



Νευρολογική Κλινική, Τμήμα Ιατρικής
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας



ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΡΟΛΗΨΗΣ, ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ & ΕΡΕΥΝΑΣ
ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ



15^ο

Πανελλήνιο
Συνέδριο

Ημέρες Νευρολογίας 2025

31-02
Οκτωβρίου Νοεμβρίου
2025

Hotel Grecotel Larissa Imperial
Λάρισα

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

Οργάνωση - Γραμματεία

The **MASTERMIND** Group
Organizing your success

www.tmg.gr

Πρόγραμμα

10 ΕΤΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑΣ*

Για Ασθενείς με
Υποτροπιάζουσα-Διαλείπουσα
Πολλαπλή Σκλήρυνση

 **Bristol Myers Squibb®**

Bristol-Myers Squibb A.E.

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

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

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

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

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

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

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

Ενδείξεις:

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

Blue Box:

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

Λιανική Τιμή:

Ελλάδα

- ZEPOSIA® CAPS 0,23MG/CAP & 0,46MG/CAP
Συσκευασία έναρξης, BTx7 καψάκια (4x0,23mg + 3x0,46mg): 346,47 €
- ZEPOSIA® CAPS 0,92MG/CAP
Συσκευασία συντήρησης BTx28 καψάκια: 1299,24 €

Κύπρος

- ZEPOSIA® CAPS 0, 23MG/CAP & 0.46MG/CAP
Συσκευασία έναρξης, BTx7 καψάκια (4x0,23mg + 3x0,46mg): 401,81 €
- ZEPOSIA® CAPS 0.92MG/CAP
Συσκευασία συντήρησης BTx28 καψάκια: 1.339,59 €

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



Ημερομηνία Αναθεώρησης Κειμένου:
03/2025

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



PRODUODOPA®

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

foslevodopa/foscarbidopa

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

Now they can _____ more

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

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

†Αναφέρεται στο PRODUODOPA® με το Vyafuser delivery system.

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

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

Βιβλιογραφία: 1. PRODUODOPA® Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος.

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

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

Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Τρόπος διάθεσης:

Με ιατρική συνταγή.

Λιανική τιμή για την Ελλάδα:

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

Βρείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος στις σελίδες που ακολουθούν.

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία:

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

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

GR-PROD-250007 - 04/2025

abbvie

Χαιρετισμοί

Αγαπητοί Συνάδελφοι,

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

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

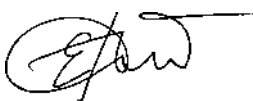
Το πρόγραμμα του Συνεδρίου οργανώνεται γύρω από δύο βασικούς άξονες:

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

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

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

Ευθύμιος Δαρδιώτης



Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας,

Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής Π.Γ.Ν.Λ

Αγαπητοί Συνάδελφοι,

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

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

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

Με εκτίμηση,

Αλέξανδρος Παπαδημητρίου



Ομότιμος Καθηγητής Νευρολογίας,

Πρόεδρος του Ινστιτούτου Πρόληψης, Εκπαίδευσης
& Έρευνας Νευρολογικών Νοσημάτων



Ponvory®

(ponesimod) δισκία χορηγούμενα
μία φορά ημερησίως

Live every moment

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

ΑΠΟΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΑΝΩΤΕΡΗ
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ*

ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΥΠΣ¹

ΜΕ ΕΝΑ ΔΙΣΚΙΟ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ²

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



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



**Αποδεδειγμένη
αποτελεσματικότητα
και ασφάλεια έναντι
της περιφλουνομίδης
στη μελέτη OPTIMUM¹**



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

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

ARR: Ετησιοποιημένο ποσοστό υποτροπιών, **CLs:** Ορια εμπιστοσύνης, **EDSS:** Διευρυσμένη κλίμακα κατάστασης αναπηρίας,

EOS: Τέλος της μελέτης = τέλος της θεραπείας συν τον χρόνο παρακολούθησης, σύμφωνα με την αρχή πρόθεσης για θεραπεία,

ΠΣ: Πολλαπλή σκλήρυνση, **ΥΠΣ:** Υποτροπιάζουσα πολλαπλή σκλήρυνση.

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

2. PONVORY® (πνευμασιμίδη). Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, τρέχουσα έκδοση.

Αποκτήστε πρόσβαση στην πλήρη ΠΧΠ του προϊόντος σαρώνοντας τον κωδικό QR.

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

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

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



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

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

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

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



*Τα φαρμακοκινητικά αποτελέσματα και για τα τρία δοσολογικά επίπεδα κατέδειξαν ότι το ένζυμο ήταν διαθέσιμο καθ' όλη τη διάρκεια των διαστημάτων 2 εβδομάδων με χρόνο ημίσειας ζωής (t_{1/2}) πλάσματος που κυμαίνονταν από 53-134 ώρες σε όλες τις δοσολογικές ομάδες και την ημέρα επίσκεψης.² Οι κλινικές μελέτες δεν έχουν αποδείξει ότι τα φαρμακολογικά χαρακτηριστικά, συμπεριλαμβανομένου του χρόνου ημίσειας ζωής, συνεπάγονται ανώτερη αποτελεσματικότητα ή ασφάλεια βάσει κλινικά σχετικών καταληκτικών σημείων.²

