

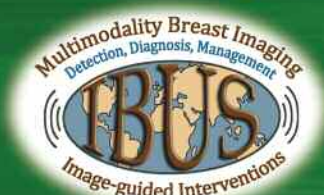
IBUS COURSE: MULTIMODALITY BREAST IMAGING AND IMAGE-GUIDED INTERVENTIONS

Detection, Diagnosis, Management

June 11 - 13, 2015

Athens, Greece

Arranged by: **IBUS with the**
Scientific Society of Mastology | Treatment | Support



This course is recommended by
the European School of Oncology (ESO)



A three-day teaching programme with Lectures,
Interactive Sessions, and "Hands-on" Practical Workshops

The Course has been accredited with 16 CME-CPD Credits.
These can be converted to AMA PRA category 1 credit
by USA participants

Faculty

E. Aribal (Turkey)	E. Mendelson (USA)
J. Bamber (United Kingdom)	E. O'Flynn (United Kingdom)
E. Durante (Italy)	C. Rageth (Switzerland)
J. Jellins (Australia)	F. Schäfer (Germany)

Course Secretariat

For registration & accommodation details

PRC CONGRESS & TRAVEL
105, Michalakopoulou str.,
11527 Athens - Greece
Tel: +30 210 7711673
Fax: +30 210 7711289
Email: congress2@prctravel.gr
Website: www.prctravel.gr

For general information

send an e-mail to info@ibus.org
or visit <http://www.ibus.org>

Course venue

EUGENIDES FOUNDATION
387, Syggrou Ave.
17564 Paleo Faliro
Athens, Greece





Invitation

The “IBUS: Multimodality Breast Imaging and Image-guided Interventions” course brings together breast imaging and breast disease experts to promote recent developments of clinical value, and to define the present role of breast imaging modalities. The programme format has been selected to clearly demonstrate the optimum utilization of imaging modalities when challenged with the detection and diagnosis of early breast cancers and benign conditions using X-ray mammography, ultrasound and magnetic resonance imaging, and the need to provide an accurate assessment prior to surgical excision.

Lecture topics have been selected to provide a broad information base in which breast imaging techniques, interpretation criteria and interventional procedures are prominently embraced to reflect recent technological improvements. The interactive workshop sessions form an essential part of the meeting, and provide the opportunity to participate in teaching sessions with faculty members. The support of the industry is appreciated, and pivotal to the success of this interactive programme.

The present course is the seventh in the series of IBUS teaching programmes in Athens, and is due to the dedication and encouragement of Dr Gregorios Xepapadakis who foresaw the need of providing high quality education so that breast clinicians have the opportunity to improve their skills from the experiences of international and local faculty members.

The ability to hold this IBUS course is possible through the support of Dr Dionysios Koufoudakis who is committed to improving the standards of breast care in Greece through high quality education. IBUS is privileged and grateful for the opportunity to provide its experience to contribute to better breast care, and acknowledges the support of the “Scientific Society of Mastology | Treatment | Support” and the REA Maternity Hospital which enabled this teaching programme to return to the wonderful city of Athens.

We are very grateful to the European School of Oncology (ESO) for including the IBUS course in its listing of “Recommended Events”.

Continuing medical education (CME) credit points are provided, and the provision of the course resource materials sets a high standard in education amongst international events devoted to breast disease assessment.

We wish to thank the staff of the course secretariat, PRC Congress & Travel, for their expert attention to detail which has ensured that all administrative aspects for the course were undertaken with absolute professionalism.

On behalf of the Local Organizing Committee and the IBUS Executive, we extend our gratitude to the faculty members for their valuable contributions and support, and we wish all participants a productive and enjoyable stay in Athens.

