός κίνδυνος. Νεότερα...: **Π. Μήτρου**

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Σάββατο 25 Νοεμβρίου 2023

17:30-18:40

Στρογγυλό Τραπέζι

Καρδιά - Αγγεία και Σακχαρώδης Διαβήτης, Υπερλιπιδαιμία

Προεδρείο: **Χ. Γράσσο**, **Π. Μήτρου**, **Ε. Πετροπούλου**

- Υπερλιπιδαιμία 2023, οδηγίες στον Σακχαρώδη Διαβήτη.
 - Στατίνη στο μέγιστο: **Ε. Μπιλιανού**
 - Διπλός συνδυασμός: **Α. Μπουρδάκης**
- Αγωγές εκτός στατινών. Ήρθε η ώρα να αντικατασταθούν; **Γ. Κολοβού**
- Αλληλεπιδράσεις αντιδιαβητικών αγωγών και διαβητικής δυσλιπιδαιμίας: **Σ. Μπούσμπουλας**

18:40-18:50

Διάλειμμα

6^η ΘΕΜΑΤΙΚΗ ΕΝΟΤΗΤΑ: ΔΙΑΒΗΤΗΣ - ΕΙΔΙΚΕΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

18:50-20:30

Στρογγυλό τραπέζι

Σακχαρώδης Διαβήτης, μικροαγγειοπάθεια, 3^η ηλικία

Προεδρείο: **Σ. Χριστοδούλου**, **Α. Αλαβέρας**, **Σ. Μπούσμπουλας**

- Διαβητική νεφροπάθεια: Νεότερα: **Σ. Τρομπούκη**
- Τελικού σταδίου νεφρική νόσος μη διαβητικής αιτιολογίας σε άτομα με ΣΔ: **Α. Μπλέτα**
- ΣΔ, νοτική εξασθένηση. Διάγνωση και ολιστική θεραπευτική προσέγγιση: **Α. Λέπουρας**
- Παθήσεις του οφθαλμού και ΣΔ. Νεότερες θεραπείες και πρόληψη: **Ι. Τριανταφυλλοπούλου**

20:30-21:00

Συμπεράσματα - Λήξη Συνεδρίου

Ευρετήριο Ομιλητών - Προέδρων

Ακινόσογλου Καρολίνα

Παθολόγος - Λοιμωξιολόγος, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Ιατρικού Τμήματος Πανεπιστημίου Πατρών

Αλαβέρας Αντώνιος

Δρ, Παθολόγος - Διαβητολόγος, τ. Διευθυντής Α΄ Παθολογικού Τμήματος, Γ.Ν.Α. «ΚΟΡΓΙΑΛΕΝΕΙΟ - ΜΠΕΝΑΚΕΙΟ Ε.Ε.Σ.», Αθήνα

Αλεξανδρίδης Θεόδωρος

Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας - Ενδοκρινολογίας Πανεπιστημίου Πατρών, Πάτρα

Αναγνωστόπουλος Ι. Νικόλαος

Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής Β΄ Αιματολογικής Κλινικής, «METROPOLITAN GENERAL», Αθήνα

Αντωνάκης Παντελής

Διευθυντής Κλινικής Χειρουργικής Ογκολογίας, «METROPOLITAN GENERAL», Αθήνα

Βασιλείου Αικατερίνη - Μαρία

Παθολόγος - Διαβητολόγος, Γιαννιτσά

Βλάχος Διονύσιος

Γενικός Ιατρός, Κλινική Διατροφή Ε.Κ.Π.Α., Ιατρικός Διευθυντής Ενίνιος Med, Αθήνα

Βογιατζόγλου Ελευθέριος

Msc Clinical Biomechanics, BSc (hons) Podiatry, Καθηγητής Ποδιατρικής Μητροπολιτικό Κολλέγιο, Αθήνα

Γιαμαρέλλου Ελένη

Ομότιμη Καθηγήτρια Παθολογίας Ε.Κ.Π.Α., Παθολόγος - Λοιμωξιολόγος, Διευθύντρια Α΄ Παθολογικής - Λοιμωξιολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «ΥΓΕΙΑ», Ακαδημαϊκός Academia Europara, Αθήνα

Γουρλής Δημήτριος

DrMED, EHS, Ειδικός Παθολόγος, Κλινικός Υπερτασιολόγος, Ιατρικό Τμήμα ΑΖ, Αθήνα

Γράσσοσ Χαράλαμπος

MD, FESC, PhD, Καρδιολόγος, Διευθυντής Καρδιολογικής Κλινικής, Γ.Ν.Α. «ΚΑΤ», Αθήνα

Γώγος Χαράλαμπος

Καθηγητής Παθολογίας - Λοιμώξεων Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Πατρών, Διευθυντής Παθολογικής - Λοιμωξιολογικής Κλινικής, «METROPOLITAN GENERAL», Αθήνα

Δαΐκος Γεώργιος

Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας - Λοιμώξεων Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής Β΄ Παθολογικής Κλινικής, Νοσοκομείο «ΜΗΤΕΡΑ», Αθήνα

Δημητρίου Μαρία

Ειδικός Βιοπαθολόγος, Τμήμα Ανοσολογίας - Ιστοσυμβατότητας, Γ. Ν. Νίκαιας - Πειραιά «Άγιος Παντελεήμων» - Γ.Ν. Δυτικής Αττικής «Η Αγία Βαρβάρα», Διδάκτωρ Ιατρικής Δ.Π.Θ., Επιστημονική Συνεργάτης Ιατρείου Διαβητικού Ποδιού, Διαβητολογικό Κέντρο Β΄ Παθολογικής Κλινικής Δ.Π.Θ., Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης, MSc Μοριακή Βιοπαθολογία, Αλεξανδρούπολη

Δημοσθενόπουλος Χαρίλαος

MMedSci, PhD, Κλινικός Διαιτολόγος - Προϊστάμενος Διαιτολογικού Τμήματος, Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ», Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Αντιπρόεδρος Δ.Σ. ΕΜΠΑΚΑΝ, Scientific Secretary of Diabetes Nutrition Study Group EASD, Αθήνα

Ελευσινιώτης Ιωάννης

Καθηγητής Παθολογίας-Ηπατολογίας Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής Πανεπιστημιακής Παθολογικής Κλινικής, Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ», Αθήνα

Ζηρογιάννης Πάνος

Νεφρολόγος, τ. Διευθυντής Νεφρολογικής Κλινικής, Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ», Πρόεδρος Εταιρείας Διάδοσης Ιπποκρατείου Πνεύματος, Αθήνα

Ζωγράφου Ιωάννα

Παθολόγος Διαβητολόγος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Διαβητολογικό Κέντρο, Β΄ Προπαιδευτική Παθολογική Κλινική Α.Π.Θ., Γ.Ν.Θ. «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ», Θεσσαλονίκη

Ευρετήριο Ομιλητών - Προέδρων

Θανοπούλου Αναστασία

Επίκουρη Καθηγήτρια Παθολογίας - Σακχαρώδη Διαβήτη, Β΄ Παθολογική Κλινική Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Γ.Ν.Α. «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ», Αθήνα

Θεοδωράκης Γεώργιος

Καρδιολόγος, Διευθυντής Τμήματος Ηλεκτροφυσιολογικών Μελετών & Βηματοδότησης, «METROPOLITAN GENERAL», Αθήνα

Θωμάκος Πέτρος

MD, PhD, Παθολόγος με Εξειδίκευση στον Σακχαρώδη Διαβήτη, Διαβητολογικό Κέντρο & Κλινική Δ.Θ.Κ.Α. «ΥΓΕΙΑ», Αθήνα

Καζάκος Κυριάκος

Καθηγητής Παθολογίας και Σακχαρώδη Διαβήτη, Διεθνές Πανεπιστήμιο της Ελλάδος (ΔΙ.ΠΑ.Ε.), Υπεύθυνος Ιατρείου Σακχαρώδη Διαβήτη και Μεταβολισμού, Νοσοκομείο «ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ», Θεσσαλονίκη

Καμαράτος Αλέξανδρος

Δρ. MD, PhD, Ειδικός Παθολόγος Διαβητολόγος, Διευθυντής Διαβητολογικού Κέντρου, Γ.Ν. Πειραιά «ΤΖΑΝΕΙΟ», Επιστημονικός Υπεύθυνος Ιατρείου Διαβητικού Ποδιού, Διευθυντής ΕΣΥ, Α΄ Παθολογικό Τμήμα, Συντονιστής Εκπαίδευσης Τμήματος Γενικής Ιατρικής, Γ.Ν. Πειραιά «ΤΖΑΝΕΙΟ», Αθήνα

Καραφυλλίδης Ευμένιος

BSc (Hons), MSc, NYSCDN, Κλινικός Διαιτολόγος - Διατροφολόγος, Πανεπιστήμιο Leeds M., Αγγλία, Πανεπιστήμιο Columbia, Νέα Υόρκη, ΗΠΑ, Διευθυντής Διαιτολογικού Τμήματος «METROPOLITAN GENERAL», Επιστημονικός Σύμβουλος Διατροφής Νοσοκομείο «ΜΗΤΕΡΑ» Ομίλου ΗΗG, Αθήνα

Κατσιλάμπρος Νικόλαος

Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., MD, PhD, FACP, SCOPE Founding Fellow, European Federation Internal Medicine Hon Fellow, Diabetes Nutrition Study Group Hon Fellow

Κεντεποζίδης Νικόλαος

Ογκολόγος - Παθολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Διευθυντής Δ΄ Ογκολογικής Κλινικής «METROPOLITAN GENERAL», Αθήνα

Κολοβού Γενοβέφα

Καρδιολόγος, Διευθύντρια Προληπτικής Καρδιολογίας, «METROPOLITAN HOSPITAL», Αθήνα

Κορμνηού Ελένη

Διευθύντρια Κλινικής Αυτοάνοσων Ρευματικών Νοσημάτων, Επιστημονικά Υπεύθυνη Ρευματολογικού Τμήματος, «METROPOLITAN GENERAL», Υπεύθυνη Τμήματος Αυτοάνοσων Ρευματικών Νοσημάτων και Κύψης, Νοσοκομείο «ΜΗΤΕΡΑ», Μέλος Ελληνικής Ανοσολογικής Εταιρείας, Αθήνα, Clinical Assistant Professor of University of Nicosia

Κούρτογλου Γεώργιος

Παθολόγος - Διαβητολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Α.Π.Θ., Υπεύθυνος Παθολογικού και Διαβητολογικού Τμήματος, Κλινική «ΑΓΙΟΣ ΛΟΥΚΑΣ», Θεσσαλονίκη

Κουτσοβασίλης Αναστάσιος

MD, MSc, PhD, Παθολόγος - Διαβητολόγος, Επιμελητής Α΄, Υπεύθυνος Ιατρείου Σακχαρώδη Διαβήτη Τύπου 1 & Διαβήτη Κύψης, Υπεύθυνος Ιατρείου Λιπιδίων, Γ΄ Παθολογική Κλινική & Διαβητολογικό Κέντρο, Γ.Ν. Νίκαιας - Πειραιά «ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ» - Γ.Ν. Δυτικής Αττικής «Η ΑΓΙΑ ΒΑΡΒΑΡΑ», Πειραιάς

Κουφάκης Θεοχάρης

Παθολόγος - Διαβητολόγος, Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας, Ιατρική Σχολή Α.Π.Θ., Θεσσαλονίκη

Κυριαζής Ιωάννης

MD, PhD, FNSCOPE, Παθολόγος - Διαβητολόγος, Διευθυντής Παθολογικής Κλινικής & Επιστημονικός Υπεύθυνος Διαβητολογικού Ιατρείου & Ιατρείου Παχυσαρκίας, Γ.Ν. Αττικής «ΚΑΤ», Πρόεδρος Δ.Σ. Εταιρείας Μελέτης Παραγόντων Κινδύνου για Αγγειακά Νοσήματα, Γραμματέας Δ.Σ. Εταιρείας Παθολογίας Ελλάδος, Αθήνα

Ευρετήριο Ομιλητών - Προέδρων

Κυριαζοπούλου Βενετσάνα

Ενδοκρινολόγος - Διαβητολόγος,
Ομ. Καθηγήτρια Πανεπιστημίου Πατρών,
Διευθύντρια Τμήματος Ενδοκρινολογίας
και Μεταβολισμού Ομίλου «ΥΓΕΙΑ», Αθήνα

Κωνσταντινίδης Αλέξανδρος

Ειδικός Πνευμονολόγος, Αθήνα

Κωνσταντινόπουλος Παναγιώτης

Ειδικός Παθολόγος με Εξειδίκευση στον
Σακχαρώδη Διαβήτη, Scope Certified
από WOF (World Obesity Federation), Αθήνα

Κώτσα Καλλιόπη

Καθηγήτρια Ενδοκρινολογίας Ιατρικής Σχολής
Α.Π.Θ., Τμήμα Ενδοκρινολογίας, Διαβήτη και
Μεταβολισμού, Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ», Θεσσαλονίκη

Λάγιος Νικόλαος

Χειρουργός Ορθοπαιδικός, Διευθυντής
Α΄ Ορθοπαιδικής Κλινικής, Υπεύθυνος
Ιατρείου Οστεοπόρωσης, Επιστημονικός
Υπεύθυνος Ορθοπαιδικού Τμήματος,
«METROPOLITAN GENERAL», Αθήνα

Λαναράς Λεωνίδας

Παθολόγος - Διαβητολόγος, Υπεύθυνος
Διαβητολογικού Ιατρείου Γ.Ν. Λαμίας,
Συντονιστής Διευθυντής Παθολογικής Κλινικής
Γ.Ν. Λαμίας, Πρόεδρος Ελληνικής Ιατρικής
Εταιρείας Παχυσαρκίας, Λαμία

Λέπουρας Αντώνιος

Παθολόγος - Διαβητολόγος, Διευθυντής
Παθολογικής - Διαβητολογικής Κλινικής
& Διαβητολογικού Κέντρου,
«METROPOLITAN GENERAL», Αθήνα

Λοϊζου Δώρας

Παθολόγος - Διαβητολόγος, Πρόεδρος
Ινστιτούτου Μελέτης, Έρευνας και Εκπαίδευσης
για το Σακχαρώδη Διαβήτη και τα Μεταβολικά
Νοσήματα Κύπρου, Κύπρος

Μακέδου Φωτεινή

MD, MSc, Ειδική Παθολόγος, Επιμελήτρια
Α΄ Παθολογικής Κλινικής, Ν.Ν.Α., Αθήνα

Μανές Χρήστος

Παθολόγος με εξειδίκευση στον Σακχαρώδη
Διαβήτη, Επιστημονικός Υπεύθυνος Τμήματος
Διαβήτη και Διαβητικού Ποδιού, Βιοκλινική
Θεσσαλονίκης, Εκπρόσωπος της Ελλάδας στην
Παγκόσμια Ομάδα Εργασίας για το Διαβητικό
Πόδι, Πρόεδρος Εταιρείας Μελέτης Παθήσεων
Διαβητικού Ποδιού (Ε.ΜΕ.ΔΙ.Π.), τ. Διευθυντής
Παθολογικού Τμήματος και Διαβητολογικού
Κέντρου, Γ.Ν.Θ. «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ»,
Θεσσαλονίκη

