



ΠΡΟΣΩΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ ΑΠΟ ΤΗΝ COVID-19 ΣΤΗ ΒΑΚΤΗΡΙΑΚΗ ΣΗΨΗ

ΔΙΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΟΜΑΔΑΣ
ΜΕΛΕΤΗΣ ΤΗΣ ΣΗΨΗΣ

ΜΑΡΑΘΩΝΑΣ,
ΣΑΒΒΑΤΟ 4 & ΚΥΡΙΑΚΗ 5
ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2021

ΤΕΛΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

www.sepsis.gr

Συντονιστές:

Χ. Γώγος, Ε. Ι. Γιαμαρέλλης-Μπουρμπούλης



MSD

INVENTING FOR LIFE

ZERBAXA™
ceftolozane and tazobactam
for injection (1.5 g)

CUBICIN®
daptomycin

SIVEXTRO®
(tedizolid phosphate)
200 mg injection / 200 mg tablet

ONCE-A-DAY
INVANZ®
(ertapenem, MSD)

NOXAFIL®
posaconazole

Cancidas™
caspofungin

PREVYMIS™
(letermovir)

Pifeltro™
δοξαβερίνη

Delstrigo®
δοξαβερίνη/λαμβουδίνη/
φουμαρική διασποράζιλη της τενοφοβίρης

ISENTRESS®
raltegravir, MSD

GR-NON-00292
854-15012021-INFE



MSD

INVENTING FOR LIFE

ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ: MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
ΤΜΗΜΑΤΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ
ΑΘΗΝΑ: Αγ. Δημητρίου 63,174 56 Άλιμος,
Αρ. ΓΕΜΗ: 121808101000
Τηλ: 2109897300,
E-MAIL: dpoc_greece@merck.com, www.msd.gr

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

Αγαπητοί Συνάδελφοι,

Η ανθρωπότητα βιώνει μια καταστροφική πανδημία από τον νέο κορωνοϊό SARS-CoV-2 (νόσος COVID-19). Η νόσος έχει καταλυτικό αντίκτυπο στις συνθήκες της ζωής μας αλλά και στην κοινωνία μας. Από τις αρχές της άνοιξης του 2020, όλα τα μέλη της Ελληνικής Ομάδας Μελέτης της Σήψης είναι ενωμένα σε μια τεράστια προσπάθεια κατανόησης του μηχανισμού της νόσου και στην επιτυχημένη ανάπτυξη στρατηγικών θεραπειάς. Αποτέλεσμα είναι 15 ως τώρα δημοσιεύσεις σε διεθνή επιστημονικά περιοδικά. Κορωνίδα όμως αποτελούν οι μελέτες SAVE και SAVE-MORE που αντιστοιχούν σε προγράμματα φάσης ανάπτυξης II και III. Τα επιτυχημένα αποτελέσματα αυτών των δύο μελετών διαμόρφωσαν τον φάκελο που κατατέθηκε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων προς τελική αξιολόγηση της ένδειξης του φαρμάκου ανακινρα για τους ασθενείς που νοσηλεύονται με COVID-19 πνευμονία και βρίσκονται σε κίνδυνο επιδείνωσης σε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια.

Η συνολική προσπάθεια ανέδειξε ότι η Ομάδα μας όχι απλά διαδραματίζει κεντρικό ρόλο στα διεθνή δρώμενα για την αντιμετώπιση των βαρέως πασχόντων αλλά, κυρίως, ότι στόχευση των μελετών της είναι η μετουσίωση της έρευνας σε ωφέλεια για τον ασθενή μέσω της έγκρισης ενός φαρμάκου προς κυκλοφορία. Κάθε ερευνητική προσπάθεια που απολήγει σε κατάθεση εγκριτικού φακέλου οφείλει να χαρακτηρίζεται από την ύψιστη ποιότητα και αυτό ακριβώς αποτελεί το χαρακτηριστικό της Ομάδας μας.

Η φετινή διημερίδα έρχεται σε μία κρίσιμη χρονική στιγμή κατά την οποία τα ιδρυτικά μέλη της Ομάδας μας «διασταυρώνονται» με τα νεότερα μέλη και στην οποία πρέπει να κληροδοτηθούν οι βασικές αρχές αυτής της αέναης προσπάθειας που έχει ως στόχο να βοηθηθεί ο βαρέως πάσχων συνάνθρωπός μας. Στη διημερίδα θα γίνει εκτενής εκπαίδευση τόσο στα προβλήματα των βαρέως πασχόντων όσο και στις τρέχουσες και μελλοντικές ερευνητικές μας προσπάθειες.

Οι συντονιστές,

Χ. Γώγος

Ε. Ι. Γιαμαρέλλος-Μπουρμπούλης

10:30-11:15 Επικουρικές Θεραπείες

Προεδρείο: *Σ. Μεταλλίδης*

· Βιταμίνη D για COVID-19

Ε. Ι. Γιαμαρέλλος-Μπουρμπούλης

· Προβιοτικά για COVID-19

Ε. Σαμπατάκου

· Συζήτηση

11:15- 12:45 Νέοι βιοδείκτες στα ΤΕΠ

Προεδρείο: *Ι. Πανταζόπουλος, Μ. Πατράνη*

Κάθε παρουσίαση είναι διάρκειας 10 λεπτών. Στο τέλος θα ακολουθήσουν τοποθετήσεις από το Προεδρείο και την Επιτροπή Ειδικών. Οι παρουσιάσεις και οι συζητήσεις θα καταγραφούν και θα αποτελέσουν υλικό για μία δημοσίευση-θέση (position paper) της Ελληνικής Ομάδας Μελέτης της Σήψης

· Heparin-binding protein (HBP)

στην πρώιμη διάγνωση της σήψης

Κ. Κατσαρός

· HBP και COVID-19

Σ. Γρηγοροπούλου

· Η θέση της pre-sepsin

Ε. Βρέντζος

· Συζήτηση Προέδρων/Επιτροπής Ειδικών

Συμμετέχοντες: *Δ. Βελισσάρης, Σ. Γερακάρη, Ε. Ι. Γιαμαρέλλος-Μπουρμπούλης, Γ. Δημόπουλος, Κ. Ηλιοπούλου, Β. Καλδής, Π. Κούτουκας, Μ. Λαδά, Δ. Μπαμπαλής, Α. Παπαδόπουλος*

· Μελέτη PROUD-2, παρουσίαση, επιλογή κέντρων

Κ. Λεβεντογιάννης

**12:50- 14:10 Θέσεις και αντιθέσεις στην αντιμετώπιση
της βακτηριακής σήψης**

Θα παρουσιαστούν καθημερινοί προβληματισμοί
στην αντιμετώπιση των ασθενών μέσα από πραγματικά
περιστατικά.