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

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

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

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

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





Επιστημονικό Πρόγραμμα



15^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ημέρες Νευρολογίας 2025



Παρασκευή **31** Οκτωβρίου 2025

Επιστημονικό Πρόγραμμα

11:30 - 12:00

Εγγραφές

12:00 - 14:30

Κλινικό Εργαστήριο I - Workshop I

Πολλαπλή Σκλήρυνση - Νευροαπεικόνιση μέσα από περιστατικά

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

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

Σχολιασμός: **Τούλας Π., Ψαθά Ε.**

14:30 - 15:30

Μεσημβρινή διακοπή

31 Οκτωβρίου - 02 Νοεμβρίου 2025

Hotel Grecotel Larissa Imperial **Λάρισα**

Παρασκευή **31** Οκτωβρίου 2025

15:30 - 17:45

Κλινικό Εργαστήριο II - Workshop II

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

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

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

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

17:45 - 18:15

Διάλειμμα

18:15 - 19:30

Κλινικό Εργαστήριο III - Workshop III

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

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

Σχολιασμός: **Τούλας Π.**

19:30 - 20:00

Δορυφορική Διάλεξη



15^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ημέρες Νευρολογίας 2025



Παρασκευή **31** Οκτωβρίου 2025

Επιστημονικό Πρόγραμμα

20:00 - 20:30 **Τελετή Έναρξης**

Χαιρετισμοί

20:30 - 21:00 **Εναρκτήρια Διάλεξη**

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

31 Οκτωβρίου - 02 Νοεμβρίου 2025

Hotel Grecotel Larissa Imperial **Λάρισα**

Σάββατο **01** Νοεμβρίου 2025

09:00 - 10:00

Τι νεότερο στη νόσο Alzheimer

Προεδρείο: **Δαρδιώτης Ε., Σακκά Π.**

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

10:00 - 11:00

Τι νεότερο στη νόσο Parkinson

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

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

11:00 - 12:00

Τι νεότερο στα Αγγειακά Εγκεφαλικά Επεισόδια

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

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

12:00 - 12:30

Διάλειμμα

12:30 - 13:00

Δορυφορική Διάλεξη

13:00 - 13:30

Δορυφορική Διάλεξη



15^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ημέρες Νευρολογίας 2025



Επιστημονικό Πρόγραμμα

Σάββατο 01 Νοεμβρίου 2025

13:30 - 14:30

Τι νεότερο στην Επιληψία

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

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

14:30 - 15:30

Hands-on Workshop: rTMS

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

15:30 - 16:00

Διάλειμμα

16:00 - 17:00

Τι νεότερο στη διαχείριση του άλγους και της σπαστικότητας

Προεδρείο: **Γκουρμπαλή Β.**

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

17:00 - 18:00

Τι νεότερο στα νευρομυϊκά νοσήματα

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

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

18:00 - 18:30

Διάλειμμα

31 Οκτωβρίου - 02 Νοεμβρίου 2025

Hotel Grecotel Larissa Imperial **Λάρισα**

Σάββατο **01** Νοεμβρίου 2025

18:30 - 19:30

Τι νεότερο στην ημικρανία

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

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

Σχολιασμός: **Κωνσταντινίδης Θ.**

19:30 - 21:00

Τι νεότερο στα Απομυελινωτικά νοσήματα

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

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



15^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ημέρες Νευρολογίας 2025



Κυριακή **02** Νοεμβρίου 2025

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

Προεδρείο: **Νάσιος Γ.**

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

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

Νευροεκφυλιστικά νοσήματα - Νευροαπεικόνιση μέσα από περιστατικά

Προεδρείο: **Δαρδιώτης Ε., Παπά Α.**

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

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

11:00 - 11:30 **Διάλειμμα**

31 Οκτωβρίου - 02 Νοεμβρίου 2025

Hotel Grecotel Larissa Imperial **Λάρισα**

Κυριακή **02** Νοεμβρίου 2025

11:30 - 13:30

Κλινικό Εργαστήριο V - Workshop V

Νευροεκφυλιστικά νοσήματα - Νευροαπεικόνιση μέσα από περιστατικά

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

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

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

13:30 - 14:00

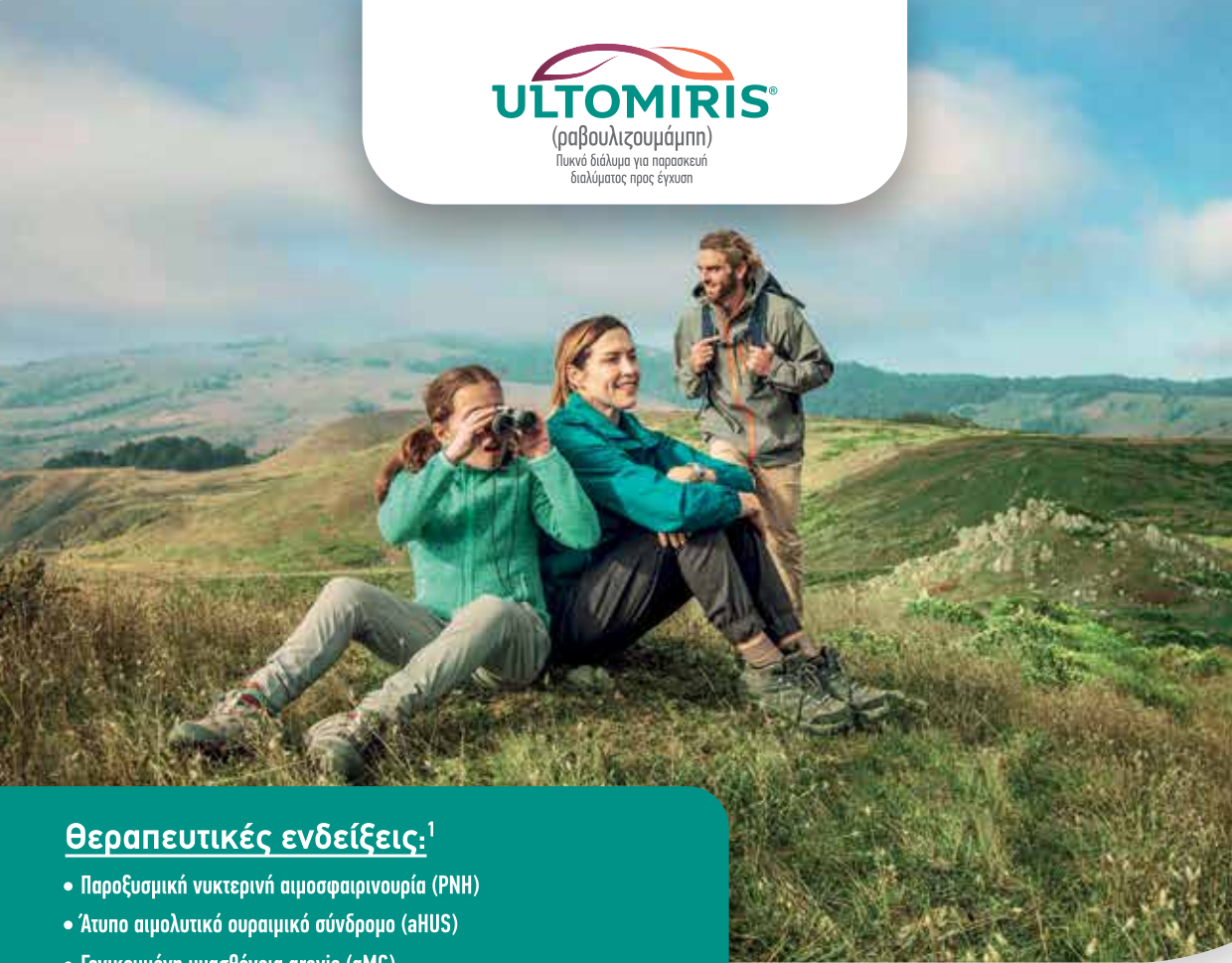
Συμπεράσματα Συνεδρίου

What science can do

Σπάνιες παθήσεις

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





Θεραπευτικές ενδείξεις:¹

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

Ποιτική & Ποσοτική σύνθεση:

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

argenx

Industriepark-Zwijnaarde 7
9052 Gent
Βέλγιο

Τοπικός ντιπρόσωπος

MEDISON

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



Δορυφορικές Διαλέξεις



15^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ημέρες Νευρολογίας 2025



Παρασκευή **31** Οκτωβρίου 2025

Δορυφορικές Διαλέξεις

19:30 - 20:00 **Δορυφορική Διάλεξη**



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

Προεδρείο: **Δαρδιώτης Ε.**

Ομιλήτρια: **Μόσχου Μ.**

Σάββατο **01** Νοεμβρίου 2025

12:30 - 13:00 **Δορυφορική Διάλεξη**



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

Προεδρείο - Εισαγωγή: **Τσιμούρτου Β.**

Ομιλητής: **Νώτας Κ.**

13:00 - 13:30 **Δορυφορική Διάλεξη**



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

Προεδρείο: **Δαρδιώτης Ε.**

Ομιλητής: **Προβατάς Α.**

Euromedica Λάρισα

Τεχνολογία, Εξειδίκευση, Αξιοπιστία



Η πρώτη επιλογή για την υγεία σας!

ΕΥΡΟΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ:

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ: · ΑΙΜΑΤ Λ ΓΙΚ Σ · ΜΙΚΡ ΒΙ Λ ΓΙΚ Σ · ΑΝ Σ Λ ΓΙΚ Σ · ΒΙ ΧΗΜΙΚ Σ

ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ: · ΑΞ ΝΙΚΗΤ Μ ΓΡΑΦΙΑ (3D ΑΠ ΙΚ ΝΙΣΗ) - ΑΓΓ Ι ΓΡΑΦΙΑ
· ΣΤ ΦΑΝΙ ΓΡΑΦΙΑ - ΠΥ Λ ΓΡΑΦΙΑ - LOW DOSE ΑΞ ΝΙΚΗ ΘΩΡΑΚ Σ

· ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ Τ Μ ΓΡΑΦΙΑ - ΑΓΓ Ι ΓΡΑΦΙΑ - ΜΑΣΤΩΝ - Π ΛΥΠΑΡΑΜ ΤΡΙΚΗ ΠΡ ΣΤΑΤΗ - MRCP

· ΨΗΦΙΑΚΗ ΜΑΣΤ ΓΡΑΦΙΑ · Τ Μ ΣΥΝΘ ΣΗ · ΛΑΣΤ ΓΡΑΦΙΑ ΜΑΣΤΩΝ · ΨΗΦΙΑΚΗ ΑΚΤΙΝ ΓΡΑΦΙΑ
· ΥΠ ΡΗΧ Τ Μ ΓΡΑΦΙΑ ΝΗΛΙΚΩΝ / ΠΑΙΔΩΝ · Μ ΤΡΗΣΗ ΣΤΙΚΗΣ ΠΥΚΝ ΤΗΤΑΣ · TRIPLEX ΑΓΓ ΙΩΝ

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ EUROMEDICA ΛΑΡΙΣΑΣ

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

ΔΙΚΤΥΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΚΕΝΤΡΩΝ EUROMEDICA:

ΑΘΗΝΑ, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ, ΛΑΡΙΣΑ, ΚΑΤΕΡΙΝΗ, ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΥΠΟΛΗ



TEREBYO®

Teriflunomide

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



ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. SmPC Terebyo

TEREBYO® F.C.TAB 14MG/TAB BT X 28

Λιανική Τιμή: €407,62

Τρόπος διάθεσης:

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

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε

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

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

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



SANDOZ

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

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



**Ευρετήριο
Προέδρων –
Ομιλητών**



15^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ημέρες Νευρολογίας 2025



Ευρετήριο Προέδρων - Ομιλητών

Ρ

Rudolf Jobst

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

Α

Αγγελιδάκης Παναγιώτης

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

Β

Βαλοτάσιου Βαρβάρα

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

Βελονάκης Γεώργιος

Επίκουρος Καθηγητής Ακτινοδιαγνωστικής
Ε.Κ.Π.Α.

Γ

Γιαννόπουλος Σωτήριος

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

Γκέκας Γεώργιος

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

Γκουρμπαλή Βασιλική

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

Γρηγοριάδης Νικόλαος

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

Δ

Δαρδιώτης Ευθύμιος

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

Δερετζή Γεωργία

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

Ζ

Ζούβελου Βασιλική

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

Η

Ηλιόπουλος Ιωάννης

Καθηγητής Νευρολογίας Δημοκρίτειο
Πανεπιστήμιο Θράκης

Κ

Καλοκαιρινού Φανή

Αρχαιολόγος-Λαογράφος, Επιστημονική
Διευθύντρια Λαογραφικού Ιστορικού
Μουσείου Λάρισας - Γιώργος & Λένα
Γουργιώτη

Καραπαναγιωτίδης Θεόδωρος

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

Καργιώτης Οδυσσέας

Επίκουρος Καθηγητής Νευρολογίας
Πανεπιστημίου Πατρών

Ευρετήριο Προέδρων - Ομιλητών

Καψαλάκη Ευτυχία

Καθηγήτρια Ακτινολογίας Πανεπιστημίου
Θεσσαλίας, Επικεφαλής Τομέα
Νευροακτινολογίας

Κεφαλοπούλου Ζηνοβία - Μαρία

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

Κιμισκίδης Βασίλειος

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

Κίτσος Δημήτριος

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

Κονιτσιώτης Σπυρίδων

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

Κουρεμένος Ευάγγελος

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

Κούτλας Ευάγγελος

Νευρολόγος, Ιατρικό Διαβαλκανικό Κέντρο
Θεσσαλονίκης

Κουτσουράκη Ευφροσύνη

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

Κυριακάκης Βασίλειος

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

Κονιτσιώτης Σπυρίδων

Καθηγητής Νευρολογίας
Πανεπιστημίου Ιωαννίνων

Κωδούνης Μιχάλης

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

Κωνσταντινίδης Βασίλειος

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

Κωνσταντινίδης Θεόδωρος

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

Κωσταδής Βασιλική

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

M

Μάρκου Αικατερίνη

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

Μαρογιάννη Χρύσα

Νευρολόγος, PhD, Επιμελήτρια Α', Α'
Νευρολογική Κλινική «Ερρίκος Ντυνάν»

Μεσσήνης Λάμπρος

Καθηγητής Κλινικής Νευροψυχολογίας,
Διευθυντής Τομέας Νοσης, Εγκεφάλου και
Συμπεριφοράς, Τμήμα Ψυχολογίας Α.Π.Θ.

Μήτσιας Παναγιώτης

Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου
Κρήτης, Διευθυντής Πανεπιστημιακής
Νευρολογικής Κλινικής ΠΑΓΝΗ

Μητσικώστας Δήμος - Δημήτριος

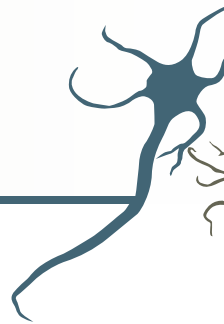
Καθηγητής Νευρολογίας, Α' Πανεπιστημιακή
Νευρολογική Κλινική, Ιατρική Σχολή Ε.Κ.Π.Α.,
«Αιγινήτειο» Νοσοκομείο

Μόσχου Μαρία

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



15^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ημέρες Νευρολογίας 2025



Ευρετήριο Προέδρων - Ομιλητών

Μπακιρτζής Χρήστος

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

Μποζίκη Μαρίνα - Κλεοπάτρα

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

Μποσταντζοπούλου Σεβαστή

Ομότιμη Καθηγήτρια Νευρολογίας Α.Π.Θ.

