



Hellenic International
Scientific Institute-Amfiktionies
Ελληνικό Διεθνές
Επιστημονικό Ινστιτούτο-Αμφικτιονίες

ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ



HELLENIC
NEUROLOGICAL
SOCIETY

ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ

«Διαγνωστική και θεραπευτική προσέγγιση
στις εξωπυραμидικές διαταραχές:
από τη θεωρία στην πράξη»

26-27
ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2022

Ιωάννινα, ξενοδοχείο Du Lac

Υβριδική Διεξαγωγή 

ΤΕΛΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ

«Διαγνωστική και θεραπευτική προσέγγιση στις εξωπυραμιδικές διαταραχές: από τη θεωρία στην πράξη»

26-27

ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2022

Ιωάννινα, Ξενοδοχείο Du Lac

Υβριδική Διεξαγωγή

Χαιρετισμός

Αγαπητοί συνάδελφοι, κυρίες και κύριοι,

Σας καλωσορίζουμε στη Διημερίδα με τίτλο «**Διαγνωστική και θεραπευτική προσέγγιση στις εξωπυραμιδικές διαταραχές: από τη θεωρία στην πράξη**» και θέμα «Φαρμακολογία των θεραπειών για τη νόσο Πάρκινσον στην κλινική πράξη», η οποία πραγματοποιείται από τις **26** έως τις **27 Νοεμβρίου 2022**, στο ξενοδοχείο Du Lac, στα Ιωάννινα.

Πρόκειται για μία σε βάθος παρουσίαση όλων των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στη θεραπευτική της νόσου, από τη βασική τους φαρμακολογία μέχρι την πρακτική εφαρμογή τους στην καθημερινή κλινική πράξη, διανθισμένη με πρακτικές ασκήσεις σε πραγματικά περιστατικά ασθενών και σε διαφορετικές κλινικές καταστάσεις.

Απευθύνεται τόσο σε νεότερους συναδέλφους που θα ήθελαν μια εμπειριστατωμένη και κλινικά προσανατολισμένη εισαγωγή στη φαρμακολογία της θεραπευτικής της νόσου Πάρκινσον, αλλά και σε εμπειρότερους συναδέλφους για να φρεσκάρουν και να επικαιροποιήσουν τις γνώσεις τους στο θέμα.

Ελπίζουμε η θεματολογία και ο τρόπος παρουσίασης, με έμφαση στη διαδραστική συμμετοχή να φανούν χρήσιμα σε όλους τους συμμετέχοντες.

Εκ μέρους της Οργανωτικής Επιτροπής

Γεώργιος Τσιβγούλης
Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

Σπύρος Κονιτσιώτης
Καθηγητής Νευρολογίας
Πανεπιστημίου Ιωαννίνων

ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ

«Διαγνωστική και θεραπευτική προσέγγιση στις εξωπυραμιδικές διαταραχές: από τη θεωρία στην πράξη»

26-27

ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2022

Ιωάννινα, Ξενοδοχείο Du Lac

Υβριδική Διεξαγωγή

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Σάββατο 26 Νοεμβρίου 2022

12.00-14.00	ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ
14.00-16.00	ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΒΙΝΤΕΟ & ΣΥΖΗΤΗΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ
16.00-16.15	Χαιρετισμοί Γ. Τσιβγούλης , Πρόεδρος ΕΝΕ, Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ Σ. Κονιτσιώτης , Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Ιωαννίνων
16.15-16.45	ΔΙΑΛΕΞΗ Προεδρείο: Α. Βιδάλης , Πρόεδρος Hellenic International Scientific Institute AMFIKTIONIES Γ. Τσιβγούλης , Πρόεδρος ΕΝΕ, Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ Ψυχιατρικά προβλήματα στη νόσο Πάρκινσον: κλινική εικόνα και θεραπευτική αντιμετώπιση Χ. Μαντάς , Επ. Καθηγητής Ψυχιατρικής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων
16.45-17.15	ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ <i>(αναλυτικό πρόγραμμα σελ. 7)</i>
17.15-18.45	ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ Προεδρείο: Σ. Κονιτσιώτης , Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Ιωαννίνων Σ. Μποσταντζοπούλου , Ομ. Καθηγήτρια Νευρολογίας ΑΠΘ
17.15-17.45	Εισαγωγή στη φαρμακολογική θεραπεία της νόσου Πάρκινσον Σ. Μποσταντζοπούλου
17.45-18.15	Translational research in neuropharmacology-from basic research to clinical trials Κ. Αντωνίου , Καθηγήτρια Φαρμακολογίας Πανεπιστημίου Ιωαννίνων
18.15-18.45	Αγωνιστές ντοπαμίνης Ε. Λύρος , Επ. Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Πελοποννήσου
18.45-19.00	ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ ΚΑΦΕ

ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ

«Διαγνωστική και θεραπευτική προσέγγιση στις εξωπυραμидικές διαταραχές: από τη θεωρία στην πράξη»

26-27
ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2022

Ιωάννινα, ξενοδοχείο Du Lac

Υβριδική Διεξαγωγή



Σάββατο 26 Νοεμβρίου 2022

19.00-21.00

ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ

Προεδρείο: **Γ. Τάγαρης**, Διευθυντής ΕΣΥ, ΓΝΑ Γ. Γεννηματάς
Κ. Σπανάκη, Αν. Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου Κρήτης

19.00-19.30

Αναστολείς ΜΑΟ-B

Ζ. Κεφαλοπούλου, Επ. Καθηγήτρια Νευρολογίας και Κινητικών Διαταραχών
Πανεπιστημίου Πατρών

19.30-20.00

Αναστολείς COMT

Μ. Μπόζη, Επιμελήτρια Α' ΕΣΥ, ΨΝΑ Δαφνί

20.00-20.30

Λεβοντόπα

Γ. Τάγαρης

20.30-21.00

Απομορφίνη

Κ. Σπανάκη

21.00-21.30

ΔΙΑΛΕΞΗ

ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ

«Διαγνωστική και θεραπευτική προσέγγιση στις εξωπυραμιδικές διαταραχές: από τη θεωρία στην πράξη»

26-27
ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2022

Ιωάννινα, ξενοδοχείο Du Lac

Υβριδική Διεξαγωγή



Κυριακή 27 Νοεμβρίου 2022

08.15-09.15

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Προεδρείο: **Γ. Τσιβγούλης**, Πρόεδρος ΕΝΕ, Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

Χ. Ζόμπολα, Νευρολόγος, Επιστημονική Συνεργάτης
Β' Νευρολογικής Κλινικής ΕΚΠΑ, ΠΓΝΑ Αττικών

09.15-11.15

ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ

Προεδρείο: **Π. Στάθης**, Νευρολόγος, Αθήνα

Μ. Αρναούτογλου, Αν. Καθηγήτρια Νευρολογίας - Κλινικής
Νευροφυσιολογίας ΑΠΘ

09.15-09.45

Άλλες αγωγές (αντιχολινεργικά, αμανταδίνη, κλπ)

Μ. Αρναούτογλου

09.45-10.15

Αντλία λεβοντόπα

Π. Στάθης

10.15-10.45

Ισοδύναμα λεβοντόπα. Αλλαγές μεταξύ αγωνιστών ντοπαμίνης

Γ. Ξηρομερήσιου, Επ. Καθηγήτρια Νευρολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

10.45-11.15

Αλλαγές μεταξύ μορφών ντοπαμίνης και από άλλες θεραπείες σε ντοπαμίνη

Σ. Κονιτσιώτης

11.15-11.45

ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ ΚΑΦΕ

11.45-12.45

ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ

Προεδρείο: **Λ. Στεφανής**, Καθηγητής Νευρολογίας ΕΚΠΑ

Σ. Κονιτσιώτης, Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Ιωαννίνων

11.45-12.15

Νοσοτροποποιητικές θεραπείες στη νόσο Πάρκινσον

Λ. Στεφανής

12.15-12.45

Καναβινοειδή - Αντιοξειδωτικά

Α. Λεονάρδος, Νευρολόγος, Αθήνα

ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ

«Διαγνωστική και θεραπευτική προσέγγιση στις εξωπυραμίδικές διαταραχές: από τη θεωρία στην πράξη»

26-27
ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2022

Ιωάννινα, ξενοδοχείο Du Lac

Υβριδική Διεξαγωγή



Κυριακή 27 Νοεμβρίου 2022

12.45-15.45 ΠΡΑΚΤΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ - ΣΥΖΗΤΗΣΗ ΕΠΙ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Π. Στάθης
Γ. Ξηρομερήσιου
Λ. Στεφανής
Α. Λεονάρδος
Σ. Κονιτσιώτης

15.45

Λήξη Διημερίδας - Συμπεράσματα

ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ

«Διαγνωστική και θεραπευτική προσέγγιση στις εξωπυραμιδικές διαταραχές: από τη θεωρία στην πράξη»

26-27
ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2022

Ιωάννινα, ξενοδοχείο Du Lac

Υβριδική Διεξαγωγή



ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Σάββατο 26 Νοεμβρίου 2022

16.45-17.15 ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ

Προεδρείο: **Γ. Τάγαρης**, Διευθυντής ΕΣΥ, ΓΝΑ Γ. Γεννηματάς

Ομοφωνία των Ελλήνων νευρολόγων για τη θέση της απομορφίνης σε ασθενείς με προχωρημένη νόσο Parkinson, στην καθημερινή κλινική πρακτική

Σ. Κονιτσιώτης, Καθηγητής Νευρολογίας Πανεπιστημίου Ιωαννίνων

Με την ευγενική χορηγία της 



Εικονικοί ασθενείς

Βοηθώντας τον ασθενή μου να κάνει ON στη ζωή του

Duodopa[®]
LEVODOPA/CARBIDOPA INTESTINAL GEL

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την πλήρη Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.
Για την Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος ανατρέξτε στην επόμενη σελίδα.