*For the Local Organizing Committee, Dr. Grigoris Xepapadakis
IBUS Advisory Board Member*

*For the IBUS Executive, Prof. Enzo Durante
President - IBUS*

THURSDAY, JUNE 11th 2015

IBUS COURSE: MULTIMODALITY BREAST IMAGING AND IMAGE-GUIDED INTERVENTIONS

<u>08.30-09.00</u>	Registration	
<u>09.00-09.10</u>	Welcoming remarks <i>G. Xepapadakis, E. Durante</i>	
<u>09.10-09.30</u>	The IBUS story <i>J. Jellins</i>	
<u>09.30-10.10</u>	Ultrasound physics and image optimisation <i>J. C. Bamber</i>	
<u>10.10-10.40</u>	Breast ultrasound – Equipment, technique and pitfalls <i>E. B. Mendelson</i>	
<u>10.40-11.00</u>	<i>Coffee Break</i>	
<u>11.00-11.30</u>	Breast cancer demographics <i>P. Ntasiou</i>	
<u>11.30-12.00</u>	Anatomy of the breast and axilla <i>D. Koufoudakis</i>	
<u>12.00-12.30</u>	Breast ultrasound: Clinical indications and selection of cases <i>E. O'Flynn</i>	
<u>12.30-13.00</u>	Does ultrasound have a role in breast cancer screening <i>E. B. Mendelson</i>	
<u>13.00-14.00</u>	<i>Lunch</i>	
<u>14.00-15.00</u>	Preoperative localization of non palpable lesions <i>Live surgery</i> <i>E. Durante, G. Xepapadakis</i>	
<u>15.00-15.30</u>	Video Session: Scanning of the breast <i>D. Koufoudakis</i>	
<u>15.30-16.00</u>	Ultrasound guided interventions of the breast <i>F. K. W. Schäfer</i>	
<u>16.00-16.40</u>	Sonographic appearance of benign and malignant lesions <i>A. Kakouri, A. Bouga</i>	
<u>16.40-17.00</u>	<i>Coffee Break</i>	
<u>17.00-17.30</u>	HANDS-ON 1. Scanning of the breast and axilla 2. US guided core biopsy	<i>Faculty</i>
<u>17.30-18.00</u>	3. US guided vacuum assisted biopsy 4. Stereotactic breast biopsy	
<u>18.00-18.30</u>	5. Equipment knobology and image optimization 6. Ultrasound mapping technology	
<u>18.30</u>	Adjournment	

FRIDAY, JUNE 12th 2015

08.30-08.40	Daily review <i>D. Koufoudakis</i>	
08.40-09.10	Breast cancer biology <i>E. Diakatou</i>	
09.10-09.40	Lobar anatomy and the sick lobe concept <i>E. Durante</i>	
09.40-10.10	Video session: Ultrasound guided interventions <i>Facilitators: D. Koufoudakis, F. K. W. Schäfer</i>	
10.10-10.40	BI-RADS (ultrasound, mammography, MRI) <i>E. B. Mendelson</i>	
10.40-11.10	Microcalcifications: to biopsy or not /when and why <i>E. Aribal</i>	
11.10-11.30	<i>Coffee Break</i>	
11.30-12.00	Importance of sonographical and surgical axillary staging <i>C. Rageth</i>	
12.00-12.30	Breast MRI: clinical indications, tips and pitfalls <i>A. Athanasopoulou</i>	
12.30-13.00	Advanced functional MRI <i>E. O'Flynn</i>	
13.00-13.30	Physical principles of elastography <i>J. C. Bamber</i>	
13.30-14.00	<i>Lunch</i>	
14.00-14.30	State of the art – Breast elastography <i>F. K. W. Schäfer</i>	
14.30-15.00	Diagnosis and treatment of high risk lesions <i>C. Rageth</i>	
15.00-15.30	Clinical assessment of symptomatic patients <i>D. Koufoudakis</i>	
15.30-16.00	The male breast <i>A. Vourtsi</i>	
16.00-16.30	<i>Coffee Break</i>	
16.30-17.00	Mammography pitfalls and pearls <i>A. Vourtsi</i>	
17.00-17.30	HANDS-ON 7. Scanning of the breast and axilla 8. US guided core biopsy	<i>Faculty</i>
17.30-18.00	9. US guided vacuum assisted biopsy 10. Stereotactic breast biopsy	
18.00-18.30	11. Equipment knobology and image optimization 12. Ultrasound mapping technology	
18.30	Adjournment	