N

Νάσιος Γρηγόριος

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

Νικολαΐδης Ιωάννης

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

Ντόσκας Τριαντάφυλλος

PHD, Διευθυντής Νευρολογικής Κλινικής,
Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών

Νώτας Κωνσταντίνος

Νευρολόγος, Κλινική «Άγιος Λουκάς»,
Θεσσαλονίκη

Π

Παπά Αλεξάνδρα

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

Παπαγιαννόπουλος Σωτήριος

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

Παπαδημητρίου Αλέξανδρος

Ομότιμος Καθηγητής Νευρολογίας
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

Παπαδημητρίου Δήμητρα

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

Προβατάς Αντώνιος

MD PhD, Επιμελητής Α' Νευρολόγος,
Πανεπιστημιακή Νευρολογική Κλινική,
Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Λάρισας

P

Ράλλη Στυλιανή - Αποστολία

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

Σ

Σακκά Παρασκευή

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

Σιώκας Βασίλειος

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

Σπηλιώτη Μάρθα

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

Σταμάτη Πολυξένη

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

T

Τζανετάκος Δημήτριος

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

31 Οκτωβρίου - 02 Νοεμβρίου 2025

Hotel Grecotel Larissa Imperial **Λάρισα**

Ευρετήριο Προέδρων - Ομιλητών

Τούλας Παναγιώτης

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

Τσιβγούλης Γεώργιος

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

Τσιμούλης Δημήτριος

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

Τσιμούρτου Βαΐα

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

Τσούρης Ζήσης

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

Φ

Φάκας Νικόλαος

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

Χ

Χρόνη Ελισάβετ

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

Ψ

Ψαθά Ευλαμπία

Επίκουρη Καθηγήτρια Νευροακτινολογίας
Δ.Π.Θ.

Ω

Ωρολογάς Αναστάσιος

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

Το Dysport®, με την **περισσότερη ενεργή
νευροτοξίνη^{1-2*}**, σας παρέχει **έλεγχο που
διαρκεί³⁻⁵** και τη δύναμη να βοηθάτε
τους ασθενείς σας να επιτύχουν
ουσιαστικούς στόχους^{1,3-5}



30 χρόνια
εμπειρίας

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη
δοσολογία, την αραιώση και χαρακτηριστικά
(ΠΧΠ) του Dysport® **σαρώστε το QR code**



*Στις εγκεκριμένες δοσολογίες

Τ.Π: 179,59 Ευρώ (ΔΤΦ 05/08/2024)

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

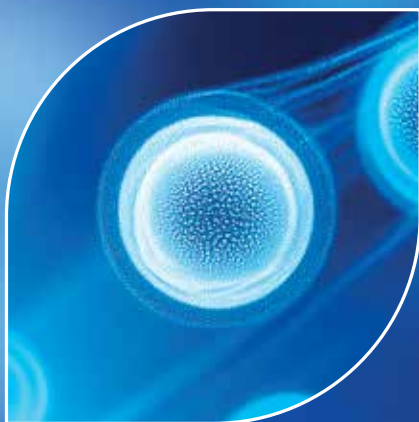
Βιβλιογραφία: 1. Turner-Stokes L, et al. J Rehabil Med. 2021;53(2):jrm00157. 2. Field M, et al. Toxins (Basel). 2018;10(12):535. 3. Gracies J, et al. Lancet Neurol. 2015;14(10):992-1001. 4. Gracies J, et al. Muscle Nerve. 2018;57(2):245-54. 5. Gracies J, et al. Neurology. 2017;89(22):2245-53.

IPSEN MON. ΕΠΕ Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος, Αθήνα,
Τηλ: 210 9843324, 210 9858930, www.ipsen.gr





Focus. Together.
For patients & society.



Learn more about us

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Prodopoda 240 mg/ml + 12 mg/ml διάλυμα για έγχυση.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΟΣΩΤΙΚΑ ΣΥΝΕΤΗ: 1 ml περιέχει 240 mg φουλεθονάμιο και 12 mg φουοκσινάμιο. 10 ml περιέχει 2400 mg φουλεθονάμιο και 120 mg φουοκσινάμιο. Η φουλεθονάμιο και η φουοκσινάμιο είναι προφάρμακα ισοδύναμα με τη δοσολογία 170 mg λεβοντόπινο και 9 mg κωδεΐνης ανά 1 ml. Εξέταση με νωτό όργανο: Το Prodopoda περιέχει περίπου 1.84 g/ml (42.4 mg) νατρίου ανά ml. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Διάλυμα για έγχυση (αμπούλες). Το Prodopoda είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς κιτρινό διάλυμα σε γυάλινο δοχείο. Το διάλυμα δεν θα πρέπει να περιέχει σωματίδια. Το Prodopoda μπορεί να κρυσταλλοποιήσει σχηματίζοντας κίτρινο κρυσταλλικό, ενώ μπορεί να έχει μια ήσσονος απορρόγηση. Ανεπιθύμητα συμπτώματα (στο χέρι), οι οποίες δεν έχουν επηρεάσει στην ποιότητα του φαρμακευτικού προϊόντος. Το διάλυμα μπορεί να γίνει πιο σκοτεινό λόγω κατά τη διάρκεια του πλάσματος του φαιόχρωι ή ενώ βρίσκεται στη συσκευή. Το pH είναι περίπου 7.4. Η φασματική τιμή του προϊόντος 2200 εκ 2500 m⁻¹cm⁻¹ απόστο μπορεί να κρυσταλλοποιήσει 2700 m⁻¹cm⁻¹.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις: θεραπευτική αγωγή προληπτικής νόσου του Πάρκινσον που αποκρίνεται στη λεβοντόπα με σοβαρούς μορφής κίνησης διακυμάνσεις και υπερκινητική ή δυσκίνησια όταν οι διαθεσιμότητες συνδυασμού φαρμακευτικών προϊόντων για τη νόσο του Πάρκινσον δεν έχουν δώσει ικανοποιητικά αποτελέσματα.

περισσότερο (αυξήθηκε) και την επικοινωνία. «Όχι» με εξουθενωτική δυσκολία. Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση παρασκευασμένου αλάτος 6000 mg (ή 25 ml) Προδουπόλη την ημέρα ισούσαμε με περίπου 4260 mg λεβοντόλη την ημέρα. Το Προδουπόλη αντικατέστησε τα φάρμακα που χρησιμοποιούσε και τους ανατολικά κατεύθυνε. Ο μείζονας τραυματισμός (COMT) ήταν άσχετος, μπορούν να χορηγηθούν ταυτόχρονα και άλλα φαρμακικά προϊόντα για τη νόσο του Πάρκινσον. **Ενδεχόμενα Θεραπεία:** Οι ασθενείς που επλέγησαν για Θεραπεία με Προδουπόλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να κατανοήσουν και να χρησιμοποιούν το σύστημα χορήγησης οι ίδιοι ή με τη βοήθεια φρονιτιστή. Οι ασθενείς θα πρέπει να εκπαιδεύονται στη σωστή χρήση του Προδουπόλη και του συστήματος χορήγησης (Δλ. παράγραφο 9-10 της χορήγησης)· πρώτο βήμα στην Θεραπεία με Προδουπόλη και όπως απαιτείται μετέπειτα. Για την έναρξη της Θεραπείας με Προδουπόλη απαιτούνται τρία βήματα - Βήμα 1. Υπολογισμός της Εξέλιξης των φαρμάκων που περιέχουν λεβοντόλη και χρησιμοποιούνται κατά τον χρόνο έναρξης του ασθενούς

• **Βήμα 2:** Προσδιορίστε τον χώρο υψηλής πίεσης του Προδουποδ. • **Βήμα 3:** Προσδιορίστε τον όγκο της δόξης δοκού. **Βήμα 1:** Υπολογίστε το B βάσει των φαρμάκων που περιέχουν λεβοδόπα και χρησιμοποιούνται κατά τον χρόνο εγχορήγησης του ασθενούς. Η ποσότητα λεβοδόπας από όλα τα σκευάσματα που περιέχουν λεβοδόπα και χρησιμοποιούνται κατά τον χρόνο εγχορήγησης αποτελεί διάκριση της ημέρας (συνήθως 16 ώρες/ημέρα) θα πρέπει να μετατρέπεται σε B με χρήση του αντεστρατίου πολλαπλασιασμού από τον Πίνακα 1 και στη συνέχεια να αθροιστεί. Για αυτόν τον υπολογισμό, λάβετε υπόψη σας μόνο τη λεβοδόπα και τους αναστολείς COMT. Μην συμπεριλαμβάνετε σε αυτόν τον υπολογισμό τη λεβοδόπα διαλυμένη ή οπισθοδοθεί από όλα φάρμακα ή αγωγή για τη νόσο του Παρκινσον, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που λαμβάνονται εκτός του χρόνου εγχορήγησης (π.χ. χορηγούμενη δόση των βροδών άξων). Εάν ληφθεί ποσότητα αναστολέων COMT εντός περιόδου 24 ωρών, ανεξάρτητα από τη δόση τους, τότε η ποσότητα αυτή θα πρέπει να προστεθεί στην ποσότητα λεβοδόπας που λαμβάνεται κατά τον χρόνο εγχορήγησης του ασθενούς. Ο υπολογισμός του B πρέπει να εφαρμόζεται στο σφάλμα των B αντεστρατίστη διάκρισης, όπως παρουσιάζεται στον Πίνακα 1.

Σκεύασμα λεβοντόπας	Συντελεστής πολλαπλασιασμού δόσης
Άμεσες αποδέσμευσης, συμπεριλαμβανομένου εντερικού εναιωρήματος	1
Βραδείας αποδέσμευσης, ελεγχόμενης αποδέσμευσης ή παρατεταμένης αποδέσμευσης ^a	0,75
Εάν χρησιμοποιείται κάποιος αναστολέας COMT, πολλαπλασιάστε το άθροισμα των LE που υπολογίστηκαν παραπάνω με 1,33 ^b	

¹ Η λεβοντόπα που περιέχουν τα συνδυαστικά σκευάσματα LD/CD/αναστολέα COMT θεωρείται άμεσης αποδέσμευσης και χρειάζεται να προστεθεί στη μορφή LE από όλες τις άλλες πηγές λεβοντόπας προτού παλληλασιάζει το άθροισμα για τον συντελεστή διόρθωσης των αναστολέων COMT (δηλ. μην εφαρμόζεται συντελεστή διόρθωσης COMT σε ένα LE).
CD = καρβιντόπα, LD = λεβοντόπα, COMT = καταρχή-Ο-μεθύλο μεταφοράση, LE = ισοδύναμο λεβοντόπας.

