

Εκπαιδευτικό Σεμινάριο «Σακχαρώδης Διαβήτης.
Από τη θεωρία στην καθημερινή πρακτική»

Σε συνεργασία με τον
Ιατρικό Σύλλογο Καβάλας

Οι Κατευθυντήριες Οδηγίες της ΕΔΕ για τη διάγνωση και την αντιμετώπιση του Σακχαρώδους Διαβήτη

ΤΙ ΝΕΟΤΕΡΟ

ΔΩΡΕΑΝ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ



σούπολη



οδη

ρακλείτ



13 Φεβρουαρίου 2016

Ξενοδοχείο «Lucy», Καβάλα

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Θα χορηγηθούν 6
 Μόρια Συνεχιζόμενης
 Ιατρικής Εκπαίδευσης
 (CME Credits)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Congress World, Event - Travel

 Μαιάνδρου 23, 115 28 Αθήνα,  210 7222 518,  210 7210 069

 <http://www.congressworld.gr>,  info@congressworld.gr

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΙΑΒΗΤΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

Πρόεδρος:

Ιωάννης Ιωαννίδης

Αντιπρόεδρος:

Λεωνίδας Λαναράς

Γεν. Γραμματέας:

Νικόλαος Παπάνας

Ταμίας:

Αλέξανδρος Καμαράτος

Μέλη:

Ανδριανή Βαζαίου

Κωνσταντίνος Μακρυλάκης

Αναστασία Μαυρογιαννάκη

Ιωάννης Ντούπης

Αλέξιος Σωτηρόπουλος

Αγαπητοί συνάδελφοι και φίλοι,

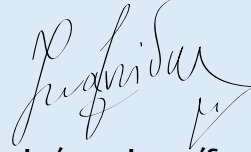
Το ΔΣ της Ελληνικής Διαβητολογικής Εταιρείας διοργανώνει και φέτος σε πόλεις της Ελλάδας επιστημονικές ημερίδες για τη διάγνωση και τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη και των επιπλοκών του.

Οι ομιλίες και διαλέξεις πλαισιώνονται με τη συζήτηση περιστατικών δίνοντας την ευκαιρία σε όλους μας να ανταλλάξουμε απόψεις για τρέχοντα και αμφιλεγόμενα θέματα στο ενδιαφέρον αυτό επιστημονικό πεδίο.

Ελπίζουμε η συμμετοχή σας να επιβεβαιώσει το ενδιαφέρον που υπάρχει στην ιατρική κοινότητα για το σακχαρώδη διαβήτη, μια νόσο με μεγάλη συχνότητα και στη χώρα μας.

Με χαρά σας περιμένουμε στις Ημερίδες της ΕΔΕ!

Για την Ελληνική Διαβητολογική Εταιρεία
Ο Πρόεδρος



Ιωάννης Ιωαννίδης

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Σάββατο 13 Φεβρουαρίου 2016

09:00 ΠΡΟΣΕΛΕΥΣΗ, ΕΓΓΡΑΦΕΣ

09:30-09:35 ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΙ

Χαιρετισμός εκπροσώπου ΕΔΕ, **Ν. Παπάνα**

Χαιρετισμός Προέδρου Ιατρικού Συλλόγου Καβάλας, **Ξ. Κροκίδη**

09:35-10:30 ΚΛΙΝΙΚΟ ΦΡΟΝΤΙΣΤΗΡΙΟ

Συντονιστής: **Σ. Παπαντωνίου**

Ταξινόμηση ΣΔ - Διάγνωση ΣΔ και προδιαβήτη. Υπάρχει θέση για την HbA1c;
Σ. Παππάς

Διατροφή. Βασικές οδηγίες για την αντιμετώπιση του διαβήτη και των συννοσηροτήτων του. Αρχές εξατομίκευσης
Χ. Δημοσθενόπουλος