SATURDAY, JUNE 13th 2015

IBUS COURSE: MULTIMODALITY BREAST IMAGING AND IMAGE-GUIDED INTERVENTIONS

<u>08.30-08.40</u>	Daily review <i>D. Koufoudakis</i>
<u>08.40-09.10</u>	Dense breast: role of US <i>F. K. W. Schäfer</i>
<u>09.10-09.30</u>	Video session: Stereotactic breast biopsy <i>Facilitators: D. Koufoudakis, F. K. W. Schäfer</i>
<u>09.30-10.00</u>	Breast tomosynthesis <i>A. Vourtsi</i>
<u>10.00-11.00</u>	Breast tomosynthesis workshop <i>S. Lazarou</i>
<u>11.00-11.30</u>	Coffee Break
<u>11.30-12.00</u>	US guided surgical procedures and problem solving interventions <i>E. Durante</i>
<u>12.00-12.30</u>	Emerging breast imaging techniques <i>E. O'Flynn</i>
<u>12.30-13.00</u>	Radiological - Pathological correlation <i>E. Aribal</i>
<u>13.00-13.30</u>	Lunch
<u>13.30-14.00</u>	Imaging of the post surgical breast <i>E. Aribal</i>
<u>14.00-15.00</u>	Case presentations – 2 cases each faculty member (6 min each case) <i>E. Aribal, E. Durante, E. B. Mendelson, E. O'Flynn, C. Rageth</i>
<u>15.00-15.40</u>	CME assessment and discussion <i>D. Koufoudakis</i>
<u>15.40-16.00</u>	Distribution of certificates and final remarks <i>E. Durante, D. Koufoudakis</i>
<u>16.00</u>	Close

GENERAL INFORMATION

INFORMATION ABOUT IBUS

The International Breast Ultrasound School (IBUS) was formed in 1991, and is incorporated in Switzerland as a non-profit organization. The secretariat is currently based in Italy. Since its formation, IBUS has established itself as the leading international provider with teaching programs covering all aspects of multimodality breast imaging and image-guided interventions.

IBUS courses consist of high-quality didactic presentations with international and local faculty members, and include practical workshops providing “hands-on” experience. More than 100 courses have been held since 1991 with programmes in Africa, Asia, Europe, and North and South America.

The aims of IBUS are: (1) to improve the standards of breast imaging for assessing the breast and its pathology; (2) to provide high-quality courses and interactive workshops covering ultrasound, X-ray mammography, magnetic resonance imaging and other investigative techniques; (3) to evaluate the role of conventional and newer imaging techniques and; (4) to promote an international forum for the exchange of scientific information.

COURSE DESCRIPTION

The IBUS: Multimodality Breast Imaging Course consists of an intensive three-day teaching programme with theoretical and practical topics covering all forms of breast imaging.

The international and local faculty consists of imaging and breast disease experts selected to demonstrate the optimum utilization of imaging modalities for the detection and diagnosis of malignant and benign conditions using high resolution ultrasound, X-ray mammography and magnetic resonance imaging.

The course is suitable for clinicians with basic and advanced knowledge, and consists of lectures, interactive case studies and practical “hands-on” workshop sessions. Topics have been selected to provide a broad information base in which breast imaging techniques, interpretation criteria and interventional procedures are integrated to reflect recent technological improvements. The “hands-on” workshops form an essential part of the course, and provide the opportunity to participate in teaching sessions with faculty members.

The role of imaging and interventional procedures will be thoroughly evaluated in order to provide an accurate assessment prior to surgical excision, and the best possible clinical outcome for patients with breast disease. The course is formatted for breast surgeons, gynaecologists, radiologists, oncologists, sonologists and other specialists using ultrasound to detect, diagnose and manage patients with early breast cancers and benign conditions.

GENERAL INFORMATION

COURSE VENUE - DATES

June 11th - 13th, 2015

Eugenides Foundation

387, Siggrou Ave.