Βήμα 2. Προσδιορίζει τον ωριαίο ρυθμό έγχυσης του Προδουρά. Για τους συντακτικούς αναρτητικούς ρυθμούς έγχυσης Προδουρά βάσει του LE που υπολογίζεται στο Βήμα 1, αντιστρέφει στον Πίνακα 2. Ο ωριαίος ρυθμός έγχυσης για το Προδουρά στον Πίνακα 2 βασίζεται στην πρόκληση LE του ασθενούς κατά τη διάρκεια μιας τυπικής περιόδου εντερικής διακένωσης 16 ωρών (LE₁₆). Εάν τα LE που προσδιορίζονται στο Βήμα 1 (βάσει) αν είναι χρόνο εντερικής μεγαλύτερο ή μικρότερο από 16 ώρες, τα LE πρέπει να προσαρμόζονται σε ένα περίοδο 16 ωρών. Για προσαρμογή σε περίοδο 16 ωρών, χρησιμοποιήστε τα LE που υπολογίζονται στα Βήματα 1, διατρέχετε με το αρχικό των ωρών που είναι αντιστρέφει σε εντερική ο ασθενής και στη συνέχεια πολλαπλασιάζετε με 16. Έπειτα, αντιστρέφει στον Πίνακα 2 για τους συντακτικούς αναρτητικούς ρυθμούς έγχυσης του Προδουρά. Μια εναλλακτική λύση είναι να υπολογίζετε τον αναρτητικό ωριαίο ρυθμό έγχυσης σύμφωνα με τον τύπο που δίνεται στον Πίνακα 2, όπου x είναι ο αρχικός των ωρών εντερικής ο ασθενούς ανά ημέρα. Ο ωριαίος ρυθμός έγχυσης που καθορίζεται σε αυτό το βήμα πρέπει να ελεγχεται ως ο βασικός ρυθμός έγχυσης κατά τον προγραμματισμό της ανάλυσης (για λεπτομέρειες, αντιστρέφει στις οδηγίες χρήσης της ανάλυσης).

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

LE ¹⁶ [LE από όλα τα φάρμακα από τον στόματος που περιέχουν LD και λαμβάνονται κατά τη χρονική περίοδο εγγύρησης 16 ωρών (mg)]	Συνιστώμενος αναρτηκίριος ωριαίος ρυθμός έγχυσης Prodoxopa (ml/ώρα) ²⁴ ωρών
> 3100	1,04
¹⁶ Ο ωριαίος ρυθμός έγχυσης μπορεί να υπολογιστεί με χρήση του ακόλουθου τύπου, όπου Χ είναι ο αριθμός των ωρών εγγύρησης του ασθενούς που χρησιμοποιείται για να καθοριστούν τα LE (π.χ. Χ=16, στον παραπάνω πίνακα). Οριακή ρυθμός έγχυσης (ml/ώρα) = [(LE - 0,92 - 1,41) / 240] / Χ Υποδείξεις που χρησιμοποιούνται για να δημιουργηθεί ο «Συνιστώμενος αναρτηκίριος ωριαίος ρυθμός έγχυσης Prodoxopa»: • Τα συνολικά καθημερινά LE σε διάστημα 16 ωρών αυξανόταν κατά 50% για να αντιστοιχούν σε χορήγηση 2400 mg • Η υποδοχή φαροεπένδυση είναι κατά 8% πιο βιοδιαθέσιμη σε σχέση με την εντερικά απορροφώσιμη δόση • Ο λόγος μαρκαρίου δόσης μεταξύ φαροεπένδυσης και λεβοδόνης είναι 1,41 • Είναι χυλοσπινθητό Prodoxopa περιέχει 240 mg φαροεπένδυσης και 12 mg φασφορβιντόλης • Οι περισσότεροι ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον υποβάλλονται σε θεραπεία με από του στόματος φάρμακα για τη νόσο του Πάρκινσον κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύρησης (περίοδος θεραπευτικής συντήξης 16 ωρών/ημέρα). Μόλις υπολογιστεί η ποσότητα φαροεπένδυσης που είναι απαραίτητη στην περίοδο των 16 ωρών, διαίρεται με 240 mg για να καθοριστεί ο αριθμός χυλοσπινθητών που απαιτούνται στην περίοδο των 16 ωρών, ενώ στη συνέχεια διαιρείται με 16 ώρες για να καθοριστεί ο ωριαίος ρυθμός έγχυσης LE = ισόδυναμα λεβοδόνης, LD = λεβοδόνη	

Άρθρο 3. Προϊόνσεις στον όγκο (mL) δόσης εφόδου. Μπορεί να χορηγηθεί δόση εφόδου αμέσως πριν από την έναρξη της οφθαλμικής έκθεσης ή να επιτευχθεί ταχέως ο έλεγχος των συμπτωμάτων κατά την έναρξη της έναρξης με Produtoro σε κατάσταση «off» (ή εάν η ανάλυση έχει παραμείνει «ελεύθερη» για περισσότερες από 3 ώρες). Η δόση εφόδου μπορεί να χορηγηθεί είτε μέσω της ανάλυσης ή μέσω της χρήσης από τον σύστημα δοσικών καρβινάκια-ξενότοπας άμεσης αποδέσμευσης. Στον Πίνακα 3 παρατίθεται ο απαιτούμενος όγκος (mL) δόσης εφόδου του Produtoro που θα προγραμματιστεί στην ανάλυση (για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της ανάλυσης) και η αντίστοιχη ποσότητα ξενότοπας (mg) άμεσης αποδέσμευσης, ανεξάρτητα από τον περιφερικό δόσο-δόσο της αποκαρβυλωσης DOPA (π.χ. τριχινάλη, βενεραζόλη) που συγκαταλείπεται.

Συνιστάμενος όγκος (ml) δόσης εφάδου που θα προγραμματιστεί στην ανάλυση	Κατά προσέγγιση αντίστοιχη ποσότητα λεβοντόπας (mg)
0,6	100
0,9-1,2	150-200
1,5-1,8	250-300
2,0	350

0,1 ml Προδοσφορά περιέχει 24 mg φολαξλεβοντόπας (ισοδύναμο με περίπου 17 mg λεβοντόπας). Η ανάλυση έχει ικανότητα χρησιμοποίησης δόσης εφάδου που κυμαίνεται από 0,1 ml έως το μέγιστο 3,0 ml, σε προσαυχίσεις των 0,1 ml.

Βασικά στοιχεία και αντένδειξη: Η επαγγελματίας υγείας μπορεί να προσαρμόσει τον ενδοκριντήριο ωριαίο ρυθμό έγχυσης για να επιτύχει ή βελτίσει κλινική ανταπόκριση για τον ασθενή. Ο ωριαίος ρυθμός έγχυσης πρέπει να παρέχεται συνεχώς κατά την καθημερινή περίοδο έγχυσης 24 ωρών. Εφόσον είναι επιθυμητό, ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να προγραμματίσει και να εισαγάγει 2 αναλυτικούς ωριαίους ρυθμούς έγχυσης (Luprolin/Hypodur). Όλοι οι ρυθμοί έγχυσης πρέπει να ρυθμίζονται σε προσορισμένες των 0,01 ml/ώρα (που ισοδυναμούν με περίπου 1,7 mg λεβοντόρα/ώρα) και δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν 1,04 ml/ώρα (ή περίπου 4260 mg λεβοντόρας την ημέρα [6000 mg φοολεβοντόρας/την ημέρα]). Η αντίλη ενδοματωματική αοσμήλ προαβόση επί διαφωρήσ δόσεων για να αποφεύγει τους ασθενείς να πραγματοποιήσουν αλλαγές στους ής των προτέρων προγραμματισμένους ρυθμούς ροής ή τη λειτουργία Επλήθους Δόσης. Το Προδουδωρα μπορεί να ληφθεί μόνο ή/και, εάν είναι απαραίτητο, μαζί με άλλα συγχρηρηνημένα φαρμακευτικά προϊόντα για τη νόσο του Πάρκινσον, κατά την κρίση του επαγγελματία υγείας. Κατά τη διάρκεια έγχυσης του Προδουδωρα, μπορεί να εξασταθεί το ενδχρηνημένο μείωση άλλων συγχρηρηνημένων φαρμάκων για τη νόσο του Πάρκινσον, ακολουθώντας από προαορηγήση της δόσης Προδουδωρα. Εάν δεν μετρήσει η ταυτόχρονη χρήση Προδουδωρα με άλλα φάρμακα που περιέχουν λεβοντόρα ή με φαρμακευτικά προϊόντα που ρυθμίζουν σημαντικά τα συστατικά επιπέδα υποστηρίων (όπως οι ανατολές COMT). **Ενδοκριντήριος ρυθμός ροής:** Η αντίλη είναι επίσης η δυνατότητα προγραμματισμού 2 αναλυτικών επιλογών ρυθμού έγχυσης για χρήση από τους ασθενείς (Luprolin/Hypodur). Οι αναλυτικοί ρυθμοί έγχυσης πρέπει να υπολογιστούν και να προγραμματιστούν εκ των προτέρων από τον επαγγελματία υγείας και μπορούν να επιλεγούν από τον ασθενή για να ληφθούν όποτε ή μεταβολές στη λειτουργική (Γίτηση, π.χ. μείωση της δόσης κατά τη διάρκεια της νύχτας ή αύξηση της δόσης για παρατεταμένη έντονη δραστηριότητα) (για λειτουργικές, ανατρέφει στις οδηγίες χρήσης της αντίλη). **Επιπλέον δόσεις:** Εφόσον ενδοκριντήριο ή σχετική λειτουργία από τον επαγγελματία υγείας τους, οι ασθενείς μπορούν να χρησιμοποιούν οι ίδιοι μία Επιπλέον Δόση για τη διαχείριση των οξέων συμπτωμάτων. **Off-on** που παρουσιάζονται κατά τη διάρκεια της συνεχούς έγχυσης. Ο όγκος της Επιπλέον Δόσης μπορεί να επιλεγεί από 5 ή 10 ml (Βλ. Πίνακα 4). Η δυνατότητα Επιπλέον Δόσης περιορίζεται σε όχι περισσότερες από 1 επιπλέον δόση ανά ώρα. Εάν χρησιμοποιούνται 5 ή περισσότερες επιπλέον δόσεις, από τον ασθενή κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας 24 ωρών/ημέρα, πρέπει να εξασταθεί το ενδοκριντήριο αναθεώρηση του Βοσκήνιου Ρυθμού Έγχυσης. Η κωνότητα ενεργοποίησης αυτής της λειτουργίας, καθώς και ο ελάχιστος χρόνος που απαιτείται μεταξύ των επιπλέον δόσεων, καθορίζεται από τον επαγγελματία υγείας και δεν μπορεί να τροποποιηθεί από τον ασθενή (για λεπτομέρειες σχετικά με τον προγραμματισμό της δυνατότητας Επιπλέον Δόσης, ανατρέφει στις οδηγίες χρήσης της αντίλη).