Κάθε παρουσίαση θα είναι διάρκειας 10 λεπτών

Προεδρείο: Γ. Αδάμης, Α. Αρμαγανίδης

· Αιμο-προσρόφηση

Ε. Χρυσανθοπούλου

· Σήψη λόγω αποστημάτων

Δ. Κιτζόγλου

· Μπορεί το διαβητικό πόδι να εξελιχθεί σε σήψη;

Θ. Χρυσανθίδης

· Λοιμώσεις από MBL (+) μικροοργανισμούς

Δ. Μπασούλης

· Σήψη και *Clostridioides difficile*

Ο. Τσαχουρίδου

· Σήψη σε ασθενή με νευρολογικές εκδηλώσεις

Ε. Μαστρογιάννη

· Σήψη από μύκητες

Κ. Τσακίρη

Συζήτηση

14:10-15:10 ΜΕΣΗΜΕΡΙΑΝΟ ΓΕΥΜΑ

15:10- 17:20 Θέσεις και αντιθέσεις στην αντιμετώπιση της COVID-19

Κάθε παρουσίαση είναι διάρκειας 10 λεπτών. Στο τέλος θα ακολουθήσουν τοποθετήσεις από την Επιτροπή Ειδικών. Οι παρουσιάσεις και οι συζητήσεις θα καταγραφούν και θα αποτελέσουν υλικό για μία δημοσίευση πρακτικών της Ελληνικής Ομάδας Μελέτης της Σήψης

Α΄ Μέρος: Τοποθετήσεις

Προεδρείο: Γ. Πουλάκου, Ε. Αντωνιάδου

· Δείκτες φλεγμονής: βοηθούν και ποιοί;

Θ. Νιτσοτόλης

· Η θέση των κορτικοειδών

Δ. Μαρκοπούλου

· Πώς μπορεί να προληφθεί η αναπνευστική ανεπάρκεια;

Ε. Κυριαζοπούλου

Β΄ Μέρος: Επιπλοκές ασθενών: τι να κάνω;

Προεδρείο: Χ. Γώγος, Κ. Κανελλακοπούλου

· Λοίμωξη από πολυανθεκτικά παθογόνα

Ε. Κανιάρης

· Πνευμονική ασπεργίλλωση

Η. Ιωαννίδου

· Εφαρμογή μηχανικής αναπνοής και οργανική ανεπάρκεια

Ε. Καρακικέ

· Συζήτηση Προέδρων/Επιτροπής Ειδικών

Συμμετέχοντες: Κ. Ακινόσογλου, Ζ. Αλεξίου, Σ. Ανίσογλου,

Γ. Βλαχογιάννη, Ε. Ι. Γιαμαρέλλος-Μπουρμπούλης,

Β. Κουλούρας, Α. Κουτσούκου, Ν. Μάρκου, Σ. Μεταλλίδης,

Χ. Μηλιώνης, Ε. Μουλούδη, Π. Παναγόπουλος,

Ε. Παραμυθιώτου, Α. Πρεκατές, Σ. Συμπάρδη, Η. Τσαγκάρης

17:20-18:15 Υποδομή κλινικών μελετών

Προεδρείο: Θ. Κωλέττης

· Η καθημερινή «πίεση» της επιτήρησης

Α. Κωτσάκη

· Η αξία της φαρμακοεπαγρύπνησης

Α. Βουλωμένου

· Αποτελέσματα επιστημονικής έρευνας:

πώς ερμηνεύονται από το κοινό;

Α. Αρμαγανίδης

Συζήτηση

10:15-12:00 Νέες μελέτες COVID-19

Προεδρείο: *Χ. Μηλιώνης, Σ. Συμπάρδη*

· Συν-αξιολόγηση απεικονιστικών
και εργαστηριακών ευρημάτων

Σ. Μεταλλίδης

· Πολυκλωνικά αντισώματα κατά SARS-CoV-2

Sébastien Iva

Ε. Ι. Γιαμαρέλλος-Μπουρμπούλης

· Η μελέτη FERMIN

Μ. Τσιλικά

Συζήτηση/Ερευνητές μελέτης: *Π. Παναγόπουλος, Γ. Πουλάκου*

**12:00-13:00 A randomized clinical trial of oral clarithromycin in
community-acquired pneumonia to attenuate inflammatory
responses and improve outcomes (Μελέτη ACCESS)**

Πού βρισκόμαστε;

Στόχος της συνεδρίας είναι η ενεργοποίηση της μελέτης
ACCESS μέσα στην πανδημία μέσα από την ενημέρωση για το
σχεδιασμό και την καθημερινή διεξαγωγή της μελέτης και για
την οργάνωση της μελέτης σε συνεργασία με το Ελληνικό
Ινστιτούτο Μελέτης της Σήψης

Προεδρείο: *Μ. Σαμάρκος, Μ. Ψυχογυιού*

· Το πρωτόκολλο και η σημερινή πορεία
Κ. Τσιάκος

· Μοριακή διαγνωστική προσέγγιση στην πνευμονία:
Το παράδειγμα της μελέτης PROGRESS
Ε. Κυριαζοπούλου

Συζήτηση/Ερευνητές μελέτης: *Γ. Αδάμης, Ζ. Αλεξίου,
Θ. Κοντοπούλου, Α. Μασγάλα, Α. Παπαδόπουλος,
Γ. Πουλάκου, Β. Τζαβάρα, Μ. Χίνη, Γ. Χρύσος*

**13:00-14:00 Προσωποποιημένη ανοσοθεραπεία στη σήψη:
η μελέτη ImmunoSep**

Προεδρείο: *Γ. Δημόπουλος, Α. Κομνός, Γ. Νταλέκος*
· Στρατηγικές τροποποίησης ανοσοπαράλυσης
Ν. Γατσέλης

