







## Cardiac Amyloidosis

# & Genetic Cardiomyopathies



#### ΦΥΣΙΚΟΥ ΤΥΠΟΥ ATTR-CM: ΜΙΑ ΝΟΣΟΣ ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΑΔΙΑΓΝΩΣΤΗ<sup>1</sup>



Σας παρουσιάζουμε το wtATTR-CM estimATTR, ένα διαδικτυακό εργαλείο, που αναπτύχθηκε με βάση έναν αλγόριθμο τεχνητής νοημοσύνης / μηχανικής μάθησης (AI/ML). Στόχος του είναι η εκμάθηση του τρόπου με τον οποίο συνδυασμοί κλινικών σημείων σχετίζονται με αυτή τη νόσο, που έχει χαμηλά ποσοστά υποψίας και διάγνωσης.<sup>2-4</sup>

Η φυσικού τύπου σχετιζόμενη με την τρανσθυρετίνη αμυλοειδική μυοκαρδιοπάθεια (wtATTR-CM) είναι μια σπάνια και απειλητική για τη ζωή νόσος με χαμηλά ποσοστά υποψίας και διάγνωσης, η οποία συχνά διαφεύγει και δεν αναγνωρίζεται ως αιτία καρδιακής ανεπάρκειας. 1.3.4 Μετά τη διάγνωση οι ασθενείς με φυσικού τύπου ATTR-CM, που δεν λαμβάνουν θεραπεία, έχουν διάμεση επιβίωση περίπου 3,5 έτη. 5-7

Το wtATTR-CM estimATTR είναι ένα εύχρηστο εκπαιδευτικό εργαλείο, που αναπτύχθηκε με τη χρήση τεχνητής νοημοσύνης / μηχανικής μάθησης, για την εκτίμηση της πιθανότητας παρουσίας ATTR-CM φυσικού τύπου σε υποθετικούς ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια. Το εργαλείο σας επιτρέπει να δοκιμάσετε διαφορετικούς συνδυασμούς κλινικών σημείων ενός υποθετικού ασθενούς, να δείτε ποιοι συνδυασμοί σχετίζονται με την φυσικού τύπου ATTR-CM και να σας βοηθήσουν να διακρίνετε την καρδιακή ανεπάρκεια εξαιτίας άλλων αιτιών.<sup>2</sup>

Το wtATTR-CM estimATTR προορίζεται αποκλειστικά για χρήση ως εκπαιδευτικό εργαλείο και δεν προορίζεται για χρήση σε κλινικό περιβάλλον για την υποψία ή τη διάγνωση της φυσικού τύπου ATTR-CM σε μεμονωμένους ασθενείς.

Al/ML: Artificial Intelligence/Machine Learning wtATTR-CM: Wild-type transthyretin amyloid cardiomyopathy

#### estimattr.cardiacamyloidosis.gr

#### Βιβλιογραφία:

1. Witteles RM, Bokhari S, Damy T, et al. Screening for transthyretin amyloid cardiomyopathy in everyday practice. JACC Heart Fail. 2019;7(8):709-716. 2. Huda A., Castano A. et al., A machine learning model for identifying patients at risk for wild-type transthyretin amyloid cardiomyopathy. 2021, Nature Communications, Volume 12, Article number: 2725. 3. Mohammed SF, Mirzoyev SA, Edwards WD, et al. Left ventricular amyloid deposition in patients with heart failure and preserved ejection fraction. JACC Heart Fail. 2014;2(2):131-1322.4. González-López E, Gallego-Delgado, Guzzo-Merello G, et al. Wild-type transthyretin amyloidosis as a cause of heart failure with preserved ejection fraction. Eur Heart J. 2015;36(38):2585-2594.5. Connors LH, Sam F, Skinner M, et al. Heart failure resulting from age-related cardiac amyloid disease associated with wildtype transthyretin: a prospective, observational cohort study. Circulation.2016;133(3):282-290. 6. Pinney JH, Whelan CJ, Petrie A, et al. Senile systemic amyloidosis culinical features at presentation and outcome. J Am Heart Assoc. 2013;2(2):e000098. 7. Grogan M, Scott CG, Kyle RA, et al. Natural history of wild-type transthyretin cardiac amyloidosis and risk stratification using a novel staging system. J Am Coll Cardiol. 2016;68:1014-1020.