175 64, P. Faliro, Athens, Greece

Where a **blue label** is shown in the scientific programme, the sessions will be held at the **REA MATERNITY HOSPITAL**.

COURSE SECRETARIAT

PRC CONGRESS & TRAVEL

105, Michalakopoulou Str., 115 27, Athens, Greece

Tel.: +30 210 7711673, Fax: +30 210 7711289, Email: congress3@prctravel.gr

REGISTRATION FEES

Early Registration

Until April 1st, 2015 € 400,00

Late Registration

From April 1st, 2015 € 500,00

CURRENCY

Greece is one of the European Union member states participating in the single, currency known as the Euro (evro in Greek).

ARRIVAL BY PLANE

Athens International Airport "Eleftherios Venizelos"

Call Centre: +302103530000 (available on 24.hours basis). Fax: +30 210 353 0001

Website: www.aia.gr

Location: The airport is situated 20 miles (33km) south east of the Athens city centre.

Time: GMT+2



TRANSFER TO THE CITY

Eugenides Foundation is conveniently located halfway between the Piraeus port and the centre of Athens. With a view to Saronic Gulf, REA Maternity Hospital is only 10 minutes away from Syntagma Square and Acropolis, the centre of Athens and the port of Piraeus. The approximate time from the Airport to REA Maternity Hospital by taxi is 35-45 minutes.

SHOPPING IN ATHENS

The usual opening hours for shops are:

- Monday, Wednesday and Saturday from 09.30 to 14.00
- Tuesday, Thursday and Friday from 09.30 to 14.30 and from 17.30 to 20.30
- Department stores and supermarkets are open from 08.00 to 20.00 (Monday to Friday) and from 08.00 to 15.00 (Saturday) and are closed on Sunday.
- Post offices operating hours: Monday to Friday from 08.00-14.00
- Central Post Offices are open from Monday to Friday from 08.00-20.00, Saturday from 08.00-13.30.

GENERAL INFORMATION

BANKS

Banks are open from Monday to Friday from 08.00 till 14.00.

Foreign currency travellers' cheques can be exchanged at all banks, exchange counters and the hotels.

Diners Club, Visa, American Express, Mastercard and other major credit cards are widely accepted in hotels, restaurants and shops.

MUSEUMS



A great number of museums operate throughout the country. More than 207 of them are state-run or supervised by the Ministry of Culture and 107 are privately owned.

The new Acropolis Museum

The new Acropolis Museum was designed with two objectives: the first to offer the best conditions for the exhibition of its exhibits and secondly to be a Museum that welcomes and befriends its visitors.



A walk through its galleries is a walk through history – between the masterpieces of the Archaic and Classical periods, but also in the ancient neighbourhoods of Athens.

For more information, please visit: www.athensinfoguide.com/wtismuseums.htm

ELECTRICITY

The standard in Greece is 220V, (50Hz). Appliances from North America require a transformer while British ones an adaptor.

OFFICIAL LANGUAGE

The official language of the Course is English. No translation will be provided.

SCIENTIFIC AND COMMERCIAL EXHIBITION

The scientific programme is complemented by a commercial exhibition featuring exhibitors with the most modern and high-tech products, equipment and services in the medical sector.

INSURANCE

The IBUS Course accepts no liability for any personal injury, loss or damage of property belonging or additional expenses incurred to course participants either during the event or as a result of delays, strikes or any other circumstances. Participants are requested to make their own arrangements with respect to health and travel insurance.

AUDIOVISUAL EQUIPMENT

Speakers are kindly requested to hand in all material of their presentation (USB, CD-ROM) at least two hours before their scheduled presentation time. If a presentation is scheduled early in the morning, speakers are kindly requested to check their presentation at the Speakers Ready Room the day before.

Please note that all versions of MS PowerPoint are accepted excluding Mac. If you are using embedded video clips in your presentation, please remember to submit video files separately. The following equipment will be available in the meeting rooms: PC and data video projector (PowerPoint presentations).