Τρόπος διάθεσης: Με ιατρική συνταγή.
DUODOPA ENT.GEL(20+5)MG/ML BTx7BAGSx100ML: N.T.: 542.67 €, Λ.Τ.: 684.55 €

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία:

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Μαρίνου Αντύπα 41-45, Νέο Ηράκλειο, 14121, Τηλ.: 214 4165555

GR-DUOD-210027-Jan2022

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

abbvie

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Duodora 20 mg/ml + 5 mg/ml ετερική γέλη. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** 1 ml περιέχει 20 mg λεβοντότα και 5 mg μονουδριική καρβιντότα. 100 ml περιέχουν 2000 mg λεβοντότα και 500 mg μονουδριική καρβιντότα. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Ετερική γέλη. Ξηλό υλικό εκτός ελαστικής αρωματικής γραμμάτος. **4. ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΡΗΓΟΡΗΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Θεραπευτική αγωγή προχωρημένου νόσου Parkinson που αποκρίνεται στη λεβοντότα με σοβαρή μορφή κινητικής διακυμάνης και υπερκρίνια ή δυσκρίνια όταν ο διαθέσιμος συνδυασμός φαρμακικών προϊόντων για τη νόσο του Parkinson δεν είναι άδεια κανονιστικά αποτελέσματα. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Το Duodora είναι γέλη για συνεχή εντερική χορήγηση. Για μακροχρόνια χορήγηση, η γέλη θα πρέπει να χορηγείται με φορητή αντλία απευθείας στο δωδεκαδάκτυλο ή την εγκύτη νήστιδα με χρήση μόνιμου καθετήρα μέσω διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας με έναν εξωτερικό διακοδικό καθετήρα και έναν εσωτερικό εντερικό καθετήρα. Εναλλακτικά, μπορεί να εξεταστεί η ραδιολογική γαστροστομία/στομία, για αποδοτικότερη, δεν είναι κατάλληλη η διαδερμική ενδοσκοπική γαστροστομία. Η δημιουργία διακοδικής θύρας και οι ρυθμίσεις της δοσολογίας πρέπει να διεσφαλθούν σε ανευρασία με νευρολογική κλίση. Πριν τη δημιουργία μόνιμης διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας και την τοποθέτηση νηστικού καθετήρα (PEG-J) θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η χρήση προηγούμενου ρινοδοδακτυλικού/νηστικού καθετήρα για να εξασφαλιστεί εάν ο ασθενής ανταποκρίνεται θετικά σε αυτή την μέθοδο χορήγησης. Σε περιπτώσεις στις οποίες ο πάρος θεράπων ψυχία δεν είναι ικανός αυτή η διαδικασία, η διακοδική θύρα ή η νηστική θύρα μπορεί να δημιουργηθεί με χειρουργική επέμβαση και να ξεκινήσει η θεραπεία με την απευθείας τοποθέτηση του PEG-J. Η δόση πρέπει να ρυθμίζεται για τη βέλτιστη κλινική απόκριση για τον συγκεκριμένο ασθενή, το οποίο σημαίνει τη μεγιστοποίηση του λειτουργικού ON-Time κατά τη διάρκεια της ημέρας με την ελαχιστοποίηση του αριθμού και της διάρκειας των επεισοδίων OFF (βροδυνοκίνησι) και με ελαχιστοποίηση του ON-Time με εξουθενωτική δυσκρίνια. Βλέπε τις συστάσεις στην ενότητα που αφορά τη Δοσολογία. Το Duodora πρέπει αρχικά να χορηγείται ως εξουθενωτική ανευρασία. Αν απαιτείται, μπορεί να χορηγούνται ταυτόχρονα και άλλα φαρμακικά προϊόντα για τη νόσο του Parkinson. Για τη χορήγηση του Duodora θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο η αντλία (CADD-Levopa 1400 (Σχίσματος) C, *Μαζ*) με την απλή διαδικασία επίσης και το εργαλείο οδηγών χρήσης της φορητής αντλίας. Η θεραπεία με το Duodora χορηγούμενης μόνιμο καθετήρα, μπορεί να διακόπτεται αποτελεσματικά με απόσυρση του καθετήρα και επείγουσα την επώλυση του τραυματισμού. Η θεραπεία θα πρέπει τότε να συνεχίζεται με φαρμακευτικά προϊόντα χορηγούμενα από το στόματος, περιλαμβανομένων των λεβοντότα-καρβιντότα. Δοσολογία: Η συνολική δόση/ημέρα του Duodora αποδίδεται από τρεις εξασχετισμένες ρυθμιζόμενες δόσεις: την πρωινή δόση εφόδου, τη συνθητική δόση υπηρίνης και επιπλέον δόσεις εφόδου που χορηγούνται για περίοδο 16 ώρες. Η θεραπεία συνήθως χορηγείται κατά τη διάρκεια της περιόδου αφύπνισης του ασθενούς. Εφόσον απαιτείται ισχυρότερα, το Duodora μπορεί να χορηγείται για έως και 24 ώρες. Οι κατώστες με το φάρμακο χορηγούνται για ένα μήνα ή περισσότερο και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για περισσότερο από 24 ώρες, ακόμα και αν έχει σημειωθεί φαρμακευτικό πρόβλημα. Για επαγγελματίες υγείας να αναμένεται κλίση. Προς το τέλος του χρόνου φύλαξη η γέλη ενδέχεται να καταστεί ελαφρώς κίτρινη. Αυτό δεν επηρεάζει τη συγκέντρωση του φαρμάκου ή τη θεραπεία. Πρωινή δόση: Η πρωινή δόση εφόδου χορηγείται από την αντλία για να επιτευχθεί ταχέως το επίπεδο θεραπευτικής δόσης (έναντι 10-20 λεπτών). Η δόση θα πρέπει να βασίζεται πάνω στην προηγούμενη πρωινή δόση λεβοντότα που χορηγήθηκε στον ασθενή + τον όγκο για την πλήρωση του καθετήρα. Η συνολική πρωινή δόση είναι συνήθως 5-10 ml, που αντιστοιχεί σε 100-200 mg λεβοντότα. Η συνολική πρωινή δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 15 ml (300 mg λεβοντότα). Συνθητική δόση υπηρίνης: Η δόση υπηρίνης ρυθμίζεται κατά βήματα των 2 mg/ώρα (0,1 ml/ώρα). Η δόση πρέπει να υπολογίζεται ανάλογα με την προηγούμενη ημερήσια λήψη λεβοντότα από τον ασθενή. Όταν διακοπεί η συνθητική υπηρίνη/καρβιντότα, η δόση του Duodora πρέπει να ρυθμίζεται. Η συνθητική δόση υπηρίνης ρυθμίζεται στασιμικά. Πρέπει να διατηρείται εντός του εύρους 1-10 ml/ώρα (20-200 mg λεβοντότα/ώρα) και είναι συνήθως 2-6 ml/ώρα (40-120 mg λεβοντότα/ώρα). Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 200 ml (βλέπε παράγραφο 4.4). Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, μπορεί να χρειαστεί μεγαλύτερη δόση. Παράδειγμα: Ημερήσια πρόληψη λεβοντότα ως Duodora: 1640 mg/ημέρα. Πρωινή δόση εφόδου: 140 mg = 7 ml (εξουθενωτική του όγκου για πλήρωση του εντερικού καθετήρα). Συνθητική δόση υπηρίνης: 1500 mg/ημέρα. 1500 mg/7 ml (200 mg/ml) = 7,5 ml Duodora την ημέρα. Η προληπτική υπολογίζεται για 16 ώρες: 7,5 ml/16 ώρες = 4,7 ml/ώρα. Επιπλέον δόσεις εφόδου: Χορηγούνται ανάλογα με τις απαιτήσεις εάν ο ασθενής γίνει υπερκίνητος κατά τη διάρκεια της ημέρας. Η επιπλέον δόση πρέπει να ρυθμίζεται εξασχετισμένα, συνήθως 0,5-2,0 ml. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί μεγαλύτερη δόση. Εάν η ανάγκη για επιπλέον δόσεις εφόδου υπερβεί τις 5 την ημέρα θα πρέπει να αυξηθεί η δόση υπηρίνης. Μετά την αρχική ρύθμιση των δόσεων, εντός μερικών εβδομάδων θα πρέπει να πραγματοποιούνται βέλτεστες ρυθμίσεις της πρωινής δόσης εφόδου, της δόσης υπηρίνης και των επιπλέον δόσεων εφόδου. Παρακολούθηση της αγωγής: Τυχόν εφάρμοξη επίδειξη στην ανταπόκριση στη θεραπευτική αγωγή με υποτάξιμους κινητικούς διακυμάνσεις θα πρέπει να οδηγείται στην υπηρίνη ότι το ανάμειγμα του καθετήρα έχει μετατοπιστεί από το δωδεκαδάκτυλο/η νήστιδα στο στομάχι. Η θέση του καθετήρα πρέπει να εξασφαλιστεί με ακτινογραφία και το άκρο του καθετήρα πρέπει να εναποτοθετείται στο δωδεκαδάκτυλο/στη νήστιδα. Επίκληση πληροφοριών: Παιδιατρική πληρώματα δεν υπάρχει σχετική χρήση του Duodora στον παιδιατρικό πληθυσμό για την ενδείξη της προχωρημένης νόσου του Parkinson που αποκρίνεται στη λεβοντότα με σοβαρή μορφή κινητικής διακυμάνης και υπερκρίνια/η δυσκρίνια. Πρακτικές πληροφορίες: Υπάρχει οδός/οδηγία εμπειρία στην χρήση λεβοντότα/καρβιντότα σε ηλικιωμένους ασθενείς. Οι δόσεις για άλλους τους ασθενείς, συμπεριλαμβανομένου του νηστικού πληθυσμού, ρυθμίζονται εξασχετισμένα με την τιτλοποίηση. Ηπατική/νεφρική διαδοτικότητα: Δεν υπάρχουν μελέτες φαρμακοκινητικής για την καρβιντότα και τη λεβοντότα σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία. Η δοσολογία του Duodora εξασχετίζεται με την τιτλοποίηση στο βέλτο αποτέλεσμα (που αντιστοιχεί σε εξασχετισμένα βελτιστοποιημένα επίπεδα των πλάσματος στη λεβοντότα και την καρβιντότα). Συνεπώς, η πιθανή επίδραση της ηπατικής ή νεφρικής δυσλειτουργίας στην έκθεση στην λεβοντότα και καρβιντότα λαμβάνεται έμμεσα υπόψη κατά την τιτλοποίηση της δόσης. Η τιτλοποίηση της δόσης θα πρέπει να διεξάγεται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ή ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 4.4). Διακοπή της θεραπευτικής αγωγής: Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά σε περίπτωση που απαιτείται απόσυμψη μείωση της δόσης ή εάν κάποιο απαρτίο να διακοπεί η αγωγή με το Duodora, ιδιαίτερα όταν στον ασθενή χορηγούνται και αντιψυχωτικά (βλέπε παράγραφο 4.4). Σε περίπτωση που υπάρχουν υπόνοες για η ήξη ή/και την διάγνωση άνοιας με μειωμένη όσση αγωγή, ο χειριστής της αντλίας του ασθενούς θα πρέπει να γίνεται μόνο από το νοσηλευτικό προσωπικό ή κάποιο φορητιστή. Όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί μία καρέτα, αυτή θα πρέπει να συνδέεται με τη φορητή αντλία και το σύστημα να συνδέεται με το ρινοδοδακτυλικό καθετήρα ή το δωδεκαδάκτυλο/νηστικό καθετήρα για χορήγηση, σύμφωνα με τις οδηγίες. **4.3 Αντενδείξεις:** Το Duodora αντενδείκνυται σε ασθενείς με - υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 - γλαύκωμα κλειστής γωνίας - σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια - σοβαρή καρδιακή αρρυθμία - οξύ εγκεφαλικό επεισόδιο - μη εκλεκτική αναστολή της μονοαμινοξειδάσης (MAO) και εκλεκτική αναστολή τύπου Α της μονοαμινοξειδάσης αντενδείκνυται για χρήση με το Duodora. Οι αναστολείς αυτής της κατηγορίας τουλάχιστον δύο εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας με Duodora. Το Duodora μπορεί να χορηγείται ταυτόχρονα με τη συνιστώμενη δόση από τον παρονομαζόμενο ενός αναστολή της μονοαμινοξειδάσης (MAO) που είναι εκλεκτικής της μονοαμινοξειδάσης τύπου Β (π.χ., υδροχλωρική ελεγκλίνη) (βλέπε παράγραφο 4.5) - καταστάσεις στις οποίες αντενδείκνυται αδρενεργικά, π.χ. φαιοχρωμοκύτταμα, υπερφρεσβεϊδισμός και σύνδρομο Cushng. Δεδομένου ότι η λεβοντότα μπορεί να ενεργοποιήσει το καρδιακό μελάνιο, το Duodora δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αδύνατους ύπαιτες δερματικές βλάβες ή ιστορικό μελάνιου. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Διάφορες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις παρακάτω αφορούν γενικά την λεβοντότα και, επομένως, αφορούν επίσης και το Duodora. - Το Duodora δεν συνιστάται ως θεραπευτική αγωγή για τις παρακολούθες από φάρμακα εξωπυραμιδικής αντήσεως. - Η θεραπευτική αγωγή με Duodora πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή καρδιογενή ή πνευμονική νόση, βρογχικό άσθμα, ηπατική, νεφρική ή ενδοκρινική νόση, ή ιστορικό κεντρικού έλλους ή σπασμών. - Σε ασθενείς με ιστορικό εμφρακτώσεως του μυοκαρδίου οι οποίοι έχουν υποκαταστήσει κοιλιακή κλιπτική ή κοιλιακή αρρυθμία, η καρδιακή λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται με ιδιαίτερη προσοχή κατά την περίοδο των αρχικών ρυθμίσεων στις δόσεις. - Όλοι οι ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν θεραπευτική αγωγή με Duodora θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για τυχόν ανάπτυξη ψυχικών αλλαγών, κατάθλιψη με τάσεις εξασθετισμένες καθώς και άλλων σοβαρών ψυχικών αλλαγών. Ασθενείς με ψυχώσεις στο παρελθόν ή τον παρόν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με προσοχή. - Η ταυτόχρονη χορήγηση αντιψυχωτικών με ιδιότητες αποκλεισμού των υποδοχών της ντοπαμίνης, ιδιαίτερα των ανταγωνιστών των υποδοχών D, θα πρέπει να γίνεται με προσοχή, και ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά για αμείωση της ανταγωνιστικής δράσης ή επίδειξη των παρενεργιών των συμπτωμάτων. Βλέπε παράγραφο 4.5. - Ασθενείς με χρόνο ημιαίωσης ονικής ψυσης μπορούν να λαμβάνουν την θεραπευτική αγωγή του Duodora με προσοχή, εφόσον η ενδοφθάλμια πίεση ελέγχεται επαρκώς και ο ασθενής παρακολουθείται προσεκτικά για αλλαγές στην ενδοφθάλμια πίεση. - Το Duodora μπορεί να προκαλέσει ορθοστατική υπόταση. Επομένως, το Duodora θα πρέπει να δίδεται με προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι παίρνουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν ορθοστατική υπόταση, βλέπε παράγραφο 4.5. - Η λεβοντότα έχει συσχετιστεί με υπηρίνη και εξασθεσία σφαιρίων. Έναρξη ύπαι σε ασθενείς με νόσο του Parkinson και επομένως απαιτείται προσοχή κατά την οδήγηση και τη χειρωνακική μνημάνηση (βλέπε παράγραφο 4.7). - Έχει αναφερθεί ένα οπίσθιο συμπτωμάτων το οποίο μοιάζει με το Κακώδες Νευρολογικό Σύνδρομο (ΚΝΣ) συμπεριλαμβανομένων της μυϊκής δυσκρίνιας, της αμείωτης βροχορροιας αίματος, της ψυχικής αλλαγής (π.χ. εκνευρισμό, ανησυχία, κώλη) και την αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση στον ορό, όταν ανταγωνιστικά φαρμακευτικά προϊόντα διακόπτανται απότομα. Επίσης έχουν παρατηρηθεί