#### **INVITATION LETTER**

The Scientific Meeting on Cardiac Amyloidosis and Genetic Cardiomyopathies aims to increase clinical and research awareness on the burden of cardiac amyloidosis and rare genetic cardiomyopathies to Public Health. Cardiac amyloidosis remains an underdiagnosed condition and approximately 25% of patients are dying from the disease within two years after the diagnosis. However, today, there are impressive developments in the therapeutic field permitting the stabilization of the disease and even the complete cure.

We are confident that the Meeting will be a unique opportunity for exchanging ideas and networking in the field with eminent scientists from Greece and abroad.

The Meeting will take place at the B. & E. Goulandris Foundation - Museum in Athens on May 4th, 2023 and the workshop on May 3rd, 2023 at the Amphitheatre on the 1st floor of Hippokration Hospital. It is organized by the 1st Cardiology Department of the National and Kapodistrian University of Athens and the Unit of Inherited and Rare Cardiovascular Diseases, which has long tradition in the field, being the first historic Cardiomyopathies Unit in Greece with important clinical and research work. The Meeting is co-organized by the Greek Network for Precision Medicine in Cardiology.

We look forward to welcoming you

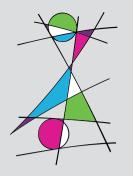
On behalf of the Organizing Committee

Professor Charalambos Vlachopoulos

Professor Konstantinos Tsioufis

Professor of Cardiology Director of the Unit of Inherited and Rare Cardiovascular Diseases National and Kapodistrian University of Athens

Professor of Cardiology Head of the 1st Cardiology Department National and Kapodistrian University of Athens



### May, 3<sup>rd</sup>, 2023

## "HIPPOKRATION" HOSPITAL AMPHITHEATRE, 1st FLOOR

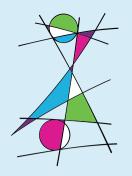
|             | AMITITIEATRE, I TEO   |                  |
|-------------|---|------------------|
| 15:00-15:05 | Introduction<br>K. Tsioufis, Ch. Vlachopoulos   |                  |
| 15:05-16:00 | Workshop - Multimodality imaging of cardiomyopath<br>Moderators: C. Aggeli, N. Alexopoulos  | ies              |
|             | Echo in the diagnostic work-up of cardiomyopathies  | E. Oikonomou     |
|             | CMR in the diagnostic work-up of cardiomyopathies   | S. Loizos        |
|             | Nuclear modalities (CT/PET/SPECT) in the diagnostic work-up of cardiomyopathies   | G. Benetos       |
|             | Choosing the right patient for the right test   | I. Dimitroglou   |
| 16:00-17:00 | Clinical vignettes of cardiomyopathies:<br>from the common to the rare ones<br>Moderator: A. Antonopoulos, I. Dima<br>Speakers: Th. Katsimichas, I. Solomou |                  |
| 17:00-18:45 | Bring your (cardiomyopathy) case Moderators: A. Antonopoulos, A. Kordalis, E. Prappa  • Case 1: S. Stampola   |                  |
|             | • Case 2: I. Liatakis   |                  |
|             | Case 3: A. Katinioti  |                  |
|             | Case 4: M. Boutsikou  |                  |
|             | • Case 5: A. Xanthopoulos   |                  |
|             | • Case 6: <b>D. Terentes</b>  |                  |
|             | • Case 7: N. Kouris   |                  |
| 18:45-20:00 | Cardio-Genetics 101<br>Moderators: A. Miliou, Ch. Vlachopoulos  |                  |
|             | Core concepts in genetic testing: available tests and m   | ethods A. Miliou |
|             | Classification of variant pathogenicity   | G. Vogiatzi      |
|             | Clinical interpretation of Variants of Unknown Significance (VUS)   | A. Xintarakou    |
|             | Genetics in channelopathies   | N. loakeimidis   |
|             | Genetics in aortopathies  | A. Frogoudaki    |
|             |   |                  |