· Τρέχουσα πορεία και μελλοντική οργάνωση
Ε. Ι. Γιαμαρέλλος-Μπουρμπούλης

Συζήτηση/Ερευνητές μελέτης: *Σ. Ανίσογλου, Ε. Αντωνιάδου,
Γ. Βλαχογιάννη, Α. Κομνός, Θ. Κοντοπούλου, Β. Κουλούρας,
Ι. Κουτσοδημητρόπουλος, Δ. Μαρκοπούλου, Ε. Μουλούδη,
Γ. Πουλάκου, Α. Παπαδόπουλος, Α. Πρεκατές, Η. Τσαγκάρης,
Ν. Ροβίνα*

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΟΜΙΛΗΤΩΝ-ΠΡΟΕΔΡΩΝ (με αλφαβητική σειρά)

- Sébastien Iva Fab'ntech, France
- Γεώργιος Αδάμης Διευθυντής ΕΣΥ, Α' Παθολογική Κλινική, Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Γ. Γεννηματάς»
- Καρολίνα Ακινόσογλου Επίκουρη Καθηγήτρια Παθολογίας, Παθολογική Κλινική Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Πατρών
- Ζωή Αλεξίου Συντονίστρια Διευθύντρια Β' Παθολογικής Κλινικής, Γενικό Νοσοκομείο Ελευσίνας «Θριάσιο»
- Σουζάνα Ανίσσογλου Συντονίστρια Διευθύντρια Μονάδας Εντατικής Θεραπείας, Αντικαρκινικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Θεαγένειο»
- Ελένη Αντωνιάδου Συντονίστρια Διευθύντρια Μονάδας Εντατικής Θεραπείας, Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Γ. Γεννηματάς»
- Απόστολος Αρμαγανίδης Καθηγητής Εντατικής Θεραπείας Ιατρικής Σχολής Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών
- Δημήτριος Βελισσάρης Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Πατρών
- Γλυκερία Βλαχογιάννη Συντονίστρια Διευθύντρια Μονάδας Εντατικής Θεραπείας, Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Ο Άγιος Δημήτριος»
- Αρετή Βουλωμένου Χημικός Μηχανικός, MEng, MSc, Regulatory Affairs Department, SustChem Engineering SA
- Εμμανουήλ Βρέντζος MSc, Δ' Παθολογική Κλινική Ιατρικής Σχολής Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών
- Νικόλαος Γατσέλης Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας, Παθολογική Κλινική Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας
- Στυλιανή Γερακάρη Συντονίστρια Διευθύντρια Τμήματος Επειγόντων Περιστατικών, Γενικό Νοσοκομείο Πειραιά «Τζάνειο»
- Ευάγγελος Ι. Γιαμαρέλλος-Μπουρμπούλης Καθηγητής Παθολογίας-Λοιμώξεων, Διευθυντής Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών «Λοιμωξιολογία», Δ' Παθολογική Κλινική Ιατρικής Σχολής Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, President: European Shock Society, Chairman: European Sepsis Alliance
- Σωτηρία Γρηγοροπούλου MSc, Δ' Παθολογική Κλινική Ιατρικής Σχολής Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών
- Χαράλαμπος Γώγος Καθηγητής Παθολογίας Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Πατρών
- Γεώργιος Δημόπουλος Καθηγητής Εντατικής Θεραπείας, Β' Κλινική Εντατικής Θεραπείας Ιατρικής Σχολής Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών
- Κωνσταντίνα Ηλιοπούλου Επιμελήτρια Α' ΕΣΥ, Β' Παθολογική Κλινική, Γενικό Νοσοκομείο Ελευσίνας «Θριάσιο»
- Ηλιάνα Ιωαννίδου Επιμελήτρια Α' ΕΣΥ, Μονάδα Εντατικής Θεραπείας Α' Πνευμονολογικής Κλινικής Ιατρικής Σχολής Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών

- *Βασίλειος Καλδής* Συντονιστής Διευθυντής Τμήματος Επειγόντων Περιστατικών, Γενικό Νοσοκομείο Αττικής «Σισμανόγλειο»
- *Κυριακή Κανελλακοπούλου* Καθηγήτρια Παθολογίας Ιατρικής Σχολής Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών
- *Ευάγγελος Κανιάρης* Επιμελητής Α' ΕΣΥ, Μονάδα Εντατικής Θεραπείας Α' Πνευμονολογικής Κλινικής Ιατρικής Σχολής Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών
- *Ελένη Καρακίε* Επιμελήτρια Β' ΕΣΥ, Β' Κλινική Εντατικής Θεραπείας Ιατρικής Σχολής Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών
- *Κωνσταντίνος Κατσάρος* Επιμελητής Β' ΕΣΥ, Χειρουργική Κλινική, Γενικό Νοσοκομείο Αργολίδας – Νοσοκομειακή Μονάδα Ναυπλίου
- *Κιτζόγλου Δανάη-Γεωργία* Β' Παθολογική Κλινική - Μονάδα Ειδικών Λοιμώξεων, Γενικό Νοσοκομείο Πειραιά «Τζάνειο»
- *Απόστολος Κορνός* Συντονιστής Διευθυντής Μονάδας Εντατικής Θεραπείας, Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας «Κουτλιμπάνειο & Τριανταφύλλειο»
- *Θεανώ Κοντοπούλου* Διευθύντρια ΕΣΥ, Ε' Παθολογική Κλινική, Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Ο Ευαγγελισμός»
- *Βασίλειος Κουλούρας* Καθηγητής Εντατικής Θεραπείας, Διευθυντής Μονάδας Εντατικής Θεραπείας Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων
- *Παντελής Κούτουκας* Συντονιστής Διευθυντής Τμήματος Επειγόντων Περιστατικών, Γενικό Νοσοκομείο Λακωνίας
- *Ιωάννης Κουτσοδημητρόπουλος* Διευθυντής ΕΣΥ, Μονάδα Εντατικής Θεραπείας «Λατσειού» Κέντρου Εγκαυμάτων, Γενικό Νοσοκομείο Ελευσίνας «Θριάσιο»
- *Αντωνία Κουτσούκου* Καθηγήτρια Εντατικής Θεραπείας, Διευθύντρια Α' Πνευμονολογικής Κλινικής και Τομέα Παθολογίας Ιατρικής Σχολής Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών
- *Ευδοξία Κυριαζοπούλου* Επιμελήτρια Β' ΕΣΥ, Β' Κλινική Εντατικής Θεραπείας Ιατρικής Σχολής Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών
- *Θεόφιλος Κωλέττης* Καθηγητής Καρδιολογίας, Διευθυντής Α' Καρδιολογικής Κλινικής Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Ιωαννίνων, Πρόεδρος Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας
- *Αντιγόνη Κωτσάκη* Επιμελήτρια Β' ΕΣΥ, Δ' Παθολογική Κλινική Ιατρικής Σχολής Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών
- *Μαλβίνα Λαδά* Διευθύντρια ΕΣΥ, Β' Παθολογική Κλινική-Μονάδα Λοιμώξεων, Γενικό Νοσοκομείο Αττικής «Σισμανόγλειο»
- *Κωνσταντίνος Λεβεντογιάννης* Δ' Παθολογική Κλινική Ιατρικής Σχολής Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών
- *Νικόλαος Μάρκου* Συντονιστής Διευθυντής Μονάδας Εντατικής Θεραπείας «Λατσειού» Κέντρου Εγκαυμάτων, Γενικό Νοσοκομείο Ελευσίνας «Θριάσιο»
- *Δήμητρα Μαρκοπούλου* Επιμελήτρια Α' ΕΣΥ, Β' Μονάδα Εντατικής Θεραπείας, Γενικό Νοσοκομείο Αττικής ΚΑΤ