10:30-11:00 ΔΙΑΛΕΞΗ

Διαβητική νευροπάθεια ΑΝΣ

Προεδρείο: **Χ. Μανές**

Ομιλητής: **Ν. Τεντολούρης**

11:00-11:30 ΔΙΑΛΕΞΗ

Διαβητικό πόδι

Προεδρείο: **Χ. Μανές, Θ. Ζεκερίδης**

Ομιλητής: **Ν. Παπάνας**

11:30-12:00 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ - ΚΑΦΕΣ

12:00-12:30 ΔΙΑΛΕΞΗ

Σακχαρώδης Διαβήτης τύπου 1 και Σακχαρώδης Διαβήτης MODY: Νεότερα δεδομένα

Προεδρείο: **Σ. Παππάς**

Ομιλήτρια: **Α. Βαζαίου**

12:30-13:30 ΚΛΙΝΙΚΟ ΦΡΟΝΤΙΣΤΗΡΙΟ

Θεραπεία ΣΔ

Συντονιστής: **Ν. Τεντολούρης**

Έναρξη και εντατικοποίηση ενέσιμης θεραπείας για τον ασθενή με ΣΔ τύπου 2: Ποιες οι επιλογές μας την εποχή της βασικής ινσουλίνης και των αγωνιστών GLP-1;

Ε. Χατζηαγγελάκη

Επιλογές και συνδυασμοί υπογλυκαιμικών δισκίων στη σύγχρονη καθημερινή κλινική πράξη

Ι. Ντούπης

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Σάββατο 13 Φεβρουαρίου 2016

- 13:30-14:45 ΚΛΙΝΙΚΟ ΦΡΟΝΤΙΣΤΗΡΙΟ**
Αντιμετώπιση συννοσηροτήτων στο Σακχαρώδη Διαβήτη τύπου 2: Νεότερα δεδομένα και οδηγίες
Συντονίστριες: Π. Παπαδοπούλου, Ε. Χατζηαγγελάκη
Υπέρταση
Ξ. Κροκίδης
Δυσλιπιδαιμία
Ν. Καμπουρίδης
Νεφροπάθεια
Φ. Παπουλίδου
- 14:45-15:45 ΕΛΑΦΡΥ ΓΕΥΜΑ**
- 15:45-17:00 ΣΥΖΗΤΗΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ** N. Καρβάλη Χρυσούπολη
Προεδρείο: Φ. Λάγρα, Μ. Τιμοσίδης
Συζήτηση περιστατικών υπέρτασης
Ξ. Κροκίδης
Συζήτηση περιστατικών διαβητικής δυσλιπιδαιμίας
Ν. Καμπουρίδης
Συζήτηση περιστατικών νεφροπάθειας
Φ. Παπουλίδου
- 17:00-17:30 ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ (BOEHRINGER INGELHEIM)**
Εμπαγλιφλοζίνη, νέος αναστολέας SGLT2. Φαρμακολογικά χαρακτηριστικά & κλινικά δεδομένα για την Εμπαγλιφλοζίνη. Αποτελέσματα της μελέτης EMPA-REG OUTCOME
Προεδρείο: Σ. Παπαντωνίου
Ομιλήτρια: Ε. Χατζηαγγελάκη
- 17:30-18:30 ΚΛΙΝΙΚΟ ΦΡΟΝΤΙΣΤΗΡΙΟ (NOVARTIS)**
Προκλήσεις & θεραπευτικές επιλογές στη διαχείριση του ασθενή με Σακχαρώδη Διαβήτη τύπου 2 στην καθημερινή κλινική πρακτική
Ομιλητής: Ν. Τεντολούρης
- 18:30-19:00 ΔΟΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ (ELPEN)**
Αλογλιπτίνη. Ο νεότερος DPP4 αναστολέας. Φαρμακοκινητικά χαρακτηριστικά και κλινικά οφέλη
Προεδρείο: Α. Τσάπας
Ομιλητής: Ν. Παπάνας