Όγκος Προδοσολογία (ml)	Ισοδύναμο Αιθονόπας (mg)
0,10	17
0,15	25,5
0,20	34
0,25	42,5
0,30	51

[illegible]

πρόσληψη) λειτουργούν από τον επαγγελματία υγείας, το να αποκαταστήσει τάξεις ο έλεγχος του συμπτώματος. Εάν η θεραπεία με Προδουρόρα διακρίνει προσαρμογή για παρατεταμένο χρονικό διάστημα (> 24 ώρες) ή διακρίνει ορατικά, ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να προσδιορίσει την κατάλληλη ενδοακτινική ντοναμπερικίνη ή θεραπεία (π.χ. από τον στόματικό λεβοντόπα/αριβόντιο). Η θεραπεία με Προδουρόρα μπορεί να αυξήσει αποτελεσματικά τη στιγμή σύμφωνα με τις οδηγίες για την ενέργεια του Προδουρόρα (Βλ. παράγραφο 4.2 Έναρξη Θεραπείας). **Εξιδίωξη πληθυσμού:** Η φαρμακοκινητική του Προδουρόρα δεν έχει αξιολογηθεί σε κανέναν ειδικό πληθυσμό. Το Προδουρόρα προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον οι οποίοι λαμβάνουν ή/και σίτηση διατροφής από τον στόματό. Οι διαφορές στην έκθεση δεν θεωρούνται κρίσιμες σημαντικές επειδή το Προδουρόρα βελτιστοποιείται μόνο οι ασθενείς ξεκινώντας την θεραπεία. Ως εκ τούτου, οι επιδόσεις των συμπτωμάτων δεν αναμένεται να έχουν αντίκτυπο στην κλινική αποτελεσματικότητα ή ασφαλεία. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη φαρμακοκινητική της λεβοντόπας και της καρβιντόπας σε ασθενείς πληθυσμού, βλ. παράγραφο 5.2.4 **Αντενδείξεις:** Το Προδουρόρα αντενδείκνυται σε ασθενείς με: υπερπαραθυρεοειδισμό, οξείες οξείες ή ήπιοι από το έδαφος που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 - ψυχιατρικά κλινικά νοσήματα - οξεία καρδιακή ανεπάρκεια - οξύ εγκεφαλικό σύνδρομο - οξεία καρδιακή αρρυθμία - θεραπεία με μη εκλεκτικούς αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAO) και εκλεκτικούς αναστολείς τύπου Α της μονοαμινοξειδάσης. Οι αναστολείς αυτοί πρέπει να διακόπτονται για τουλάχιστον δύο εβδομάδες πριν από την ενέργεια της θεραπείας με Προδουρόρα. Το Προδουρόρα μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με τη συνδυαστική ή την παραδοσιακή ή/και από αναστολείς MAO που είναι εκλεκτικοί στην μονοαμινοξειδάση τύπου Β (π.χ. υδροχλωρική εσσελίνη) (Βλ. παράγραφο 4.5). • καταπονήσεις σε ασθενείς αντενδείκνυται φάρμακα με οξεία κεντρική δράση, π.χ. ψοχωρικά/σπασμολυτικά, υπερπαραθυρεοειδισμό και σύνδρομο Cushing. Λεβοντόπα ή/και λεβοντόπα μπορεί να εναρμονιστεί με κοκκώδεις μελάνινα, το Προδουρόρα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με μη διανομήσιμες ύποπτες, δερματικές βλάβες ή ιστορικό μελάνινα. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για το Προδουρόρα:** Κάποιος από τις παρακάτω προειδοποιήσεις και προφυλάξεις αφορά γενικά τη λεβοντόπα, κατά συνέπεια, και το Προδουρόρα. • Το Προδουρόρα δεν συνιστάται για την αντιμετώπιση φαρμακοαπορρόφησης εξωπυρηνικών αντοχών. • Η θεραπεία με Προδουρόρα θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με προοίμιο καρδιαγγειακού ή/και πνευμονοπαθολογικού, βρογχικού άσθματος, νεφρική, ηπατική νόσο, ή νόσο του ενδοκρινικού συστήματος, ή ιστορικό νόσου του πεπτικού δίσκου ή σπασμών. • Σε ασθενείς με ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου, οι οποίοι έχουν υπολειπόμενες κλινικές κοινές ή κολικές αρρυθμίες, η καρδιακή λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται με ιδιαίτερη προσοχή κατά την περίοδο των αρχικών ρυθμίσεων της δόσης. • Όλοι οι ασθενείς που λαμβάνουν Προδουρόρα θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για τυχόν ανάπτυξη ψυχικών μεταβολών, κατάθλιψη με τόνος, αυτοκτονικές και άλλες ορατικές ψυχικών μεταβολών. Ασθενείς με ψυχώσεις στο παρελθόν ή που λαμβάνουν να αντιμετωπίζονται με ψυχιατρική. Μπορεί να εμφανιστεί υψηλότερη συχνότητα ψευδοβάρων σε ασθενείς που λαμβάνουν ανισοτική ντοναμίνη ή/και άλλες ντοναμινικές θεραπείες που περιέχουν ντοναμίνη συμπεριλαμβανομένου του Προδουρόρα. Εάν εκδηλωθούν τέτοια συμπτώματα, συνιστάται η επανεπίκριση της θεραπείας. • Η ταυτόχρονη χορήγηση αντιψυχωτικών μπορεί να ιδιότητες αποκλεισμού των υποδοχών της ντοναμίνης, ιδιαίτερα των ανταγωνιστών των υποδοχών D2, θα πρέπει να γίνεται με προσοχή, και οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για αμείωση των ανταγωνιστικών δράσης ή επίδειξη των παρκινσονικών συμπτωμάτων (Βλ. παράγραφο 4.5). • Ασθενείς με χρόνιο λήθαργο/απώγηση συχνής γωνίας μπορεί να λαμβάνουν Προδουρόρα με προσοχή, εμφάνιση ενδοφθάλμιας πίεσης ή/και άλλες επιπλοκές και οι ασθενείς παρακολουθείται προσεκτικά για αλλαγές στην ενδοφθάλμια πίεση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. • Το Προδουρόρα μπορεί να προκαλέσει ορθοστάτιο υποτονία. Επομένως, το Προδουρόρα θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα το οποίο μπορεί να προκαλέσει ορθοστάτιο υποτονία (Βλ. παράγραφο 4.5). Η Προδουρόρα έχει υποστηρίξει με υψηλή και επεισοδιακή ανισοτική ενέργεια όπου οι ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον, σημειώσιμες αλλαγές στην οπτική τους όραση και τον χειρισμό συμπτωμάτων (Βλ. παράγραφο 4.7). • Έχει αναφερθεί ένα σύμπτωμα συστημικού το οποίο μοιάζει με το Νευροληπτικό Κοκκώδες Σύνδρομο (NKS) συμπεριλαμβανομένης της μικρής ακαμψίας, της αυξημένης θερμοκρασίας του σώματος, των ψυχικών μεταβολών (π.χ. διέγερση, ανησυχία, κώση) και της αυξημένης κρανιοενοφωτισμού στον ορό, όταν ανταγωνιστικά φαρμακευτικά προϊόντα διακόπτονται απότομα. Σίγουρα έχουν παρατηρηθεί ραβδωδύμια, ως δευτερεύοντα στο Νευροληπτικό Κοκκώδες Σύνδρομο, ή οξείες δυσκινησίες σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον. Επομένως, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά όταν μενίστα απότομα ή διακοπών οι δόσεις συνδυασμού λεβοντόπας/καρβιντόπας, ιδιαίτερα εάν οι ασθενείς λαμβάνουν ανισοτική. Όσο το NKS ούτο ή ραβδωδύμια έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με το Προδουρόρα. • Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για την εμφάνιση διαταραχών ελέγχου των παρρησίων. Οι ασθενείς και οι φροντιστές θα πρέπει να γνωρίζουν ότι μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα διαταραχών συμπεριφοράς που οφείλονται σε διαταραχές ελέγχου των παρρησίων, συμπεριλαμβανομένης της παθολογικής χαρακτηριστικής, της αυξημένης γενετικής ορμής και της υπερενοσημότητας, των καταναγκαστικών δαπανών ή αγόρων, της κραυγής φωνηής και της καταναγκαστικής καταναγκαστικής φαγορής σε ασθενείς που λαμβάνουν ανισοτική της ντοναμίνης ή/και άλλες ντοναμινικές θεραπείες που περιέχουν λεβοντόπα, συμπεριλαμβανομένου του Προδουρόρα. Εάν εκδηλωθούν τέτοια συμπτώματα, συνιστάται η επανεπίκριση της θεραπείας. • Επιδημιολογικές μελέτες έχουν δείξει ότι οι ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον παρουσιάζουν υψηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης μελάνινα από τον γενικό πληθυσμό. Δεν είναι σαφές κατά πόσο ο αυξημένος κίνδυνος, που παρατηρείται οφείλεται στην ηλικία ή τον νόσο του Πάρκινσον ή σε άλλους παράγοντες, όπως τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον. Κάτι αντέχει, όταν χρησιμοποιείται το Προδουρόρα για αποσβεστική ένδειξη, συνιστάται στους ασθενείς και τους παρόχους να επισημυνούν για μελάνινα ως τακτική βλάβη, ιδιαιτέρως, όταν πρέπει να πραγματοποιηθεί εξέταση του δέρματος από κατάλληλο εξειδικευμένο προσωπικό (π.χ. δερματολόγο) κατά περιοδικά διαστήματα. • Το Σύνδρομο Απορρόφησης της Ντοναμίνης (DAS) είναι μια εθιστική διαταραχή που οφείλεται στην υπερβολική χρήση του φαρμάκου ή/και εμφάνιση σε μερικούς ασθενείς που λαμβάνουν λεβοντόπα/καρβιντόπα. Πριν από την ενέργεια της θεραπείας, οι ασθενείς και οι φροντιστές τους θα πρέπει να προσδιοριστούν σχετικά με τον δυνητικό κίνδυνο εμφάνισης του συνδρόμου DAS. • Μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί η δόση του Προδουρόρα προκειμένου να αποφευχθούν δυσκινησίες που επηρεάζουν από τη λεβοντόπα. • Κατά τη διάρκεια παρακολούθησης της θεραπείας με Προδουρόρα συνιστάται η περιοδική αξιολόγηση της ηπατικής, της αιματολογικής, της καρδιαγγειακής και της νεφρικής λειτουργίας. • Το Προδουρόρα περιέχει υδροχλωρική, ένα προϊόν αποδόνησης της φουμαρικής, που μπορεί να είναι νευροτοξικό και δυνητικά καρδιοτοξικό. Η δισήμια ημερήσια δόση του Προδουρόρα είναι περίπου 2541 mg/ημέρα φουμαρικός/και 127 mg/ημέρα φουμαρικός. Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 6000 mg φουμαρικός/και 300 mg φουμαρικός. Αυτά