GENERAL INFORMATION

BADGES

Delegates' badges will be available from the course secretariat at the course venue. It is compulsory for all participants to wear their badges in the course venue and the exhibition area.

CERTIFICATE OF ATTENDANCE

A certificate of attendance will be given to participants at the end of the last day of the course.

ACCREDITATION

The Course has been accredited **with 16 CME-CPD Credits**. Attendance to the Full Course and passing grades to the MCQ test are prerequisites for awarding the CME-CPD Credits. A sign in/sign out protocol will be followed.

POST COURSE TOURS

Half-day and full-day excursions, fascinating cruises and multi-day tours in mainland Greece can be organized for participants upon request. Suggested destinations and sites of interest are:

Athens City Tour & Acropolis Museum

One Day Tour Mycenae - Epidaurus

Delphi One Day Tour

Poros – Hydra – Aegina One Day Cruise

Half Day Cape Sounion

ACKNOWLEDGEMENTS

COMPANIES AND ORGANIZATIONS

The International Breast Ultrasound School wishes to acknowledge the contributions of the following companies and organizations for their financial support:

Bard Hellas S.A.

Bayer Hellas S.A.

GE Healthcare

GeneKor S.A.

Maz Medical

Mediray

Metritrack Inc.

Novartis Hellas S.A.C.I

N. Papapostolou Ltd

Pfizer Hellas

Rafarm Pharmaceuticals

REA Maternity Hospital



AFINITOR[®]

(everolimus) Tablets



 **NOVARTIS**
ONCOLOGY

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

12ο χλμ., Εθνικής Οδού
Αθηνών - Λαμίας
144 51 Μεταμόρφωση
Τηλ.: 210 281 1712

Γραφείο Θεσσαλονίκης:
12ο χλμ. Θεσσαλονίκης - Ν. Μουδανίων
570 01 Θέρμη
Τηλ.: 2310 424 039

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΠΗΣΗ: 210 2828812



Η θεραπευτική επιλογή με σημαντικό Όφελος στην Ολική Επιβίωση^{1,2*}



ΣΥΝΤΕΤΜΗΜΕΝΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ AROMASIN (exemestane) ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΔΕΚΙΟ 25mg/tab