ΟΜΙΛΗΤΕΣ-ΠΡΟΕΔΡΟΙ-ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΕΣ

- Βαζαίου Α.** Παιδίατρος, MD, PhD, Διευθύντρια ΕΣΥ, Α΄ Παιδιατρική Κλινική, Υπεύθυνη Διαβητολογικό Κέντρο, Νοσοκομείο Παιδών «Π. & Α. ΚΥΡΙΑΚΟΥ»
- Δημοσθενόπουλος Χ.** MMedSci.PhDc, Κλινικός Διαιτολόγος - Βιολόγος, Προϊστάμενος Διαιτολογικού Τμήματος, ΓΝΑ «ΛΑΪΚΟ»
- Ζεκερίδης Θ.** Χειρουργός, Διευθυντής ΕΣΥ, Β΄ Χειρουργική Κλινική, ΓΝ Καβάλας
- Καμπουρίδης Ν.** Καρδιολόγος, Επιμελητής Α΄ Καρδιολογικής Κλινικής, ΓΝ Καβάλας
- Κροκίδης Ξ.** Παθολόγος, Δρ Πανεπιστημίου MAINZ Γερμανίας, Πρόεδρος Ιατρικού Συλλόγου Καβάλας
- Λάγρα Φ.** Παθολόγος, Διευθύντρια Β΄ Παθολογικής Κλινικής, ΓΝ Καβάλας
- Μανές Χ.** Παθολόγος με εξειδίκευση στο Διαβήτη, Διευθυντής Παθολογικού Τμήματος & Διαβητολογικού Κέντρο, ΓΝΘ «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ»
- Ντούπης Ι.** Παθολόγος - Διαβητολόγος, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Αθηνών, Υπεύθυνος Παθολογικού Τμήματος & Διαβητολογικού Ιατρείου, Ναυτικό Νοσοκομείο Ναυστάθμου Σαλαμίνας
- Παπαδοπούλου Π.** Παθολόγος, Συντονίστρια - Διευθύντρια Α΄ Παθολογικής Κλινικής, ΓΝ Καβάλας
- Πάπνας Ν.** Αν. Καθηγητής Παθολογίας, Υπεύθυνος Διαβητολογικού Κέντρο, Β΄ Παθολογική Κλινική ΔΠΘ, Παν/μιακό ΓΝ Αλεξανδρούπολης
- Παπαντωνίου Σ.** Παθολόγος με εξειδίκευση στο Διαβήτη και την Ηπατολογία, Υπεύθυνος Διαβητολογικού, Ηπατολογικού και Ιατρείου Διαβητικού Ποδιού, ΓΝ Καβάλας
- Παπουλίδου Φ.** Νεφρολόγος, Διευθύντρια Μονάδας ΣΦΠΚ Νεφρολογικού Τμήματος, ΓΝ Καβάλας
- Παππάς Σ.** Παθολόγος - Διαβητολόγος
- Τεντολούρης Ν.** Αν. Καθηγητής Παθολογίας Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών, Α΄ Προπ. Παθολογική Κλινική & Ειδική Νοσολογία Πανεπιστημίου Αθηνών, Διαβητολογικό Κέντρο, ΓΝΑ «ΛΑΪΚΟ»
- Τιμοσίδης Μ.** Παθολόγος - Διαβητολόγος, π. Διευθυντής ΓΝ Καβάλας
- Τσάπας Α.** Αν. Καθηγητής Παθολογίας - Σακχαρώδη Διαβήτη, ΑΠΘ, Υπεύθυνος Διαβητολογικού Κέντρο Β΄ Παθολογικής Κλινικής ΑΠΘ, Υπεύθυνος Μονάδας Κλινικής Έρευνας & Τεκμηριωμένης Ιατρικής, ΑΠΘ Ειδικός Παθολόγος, Β΄ Παθολογική Κλινική ΑΠΘ, ΓΝΘ «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»
- Χατζηναγγελάκη Ε.** Αν. Καθηγήτρια Παθολογίας, Β΄ Προπ. Παθολογική Κλινική - Μονάδα Έρευνας Πανεπιστημίου Αθηνών & Διαβητολογικό Κέντρο, Παν/μιακό ΓΝ «ΑΤΤΙΚΟΝ»