Μαραθωνίτης Γεώργιος

Παθολόγος - Διαβητολόγος, Συντονιστής
Διευθυντής Παθολογικού Τμήματος,
Υπεύθυνος Διαβητολογικού Ιατρείου,
Γ.Ν.Α. «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ - ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΝΓΚ»,
Αθήνα

Μακαίρας Αναστάσιος

Ομότιμος Καθηγητής Χειρουργικής Ιατρικής
Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Αθήνα

Μήτρου Παναγιώτα

MD, PhD, Παθολόγος - Διαβητολόγος, Διδάκτωρ
Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Προϊσταμένη
Αυτοτελούς Τμήματος Θεραπευτικών
Πρωτοκόλλων και Μητρώων Ασθενών,
Υπουργείο Υγείας, Αθήνα

Μόσα Ευτυχία

MD, MSc, PhD, Ακτινοθεραπεύτρια Ογκολόγος,
Επιμελήτρια Β΄, Γ. Α.Ο.Ν.Α. «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»,
Αθήνα

Μπιλιανού Ελένη

Καρδιολόγος, Πρόεδρος Ελληνικού Κολλεγίου
Θεραπείας της Αθηροσκλήρωσης (Ε.Κ.Θ.Α.),
Αθήνα

Μπλέτα Αλίκη

Νεφρολόγος, Διευθύντρια Μονάδας
Τεχνητού Νεφρού και Επιστημονική
Υπεύθυνη Νεφρολογικού Τμήματος,
«METROPOLITAN GENERAL», Αθήνα

Ευρετήριο Ομιλητών - Προέδρων

Μπουρδάκης Αδαμάντιος

MD, PhD, Παθολόγος - Διαβητολόγος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Β΄ Παθολογική Κλινική, Διαβητολογικό Ιατρείο & Ιατρείο Λιπιδίων και Παχυσαρκίας, Γ.Ν. Τρικάλων, Τρίκαλα

Μπούσμπουλας Σταύρος

τ. Διευθυντής Γ΄ Παθολογικής Κλινικής & Υπεύθυνος Διαβητολογικού Κέντρου, Γ.Ν. Νίκαιας - Πειραιά «ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ», Πειραιάς

Μπριστιάνου Μαγδαληνή

MD, PhD, Παθολόγος - Διαβητολόγος, Διευθύντρια Παθολογικής Κλινικής Γ.Ν. Λαμίας, Υπεύθυνη Ιατρείου Διαβητικού Ποδιού Γ.Ν. Λαμίας, Λαμία

Ντουράκης Σπυρίδων

Ομότιμος Καθηγητής Παθολογίας Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Αθήνα

Πάγκαλος Εμμανουήλ

MD, PhD, Παθολόγος - Διαβητολόγος, Επιστημονικός Διευθυντής Κλινικής «ΘΕΡΜΗ», Διαβητολογικό Κέντρο «ΑΡΕΤΑΙΟΣ», Πρόεδρος Ελληνικής Ακαδημίας Διαβήτη, Πρόεδρος Επαγγελματικής Ένωσης Παθολόγων - Διαβητολόγων Ελλάδος, Θεσσαλονίκη

Παπακώστας Παύλος

Παθολόγος - Ογκολόγος, Διευθυντής Β΄ Ογκολογικής Κλινικής, «METROPOLITAN GENERAL», Αθήνα

Παπαντωνίου Στέφανος

Παθολόγος - Διαβητολόγος, Διευθυντής Α΄ Παθολογικής Κλινικής, Υπεύθυνος Διαβητολογικού, Ηπατολογικού και Ιατρείου Διαβητικού Ποδιού, Γ.Ν. Καβάλας, Καβάλα

Παππάς Σταύρος

Παθολόγος - Διαβητολόγος, Πρόεδρος Ινστιτούτου Μελέτης, Έρευνας και Εκπαίδευσης στο Σακχαρώδη Διαβήτη και τα Μεταβολικά Νοσήματα, Αθήνα

Πετροπούλου Ευδοκία

Καρδιολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Διευθύντρια Α΄ Καρδιολογικής Κλινικής, «METROPOLITAN GENERAL», Αθήνα

Πεφάνης Άγγελος

Παθολόγος - Λοιμωξιολόγος, Αθήνα

Πτώχης Νικόλαος

Επεμβατικός Ακτινολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Επιμελητής Α΄, Γ.Ν.Α. «Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ», Αθήνα

Σαββόπουλος Χρήστος

Καθηγητής Παθολογίας, Διευθυντής Α΄ Προπαιδευτικής Παθολογικής Κλινικής & Μονάδας Αυξημένης Φροντίδας (Stroke Unit) Ιατρικής Σχολής Α.Π.Θ., Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ», European Society Hypertension Center of Excellence, Θεσσαλονίκη

Σιάννη Αλεξάνδρα

MD, MSc, Παθολόγος με εξειδίκευση στον Σακχαρώδη Διαβήτη, Διευθύντρια Παθολογικής Κλινικής και Διαβητολογικού Ιατρείου, Γ.Ν.Α. «Η ΕΛΠΙΣ», Αθήνα

Σιώμος Κύρος

MD, PhD, Ειδικός Παθολόγος, Εξειδίκευση Σακχαρώδη Διαβήτη, Διδάκτωρ Ιατρικής Α.Π.Θ., Θεσσαλονίκη

Σκανδαλάκης Νικόλαος

Καρδιολόγος, Α΄ Καρδιολογική Κλινική, «METROPOLITAN GENERAL», Αθήνα

Σκούτας Δημήτριος

Ειδικός Παθολόγος - Διαβητολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Δ.Π.Θ., Υπεύθυνος Παθολογικού Τομέα Κ.Α.Α. «Αναγέννηση», Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Μελέτης και Εκπαίδευσης για τον Σακχαρώδη Διαβήτη, Θεσσαλονίκη

Στυλιανέλλης Ελευθέριος

Ειδικός Ποδολόγος - Student of Podiatry, Ειδικευθείς στο Διαβητικό Πόδι, Α΄ Παθολογική Κλινική, Νοσοκομείο «METROPOLITAN GENERAL», Αθήνα

Ευρετήριο Ομιλητών - Προέδρων

Σωτηρόπουλος Αλέξης

MD, PhD, Παθολόγος - Διαβητολόγος
& Γενικός Ιατρός, τ. Διευθυντής Γ΄ Παθολογικού
Τμήματος & Διαβητολογικού Κέντρου,
Γ.Ν. Νίκαιας - Πειραιά «ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ»

Τεντολούρης Νικόλαος

Καθηγητής Παθολογίας, Α΄ Προπαιδευτική
Παθολογική Κλινική Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.,
& Διαβητολογικό Κέντρο, Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ», Αθήνα

Τούλης Ευάγγελος

Ειδικός Παθολόγος, Επιστημονικά Υπεύθυνος
Παθολογικής Κλινικής «EUROMEDICA»
Γενική Κλινική Θεσσαλονίκης, Πρόεδρος
Επαγγελματικής Ένωσης Παθολόγων Ελλάδος,
Θεσσαλονίκη

Τούσουλης Δημήτριος

Καθηγητής Καρδιολογίας, Α΄ Καρδιολογική
Κλινική Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.,
Γ.Ν.Α. «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ», Αθήνα

Τριανταφυλλοπούλου Ιωάννα

MD, Χειρουργός Οφθαλμίατρος, Ειδική σε
Παθολογία Αμφιβληστροειδούς & Καταράκτη

Τρομπούκη Σοφία

Νεφρολόγος, Συνεργάτης Νοσοκομείου
«METROPOLITAN GENERAL», Αθήνα

Τσαπόγας Παναγιώτης

Παθολόγος - Διαβητολόγος, Αναπληρωτής
Διευθυντής Γ΄ Παθολογικής Κλινικής,
Υπεύθυνος Κέντρου Μεταβολισμού και Διαβήτη,
«ΕΡΡΙΚΟΣ ΝΤΥΝΑΝ HOSPITAL CENTER», Αθήνα

Τσεκούρας Νικόλαος

Αγγειοχειρουργός, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής
Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο «ΥΓΕΙΑ», Αθήνα

Τσώκος Νικόλαος

Παθολόγος με εξειδίκευση στο Σακχαρώδη
Διαβήτη, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.,
Διευθυντής Α΄ Παθολογικής Κλινικής,
Υπεύθυνος Διαβητολογικού Ιατρείου και
Ιατρείου Διαβητικού Ποδιού, «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ»
Νοσοκομείο, Αθήνα

Φελέκης Θεόδωρος

MD, MSc «Σακχαρώδης Διαβήτης &
Παχυσαρκία» Ε.Κ.Π.Α., Ειδικός Παθολόγος -
Διαβητολόγος, Έδεσσα - Θεσσαλονίκη

Φούσας Στέφανος

MD, FESC, FACC, Συντονιστής τομέα καρδιάς,
«METROPOLITAN GENERAL», Επ. Καθηγητής
Καρδιολογίας, τ. Πρόεδρος ΕΚΕ, Αθήνα

Χαλβατσιώτης Παναγιώτης

Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας
Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Πρόεδρος Δ.Σ.,
Γ.Ν.Α. «Η ΕΛΠΙΣ», Αθήνα

Χατζηπαγγελάκη Εριφύλη

Καθηγήτρια Παθολογίας - Μεταβολικών
Νοσημάτων, Β΄ Προπαιδευτική Παθολογική
Κλινική - Μονάδα Έρευνας & Διαβητολογικό
Κέντρο, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α.,
Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ», Αθήνα

Χριστοδούλου Στέφανος

Οφθαλμίατρος - Χειρουργός, Διευθυντής
Οφθαλμολογικής Κλινικής και Επιστημονικός
Υπεύθυνος Οφθαλμολογικής Κλινικής,
«METROPOLITAN GENERAL», Αθήνα

Χριστοφυλλάκης Χαράλαμπος

Παθολόγος Ογκολόγος, Επιστημονικά
Υπεύθυνος Ογκολογικού Τμήματος
«METROPOLITAN GENERAL», Διευθυντής
Ογκολογικού Τμήματος 401 Γ.Σ.Ν.Α., Αθήνα



Γενικές Πληροφορίες

RELVAR ELLIPTA

fluticasone furoate/vilanterol

Έλεγχος στο
Άσθμα



RELVAR Ellipta

Φουροϊκή Φθιουτικάζονη/Βιλαντερόλη
92/22mcg & 184/22mcg

Τα προϊόντα δεν απεικονίζονται σε πραγματικό μέγεθος.

Λ.Τ: RELVAR Ellipta INH.PD.DOS (92+22)mcg/DOSE BTx1 36,11 €

Λ.Τ: RELVAR Ellipta INH.PD.DOS (184+22)mcg/DOSE BTx1 39,15 €

Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες και πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την ανεκτικότητα, συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, η οποία ακολουθεί.

Το προϊόν χορηγείται με ιατρική συνταγή. % επικορήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων: 75%. Τα ανωτέρω ισχύουν κατά την ημερομηνία σύνταξης του υλικού.

Βιβλιογραφία: 1. Woodcock A, et al. Effectiveness of fluticasone furoate plus vilanterol on asthma control in clinical practice: an open-label, parallel group, randomised controlled trial. *Lancet*. 2017; 390: 2247-2255.

GR-REL-4-01-2023

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



Τα εμπορικά σήματα ανήκουν ή έχουν παραχωρηθεί στον Όμιλο Εταιρειών GSK.
© 2023 Όμιλος εταιρειών GSK ή
δικαιούχο του Όμιλου GSK.

Τοπικός Αντιπρόσωπος



Menarini Hellas

Menarini Hellas A.E.

Πάτμου 16-18, 151 23 Μαρούσι
Τ: 210 8316111, F.: 210 8317343
www.menarini.gr



Σακχαρώδης Διαβήτης 2023

Καρδιαγγειακά, παχυσαρκία, λοιμώξεις, κακοήθειες και λοιπές επιπλοκές στον Σακχαρώδη Διαβήτη

Συσχετίσεις και νεότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις

7^{ος} χρόνος

Δορυφορικές Συνεδρίες

Παρασκευή 24 Νοεμβρίου 2023

13.10-13.40

Δορυφορική Διάλεξη

Νεότερα δεδομένα και επιστημονική τεκμηρίωση στη διαχείριση παθήσεων του μεταβολικού συνδρόμου. Ο ρόλος της ελληνικής φύσης

Προεδρείο: **Α. Σωτηρόπουλος**

Ομιλητής: **Α. Λέπουρας**



19.00-19.30

Δορυφορική Διάλεξη

Τα Καρδιο-Νεφρο-Μεταβολικά νοσήματα και η επίτευξη της τριπλής προστασίας στην καθημερινή κλινική πραγματικότητα

Προεδρείο: **Α. Λέπουρας**

Ομιλητής: **Π. Θωμάκος**



Ευρετήριο

Θωμάκος Πέτρος

MD, PhD, Παθολόγος με Εξειδίκευση στον Σακχαρώδη Διαβήτη, Διαβητολογικό Κέντρο & Κλινική Δ.Θ.Κ.Α. «ΥΓΕΙΑ», Αθήνα

Λέπουρας Αντώνιος

Παθολόγος - Διαβητολόγος, Διευθυντής Παθολογικής - Διαβητολογικής Κλινικής & Διαβητολογικού Κέντρου, «METROPOLITAN GENERAL», Αθήνα

Σωτηρόπουλος Αλέξης

MD, PhD, Παθολόγος - Διαβητολόγος & Γενικός Ιατρός, τ. Διευθυντής Γ' Παθολογικού Τμήματος & Διαβητολογικού Κέντρου, Γ.Ν. Νίκαιας - Πειραιά «ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ»

Η ΙΔΙΑ ΠΡΟΣΠΑΘΕΙ ΣΚΛΗΡΑ

ΙΣΧΥΕΙ ΟΜΩΣ ΤΟ ΙΔΙΟ
ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΟ **GIP** ΤΗΣ;

Οι προσπάθειές της μπορεί να παραμένουν ανεπαρκείς, όταν υπάρχει μειωμένη λειτουργία του GIP της.^{1,2}

- > Οι ασθενείς με Σακχαρώδη Διαβήτη τύπου 2 προσπαθούν σκληρά να θέσουν την ασθένειά τους υπό έλεγχο.
- > Παρ'όλα αυτά, ο κίνδυνος μακροπρόθεσμων επιπλοκών μπορεί να συνεχίσει να αυξάνεται εάν η νόσος δεν αντιμετωπιστεί σε πρώιμο στάδιο.^{3,4}
- > Νεότερα δεδομένα για το GIP αναδεικνύουν το σημαντικό του ρόλο τόσο στη γλυκαιμική ρύθμιση όσο και στο σωματικό βάρος.^{1,2,5}



ΒΙΝΤΕΟ GIP
ΣΚΑΝΑΡΕΤΕ
ΤΟ QR code

GIP: γλυκοζοεξαρτώμενο ινσουλινοτροπικό πολυπεπτιδίο

1. Fritzel B et al. Trends Mol Med. 2016;22(5):359-76. 2. Sarrao RJ et al. Trends Endocrinol Metab. 2020;31(6):410-21. 3. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS). Lancet. 1998;352(9131):837-53. 4. Lalicata-Gonzalez N et al. Diabetes Care. 2019;42(3):416-26. 5. Mizu H et al. Mol Metab. 2019;20:51-62.



ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ - ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
15ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14564 Κηφισιά
ΤΗΛ.: 210 6294600 www.lilly.gr

Συνεχίστε με το ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ
στα κοινωνικά δίκτυα





Σακχαρώδης Διαβήτης 2023

Καρδιαγγειακά, παχυσαρκία, λοιμώξεις, κακοήθειες και λοιπές επιπλοκές στον Σακχαρώδη Διαβήτη

Συσχετίσεις και νεότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις

7^{ος} χρόνος

Χρήσιμες Πληροφορίες

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ

Η Επιστημονική Εκδήλωση θα πραγματοποιηθεί αποκλειστικά με φυσική παρουσία, στις **24 & 25 Νοεμβρίου 2023**, στην **Αθήνα**, στο Ξενοδοχείο «**Crowne Plaza**».

ΣΥΝΕΔΡΙΑΚΟΣ ΧΩΡΟΣ

Ξενοδοχείο Crowne Plaza
Μιχαλακοπούλου 50, 11528 Αθήνα. Τηλ.: 210-7278000

ΓΛΩΣΣΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ

Η επίσημη γλώσσα της εκδήλωσης είναι η Ελληνική.

ΕΚΘΕΣΗ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ

Κατά τη διάρκεια της Επιστημονικής Εκδήλωσης θα λειτουργεί έκθεση Φαρμακευτικών Εταιριών & Εταιριών Ιατρικών μηχανημάτων.

ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ

Η επίσημη ιστοσελίδα της εκδήλωσης είναι:

<https://www.events-free-spirit.gr/sakxarodis-diavitis-2023>

ΕΓΓΡΑΦΕΣ

Όλες οι εγγραφές πραγματοποιούνται **ηλεκτρονικά** μέσω της ιστοσελίδας της εκδήλωσης: <https://www.events-free-spirit.gr/sakxarodis-diavitis-2023/forma-symmetoxis>

Η εγγραφή για όλους τους Ιατρούς (ειδικευμένους και ειδικεούμενους), λοιπούς Επαγγελματίες Υγείας, Φοιτητές είναι **ΔΩΡΕΑΝ** και περιλαμβάνει:

- Παρακολούθηση του επιστημονικού προγράμματος της εκδήλωσης
- Βεβαίωση συμμετοχής
- Πιστοποιητικό παρακολούθησης με μοριοδότηση
(για τους γιατρούς εφόσον έχει καλυφθεί ο απαιτούμενος χρόνος παρακολούθησης)

ΚΟΝΚΑΡΔΕΣ (BADGES)

Οι κονκάρδες (badges) παραλαμβάνονται από τη Γραμματεία του Συνεδρίου κατά την προσέλευση στον συνεδριακό χώρο και είναι απαραίτητες για την είσοδο τόσο στη συνεδριακή αίθουσα όσο και στην έκθεση καθ' όλη τη διάρκεια του Συνεδρίου. Οι κονκάρδες φέρουν γραμμωτό κώδικα (barcode), ώστε να ελέγχεται η είσοδος και η έξοδος από τη συνεδριακή αίθουσα. Η συνολική ώρα παρακολούθησης του επιστημονικού προγράμματος της εκδήλωσης αποτελεί τη βασική προϋπόθεση για τη διάθεση των μορίων, σύμφωνα με τις οδηγίες της U.E.M.S., του Π.Ι.Σ. και του Ε.Ο.Φ..



Σακχαρώδης Διαβήτης 2023

Καρδιαγγειακά, παχυσαρκία, λοιμώξεις, κακοήθειες και λοιπές επιπλοκές στον Σακχαρώδη Διαβήτη

Συσχετίσεις και νεότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις

7^{ος} χρόνος

Χρήσιμες Πληροφορίες

ΜΟΡΙΟΔΟΤΗΣΗ

Το επιστημονικό πρόγραμμα της εκδήλωσης έχει μοριοδοτηθεί με **δεκαέξι (16) Μόρια Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης** από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο (ΠΙΣ). Με βάση την ισχύουσα νομοθεσία, δικαίωμα παραλαβής πιστοποιητικού με μοριοδότηση έχει κάθε ιατρός ο οποίος έχει παρακολουθήσει τουλάχιστον 60% των ωρών του επιστημονικού προγράμματος. Δορυφορικά συμπόσια και δορυφορικές διαλέξεις δεν μοριοδοτούνται. Η καταμέτρηση του χρόνου παρακολούθησης θα γίνεται με τη χρήση αναγνωστών γραμμωτού κώδικα (barcode scanners) στις ηλεκτρονικές κονκάρδες των Συνέδρων.

ΒΕΒΑΙΩΣΕΙΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

Όλοι οι συμμετέχοντες θα έχουν τη δυνατότητα να παραλάβουν τις βεβαιώσεις συμμετοχής και τα πιστοποιητικά παρακολούθησης μέσω της ιστοσελίδας του Συνεδρίου. Μετά τη λήξη του Συνεδρίου θα αποσταλούν σχετικές οδηγίες.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Η Οργανωτική Επιτροπή και η Εταιρία Οργάνωσης του Συνεδρίου δε φέρουν καμία ευθύνη για τυχόν τραυματισμό ή απώλεια οιασδήποτε φύσεως, καθώς επίσης και για οποιαδήποτε πιθανή φθορά, απώλεια ή κλοπή προσωπικών αντικειμένων των συμμετεχόντων.

ΛΙΠΟΜΕΤΡΗΣΕΙΣ

Δωρεάν λιπομετρήσεις από το Τμήμα Διατροφολογίας του Μητροπολιτικού Κολλεγίου

- ▶ Παρασκευή 24 Νοεμβρίου 2023 11.00-13.00 & 18.00-19.00
- ▶ Σάββατο 25 Νοεμβρίου 2023 11.00-13.00 & 18.00-19.00

ΠΟΔΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΤΙΜΗΣΗ

Στο πλαίσιο του Συνεδρίου θα πραγματοποιείται Μετεκπαιδευτική ποδολογική εκτίμηση από τον υπεύθυνο ποδίατρο του Διαβητολογικού Ιατρείου «METROPOLITAN GENERAL».

ΟΡΓΑΝΩΣΗ - ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ



Θεσσαλονίκης 12, 153 44 Γέρακας
Τ.: 210 6048260, F.: 210 6047457
E.: lparissi@free-spirit.gr, W.: www.free-spirit.gr



Σακχαρώδης Διαβήτης 2023

Καρδιαγγειακά, παχυσαρκία, λοιμώξεις, κακοήθειες και λοιπές επιπλοκές
στον Σακχαρώδη Διαβήτη

Συσχετίσεις και νεότερες θεραπευτικές προσεγγίσεις

7^{ος} χρόνος

Ευχαριστίες

Η Οργανωτική Επιτροπή του Συνεδρίου ευχαριστεί θερμά για τη συμμετοχή τους τις παρακάτω εταιρίες



Menarini Hellas



Αποζημιώνεται από
τα Ασφαλιστικά Ταμεία



Το σπρέι CACIPLIQ20® είναι ένας προστατευτικός παράγοντας της θεμέλιας ουσίας του ιστού, RGTA® (ReGeneraTing Agent – Παράγοντας ανάπλασης), που προάγει τη φυσική ανάπλαση του δέρματος.

Cacipliq 20® (RGTA®) spray

RGTA, ReGeneraTing Agent

Για την **Επούλωση**
Χρόνιων Δερματικών Ελκών από



• Κατάκλιση



• Περιφερική Αρτηριακή Νόσο



• Σακχαρώδη Διαβήτη
(περιλαμβάνει τον ακρωτηριασμό)

Το Υπουργείο Υγείας και ο ΕΟΦ συνιστούν: **ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ Ή ΤΟΝ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟ ΣΑΣ. ΣΥΝΘΕΣΗ:** Άλας νατρίου 1-6 θειικής πολύ(καρβοξυμεθυλογλυκόζης) 0, 1mg/ml, κλωροϊούχο νάτριο 9mg/ml, υδροξείδιο του νατρίου pH 6,5+/-0,5, απιονισμένο νερό qsp (επαρκής ποσότητα).

 **INTEGRIS**
P H A R M A

ΕΛΛΑΔΑ: Νικητάρá 2, Χαλάνδρι, 152 32, Αθήνα, Τηλ: +30 2108778240
ΚΥΠΡΟΣ: Λεωφόρος Αρτέμιδος 33, 6306, Λάρνακα, Τηλ: +357 24 656 165
E-MAIL: info@integriss.gr

Σύντομη Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος RELVAR Ellipta 92/22 μg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Relvar Ellipta 92 μικρογραμμάρια/22 μικρογραμμάρια κόκκινη για εισπνοή σε δόσεις.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:

Η παρεχόμενη δόση κάθε εφάπαξ εισπνοή (η δόση που εξέρχεται από το επάσιμιο) είναι 92 μικρογραμμάρια φουοκίλη φλουταζόνης και 22 μικρογραμμάρια βιλαντερόλης (ως trifluinate). Αυτό αντιστοιχεί σε προκαθορισμένη δόση 100 μικρογραμμάριαν φουοκίλη φλουταζόνης και 25 μικρογραμμάριαν βιλαντερόλης (ως trifluinate). Έκδοχα με γνωστές δράσεις: Κάθε παρεχόμενη δόση περιέχει περίπου 25 mg λακτόζης (μονοδύσκριτη). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλ. παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Κόκκινη για εισπνοή, σε δόσεις. (Κόκκινη για εισπνοή). Λευκή κόκκινη σε συσκευη εισπνοών χρωμάτος ανοικτού γκρι, με κάλυμμα επιστομίου χρωμάτος κίτρινου και δοσομετρητή.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:

Αsthma: Το Relvar Ellipta ενδείκνυται για την τακτική αντιμετώπιση του άσθματος σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω στους οποίους η χρήση ενός φαρμακευτικού προϊόντος συνδυασμού (μακράς δράσης β-αγωνιστής και εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές) είναι κατάλληλη.

- ασθενείς που δεν ελέγχονται επαρκώς με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και «κατ'επίκληση» εισπνεόμενους βραχείας δράσης β-αγωνιστές.
- ασθενείς που έχουν ήδη ελεγχθεί επαρκώς με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και με β-αγωνιστή μακράς δράσης.