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΞΕΙΣ: Το Aromasin ενδείκνυται για τη συμπληρωματική θεραπεία σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με διηθητικό πρώιμο καρκίνο του μαστού και βελτικούς οιστρογονικούς υποδοχείς, σαν διαδοχική θεραπεία μετά από τουλάχιστον 2-3 έτη αρχικής συμπληρωματικής αγωγής με tamoxifen. Το Aromasin ενδείκνυται για τη θεραπεία του προχωρημένου καρκίνου του μαστού σε γυναίκες με φυσική ή προκληθείσα εμμηνοπαύση, η νόσος των οποίων έχει επιδεινωθεί μετά από αντιστρογονική θεραπεία. Η αποτελεσματικότητα δεν έχει τεκμηριωθεί σε ασθενείς, των οποίων ο καρκίνος δεν έχει υποδοχείς οιστρογόνων. **ΑΝΤΕΝΔΕΞΕΙΣ:** Τα δισκία Aromasin αντενδείκνυνται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο φάρμακο ή σε κάποιο από τα έκδοχα του, σε προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, καθώς και σε έγκυες ή γυναίκες κατά την περίοδο της γαλουχίας. **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΙΔΙΟΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Το Aromasin δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που βρίσκονται σε προεμμηνοπαυσιακή ενδοκρινολογική κατάσταση. Επομένως, οποτεδήποτε θεωρείται κλινικά αναγκαίο, η μετεμμηνοπαυσιακή κατάσταση θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με αξιολόγηση των επιπέδων LH, FSH και οιστροδίων. Το Aromasin πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία. Τα δισκία Aromasin περιέχουν σακχαρώδη και δεν θα πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη, δυσανεξία στη γαλακτοκίνη ή ανεπάρκεια στη σακχαρώδη-ασομαλσία. Τα δισκία Aromasin περιέχουν methyl-p-hydroxybenzoate, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πόνους καυτηρημένου). Το Aromasin είναι ένας ισχυρός παράγοντας ελάττωσης των οιστρογόνων και έχει παρατηρηθεί κατά τη χορήγηση απώλεια της οστικής πυκνότητας και ένα αυξημένο ποσοστό κατάρσεων. Κατά τη διάρκεια συμπληρωματικής θεραπείας με Aromasin, γυναίκες με οστεοπόρωση ή με κίνδυνο εμφάνισης οστεοπόρωσης θα πρέπει να υποβάλλονται σε μετρήσεις της οστικής πυκνότητας μέσω απορροφησιμετρίας (DEXA) με την έναρξη της θεραπείας. Αν και δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα που να υποστηρίζουν τα αποτελέσματα της θεραπείας για την απώλεια της οστικής πυκνότητας λόγω του Aromasin, θα πρέπει να χορηγείται θεραπεία για την οστεοπόρωση σε ασθενείς σε κίνδυνο, όταν αυτό κρίνεται απαραίτητο. Οι ασθενείς που έλαβαν Aromasin θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά. **ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΓΑΛΟΥΧΙΑ:** **Κύηση:** Δεν υπάρχουν κλινικά στοιχεία σε έγκυες γυναίκες που εκτίθενται στο Aromasin. Σε μελέτες που διεξήχθησαν σε πειραματόζωα, παρουσιάστηκαν τοξικές επιδράσεις στην αναπαραγωγή. Επομένως, το Aromasin αντενδείκνυται σε έγκυες γυναίκες. **Γαλουχία:** Δεν είναι γνωστό αν το exemestane εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Το Aromasin δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες κατά την περίοδο της γαλουχίας. **Γυναίκες σε περιεμμηνοπαυσιακή κατάσταση ή σε αναπαραγωγική ηλικία:** Ο γιατρός πρέπει να συζητήσει την αναγκαιότητα επείγουσ αντιλήψης με τις γυναίκες για τις οποίες υπάρχει το ενδεχόμενο πιθανής εγκυμοσύνης συμπεριλαμβανομένων και των νεογνών που είναι περιεμμηνοπαυσιακές ή που έχουν γίνει πρόσφατα μετεμμηνοπαυσιακές, μέχρι να σταθεροποιηθεί πλήρως η μετεμμηνοπαυσιακή τους κατάσταση. **ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΟΞΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΙΜΟ ΜΗΧΑΝΩΝ:** Έχει αναφερθεί υπηλίκια, εξάρθση και άλγος με τη χρήση του φαρμάκου. Οι ασθενείς θα πρέπει να λάβουν γνώση ότι, σε περίπτωση που παρουσιάζονται τα φαινόμενα αυτά, ενδέχεται να μειωθούν οι ομαλότητες και/ή πνευματικές ικανότητες που απαιτούνται για τον χειρισμό μηχανών ή την οδήγηση οχημάτων. **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Το Aromasin ήταν γενικά καλά ανεκτό σε όλες τις κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν με το Aromasin στη συνήθη δόση των 25mg/ημέρα και οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σύμφωνες ή/ως ελαφρώς έντοτες. Το ποσοστό διακοπής της θεραπείας λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 7.4% σε ασθενείς με πρώιμο καρκίνο του μαστού, οι οποίες έλαβαν συμπληρωματική θεραπεία με Aromasin, μετά από αρχική συμπληρωματική αγωγή με tamoxifen. Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν εξόφληση (22%), αρθραλγία (18%) και κόπωση (16%). Το ποσοστό διακοπής της θεραπείας λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 2.8% στο συνολικό πληθυσμό ασθενών με προχωρημένο καρκίνο του μαστού. Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν εξόφληση (14%) και ναυτία (12%). Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αποφευχθούν βάζοντας τον φυσιολογικό φαρμακολογικών επιπτώσεων που προκαλούνται από τη στέρηση των οιστρογόνων (π.χ. εξόφληση). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται καταγράφονται παρακάτω ανά συχνότητα εμφάνισης. Οι συχνότητες ορίζονται ως εξής: Πολύ συχνές (>10%), συχνά (>10%), σπάνια (<10%), εξαιρετικά σπάνια (<1%).