TRESIBA®

Η ΝΕΑ ΒΑΣΙΚΗ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗ



70%

**ΤΩΡΑ
ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ**

ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ
ΚΑΙ ΕΦΗΒΟΥΣ
ΑΠΟ 1 ΕΤΟΥΣ*

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ:

- με επίτευξη του γλυκαιμικού στόχου^{1,2}
- με μικρότερο κίνδυνο νυχτερινής υπογλυκαιμίας έναντι της ινσουλίνης glargine^{1,2}
- με ευελιξία στο χρόνο χορήγησης, όταν χρειάζεται³

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να παρακολουθούν προσεκτικά τους ασθενείς που υποδέχονται το φάρμακο αυτό, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας και κατά την αλλαγή της δόσης. Η παρακολούθηση πρέπει να περιλαμβάνει την παρακολούθηση των σημείων και των συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας και κατά την αλλαγή της δόσης. Η παρακολούθηση πρέπει να περιλαμβάνει την παρακολούθηση των σημείων και των συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας και κατά την αλλαγή της δόσης. Η παρακολούθηση πρέπει να περιλαμβάνει την παρακολούθηση των σημείων και των συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας και κατά την αλλαγή της δόσης.

Όνομασία του φαρμακευτικού προϊόντος: Tresiba 100 μονάδες/мл ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένος. **Ποσότητα και ποσότητα σύνθεσης:** 1 mL του διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης degludec* (ισοδύναμο με 3,66 mg ινσουλίνης degludec). Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένος περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης degludec σε 3 mL διαλύματος. **Θεραπευτικές ενδείξεις:** Θεραπεία σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά από την ηλικία του 1 έτους. **Δοσολογία:** Το Tresiba είναι μία βασική ινσουλίνη για υποδόρια χορήγηση άπαξ, ημερησίως οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας, κατά προτίμηση την ίδια χρονική στιγμή κάθε ημέρα. Σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, το Tresiba μπορεί να χορηγηθεί μόνο του ή σε οποιαδήποτε συνδυασμό με από του στόματος αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, ορισμένες υποδόριες GLP-1 και γεματική ινσουλίνη. Στο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1, το Tresiba πρέπει να συνδυάζεται με βραχείας/ταχείας δράσης ινσουλίνη για την κάλυψη των αναγκών ινσουλίνης την ώρα του γεύματος. **Τρόπος χορήγησης:** Το Tresiba προορίζεται μόνο για υποδόρια χρήση. Ειδικές κατηγορίες πληθυσμού: Το Tresiba* μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική βλάβη, σε εφήβους και παιδιά από την ηλικία του 1 έτους. **Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθηση στη ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Υπογλυκαιμία. Η παράληψη ή κάποιο γεύμας ή η μη προγραμματισμένη, εντατική