- *Αικατερίνη Μασγάλα* Συντονίστρια Διευθύντρια Β΄ Παθολογικής Κλινικής, Γενικό Νοσοκομείο Ν. Ιωνίας «Κωνσταντοπούλειο-Πατησίων» (Αγία Όλγα)
- *Ελπίδα Μαστρογιάννη* Α΄ Παθολογική Κλινική Ιατρικής Σχολής Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών
- *Δημήτριος Μπασούλης* Α΄ Παθολογική Κλινική Ιατρικής Σχολής Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών
- *Δημήτριος Μπαμπαλής* Διευθυντής Τμήματος Επειγόντων Περιστατικών, Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας «Κουτλιμπάνειο & Τριανταφύλλειο»
- *Συμεών Μεταλλίδης* Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας-Λοιμώξεων, Διευθυντής Α΄ Παθολογικής Κλινικής Ιατρικής Σχολής Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης
- *Χαράλαμπος Μηλιώνης* Καθηγητής Παθολογίας, Διευθυντής Α΄ Παθολογικής Κλινικής Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων
- *Ελένη Μουλούδη* Συντονίστρια Διευθύντρια Μονάδας Εντατικής Θεραπείας, Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Ιπποκράτειο»
- *Θωμάς Νιτσστόλης* Επιμελητής Α΄ ΕΣΥ, Γ΄ Παθολογική Κλινική Ιατρικής Σχολής Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών
- *Γεώργιος Νταλέκος* Καθηγητής Παθολογίας, Διευθυντής Παθολογικής Κλινικής Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας
- *Περικλής Παναγόπουλος* Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας, Β΄ Παθολογική Κλινική Ιατρικής Σχολής Δημοκριτείου Πανεπιστημίου Θράκης
- *Ιωάννης Πανταζόπουλος* Επίκουρος Καθηγητής, Υπεύθυνος Τμήματος Επειγόντων Περιστατικών Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Λάρισας
- *Αντώνιος Παπαδόπουλος* Αναπληρωτής Καθηγητής, Δ΄ Παθολογική Κλινική Ιατρικής Σχολής Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών
- *Ελισάβετ Παραμυθιώτου* Επιμελήτρια Β΄ ΕΣΥ, Β΄ Κλινική Εντατικής Θεραπείας Ιατρικής Σχολής Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών
- *Μαρία Πατράνη* Συντονίστρια Διευθύντρια Μονάδας Εντατικής Θεραπείας, Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Κοργιαλένειο-Μπενάκειο» Ε.Ε.Σ.
- *Γαρυφαλλιά Πουλάκου* Επίκουρη Καθηγήτρια Παθολογίας-Λοιμώξεων, Γ΄ Παθολογική Κλινική Ιατρικής Σχολής Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών
- *Αθανάσιος Πρεκατές* Συντονιστής Διευθυντής Μονάδας Εντατικής Θεραπείας, Γενικό Νοσοκομείο Πειραιά «Τζάνειο»
- *Νικολέττα Ροθίνα* Επίκουρη Καθηγήτρια Εντατικής Θεραπείας, Μονάδα Εντατικής Θεραπείας Α΄ Πνευμονολογικής Κλινικής Ιατρικής Σχολής Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών
- *Μιχαήλ Σαμάρκος* Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας-Λοιμώξεων, Α΄ Παθολογική Κλινική Ιατρικής Σχολής Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών
- *Ελένη Σαμπατάκου* Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παθολογίας-Λοιμώξεων, Β΄ Παθολογική Κλινική Ιατρικής Σχολής Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών

- *Στυλιανή Συμπάρδη* Συντονίστρια Διευθύντρια Α΄ Παθολογικής Κλινικής, Γενικό Νοσοκομείο Ελευσίνας «Θριάσιο»
- *Βασιλική Τζαβάρα* Συντονίστρια Διευθύντρια Α΄ Παθολογικής Κλινικής, Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Κοργιαλένιο-Μπενάκειο» Ε.Ε.Σ.
- *Ηρακλής Τσαγκάρης* Καθηγητής Εντατικής Θεραπείας, Διευθυντής Β΄ Κλινικής Εντατικής Θεραπείας Ιατρικής Σχολής Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών
- *Όλγα Τσαχουρίδου* Α΄ Παθολογική Κλινική Ιατρικής Σχολής Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης
- *Καλλιόπη Τσακίρη* Επιμελήτρια, Μονάδα Εντατικής Θεραπείας, Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης "Ιπποκράτειο"
- *Κωνσταντίνος Τσιάκος* MSc, Γ΄ Παθολογική Κλινική Ιατρικής Σχολής Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών
- *Μαρία Τσιλικά* MSc, Δ΄ Παθολογική Κλινική Ιατρικής Σχολής Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών
- *Μαρία Χίνη* Συντονίστρια Διευθύντρια Γ΄ Παθολογικού Τμήματος, Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Κοργιαλένιο-Μπενάκειο» Ε.Ε.Σ.
- *Θεόφιλος Χρυσανθίδης* Επιμελητής Α΄ ΕΣΥ, Α΄ Παθολογική Κλινική Ιατρικής Σχολής Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης
- *Ευαγγελία Χρυσανθοπούλου* Β΄ Κλινική Εντατικής Θεραπείας Ιατρικής Σχολής Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών
- *Γεώργιος Χρύσος* Συντονιστής Διευθυντής Β΄ Παθολογικής Κλινικής - Μονάδας Ειδικών Λοιμώξεων, Γενικό Νοσοκομείο Πειραιά «Τζάνειο»
- *Μίνα Ψυχουγιού* Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παθολογίας-Λοιμώξεων, Α΄ Παθολογική Κλινική Ιατρικής Σχολής Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών

ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συνεδριακός Χώρος: Golden Coast Hotel & Bungalows

Marathonas Beach, Tel : 2294 113000

Γραμματεία Συνεδρίου: Imagine Congress & Travel

Κολοκοτρώνη 9- Αθήνα 105 62

Τηλ. 210 3252520 **Φαξ.** 2103252530 & **e-mail :** v.antonopoulou@imaginecongress.gr

Εγγραφές: Η εγγραφή στην Διημερίδα είναι Δωρεάν.