ραβδωμυόλη, ως δευτερογενής του Κακώδους Νευρολογικού Συνδρόμου, ή σοβαρές δυσκρίνιες σε ασθενείς με νόσο του Parkinson. Επομένως, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά όταν μειώνονται ή διακόπτονται απότομα οι δόσεις συνδυασμού λεβοντότα/καρβιντότα, ιδιαίτερα εάν ο ασθενής λαμβάνει αντιψυχωτικά. Δεν έχει αναφερθεί ούτε ΚΝΣ ούτε ραβδωμυόλη σχετιζόμενη με τη με το Duodora. - Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για την εμφάνιση διακυμάνσεων ελέγχου των παρορμήσεων. Οι ασθενείς και οι φορητιστές θα πρέπει να γνωρίζουν ότι μπορεί να εκδηλωθούν συμπτώματα διαταραγών υπερπερφορίας που αφορούν σε διαταραγές ελέγχου των παρορμήσεων, συμπεριλαμβανομένων της παθολογικής χαροπιάς, της ασταθούς νεφρικής οσμής και της υπερεξουθενωτικότητας, των παρορμητικών διαταραγών ή άλλων, της υπερβληρικής και παρορμητικής κατάστασης γενετικής σε ασθενείς που λαμβάνουν ανταγωνιστές της ντοπαμίνης ή άλλων ντοπαμινερικών φαρμακικών ονών που περιέχουν λεβοντότα, συμπεριλαμβανομένου του Duodora. Εάν εκδηλωθούν τέτοια συμπτώματα συνιστάται η επανεκτίμηση της θεραπευτικής αγωγής - Επιδημιολογικές μελέτες έχουν δείξει ότι οι ασθενείς με νόσο του Parkinson παρουσιάζουν υψηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης μελάνιου τόσο το γενικό πληθυσμό. Ωστόσο, δεν είναι σαφές κατά πόσο ο αυξημένος κίνδυνος να παρατηρείται σχετίζεται στην ίδια τη νόσο του Parkinson ή σε άλλους παράγοντες, όπως το φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson. Κατά συνέπεια, όταν χρησιμοποιείται το Duodora για αποδοτικότερη έκθεση, συνιστάται στους ασθενείς και τους φορητιστές να εξετάζονται για μελάνιο στα τριχία βλεφαρίδων, Ισάνκι, πρέπει να πραγματοποιείται εξέταση του δέρματος από κατάλληλο ειδικευμένο άτομο (π.χ. δερματολόγο) κατά περιοδικά διαστήματα. - Αν απαιτείται γενική αναισθησία, η θεραπεία με το Duodora μπορεί να συνεχιστεί για όσο διάστημα επιτρέπεται στον ασθενή να παίρνει υγρά και φαρμακευτικά προϊόντα από το στόμα. Εάν η θεραπευτική αγωγή πρέπει να διακοπεί προσωρινά, το Duodora μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου στην ίδια δόση όπως και προηγούμενες, μόνιμ επιπαιρ ή λήψη υγρών από το στόμα. - Η δόση του Duodora μπορεί να ξεκινήσει να ρυθμίζεται στο κάτω προς άνω συστηματικό προκείμενο από τη λεβοντότα. - Κατά την εκτεταμένη θεραπευτική αγωγή με Duodora συνιστάται η περιοδική αξιολόγηση της ηπατικής, αμιοχημικής, καρδιαγενούς και νεφρικής λειτουργίας. - Το Duodora περιέχει υδροχλωρική, ένα προϊόν αποκλεισμού της καρβιντότα που μπορεί να είναι νευροτοξικό και οξυγενώδες καρκινώδιο. Η μέση συνιστώμενη ημερήσια δόση του Duodora είναι 100 ml, στην οποία περιλαμβάνεται 2 g λεβοντότα και 0,5 g καρβιντότα. Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 200 ml. Σε αυτή τη δόση περιέχεται ποσό υδροχλωρικής υδρόχλωρης με μία μέση έκθεση μέχρι και 4 mg/ημέρα, με μέγιστη αυτή των 8 mg/ημέρα. Η κλινική σημασία αυτής της έκθεσης στην υδροχλωρική δεν είναι γνωστή. - Προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στο άνω μέρος της κοιλίας μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολίες στην εκτέλεση γαστροστομίας ή νηστικόσπασμ. - Οι επιπλοκές, οι οποίες αναφέρονται κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών και παρατηρήθηκαν με την κυκλοφορία στην αγορά, περιλαμβανομένων το άσθματος, το πλάσμα, τον έλλο, τη διάρροια/έλλοξ στην περιοχή του εμπρεστιατού, την εντερική αμμορρογία, την εντερική ισχμία, την εντερική απόφραξη, την εντερική διάτρηση, τον εγκοκλωμό, την παγκρεατίτιδα, την περιτόνια, την πνευμονία (συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίας από εοφροση), το πνευμοπεριτόνιο και τη μεταγενετική λοίμωξη τραυματισμού και τη σπληνία. Τα πλάσματα είναι διατηρημένες σπινθηρώδεις διασπαστων ουσιών (όπως οι μη ελλειπτες ήες λακωνικές ή φρούτων) στην εντερική οδό. Τα περισσότερα πλάσματα απαντούν στο στομάχι, αλλά πλάσματα μπορούν να βρεθούν σπινθηρώδεις στην εντερική οδό. Το πλάσμα υγρό από το στόμα του νηστικού καθετήρα ενδέχεται να λειτουργήσει ως σημείο επαγωγής για την εντερική απόφραξη ή το σχηματισμό εγκοκλωμού. Το κοιλιακό άσθμα ενδέχεται να είναι σύμπτωμα των παρυσιακών επιπλοκών. Ορισμένα σφιδάκια ενδέχεται να έχουν σοβαρές εκδόσεις, όπως η χειρουργική επέμβαση ή/και οι θάλασσες. Οι ασθενείς πρέπει να συμβουλεύονται να ενημερωθούν τον γιατρό τους, στην περίπτωση που εμφανιστούν κάποιο από τα συμπτώματα που σχετίζονται με τα παρυσιακά σφιδάκια - Μικροβίη ικανότητα χειρισμού του συστήματος (ανάλυση, συντήρηση καθετήρα) μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές. Σε αυτούς τους ασθενείς είναι φροντιστής (π.χ. νοσοκόμοι, βοηθοί νοσοκόμου ή στενός συγγενής) θα πρέπει να βοηθεί τον ασθενή. - Η ζερική ή σταδιακή επίδειξη της βροδυνοκρίνιας μπορεί να αποτελέσει ένδειξη απόφραξης στη συσκευή για αποδοτικότερη λήψη και πρέπει να διερευνηθεί. - Το Σύνδρομο Απορροής της Ντοπαμίνης (DOS) είναι μία εθιστική διαταραχή που οδηγεί στην υπερβολική χρήση του φαρμάκου που εμφανίζεται σε μερισμούς ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με καρβιντότα/λεβοντότα. Πριν από την έναρξη της θεραπείας οι ασθενείς και οι φορητιστές τους θα πρέπει να επικοινωνούν σχετικά με τον δυναμικό κίνδυνο εμφάνισης του συνδρόμου DOS (βλέπε επίσης παράγραφο 4.8). - Η πολυνευροπάθεια έχει αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ενεργή γέλη λεβοντότα/καρβιντότα. Πριν την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται για ιστορικό ή για σημεία πολυνευροπάθειας για γνωστούς παράγοντες κινδύνου, και περιοδικά μετά. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεως:** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με το Duodora. Οι κλίσι αλληλεπιδράσεις είναι γνωστές από τον γενικό συνδυασμό λεβοντότα/καρβιντότα. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση του Duodora όταν αυτή γίνεται με τα παρακάτω φαρμακευτικά προϊόντα: Αντιψυχωτικά: Έχει σημειωθεί συμπτωματική ορθοστατική υπόταση όταν στη θεραπευτική αγωγή ασθενών οι οποίοι ή/και λαμβάνουν αντιψυχωτικά προστίθενται συνδυασμού λεβοντότα και κάποια αναστολή της αποκαρβυλολύσεως. Μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση της δοσολογίας των αντιψυχωτικών. Αντιτακτοβινικά: Υπόχρονος σπινός συγχρόνης ανενήπισης ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της υπέρτασης και της δυσκρίνιας, σε σπινθηρώδη της ταυτόχρονης χορήγησης τρικυλικών αντικαταθλιπτικών και οκασιομάτων καρβιντότα/λεβοντότα. Αντιυπερτασικά: Τα αντιυπερτασικά μπορεί να δρουν ανεργικά με τη λεβοντότα προς μείωση του τράπου. Εν τούτοις, η συνδυασμένη χρήση μπορεί να ορίσει τις μη φυσιολογικές ακούσιες κινήσεις. Τα αντιυπερτασικά μπορεί να μειώσουν τις ενέργειες της λεβοντότα με την καθυστέρηση της απορρόφησής της. Μπορεί να αυξηθεί η ρύθμιση της δόσης του Duodora. Ανταλλετικές καταστολές 0-μεθύλο-τρανεφρασής (COMT) (τολκαμίνης βινδοσουλίου): Η ταυτόχρονη χρήση των αναστολέων της καταστολ-0-μεθύλο-τρανεφρασής (COMT) και του Duodora μπορεί να αυξήσει τη βιοδιαθεσιμότητα της λεβοντότα. Η δόση του Duodora μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση. Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα: Ανταγωνιστές των υποδοχών της ντοπαμίνης (ορισμένα αντιψυχωτικά, π.χ. φαντολίνη, δευτοραμίνη, δευτοραμίνη) και η ρισπεριδόλη και τα αντιεμεικτικά, π.χ. η μετοκλοπριμίλη, βενδοζολίνες, ιονοκίνη, φουνοτιπίνη και παπαβερίνη μπορεί να μειώσουν τη θεραπευτική δράση της λεβοντότα. Οι ασθενείς που παίρνουν αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα μαζί με το Duodora θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για τυχόν αμείωση κλίσις απόκρισης. Το Duodora μπορεί να λαμβάνεται ταυτόχρονα με τη συνιστώμενη δόση ενός αναστολή της μονοαμινοξειδάσης (MAO) που είναι εκλεκτικής στην μονοαμινοξειδάση τύπου Β (για παράδειγμα υδροχλωρική ελεγκλίνη). Η δόση της λεβοντότα μπορεί να χρειαστεί μείωση όταν προστίθενται ένας εκλεκτικός αναστολής μονοαμινοξειδάσης (MAO) τύπου Β. Η ταυτόχρονη χρήση ελεγκλίνης και λεβοντότα-καρβιντότα έχει συσχετιστεί με σοβαρή ορθοστατική υπόταση. Η αμωτανόλη έχει συσχετιστεί δραστικά με τη λεβοντότα και μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη λεβοντότα. Μπορεί να χρειαστεί να γίνει ρύθμιση της δόσης του Duodora. Τα συμπτωματοχημικά μπορεί να αυξάνουν τις καρδιαγενούς ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη λεβοντότα. Η λεβοντότα σχηματίζει χημική ένωση με το οίδηρο στο γαστρεντερικό σωλήνη οδηγώντας σε μεμμένη απορρόφηση της λεβοντότα. Καθώς η λεβοντότα είναι ανταγωνιστική με ορισμένα αμινοξέα, η απορρόφηση της λεβοντότα μπορεί να διαταραχθεί σε ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα πλούσια σε πρωτεΐνες. Δεν έχει μελετηθεί η επίδραση της χορήγησης σπινθηρώδους και Duodora στη βιοδιαθεσιμότητα της λεβοντότα. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το Duodora μπορεί να έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Η λεβοντότα και η καρβιντότα μπορεί να προκαλέσουν ζάλη και ορθοστατική υπόταση. Επομένως, απαιτείται προσοχή κατά την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων. Οι ασθενείς στους οποίους χορηγείται Duodora και οι οποίοι παρουσιάζουν υπηρίνη και/ή επεισόδια σφαιρίων ένορξης ύπαι πρέπει να συμβουλεύονται να απφευχθούν την οδήγηση ή δραστηριότητες κατά τις οποίες η διαταραγμένη εγρήγορση μπορεί να θέσει τους ίδιους, ή άλλους, σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου (π.χ. ο χειρισμός μηχανημάτων) μέχρι την υποχώρηση των υποσημειωμένων επεισοδίων και της υπηρίνης. Βλέπε επίσης παράγραφο 4.4. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το φάρμακο και σημειώνονται συχνά με το σύστημα Duodora περιλαμβάνουν την ναυτία και τη δυσκρίνια. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη συσκευή και το θεραπευτικό χειρισμό και σημειώνονται συχνά με το σύστημα Duodora περιλαμβάνουν το κοιλιακό έλλο, τις επιπλοκές στην εισαγωγή της συσκευής, την υπερβολικά κοκκώδη όσση, το ερήθμα στην περιοχή της τομής, την μεταγενετική λοίμωξη τραυματισμού, το έκκριμα μετά από το θεραπευτικό χειρισμό, το άλλο μετά από το θεραπευτικό χειρισμό και την αντίδραση στην θέση της ιατρικής πράξης. Οι περισσότερες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται χωρίς στις μελέτες, έπεται από τη διάθεση της διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας και κατά τη διάρκεια των πρώτων 28 ημερών. **Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Duodora:** Η ασφαλή του Duodora συγκρίθηκε με το πρότυπο από το στόματος οκασιομά λεβοντότα/καρβιντότα (100 mg/25 mg) σε ένα σύνολο 71 ασθενών με προχωρημένη νόσο του Parkinson, οι οποίοι ομαίωσαν σε μία τυχοσημική, διπλά τυφή, διπλά κοκκώδη, ελεγχόμενη με δραστική οσση μελέτη διάρκειας 12 εβδομάδων. Πρόδρατες πληροφορίες για την ασφαλή αλληλεγκνή σε μια ανοιχτή σύγκριση με μια ανοιχτή σύγκριση μελέτη 12 μηνών σε 354 ασθενείς με προχωρημένη νόσο του Parkinson και σε ανοιχτό σχεδιασμό μελέτες επέκτασης. Για την περιλήψη ανεπιθύμητων ενεργειών σχετικά με το φάρμακο πραγματοποιήθηκε μια ανάλυση με βάση τους ασθενείς που έλαβαν Duodora σε όλες τις μελέτες, ανεξάρτητα από το σχεδιασμό της μελέτης (διπλά τυφή ή ανοιχτό σχεδιασμό). Για την εξσμητική συνολικών συμπερασμάτων σχετικά με τις σχετιζόμενες με τη συσκευή και το θεραπευτικό χειρισμό ανεπιθύμητες ενέργειες από όλες τις μελέτες πραγματοποιήθηκε μια άλλη ανάλυση με βάση τους ασθενείς που έλαβαν Duodora ή εκονική γέλη μέσω PEG-J, ανεξάρτητα από το σχεδιασμό της μελέτης (διπλά τυφή ή ανοιχτό σχεδιασμό). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το φάρμακο, το θεραπευτικό χειρισμό και τη συσκευή βρέθηκαν των συσχετισμών εμφάνισης κατά τη θεραπεία, ανεξάρτητα από την αιτιολογική σχέση, και οι ανεπιθύμητες ενέργειες που προοριστήθηκαν κατά τη χρήση μετά την έκδοση του Duodora, παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Δεδομένα Ανεπιθύμητων Ενεργειών Προερχόμενα από Κλινικές Δοκιμές και την Εμπειρία μετά την Κυκλοφορία