απορροφάει νερό ως αδιάσπαστο υγρό 0,2 mg/μg/ώρα, με μέγιστο 0,5 mg/μg/ώρα. Η κλινική σημασία αυτής της έκθεσης σε νερό είναι άγνωστη. • Μειωμένη ικανότητα χημικής του συστήματος μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές. Αυτός ο ασθενής θα πρέπει να τους βοηθάει έως φροντιστής (π.χ. νοσοκόμας ή νοσηρ, συγγενής). • Η έμφυτη ή σταδιακή επίδραση του βροδοκινάσης μπορεί να αποτελεί ένδειξη απόφασης στη σωστή για οποιονδήποτε λόγο και πρέπει να διερευνηθεί. • Σε ασθενείς που έχουν προϋπάρχοντα παθήσεις λεγόντων/καρδιακών ή/και αναπνευστικών νοσημάτων, η υποδοχή του βροδοκινάσης μπορεί να διασφαλιστεί για ιστορικό ή για σημεία πολλαπλών ασθενειών και για γνωστούς παθολογικούς κινδύνους, και περιοδικά μετ. • Έχουν αναφερθεί σφαιρίδια στη θέση της έγχυσης (βλ. παράγραφο 4.8) σε ασθενείς που λαμβάνουν Προδοκίνη. Για τη μείωση αυτού του κινδύνου, συνιστάται η τήρηση δοσολογίας τεχνικών κατά τη χρήση αυτού του φαρμάκου και η συχνή ανάλυση της θέσης της έγχυσης. Σημαντικές μελέτες, λόγω ασθενών που ανέφεραν αντιδράσεις στη θέση της έγχυσης παρακολουθούν επίσης κοιλότητες στη θέση της έγχυσης. Συνεπώς, συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση για σοβαρές αντιδράσεις στη θέση της έγχυσης και για κοιλότητες στη θέση της έγχυσης. Το Προδοκίνη περιέχει [vitamin](#). Το Προδοκίνη περιέχει 42,4 mg (πρωτεΐνη 1,84 mmol) νατρίου ανά mL, που ισοδυναμεί με 2,1% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου μέσης διατροφής. Η μέγιστη ημερήσια πρόσληψη από αυτό το φάρμακο είναι 54% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου. Το Προδοκίνη έχει υψηλή περιεκτικότητα νατρίου. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ειδικά σε ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα με χαμηλή πρόσληψη νατρίου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης: Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με το Προδουροα. Οι κύριες αλληλεπιδράσεις είναι γνωστές από τον γενικό συνδυασμό φαρμάκων/καρβιτών. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση του Προδουροα στον αυτήν νόσο με τα παρακάτω φαρμακευτικά προϊόντα: **Αντιπηκτικά:** Εξαιτίας σημειακής αιματοκρινής ορστικής υπόστασης όταν τη θεραπεία συνδυάζει οι οποίοι ή/και λαβώνουν αντιπηκτικά προστίθενται συνδυασμοί Προδουροα και κάποια ανατομία της απορρόφησης. Μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή της δοσολογίας του αντιπηκτικού παράγοντα. **Αντιυπερτασικά:** Υπάρχουν σπάνιες αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της υπέρτασης και της δυσκοιλιότητας, ως αποτέλεσμα της ταυτόχρονης χορήγησης τρικλυμικών αντιυπερτασικών (π.χ. αμολσίνη και τιμαρμολίνη) και σεκουσάμινος καρβιτών/Προδουροα. **Αναισθησικά της κατηγορίας II-μεμβράνης τρανσπορτέρης (COMT):** π.χ. τοκασίνη, ετασιτάκι, σπακίτακι. Η ταυτόχρονη χρήση των αναισθησικών της COMT (καταλ-0-μεμβράνης τρανσπορτέρης) και το Προδουροα μπορεί να αυξήσει τη βιοδιαθεσιμότητα της λεβοτονίας. Η δόση του Προδουροα μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή. **Αντιβιοτικά:** Η ανταγωνιστική των υποδοχών της ντοπαμίνης (ορισμένα αντιβιοτικά, π.χ. φανθοξόλη, βαντομυρίνη) και η ροπεριδίνη και ανιδικη, π.χ. μετοκλοπρίλη, οι βενζοδιαζεπίνες, η ινσουλίνη, η ηρωίνη και η παπαβέρη μπορούν να μειώσουν τη θεραπευτική δράση της λεβοτονίας. Οι ασθενείς που λαμβάνουν αυτό τα φαρμακευτικά προϊόντα μαζί με το Προδουροα θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για την ύλη απόλυτη της θεραπευτικής ανταπόκρισης. Οι ανατολικοί ΜΑΟ αντενδείκνυνται σε ασθενείς που λαμβάνουν Προδουροα, με εξαίρεση τους εκλεκτικούς ανατολικοί τύπου Β της ΜΑΟ (για παράδειγμα, υδροχλωρική ελεγκλίνη). Η δόση του Προδουροα μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί κατά την προσθήκη εκλεκτικού ανατολικού τύπου Β της ΜΑΟ. Η ταυτόχρονη χρήση αλεγκλίνης και λεβοτονίας/καρβιτών/εξαιτίας είναι συνηθισμένη με σοβαρή αρσενική αναστάσιμη υπόσταση. Η αμφοδιόλη είναι αντενδείκνυται όταν με τη λεβοτονία και μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη λεβοτονία. Μπορεί να χρειαστεί να γίνει προσαρμογή της δόσης του Προδουροα. Τα συμπτωμάτιστα (π.χ. αδρενερικά φάρμακα μεταξύ των οποίων, αλλά όχι μόνο, αλδοβαστίνη, φανκλινέρη, ισοπροτερενίνη, δορβαστίνη) μπορεί να αυξήσουν τις ανεπιθύμητες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη λεβοτονία. Η φαρμακοδυναμική έχει προσδιοριστεί ως κλινικός επαγωγικός του CYP1A2 in vitro. Θα πρέπει να επεκταθεί η προσοχή κατά τη ταυτόχρονη χορήγηση Προδουροα σε συνδυασμό με ευσταθία υποκείμενου του CYP1A2 (π.χ. φλουοξετίνη, κλοζαπίνη, καρβαπίνη, δεσφαιλίνη, ντολαζετίνη και μελατονίνη). Η νόσος δεν διερευνά άλλες μελέτες αλληλεπιδράσεων με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα να να αξιολογηθεί η κλινική συνθήκη αυτού του ευρήματος. **4.6 Γνωριμότητα, κύηση και γαλουχία:** **Κύηση:** Δεν διεξήχθη δέδομα από την χρήση του Προδουροα στους εγκύους γυναίκες. Μελέτες της λεβοτονίας και της καρβιτών σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (Βλ. παράγραφο 5.3). Το Προδουροα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης καθώς και σε γυναίκες της λεβοτονίας ηλικίας χωρίς τη χρήση αντισύλληψης, εκτός εάν τα οφέλη για τη μητέρα υπερτερούν των πιθανών κινδύνων για το έμβryo. **Θηλασμός:** Η λεβοτονία και η πρήξιμη ανιμεταλίνη της λεβοτονίας απορροφούνται στον ανθρώπινο γάλα. Υπόλογος ενδέχεται, ότι η γαλουχία καταπέταται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λεβοτονία. Δεν είναι γνωστό εάν η καρβιτόνη ή η ταγρολίνη η απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Μελέτες σε ζώα έδειξαν απεκκρίση της καρβιτόνης στο μητρικό γάλα. Υπάρχουν αναρκετικές πληροφορίες σχετικά με την επίδραση του Προδουροα ή των μεταβολιτών του στα νεογέννητα/βρέφη. Ο θηλασμός πρέπει να διακοπεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Προδουροα. **Παιδιά:** Σε μελέτες αναπαραγωγών δεν παρατηρήθηκε καμία επίδραση στη γονιμότητα σε σπύμους που λαμβάνουν λεβοτονία/καρβιτόνη. **4.7 Επιδράσεις στην κανονική όλησηση και χειρισμούς μηχανημάτων:** Το Προδουροα μπορεί να έχει σημαντική επίδραση στην κανονική όλησηση και χειρισμό μηχανημάτων. Η λεβοτονία και η καρβιτόνη μπορεί να προκαλέσουν (αλλά και ορστικά υποστήριξη, Επώλυνση, απαιτείται προσοχή κατά την όλησηση ή την χειρισμό μηχανημάτων. Οι ασθενείς στους οποίους χορηγείται Προδουροα και οι οποίοι παραλαμβάνουν ύλη/α/α ευσταθία ανωδυνας έντασης ύπνου πρέπει να συμβαδίζουν να αποφεύγουν την όλησηση ή δραστηριότητες κατά τις οποίες η διαταραγμένη εγρήγορση μπορεί να θέσει τους ίδιους, ή άλλους, σε κάποιο σοβαρό τραυματικό ή θάνατο (π.χ. ο χειρισμός μηχανημάτων) μέχρι την υποχώρηση των υποπαράσυνεπτικων επεισοδίων και της υπνηλίας. (Βλ. επίσης παράγραφο 4.4). **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** **Παράλυση του προφύλ σπινός:** Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 10%) που αναφέρονται σε όλες τις μελέτες, όπως σε ασθενείς που εκτέθηκαν στο Προδουροα οφειλόμενα περικρατικά στη θέση της έχοντας (εξήχθημα στη θέση της έχοντας, καταρσίση στη θέση της έχοντας, οξύση στη θέση της έχοντας, άλγος στη θέση της έχοντας, οδύνη στη θέση της έχοντας, αντίδραση στη θέση της έχοντας και λώμηση στη θέση της έχοντας, νευροβλαστική, πτώση και άγχος. **Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται σε όλες τις μελέτες, όπως σε ασθενείς που εκτέθηκαν στο Προδουροα (379 ασθενείς με συνολική έκθεση 414,3 ασθενειών-έτος, 230 άτομα που είχαν ≥ 6 μήνες, 204 άτομα που εκτέθηκαν για ≥ 12 μήνες) ή δέδομα από την ενεργή ύλη Δουλοδία βρέφη συγγενήτων εμφάνισαν κατά τη θεραπεία, ανεξάρτητα από την απόλυτη που αποδόθηκε, παρουσιάζονται στον Πίνακα 5 και παρατίθενται ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA. Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζονται στην ακόλουθη ορολογία: πολύ σπάνιες ($\leq 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/100$ έως $\leq 1/10$), όχι σπάνιες ($\geq 1/10$ έως $\leq 1/1000$), πολύ συχνές ($\geq 1/1000$), σπάνιες ($\geq 1/1000$ έως $\leq 1/10000$) ή πολύ σπάνιες ($\leq 1/10000$).