Επίσημη Γλώσσα: Ελληνική

Πιστοποιητικό Παρακολούθησης: Τα πιστοποιητικά Παρακολούθησης θα σταλούν ηλεκτρονικά αμέσως μετά το τέλος του Συνεδρίου.

CME Credits: Η Διημερίδα χορηγεί Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης.

ZAVICEFTA®

ceftazidime and avibactam



PRIX GALIEN GREECE
Αθήνα 2019

ΚΑΛΥΤΕΡΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία.



Pfizer Ελλάς Α.Ε.,
Λ. Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικό 15451, Αθήνα, Ελλάδα,
Τηλ.: Επικοινωνίας 210-6785800,
Αριθ. Γ.Ε.ΜΗ. 000242901000
Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Λεωφόρος Αθαλάσσας 26, 2018 Λευκωσία, Κύπρος,
Τηλ.: 22817690

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





CRESEMBA[®]

(ISAVUCONAZOLE)



HEMATOLOGY



ICU



Pfizer Ελλάς Α.Ε.,
Λ. Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικό 15451, Αθήνα, Ελλάδα,
Τηλ. Επικοινωνίας 210-6785800,
Αριθ. Γ.Ε.ΜΗ. 000242901000
Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Λεωφόρος Αθαλάσσης 26, 2018 Λευκωσία, Κύπρος,
Τηλ : 22817690

Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες
συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του
Προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία.

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



SPECIALTY THERAPEUTICS

COMMITTED TO BRING
INNOVATIVE TREATMENTS

Ζαλοκώστα 44, 152 33 Χαλάνδρι, Αθήνα

Τηλ.: + 30 213 02 33 913

info@specialtytherapeutics.gr - www.specialtytherapeutics.gr

Xydalba™ dalbavancin



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

Κάθε υποστηρίξιμη ενέργεια σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αναφοράς
στο Τμήμα Αναστάσιμων Ενέργειών του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ)
Τηλ: 2132040380, Fax: 2106548555, με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας. Συνέχεια
και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ, www.eof.gr για έντυπη ή ηλεκτρονική υποβολή ή
εναλλακτικά στην ANGELINI Pharma Ελλάς Α.Β.Ε.Ε. Τηλ.: +30 210 6269200

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο
της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως
ή περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή
χαρακτηριστικών του προϊόντος, το φύλλο οδηγιών
χρήσης και τη μονογραφία του φαρμάκου.



ANGELINI

Angelini Pharma Hellas A.B.E.E.

17° χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας & Ρούπελ 4

145 64, Ν. Κηφισιά, Αθήνα

Τηλ: 210 6269200, Fax: 210 8071688

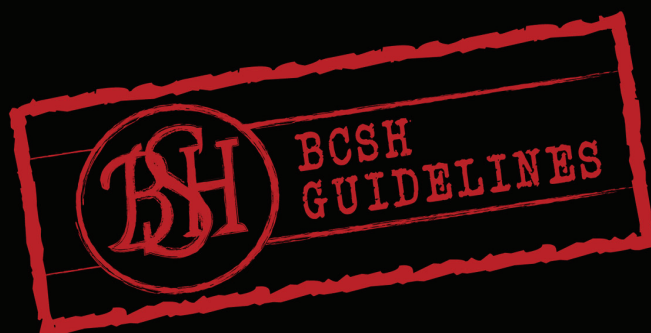
e-mail: info@angelinipharma.gr, www.angelini.gr

MICRONAZOL[®]

ιτρακοναζόλη IV 10 mg/ml

BRITISH COMMITTEE FOR STANDARDS IN HAEMATOLOGY GUIDELINES

“Haematological malignancy patients at high risk for invasive fungal infections should receive antifungal prophylaxis with itraconazole” (grade A, level I)



[illegible]



Staphyclox[®]

Cloxacillin

pd.inj.sol.500mg/vial



**Οι αντισταφυλοκοκκικές
πενικιλίνες αποτελούν
τη θεραπεία εκλογής
των λοιμώξεων από MSSA**



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Staphylox® 500mg/vial, κόνις για ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 500mg κλοξακιλλίνη ως κλοξακιλλίνη νατρίου. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει νάτριο. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Staphylox® 500mg/vial, κόνις για ενέσιμο διάλυμα, ενδείκνυται για ενήλικες και παιδιά ως θεραπευτική αγωγή λοιμώξεων που οφείλονται σε ευαίσθητους σταφυλόκοκκους (βλέπε 5.1), όπως: • λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος • λοιμώξεις ΩΡΛ • λοιμώξεις των νεφρών • λοιμώξεις του ουροποιητικού και του γεννητικού συστήματος • λοιμώξεις του νευρικού συστήματος και των μηνίγγων • λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων • ενδοκαρδίτιδα • δερματικές λοιμώξεις που οφείλονται σε ευαίσθητους σταφυλόκοκκους ή/και στρεπτόκοκκους (βλέπε 5.1). Ως προληπτική αγωγή ενδείκνυται για την προφύλαξη από μετεγχειρητικές λοιμώξεις μετά από νευροχειρουργικές επεμβάσεις. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες για την κατάλληλη χρήση των αντιβιοτικών παραγόντων.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία: Η δοσολογία εξαρτάται από τη νεφρική λειτουργία ή/και την ηπατική λειτουργία του ασθενούς, και στα παιδιά από το σωματικό βάρος τους.

