

4th European Conference on Bloodstream Infections

FINAL PROGRAMME

***ATHENS, MAY 27-28 2010, GREECE
DIVANI CARAVEL HOTEL***

Free registration for the members of :
Hellenic Society for Chemotherapy
Hellenic Society of Infectious Diseases
Hellenic Society of Intensive Care Medicine
Hellenic Sepsis Study Group



Under the auspices of



ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΛΟΙΜΩΣΕΩΝ
HELLENIC SOCIETY
FOR INFECTIOUS DISEASES



Hellenic Society
for Chemotherapy



Ελληνική Εταιρεία Εντατικής Θεραπείας
Hellenic Society of Intensive Care Medicine

NEO

privigen®

Ανθρώπινη, φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη **10% IVIG**,
έτοιμο διάλυμα για έγχυση

Το Privigen 10% είναι ένα διάλυμα IVIG
υψηλής καθαρότητας
σε ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη ($\geq 98\%$)

Το Privigen 10% είναι διαθέσιμο
στις ακόλουθες συσκευασίες:

Φιαλίδιο των 50 ml: 5 g

Φιαλίδιο των 100 ml: 10 g

Φιαλίδιο των 200 ml: 20 g



**Από 1ης Οκτωβρίου 2009 είναι διαθέσιμο
στην ελληνική φαρμακευτική αγορά**

Biotherapies for Life™

CSL Behring

Χ. Μέξη 5, 115 28 Αθήνα
Τηλ.: 210 7255660, Fax: 210 7255663
www.cslbehring.com



Dear colleagues,

*It is with great joy that I invite you to **participate at the 4th European Conference on Bloodstream Infections** to be held in Athens, Greece on 27 and 28 May 2010 at the Athens Divani Caravel Hotel. The conference is organized by the International Society of Cardiovascular Infections in collaboration with the Working Group on Endocarditis and Bloodstream Infections of the International Society of Chemotherapy Infection and Cancer. Like the previous three conferences, a panel of well-recognized experts in the field will discuss about current problems on the topic of bloodstream infections comprising clinical diagnosis, follow-up and modern treatment approaches.*

This year's meeting is also dedicated to all members of the Hellenic Sepsis Study Group who work hard day and night since May 2006 to collect data and biological samples from patients across our country so that registration fees are waived for them.

I am looking forward to seeing you in Athens this May!!!

A handwritten signature in blue ink, which appears to read 'E. Giamarellos', written over a horizontal line.

*E. J. Giamarellos-Bourboulis, MD, PhD
Conference Chair*



Symposium Chair

Evangelos J. Giamarellos-Bourboulis, MD, PhD

Assistant Professor of Medicine

4th Department of Internal Medicine

University of Athens, Medical School, Greece

Co-chairman of the ISC Working Group on Endocarditis and Bloodstream Infections

E-mail: giamarel@ath.forthnet.gr

Symposium Co-Chair

Francesco Scaglione, MD, PhD

Professor of Pharmacology

Department of Pharmacology, Chemotherapy and Toxicology

Faculty of Medicine, University of Milan, Italy

e-mail: francesco.scaglione@unimi.it

ORGANIZING COMMITTEE

Ralph Corey, MD

Gary Hock Professor of Global Health

Duke Clinical Research Institute

Duke University Medical Center

Durham, N.C., USA

Member of the ISCVID Council

E-mail: corey001@mc.duke.edu

Ian Gould, MD, PhD

Secretary General ISC

Aberdeen Royal Infirmary, Foresterhill, Aberdeen, UK

E-mail: i.m.gould@abdn.ac.uk

Bruno Hoen

Professor of Infectious Diseases,

CHU de Besançon - Hôpital Saint-Jacques, BESANCON Cedex, France

Member of the ISCVID Council

E-mail: bruno.hoen@univ-fcomte.fr



Adolf W. Karchmer, MD

Professor of Medicine-Harvard Medical School
Beth Israel Deaconess Medical Center
Boston, USA
Member of the ISCVID Council
E-mail: akarchme@bidmc.harvard.edu

Teresita Mazzei, MD, PhD

Professor of Pharmacology
Department of Preclinical and Clinical Pharmacology
University of Florence, Italy
President ISC
E-mail: teresita.mazzei@unifi.it