Πίνακας 5. Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Λοιμώξεις και παροπτώσεις	Πολύ συχνές	Κυτταρίτιδα στη θέση της έγχυσης, Λοίμωξη στη θέση της έγχυσης, Λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος ^α
	Συχνές ^α	Απόστημα στη θέση της έγχυσης
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	Συχνές	Αναμία ^β
	Όχι συχνές	Λευκοπενία ^β , Θρομβοπενία ^β
Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές	Αναφυλακτική αντίδραση ^α
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές	Συχνές	Μειωμένη όρεξη
Ψυχιατρικές διαταραχές	Πολύ συχνές	Άγχος, Κατάθλιψη, Ψευδαισθήση ^γ
	Συχνές	Μη φυσιολογικά όνειρα ^γ , Διέγερση ^γ , Συγκυτική κατάσταση, Παροληρητική ιδέα, Διαταραχή ελέγχου των παρορμήσεων, Λύπια, Παράνοια, Ψυχιακή διαταραχή, Προσβολές ύπνου ^γ , Διαταραχή ύπνου ^γ , Αυτοκτονικές ιδεασμούς
	Όχι συχνές	Συντελεσθείσα αυτοκτονία ^γ , Άνοια ^γ , Αποπροσανατολισμός ^γ , Σύνδρομο απορρύθμισης της ντοπαμίνης, Ευφορική συναισθηματική διάθεση ^γ , Φόβος ^γ , Γενετική ορμή αυξημένη ^γ , Εφιάλτες ^γ , Απόπειρα αυτοκτονίας ^γ
	Σπάνιες	Μη φυσιολογική σκέψη ^γ
Διαταραχές του νεφρικού συστήματος	Συχνές	Νοτική διαταραχή, Ζάλη, Άγχος θέσης, Δυσκηνηρία, Δυστονία, Κεφαλαλγία, Υπαισθησία, Φωνόμενο On-Off, Παραίσθησία, Πολυνευροπάθεια ^γ , Υπνηλία, Συγκοπή, Τρόμος ^γ
	Όχι συχνές	Αταξία ^γ , Σπασμός ^γ , Διαταραχή βόδισης ^γ
Διαταραχές του οφθαλμού	Όχι συχνές	Παύκωμα κλειστής γωνίας ^γ , Βλεφαρόσπασμος ^γ , Διπλωπία ^γ , Ισχαιμική οπτική νευροπάθεια ^γ , Θαμνή όραση ^γ
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές	Ανάγωγος καρδιακός ρυθμός ^γ
	Όχι συχνές	Αίσθημα παλμών
Αγγειακές διαταραχές	Συχνές	Υπέρταση, Υπόταση, Ορθοστατική υπόταση
	Όχι συχνές	Φλεβίτιδα ^δ
Αναπνευστικές, Θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου	Συχνές	Δύσπνοια, Στοματοφαρυγγικό άλγος ^δ
	Όχι συχνές	Δυσφωνία ^δ
	Σπάνιες	Παθολογική αναπνοή ^δ
Γαστρεντερικές διαταραχές	Συχνές	Διάταση της κοιλιάς ^δ , Κοιλιακό άλγος, Δυσκοιλιότητα, Διάρροια, Ήπρωστομία, Δυσενωσία ^δ , Δυσπεψία ^δ , Δυσφορία ^δ , Μετεωρισμός ^δ , Ναυτία, Έμετος
	Όχι συχνές	Υπερέκκριση σιελου ^δ
	Σπάνιες	Γρίγμος των δοντιών ^δ , Δυσχρωματισμός σιελού ^δ , Γλωσσοδυνία ^δ , Λόξιγος ^δ
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Δερματίτιδα από επαφή ^δ , Υπερδρωσία ^δ , Κνησμός, Εξάνθημα
	Όχι συχνές	Αλωπεκία ^δ , Ερύθημα ^δ , Κνίδωση ^δ
	Σπάνιες	Δυσχρωματισμός ιδρώτα ^δ , Κακόηθες μελάνωμα ^δ

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

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

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: Συμβάντα στη θέση της έγχυσης: Στις μελέτες φάσης 3, το πιο συχνά ανεπιθύμητο συμβάν που σχετίζονταν με το Prodoopara ήταν αντίδραση στη θέση της έγχυσης 77,6% (N = 294) και λοιμώξεις στη θέση της έγχυσης 41,4% (N = 157). Στις κλινικές μελέτες με Prodoopara παρατηρήθηκαν περιστατικά στη θέση της έγχυσης συμπεριλαμβανομένων αντιδράσεων και λοιμωξεών στη θέση της έγχυσης, που εμφανίζονται συχνά με υποδόριες έγχυσεις. Η πλειονότητα των περιστατικών στη θέση της έγχυσης ήταν μη σοβαρά, ήταν ήπια έως μέτρια, βραχυπρόθεσμα και υποχώρησαν αυθόρμητα ή με θεραπεία όπως αντιβιοτικά ή/και τομή και παρακέντηση. Τρία άτομα με λοιμώξεις στη θέση της έγχυσης παρουσίασαν επιπλοκή σήψης που οδήγησε σε νοσηλεία. Παρακολοβείτε για οποιαδήποτε αλλαγές στο δέρμα στη θέση της έγχυσης που θα μπορούσαν να υποδεικνύουν πιθανή λοίμωξη, όπως ερυθρότητα σχετιζόμενη με βερύχια, διόγκωση, άλγος και αποχρωματισμό από ερυθρό σε πύοιο σε άσπρο. Θα πρέπει να τηρούνται άριστες τεχνικές κατά τη χρήση αυτού του φαρμάκου και να εξετάζεται το ενδεχόμενο εναλλαγής της θέσης έγχυσης στο στήθος από κάθε 3^η ημέρα, χρησιμοποιώντας ένα νέο σεί έγχυσης εάν παρατηρήσει αυτές τις αλλαγές στο δέρμα. Συνιστάται οι νέες θέσεις έγχυσης να βρίσκονται τουλάχιστον 2,5 cm από τις θέσεις που χρησιμοποιήθηκαν εντός των προηγούμενων 12 ημερών. Εργαστηριακές τιμές: Έχουν αναφερθεί οι παρακάτω μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές με τη θεραπεία με Prodoopara καθόλου και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να αναφέρονται κατά τη θεραπεία των ασθενών με Prodoopara: αυξημένα επίπεδα οξικού ορίου, οξικών φωσφοραστών, N-ASAT, 5-AIT, LDH, χοληρυθρίνη, σάκχαρο αίματος, κρεατινίνη, ουρικό οξύς και οριστά αποτελέσματα στη δοκιμασία Coomb, καθώς και μειωμένες τιμές καρδιοφωφίνης και αιματοκρίτη. Έχει αναφερθεί η ύπαρξη λευκοκυττάρων, βακτηρίων και αίματος στο αίμα. Οι ουλές/λεπνοί/μαρμαριόματα, και ως εκ τούτου το Prodoopara, μπορεί να προκαλέσουν φευδές βετικό αποτέλεσμα κατά τη χρήση ταινίας εμφάνισης ούρων (diapic) και, για τον έλεγχο κειτονών στα ούρα. Αυτή η αντίδραση δεν προσποείται με βραστό του δείκτητος ούρων. Η χρήση μεθόδων οξείδωσης της γλυκόνης μπορεί να παρέχει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα για γλυκοσυρία. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση έκδοσης κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον η συνηχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ + 30 21 32040371, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kimikita.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακοκεντρικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ +357 226086607, Φαξ +357 226086608, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/dhs