φυσική άσκηση μπορεί να οδηγήσουν σε υπογλυκαιμία. Η υπογλυκαιμία μπορεί να συμβεί εάν η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με την ανάγκη με ινσουλίνη. Στα παιδιά, θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αντιστοιχίζονται οι δόσεις της ινσουλίνης (ιδίως σε σχήματα βασικής-βολής) με την πρόληψη τροφής και τις σωματικές δραστηριότητες έτσι ώστε να ελαττωθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας. **Υπεργλυκαιμία:** Σε καταστάσεις σοβαρής υπεργλυκαιμίας συνιστάται η χορήγηση ινσουλίνης ταχείας δράσης. Η ανεπαρκής δόση ή/και η διακοπή της θεραπείας σε ασθενείς που απαιτούν ινσουλίνη, μπορεί να οδηγήσει σε υπογλυκαιμία και διατημίας σε διαβητική κετοξέωση. Μετάβαση από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης Η μετάβαση ενός ασθενή σε άλλο τύπο, όνομα ή παραγωγή προϊόντος ινσουλίνης πρέπει να γίνεται υπό ιατρική παρακολούθηση και ενδέχεται να οδηγήσει στην ανάγκη αλλαγής της δόσης. Συνδυασμός πηκτίνης και φαρμακευτικών προϊόντων ινσουλίνης Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν η πηκτίνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ινσουλίνη, ιδίως σε ασθενείς με παρόντες κινδύνους για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη χορήγηση βραχείας πηκτίνης σε συνδυασμό με το Tresiba. Εάν χρησιμοποιηθεί ο εν λόγω συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για ενδείξεις και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση βάρους και οίδημα. Η πηκτίνη πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση επίδειξης των καρδιακών συμπτωμάτων. Διαταραχή των οφθαλμών: Η εντατικοποίηση της θεραπείας ινσουλίνης με απόπειμη βελτίωσης του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να συσχετιστεί με προσωρινή επίδειξη της διαβητικής αμφιβλαστροειδοπάθειας. Αποφυγή φορτισμών στην αγωγή. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι πρέπει να ελέγχουν πάντα την επίκτητη ινσουλίνη πριν από κάθε ένεση για να αποφευχθεί η τυχαία ανάμειξη μεταξύ των δύο διαφορετικών περικοπών του Tresiba καθώς και με άλλα προϊόντα ινσουλίνης. Σε ασθενείς που πάσχουν

από τύφλωση ή έχουν σοβαρά προβλήματα όρασης θα πρέπει να δίνεται η οδηγία να αναζητούν πάντοτε βοήθεια από άλλο άτομο με καλή όραση και είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της συσκευής ινσουλίνης. Αντιαιμοπατική ινσουλίνη Η χορήγηση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει τον σχηματισμό αντισωμάτων της ινσουλίνης. **Εγκυμοσύνη:** Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με τη χρήση του Tresiba σε έγκυες γυναίκες. **Θηλασμός:** Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με το Tresiba κατά το θηλασμό. **Γονιμότητα:** Μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα με ινσουλίνη degludec δεν έχουν αποκάλυψει ανεπιθύμητες ενέργειες στη γονιμότητα. **Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:** Η ικανότητα συγκέντρωσης και αντίδρασης του ασθενούς ενδέχεται να επηρεαστεί ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Σπάνιες – Υπερευαίσθηση, Σπάνιες – Κιόσος, Πολύ συχνές – Υπογλυκαιμία, Όχι συχνές – Αιμοδυστροφία, Συχνές – Αντιδράσεις της θέσης ένεσης, Όχι συχνές – Περιφερικό οίδημα, Παιδιατρικός πληθυσμός Το Tresiba έχει χορηγηθεί σε παιδιά και εφήβους ηλικίας έως 18 ετών για τη διερεύνηση των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων. Η ασφαλεία και η αποτελεσματικότητα έχουν αποδειχθεί σε μια μακροχρόνια δοκιμή σε παιδιά ηλικίας 1 έως κάτω των 18 ετών. Η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στον παιδιατρικό πληθυσμό δεν υποδεικνύουν διαφορές με την εμπειρία στο γενικό πληθυσμό του διαβήτη. Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί Με βάση τα αποτελέσματα κλινικών δοκιμών η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική βλάβη δεν δείχνουν διαφορές με την εμπειρία στο γενικό πληθυσμό. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Δανία. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: EU/1/12/80/1001-005, ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΓΡΑΦΗΣ: 21 Ιανουαρίου 2013, ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΕΦΕΡΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 07/2015. Απαιτείται ιατρική συνταγή. ΑΤ115.03.04.