δύσπνοια, μυοσκελετικός πόνος και πόνος στις αρθρώσεις (*), κόπωση. Συχνές (>10%, <10%): ανορεξία, κατάθλιψη, ζάλη, σύνδρομο καρπιαίου σωληνίου, καυκάσιο άλγος, έμετος, δυσκολία, δυσπεψία, διάρροια, εξάνθημα, αλλεργία, οστεοπόρωση, κόπωση, πόνος, περιφερικό οίδημα. Όχι συχνές (>10%, <10%): εξάρθση, άσπληνωση (>0.1%, <10%), υπηλίκια. Σπάνιες (>0.01%, <0.1%): Συμπεριλαμβανόμενες αρθραλγία και με μακροτέρη συχνότητα πόνος στα άκρα, οστεοαρθρίτιδα, οστεομυελίτιδα, μυαλγία και δυσκαμψία των αρθρώσεων. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:** Έχουν αναφερθεί σπάνια θρομβοπενία και λευκοπενία σε ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο του μαστού. Περιστασιακή μείωση στον αριθμό των λεμφοκυττάρων παρατηρήθηκε περίπου στο 20% των ασθενών που λάμβαναν Aromasin, ειδικά σε ασθενείς με προϋπάρχουσα λεμφοκυτταροπενία. Ωστόσο, οι μέσες τιμές λεμφοκυττάρων στους ασθενείς αυτούς δεν μεταβλήθηκαν σε σημαντικό βαθμό με τον χρόνο και δεν παρατηρήθηκε καμία αντίστοιχη αύξηση στη γενετική λοίμωξη. Οι επιδράσεις αυτές δεν παρατηρήθηκαν σε μελέτες ασθενών που λάμβαναν θεραπεία για πρώιμο καρκίνο του μαστού. **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων:** Έχει παρατηρηθεί αύξηση των παραμέτρων ελέγχου της ηπατικής λειτουργίας συμπεριλαμβανομένων των ενζύμων, της χοληρυθρίνης και της αλκαλικής φωσφατάσης. Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τη συχνότητα των προκαθορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών και νοσημάτων που αναφέρθηκαν στη μελέτη για τον πρώιμο καρκίνο του μαστού (IES), ανεξάρτητα αιτιολογίας, σε ασθενείς που έλαβαν την υπό μελέτη αγωγή και σε διακριτά έξι και 30 ημέρες μετά τη διακοπή της υπό μελέτης αγωγής.