Κατηγορία / Οργανικό Σύστημα κατά MedDRA	Πολύ Συχνές ^a (≥ 1/10)	Συχνές ^a (≥ 1/100 έως < 1/10)	Όχι συχνές ^a (≥ 1/1.000 έως < 1/100)	Σπάνιες ^a (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000)	Συγγέντητα μη γνωστή Μετά την Κυκλοφορία
Ανεπιθύμητες Ενέργειες Σχετιζόμενες με το φάρμακο					
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Αναιμία	Λευκοπενία, Θρομβοκυτταροπενία		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος					Αναφυλακτική αντίδραση
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Σωματικό βάρος μειωμένο	Σωματικό βάρος αυξημένο, Επίπεδα αμινοξέων αυξημένα (Μεθυλμαλονικό οξύ αυξημένο), Ομοκυστεϊνή αιμάτος αυξημένη, Ουρική μειωμένη, Έλλειψη βιταμίνης Β6, Έλλειψη βιταμίνης Β12			
Ψυχιατρικές διαταραχές	Άγχος, Κατάθλιψη, Αϋπνία	Ανώμαλο όνειρο, Διέγερση, Συγκλιτική κατάσταση, Ψευδαισθήση, Παρορμητική συμπεριφορά ^b , Ψυχωσική διαταραχή, Προβολές ύπνου, Διαταραχή ύπνου	“Επιτυχής” αυτοκτονία, Άνοια, Αποπροσανατολισμός, Εξωρική συναισθηματική διάθεση, Φόβος, Γενετήσια ορμή αυξημένη (βλέπε Παράγραφο 4.4), Εριώλης, Απόπειρα αυτοκτονίας	Σκέψη μη φυσιολογική	Σύνδρομο απορρύθμισης της ντοπαμίνης ^c
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Δυσκίνηση, Νόσος Πάρκινσον	Ζάλη, Δυστονία, Κεφαλαλγία, Υπαισθησία, Φαινόμενο On-Off, Παραορθσία, Πολυνευροπάθεια, Υγηνία, Συγκλιτή, Τρόμος	Αταξία, Σπασμός, Διαταραχή βάδισης		
Οφθαλμικές διαταραχές			Γλαύκωμα κλειστής γωνίας, Βλεφαροσπασμός, Διπλωπία, Ισχαιμική οπτική νευροπάθεια, Οραση θάμνη		
Καρδιακές διαταραχές		Καρδιακός ρυθμός ανώμαλος	Αίσθημα παλμών		
Αγγειακές διαταραχές	Ορθοστατική υπόταση	Υπέταση, Υπόταση	Φλεβίτιδα		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Δύσπνοια, Άγχος, του στοματοφάρυγγα	Θωρακικό άλγος, Δυσφωνία	Αναπνοή μη φυσιολογική	
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία, Δυσκοιλότητα	Διάταση της κοιλιάς, Διάρροια, Ξηροστομία, Δυσγοιστία, Δυσπεψία, Δυσφασία, Μετεωρισμός, Έμετος	Υπερέκκριση σιέλου	Τριγμός των οδόντων, Δυσωριατικός σιέλου, Γλωσσοδυνία, Λοξύγγος	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Δερματίτιδα από επαφή, Υπερδερμία, Οίδημα περιφερικό, Κνησμός, Εξάνθημα	Αλλεργία, Ερύθημα, Κνίδωση	Δυσωριατικός ιδρώτας, Κόκκινη μελάγχρω (βλέπε Παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Μυϊκή πηλαλία, Αιχμηροπία			
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Ακράτεια ούρων, Κατακράτηση ούρων	Χρυσουραία	Πριαπισμός	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χρήσης		Κόπωση, Άγχος, Εξασθένιση	Αίσθημα κακουχίας		
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Πτώση				