XΑΠ (Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια): Το Relvar Ellipta ενδείκνυται για τη συμπτωματική αντιμετώπιση ενήλικων με ΧΑΠ με FEV1 <70% της προβλεπόμενης φυσιολογικής τιμής (μετά από χρήση βρογχοδιασταλτικού) με ιστορικό παροξυσμών παρά την τακτική θεραπεία με βρογχοδιασταλτικό.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Δοσολογία: Αsthma: Οι ασθενείς με άσθμα θα πρέπει να λαμβάνουν το Relvar Ellipta στην περιεκτικότητα που περιέχει την κατάλληλη δόση φουοκίλη φλουταζόνης (FF) για τη σοβαρότητα της νόσου τους. Οι ανταγωνιστές θα πρέπει να γνωρίζουν ότι σε ασθενείς με άσθμα, 100 μικρογραμμάρια φουοκίλη φλουταζόνης (FF) άσπας ημερησίως ισοδυναμούν με περίπου 250 μικρογραμμάρια προπριονική φλουταζόνης (FPF) δύο φορές την ημέρα, ενώ 200 μικρογραμμάρια FF άσπας ημερησίως ισοδυναμούν με περίπου 500 μικρογραμμάρια FF δύο φορές την ημέρα. **Ενήλικες και εφήβοι ηλικίας 12 ετών και άνω:** θα πρέπει να εξετάζονται χορήγηση αρχικής δόσης μιας εισπνοής Relvar Ellipta 92/22 μικρογραμμάριαν άσπας ημερησίως για ασθενείς και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω που απαιτούν μια χαμηλή έως μεσαία δόση εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς σε συνδυασμό με ένα μακράς δράσης β-αγωνιστή. Αν οι ασθενείς δεν ελέγχονται επαρκώς με το Relvar Ellipta των 92/22 μικρογραμμάριαν δόση μπορεί να αυξηθεί σε 184/22 μικρογραμμάρια, η οποία μπορεί να παρέχει προσθετέ βελτίωση στον έλεγχο του άσθματος. Οι ασθενείς θα πρέπει να επανοξιολογούνται τακτικά από επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης, ώστε η περιεκτικότητα του συνδυασμού φουοκίλη φλουταζόνης/βιλαντερόλης που λαμβάνουν να εξακολουθεί να είναι η βέλτιστη και μεταβάλλεται μόνο μετά από ιατρική συμβουλή. Η δόση θα πρέπει να μειώνεται στο χαμηλότερο επίπεδο με το οποίο διατηρείται αποτελεσματικός έλεγχος των συμπτωμάτων. Το Relvar Ellipta 184/22 μικρογραμμάριαν θα πρέπει να εξετάζεται για ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω που απαιτούν υψηλότερη δόση εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς σε συνδυασμό με ένα μακράς δράσης β-αγωνιστή. Οι ασθενείς συνήθως εμφανίζουν βελτίωση της πνευματικής λειτουργίας εντός 15 λεπτών από την εισπνοή του Relvar Ellipta. Ωστόσο, ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι η τακτική καθημερινή χρήση είναι απαραίτητη για τη διατήρηση του ελέγχου των συμπτωμάτων του άσθματος και ότι η χρήση πρέπει να συνεχιστεί ακόμα και όταν είναι ασυμπτωματικός. Δεν προκύπτουν συμπτώματα κατά την περίοδο μεταξύ των δόσεων, για την άμεση αναστολή θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένας εισπνεόμενος β-αγωνιστής βραχείας δράσης. **Παθιά ηλικίας κάτω των 12 ετών:** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Relvar Ellipta σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί για την ένδεξη του άσθματος. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. **XΑΠ: Ενήλικες από 18 ετών και άνω:** Μια εισπνοή Relvar Ellipta 92/22 μικρογραμμάριαν άσπας ημερησίως. Το Relvar Ellipta 184/22 μικρογραμμάριαν δεν ενδείκνυται για ασθενείς με ΧΑΠ. Δεν υπάρχει πρόθετο όφελος από τη δόση των 184/22 μικρογραμμάριαν σε σύγκριση με τη δόση των 92/22 μικρογραμμάριαν και υπάρχει πιθανότητα αυξημένου κινδύνου εμφάνισης πνευμονικών και συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τα κορτικοστεροειδή (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.8). Οι ασθενείς συνήθως παρουσιάζουν βελτίωση της πνευματικής λειτουργίας εντός 16-17 λεπτών από την εισπνοή του Relvar Ellipta. **Παιδιατρική πληθυσμός:** Δεν υπάρχει ιατρική χρήση του Relvar Ellipta στον παιδιατρικό πληθυσμό για την ένδεξη ΧΑΠ. **Ειδικοί πληθυσμοί: Ηλικιωμένοι (>65 ετών):** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης στον συγκεκριμένο πληθυσμό (βλέπε παράγραφο 5.2). **Νευρική δυσλειτουργία:** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης στον συγκεκριμένο πληθυσμό (βλέπε παράγραφο 5.2). **Ηπατική δυσλειτουργία:** Μελέτες σε άτομα με ήπια, μέτρια και σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία έδειξαν αύξηση της συστηματικής έκδοσης στη φουοκίλη φλουταζόνη (C_{max} και AUC) (βλέπε παράγραφο 5.2). Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά τη χορήγηση σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, οι οποίοι μπορεί να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τα κορτικοστεροειδή. Για ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία η μέγιστη δόση είναι 92/22 μικρογραμμάρια (βλέπε παράγραφο 4.4). **Τρόπος χορήγησης:** Το Relvar Ellipta είναι αποκλειστικά για εισπνεόμενη χρήση. Θα πρέπει να χορηγείται την ίδια ώρα της ημέρας κάθε μέρα. Η τελική απόφαση σχετικά με τη χορήγηση βραδινής ή πρωινής δόσης θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με την κρίση του ιατρού. Εάν παραλειφθεί μια δόση, η επόμενη δόση θα πρέπει να ληφθεί στη συνήθη ώρα την επόμενη ημέρα. Εάν ψυλλοσαστεί σε ψυχή, η συσκευη εισπνοών θα πρέπει να αφαιρεθεί να επαναβεί σε θερμοκρασία δωματίου τουλάχιστον μία ώρα πριν από τη χρήση. Όταν η συσκευη εισπνοών χρησιμοποιείται για πρώτη φορά, δεν υπάρχει ανάγκη ελέγχου της σωστής λειτουργίας ή ανάγκη ειδικής προετοιμασίας για τη χρήση. Θα πρέπει να ακολουθούνται οι αναλυτικές οδηγίες. Η συσκευη εισπνοών Ellipta συσκευάζεται σε ένα δοχείο που περιέχει ένα φακέλικο με φαρμακικό για μείωση της υγρασίας. Ο φακέλικος με το φαρμακικό πρέπει να απορριπτεί και δεν πρέπει να ανοίγεται, να καταναλώνεται ή να εισπνεάζεται. Οι ασθενείς πρέπει να συμβουλεύονται να μην ανοίξει το δοχείο μέχρι να είναι έτοιμοι να εισπνεύσει τη δόση. Όταν η συσκευη εισπνοών αφαιρείται από το δοχείο της, θα βρισκείται στην «κλειστή» θέση. Η ημερησιαία «Απορριψίτη μετά από» πρέπει να είναι γραμμένη στην ετικέτα της συσκευής εισπνοών στο χώρο που παρέχεται. Η ημερησιαία «Απορριψίτη μετά από» είναι 6 εβδομάδες από την ημερησιαία ανοίγματος του δοχείου. Μετά την ημερησιαία αυτή η συσκευη εισπνοών δεν θα πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται. Ο δοχείος μπορεί να απορριφθεί μετά το πρώτο άνοιγμα. Μετά την εισπνοή, οι ασθενείς θα πρέπει να ξεπλύνουν το στόμα τους με νερό χωρίς να καταπιούν. Οι αναλυτικές οδηγίες που ακολουθούν για τη συσκευη εισπνοών Ellipta 30 δόσεων (επαρκεί για 30 ημέρες) ισχύουν επίσης και για τη συσκευη εισπνοών Ellipta των 14 δόσεων (επαρκεί για 14 ημέρες).

Οδηγίες χρήσης: 1. Διαβάστε αυτές τις οδηγίες πριν ξεκινήσετε: Αν το κάλυμμα της συσκευής εισπνοών ανοίγεται και κλειστεί χωρίς να εισπνευστεί το φάρμακο, η δόση θα χαθεί. Η χαμένη δόση θα παραμείνει με ασφάλεια στο εσωτερικό της συσκευής εισπνοών, αλλά δεν θα είναι πλέον διαθέσιμη για εισπνοή. Δεν είναι δυνατή η τριπλή λήψη επιπλέον ποσότητας φαρμάκου ή διπλής δόσης με μια εισπνοή. **Κάλυμμα** Κάθε φορά που το ανοίγεται, επισωθίζεται μια δόση του φαρμάκου. **Δοσομετρητής** Δείχνει πόσες δόσεις φαρμάκου απομένουν στην συσκευη εισπνοών. Πριν από την αρχική χρήση της συσκευής εισπνοών δείχνει ακριβώς 30 δόσεις. Μετράει αντίστροφα από 1 κλικ φορά που ανοίγεται το κάλυμμα. Όταν έχουν απομείνει λιγότερες από 10 δόσεις, το μισό τρίμηνο του δοσομετρητή εμφανίζεται κόκκινο. Φοιητές χρησιμοποιήστε την τελευταία δόση, το μισό τρίμηνο του δοσομετρητή εμφανίζεται κόκκινο και αναγράφεται ο αριθμός 0.

Η συσκευη εισπνοών σας είναι πλέον άδεια. Αν ανοίξετε το κάλυμμα μετά από αυτό, το χρώμα του δοσομετρητή θα αλλάξει από μισό κόκκινο σε ολο κόκκινο. **2. Τρόπος προετοιμασίας της δόσης:** Ανοίξτε το κάλυμμα όταν είστε έτοιμοι να εισπνεύσετε μια δόση. Μην ανακινήτε τη συσκευη εισπνοών. Μετακινήστε το κάλυμμα προς τα κάτω μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ». Το φάρμακο είναι πλέον έτοιμο για εισπνοή. Ο δοσομετρητής φέρνει αντίστροφα κατά 1 για επιβεβαίωση. Αν ο δοσομετρητής δεν μετρήσει αντίστροφα ακόμα ακούστε το «κλικ», το φάρμακο δεν θα χορηγηθεί από τη συσκευη εισπνοών. Επιστρέψτε τη σε ένα φαρμακείο για να σας συμβουλευτείτε. **3. Πώς να εισπνεύσετε το φάρμακο:** Κρατήστε τη συσκευη εισπνοών μακριά από το στόμα σας και εκπνεύστε στο βαθύ που αισθάνεστε άνετα. Μην εκπνέτε μέσα στη συσκευη εισπνοών. Τοποθετήστε το επάσιμιο ανάμεσα στα χείλη σας και κλείστε τα χείλη σας οργικά γύρω από αυτό. Μην φραζέτε τους αεραγωγούς με τα δάχτυλά σας. Πάρτε μια μακρά, σταθερή, βαθιά εισπνοή. Κρατήστε την ανσπνοή σας όσο το δυνατόν περισσότερο (τουλάχιστον 3-4 δευτερόλεπτα). Απομακρύνετε τη συσκευη εισπνοών από το στόμα σας. Εκπνεύστε αργά και απαλά. Είναι πιθανό να μην μπόρεσετε να γευτείτε ή να αισθανθείτε το φάρμακο, ακόμη και όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευη εισπνοών σωστά. Εάν θέλετε να καθαρίσετε το επάσιμιο της συσκευής εισπνοών, χρησιμοποιήστε ένα στεγνό χαρτομάτιο, πριν το κλείσιμο του καλύμματος. **4. Κλείστε τη συσκευη εισπνοών και ξεπλύνετε το στόμα σας.** Σπρώξτε το κάλυμμα προς τα επάνω όσο περισσότερο γίνεται για να καθαίσετε το επάσιμιο. Ξεπλύνετε το στόμα σας με νερό μετά τη χρήση της συσκευής εισπνοών, μην το καταπιείτε. Αυτό θα μειώσει την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών όπως ο ερεθισμός του στόματος ή του φάρυγγα.

4.3 Αντενδείξεις:

Υπερτασιοβήθρια ή/και αρτηριακές διαταραχές όπως ή σε κάποιον από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση. Επιδείνωση νόσου. Ο συνδυασμός φουοκίλη φλουταζόνης/βιλαντερόλης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση οξείων συμπτωμάτων άσθματος ή οξείας παροξυσμού της ΧΑΠ, που απαιτούν ένα βραχείας δράσης βρογχοδιασταλτικό παράγωγο. Η αυξανόμενη χρήση βρογχοδιασταλτικών βραχείας δράσης για την ανάλυση από συμπτώματα υποδηλώνει επιδείνωση του έλεγχου και οι ασθενείς θα πρέπει να επανεξετάζονται από ιατρό. Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να σταματούν τη θεραπεία με το συνδυασμό φουοκίλη φλουταζόνης/βιλαντερόλης για την αντιμετώπιση του άσθματος ή της ΧΑΠ, χωρίς ιατρική επίβλεψη καθώς τα συμπτώματα μπορεί να επανεμφανιστούν μετά τη διακοπή. Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβήματα που σχετίζονται με το άσθμα και παροξυσμικά μπορεί να εκδηλωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το συνδυασμό φουοκίλη φλουταζόνης/βιλαντερόλης. Θα πρέπει να ζητηθεί από τους ασθενείς να συνεχίσουν τη θεραπεία αλλά να φέρουν ιατρική συμβουλή εάν τα συμπτώματα του άσθματος παραμένουν εκτός ελέγχου ή εάν επιδεινωθούν μετά την έναρξη της θεραπείας με Relvar Ellipta. **Παράδοξος βροσπασμός:** Μετά τη χορήγηση της δόσης μπορεί να εμφανιστεί παράδοξος βροσπασμός συνδυασμένου με μία άμεση αύξηση του σπυρμού. Αυτό θα πρέπει να αντιμετωπιστεί άμεσα με εισπνεόμενο βρογχοδιασταλτικό βραχείας δράσης. Το Relvar Ellipta θα πρέπει να διακοπεί άμεσα και να αξιολογηθεί ο ασθενής και, αν κριθεί απαραίτητο, να ξεκινήσει εντακτική θεραπεία. **Καρδιαγγειακές επιπλοκές:** Καρδιαγγειακές επιπλοκές όπως καρδιακές αρρυθμίες π.χ. υπερκοιλιακή ταχυκαρδία και έκτακτες συστολές μπορεί να παρατηρηθούν με συμπτωματικά φαρμακευτικά προϊόντα συμπεριλαμβανομένου του Relvar Ellipta. Σε μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη σε συμπεχόμενες με μέτρια ΧΑΠ και ιστορικό ή αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρδιαγγειακής νόσου, δεν παρατηρήθηκε αύξηση του κινδύνου καρδιαγγειακών επεισοδίων στους ασθενείς που λάμβαναν φουοκίλη φλουταζόνης/βιλαντερόλη έναντι αυτών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο (βλέπε παράγραφο 5.1). Ωστόσο, ο συνδυασμός φουοκίλη φλουταζόνης/βιλαντερόλης θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή καρδιαγγειακή νόση ή ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού, θυρεοειδούς, μη διορθωμένη υποκαλιαιμία ή σε ασθενείς με προδιάθεση για υψηλή επίπεδο κάλιου στον ορό. **Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία:** Για ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία θα πρέπει να χρησιμοποιείται η δόση των 92/22 μικρογραμμάριαν και οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για την εμφάνιση συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τα κορτικοστεροειδή (βλέπε παράγραφο 5.2).