José M. Miro

Past Chair of the 2nd International Symposium on Bloodstream Infections
Senior Consultant, Infectious Diseases
Associate Professor of Medicine
Hospital Clinic IDIBAPS.
University of Barcelona, Spain
Member of the ISCVID Council
E-mail: jmmiro@ub.edu

Christoph Naber, MD, PhD

Chairman ISC Working Group on Endocarditis and Bloodstream Infections
Essen, Germany
E-mail: C.K.Naber@contilia.de

Kurt Naber, MD, PhD

Past President ISC
Munich, Germany
E-mail: kurt.naber@nabers.de



Klaricid®-500

Clarithromycin



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: KLARICID. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε δισκίο περιέχει 250 MG Clarithromycin ή 500 MG Clarithromycin. Για τα έκδοχα βλ. Μήνιο 6.1. **Αντενδείξεις** Η κλαριθρομυκίνη αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθησία στα μακρολίδια. Αντενδείκνυται η ταυτόχρονη χορήγηση της κλαριθρομυκίνης με φάρμακα που περιέχουν αστεμζόλη, αζιπρίδη, πμοζόλη, τερφεναδίνη και εργοταμίνη ή διυδροεργοταμίνη (βλέπε ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ). **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση. Προειδοποιήσεις:** Με όλα σχεδόν τα αντιμικροβιακά φάρμακα περιλαμβάνονται και των μακρολιδίων, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας, η κλινική μορφή της οποίας μπορεί να είναι από ελαφρά έως και σοβαρότατη ή επιδείνωση για τη ζωή του ασθενούς. **Προφυλάξεις:** Η κλαριθρομυκίνη αποβάλλεται κυρίως από το ήπαρ. Απαιτείται συνεπώς προσοχή κατά τη χορήγηση του φαρμάκου σε ασθενείς με διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας. Προσοχή χρειάζεται επίσης όταν η κλαριθρομυκίνη χορηγείται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια μέτριας ή σοβαρού βαθμού και σε ασθενείς με υποκαλιαιμία (επιμήκυνση διαστήματος QT). Έχουν υπάρξει αναφορές μετά την κυκλοφορία για την τοξικότητα της κοιλολικής με την ταυτόχρονη χρήση της κλαριθρομυκίνης και της κοιλολικής, ειδικά στους ηλικιωμένους, μερικές εκ των οποίων εμφανίστηκαν σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Σε κάποιους ασθενείς έχουν αναφερθεί και θάνατοι (βλέπε ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ: κοιλολική). Προσοχή χρειάζεται επίσης ως προς το ενδεχόμενο διασταυρούμενης ανοχής μεταξύ κλαριθρομυκίνης και άλλων μακρολιδίων καθώς και ληκνομυκίνης και κλινταμυκίνης. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Στις κλινικές δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν σε ενήλικες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες της κλαριθρομυκίνης που αναφέρθηκαν συχνότερα ήταν γαστροεντερικά ενοχλήματα, δηλ. ναυτία, δυσπεψία, κοιλιακά άλγη, έμετοι και διάρροια. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κεφαλαλγία, αλλοίωση της γεύσης και παροδική αύξηση των ηπατικών ενζύμων. **Εμπειρία μετά την κυκλοφορία** Όπως και με όλα τα μακρολίδια, με την κλαριθρομυκίνη έχουν αναφερθεί μερικές περιπτώσεις ηπατικής δυσλειτουργίας με αύξηση των ηπατικών ενζύμων και ηπατοκυτταρική ή/και χολοστατική βλάβη, συνοδευόμενη ή όχι με ίκτερο. Αυτή η ηπατική δυσλειτουργία μπορεί να είναι σοβαρή αν και συνήθως αναστρέψιμη. Πολύ σπάνιες περιπτώσεις θανατηφόρου ηπατικής ανεπάρκειας έχουν συσχετισθεί με σοβαρή υποκείμενη νόσο ή και με άλλη σύγχρονη φαρμακευτική αγωγή. Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις αύξησης της κρεατινίνης στον ορό αλλά δε διαπιστώθηκε ο συσχέτισμός με το φάρμακο. Όταν συγχρηγείται με ομεπραζόλη παρατηρείται μερικές φορές αναστρέψιμος αποχρωματισμός της γλώσσας και αλλοίωση της γεύσης. Έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις, κνίδωση, ήπια δερματικά εξανθήματα και αναφυλαξία. Υπήρξαν αναφορές ανδρόφυκ Stevens-Johnson / τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης κατά τη χορήγηση κλαριθρομυκίνης από το στόμα. Έχουν αναφερθεί επίσης παροδικές αντιδράσεις από το κεντρικό νευρικό σύστημα π.