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 του τομέα της υγείας να υποδηλώνουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες – στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλκίδας, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 210 6549585, Ιστοτόπος <http://www.eof.gr>), για την Ελλάδα, ή – στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.hoh.gov.cy/phs, Fax: +357 22608649, για την Κύπρο.

Βιβλιογραφία:

1. Rodbard HW et al., Diabetic Medicine 2013; DOI: 10.1111/dme.12303.
2. Bode BW et al., Diabetic Medicine 2013; DOI: 10.1111/dme.12443.
3. Tresiba® - Περιληψή Χαρακτηριστικών Προϊόντος.



Novo Nordisk Ελλάς Ε.Π.Ε.

Αλ. Παναγιώτη 80 & Αγ. Τριάδας 65
153 43 Αγία Παρασκευή
Τηλ: 210 60 71 600
<http://www.novonordisk.gr>
<http://www.novonordisk.com>

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και

Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπεριλαμβάνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



TRESIBA®
insulin degludec [rDNA origin] injection

Humalog 200 units/ml KwikPen™

insulin lispro (rDNA origin) injection
200 units/ml



Για τη θεραπεία ενηλίκων με σακχαρώδη διαβήτη
που χρειάζονται **συνολική ημερήσια δόση >20 μονάδων**
ταχείας δράσης ινσουλίνης¹
Humalog 200 units/ml KwikPen.