Συστηματικές επιπλοκές κορτικοστεροειδών: Συστηματικές επιπλοκές μπορεί να παρουσιαστούν με οποιοδήποτε εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές, ιδιαίτερα αν χορηγηθεί σε υψηλές δόσεις για μεγάλες περιόδους. Αυτές οι επιπλοκές είναι πολύ λιγότερο πιθανό να συμβούν σε σχέση με τα από του στόματος κορτικοστεροειδή. Οι πιθανές συστηματικές επιπλοκές περιλαμβάνουν σύνδρομο Cushing, χαρακτηριστικά συνδρόμου που προσομοιάζει με σύνδρομο Cushing, καταστολή των επενεργιών, μείωση της οστικής πυκνότητας, καθυστέρηση ανάπτυξης σε παιδιά και εφήβους, καταρρακτές και γλαύκωμα και σπασμωδικά μια σειρά ψυχολογικών ή συμπεριφορικών επιπλοκών συμπεριλαμβανομένων ψυχοκινητικών υπερδραστηριοτήτων, διαταραχές ύπνου, άγχος, κατάθλιψη ή επιθετικότητα (ιδιαίτερα σε παιδιά). Ο συνδυασμός φουοκίλη φλουταζόνης/βιλαντερόλης θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με πνευμονική φυματίωση ή σε ασθενείς με χρόνιες ή μη αντιμετωπιζόμενες λοιμώξεις. **Οπτική διαταραχή:** Ενδέχεται να αναφερθεί οπτική διαταραχή με τη συστηματική και τοπική χρήση κορτικοστεροειδών. Εάν ένας ασθενής παρουσιάζει συμπτώματα, όπως θαμνή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές, τότε θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παραπομπής του ασθενούς σε οφθαλμίατρο για την αξιολόγηση των πνευμονικών αιτιών που ενδέχεται να περιλαμβάνουν καταρρακτή, γλαύκωμα ή σπινός ασθενειών, όπως κεντρική οροχώρα πρωτογενή γλαυκωματοπάθεια (ΚΟΧΑ) και που έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση συστηματικών και τοπικών κορτικοστεροειδών. **Υπερκαλιαιμία:** Έχουν υπάρξει αναφορές αυξήσεων των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα σε διαβητικούς ασθενείς και αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη χορήγηση σε ασθενείς με ιστορικό σακχαρώδους διαβήτη. **Πνευμονία σε ασθενείς με ΧΑΠ:** Αύξηση στη συχνότητα εμφάνισης της πνευμονίας, συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίας που απαιτεί νοσηλεία, έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς με ΧΑΠ που λαμβάνουν εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή. Υπάρχουν κάποιες ενδείξεις αυξημένου κινδύνου πνευμονίας με την αύξηση της δόσης στεροειδών, αλλά αυτό δεν έχει αποδειχθεί με βεβαιότητα σε όλες τις μελέτες. Δεν υπάρχουν οριστικές κλινικές ενδείξεις για διαφορές εντός της κατηγορίας ως προς το μέγεθος του κινδύνου πνευμονίας μεταξύ προσιτών εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών. Οι γιατροί θα πρέπει να παραμένουν σε εγρήγορση για πιθανή ανάπτυξη πνευμονίας σε ασθενείς με ΧΑΠ καθώς τα κλινικά χαρακτηριστικά αυτών των λοιμώξεων επικαλύπτονται με τα συμπτώματα των παρόντων της ΧΑΠ. Οι παρόντες κίνδυνοι για πνευμονία σε ασθενείς με ΧΑΠ περιλαμβάνουν το κάπνισμα, τη μεγαλύτερη ηλικία, το χαμηλό δείκτη μάζας σώματος (ΔΜΣ) και τη σοβαρή ΧΑΠ. **Πνευμονία σε ασθενείς με άσθμα:** Η συχνότητα εμφάνισης πνευμονίας σε ασθενείς με άσθμα ήταν αυξημένη στην υψηλότερη δόση. Η συχνότητα εμφάνισης πνευμονίας σε ασθενείς με άσθμα που έλαβαν συνδυασμό φουοκίλη φλουταζόνης/βιλαντερόλης 184/22 μικρογραμμάριαν ήταν αριθμητικά υψηλότερη σε σχέση με αυτούς που έλαβαν το συνδυασμό φουοκίλη φλουταζόνης/βιλαντερόλης των 92/22 μικρογραμμάριαν ή εικονικό φάρμακο (βλέπε παράγραφο 4.8). Δεν εντοπίστηκε παρόμοιος κίνδυνος. **Έκδοχα:** Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσάεσης στη γαλακτόζη, ή/και έλλειψη λακτάσης ή δυσασπρόφιση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να χρησιμοποιούν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλα μορφές αλληλεπίδρασης. Κλινικά σημαντικές φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις με το συνδυασμό φουοκίλη φλουταζόνης/βιλαντερόλης σε κλινικές δοκιμές θεωρούνται με πιθανές λόγω των χαμηλών συγκεντρώσεων που επιτυγχάνονται στο πλάσμα μετά την εισπνοή της δόσης. **Αλληλεπίδραση με β-αναστολείς:** Οι β-αδρενεργικοί αναστολείς μπορεί να εξασθενίσουν ή να ανταγωνιστούν τη δράση των β-αδρενεργικών αγωνιστών. Θα πρέπει να αποφευχθεί η ταυτόχρονη χρήση μη εκλεκτικών και εκλεκτικών β-αδρενεργικών αναστολέων, εκτός εάν υπάρχουν σοβαροί λόγοι για τη χρήση τους. **Αλληλεπίδραση με αναστολείς του CYP3A4:** Ίσσο η φουοκίλη φλουταζόνη όσο και η βιλαντερόλη υποβάλλονται ταχέως μέσω εκτεταμένου μεταβολισμού προς διάδομη με τη διαμεσολάβηση του πρακτικού κορυζομάτου CYP3A4. Συνιστάται προσοχή κατά τη χορήγηση με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 (π.χ., κετοκοναζόλη, ριτοναβίρη, προπύνη που περιέχουν κωμοστατίλη) καθώς υπάρχει πιθανότητα αυξημένης συστηματικής έκθεσης τόσο στη φουοκίλη φλουταζόνη όσο και στη βιλαντερόλη. Η χορήγηση πρέπει να αποφευχθεί εκτός αν ο όφελος υπερτερεί του αυξημένου κινδύνου συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών των

κορτικοστεροειδών, στην οποία περίπτωση οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες των κορτικοστεροειδών. Πραγματοποιήθηκε επαναλαμβανόμενη δόση μελέτη φαρμακευτικής αλληλεπίδρασης του CYP3A4 σε υγιή άτομα με το συνδυασμό φουροϊκής φλουτακζίνης/βλαντερόλης (184/22 μικρογραμμάτια) και τον ισχυρό αναστάτη του CYP3A4 τεκαοναζόλη (400 mg). Η συσχέτιση αύξησε τη μέση AUC_{0-24} και C_{max} της φουροϊκής φλουτακζίνης κατά 36% και 33%, αντίστοιχα. Η αύξηση της έκθεσης στη φουροϊκή φλουτακζίνη συσχετίστηκε με μία μείωση της τάξεως του 27% της σταθμισμένης μέσης τιμής της κορτιζόλης ορού σε διάστημα 0-24 ωρών. Η συσχέτιση αύξησε τη μέση AUC_{0-24} και C_{max} της βλαντερόλης κατά 65% και 22%, αντίστοιχα. Η αύξηση της έκθεσης στη βλαντερόλη δεν συσχετίστηκε με αύξηση των σχετιζόμενων με τους β-αγωνιστές συστηματικών επιδράσεων στην καρδιακή συχνότητα, το κλάνο αίματος ή το διάστημα QTc. **Αλληλεπίδραση με αναστάτες της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης:** Η φουροϊκή φλουτακζίνη και η βλαντερόλη αποτελούν υποστρώματα της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης (P gp). Μία κλινική φαρμακολογική μελέτη που διενεργήθηκε σε υγιή άτομα στα οποία συγχρημάτησε η βλαντερόλη και ο ισχυρός για την P-gp και μέτρο για το CYP3A4 αναστάτης βεραπαμίλη, δεν κατέδειξε καμία σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της βλαντερόλης. Δεν έχουν διενεργηθεί κλινικές φαρμακολογικές μελέτες ειδικό αναστάτη της P-gp και φουροϊκή φλουτακζίνη. **Συμβατότητα φαρμακευτικά προϊόντα:** Η ταυτόχρονη χορήγηση άλλων συμφορητικών φαρμακευτικών προϊόντων (μεμονωμένα ή ως μέρος συνδυαστικής θεραπείας) μπορεί να ενισχύσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από το συνδυασμό φουροϊκής φλουτακζίνης/βλαντερόλης. Το Relvar Ellipta δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους μακράς δράσης β-αδρενεργικούς αγωνιστές ή φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μακράς δράσης β-αδρενεργικούς αγωνιστές. **Παιδιατρικός πληθυσμός:** Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε εφήλικες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία: **Κύηση:** Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα σε εκθέσεις οι οποίες δεν είναι κλινικά σημαντικές (βλέπε παράγραφο 5.3). Δεν διαπιστώθηκε ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα από τη χρήση της φουροϊκής φλουτακζίνης και της βλαντερόλης στις έγκυες γυναίκες. Η χορήγηση του συνδυασμού φουροϊκής φλουτακζίνης/βλαντερόλης σε έγκυες γυναίκες θα πρέπει να εξετάζεται μόνο αν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα είναι μεγαλύτερο από οποιοδήποτε δυνητικό κίνδυνο για το έμβryo. **Θηλασμός:** Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες σχετικά με την απέκκριση της φουροϊκής φλουτακζίνης ή της βλαντερόλης στον μητρικό γάλα. Ωστόσο, άλλα κορτικοστεροειδή και β-αγωνιστές ανήκουν στο ανθρώπινο γάλα (βλέπε παράγραφο 5.3). Ο κίνδυνος για τα νεογνά/βρέφη που θηλάζουν δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί η θεραπεία με το συνδυασμό φουροϊκής φλουτακζίνης/βλαντερόλης λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα. **Γονιμότητα:** Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα σε ανθρώπους. Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν επίδραση του συνδυασμού φουροϊκής φλουτακζίνης/βλαντερόλης στην γονιμότητα (βλέπε παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Η φουροϊκή φλουτακζίνη ή η βλαντερόλη δεν έχουν καμία ή ελάχιστη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Περιλήψη του προφίλ ασφαλείας: Χρησιμοποιήθηκαν δεδομένα από μεγάλες κλινικές δοκιμές του άσθματος και της ΧΑΠ για τον προσδιορισμό της συχνότητας εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με το συνδυασμό φουροϊκής φλουτακζίνης/βλαντερόλης. Στο πρόγραμμα κλινικής ανάπτυξης για το άσθμα συμπεριλήφθηκαν συνολικά 7.034 ασθενείς σε μία συγκεντρωτική αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Στο πρόγραμμα κλινικής ανάπτυξης για τη ΧΑΠ συμπεριλήφθηκαν συνολικά 6.237 ασθενείς σε μία συγκεντρωτική αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνότερα με τη φουροϊκή φλουτακζίνη και τη βλαντερόλη ήταν κεφαλαλγία και ρινορραγία/επί. Με εξαίρεση την πνευμονία και τα κατάγματα, το προφίλ ασφαλείας ήταν παρόμοιο στους ασθενείς με άσθμα και ΧΑΠ. Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών πνευμονία και κατάγματα παρατηρήθηκαν πιο συχνά σε ασθενείς με ΧΑΠ. **Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών:** Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα. Για την ταξινόμηση του συστήματος, χρησιμοποιήθηκε η παρακάτω ουσία: πολύ συχνές ($\geq 1/100$), συχνές ($\geq 1/1000$), όχι συχνές ($\geq 1/10000$ έως $< 1/1000$), σπάνιες ($< 1/10000$), πολύ σπάνιες ($< 1/100000$). Εντός κάθε ομάδας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα
Λοιμώξεις και παραπνοήσεις	Πνευμονία*, Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού, Βρογχίτιδα, Γρίπη, Καντιντίαση του στόματος και του φάρυγγα	Συχνή
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης αναφυλαξίας, αγγειοοίδηματος, εξανθήματος και κνίδωσης	Σπάνια
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπερλιπιδαιμία	Όχι συχνή
Ψυχιατρικές διαταραχές	Άγχος	Σπάνια
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία, Τράνος	Πολύ συχνή Σπάνια
Οφθαλμικές διαταραχές	Όραση θαμπή (βλέπε παράγραφο 4.4)	Όχι συχνή
Καρδιακές διαταραχές	Εκτακτες συστολές, Αίσθημα παλμών, Ταχυκαρδία	Όχι συχνή Σπάνια
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Ρινοφαρυγγίτιδα, Στοματοφαρυγγικό άλγος, Παρρηρρινοκλιτίτιδα, Φαρυγγίτιδα, Ρινίτιδα, Βήχας, Δυσφωνία, Παρόξυνος βρογχόσπασμος	Πολύ συχνή Συχνή
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Κοιλιακό άλγος	Συχνή
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδέσμου ιστού	Αρθραλγία, Οσφυαλγία, Κατάγματα**, Μυϊκοί σπασμοί	Συχνή
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πυρεξία	Συχνή

*, ** Βλέπε παρακάτω «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών»
Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών *Πνευμονία (βλέπε παράγραφο 4.4) Σε μία ενιαία ανάλυση των δύο επανοηλικών μελετών ενός έτους σε μέτρια έως βαριά ΧΑΠ (μέσο προβλεπόμενος FEV1 μετά το βρογχοδιασταλτικό κατά την προκαταρκτική αξιολόγηση 45%, τυπική απόκλιση (SD) 13%) με παροχρηματικό κατά το προηγούμενο έτος (n = 3255), ο αριθμός των εκδηλώσεων πνευμονίας ανά 1000 έτη ασθενών ήταν 97.9 για την FF/VI 184/22, 85.7 για την FF/VI 92/22 και 42.3 για την ομάδα VI 22. Για σοβαρή πνευμονία ο αντίστοιχος αριθμός των συμβάντων ανά 1000 έτη ασθενών ήταν 33.6, 35.5 και 7.6 αντίστοιχα, ενώ για σοβαρή πνευμονία οι αντίστοιχες εκδηλώσεις ανά 1000 έτη ασθενών ήταν 35.1 για την FF/VI 184/22, 42.9 για την FF/VI 92/22, 12.1 για την VI 22. Τέλος, οι προσαρμοσμένες στην έκθεση περιπτώσεις θανατηφόρας πνευμονίας ήταν 8.8 για την FF/VI 184/22 έναντι 1.5 για την FF/VI 92/22 και 0 για την VI 22. Σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μέτρηση (SUMMIT) οι συμπεριληφθέντες με μέτρια ΧΑΠ (μέσο ποσοστό FEV1 μετά το βρογχοδιασταλτικό κατά την προκαταρκτική αξιολόγηση 60%, SD 6%) και ιστορικό ή αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης

καρδιαγγειακής νόσου, η συχνότητα εμφάνισης πνευμονίας με τη FF/VI, τη FF, τη VI και το εικονικό φάρμακο είχε ως εξής: ανεπιθύμητα συμβάντα (6%, 5%, 4%, 5%), σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα (3%, 4%, 3%, 3%), αξιολογούμενα θάνατοι λόγω πνευμονίας κατά τη θεραπεία (0.3%, 0.2%, 0.1%, 0.2%), ενώ τα προσαρμοσμένα ως προς την έκθεση ποσοστά (ανά 1.000 έτη θεραπείας) ήταν: ανεπιθύμητα συμβάντα (39.5, 42.4, 27.7, 38.4), σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα (22.4, 25.1, 16.4, 22.2), αξιολογούμενα θάνατοι λόγω πνευμονίας κατά τη θεραπεία (1.8, 1.5, 0.9, 1.4), αντίστοιχα. Σε μία ενιαία ανάλυση των 11 μελετών στο άσθμα (7.034 ασθενείς), η συχνότητα εμφάνισης πνευμονίας ανά 1000 έτη ασθενών ήταν 18.4 για την FF/VI 184/22 έναντι 9.6 για την FF/VI 92/22 και 8.0 για την ομάδα του εικονικού φαρμάκου. ****Κατάγηση:** Σε δύο πανομοιότυπες μελέτες διάρκειας 12 μηνών που διενεργήθηκαν σε ένα σύνολο 3.255 ασθενών με ΧΑΠ, η συχνότητα εμφάνισης οστικών καταγμάτων συνολικά ήταν χαμηλή σε όλες τις ομάδες θεραπειών, με υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης σε όλες τις ομάδες του Relvar Ellipta (2%) σε σχέση με την ομάδα της βλαντερόλης των 22 μικρογραμμάτιων (<1%). Παρόλο που παρατηρήθηκαν περισσότερα κατάγματα στα ομάδες του Relvar Ellipta σε σχέση με την ομάδα της βλαντερόλης των 22 μικρογραμμάτιων, τα κατάγματα που κατά κανόνα σχετίζονται με τη χρήση κορτικοστεροειδών (π.χ., οστίτιδα ντυαίου μεσού/κατάγματα θωρακοσπονδίων σπονδύλων, κατάγματα ισχίου και κατώλης) εμφανίστηκαν σε <1% των οσέλων θεραπειών με Relvar Ellipta και βλαντερόλη. Στη μελέτη SUMMIT, η συχνότητα εμφάνισης όλων των συμβάντων κατάγματος με τη FF/VI, τη FF, τη VI και το εικονικό φάρμακο ήταν 2% σε κάθε σκέλος – το ποσοστό των καταγμάτων που συνήθως σχετίζονται με τη χρήση ICS ήταν μικρότερο από 1% σε κάθε σκέλος. Τα προσαρμοσμένα ως προς την έκθεση ποσοστά (ανά 1.000 έτη ασθενών) για το σύνολο των οστέων καταγμάτων ήταν 13.6, 12.8, 13.2, 11.5 αντίστοιχα – το ποσοστό των καταγμάτων που συνήθως σχετίζονται με τη χρήση ICS ήταν 3.4, 3.9, 2.4, 2.1 αντίστοιχα. Σε μία ενιαία ανάλυση 11 μελετών για το άσθμα (7.034 ασθενείς), η συχνότητα εμφάνισης καταγμάτων ήταν <1% και συνήθως συνδέονταν με τραυματισμό. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άλλων κορτικοστεροειδών για φαρμακευτικό προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον η συνεχής παρακολούθηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 2132040380/337, Φαξ: + 30 2106549585. Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείου Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: + 357 22608607, Φαξ: + 357 22608649. Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs.