χ. ζάλη, λιγνός, σπασμωδική κατάσταση, αιμιά, εφρίδες, εμβόες, πόνο, αποπροσανατολισμός, παρασθήκες, ψύχωση και αποπροσανατολισμός. Δεν έχει όμως βεβαιωθεί η ύπαρξη αιτιολογικής σχέσης με τη χορήγηση του φαρμάκου. Έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια θεραπείας με κλαριθρομυκίνη περιπτώσεις έκπτωσης της ακοής που συνήθως υποχώρησε με τη διακοπή της θεραπείας. Επίσης διασποράση του ασηπτηρίου όσωσης, συνήθως σε συνδυασμό με αλλοίωση της γεύσης. Όπως και με άλλα μακρολίδια, σπάνια έχουν αναφερθεί με την κλαριθρομυκίνη επιμήκυνση του διαστήματος QT, κοιλιακή ταχυκαρδία, και torsades de pointes. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις υποκαλιαιμίας, μερικές των οποίων εμφανίστηκαν σε ασθενείς που έλαβαν ανισορροπία συγχρόνως υποκαλιαιμικά παράγωγα ή ινσουλίνη. Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις λευκοπενίας και θρομβοκυττοπενίας. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις γλωσσιτίδας, στοματίτιδας ή στοματικής μονίωσης και αποχρωματισμός της γλώσσας κατά τη θεραπεία με κλαριθρομυκίνη. Επίσης περιπτώσεις αποχρωματισμού των δοντιών. Ο αποχρωματισμός είναι αναστρέψιμος μετά από οδοντιατρικό καθαρισμό. Υπάρχουν σπάνιες αναφορές παγκρεατίτιδας και αποσπασμών. Υπάρχουν αναφορές διάμεσης νεφρίτιδας που συνέπεσαν με τη χρήση της κλαριθρομυκίνης. Έχουν υπάρξει αναφορές μετά την κυκλοφορία για την τοξικότητα της κοιλολικής με την ταυτόχρονη χρήση της κλαριθρομυκίνης και της κοιλολικής, ειδικά στους ηλικιωμένους, μερικές εκ των οποίων εμφανίστηκαν σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Σε κάποιους ασθενείς έχουν αναφερθεί και θάνατοι (βλέπε ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ: κοιλολική και ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ). **Δυσμενείς ενέργειες σε ανοσοκατασταμένους ασθενείς:** Στους ασθενείς με καταστολή του ανοσοποιητικού από AIDS ή άλλα αίτια, στους οποίους η κλαριθρομυκίνη χορηγήθηκε σε μεγάλες δόσεις και για μεγάλα χρονικά διαστήματα για λοιμώξεις από μικροβιακή, η διάκριση μεταξύ ανεπιθύμητων ενεργειών που θα μπορούσαν να αποδοθούν στην κλαριθρομυκίνη ή στα υποκείμενα συμπτώματα από τη νόσο HIV ή από άλλα παρεμβαλλόμενα νοσήματα, υπήρξε πολλές φορές δύσκολη. Σε ενήλικες, οι δυσμενείς αντιδράσεις που αναφέρθηκαν συχνότερα από ασθενείς που έλαβαν 1000 mg κλαριθρομυκίνης ημερησίως ήταν: ναυτία, έμετοι, αλλοίωση της γεύσης, κοιλιακά άλγη, διάρροια, εξάνθημα, μετεωρισμός, κεφαλαλγία, δυσκολία στην κατάποση, διαταραχές της ακοής, αύξηση της SGOT και της SGPT. Αναφέρθηκαν σπανιότερα δύσπνοια, αιμιά, και ήτρωστος. Στους ανοσοκατασταμένους αυτούς ασθενείς, η αξιολόγηση των βιολογικών παραμέτρων βασισμένων στην ανάλυση τιμών που δεν ήταν έντονα διαταραγμένες (αποκλείοντας τις ακραίες ανώτερες και κατώτερες τιμές) σε κάθε συγκεκριμένη δοκιμασία. Με αυτό το κριτήριο, περίπου 2-3% των ασθενών που έλαβαν 1000 mg κλαριθρομυκίνης την ημέρα παρουσίασαν σημαντική παθολογική αύξηση των SGOT και SGPT και παθολογική μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων. Ένα μικρότερο ποσοστό ασθενών στις δύο αυτές δοσολογικές ομάδες παρουσίασαν επίσης αυξημένες τιμές BUN. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** ABBOTT LABORATORIES (ΕΛΛΑΣ) Α.Β.Ε.Ε.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την πλήρη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.
Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία Abbott laboratories (Ελλάς) ABEE.