4.9 Υπερδοσολογία: Σε περίπτωση υπερδοσολογίας με το Prodoopara, η έγχυση θα πρέπει να διακοπεί αμέσως. Η αντιμετώπιση οξείας υπερδοσολογίας με Prodoopara είναι η ίδια με την αντιμετώπιση οξείας υπερδοσολογίας με τη λεβοντόπα. Ωστόσο, η πυριδόλη δεν έχει καμία επίδραση στην αντίστροφη της δράσης του Prodoopara. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ηλεκτροκαρδιογράφημα παρακολούθηση και ο ασθενής να παρακολουθείται προσεκτικά για τυχόν ανάπτυξη καρδιακών αρρυθμιών. Εάν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη αντιαρρυθμική θεραπεία. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται επίσης για υποδοσία. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η πιθανότητα ότι ο ασθενής πρέπει και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα μαζί με το Prodoopara. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΚΙΝΗΤΙΚΗ ΙΔΙΟΤΗΤΑ: 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:** Φαρμακοθεραπευτική μαζία: Αντιπαρκινικό φάρμακο, φροεβοντίνη και αναστολέας της αποκαρβοξυλάσης, κωδικός ATC: N04BA07. **Μεταβολισμός:** O Prodoopara (φροεβοντίνη/φωσφαριβοντίνη) 240 mg/12 mg ανά ml διαιλύματος για έγχυση είναι ένας ανασυνδυασ προαρμοσμένων μονοαμοφορικής λεβοντόπας και μονοαμοφορικής καρβιντόπας (αναλογία 20:1) σε ένα διαιλμα για συνηχή υποδόρια έγχυση 24 ώρες/ημέρα σε ασθενείς με προχωρημένη νόσο του Πάρκινσον που δεν βρίσκονται υπό επαρκή έλεγχο με την τρέχουσα ιατρική θεραπεία. Η φροεβοντίνη και η φωσφαριβοντίνη μετατρέπονται *in vivo* σε λεβοντόπα και καρβιντόπα. Η λεβοντόπα ανακινείται από τα συμπτώματα της νόσου του Πάρκινσον καθώς αποκαρβοξυλιώνεται και η ντοπαμίνη στον εγκέφαλο. Η καρβιντόπα, η οποία δεν διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φράγμα, αναστέλλει την ελαιοκαρβοξυλική αποκαρβοξυλίωση της λεβοντόπας σε ντοπαμίνη, γεγονός που σημαίνει ότι γίνεται διαθέσιμη μεγαλύτερη ποσότητα λεβοντόπας για μεταφορά στον εγκέφαλο και μετασχηματισμό σε ντοπαμίνη. **Φαρμακοκινητικές επιδόσεις:** Η υποδόρια χορήγηση Prodoopara και η εντερική χορήγηση Duodopa αποδείχθηκε ότι χορηγούνται από παρόμοιες παραμέτρους C_{max}, AUC και βαθμό διακινούμενης με την λεβοντόπα, γεγονός που υποστηρίζει το παρόμοιο προφίλ αποτελεσματικότητας. Με την επίτευξη ήπιας ουγκνευρικής λεβοντόπας όπως το Duodopa, το Prodoopara μειώνει τη κινητικές διακυμάνσεις και αυξάνει τον χρόνο «On» στους ασθενείς με προχωρημένη νόσο του Πάρκινσον που ανταποκρίνονται στη λεβοντόπα. Οι κινητικές διακυμάνσεις και η υπερκινητικότητα ή διακυμάνση μειώνονται επειδή οι ουγκνευρικές λεβοντόπας στο πλάσμα διατηρούνται σε σταθερό επίπεδο εντός του ελαττωματικού θεραπευτικού εύρους. Η επίτευξη του θεραπευτικού αποτελέσματος στα κινητικά συμπτώματα (κατάσταση «On») επιτυγχάνεται κατά την πρώτη ημέρα της θεραπείας. **Κινητική αποτελεσματικότητα και ασφαλεία:** Μελέτες με οξείαση εντερικής γέλης Duodopa: Η αποτελεσματικότητα της εντερικής γέλης Duodopa επιβεβαιώθηκε σε δύο πανομοιότυπα σχεδιασμένες τυχαποιημένες, διπλά τυφλές, με διπλό εικονικό φάρμακο, ελεγχόμενες με δραστικό φάρμακο, πολυκεντρικές μελέτες: παράλληλων ομάδων, φάσης 3, διάρκειας 12 εβδομάδων για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας, της ασφαλείας και της ανεκτικότητας του συστήματος εντερικής γέλης Duodopa έναντι των δικίων λεβοντόπας/καρβιντόπας 100/25 mg. Οι μελέτες διεξήχθησαν σε ασθενείς με προχωρημένη νόσο του Πάρκινσον που ανταποκρίνονταν στη λεβοντόπα και παρουσίασαν επίμονες κινητικές διακυμάνσεις παρά τη βελτιστοποιημένη θεραπεία με από του στόματος λεβοντόπα/καρβιντόπα και άλλα διαθέσιμα φάρμακα για τη νόσο του Πάρκινσον, και στρατολογήθηκαν συνολικά 71 ασθενείς. Τα αποτελέσματα των δύο μελετών ανασυντάχθηκαν και διεξήχθη μια ανάλυση. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας, η μεταβολή σε κανονικοποιημένο χρόνο «Off» (αρχική τιμή έως καταληκτικό σημείο) με βάση δεδομένα από το ημερολόγιο της νόσου του Πάρκινσον (ημερολόγιο PD) χρησιμοποιώντας μεταφορά της τελευταίας παρήρτησης έδεξε στατιστικά σημαντική με τη μέθοδο των ελαχίστων τετραγώνων (LS) υπέρ της ομάδας θεραπείας με Duodopa (Πίνακας 6). Τα αποτελέσματα του πρωτεύοντος καταληκτικού σημείου υποστηρίζονται από μια ανάλυση μικτού μοντέλου επαναλαμβανόμενων μετρήσεων (MMRM), η οποία εξέτασε τη μεταβολή από την αρχική τιμή σε κάθε επανάληψη επίσκεψη της μελέτης. Αυτή η ανάλυση του χρόνου «Off» κατέδειξε στατιστικά σημαντική μεγαλύτερη βελτίωση της ομάδας θεραπείας με Duodopa έναντι της ομάδας ελέγχου την Εβδομάδα 4, και αυτή η βελτίωση αποδείχθηκε στατιστικά σημαντική τις Εβδομάδες 8, 10 και 12. Η μεταβολή από τον χρόνο «Off» σχετίζεται με μια στατιστικά σημαντική μέση διαφορά LS από την αρχική τιμή στον ποσο ημερήσιο κανονικοποιημένο χρόνο εξουθενωτικής δυσκινησίας χρόνο «On» μεταξύ της ομάδας θεραπείας με εντερική γέλη Duodopa και της ομάδας ελέγχου, με βάση τα δεδομένα από το ημερολόγιο της νόσου του Πάρκινσον. Οι αρχικές τιμές συλλέχθηκαν τρεις ημέρες πριν από την τυχαποίηση και 28 ημέρες μετά την τυποποίηση της από του στόματος θεραπείας.

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

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

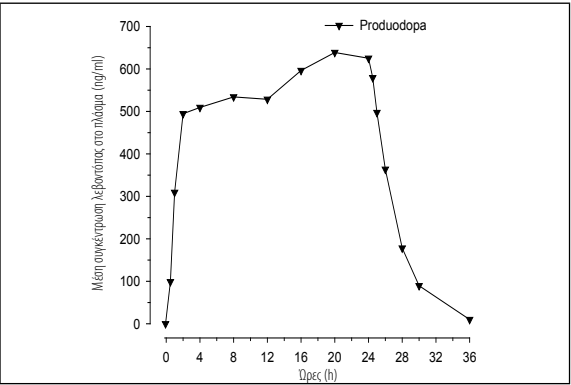
Δευτερεύουσα μέτρηση: Χρόνος «On» χωρίς εξουθενωτική δυσκινησία					
Ομάδα ελέγχου	31	8,04 (2,09)	9,92 (2,62)	2,24 (0,76)	
Εντερική γέλη Duodopa	35	8,80 (2,01)	11,95 (2,67)	4,11 (0,75)	1,86 (0,65)

SD = τυπική απόκλιση, SE = τυπικό σφάλμα

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

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

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



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

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

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

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

SD = τυπική απόκλιση.

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

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

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

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



15^ο Πανελλήνιο Συνέδριο Ημέρες Νευρολογίας 2025

Ευχαριστίες

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

abbvie

Angelini
Pharma

ANIMUS
ΚΕΝΤΡΟ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΗΣ & ΑΝΟΡΤΩΣΗΣ

AstraZeneca

Bristol Myers Squibb

Chiesi
global rare diseases

CSL Behring

CPO[®]Innova

cross
PHARMACEUTICALS

ELPEN

ERKIM

EUROMEDICA

Genekor
Committed to Biotechnological Innovation

GENESIS
pharma

IPSEN

Lavipharm

Lundbeck

medicair

MEDISON

MERCK

Pfizer

Roche

SANDOZ

Swixx
BioPharma

Takeda

teva

ucb

VIATRIS

ΑΠΟΛΛΩΝΕΙΟ
attica

ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ
ΚΕΝΤΡΟ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ & ΑΠΟΦΕΡΑΓΕΙΑΣ

BIANEE
ΒΙΟΦΑΡΜΑΚΑ - ΦΑΡΜΑΚΑ
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΝΕΡΓΩΝ ΤΑΧΙΔΙΩΝ

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
ΠΑΡΑΦΕΣΤΑ

ΦΑΡΜΑΞΕΡΒ

HyQvia

Human Normal Immunoglobulin (10%)
Recombinant Human Hyaluronidase

HyQvia

Human Normal Immunoglobulin (10%)
Recombinant Human Hyaluronidase

Αγκαλιάζοντας τη ζωή!

Χρόνια φλεγμονώδους απομυελινωτική
πολυνευροπάθεια (CIPD)



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

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

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

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Baxalta Innovations GmbH, Αυστρία.
Τοπικός Αντιπρόσωπος: Takeda Ελλάς Α.Ε.

Green Plaza, Κτίριο Β, Αγ. Κωνσταντίνου 59-61, 151 24 Μαρούσι
Τηλ. κέντρο: 2106387800, Fax: 2106387801 • www.takeda.gr

Takeda & Takeda logo are trademarks of Takeda Pharmaceutical Company Limited used under license.
Copyright © 2025 Takeda Hellas S.A. All rights reserved. C-APROM/GR/HYQ/0011/FEB 2025





Hizentra®
Human normal Subcutaneous Immunoglobulin (SCIg)

Η μόνη SCIg 20%

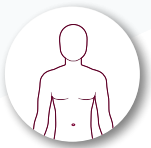
για τη θεραπεία συντήρησης της CIDP*



Δυνατότητα χειροκίνητης αυτοχορήγησης¹



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



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

*μετά τη σταθεροποίηση με IVig

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

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

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

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

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



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

HIZ/AD/07/1025/GR

CSL

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

Τοπικός αντιπρόσωπος: **CSL Behring Ελλάς**

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