Ανεπιθύμητες ενέργειες και νόσοι: Exemestane (N=2249), Tamoxifen (N=2279)
Εξόφληση 491 (21.8%), 457 (20.1%), Κόπωση 367 (16.3%), 344 (15.1%), Κεφαλαλγία 305 (13.6%), 255 (11.2%), Ναυτία 290 (12.9%), 204 (9.0%), Αυξημένη εφίδρωση 270 (12.0%), 242 (10.8%), Γυναικολογικά 235 (10.5%), 340 (14.9%), Ζάλη 224 (10.0%), 200 (8.8%), Ναυτία 200 (8.9%), 208 (9.1%), Οστεοπόρωση 116 (5.2%), 66 (2.9%), Κολική αιμορροαία 90 (4.0%), 121 (5.3%), Λοιπά νέοι πρωτοπαθείς καρκίνοι 84 (3.8%), 125 (5.3%), Έμετος 50 (2.2%), 54 (2.4%), Οπτικές Διαταραχές 45 (2.0%), 53 (2.3%), Θρομβοεμβολή 16 (0.7%), 42 (1.8%), Οστεοπροστατική Κατάσταση 14 (0.6%), 12 (0.5%), Εμφραγμα του μυοκαρδίου 13 (0.6%), 4 (0.2%). Στη μελέτη IES, η συχνότητα των ισχυμικών καρδιακών επεισοδίων στα σκέλη της θεραπείας με exemestane και tamoxifen ήταν 4.5% έναντι 4.2%, αντίστοιχα. Δεν παρατηρήθηκε καμία σημαντική διαφορά για κανένα ξεχωριστό καρδιαγγειακό επεισόδιο συμπεριλαμβανομένων της υπέρτασης (9.9% έναντι 8.4%), του εμφράγματος του μυοκαρδίου (0.8% έναντι 0.2%) και της καρδιακής ανεπάρκειας (1.1% έναντι 0.7%). Στη μελέτη IES, το exemestane συγκαταλέγεται με μια μεγαλύτερη συχνότητα εμφάνισης υπερχοληστερολαιμίας συγκριτικά με το tamoxifen (3.7% έναντι 2.1%). Σε μία ξεχωριστή, διπλά τυφλή, τυχαποιημένη μελέτη μετεμμηνοπαυσιακών γυναικών με πρώιμο καρκίνο του μαστού με χαμηλό κίνδυνο, σε θεραπεία με exemestane (N=73) ή με εικονικό φάρμακο (N=73) για 24 μήνες, το exemestane συγκαταλέγεται με ένα μέσο όρο 7.4% μείωσης στο πλάσμα της HDL-χοληστερόλης, έναντι μιας αύξησης 1% στο εικονικό φάρμακο. Επίσης, επίσης, μία μείωση 5.6% στην απολιπιδωτική ένταση Α1 στην ομάδα θεραπείας με exemestane έναντι 0.2% για το εικονικό φάρμακο. Η επίδραση στις άλλες παραμέτρους λιπιδίων που έχουν αναλυθεί (ολική χοληστερόλη, LDL χοληστερόλη, τριγλυκερίδια, απολιπιδωτική Β και λιποπρωτεΐνη-α) ήταν παρόμοια στις δύο ομάδες θεραπείας. Η κλινική σημαντικότητα αυτών των αποτελεσμάτων είναι ασαφής. Στη μελέτη IES, παρατηρήθηκε γαστρικό έλκος σε υψηλότερη συχνότητα στο σκέλος του exemestane συγκριτικά με το tamoxifen (0.7% έναντι <0.1%). Η ηλιμισία των ασθενών στο σκέλος του exemestane με γαστρικό έλκος λάμβαναν ταυτόχρονη θεραπεία με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα και είχαν προηγούμενο ιστορικό. **Ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά.** Ηπατίτιδα, χολοστατική ηπατίτιδα. Καθώς οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται εβελονικά από έναν πληθυσμό αβελονίου μεγέθους, δεν είναι δυνατόν η αξιολόγηση επίκτησης της συχνότητας τους ή η διερεύνηση μιας αιτιολογικής συσχέτισης ως προς την έκθεση στο φάρμακο. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ PFIZER HELLAS A.E., Α. Μεσογείων 243, 154 51, Ν. Ψυχικό, Τηλ.: +30 210 6785000 ΑΡΙΘΜΟΣ (01) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ 14168/08/9-2008, ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΗΝΑ ΑΝΑΦΕΡΕΣΤΕ ΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ 05/2011. ΔΙΑΝΚΗ ΤΙΜΗ Αποσπασί C, Tab 30 x 25mg, Α.Τ.: 61 65 €.**

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ
ΓΙΑ ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣΤΕ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΘΕΤΕ ΣΤΗΝ ΕΤΑΙΡΙΑ

1. Coombes RC et al. Lancet 2007; 369:559-70
 2. Jassem J. Anticancer Drugs. 2008 Feb;19 Suppl 1:S3-7
- * ER+/Unknown ασθενείς



PFIZER HELLAS A.E., Λεωφ. Μεσογείων 243, 15 451, Ν. Ψυχικό, Τηλ.: 210 6785000

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