ABBOTT LABORATORIES (ΕΛΛΑΣ) Α.Β.Ε.Ε.

ΑΘΗΝΑ: Λεωφ. Βουλιαγμένης 512, Τ.Κ. 17456, Άλιμος, Τηλ.: 210 9985222
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: 12^ο χλμ. Νέας Εθνικής Οδού Θεσσαλονίκης - Νέων Μουδανιών,
Τ.Θ. 60682, Τ.Κ. 57001, Θέρμη, Τηλ.: 2310 810470

Abbott
A Promise for Life

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή:
Συμπληρώστε την «**KITPINH KAPTA**»
Αναφέρατε:
• **ΟΛΕΣ** τις ανεπιθύμητες ενέργειες για τα Νέα φάρμακα [N]
• Τις **ΣΟΒΑΡΕΣ** ανεπιθύμητες ενέργειες για τα Γνωστά φάρμακα



WEDNESDAY MAY 26, 2010
SATELLITE SYMPOSIUM OF THE HELLENIC SEPSIS STUDY GROUP

19:00-21:00 *Immunomodulation in sepsis: do we need it?*

Chairs: *A. Armaganidis, Athens, Greece C. Gogos, Patras, Greece*

The rationale of modulation of the sepsis cascade

E. J. Giamarellos-Bourboulis Athens, Greece

Immunonutrition with omega-3 fatty acids

Maria Theodorakopoulou Athens, Greece

The pathophysiological significance of the coagulation cascade

I. Tsangaris, Athens, Greece

Therapy with activated protein C for the septic host

P. F. Laterre Brussels, Belgium

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ΣΗΨΗΣ

19:00-21:00 *Ανοσοπαρέμβαση στη σήψη: είναι αναγκαία;*

Προεδρείο: *A. Αρμαγανίδης, Χ. Γώγος*

Η ανάγκη παρέμβασης στον καταρράκτη της σήψης

E. I. Γιαμαρέλλος - Μπουρμπούλης

Ανοσοδιατροφή με ω-3 πολυακόρεστα λιπαρά οξέα

M. Θεοδωρακοπούλου

Η παθοφυσιολογική σημασία του μηχανισμού πήξης

H. Τσαγκάρης

Θεραπεία με ενεργοποιημένη πρωτεΐνη C στο σηπτικό ασθενή

P. F. Laterre Brussels, Belgium

*Με την ευγενική χορηγία των Abbott Laboratories (Hellas) S.A.,
Astellas Pharmaceuticals Hellas, Pharmaserve-Lilly Saci*



THURSDAY MAY 27, 2010

10:00-10:10

Welcome

Chair and Co-chair of the symposium

Address to the Conference

*Professor Christodoulos Stefanadis, MD, PhD
Dean of the Medical School,
National and Kapodistrian University of Athens*

*Helen Giamarellou, MD, PhD,
Professor of Internal Medicine
President of the Hellenic Society for Chemotherapy*

10:10-11:00

Session I Gram-negative bacteremia

Chair:

E. Rubinstein, Winnipeg, Canada

Pharmacokinetic/pharmacodynamic considerations
J. Schentag Buffalo, USA

Multidrug-resistant Gram-negative bacteria: how to
treat and for how long?
H. Giamarellou Athens, Greece

Discussion

11:10-12:00

Session II Gram-positive bacteremia

Chair:

T. Mazzei, Florence, Italy

Pharmacokinetic/pharmacodynamic considerations
for the management of Gram-positive bacteremias
F. Scaglione Milan, Italy

Gram-positive cocci: potential use of new antibiotics
R. Corey, Durham, USA

Discussion

12:00-13:30

Lunch



13:30-14:20

Chair:

Session III Candidemia

G. Petrikos Athens, Greece

New aspects in pathophysiology

J. W. M. van der Meer, Nijmegen, Netherlands

Newer antifungal agents

P. Muñoz, Madrid, Spain

Discussion

14:30-16:00

Chair:

Session IV Bacteremia and sepsis

K. Mandragos Athens, Greece

What is the pathophysiology of the host upon admission?