1. Π.Χ.Π. Humalog 200 units/ml KwikPen

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Humalog 200 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα KwikPen. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Ένα ml διαλύματος περιέχει 200 μονάδες (που αντιστοιχούν σε 6.9 mg) ινσουλίνη lispro. Κάθε πένα περιέχει 600 μονάδες ινσουλίνης lispro σε διάλυμα 3 ml. **Θεραπευτικές ενδείξεις:** Για τη θεραπεία ενηλίκων με σακχαρώδη διαβήτη, στους οποίους απαιτείται χορήγηση ινσουλίνης για τη διατήρηση της φυσιολογικής αμιοστασίας της γλυκόζης. Η Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen ενδείκνυται, επίσης, για την αρχική ατοθεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Η δοσολογία πρέπει να καθορίζεται από τον γιατρό ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς. Και οι δύο προγεμισμένες πένες, η Humalog 100 μονάδες/ml KwikPen και η Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen μπορούν να χορηγηθούν 1 έως 60 μονάδες ινσουλίνης σε εφ'άπαξ χορήγηση, με προσαρμογές της μίας μονάδας. Ο αριθμός των μονάδων φαίνεται στο παράθυρο δόσης της πένες ανεξάρτητα από την περιεκτικότητα και δεν θα πρέπει να γίνεται μετατροπή της δόσης κατά τη μετάβαση ενός ασθενούς σε μια νέα περιεκτικότητα. Η Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen θα πρέπει να προορίζεται για τη θεραπεία ασθενών με διαβήτη, που απαιτούν ημερήσιες δόσεις άνω των 20 μονάδων ινσουλίνης ταχείας δράσης. Το διάλυμα της ινσουλίνης lispro, που περιέχει 200 μονάδες/ml, δεν θα πρέπει να αφαιρείται από την προγεμισμένη πένα (KwikPen) ή να αναμειγνύεται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη. Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία λόγω της περιορισμένης ικανότητας τους για γλυκοσυνγένεση και μειωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης. Οπίσθιο, σε ασθενείς με χρόνια ηπατική δυσλειτουργία, μια αύξηση της αντίστασης στην ινσουλίνη μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες απαιτήσεις για ινσουλίνη. Η Humalog ενέσιμο διάλυμα πρέπει να χορηγείται υποδορίως. Οι ασθενείς θα πρέπει να εκπαιδεύονται, ώστε να χρησιμοποιούν τις κατάλληλες τεχνικές και διαδικασίες ένεσης. **Ανεπιθύμητες:** Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Υπογλυκαιμία. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Η μετάβαση από ασθενείς από οποιαδήποτε άλλο τύπο ή σκευάσμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Καταστάσεις οι οποίες μπορούν να διαφοροποιήσουν τα πρόβλημα συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας ή να μειώσουν την έντασή τους, περιλαμβάνουν το μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη, το εντατικοποιημένο σχήμα ινσουλινοθεραπείας, τη διαβητική νευροπάθεια ή τη λήψη φαρμακευτικών προϊόντων, όπως οι β-αναστολείς. Η χορήγηση δόσεων οι οποίες είναι ανεπαρκείς ή διακοπή της θεραπευτικής στήριξης, ιδιαίτερα στους ανουλοαεζαρτιζόμενους διαβητικούς ασθενείς, μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση, οι οποίες είναι καταστάσεις δυνητικά θανατηφόρες. Οι απαιτήσεις σε ινσουλίνη μπορεί να είναι αυξημένες κατά τη διάρκεια νόσου ή συναισθηματικών διαταραχών. Μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς που υποβάλλονται σε οματική δραστηριότητα ή μεταβάλλουν το συνήθη διατολόγιο τους. Η άσκηση αμέσως μετά το γεύμα, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης υπογλυκαιμίας. Κατά τη χορήγηση ταχείας δράσης αναλόγων ινσουλίνης, εάν εμφανισθούν υπογλυκαιμικές αντιδράσεις, λόγω των φαρμακοδυναμικών ιδιοτήτων των αναλόγων ινσουλίνης, οι αντιδράσεις αυτές θα εκδηλωθούν πιο σύντομα μετά τη χορήγηση, συγκριτικά με την ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη. **Συνχορήγηση της Humalog με ηπιγλαζίνη:** Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν η ηπιγλαζίνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ινσουλίνη, ιδιαίτερα σε ασθενείς με παραγοντικές κινήσεις για εμφάνιση καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπόψη, εάν κριθεί απαραίτητη η θεραπεία σε συνδυασμό με ηπιγλαζίνη και Humalog. Εάν χρησιμοποιηθεί αυτός ο συνδυασμός, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξηση βάρους και οίδημα. Η θεραπεία με ηπιγλαζίνη θα πρέπει να διακοπείται, εάν παρουσιασθεί επίδειξη των καρδιακών συμπτωμάτων. **Όδηγες χρήσης και χειρισμό:** Κάθε πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανών μεταδόσεων, ακόμα και αν η βελόνα έχει αλλάξει. **Αποφυγή επαφών:** Το ενέσιμο διάλυμα ινσουλίνης lispro, που περιέχει 200 μονάδες/ml, δεν πρέπει να μεταφερθεί από την προγεμισμένη πένα KwikPen, σε μία σύριγγα. Η σήμανση της σύριγγας ινσουλίνης δεν θα αποδώσει σωστά τη δόση. Η υπερδόσολογία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρή υπογλυκαιμία. Το ενέσιμο διάλυμα ινσουλίνης lispro, που περιέχει 200 μονάδες/ml, δεν πρέπει να μεταφερθεί από την προγεμισμένη πένα KwikPen, σε οποιαδήποτε άλλη συσκευή χορήγησης ινσουλίνης, συμπεριλαμβανομένων των εντάνκων έγχυσης ινσουλίνης. Πρέπει να παρέχονται οδηγίες στους ασθενείς να ελέγχουν πάντα την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση, ώστε να αποφευχθεί κατά λάθος ανάμειξη μεταξύ των δύο διαφορετικών περιεκτικότητας των Humalog, καθώς και με άλλα σκευάσματα ινσουλίνης. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Για τη χορήγηση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων ταυτόχρονα με τη Humalog 200 μονάδες/ml KwikPen θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό. **Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία:** Δεδομένα από ένα μεγάλο αριθμό εγκύων γυναικών που εκτέθηκαν στο φάρμακο, δεν έδειξαν ανεπιθύμητες επιδράσεις της ινσουλίνης lispro στην κύηση ή στην υγεία του εμβρύου/νεογνού. Σε διαβητικές ασθενείς που θηλάζουν, μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή στη δόση της ινσουλίνης, στο διατολόγιο ή και στα δύο ταυτόχρονα. **Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:** Η ικανότητα του ασθενούς να συγκεντρώνεται και να αντιδρά μπορεί να επηρεασθεί ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Η υπογλυκαιμία είναι η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια στους διαβητικούς ασθενείς κατά τη θεραπεία με ινσουλίνη lispro. Τα θωρακικά υπογλυκαιμικά μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια συνείδησης και σε κρίσεις περιπτώσεων, στο θάνατο. Δεν παρουσιάζεται καμία ειδική εμφάνιση υπογλυκαιμίας, διότι η υπογλυκαιμία είναι αποτέλεσμα της δόσης ινσουλίνης και άλλων παραγόντων π.χ. του διατολόγιου και της οματικής δραστηριότητας του ασθενούς. Τοπική αλλεργική αντίδραση: Συνέως. Συστηματική αλλεργική αντίδραση: Ενδεδειγμένη. Αποδοτικότητα: Οι συχνές δόσεις. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση οδούς κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της οδούς οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας/ομάδες περιθάλψης να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω: **Ελλάδα,** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ. +30 21 32040380/337, Φορέας +30 21 06549585, Ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>. **ΜΟΡΦΕΣ/ΤΙΜΕΣ:** HUMALOG KWIKPEN INJ.SOL 200 U/ML BtX 5 PF PEN x 3ML - A.T.77.6€. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Ολλανδία. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/96/007/04/1. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΜΕΤΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30 Απριλίου 1996. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 30 Απριλίου 2006. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΒΕΒΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 12/2015. Απαιτείται ιατρική συνταγή. Για τις πληροφορίες Π.Χ.Π. σχετικά με τα προϊόντα απευθυνθείτε στην εταιρεία.