4.9 Υπερδοσολογία, Συμπτώματα και σημεία: Η υπερδοσολογία από το συνδυασμό φουροϊκής φλουτακζίνης/βλαντερόλης μπορεί να προκαλέσει σημεία και συμπτώματα λόγω της δράσης των επιμέρους συστατικών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που έχουν παρατηρηθεί με υπερδοσολογία από άλλους β-αγωνιστές και σύμφωνα με τις γνωστές επιδράσεις της κατηγορίας, των εισπνευσμένων κορτικοστεροειδών (βλέπε παράγραφο 4.4). **Αντιμετώπιση:** Δεν υπάρχει συγκεκριμένη θεραπεία για την υπερδοσολογία από το συνδυασμό φουροϊκής φλουτακζίνης/βλαντερόλης. Αν υπάρχει υπερδοσολογία, ο ασθενής θα πρέπει να αντιμετωπιστεί υποστηρικτικά με την κατάλληλη παρακολούθηση κατά περίπτωση. Ο καρδιοελεγκτικός β αποκλεισμός θα πρέπει να εξετάζεται μόνο για σημαντικές επιδράσεις υπερδοσολογίας από βλαντερόλη, οι οποίες είναι κλινικά ανασταχτικές και δεν ανταποκρίνονται σε υποστηρικτικά μέτρα. Τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν καρδιοελεγκτικούς β-αναστάτες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό βρογχόσπασμου. Η περαιτέρω αντιμετώπιση θα πρέπει να βασίζεται στις κλινικές ενδείξεις ή τις συστάσεις του εθνικού κέντρου δηλητηριάσεων, εφόσον υπάρχουν.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες: Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα για σποραδικές νόσους των αεραγωγών οδών, Αδρενεργικό σε συνδυασμό με κορτικοστεροειδή ή άλλα φάρμακα εξαιρούμενων των αντιχολινεργικών, Κωδικός ATC: R03AK10.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων: Μονοδραστικό λακτόζη, Στεατικό γαλιόλιο

6.2 Ασυμβατότητες: Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής: 2 χρόνια. Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση μετά το άνοιγμα του δισκίου: 6 εβδομάδες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλακτικές κατά τη φύλη του προϊόντος: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Αν φυλάσσεται σε ψυγείο, η συσκευασία εισπνοών θα πρέπει να αφήνεται να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου τουλάχιστον μία ώρα πριν από τη χρήση. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία ώστε να προστατεύεται από την υγρασία. Γράψτε την ημερομηνία που πρέπει να απορριφθεί η συσκευή εισπνοών, στο χώρο που παρέχεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία πρέπει να προστεθεί μόλις η συσκευή εισπνοών αφαιρεθεί από το δισκό.

6.5 Όψη και στατικά του περιέκτη: Η συσκευή εισπνοών αποτελείται από ένα άσπρο χρωμάτισο ανοικτό γκρε, ένα κελύμμα επιστομίου χρωμάτισο κίτρινο και ένα δοσομετρητή, συσκευασμένα σε δισκό από φύλλο αλουμινίου που περιέχει ένα φακελάκι με αφυγραντικό από silica gel. Ο δισκός είναι σφραγισμένος με ομοιογενή κελύμμα από φύλλο αλουμινίου. Η συσκευή εισπνοών είναι μία πολυσυνθετική συσκευή που αποτελείται από πολυπροπυλένιο, πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, πολυοξυεθιλένιο, τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο, ακρυλονιτρικό βουτανειδικό στέρνιο, πολυανθρακικό και ανοξείδιο χαλβου. Η συσκευή εισπνοών περιέχει δύο ταινίες από φύλλο αλουμινίου 14 ή 30 δόσεων. Συσκευασίες Συσκευών Εισπνοών των 14 ή 30 δόσεων. Πολλαπλά συσκευασία Συσκευών Εισπνοών των 3 x 30 δόσεων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλακτικές απόψεις: Κάθε χρησιμοποιημένο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριπτεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ιρλανδία.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: EU/1/13/886/001, EU/1/13/886/002, EU/1/13/886/003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΘΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 13 Νοεμβρίου 2013

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 26 Ιουλίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 15/08/2022

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

Σύντομη Περιληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος RELVAR Ellipta 184/22 mg

- 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** Relvar Ellipta 184 μικρογραμμάτια/22 μικρογραμμάτια κόνις για εισπνοή σε δόσεις.
- 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Η παρεχόμενη δόση κάθε εφάπαξ εισπνοής (η δόση που εξέρχεται από το επιστόμιο) είναι 184 μικρογραμμάτια φουροϊκής φλουτακζίνης και 22 μικρογραμμάτια βλαντερόλης (ως triflate). Αυτό αντιστοιχεί σε προκαθορισμένο όριο 200 μικρογραμμάτιων φουροϊκής φλουτακζίνης και 25 μικρογραμμάτιων βλαντερόλης (ως triflate). **Εκδόχοι με γνωστές δράσεις:** Κάθε παρεχόμενη δόση περιέχει περίπου 25 mg λακτόζης (μονοδραστική). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Κόνις για εισπνοή, σε δόσεις. (Κόνις για εισπνοή). Λευκή κόνις σε συσκευασία εισπνοών χρωμάτων ανοικτού κερι, με κάλυμμα επιφανειακά χρωμάτων κίτρινου και δοσομετρητή.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις: Αsthma. Το Relvar Ellipta ενδείκνυται για την τακτική αντιμετώπιση του άσθματος σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω στους οποίους η χρήση ενός φαρμακευτικού προϊόντος συνδυασμού (μακράς δράσης β₂-αγωνιστή και εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές) είναι κατάλληλη - ασθενείς που δεν ελέγχονται επαρκώς με εισπνεόμενο κορτικοστεροειδή και «κατ'επίκληση» εισπνεόμενος βροχαϊκός δράσης β₂-αγωνιστής - ασθενείς που έχουν ήδη ελεγχθεί επαρκώς με εισπνεόμενο κορτικοστεροειδή και με β₂-αγωνιστή μακράς δράσης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Δοσολογία: Άσθμα: Οι ασθενείς με άσθμα θα πρέπει να λαμβάνουν το Relvar Ellipta στην περιεκτικότητα που περιέχει την κατάλληλη δόση φουροϊκής φλουτικαζόνης (FF) για τη σοβαρότητα του νόσου τους. Οι ανατοχογράφοι θα πρέπει να γνωρίζουν ότι σε ασθενείς με άσθμα, 100 μικρογραμμάρια φουροϊκής φλουτικαζόνης (FF) άπας ημερησίως ισοδυναμούν με περίπου 250 μικρογραμμάρια προπιονικής φλουτικαζόνης (FP) δύο φορές την ημέρα, ενώ 200 μικρογραμμάρια FF άπας ημερησίως ισοδυναμούν με περίπου 500 μικρογραμμάρια FP δύο φορές την ημέρα. Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω: Θα πρέπει να εξετάζεται χορήγηση αρχικής δόσης μία εισπνοή Relvar Ellipta 92/22 μικρογραμμάρια άπας ημερησίως για ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω που απαιτούν μια χαμηλή ή/και μεσαία δόση εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς σε συνδυασμό με ένα μακράς δράσης β₂-αγωνιστή. Αν οι ασθενείς δεν ελέγχονται επαρκώς με το Relvar Ellipta την 92/22 μικρογραμμάρια η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 184/22 μικρογραμμάρια η οποία μπορεί να παρέχει πρόσθετη βελτίωση στον έλεγχο του άσθματος. Οι ασθενείς θα πρέπει να επανοξιολογούνται τακτικά από επαγγελματίες του τομέα υγείας σχετικά με την περιεκτικότητα των συνδυασμού φουροϊκής φλουτικαζόνης/βιτανερόλης που λαμβάνουν να εξακολουθεί να είναι η βέλτιστη και μεταβλητότητα μόνο μετά από ιατρική συμβουλή. Η δόση θα πρέπει να μειώνεται στο χαμηλότερο επίπεδο με το οποίο διατηρείται αποτελεσματικός έλεγχος των συμπτωμάτων. Το Relvar Ellipta 184/22 μικρογραμμάρια θα πρέπει να εξετάζεται για ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω που απαιτούν υψηλότερη δόση εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς σε συνδυασμό με ένα μακράς δράσης β₂-αγωνιστή. Η μέγιστη συστηματική δόση είναι Relvar Ellipta 184/22 μικρογραμμάρια άπας ημερησίως. Οι ασθενείς συνήθως εμφανίζουν βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας εντός 15 λεπτών από την εισπνοή του Relvar Ellipta. Ωστόσο, ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι η τακτική καθημερινή χρήση είναι απαραίτητη για τη διατήρηση του ελέγχου των συμπτωμάτων του άσθματος, και ότι η χρήση πρέπει να συνεχιστεί ακόμα και όταν είναι ασυμπτωματικός. Εάν προκύψουν συμπτώματα κατά την περίοδο μεταξύ των δόσεων, για την άμεση ανακούφιση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλα εισπνεόμενα β₂-αγωνιστή βραχείας δράσης. Παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Relvar Ellipta σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί για την ένδειξη του άσθματος. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Ειδικά πληθυσμοί: Ηλικιωμένοι (>65 ετών): Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης στον συγκεκριμένο πληθυσμό (βλέπε παράγραφο 5.2). Νεφρική δυσλειτουργία: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης στον συγκεκριμένο πληθυσμό (βλέπε παράγραφο 5.2). Ηπατική δυσλειτουργία: Μελέτες σε άτομα με ήπια, μέτρια και σοβαρά ηπατική δυσλειτουργία έδειξαν αύξηση της συστηματικής έκθεσης στη φουροϊκή φλουτικαζόνη (C_{max} και AUC) (βλέπε παράγραφο 5.2). Πρέπει να επεκτείνεται προσοχή κατά τη χορήγηση σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, οι οποίοι μπορεί να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τα κορτικοστεροειδή. Για ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία η μέγιστη δόση είναι 92/22 μικρογραμμάρια (βλέπε παράγραφο 4.4). Τρόπος χορήγησης: είναι αποκλειστικά για εισπνεόμενη χρήση. Θα πρέπει να χορηγείται την ίδια ώρα της ημέρας κάθε μέρα. Η τελική απόφαση σχετικά με τη χορήγηση βραδείας ή πρωινής δόσης θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με την κρίση του ιατρού. Εάν παραλειφθεί μία ή η επόμενη δόση θα πρέπει να ληφθεί στη συνήθη ώρα την επόμενη ημέρα. Εάν φυλάσσεται σε ψυγείο, η συσκευή εισπνοών θα πρέπει να αφήνεται να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου τουλάχιστον μία ώρα πριν από τη χρήση. Όταν η συσκευή εισπνοών χρησιμοποιείται για πρώτη φορά, δεν υπάρχει ανάγκη ελέγχου της σωστής λειτουργίας ή ανάγκη ειδικής προετοιμασίας για τη χρήση. Θα πρέπει να ακολουθούνται οι αναλυτικές οδηγίες. Η συσκευή εισπνοών Ellipta συσκευάζεται σε ένα δισκό που περιέχει ένα φακέλλο με αφυγρανωμένο και φαρμακικό για μείωση της υγρασίας. Ο φακέλλος με το αφυγρανωτικό πρέπει να αφαιρείται και δεν πρέπει να ανοίγεται, να καταναλώνεται ή να εισπνέεται. Ο ασθενής πρέπει να συμβουλεύεται να μην ανοίξει το δισκό μέχρι να είναι έτοιμος να εισπνεύσει τη δόση. Όταν η συσκευή εισπνοών αφαιρεθεί από το δισκό της, θα βρίσκεται στην «κλειστή» θέση. Η ημερομηνία "Αποφίρτε μετά από" πρέπει να είναι γραμμένη στην ετικέτα της συσκευής εισπνοών στο χώρο που παρέχεται. Η ημερομηνία "Αποφίρτε μετά από" είναι 6 εβδομάδες από την ημερομηνία ανοίγματος του δισκού. Μετά την ημερομηνία αυτή η συσκευή εισπνοών δεν θα πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται. Ο δισκος μπορεί να αποφίρτε μετά το πρώτο άνοιγμα. Μετά την εισπνοή, οι ασθενείς θα πρέπει να ξεπλύνουν το στόμα τους με νερό χωρίς να καταπίνουν. Οι αναλυτικές οδηγίες που ακολουθούν για τη συσκευή εισπνοών Ellipta 30 δόσεων (επαρκεί για 30 ημέρες) ισχύουν επίσης και για τη συσκευή εισπνοών Ellipta των 14 δόσεων (επαρκεί για 14 ημέρες).