E. J. Giamarellos-Bourboulis, Athens, Greece

Early goal-directed therapy

P. F. Laterre, Brussels, Belgium

New perspectives of immunomodulatory treatment

S. M. Opal, Providence, RI

Discussion

16:00-16:30

Coffee break

16:30-17:30

Session V How to propose guidelines in an era of multidrug-resistance

Data from the Hellenic Sepsis Study Group

Chairs:

G. Daikos, Athens, Greece

P. Klouva-Molyvdas, Athens, Greece

N. Maggina, Athens, Greece

Presentation: *E. J. Giamarellos-Bourboulis*,
Athens, Greece

Panel Discussion of the Organizing Committee



FRIDAY MAY 28 2010

09:30-10:20

Session VI Diagnosis and follow-up

Chair:

M. Chini, Athens, Greece

Conventional and molecular techniques
for the early diagnosis of bacteremias

V. Sambri, Bologna, Italy

Biomarkers as a guide of antimicrobial therapy

K. Reinhart, Jena, Germany

Discussion

10:30-11:20

Session VII Pitfalls in endocarditis

Chair:

C. Naber, Essen, Germany

The French experience

B. Hoen Besançon, France

Daptomycin: what is the exact clinical utility
for Gram-positive cocci?

J. M. Miro Barcelona, Spain

Discussion

11:30-12:00

Coffee break



12:00-13:30

Session VIII

Controversies in the management of endocarditis

Chair:

K. Kanellakopoulou, Athens, Greece

Appropriate length of therapy

C. Naber, Essen, Germany

Management of Gram-negatives and fungi

R. Utili, Napoli, Italy

Combination of antimicrobials:
when is appropriate?

L. Leibovici, Tel Aviv, Israel

13:30-14:30

Lunch

14:30-16:00

Session IX

Issues in catheter-related infections

Chair:

P. Gargalianos, Athens, Greece

Selection of the catheter:

can it minimise the risk of infection?

E. Bouza, Madrid, Spain

Catheter management in relation to pathogens

C. Gogos, Patras, Greece

MRSA infection: is still vancomycin the first choice?

I. Gould, Aberdeen, UK

16:00

Concluding remarks, adieus, light beverages

Chair and Co-chair of the symposium



CUBICIN[®]

daptomycin



Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τ.Θ.52001,
144 10 Μεταμόρφωση,
Τηλ.: 210 28 11 712
www.novartis.gr

Γραφείο Θεσσαλονίκης
Βασ. Ολγας 216,
551 33 Καλαμαριά,
Τηλ.: 2310 424 039

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ: 210 2828812

JAN/2007/CUB/AD/1



Useful Information

Meeting Venue

Divani Caravel Hotel

2, Vas. Alexandrou street- Athens, Greece

Tel. : 0030 210 7207000

Scientific Secretariat

Evangelos Giamarellos-Bourboulis

Tel. : 0030210 5831994

E mail : giamarel@ath.forthnet.gr

Website : www.sepsis.gr

Organising Secretariat

Imagine Congress and Travel

9, Kolokotroni street-105 62 Athens, Greece

Tel.: 0030 2103252520, Fax.: 0030 2103252530

v.antonopoulou@otenet.gr , www.imaginecongress.gr

Official Language

The official Language of the Meeting is English. There is no simultaneous translation.

Certificate of Attendance

All registered participants will be given a certificate of attendance at the end of the meeting.

Supplement volume

All presentations will be published in a supplement volume of the International Journal of Antimicrobial Agents, the official journal of ISC. A copy of that volume will be sent free of charge to all registered participants.