Ανεπιθύμητες Ενέργειες Σχετιζόμενες με τη συσκευή και το θεραπευτικό χειρισμό					
Κατηγορία / Οργανικό Σύστημα κατά MedDRA	Πολύ Συχνές ^a (≥ 1/10)	Συχνές ^a (≥ 1/100 έως < 1/10)	Όχι συχνές ^a (≥ 1/1.000 έως < 1/100)	Σπάνιες ^a (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000)	Συγγέντητα μη γνωστή Μετά την Κυκλοφορία
Λοιμωδές και παρασιτώσεις	Μετεγχειρητική λοίμωξη τραύματος	Κυτταρίτιδα της θέσης τομής, Λοίμωξη μετά από θεραπευτικό χειρισμό	Μετεγχειρητική απόστημα		Σηφαιμία
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Κολιακό άλγος	Κολιακή δυσφορία, Άγχος άνω κολιακής χώρας, Περιτονιϊδα διαπυλνική, Πνευμοπερίτονια	Πλήγμα (βλέπε παράγραφο 4.4), Κολιτία ισχαιμική, Ισχαιμία του γαστρεντερικού, Απόφραξη του γαστρεντερικού σωλήνα, Εγκολωσμός, Παγκρεατίτιδα, Αιμορραγία του λεπτού εντέρου, Έκκος του λεπτού εντέρου, Διάρρηση του παχέος εντέρου		Διάρρηση του στομάχου, Διάρρηση του γαστρεντερικού σωλήνα, Ισχαιμία του λεπτού εντέρου, Διάρρηση του λεπτού εντέρου
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Πνευμονία / Πνευμονία από εισρόφηση			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Υπερβολικός κοκκινιάς ιστός				
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χρήσης	Επιπλοκές από τοποθέτηση συσκευής ^c	Παρεκτόπηση της συσκευής, Απόφραξη της συσκευής			
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Ερύθημα στη θέση της τομής, Εκκρίματα μετά από θεραπευτικό χειρισμό, Άγχος μετά από θεραπευτικό χειρισμό, Αντίδραση στην θέση ιατρικής πράξης	Επιπλοκή γαστρεντερικής στομίας, Άγχος της θέσης τομής, Είλεος μετεγχειρητικός, Επιπλοκή μετά από θεραπευτικό χειρισμό, Δυσφορία μετά από θεραπευτικό χειρισμό, Αιμορραγία μετά από θεραπευτικό χειρισμό			

^a Άες που παρατηρήθηκαν στις κλινικές δοκιμές. Οι συχνότητες που αναγράφονται αντανακλούν τις συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών και είναι ανεξάρτητες από την αιτιολογία που έχει ανατεθεί από τον ερευνητή.
^b Παρατηρούμενες με το Δυσφορα Άες για τις οποίες δεν υπάρχει εκτίμηση των αιτιολογιών. Οι συχνότητες που αναγράφονται βασίζονται σε ιστορικά δεδομένα για από του στόματος λεβοντόπα/καρβιντόπα.
^c Διαταραχές έλεγχου των παρορμήσεων: Παθολογική χαρτοπαξία, αυξημένη γενετήσια ορμή και υπερεξουλιότητα, παρορμητικές, άσχημες ή αγόρες, υπερβολική και παρορμητική κατάναληση φαγητού μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που λαμβάνουν ανταγωνιστές της ντοπαμίνης και/ή άλλες ντοπαμινεργικές θεραπείες που περιέχουν λεβοντόπα, συμπεριλαμβανομένου του Δυσφορα (βλέπε παράγραφο 4.4 «Είδικες προειδοποιήσεις και προφυλακτικές κατά τη χρήση».)
^d Το σύνδρομο απορρύθμισης της ντοπαμίνης (DDS) είναι μία εθιστική διαταραχή που παρουσιάζεται σε μερικούς ασθενείς που λαβαν θεραπεία με καρβιντόπα/λεβοντόπα. Οι προσβεβλημένοι ασθενείς παρουσιάζουν μία κατάσταση αναγκαστικής μη ορθής χρήσης ντοπαμινεργικού φαρμάκου πέραν των δόσεων που είναι επαρκείς για τον έλεγχο των κινητικών συμπτωμάτων, τα οποία ενδέχεται σε μερικές περιπτώσεις να οδηγήσουν σε σοβαρές δυσκινησίες (βλέπε επίσης παράγραφο 4.4).
^e Οι επιπλοκές από την τοποθέτηση της συσκευής ή/και μια αγνώστη αναφορμένη ανεπιθύμητη ενέργεια τόσο για το ρινοσπιτικό καθετήρα όσο και για τον PEG-J. Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια αναφέρεται ταυτόχρονα με 1 ή περισσότερες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες για το ρινοσπιτικό καθετήρα: στοματοφάρυγγικό άλγος, κολιακή διάταση, κολιακό άλγος, κολιακή δυσφορία, άγχος, ερεθισμός του λαιμού, κάκωση του γαστρεντερικού σωλήνα, αιμορραγία του οισοφάγου, άγχος, δυσφορία, και έμετος. Για τον PEG-J, αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια αναφέρεται ταυτόχρονα με 1 ή περισσότερες από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: κολιακό άλγος, κολιακή δυσφορία, κολιακή διάταση, μετεωρισμός, ή πνευμοπερίτονια. Άλλες μη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μαζί με τις επιπλοκές από την τοποθέτηση της συσκευής περιλάμβαναν: κολιακή δυσφορία, άλγος άνω κολιακής χώρας, δωδεκαδοκτικό έλκος, αιμορραγία από δωδεκαδοκτικό έλκος, διαβρωτική δωδεκαδοκτικό έλκος, γαστρίτιδα διαβρωτική, αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα, περιτονιϊδα, πνευμοπερίτονια, έκκος λεπτού εντέρου.

Παρεκτόπηση του εντερικού καθετήρα προς τα πίσω μέσα στο στομάχι ή απόφραξη της συσκευής οδηγεί στην εκ νέου εμφάνιση των κλινικών διακυμάνσεων. Οι ακόλουθες πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες (αναφέρονται σύμφωνα με τους προτιμώμενους όρους κατά MedDRA) έχουν παρατηρηθεί με από του στόματος λεβοντόπα/καρβιντόπα και θα μπορούσαν να εκδηλωθούν με το Δυσφορα:

Εργασιακές τιμές: Έχουν αναφερθεί οι εξής εργασιακές ανωμαλίες με τη θεραπευτική αγωγή λεβοντόπα/καρβιντόπα και επομένως θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση του Δυσφορα σε ασθενείς με αυξημένο ορισκό όζωτο, αλκαλικές φωσφοάσεις, S-AST, LDH, γαλακτωπική αλκαχολαμία, κρεατινίνη και οριστά οξεία και χημική δοκιμασία Coombs, και μειωμένες τιμές αιμοσφαιρίνης και αιματοκρίτη. Έχουν αναφερθεί λευκοκυτταροπενία, βακτηρίαια και οριστά στο ούρα. Οι λεβοντόπα/καρβιντόπα, και επομένως και το Δυσφορα, μπορεί να προκαλέσουν φευδός θετικό αποτέλεσμα όταν χρησιμοποιηθεί εμβλαβίζουσα ταμιά για τον έλεγχο της κέτονης στο ούρα. Η αντίδραση αυτή δεν τροποποιείται με το βρασμό του δείγματος ούρων. Η χρήση μεθόδων οξείδωσης γλυκόζης μπορεί να δώσει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα για γλυκόζη/ουρία. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλκιδεύς Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστοσελίδα: <http://www.eof.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστοσελίδα: www.moh.gov.cy/uhys. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε., Μαρτύρων Αντύπα 41-45, 141 21 Νέο Ηράκλειο, Τηλ: +30 214 416 555. Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο: Liferharma (ZAM) Ltd, Αγίου Νικολάου 8, 1055 Λευκωσία, Τηλ: +357 22 34 7440. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Στην Ελλάδα: 44420/28-6-2010. Στην Κύπρο: 19725. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΘΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Στην Ελλάδα: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 2 Νοεμβρίου 2005. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 28 Ιουνίου 2010. Στην Κύπρο: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 24 Οκτωβρίου 2005. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 04 Αυγούστου 2010. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 06/2021.

Πίνακας 2. Ανεπιθύμητες Ενέργειες που Παρατηρούνται με Από Του Στόματος Λεβοντόπα/Καρβιντόπα

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα κατά MedDRA	Σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000)	Πολύ Σπάνιες (<1/10.000)
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Αιμολυτική αναιμία	Ακκοκυτταροπαιμία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Τριγμός, Νευροληπτική κακόηθες σύνδρομο (βλέπε Παράγραφο 4.4)	
Οφθαλμικές διαταραχές	Σύνδρομο Horner, Μυδρίαση, Κρίση περιπρωχικής οφθαλμικών βολών	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αγγειοοίδημα, Henoeh-Schönlein πορφύρα	

Ασθενείς με Σπαστικότητα άνω και κάτω άκρου μετά από ΑΕΕ ή ΚΕΚ



ΒΟΤΟΥΛΙΝΙΚΗ ΤΟΞΙΝΗ ΤΥΠΟΥ Α

Περισσότερες στιγμές που αξίζει να μοιραστείτε.