Οδηγίες χρήσης: 1. Διαβάστε αυτές τις οδηγίες πριν ξεκινήσετε: Αν το κάλυμμα της συσκευής εισπνοών ανοίξει και κλειστεί χωρίς να εισπνεύσει το φάρμακο, η δόση θα χαθεί. Η χαμηλή δόση θα παραμείνει με ασφάλεια στο εσωτερικό της συσκευής εισπνοών, αλλά δεν θα είναι πλέον διαθέσιμη για εισπνοή. Δεν είναι δυνατή η τυχαία ήπιση επιπλέον ποσότητας φαρμάκου ή διπλής δόσης με μία εισπνοή. **Κάλυμμα** Κάθε φορά που το ανοίγετε, ετοιμάζει μία δόση του φαρμάκου. **Δοσομετρητής** Δείχνει πόσες δόσεις φαρμάκου απομένουν στην συσκευή εισπνοών. Πριν από την αρχική χρήση της συσκευής εισπνοών δείχνει ακριβώς 30 δόσεις. Μετράει αντίστροφα κατά 1 κάθε φορά που ανοίγεται το κάλυμμα. Όταν έχουν απομείνει λιγότερες από 10 δόσεις, το μισό τμήμα του δοσομετρητή εμφανίζεται κόκκινο. Αφού χρησιμοποιήσετε την τελευταία δόση, το μισό τμήμα του δοσομετρητή εμφανίζεται κόκκινο και αναγράφεται ο αριθμός 0. Η συσκευή εισπνοών σας είναι πλέον άδεια. Αν ανοίξετε το κάλυμμα μετά από αυτό, το χρώμα του δοσομετρητή θα αλλάξει από μισό κόκκινο σε όλο κόκκινο. **2. Τρόπος προετοιμασίας της δόσης.** Ανοίξτε το κάλυμμα όταν είστε έτοιμοι να εισπνεύσετε μία δόση. Μην ανοίκετε τη συσκευή εισπνοών. Μετακινήστε το κάλυμμα προς τα κάτω μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ». Το φάρμακο είναι πλέον έτοιμο για εισπνοή. Ο δοσομετρητής μετρά αντίστροφα κατά 1 για επιβεβαίωση. Αν ο δοσομετρητής δεν μετρήσει αντίστροφα καθώς ακούγεται το «κλικ», το φάρμακο δεν θα χορηγηθεί από τη συσκευή εισπνοών. Επιτρέψτε τη σε ένα φαρμακείο για να σας συμβουλευτεί. **3. Πώς να εισπνεύσετε το φάρμακο.** Κρατήστε τη συσκευή εισπνοών μακριά από το στόμα σας και εκπνεύστε στο βαθύ στομάχι που αισθάνεστε άνετα. Μην εκπνέετε μέσα στη συσκευή εισπνοών. Τοποθετήστε το εισπνεόμενο ανάστρο στο χείλος σας και βλάστε το χείλος σας σφικτά γύρω από αυτό. Μην φράξετε τους αεραγωγούς με το δάχτυλό σας. Πάρτε μία μακρά, σταθερή, και ραβδή εισπνοή. Κρατήστε την αναπνοή σας όσο το δυνατόν περισσότερο (τουλάχιστον 3-4 δευτερόλεπτα). Απομακρύνετε τη συσκευή εισπνοών από το στόμα σας. Εκπνεύστε αργά και απαλά. Είναι πιθανό να μην μπορείτε να γευτείτε ή να αισθανθείτε το φάρμακο, ακόμη και όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισπνοών σωστά. Εάν θέλετε να καθαρθείτε το επίστρωμα της συσκευής εισπνοών, χρησιμοποιήστε ένα στεγνό χαρτομάντιλο, πριν το κλείσιμο του κάλυμματος. **4. Κλείστε τη συσκευή εισπνοών και ξεπλύνετε το στόμα σας.** Σπρώξτε το κάλυμμα προς τα πάνω όσο περισσότερο γίνεται για να καθαίρετε το επίστρωμα. Ξεπλύνετε το στόμα σας με νερό μετά τη χρήση της συσκευής εισπνοών, μην το καταπιείτε. Αυτό θα μειώσει την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών όπως ο ερεθισμός του στόματός ή του φάρυγγα.

4.3 Αντενδείξεις: Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: Επίδειξη νόσου: Ο συνδυασμός φουροϊκής φλουτικαζόνης/βιτανερόλης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση οξείων συμπτωμάτων άσθματος, που απαιτούν ένα βροχαϊκό δράσης βρογχοδιασταλτικό παράγωγο. Η αυξανόμενη χρήση βρογχοδιασταλτικών βροχαϊκών δράσης για την ανακούφιση από συμπτώματα υποδηλώνει ανεπάρκεια του ελέγχου και οι ασθενείς θα πρέπει

να επανεξετάζονται από ιατρό. Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να σταματούν τη θεραπεία με το συνδυασμό φουροϊκής φλουτικαζόνης/βιτανερόλης για την αντιμετώπιση του άσθματος, χωρίς ιατρική επίβλεψη καθώς τα συμπτώματα μπορεί να επανεμφανιστούν μετά τη διακοπή. Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με το άσθμα και παροξυσμοί μπορεί να εκδηλωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το συνδυασμό φουροϊκής φλουτικαζόνης/βιτανερόλης. Θα πρέπει να ζητηθεί από τους ασθενείς να συνεχίσουν τη θεραπεία με το συνδυασμό φουροϊκής φλουτικαζόνης/βιτανερόλης για τα συμπτώματα του άσθματος παραμένον εκτός ελέγχου ή εάν επιδεινωθούν μετά την έναρξη της θεραπείας με Relvar Ellipta. Παράδοξος βρογχοσπασμός: Μετά τη χορήγηση της δόσης μπορεί να εμφανιστεί παράδοξος βρογχοσπασμός συνδυασμένος από μία άμεση αύξηση του σπυρμού. Αυτό θα πρέπει να αντιμετωπιστεί άμεσα με εισπνεόμενο βρογχοδιασταλτικό βροχαϊκός δράσης. Το Relvar Ellipta θα πρέπει να διακοπεί άμεσα και να αξιολογηθεί ο ασθενής και, αν κριθεί απαραίτητο, να ξεκινήσει εντακτική θεραπεία. Καρδιαγγειακές επιδράσεις: Καρδιαγγειακές επιδράσεις όπως καρδιακές αρρυθμίες, π.χ. υπερκοιλιακή ταχυκαρδία και έκτακτες συστολές μπορεί να παρατηρηθούν με συμπτωματολογικά φαρμακευτικά προϊόντα συμπεριλαμβανομένου του Relvar Ellipta. Σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη σε συμμετέχοντες με μέτρια ΧΑΠ και ιστορικό ή αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρδιαγγειακής νόσου, δεν παρατηρήθηκε αύξηση του κινδύνου καρδιαγγειακών επεισοδίων στους ασθενείς που λάμβαναν φουροϊκή φλουτικαζόνη/βιτανερόλη έναντι αυτών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Ωστόσο, ο συνδυασμός φουροϊκής φλουτικαζόνης/βιτανερόλης θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή καρδιαγγειακή νόσο ή συμμαχικές του καρδιακού ρυθμού, θυρεοειδισμού, μη διαβητικό υποκαλιμίο ή σε ασθενείς με πρόσδεση για χαμηλά επίπεδα καλίου στον ορό. Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία: Για ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία θα πρέπει να χρησιμοποιείται η δόση των 92/22 μικρογραμμάρια και οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για την εμφάνιση συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τα κορτικοστεροειδή (βλέπε παράγραφο 5.2). Συστηματικές επιδράσεις κορτικοστεροειδών: Συστηματικές επιδράσεις μπορεί να παρουσιαστούν με αποδοτική εισπνεόμενη κορτικοστεροειδή, ιδιαίτερα αν χορηγείται σε υψηλές δόσεις για μεγάλες περιόδους. Αυτές οι επιδράσεις είναι πολύ λιγότερο πιθανό να συμβούν σε σχέση με τα από του στόματος κορτικοστεροειδή. Οι πιθανές συστηματικές επιδράσεις περιλαμβάνουν σύνδρομο Cushing, χαρακτηριστικά σύνδρομο που προσομοιάζει με σύνδρομο Cushing, καταστολή των επινεφριδίων, μείωση της οστικής πυκνότητας, καθυστέρηση ανάπτυξης σε παιδιά και εφήβους, καταρράκτης και γλαύκωμα και σπανιότερα μία σειρά ψυχολογικών ή συμπεριφορικών επιδράσεων συμπεριλαμβανομένων ψυχολογικής υπερδραστηριότητας, διαταραχές ύπνου, άγχος, κατάθλιψη ή επιθετικότητα (ιδιαίτερα σε παιδιά). Ο συνδυασμός φουροϊκής φλουτικαζόνης/βιτανερόλης θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ψευμονική ψευμωμία ή σε ασθενείς με χρόνιες ή μη αντιμετωπιζόμενες λοιμώξεις. Οπτική διαταραχή: Ενδέχεται να αναφερθεί οπτική διαταραχή ή το συστηματικό και τοπική χρήση κορτικοστεροειδών. Εάν ένας ασθενής αναφέρει οπτικά συμπτώματα, όπως θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές, τότε θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παραπομπής του ασθενούς σε οφθαλμίατρο για τη αξιολόγηση των πιθανών αιτιών που ενδέχεται να περιλαμβάνουν καταρράκτη, γλαύκωμα ή σπάνιες ασθένειες, όπως κεντρική ρωδίου ροσπομφιδιλοπροσταθόλη (ΚΟΧΑ) και που έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση συστηματικών και τοπικών κορτικοστεροειδών. Υπερπυκνωμα: Έχουν υπάρξει αναφορές αυξήσεων των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα σε διαβητικούς ασθενείς και από αυτά πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη χορήγηση σε ασθενείς με ιστορικό σακχαρώδους διαβήτη. Πνευμονία σε ασθενείς με ΧΑΠ: Αύξηση στη συχνότητα εμφάνισης της πνευμονίας, συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίας που απαιτεί νοσηλεία, έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς με ΧΑΠ που λαμβάνουν εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή. Υπάρχουν κάποιες ενδείξεις αυξημένου κινδύνου πνευμονίας με την αύξηση της δόσης στεροειδών, αλλά αυτό δεν έχει αποδειχθεί με βελτίωση σε όλες τις μελέτες. Δεν υπάρχουν οριστικές κλινικές ενδείξεις για διαφορές εντός της κατηγορίας ως προς το μέγεθος του κινδύνου πνευμονίας μεταξύ προϊόντων εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών. Οι γιατροί θα πρέπει να παραμένουν σε εγρήγορση για πιθανή ανάπτυξη πνευμονίας σε ασθενείς με ΧΑΠ καθώς τα κλινικά χαρακτηριστικά αυτών των λοιμώξεων επικαλύπτονται με τα συμπτώματα των παροξυσμών της ΧΑΠ. Οι παράγοντες κινδύνου για πνευμονία σε ασθενείς με ΧΑΠ περιλαμβάνουν το κάπνισμα, τη μεγαλύτερη ηλικία, το χαμηλό δείκτη μάζας σώματος (ΔΜΣ) και το σοβαρό ΧΑΠ. Πνευμονία σε ασθενείς με άσθμα: Η συχνότητα εμφάνισης πνευμονίας σε ασθενείς με άσθμα ήταν αυξητή στην υψηλότερη δόση. Η συχνότητα εμφάνισης πνευμονίας σε ασθενείς με άσθμα που έλαβαν συνδυασμό φουροϊκής φλουτικαζόνης/βιτανερόλης 184/22 μικρογραμμάρια ήταν αριθμητικά υψηλότερη σε σχέση με αυτούς που έλαβαν το συνδυασμό φουροϊκής φλουτικαζόνης/βιτανερόλης των 92/22 μικρογραμμάρια ή εικονικό φάρμακο (βλέπε παράγραφο 4.8). Δεν εντοπίστηκαν παράγοντες κινδύνου. Έκδοχα: Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ολική έλλειψη λακτάσης ή δυσασπορόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να χρησιμοποιούν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης: Κλινικά σημαντικές φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις με το συνδυασμό φουροϊκής φλουτικαζόνης/βιτανερόλης σε κλινικές δόσεις θεωρούνται μη πιθανές λόγω των χαμηλών συγκεντρώσεων που επιτυγχάνονται στο πλάσμα μετά την εισπνοή της δόσης. Αλληλεπίδραση με β-αποσταλείς: Οι β₂-αποσταλείς αναστολές μπορεί να εξασθενίσουν ή να ανταγωνιστούν τη δράση των β₂-αδρενεργικών αγωνιστών. Θα πρέπει να αποφευχθεί η ταυτόχρονη χρήση μη εκλεκτικών και εκλεκτικών β₂-αδρενεργικών αναστολέων, εκτός εάν υπάρχουν σοβαροί λόγοι για τη χρήση τους. Αλληλεπίδραση με αναστολές του CYP3A4: Τόσο η φουροϊκή φλουτικαζόνη όσο και η βιτανερόλη αποβάλλονται ταχέως μέσω εκταμένου μεταβολισμού της πρώτης δόσης με τη διαμεσολάβηση του ηπατικού κυτοχρώματος CYP3A4. Συνιστάται προσοχή κατά τη χορήγηση με ισχυρούς αναστολές του CYP3A4 (π.χ., κετοκοναζόλη, ριτοναβίρη, προϊόντα που περιέχουν κωμωσιπρίλη) καθώς υπάρχει πιθανότητα αυξημένης συστηματικής έκθεσης τόσο στη φουροϊκή φλουτικαζόνη όσο και στη βιτανερόλη. Η αυγορήγηση πρέπει να αποφεύγεται εκτός αν το όφελος υπερτερεί του αυξημένου κινδύνου συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών των κορτικοστεροειδών, στην οποία περίπτωση οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες των κορτικοστεροειδών. Πραγματοποιήθηκαν επαναλαμβανόμενες δόσεις μελέτη φαρμακευτικής αλληλεπίδρασης του CYP3A4 σε υγιή άτομα με το συνδυασμό φουροϊκής φλουτικαζόνης/βιτανερόλης (184/22 μικρογραμμάρια) και του ισχυρού αναστολέα του CYP3A4 κετοκοναζόλη (400 mg). Η συγορήγηση αύξησε τη μέση AUC₀₋₂₄ και C_{max} της φουροϊκής φλουτικαζόνης κατά 36% και 33%, αντίστοιχα. Η αύξηση της έκθεσης στη φουροϊκή φλουτικαζόνη συσχετίστηκε με μία μείωση της τάξεως του 27% της σταθμισμένης μέσης τιμής της κορτιζόλης ορού σε διάστημα 0-24 ωρών. Η συγορήγηση αύξησε τη μέση AUC₀₋₂₄ και C_{max} της βιτανερόλης κατά 65% και 22%, αντίστοιχα. Η αύξηση της έκθεσης στη βιτανερόλη δεν συσχετίστηκε με αύξηση των σχετιζόμενων με τους β₂-αγωνιστές συστηματικών επιδράσεων στην καρδιακή συχνότητα, το κάλιο αίματος ή το διάστημα QTc. Αλληλεπίδραση με αναστολές της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης: Η φουροϊκή φλουτικαζόνη και η βιτανερόλη αποσπώνται υποσπαστικά από τη Ρ-γλυκοπρωτεΐνη (Ρ-gp). Μία κλινική φαρμακολογική μελέτη που διενεργήθηκε σε υγιή άτομα στα οποία συγορήγηση η βιτανερόλη και ο ισχυρός για την Ρ-gp και μετρώς για το CYP3A4 αναστολέας βεραπαμίλη, δεν κατάδειξε καμία σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της βιτανερόλης. Δεν έχουν διενεργηθεί κλινικές φαρμακολογικές μελέτες με ολική αναστολέα της Ρ-gp και φουροϊκή φλουτικαζόνη. Συμβαθμιστικά φαρμακευτικά προϊόντα: Η ταυτόχρονη χορήγηση άλλων συμβαθμιστικών φαρμακευτικών προϊόντων (μεμονωμένα ή ως μέρος συνδυαστικής θεραπείας) μπορεί να ενισχύσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που προκλούνται από το συνδυασμό φουροϊκής φλουτικαζόνης/βιτανερόλης. Το Relvar Ellipta δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους μακράς δράσης β₂-αδρενεργικούς αγωνιστές ή φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μακράς δράσης β₂-αδρενεργικούς αγωνιστές. Παιδιατρικός πληθυσμός: Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία: Κύηση: Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα σε εκθέσεις οι οποίες δεν είναι κλινικά σημαντικές (βλέπε παράγραφο 5.3). Δεν διαπιστώθηκε ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα από τη χρήση της φουροϊκής φλουτικαζόνης και της vιτανερόλης triphenylate στις έγκυες