Ενήλικες: • Σε άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία

Θεραπευτική αγωγή: 8 έως 12 g/ημέρα, διαιρεμένα σε 4 έως 6 ημερήσιες δόσεις.

Πρόληψη μετεγχειρητικών λοιμώξεων: Η αντιβιοτική προφύλαξη πρέπει να είναι μικρής διάρκειας, και συνήθως πρέπει να περιορίζεται στην περιεγχειρητική περίοδο, ενίοτε για 24 ώρες, αλλά ποτέ πάνω από 48 ώρες. 2 g ενδοφλέβιως με την εισαγωγή της αναισθησίας και στη συνέχεια 1 g ενδοφλεβίως ανά 6 ώρες σε περίπτωση επέμβασης παρατεταμένης διάρκειας. Η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να καλύπτει ολόκληρη τη διάρκεια της επέμβασης έως τη σύγκλειση του τραυματός.

• Μειωμένη νεφρική λειτουργία

Κάθαρση κρεατινίνης > 30 ml/min: δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας.

Κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/min: μείωση κατά το ήμισυ της ημερήσιας δοσολογίας.

• Μειωμένη ηπατική λειτουργία

Εάν η μειωμένη ηπατική λειτουργία συνοδεύεται από μειωμένη νεφρική λειτουργία ανεξαρτήτως του επιπέδου νεφρικής βλάβης: μείωση κατά το ήμισυ της ημερήσιας δοσολογίας.

Παιδιά: Σε άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία

Θεραπευτική αγωγή: 100 έως 200 mg/kg/ημέρα, διαιρεμένα σε 4 έως 6 ημερήσιες δόσεις, χωρίς να ξεπερνούν συνολικά τα 12 g/ημέρα. Η δοσολογία στα παιδιά με μειωμένη νεφρική ή/και ηπατική λειτουργία δεν έχει μελετηθεί.

Τρόπος χορήγησης: Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση. Όταν το **Staphylox®** χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση, η διάρκεια της έγχυσης ανέρχεται σε 60 λεπτά (βλέπε 6.2, 6.3, 6.6).

4.3. Αντενδείξεις

• Υπερευαίσθηση στην κλοξακιλλίνη, και στα άλλα αντιβιοτικά της οικογένειας αντιβιοτικών β-λακτάμης (πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες). Χορήγηση υπό τον επιπρεφικότα.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Εάν εκδηλωθεί οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να αντικατασταθεί από την κατάλληλη αγωγή. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί σοβαρές και περιστασιακά θανατηφόρες αντιδράσεις υπερευαίσθησίας (αναφυλακτικές) σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αντιβιοτικά β-λακτάμης. Επομένως, η χορήγηση τους προϋποθέτει τη λήψη ιστορικού. Όταν υπάρχει ιστορικό τυπικής αλλεργίας σε αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα, η χορήγηση κλοξακιλλίνης αντενδείκνυται. Η αλλεργία στις πενικιλίνες είναι διασφαυρούμενη με την αλλεργία στις κεφαλοσπορίνες στο 5 έως 10% των περιπτώσεων. Για τον λόγο αυτό η χορήγηση πενικιλινών απαγορεύεται όταν ο ασθενής έχει ιστορικό αντιδράσεων υπερευαίσθησίας τύπου Ι στις κεφαλοσπορίνες. Έχουν αναφερθεί περιστατικά ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας (CDAD) με σχεδόν όλα τα αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης της κλοξακιλλίνης. Η υποψία CDAD τίθεται σε ασθενείς που παρουσιάζουν επίμονη ή/και σοβαρή διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με τα αντιβιοτικά. Σε μια τέτοια περίπτωση, πρέπει αμέσως να ληφθούν επαρκή θεραπευτικά μέτρα. Επίσης, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας με αντιβιοτικά. Τα αντιπαραστατικά φαρμακευτικά προϊόντα αντενδείκνυνται στην περαιτέρω αυτή (βλέπε 4.8). Σε μειωμένη νεφρική λειτουργία, απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας εάν η κάθαρση της κρεατινίνης είναι χαμηλότερη από 30 ml/min (βλέπε 4.2). Σε περίπτωση μειωμένης ηπατικής λειτουργίας που συνδυάζεται με μειωμένη νεφρική λειτουργία, ανεξαρτήτως του βαθμού νεφρικής δυσλειτουργίας, απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας (βλέπε 4.2). Η χορήγηση υψηλών δόσεων πενικιλινών σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή σε ασθενείς που παρουσιάζουν προδιαθεσικούς παράγοντες, όπως ιστορικό σπασμών, επιληψία για την οποία έχουν λάβει θεραπεία ή διαταραχές των μηνίγγων, μπορεί σε εξαιρετικές περιπτώσεις να επιφέρει νευρολογικές διαταραχές (βλέπε 4.8). Ιδιαίτερα προσοχή πρέπει να δίδεται κατά τη χορήγηση του φαρμάκου στα νεογνά λόγω του κινδύνου υπερχοληρροαιμίας εξαιτίας του ανταγωνισμού ως προς τη δέσμευση στις πρωτεΐνες του ορού (πυρηνικός ίκτερος). Γενικά, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη μεθοτρεξάτη (βλέπε 4.5). Αυτό το φάρμακο περιέχει 2,3 mmol (52.8 mg) νατρίου ανά γραμμάριο κλοξακιλλίνης. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στην περίπτωση ασθενών που ακολουθούν διαίτα ελεγχόμενης πρόσληψης νατρίου.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μη συνιστώμενες συγχρησιμοποιήσιμες αγωγές

Μεθοτρεξάτη: Αύξηση των δράσεων και της αιματολογικής τοξικότητας της μεθοτρεξάτης: αναστολή της νεφρικής σωληναριακής έκκρισης της μεθοτρεξάτης από τις πενικιλίνες.

Ιδιαίτερα προβλήματα διαταραχής του INR: Σε έναν μεγάλο αριθμό ασθενών που λάμβαναν αντιβιοτικά αναφέρθηκε αύξηση της δράσης των από του στόματος αντιπηκτικών. Οι μολυσματικές και φλεγμονώδεις συνθήκες, η ηλικία και η γενική κατάσταση του ασθενούς φαίνεται ότι είναι παράγοντες κινδύνου. Στο πλαίσιο αυτό, φαίνεται δύσκολο να γίνει διάκριση ανάμεσα στη λοιμώδη παθολογία και στη θεραπεία της, στην εμφάνιση διαταραχής του INR.