Επιλέξτε το Dysport® για διαρκή έλεγχο των συμπτωμάτων μεταξύ των ενέσεων, αφού προσφέρει ανακούφιση που διαρκεί έως και για περισσότερες από 16 εβδομάδες. Εμπιστευτείτε την εμπειρία 30 ετών και βοηθήστε τους ασθενείς σας να βελτιώσουν την ποιότητα ζωής τους, έτσι ώστε να μπορούν να ζήσουν περισσότερες στιγμές που αξίζει να μοιραστούν. **Με το Dysport®, είναι στο χέρι σας.**¹⁻⁴



Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται στο εκθετήριο.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

ΕΛΛΑΔΑ: 88322-15/11/2016, ΚΥΠΡΟΣ: 19337

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ - ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

22/11/1995 - 11/06/2015

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

17/08/2021

Δ.Τ.Φ.: ΔΕΚ 2020, Τ.Π.: 179,59 € Ν.Τ.: 163,89 €

1. Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. 2. Jitrimolmard S, et al. J Neurolog Neurosurg Psychiatry. 1998;64:751-57. 3. Mordin M, et al. BMJ Open. 2014;4(10):e005150. 4. Hefter H, et al. BMJ Open. 2011;1(2):e000196.



IPSEN ΜΕΠΕ

ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63 - 174 56, ΑΛΙΣΜΟΣ - ΑΘΗΝΑ

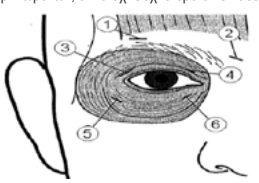
ΤΗΛ.: 210 9843324 - 210 9858930, FAX: 210 9887911