γυναίκες. Η χορήγηση του συνδυασμού φουροϊκής φλουταζόνης/βιτανερόλης σε έγκυες γυναίκες θα πρέπει να εξετάζεται μόνο αν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα είναι μεγαλύτερο από οποιοδήποτε δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο. **Πηλασμός:** Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες σχετικά με την απελευθέρωση της φουροϊκής φλουταζόνης ή της vilanterol trifenate και/ή των μεταβολιτών στο ανθρώπινο γάλα. Οπότε, άλλα κορτικοστεροειδή και β-αγωνιστές ανησυχούντα στο ανθρώπινο γάλα (βλέπε παράγραφος 5.3). Ο κίνδυνος για το νεογνό/βρέφη που θηλάζει δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί η θεραπεία με το συνδυασμό φουροϊκής φλουταζόνης/βιτανερόλης λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα. **Γονιαιότητα:** Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη γονιαιότητα σε ανθρώπους. Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν επίδραση στο συνδυασμό φουροϊκής φλουταζόνης/βιτανερόλης trifenate στη γονιαιότητα (βλέπε παράγραφος 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Η φουροϊκή φλουταζόνη ή η βιτανερόλη δεν έχουν καμία ή έχουν ασημαντή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Αντιεπιδημικές ενέργειες: **Περίληψη του προφίλ ασφαλείας:** Χρησιμοποιήθηκαν δεδομένα από μεγάλες κλινικές δοκιμές του άσθματος και της ΧΑΠ για τον προσδιορισμό της συχνότητας εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με το συνδυασμό φουροϊκής φλουταζόνης/βιτανερόλης. Στο πρόγραμμα κλινικής ανάπτυξης για το άσθμα συμπεριλήφθηκαν συνολικά 7.034 ασθενείς σε μία συγκεντρωτική αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Στο πρόγραμμα κλινικής ανάπτυξης για τη ΧΑΠ συμπεριλήφθηκαν συνολικά 6.237 ασθενείς σε μία συγκεντρωτική αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνότερα με τη φουροϊκή φλουταζόνη και τη βιτανερόλη ήταν κεφαλαγία και ρινορραγιά. Με εξαίρεση την πνευμονία και τα καταγμάτων, το προφίλ ασφαλείας ήταν παρόμοιο στους ασθενείς με άσθμα και ΧΑΠ. Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών, πνευμονία και κατάγματα παρατηρήθηκαν πιο συχνά σε ασθενείς με ΧΑΠ.

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών: Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρατίθενται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα. Για την ταξινόμηση των συχνότητας, χρησιμοποιήθηκε η παρακάτω συνθήκη: 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 $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$). Εντός κάθε ομάδας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα
Λοιμώξεις και παροπαιώσεις	Πνευμονία*, Λοιμώξη του ανώτερου αναπνευστικού, Βρογχίτιδα, Γρίπη, Καντινάση του στόματος και του φάρυγγα	Συχνή
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης ασφυξίας, αγγειοödηματος, εξανθήματος και κνίδωσης	Σπάνια
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπεργλυκαιμία	Όχι συχνή
Ψυχιατρικές διαταραχές	Άγχος	Σπάνια
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαγία Τρίμος	Πολύ συχνή Σπάνια
Οφθαλμικές διαταραχές	Όραση θαμνή (βλέπε παράγραφο 4.4)	Όχι συχνή
Καρδιακές διαταραχές	Εκτακτες συστολές Αιθιαμία παλμών, Ταχυκαρδία	Όχι συχνή Σπάνια
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Ρινορραγιά Στοματοφαρυγγικό άλγος, Παραρρινοκολπίτιδα, Φαρυγγίτιδα, Ρινίτιδα, Βήχας, Δυσφωνία Παράδοχος βρογχόσπασμος	Πολύ συχνή Συχνή Σπάνια
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Κολικός άλγος	Συχνή
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδέσμου ιστού	Αρθραλγία, Οσφυαλγία, Κατάγματα**, Μυϊκοί σπασμοί	Συχνή
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πυρεξία	Συχνή

*, ** Βλέπε παρακάτω «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών»

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

***Πνευμονία (βλέπε παράγραφο 4.4):** Σε μία ενιαία ανάλυση των δύο επαναληπτικών μελετών ενός έτους σε μέτρια έως βαριά ΧΑΠ (μέσο προβλεπόμενος FEV1 μετά το βρογχοδιασταλτικό κατά την προκαταρκτική αξιολόγηση 45%, τυπική απόκλιση (SD) 13%) με παροξυσμό κατά το προηγούμενο έτος (n = 3255), ο αριθμός των εκδηλώσεων πνευμονίας ανά 1000 έτη ασθενών ήταν 97.9 για την FF/VI 184/22, 85.7 για την FF/VI 92/22 και 42.3 για την ομάδα VI 22. Για σοβαρή πνευμονία ο αντίστοιχος αριθμός των συμβάντων ανά 1000 έτη ασθενών ήταν 33.6, 35.5 και 7.6 αντίστοιχα, ενώ για σοβαρή πνευμονία οι αντίστοιχοι εκδηλώσεις ανά 1000 έτη ασθενών ήταν 35.1 για την FF/VI 184/22, 42.9 για την FF/VI 92/22, 12.1 για την VI 22. Τέλος, οι προσαρμοσμένες στην έκθεση περιπτώσεις θανατηφόρας πνευμονίας ήταν 8.8 για την FF/VI 184/22 έναντι 1.5 για την FF/VI 92/22 και 0 για την VI 22. Σε μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη (SUMMIT) σε συμμετέχοντες με μέτρια ΧΑΠ (μέσο ποσοστό FEV1 μετά το βρογχοδιασταλτικό κατά την προκαταρκτική αξιολόγηση 60%, SD 6%) και ιστορικό ή αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρδιαγγειακής νόσου, η συχνότητα εμφάνισης πνευμονίας με τη FF/VI, τη FF, τη VI και το εικονικό φάρμακο είχε ως εξής: ανεπιθύμητα συμβάντα (6%, 5%, 4%, 5%), σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα (3%, 4%, 3%, 3%), αξιολογημένοι θάνατοι λόγω πνευμονίας κατά τη θεραπεία (0,3%, 0,2%, 0,1%, 0,2%), ενώ το προσαρμοσμένο ως προς την έκθεση ποσοστό (ανά 1.000 έτη θεραπείας) ήταν: ανεπιθύμητα συμβάντα (39,5, 42,4, 27,7, 38,4), σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα (22,4, 25,1, 16,4, 22,2), αξιολογημένοι θάνατοι λόγω πνευμονίας κατά τη θεραπεία (1,8, 1,5, 0,9, 1,4), αντίστοιχες. Σε μία ενιαία ανάλυση των 11 μελετών στο άσθμα (7.034 ασθενείς), η συχνότητα εμφάνισης πνευμονίας ανά 1000 έτη ασθενών ήταν 18.4 για την FF/VI 184/22 έναντι 9.6 για την FF/VI 92/22 και 8.0 για την ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

****Κατάγματα:** Σε δύο πανομοιότυπες μελέτες διάρκειας 12 μηνών που διενεργήθηκαν σε ένα σύνολο 3.255 ασθενών με ΧΑΠ, η συχνότητα εμφάνισης οστικών καταγμάτων συνολικά ήταν χαμηλή σε όλες τις ομάδες θεραπείας, με υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης σε όλες τις ομάδες του Relvar Ellipta (2%) σε σχέση με την ομάδα της βιτανερόλης των 22 μικρογραμμωτών (<1%). Παρόλο που παρατηρήθηκαν περισσότερα κατάγματα στις ομάδες του Relvar Ellipta σε σχέση με την ομάδα της βιτανερόλης των 22 μικρογραμμωτών, τα κατάγματα που κατά κανόνα σχετίζονται με τη χρήση κορτικοστεροειδών (π.χ., σπινθηρ ντυπιού μμελού /κατάγματα τρωχακοφύκων σπονδύλων, κατάγματα ισχίου και κοτύλης) εμφανίστηκαν σε <1% των οσέλων θεραπείας με Relvar Ellipta και βιτανερόλη. Στη μελέτη SUMMIT, η συχνότητα εμφάνισης όλων των συμβάντων καταγμάτων με τη FF/VI, τη FF, τη VI και το εικονικό φάρμακο ήταν 2% σε κάθε σκέλος – το ποσοστό των καταγμάτων που συνίθως σχετίζονται με τη χρήση ICS ήταν μικρότερο από 1% σε κάθε σκέλος. Το προσαρμοσμένο ως προς την έκθεση ποσοστό (ανά 1.000 έτη θεραπείας) για το σύνολο των συμβάντων καταγμάτων ήταν 13,6, 12,8, 13,2, 11,5 αντίστοιχως – το ποσοστό των καταγμάτων που συνίθως σχετίζονται με τη χρήση ICS ήταν 3,4, 3,9, 2,4, 2,1 αντίστοιχως. Σε μία ενιαία ανάλυση 11 μελετών για το άσθμα (7.034 ασθενείς), η συχνότητα εμφάνισης καταγμάτων ήταν <1% και συνίθως συνδέονται με τραυματισμό.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενεργείες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: +30 2132040380/337, Φαξ: +30 2106549585. Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείου Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608649, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs.

4.9 Υπερδοσολογία: Συμπτώματα και σημεία: Η υπερδοσολογία από το συνδυασμό φουροϊκής φλουταζόνης/βιτανερόλης μπορεί να προκαλέσει σημεία και συμπτώματα λόγω της δράσης των επιμέρους συστατικών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που έχουν παρατηρηθεί με υπερδοσολογία από άλλους β-αγωνιστές και σύμφωνα με τις γνωστές επιδράσεις της κατηγορίας των εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών (βλέπε παράγραφο 4.4). **Αντιμετώπιση:** Δεν υπάρχει συγκεκριμένη θεραπεία για την υπερδοσολογία από το συνδυασμό φουροϊκής φλουταζόνης/βιτανερόλης. Αν συμβεί υπερδοσολογία, ο ασθενής θα πρέπει να αντιμετωπιστεί υποστηρικτικά με την κατάλληλη παρακολούθηση κατά περίπτωση. Ο καρδιοελεκτρικός β αποκλεισμός θα πρέπει να εξετάζεται μόνο για σημαντικές επιδράσεις υπερδοσολογίας από βιτανερόλη, οι οποίες είναι κλινικά ανασταχτικές και δεν ανταποκρίνονται σε υποστηρικτικά μέτρα. Τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν καρδιοελεκτρικούς β-αναστολέα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό βρογχόσπασμου. Η περαιτέρω αντιμετώπιση θα πρέπει να βασίζεται στις κλινικές ενδείξεις ή τις συστάσεις του εθνικού κέντρου δηλητηριάσεων, εφόσον υπάρχουν.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες: Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα για αποφρακτικές νόσους των αεραφόρων οδών, Αδρενεργικά σε συνδυασμό με κορτικοστεροειδή ή άλλα φάρμακα εξαιρούμενων των αντιχολινεργικών, Κωδικός IAN: R03AK10.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΡΧΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων: Μονοκίτρινο λακτόζη. Στεατικό μαγνήσιο

6.2 Ασυμβατότητες: Δεν εφαρμόζονται.

6.3 Διάρκεια ζωής: 2 χρόνια. Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση μετά το άνοιγμα του δίσκου: 6 εβδομάδες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Αν φυλάσσεται σε ψυγείο, η συσκευασία εισπνοών θα πρέπει να αφήνεται να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου τουλάχιστον μία ώρα πριν από τη χρήση. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία ώστε να προστατεύεται από την υγρασία. Γράψτε την ημερομηνία που πρέπει να απορριφθεί η συσκευή εισπνοών, στο χώρο που παρέχεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία πρέπει να προστεθεί μόλις η συσκευή εισπνοών αφαιρεθεί από το δίσκο.

6.5 Ψύξη και συστατικά του περιέκτη: Η συσκευή εισπνοών αποτελείται από ένα σώμα χρώματος ανοικτού γκρι, ένα κάλυμμα επιστομίου χρώματος κίτρινου και ένα δοσομετρητή, συσκευασμένα σε δίσκο από φύλλο αλουμινίου που περιέχει ένα φακελάκι με αφυγραντικό από silica gel. Ο δίσκος είναι αφραγομνηστικό με αφαιρούμενο κάλυμμα από φύλλο αλουμινίου. Η συσκευή εισπνοών είναι μία πολυανθετή συσκευή που αποτελείται από πολυπροπυλένιο, πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, πολυοξιδωμένο, τεραφθαλικό πολυβουτυλένιο, ακρυλικό πολυβουτυλενικό στερεόμο, πολυανθρακικό και ανοξείδωτο χάλυβα. Η συσκευή εισπνοών περιέχει δύο ταινίες από φύλλο αλουμινίου 14 ή 30 δόσεων. Συσκευασίες Συσκευών Εισπνοών των 14 ή 30 δόσεων. Πολλαπλή συσκευασία Συσκευών Εισπνοών των 3 x 30 δόσεων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης: Κάθε αφυραγομνηστικό φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριπτεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ιρλανδία.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: EU/1/13/886/004, EU/1/13/886/005, EU/1/13/886/006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 13 Νοεμβρίου 2013. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 26 Ιουλίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 15/08/2022.

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

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

Τοπικός Αντιπρόσωπος



Τα εμπορικά σήματα ανήκουν ή έχουν παραχωρηθεί στον Όμιλο Εταιρειών GSK. © 2023 Όμιλος Εταιρειών GSK ή δικαιούπαρχος του Ομίλου GSK.

Menarini Hellas A.E.
Πάτιου 16-18, 151 23 Μαρσούτι
Τ: 210 8316111, Ε: 210 8317343
www.menarini.gr



Η πρώτη επιλογή στην έλλειψη ή ανεπάρκεια Βιταμίνης D



Pharmaceutical Laboratories S.A.

www.uni-pharma.gr

Τα συμπληρώματα διατροφής δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αποκατάσταση μιας υγιεινής διατροφής.
Να μην γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης. Τα προϊόντα δεν προορίζονται για την πρόληψη, τη θεραπεία ή τη διακοπή της κατανάλωσης ναρκωτικών ουσιών.