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση: Το ενδεχόμενο χρήσης της κλοξακιλλίνης μπορεί να εξεταστεί, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, κατά τη διάρκεια της κύησης, ανεξάρτητα από τον χρόνο ολοκλήρωσης της. Πράγματι, τα κλινικά δεδομένα για έναν περιορισμένο αριθμό ασθενών, αλλά και τα δεδομένα από ζώα, δεν αποκάλυψαν ενδείξεις δυσπλασίας ή εμβρυοτοxicότητας.

Γαλουχία: Οι πενικιλίνες περνούν στο μητρικό γάλα σε πολύ μικρές ποσότητες, και οι προσλαμβανόμενες ποσότητες είναι πολύ μικρότερες από τις θεραπευτικές δόσεις των νεογνών. Επομένως, ο θηλασμός είναι δυνατός σε περίπτωση λήψης αυτού του αντιβιοτικού. Σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να διακοπεί ο θηλασμός (ή το φάρμακο) σε περίπτωση εκδήλωσης διάρροιας, καντιντίασης ή εξανθήματος στα νεογνά.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: Κνίδωση, οίδημα του Quincke, σε εξαιρετικές περιπτώσεις αναφυλακτική καταπληξία, ηωσινοφιλία (βλέπε 4.4).

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: Κηλιδοβλατιδώδη εξανθήματα αλλεργικής ή μη αιτιολογίας. Μεμονωμένα περιστατικά ερυθροδερμίας και σοβαρές μορφές πυοφολυνώδους εξανθήματος (πολυμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, σύνδρομο Lyell).

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος: Ναυτία, έμετος, διάρροια. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας (βλέπε 4.4).

Διαταραχές ήπατος-χοληφόρων: Ήπια και μέτρια αύξηση τρανσαμινασών (SGOT και SGPT), και σε εξαιρετικές περιπτώσεις χολοστατική ηπατίτιδα.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος: Η χορήγηση υψηλών δόσεων πενικιλινών, ιδίως σε άτομα με μειωμένη νεφρική λειτουργία, μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλοπάθειες, διαταραχές συνείδησης, σύγχυση, μη φυσιολογικές κινήσεις, μυοκλονίες, επιληπτικές κρίσεις (βλέπε 4.4).

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών: Οξείες διάμεσες νεφροπάθειες ανοσοαλλεργικής προέλευσης.

Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος: Αναστρέψιμες αιματολογικές διαταραχές: αναιμία, θρομβοπενία, λευκοπενία, ουδετεροπενία και ακοκκιοκυταραιμία.

Γενικές διαταραχές: Πυρετός.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους - κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9. Υπερδοσολογία

Έχουν αναφερθεί νευροψυχιατρικές, νεφρικές και πεπτικές διαταραχές σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας πενικιλινών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Πενικιλίνες ανθεκτικές στη β-λακταμάση, κωδικός ATC: J01CF02

Η κλοξακιλλίνη είναι αντιβιοτικό της οικογένειας β-λακτάμης, της ομάδας πενικιλινών. Το **Staphylox®** (Cloxacillin) είναι ημισυνθετική πενικιλίνη. Το αντιμικροβιακό φάσμα της είναι βασικά το ίδιο με αυτό της βενζυλοπενικιλίνης, αλλά πλεονεκτεί έναντι των κλασικών πενικιλινών κατά το ότι δεν καταστρέφεται από την πενικιλινάση, και έτσι είναι δραστική και επί λοιμώξεων οφειλόμενων σε ανθεκτικούς στην πενικιλίνη σταφυλόκοκκους. Κυρίως όμως είναι δραστική επί

στρεπτόκοκκων, πνευμονόκοκκων και σταφυλόκοκκων ανθεκτικών και μη στην πενικιλίνη.
Αντιβακτηριακό φάσμα
Όρια ευαισθησίας: Τα όρια ευαισθησίας της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) που έχουν καθοριστεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τον Αντιμικροβιακό Έλεγχο Ευαισθησίας (EUCAST) παρουσιάζονται στον κατωτέρω πίνακα:

Όρια ευαισθησίας που έχουν καθοριστεί από τον EUCAST για την κλοξακιλλίνη (2010-04-27, εκδ. 1.1)		
Οργανισμοί	Ευαισθησία (S) (mg/l)	Αντοχή (R) (mg/l)
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 2	> 2
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	≤ 2	> 2
Πηκτάση - αρνητικοί σταφυλόκοκκοι (CNS)	≤ 0,25	> 0,25

Ο επιπολασμός επίκτητης αντοχής μπορεί να ποικίλλει γεωγραφικά και χρονικά, για επιλεγμένα είδη. Επομένως, οι τοπικές πληροφορίες για την αντοχή είναι επιθυμητές, ιδιαίτερα για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Όπου είναι απαραίτητη, θα πρέπει να αναζητηθεί η συμβουλή ειδικού όταν ο επιπολασμός της τοπικής αντοχής είναι τέτοιος ώστε η χρήση του παράγοντα σε τουλάχιστον μερικούς τύπους λοιμώξεων είναι αμφισβητήσιμη.

Κατηγορίες
Κοινώς ευαίσθητα είδη Θετικοί κατά Gram αερόβιοι κόκκοι <i>Streptococcus pyogenes</i> Αναερόβια <i>Clostridium perfringens</i>
Είδη για τα οποία η επίκτητη αντοχή μπορεί να είναι πρόβλημα (Επίκτητη αντοχή ≥ 10%) Θετικοί κατά Gram αερόβιοι κόκκοι <i>Staphylococcus aureus</i> (1) <i>Πηκτάση-αρνητικοί σταφυλόκοκκοι</i>

(1) Οι ανθεκτικοί στη μεθικιλίνη σταφυλόκοκκοι (MRSA) είναι ανθεκτικοί και στη κλοξακιλλίνη. Η συχνότητα της αντοχής στη μεθικιλίνη είναι περίπου 20-30% για τον *Staphylococcus aureus* και παρατηρείται συνήθως σε νοσοκομειακό πλαίσιο.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες
Απορρόφηση: Η κλοξακιλλίνη είναι σταθερή στο γαστρικό περιβάλλον. Απορροφάται καλά από τον πεπτικό βλεννογόνο (70%).