6-HUMALOG200AD_1_2016



ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ - LILLY A.E.B.E. 15ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14564 Κηφισιά **ΤΗΛ.:** 210 6294600 **Fax:** 210 6294610
Γραφείο Θεσσαλονίκης: Αδριανουπόλεως 24, 551 33 Καλαμαριά, Θεσσαλονίκη **ΤΗΛ.:** 2310 480160
Για παραγγελίες: **ΤΗΛ.:** 210 6294629 **Fax:** 210 6294630 **e-mail:** orders@lilly.gr www.lilly.gr

JanumetTM
(sitagliptin/metformin, MSD)

JanuviaTM
(sitagliptin, MSD)



ΠΡΙΝ ΤΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕ ΤΗΝ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.



Υπεύθυνος Άδειας Κυκλοφορίας
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
ΤΜΗΜΑΤΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ
ΑΘΗΝΑ: Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος, Τηλ.: 2109897300
ΒΟΡΕΙΑ ΕΛΛΑΔΑ: 9ο χλμ. Θεσ/νίκης - Θέρμης, 570 01 ΠΥΛΑΙΑ,
ΤΗΛ.: 2310 863634, FAX: 2310 863687
www.merck.com



Συνπροώθηση από την εταιρεία:

ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

LICENSEE/DISTRIBUTOR OF **MERCK SHARP & DOHME**, Division of MERCK & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., USA.

Γραφεία Επιστημονικής Ενημέρωσης

- ΑΘΗΝΑ: Οδός Τσιτσώνη 146 71 Ν. Ερυθραία, Τηλ.: 210 8009111
- E-Mail: mail@bianex.gr • INTERNET: <http://www.bianex.gr>
- ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακαδημίου 113, Κάμπος Μακρυγιάννη, Εύοσμος Θεσσαλονίκης, ΤΚ 56224, Τηλ.: 2310 861683
- ΠΑΤΡΑ: Μαιζώνος 131, Τηλ.: 2610 221397