Accreditation

CME-Credits 15



Vivaglobin®

160mg/ml

Ανθρώπινη Φυσιολογική Ανοσοσφαιρίνη
Ενέσιμο διάλυμα (για υποδόρια χρήση)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΩΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ: 1 ml περιέχει: Ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη (υπόδορη) 160 mg*, * που αντιστοιχεί σε ολική πρωτεΐνη από την οποία τουλάχιστον 95% είναι IgG. Κατανάλωση των υποδόριων IgG: **4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις:** Θεραπεία υπεκατάστασης σε ενήλικες και παιδιά με σύνδρομο φυτοειδούς ανοσοανεπάρκειας, όπως: - Συγγενής αγγαιοσφαιριναιμία και υπεγαμμοσφαιριναιμία. - Κοινή πενιλλοσία ανοσοανεπάρκειας. - Σχισματώδης πρωτεΐνης συνδυασμένης ανοσοανεπάρκειας. - Ανεπάρκεια υποδόριων IgG με υποπρωτεΐνες λαμβάνει. Θεραπεία υπεκατάστασης σε μελέμια ή χρόνια λεμική λευχαιμία. **4.2. Αντενδείξεις:** Υπεραισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος. Το Vivaglobin δεν πρέπει να χορηγείται ενδοαγγειακά. Δεν πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά σε περιπτώσεις σοβαρής θρομβοκυτοπενίας και σε άλλες διαταραχές της αιμόστασης. **4.3. Ιδιότητες προετοιμασίας και ιδιότητες προφυλάξεως κατά τη χρήση:** Να μη χορηγείται ενδοαγγειακά! Αν το Vivaglobin χορηγηθεί ακούσια σε αιμοφόρο αγγείο, οι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν καταπληξία. Θα πρέπει να ακολουθούνται οι συνιστώμενοι ρυθμοί έγχυσης του Vivaglobin που αναφέρονται στο εγχειρίδιο 4.2 Τρόπος χορήγησης: Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται με προσοχή και να παρακολουθούνται αυστηρά για την εμφάνιση τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών καθ' όλη τη διάρκεια της έγχυσης. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρατηρηθούν πιο συχνά σε ασθενείς που λαμβάνουν ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη για πρώτη φορά ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, όταν αλλάζουν ιδιοσκευαστή ή όταν η θεραπεία έχει διακοπεί για περισσότερο από οκτώ εβδομάδες. Προηγούμενες αντιδράσεις υπερευαισθησίας είναι σπάνιες. Συμβαίνουν στις σπάνιες περιπτώσεις ανεπάρκειας σε IgA με αντισώματα έναντι IgA και αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή. Σπάνιως, το Vivaglobin, μπορεί να προκαλέσει πτώση της πίεσης

του αίματος με αγγειοκινητική αντίδραση, ακόμα και σε ασθενείς οι οποίοι προηγουμένως είχαν ανεχθεί αγωγή με ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη. Διηθητικές επιπλοκές μπορούν να απεφευχθούν εξασφαλίζοντας: • Ότι οι ασθενείς δεν παρουσιάζουν ευαισθησία στην ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη, κάνοντας την έγχυση στην αριχή με αργό ρυθμό (βλ. 4.2). • Ότι οι ασθενείς παρακολουθούνται στενά για τυχόν συμπτώματα κατά τη διάρκεια της έγχυσης. Ειδικότερα, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της πρώτης έγχυσης και επτά ώρα μετά την πρώτη έγχυση ώστε να εντοπιστούν τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες στις ακόλουθες περιπτώσεις: - ασθενείς που λαμβάνουν την ανθρώπινη φυσιολογική ανοσοσφαιρίνη για πρώτη φορά, - ασθενείς που αλλάζουν ιδιοσκευαστή ή - όταν το μεσοδιάστημα από την τελευταία έγχυση είναι μεγάλο, οι υπεύθυνοι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για τουλάχιστον 20 λεπτά μετά τη χορήγηση. Σε υψηλή εκδήλωση μιας αλλεργικής ή αναφυλακτικής αντίδρασης, η χορήγηση πρέπει να διακοπεί αμέσως. Σε περίπτωση καταπληξίας πρέπει να ακολουθούνται οι ισχυρισμένες ειδικές οδηγίες αντιμετώπισης της καταπληξίας. Συγκεκριμένα μέτρα για να αποφευχθεί ο κίνδυνος λοιμώξεων που απορρέουν από την χρήση ασημένιων προϊόντων που παρασκευάζονται με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, περιλαμβάνουν εκπόνηση των δομών, έλεγχοι στεγανών διαρροών και τραπεζών αίματος για συγκεκριμένους δείκτες της λοίμωξης καθώς και προσήθη απειλολογιστικών παραγόντων διαδοχικών για την αδρανιστική/αποκρίση των. Παρ' όλα αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, δεν είναι δυνατό να αποκλειστεί εντελώς το ενδεχόμενο μετάδοσης λοιμωγικών παραγόντων. Το ίδιο ισχύει και για ιούς άγνωστους μέχρι στιγμής φύσης ή ανακινώντας ιούς ή άλλους παθογόνους παραγόντες. Τα μέτρα θα πρέπει να αποτελούνται έναντι ελμινθόφορων (με παράβλεψη) των όπως, HIV, HBV, και HCV, και των μη-ελευθέρων (γιατί παράβλεψη) των HAV και παρόμοιο B19. Υπόχρη καθήκοντα κλινική εμπειρία σχετικά με την έλλειψη μετάδοσης των των Ηπατίτιδας Α ή παρόμοιο B19 μέσω ανοσοσφαιρίνων. Θεωρείται επι-