Καταννομή:
• Μετά την από του στόματος χορήγηση, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο αίμα λαμβάνονται έπειτα από μία ώρα και είναι ανάλογες προς τη δόση που χορηγήθηκε. Είναι της τάξεως των 9 mg/l για δόση 500 mg.
• Μετά από ενδοφλέβια έγχυση 2 g, διάρκειας 20 λεπτών, η μέγιστη τιμή στον ορό που επιτυγχάνεται στο τέλος της έγχυσης είναι 280 mg/l.
• Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι της τάξεως των 45 λεπτών στους ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία.
• Η δέσμευση στις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι της τάξεως του 90%.
• Η κλοξακιλλίνη διαχέεται στο αμνιακό υγρό, στο εμβρυϊκό αίμα, στο αρθρικό υγρό και στον οστικό ιστό.

Βιομετασχηματισμός: Η κλοξακιλλίνη μεταβολίζεται ελάχιστα.
Αποβολή: Μετά την από του στόματος χορήγηση, το μέρος που δεν απορροφάται αποβάλλεται μέσω της εντερικής οδού υπό ανενεργή μορφή. Η αποβολή του μέρους που απορροφάται πραγματοποιείται κυρίως μέσω των ούρων, και σε ποσοστό 10% μέσω της χολής. Κατόπιν ενδοφλέβιας χορήγησης, η αποβολή πραγματοποιείται από: τα ούρα, σε δραστική μορφή, σε 6 ώρες, 70 έως 80% της χορηγούμενης δόσης, και από τη χολή, σε δραστική μορφή, 20 έως 30% της χορηγούμενης δόσης.

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια
Δεν εφαρμόζεται.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων
Ουδέν.

6.2. Ασυμβατότητες
Η κλοξακιλλίνη είναι ασύμβατη με τα διαλύματα αμινοξέων, τα λιπιδικά γαλακτώματα και το προς μετάγγιση αίμα.

6.3. Διάρκεια ζωής
36 μήνες για προϊόν διατηρημένο σύμφωνα με τις οδηγίες.
Μετά την ανασύσταση διατηρείται μία ώρα σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος
Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.
Για τις συνθήκες διατήρησης μετά τη ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος βλ. παράγραφο 6.3

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη
Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα γυάλινο φιαλίδιο σφραγισμένο με πώμα flip off και φύλλο οδηγιών χρήσεως.

6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός
Ενδομυϊκή χρήση: Διαλύστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου σε 3-4 ml ενέσιμου ύδατος.
Ενδοφλέβια χρήση: Διαλύστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου (500mg) σε 8 ml ενέσιμου ύδατος (ή διαλύματος γλυκόζης ή χλωριούχου νατρίου). Διαλύετε σε 100 ml ισοτονικού διαλύματος φυσιολογικού ορού 0,9% ή διαλύματος γλυκόζης 5%.
Η κλοξακιλλίνη είναι συμβατή με:

- τα διαλύματα που χρησιμοποιούνται συνήθως στην έγχυση (χλωριούχο νάτριο, ισοτονικό διάλυμα γλυκόζης, διττανθρακικό διάλυμα),
- την υδροκορτιζόνη, την υδροχλωρική προκαΐνη ή τη λιδοκαΐνη.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΝΟΡΜΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε

Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα.
Τηλ: 210 52.22.282, φαξ: 210 5241368
E-mail: info@normahellas.gr

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
7281/21-06-2012.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
27-9-1982/13-05-2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ
06/04/2017

Για ενήλικες ασθενείς μέτριας έως σοβαρής ενεργού ρευματοειδούς αρθρίτιδας

ΣΤΟΧΕΥΣΤΕ ΠΕΡΑ ΑΠΟ ΤΑ ΚΑΘΙΕΡΩΜΕΝΑ

olumiant®
(baricitinib) tablets

Για τη θεραπεία ασθενών με ανεπαρκή ανταπόκριση
ή δυσανεξία σε συμβατικά DMARDs¹

Το Olumiant είναι εκλεκτικός και αναστρέψιμος αναστολέας JAK1 και JAK2 για άπαξ ημερησίως χορήγηση, κλινικά δοκιμασμένο σε **>3.770** ασθενείς, εγκεκριμένο σε **>65** χώρες και έχει χορηγηθεί σε **>200.000** ασθενείς.^{2,3}

Κύρια χαρακτηριστικά του Olumiant^{4,5}



Το Olumiant είναι ο **πρώτος αναστολέας JAK** που έδειξε **ανωτερότητα έναντι του adalimumab** στο ACR20 και τη μέση μεταβολή του DAS28, στη 12^η εβδομάδα.^{4,5}



Ταχεία και παρατεταμένη ανταπόκριση: έναρξη δράσης **ήδη από την 1^η εβδομάδα** έναντι του placebo, που διατηρείται για 52 εβδομάδες παρακολούθησης.^{2,3}



Το Olumiant μπορεί να χορηγηθεί ως **μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με MTX¹**



Στατιστικά σημαντικές βελτιώσεις σε **πολλαπλές αναφερθείσες από τους ασθενείς εκβάσεις** περιλαμβανομένου του **πόνου**, σε σύγκριση με το adalimumab.^{4,6}



Δεδομένα μακροχρόνιας έκθεσης στο Olumiant **έως 8,4 έτη.²**

Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος είναι στη διάθεσή σας.

Αναζητήστε την από εκπρόσωπο της εταιρείας ή στον παρακάτω υπερσύνδεσμο

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/olumiant-epar-product-information_el.pdf



1. Περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος Olumiant 2. Genovese MC et al. Poster presented at EULAR Annual meeting 2020. FRI0123. 3. Eli Lilly and Company. Data on file. 4. Taylor PC et al. N Engl J Med 2017;376:652–62. 5. Taylor PC et al. N Engl J Med 2017;376:652–62 (Supplementary appendix). 6. Keystone EC, et al. Ann Rheum Dis 2017;76(11):1853–1861.



ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

15^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14564 Κηφισιά, **ΤΗΛ.**: 210 6294600, **FAX.**: 2106294610
Για παραγγελίες: ΤΗΛ.: 210 6294629, **e-mail:** orders@lilly.gr, www.lilly.gr

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

Olu_Adv_FullMessage_4.2021

Συνδεθείτε με τη ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΛΙΛΛΥ στα κοινωνικά δίκτυα