E-mail: ipsenpe@ipsen.com

Site: <http://www.ipsen.gr>

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΣ. 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: DYSORT® 500 U/VIAL, κόνις για ενέσιμο διάλυμα. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΥΝΘΕΣΗ:** ανά βιάλ Δραστικό συστατικό: *Clodristidium Botulinum* type A toxin-haemagglutinin complex 500 U*. Έκδοχα: Albumin 0,125 mg / Lactose 2,5 mg. *U = UNIT OF ACTIVITY, 1 ng = 40 U. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Κόνις για ενέσιμο διάλυμα. Η κόνις είναι λευκό χρώματος. **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ: 4.1 Θεραπευτικές Ενδείξεις:** Το DYSORT ενδείκνυται για: • Τη συμπτωματική αντιμετώπιση της εστιακής σπαστικότητας, η οποία επηρεάζει τα άνω άκρα σε ενήλικες ασθενείς μετά από εγκεφαλικό επεισόδιο ή κρανιοεγκεφαλική κάκωση. • Τη συμπτωματική αντιμετώπιση της εστιακής σπαστικότητας της άνω άκρων σε παιδιατρικούς ασθενείς με εγκεφαλική παράλυση, ηλικίας δύο ετών και άνω. • Τη δυσμορφία από δυναμική ιπποπόδια, λόγω σπαστικότητας σε παιδιατρικούς ασθενείς με εγκεφαλική παράλυση, δύο ετών ή μεγαλύτερους. • Το στατικό ραβδόκρονο σε ενήλικες. • Το βλεφαρόσπασμο σε ενήλικες. • Το τριπύσσωμο σε ενήλικες. Σημειώσεις: Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το DYSORT, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί ότι υπάρχουν και άλλες θεραπευτικές επιλογές (ιατρικά, χειρουργικά) και ότι δεν αναπαρκούν όλα οι ασθενείς στη θεραπεία με το DYSORT. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί επίσης να εμφανίσουν μόνο μερική ανακούφιση των συμπτωμάτων. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Οι μονάδες είναι ειδικές για το σκεύασμα και δεν ταυτίζονται με τις μονάδες άλλων σκευασμάτων αλαντινικής τοξίνης. Εκπαίδευση:** Το DYSORT πρέπει να χορηγείται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένους γιατρούς. Το εκτεθειμένο κεντρικό τμήμα του ελαστικού πώματος πρέπει να καθαριστεί με οινόπνευμα αμέσως πριν τη διάτρηση του διαφράγματος. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί μία στέρια βελόνη 23 ή 25 G. Οδηγία ανασύστασης για το φιαλίδιο 500U. Αυτόι οι όγκοι παράγουν συγκεντρωμένες ειδικές για κάθε ένδειξη. Προκύπτουσα Δόση U/ml: 500 U / Διάλυτης για το φιαλίδιο 500U: 1 mL / Προκύπτουσα Δόση U/ml: 200 U / Διάλυτης για το φιαλίδιο 500U: 2,5 mL / Προκύπτουσα Δόση U/ml: 100 U / Διάλυτης για το φιαλίδιο 500U: 5 mL. *Ενέσιμο διάλυμα 0,9% NaCl χωρίς συντηρητικό. Για αναλυτικές οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6. Για την παιδιατρική σπαστικότητα και κάτω άκρων, όπου η δόση χορηγείται με τη χρήση μονάδας ανά σωματικό βάρος, υπάρχει να απαιτείται περαιτέρω αραιώση προκειμένου να επιτευχθεί ο τελικός όγκος. **Συμπτωματική αντιμετώπιση της εστιακής σπαστικότητας ενήλικες ασθενείς: Άνω Άκρο, Δοσολογία** Η δοσολογία στην αρχική και τις επόμενες συνεδρίες χορήγησης θα πρέπει να εξοικονομείται βάσει του μέγεθους, του αριθμού και της εντόπισης των εμπλεκόμενων μύων, του βαθμού σπαστικότητας, της παρουσίας τοπικής μυϊκής αδυναμίας, της απάντησης του ασθενούς σε προηγούμενη χορήγηση και/ή του ιστορικού ανεπιθύμητων ενεργειών με το DYSORT. Σε κλινικές μελέτες δόσεις των 500U και 1000U κατανεύθησαν μεταξύ των επιλεγμένων μύων σε δεδομένη συνεδρία χορήγησης όπως εμφανίζεται κατωτέρω. Δόσεις μεγαλύτερες από 1000U και μέχρι 1500U μπορούν να χορηγηθούν όταν επίσης γίνει έγχυση στους μύες των ώμων. Γενικά, δεν πρέπει να χορηγείται άνω του 1 mL σε κάθε μεμονωμένο σημείο ένεσης. Δόσεις DYSORT που υπερβαίνουν τις 1500U δεν ερευνηθήκαν στη θεραπεία της σπαστικότητας των άνω άκρων σε ενήλικες. Αν και η πραγματική θέση του σημείου της ένεσης θα καθοριστεί με ψήλαφηση, προτείνεται για τη σύγκριση των σημείων ένεσης η χρήση τεχνικής καθοδήγησης της ένεσης π.χ. ηλεκτρομυογραφία, ηλεκτρική διεγείρηση ή υπέρηχοι. Επαναληπτική χορήγηση του DYSORT πρέπει να γίνεται όταν το αποτέλεσμα της προηγούμενης ένεσης έχει μειωθεί, αλλά όχι πριν από τις 12 εβδομάδες μετά την τελευταία χορήγηση. Στην πλειοψηφία των ασθενών στις κλινικές μελέτες έγινε επαναληπτική χορήγηση μεταξύ 12-16 εβδομάδων. Ωστόσο, ορισμένοι ασθενείς είχαν μία μεγαλύτερη διάρκεια απάντησης π.χ. 20 εβδομάδες. Ο βαθμός και το πρότυπο της μυϊκής σπαστικότητας μπορεί να απαιτήσουν αλλαγές στη δόση του DYSORT και των μύων που θα ενδοθούν. Κλινική βελτίωση μπορεί να αναμένεται μία εβδομάδα μετά τη χορήγηση του DYSORT. **Κάτω Άκρο, Δοσολογία.** Δόσεις έως και 1500U μπορεί να χορηγηθούν ενδομυϊκά σε μια ενιαία συνεδρία. Η ακριβής δοσολογία στην αρχική και διαδοχικές συνεδρίες θα πρέπει να προσαρμόζονται σε κάθε άτομο με βάση το μέγεθος και τον αριθμό των μύων που εμπλέκονται, τη σοβαρότητα της σπαστικότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη την παρουσία τοπικής μυϊκής αδυναμίας και την ανταπόκριση του ασθενούς σε προηγούμενη θεραπεία. Ωστόσο, η συνολική δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει 1500U. Γενικά, δεν πρέπει να χορηγείται περισσότερο από 1 mL σε οποιοδήποτε μεμονωμένο σημείο ένεσης. Ο βαθμός και ο τύπος της μυϊκής σπαστικότητας κατά τη χρονική στιγμή της εκ νέου ένεσης μπορεί να απαιτήσει τροποποιήσεις της δόσης του DYSORT και των μύων στους οποίους θα εγχυθεί. Παρά το γεγονός ότι η ακριβής θέση της ένεσης μπορεί να προσδιοριστεί με ψήλαφηση, η χρήση τεχνικών καθοδήγησης της ένεσης, όπως ηλεκτρομυογραφίας, ηλεκτρικής διεγείρησης ή υπέρηχοι, συνιστάται για να βοηθήσει τον ακριβή καθορισμό των σημείων ένεσης. Επαναληπτική χορήγηση με DYSORT θα πρέπει να γίνεται κάθε 12-16 εβδομάδες, ή αργότερα όπως απαιτείται, σύμφωνα με την επανεμφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων που θα έχει κυριτερα από 12 εβδομάδες μετά την προηγούμενη ένεση. **Άνω και Κάτω Άκρα:** Εάν απαιτείται χορήγηση στα άνω και κάτω άκρα κατά τη διάρκεια της ίδιας συνεδρίας, η δόση του DYSORT που θα ενδοθεί σε κάθε άκρο πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τις ατομικές ανάγκες, χωρίς να υπερβαίνει μια συνολική δόση 1500U. **Ηλικιωμένοι ασθενείς:** Σε ηλικιωμένους ασθενείς (≥ 65 ετών), η κλινική εμπειρία δεν έχει ανιχνεύσει διαφορές στην απάντηση σε σχέση με νεότερους ενήλικες ασθενείς. Γενικά, οι ηλικιωμένοι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για την εκτίμηση της ανοχής του DYSORT, λόγω της μεγαλύτερης συχνότητας συνδυασμένων παθήσεων και άλλης φαρμακευτικής αγωγής. **Τρόπος χορήγησης:** Για τη αντιμετώπιση της εστιακής σπαστικότητας του άνω και κάτω άκρου σε ενήλικες, το DYSORT ανασύσταται με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% για να παρασκευαστεί άχρωμο διάλυμα που περιέχει είτε 100 U/ml είτε 200 U/ml ή 500 U/ml. Το DYSORT χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση στους μύες που αναφέρονται ανωτέρω. **Εστιακή σπαστικότητα σε παιδιά ηλικίας δύο ετών και άνω. Δυσμορφία από δυναμική ιπποπόδια, λόγω σπαστικότητας σε παιδιατρικούς ασθενείς με εγκεφαλική παράλυση:** Δοσολογία Η δοσολογία σε αρχικές και επαναλαμβανόμενες θεραπευτικές συνεδρίες πρέπει να προσαρμόζεται ατομικά σύμφωνα με το μέγεθος, τον αριθμό και τη θέση των μύων που επηρεάζονται, την σοβαρότητα της σπαστικότητας, την παρουσία τοπικής μυϊκής αδυναμίας, την απάντηση του ασθενούς σε προηγούμενη θεραπεία και το ιστορικό ανεπιθύμητων ενεργειών σε αλαντινικές τοξίνες. Η μέγιστη συνολική δόση του DYSORT χορηγούμενη ανά θεραπευτική συνεδρία δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 15 μονάδες/kg για ενδομυϊκή ένεση ή 30 μονάδες/kg για ενδομυϊκή ένεση. Επιπρόσθετα, η συνολική δόση DYSORT ανά συνεδρία δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 1000 μονάδες ή τις 30 μονάδες/kg, οπότε από δύο είναι χαμηλότερη. Η συνολική χορηγούμενη δόση πρέπει να διαιρείται μεταξύ των επηρεαζόμενων σπαστικών μύων των κάτω άκρων. Όταν είναι δυνατόν, η δόση πρέπει να καταμετρείται σε περισσότερες από 1 θέσεις ένεσης σε οποιοδήποτε μεμονωμένο μύ. Δεν πρέπει να χορηγούνται περισσότερα από 0,5 mL DYSORT σε οποιοδήποτε μεμονωμένο σημείο ένεσης. Αν και η συγκεκριμένη θέση των σημείων ένεσης μπορεί να καθοριστεί με ψήλαφηση, για τη σύγκριση των σημείων ένεσης συνιστάται η χρήση τεχνικής υποβοηθούμενης ένεσης, π.χ. ηλεκτρομυογραφία, ηλεκτρική διεγείρηση ή υπέρηχοι. Επαναλαμβανόμενη θεραπεία με DYSORT μπορεί να χορηγείται όταν η επίδραση προηγούμενης ένεσης έχει μειωθεί, αλλά όχι κυριτερα από 12 εβδομάδες μετά από προηγούμενη ένεση. Στην πλειοψηφία των ασθενών σε κλινικές μελέτες επαναοργάνωθηκε θεραπεία σε διάστημα μεταξύ 16-22 εβδομάδων, όμως ορισμένοι ασθενείς είχαν μακρύτερη διάρκεια απάντησης, π.χ. 28 εβδομάδες. Ο βαθμός και ο τύπος της μυϊκής σπαστικότητας κατά τον χρόνο της επανέντασης μπορεί να απαιτεί διαφοροποιήσεις στη δόση του DYSORT και στους μύες που θα ενδοθούν. **Εστιακή σπαστικότητα των άνω άκρων σε παιδιατρικούς ασθενείς με εγκεφαλική παράλυση.** Δοσολογία. Η δοσολογία σε αρχικές και διαδοχικές θεραπευτικές συνεδρίες πρέπει να προσαρμόζεται στο άτομο με βάση το μέγεθος, τον αριθμό και τη θέση των μύων που εμπλέκονται, τη σοβαρότητα της σπαστικότητας, την παρουσία τοπικής μυϊκής αδυναμίας, την απόκριση του ασθενούς σε προηγούμενη θεραπεία ή/ και το ιστορικό ανεπιθύμητων ενεργειών με βοτουλινικές τοξίνες. Η μέγιστη δόση DYSORT που χορηγείται ανά θεραπευτική συνεδρία όταν εντάξει επεξεργασμένο δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 16 U / ή τα 640 U, οπότε από τις δύο είναι χαμηλότερη. Όταν ενίεται αμοφορόπλεγμα, η μέγιστη δόση DYSORT ανά θεραπευτική συνεδρία δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 21 U / kg ή τα 840 U, οπότε από τις δύο είναι χαμηλότερη. Η συνολική χορηγούμενη δόση πρέπει να διαιρείται μεταξύ των προσβεβλημένων σπαστικών μύων του άνω άκρου (-ων). Δεν πρέπει να χορηγούνται περισσότερα από 0,5 mL DYSORT σε οποιοδήποτε σημείο της ένεσης. Αν και η πραγματική θέση των σημείων ένεσης μπορεί να προσδιοριστεί με ψήλαφηση συνιστάται η χρήση τεχνικής καθοδήγησης για ένεση, π.χ. ηλεκτρομυογραφία, ηλεκτρική διεγείρηση ή υπέρηχοι για τη σύγκριση των σημείων ένεσης. Η επαναληπτική της θεραπείας DYSORT πρέπει να χορηγείται όταν το αποτέλεσμα μιας προηγούμενης ένεσης έχει μειωθεί, αλλά όχι κυριτερα από 16 εβδομάδες μετά την προηγούμενη ένεση. Η πλειοψηφία των ασθενών στην κλινική μελέτη επανέλαβαν τη θεραπεία μεταξύ 16-28 εβδομάδων ωστόσο, ορισμένοι ασθενείς είχαν μεγαλύτερη διάρκεια απόκρισης, δηλαδή 34 εβδομάδες ή περισσότερο. Ο βαθμός και το πρότυπο της μυϊκής σπαστικότητας κατά τη στιγμή της επανέντασης μπορεί να απαιτήσει αλλαγές στη δόση του DYSORT και στους μύες που πρέπει να ενδοθούν. **Εστιακή σπαστικότητα σε εθάρους δυσμορφία από δυναμική υποπόδια και των άνω άκρων σε παιδιατρικούς ασθενείς με εγκεφαλική παράλυση.** Δοσολογία. Κατά τη θεραπεία συνδυασμένων άνω και κάτω σπαστικότητας σε παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω, ανατρέξτε στην ενότητα δοσολογίας για την ατομική ένδειξη, δηλαδή τη θεραπεία εστιακής σπαστικότητας των άνω άκρων ή τη δυσμορφία από δυναμική υποπόδια σε παιδιατρικούς ασθενείς με εγκεφαλική παράλυση. Η δόση προς έγχυση του DYSORT για ταυτόχρονη θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει τη συνολική δόση ανά θεραπευτική συνεδρία 30 U / kg ή 1000 U, οπότε από τις δύο είναι χαμηλότερη. Η επαναληπτική της θεραπείας των άνω και κάτω άκρων συνδυαστικά θα πρέπει να εξετάζεται όταν η επίδραση της προηγούμενης ένεσης έχει μειωθεί, αλλά όχι κυριτερα από διάστημα 12 έως 16 εβδομάδων μετά την προηγούμενη θεραπευτική συνεδρία. Ο βέλτιστος χρόνος επανάληψης θεραπείας θα πρέπει να επιλέγεται με βάση την ατομική πρόοδο και την απόκριση στη θεραπεία. **Τρόπος χορήγησης** Κατά τη θεραπεία της εστιακής σπαστικότητας της δυσμορφίας από δυναμική υποπόδια ή του άνω άκρου που σχετίζεται με εγκεφαλική παράλυση σε παιδιά ή συνδυασμό και των δύο, το DYSORT ανασύσταται με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου (0,9% w/v) (βλέπε επίσης παράγραφο 6.6) και χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση όπως περιγράφεται παραπάνω. **Στατικό ραβδόκρονο:** Δοσολογία. Οι συνιστώμενες δόσεις για το ραβδόκρονο αναφέρονται σε ενήλικες όλων των ηλικιών με την προϋπόθεση ότι αυτοί έχουν φυσιολογικό βάρος και δεν παρουσιάζουν στοιχεία μειωμένης αchenικής μυϊκής μάζας. Μειωμένη δόση μπορεί να απαιτείται εάν ο ασθενής είναι σημαντικά λιποβαρής ή στους ηλικιωμένους, όπου μπορεί να παρουσιάζεται μειωμένη μυϊκή μάζα. Η αρχική συνιστώμενη δόση για τη θεραπεία του στατικού ραβδόκρου είναι 500 μονάδες ή οποιες διαιρούνται και καταμετράονται στους δύο ή τρεις πλέον ενεργούς αchenικούς μύες. Σε περιπτώσεις επανένταξης οι δόσεις μπορούν να τροποποιηθούν σύμφωνα με την κλινική απάντηση και τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν. Συνιστώνται δόσεις της τάξεως 1000-1000 μονάδων, αν και οι μεγαλύτερες δόσεις μπορεί να συνδυάζονται από αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών, ειδικά της δυσφαγίας. Η μέγιστη χορηγούμενη δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 1000 μονάδες. Οι ενέσεις πρέπει να επαναλαμβάνονται περίπου κάθε 16 εβδομάδες ή όπως απαιτείται για να διατηρηθεί η απάντηση, αλλά όχι συχνότερα από κάθε 12 εβδομάδες. Για το περιπρωτικό ραβδόκρονο οι 500 μονάδες καταμετράται με τη χορήγηση 350 μονάδων στον σπληνοειδή μύ της κεφαλής, ομόπλευρα με την κατευθυνόμενη τροχιά του ηγουνόου/ κεφαλής και 150 μονάδων στον στερνοκλειδοσσοειδή μύ της αντίθετης πλευράς. Για το πλάγιο ραβδόκρο, οι 500 μονάδες καταμετράται με τη χορήγηση 350 μονάδων στον ομόπλευρο σπληνοειδή της κεφαλής μύ και 150 μονάδων στον ομόπλευρο στερνοκλειδοσσοειδή μύ. Σε περιπτώσεις όπου συνυπάρχει ανώμωση του ώμου ο ομόπλευρος τραπέζιοειδής ή ο ανελκτρή της ωμοπλάτης μύς μπορεί να χρησθούν θεραπευτικά, εάν ο μύς είναι εμφανώς υπερτροφικός ή εάν υφίσταται ηλεκτρομυογραφικά (ΗΜΓ) ευρήματα. Όπου απαιτούνται ενέσεις σε τρεις μύες, οι 500 μονάδες καταμετράται ως εξής: 300 μονάδες στον σπληνοειδή μύ της κεφαλής, 100 μονάδες στον στερνοκλειδοσσοειδή μύ και 100 μονάδες στον τρίτο μύ. Για το οπίσθιο ραβδόκρο, οι 500 μονάδες καταμετράται με τη χορήγηση 250 μονάδων σε κάθε σπληνοειδή μύ της κεφαλής. Αμοφορόπλεγμα ενέσεις στους σπληνοειδείς μπορεί να αυξηθούν τον κίνδυνο μυϊκής αδυναμίας του αυχένα. Η ανίχνευση και θεραπεία των πιο ενεργών μύων σε όλες τις άλλες μορφές ραβδόκρου εξαρτώνται απόλυτα από την γνώση του ειδικού και την ΗΜΓ. Η ΗΜΓ θα πρέπει να χρησιμοποιείται διαγνωστικά για όλες τις περιπτώσεις μορφές ραβδόκρου, για επακεντική μετά από απευνητική θεραπεία σε απλές περιπτώσεις και για την καθοδήγηση των ενέσεων στους εν ββαθεί μύες ή σε υπερβαρούς ασθενείς με μία καλά ψηλαφητούς αchenικούς μύς. **Παιδιά και έφηβοι:** Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του DYSORT στη θεραπεία του στατικού ραβδόκρου δεν έχει τεκμηριωθεί σε παιδιά και έφηβους. **Τρόπος χορήγησης** Για τη θεραπεία του στατικού ραβδόκρου το DYSORT 500U ανασύσταται με 1,0 mL ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου (0,9% w/v) για να παρασκευαστεί άχρωμο διάλυμα που περιέχει 500 μονάδες DYSORT ανά mL. Το DYSORT χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση όπως περιγράφεται ανωτέρω. **Βλεφαρόσπασμος και ημίσπασμος του προσώπου:** Δοσολογία Σε μία κλινική μελέτη κυμαινόμενων δόσεων του DYSORT για τη θεραπεία του καλοήθους βλεφαρόσπασμου η δόση 40 μονάδων ανά οφθαλμό ήταν σημαντικά αποτελεσματική. Μία δόση 80 μονάδων ανά οφθαλμό είχε σαν αποτέλεσμα μεγαλύτερη διάρκεια δράσης. Ωστόσο, η συχνότητα των τοπικών ανεπιθύμητων ενεργειών, ειδικά της βλεφαρόρριξης, ήταν διαφορετική. Κατά τη θεραπεία του βλεφαρόσπασμου και του ημίσπασμου του προσώπου, η μέγιστη δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει συνολικά τις 120 μονάδες ανά οφθαλμό. Χορηγείται από 100 μονάδων (0,05 mL) προς τα έξω και 100 μονάδων (0,05 mL) προς τα έξω στη συμβολή μεταξύ προδιαφραγματικού και κογχικού τμήματος τόσο στον άνω (σημεία 3 και 4) όσο και στον κάτω κυκλοτερή μύ (σημεία 5 και 6) κάθε οφθαλμού. Για να μειωθεί ο κίνδυνος βλεφαρόρριξης, πρέπει να αποφευχθούν ενέσεις κοντά στον ανελκτρή των βλεφάρων μύ. Για τις ενέσεις στο άνω βλεφαρό, η βελόνη πρέπει να κατευθυνθεί μακριά από το κέντρο προς αποφυγή τρύψας του ανελκτρή μύς. Παρατίθεται ένα διάγραμμα για τις θέσεις των ενέσεων. Οι ενέσεις πρέπει να επαναλαμβάνονται περίπου κάθε δώδεκα εβδομάδες ή όποτε χρειάζεται για την πρόληψη της υποτροπής των συμπτωμάτων, αλλά όχι συχνότερα από κάθε δώδεκα (12) εβδομάδες. Κατά τις επαναληπτικές ενέσεις, εάν η απάντηση στην αρχική θεραπεία θεωρηθεί αναποτελεσματική, η δόση ανά οφθαλμό μπορεί να πρέπει να αυξηθεί: 1ης 60 μονάδες; 10 μονάδες (0,05 mL) προς τα έξω και 20 μονάδες (0,1 mL) προς τα έξω, 80 μονάδες; 20 μονάδες (0,1 mL) προς τα έξω και 20 μονάδες (0,1 mL) προς τα έξω ή 1ης 120 μονάδες; 20 μονάδες (0,1 mL) προς τα έξω και 40 μονάδες (0,2 mL) προς τα έξω, άνω και κάτω από κάθε οφθαλμό κατά τον τρόπο που αναφέρεται προηγουμένως. Επιπρόσθετα, μπορεί να ενδοθούν σημεία στον μετωπιαίο μύ πάνω από το βλεφαρό (σημεία 1 και 2) εάν απαιτείται σε αυτόν τον μύ επηρεάζουν την όραση. Σε περιπτώσεις ετερόπλευρου βλεφαρόσπασμου οι ενέσεις προτιμούνται στον πάχυντο οφθαλμό. Αθθενείς με στατικό ή ημίσπασμο του προσώπου υπόκεινται σε αchenή όπως αυτή για τον ετερόπλευρο βλεφαρόσπασμο. Οι συνιστώμενες δόσεις αchenών σε ενήλικες, περιλαμβανόμενες και τους ηλικιωμένους. **Παιδιά και έφηβοι:** Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του DYSORT στη θεραπεία του βλεφαρόσπασμου και του ημίσπασμου του προσώπου δεν έχει τεκμηριωθεί σε παιδιά και έφηβους. **Τρόπος χορήγησης** Για τη θεραπεία του βλεφαρόσπασμου και του στατικού ή ημίσπασμο του προσώπου το DYSORT 500U ανασύσταται με 2,5 mL ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου (0,9% w/v) για να παρασκευαστεί



ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ

«Διαγνωστική και θεραπευτική προσέγγιση στις εξωπυραμίδικές διαταραχές: από τη θεωρία στην πράξη»

26-27
ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2022

Ιωάννινα, Ξενοδοχείο Du Lac

Υβριδική Διεξαγωγή



ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

■ Ημερομηνία και τόπος διεξαγωγής

26-27 Νοεμβρίου 2022

Ιωάννινα, Ξενοδοχείο Du Lac

(Κ. Παπούλια & Ίκκου, 45221 Ιωάννινα, τηλ.: 6510 59100, www.hoteldulac.gr)

■ Πλατφόρμα διαδικτυακής μετάδοσης

Για την προβολή και παρακολούθηση της διημερίδας για τους συνέδρους που δεν θα παραβρεθούν με φυσική παρουσία, θα χρησιμοποιηθεί ειδική πλατφόρμα.

■ Πιστοποιητικό

Σε όλους τους συμμετέχοντες της διημερίδας θα αποσταλεί ηλεκτρονικά πιστοποιητικό συμμετοχής. Για την παραλαβή του πιστοποιητικού απαιτείται η παρακολούθηση του 60% του συνολικού χρόνου του επιστημονικού προγράμματος, σύμφωνα με τη σχετική εγκύκλιο του ΕΟΦ. Δεν προσμετρούνται οι δορυφορικές διαλέξεις.

Τα πιστοποιητικά θα αποσταλούν μετά τη λήξη της διημερίδας και αφού πρώτα υποβληθεί ηλεκτρονικά στη γραμματεία η αξιολόγησή της.

■ Μόρια συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης (CME)

Στη διημερίδα χορηγούνται **15 μόρια** συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης (CME-CPD credits) από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο.

■ Κονκάρδα συνέδρων

Όλοι οι σύνεδροι θα παραλαμβάνουν από τη γραμματεία της διημερίδας την κονκάρδα, την οποία είναι υποχρεωμένοι να φορούν καθ' όλη τη διάρκεια της. Στους συνέδρους που θα συμμετέχουν με διαδικτυακή παρακολούθηση, θα αποσταλεί e-κονκάρδα με τα προσωπικά στοιχεία πρόσβασης για την παρακολούθησή της.

■ Οπτικά μέσα - Τεχνική γραμματεία

Η αίθουσα διεξαγωγής της διημερίδας θα είναι τεχνικά εξοπλισμένη για τις παρουσιάσεις μέσω Η/Υ. Το υλικό της παρουσίασης θα πρέπει να παραδίδεται μια ώρα πριν την παρουσίαση στην ειδική τεχνική γραμματεία.

■ Δικαίωμα συμμετοχής

Η εγγραφή στη Διημερίδα είναι **δωρεάν**.

■ Γραμματεία Διημερίδας



Global Events
...makes the difference!

Διοργάνωση Συνεδρίων - Εκδηλώσεων

Θεσσαλονίκη: Σταδίου 50Α, 55534 Πυλαία, Θεσσαλονίκη

Τηλ.: 2310 247743, 2310 247734, e-mail: info@globalevents.gr

Αθήνα: Βαλέστρα 2 & Λεωφ. Α. Συγγρού 168, 17671 Αθήνα

Τηλ.: 210 3250260, e-mail: athens@globalevents.gr

www.globalevents.gr

ΟΤΑΝ ΤΑ ΟΦΕΛΗ ΕΞΑΣΘΕΝΟΥΝ ΠΟΛΥ ΝΩΡΙΣ, ΑΚΟΜΑ ΚΑΙ ΤΑ ΑΠΛΑ ΠΡΑΓΜΑΤΑ ΣΤΗ ΖΩΗ ΓΙΝΟΝΤΑΙ ΠΑΛΙ ΔΥΣΚΟΛΑ.¹

Στο 83% των ασθενών, τα συμπτώματα επανεμφανίζονται ημέρες ή εβδομάδες πριν την επόμενη προγραμματισμένη έγχυση και η ποιότητα της ζωής τους επηρεάζεται σημαντικά.¹

Το 52% χάνει την αυτοπεποίθησή του, το 46% αισθάνεται κατάθλιψη και το 41% υποφέρει από έλλειψη ύπνου.¹

Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο πάνω από 7 στους 10 ασθενείς (72%) θα προτιμούσαν μία θεραπεία με αποτέλεσμα μεγαλύτερης διάρκειας, ώστε να αποφεύγεται η επανεμφάνιση των συμπτωμάτων μεταξύ των εγχύσεων.¹

1. Jacinto J, et al. Front. Neurol. 2020;11:388.

Η Cerenity 2 είναι μία προσφάτως δημοσιευμένη διεθνής έρευνα σε ασθενείς, που περιέλαβε 210 ερωτώμενους και διερεύνησε το πώς η επανεμφάνιση των συμπτωμάτων μεταξύ των εγχύσεων της βοτουλινικής τοξίνης τύπου Α, επηρεάζει τις ζωές των ασθενών με σπαστικότητα.¹

Ενθαρρύνετε τους ασθενείς σας που ζουν με σπαστικότητα, να μιλήσουν σχετικά με το πώς αλλάζει η ζωή τους όταν τα συμπτώματα επανέρχονται.



IPSEN ΜΕΠΕ

ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63 - 174 56, ΑΛΙΜΟΣ - ΑΘΗΝΑ,
ΤΗΛ.: 210 9843324 - 210 9858930, FAX: 210 9887911
E-mail: ipsenepe@ipsen.com, Site: <http://www.ipsen.gr>

ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΚΥΠΡΟΥ:
GJK HEALTHPHARMA SERVICES LTD, SORHOULI 2
CHIANTECLAIR BLD,
5th FLOOR – FLAT 503-505, 1521 NICOSIA CYPRUS,
ΤΗΛ.: 00357 22818250

ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

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

Το Dysport διατίθεται σε φιαλίδιο των 500U

Δ.Τ.Φ.: ΔΕΚ 2020, Τ.Π.: 179,59 €

N.T.: 163,89 €

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την πλήρη
Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.
Για την Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
ανατρέξτε στην επόμενη σελίδα.

ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ

«Διαγνωστική και θεραπευτική προσέγγιση στις εξωπυραμидικές διαταραχές: από τη θεωρία στην πράξη»

26-27
ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2022

Ιωάννινα, Ξενοδοχείο Du Lac

Υβριδική Διεξαγωγή



ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Η Οργανωτική Επιτροπή ευχαριστεί τις παρακάτω εταιρείες για τη συμβολή τους στη διοργάνωση της διημερίδας.



PDMonitor_Brochure_v2.0_20220505

powered by **pd neurotechnology[®]**
medical solutions

A non-invasive
continuous
monitoring system,
for patients with
Parkinson's disease

Join us in this journey
of continuous objective
monitoring.

Be part of the Paradigm Shift



more than
7000
days of
recording



more than
150
certified
Physicians



more than
500
monitored
patients



in
13
countries
worldwide

21 months
with PD Monitor until May 2022,
and counting...

AD_B_V2.0_20221031