σης ότι περιεχόμενα αντισηπτικών συνιστάται σημαντική στην ασφαλεία κατά των ιών. Συστάεται προς όφελος των ασθενών, κάθε φορά που χορηγείται Vivaglobin σε ασθενείς, να καταγράφεται η αναμνησία και ο αριθμός περιόδων του προϊόντος, για να υπάρχει σύνδεση ανάμεσα στον ασθενή και την περίοδο του προϊόντος. **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Σε κλινική μελέτη με υποδόρια χορήγηση σε 60 ασθενείς παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: Πολύ συχνές αντιδράσεις στο σημείο ένεσης, κυρίως ήπιες οφθαλμικές (όδημο, άλγος, ερυθρότητα, σκληρότητα, τοπική θερμότητα, κνησμός, μώλωπες) κατά την έναρξη της υποδόριας θεραπείας που μειώνονταν πολύ γρήγορα μετά από τις πρώτες δέκα εγχύσεις, όταν οι ασθενείς άρχιζαν να συνηθίζουν την θεραπεία. (Σε μελέτη, ασθενείς που τους είχε χορηγηθεί ανοσοσφαιρίνη υποδόρια για χρόνια πριν τη μελέτη, δεν παρατηρήθηκαν αντιδράσεις στο σημείο ένεσης). Σε μεμονωμένες περιπτώσεις: • αλλεργικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν πτώση της πίεσης του αίματος, • γενικευμένες αντιδράσεις όπως ρίγη, πυρετό, κεφαλαλγία, αδιαθεσία, ναυτία, έμετο, αρθραλγία και οσφυαλγία. • καρδιαγγειακές αντιδράσεις, ιδιαίτερα αν το προϊόν ενεδεί ακούσια ενδοαγγειακά. • τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της έγχυσης: οίδημα, άλγος, ερυθρότητα, σκληρότητα, τοπική θερμότητα, κνησμός, μώλωπες ή εξάνθημα. Για πληροφορίες για την ισολογική ασφαλεία, βλ. 4.4.



The Organising Committee wishes to express their gratitude
to the Golden Sponsor of the Congress

Novartis Pharma AG, CH

The Organising Committee would also like to thank all the following Greek
pharmaceutical companies for their support in the success of the conference.

ABBOTT LABORATORIES (HELLAS) S.A.

ASTELLAS PHARMACEUTICALS HELLAS

BAXTER HELLAS LTD

B.R.A.H.M.S Part of Thermo Fisher Scientific - KEKIS S.A.

CSL BEHRING

GILEAD SCIENCES HELLAS

JANSSEN-CILAG S.A.

NOVARTIS (HELLAS) S.A.C.I.

PHARMASERVE-LILLY SACI

VIANEX A.E.

WYETH

Sold under the
Thermo Scientific
Brand

Home

Hospital

ICU/CCU

Acute Myocardial Infarction?

Heart Failure?

Infections?

Risk?

Procalcitonin

Copeptin

MR-proADM

MR-proANP

Innovative biomarkers for better clinical decision making

QUICK | SAFE | EFFICIENT



Part of Thermo Fisher Scientific

B-R-A-H-M-S Aktiengesellschaft · Germany
www.brahms.de · www.procalcitonin.com · www.copeptin.com · www.kryptor.net