## May, 4<sup>th</sup>, 2023

## B. & E. GOULANDRIS FOUNDATION MUSEUM, PANGRATI

| 09:00-09:05 | Introduction  |                  |
|-------------|---|------------------|
| 07:00-07:03 | K. Tsioufis, Ch. Vlachopoulos   |                  |
| 09:05-10:45 | HCM: established knowledge and new discoveries Moderators: G. Efthimiadis, G. Lazaros |                  |
|             | Early signs of HCM in sports preparticipation screeni                                 | ng:              |
|             | what one should not miss  | M. Papadakis     |
|             | Beyond the HCM risk score for decision-making:  |                  |
|             | risk modifiers  | A. Kasiakogias   |
|             | Septal reduction therapies for HOCM:  |                  |
|             | alcohol vs. scalpel   | A. Rigopoulos    |
|             | Septal ablation: A success story  | S. Vaina         |
|             | Myosin Inhibitors: a paradigm shift   |                  |
|             | in HOCM management?   | A. Naka          |
|             | Genetic cure for hypertrophic cardiomyopathy:   |                  |
|             | Hype or reality?  | P. Makrythanasis |
|             | Discussion  |                  |
| 10:45-12:00 | Common HCM phenocopies in clinical practice: made Moderator: A. Anastasakis           | de simple        |
|             | Dare to think rare – the spectrum of Fabry  |                  |
|             | cardiomyopathy  | M. Touloupaki    |
|             | Managing patients with late onset Pompe disease:                                      |                  |
|             | tips and challenges   | G.K. Papadimas   |
|             | Danon cardiomyopathy:   |                  |
|             | suspecting and treating a rare entity   | E. Papatheodorou |
|             | Novel methods of genetic testing in inherited disease                                 | M. Tzeti         |
|             | Discussion  |                  |



## May, 4<sup>th</sup>, 2023

B. & E. GOULANDRIS FOUNDATION MUSEUM, PANGRATI

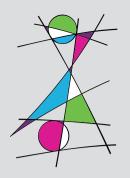
| 12:00-12:15 | The Greek National Network of Precision Medicine in Cardiology<br>Chairman: P. Vardas / Lecture: A. Anastasakis  |                  |  |
|-------------|--|------------------|--|
| 12:15-12:30 | COFFEE BREAK   |                  |  |
| 12:30-13:45 | DARE to live with a RARE disease in Greece:<br>challenges and opportunities<br>Moderators: K. Tsioufis, Ch. Vlachopoulos                                       |                  |  |
|             | <ul> <li>Living with a rare disease: the patients' voice</li> <li>The high unmet need and Rare Diseases Communication</li> <li>Rare Diseases Greece</li> </ul> | unity's asks:    |  |
|             | Reimbursement of genetic testing in Greece: a call for action  |                  |  |
|             | Access to high-cost treatments for patients with a rare disease  |                  |  |
|             | Discussants: D. Athanasiou, G. Kochiadakis, P. Ko<br>M. Pavlou, Ch. Spiliopoulou, C. Stefanadis, Th. Zac   |                  |  |
| 13:45-14:30 | LUNCH BREAK  |                  |  |
|             | DARE TO BARE the global burden of cardiac amyloidosis  |                  |  |
|             | The connection between art and science   | Ch. Vlachopoulos |  |
| 14:30-16:00 | DARE to be AWARE  Moderator: K. Tsioufis  Screening For ATTR Amyloidosis:  |                  |  |
|             | in the search of red flags   | A. Antonopoulos  |  |
|             | ATTR in TAVI: bystander or disease marker?   | K. Toutouzas     |  |
|             | The hives of amyloidosis in the Greek population   | E. Foukarakis    |  |
|             | Things to know on hereditary TTR amyloidosis   | G. Koutsis       |  |
|             | Taking care of families: screening of TTR variant carriers   | S. Maragkoudakis |  |
|             | Discussion   |                  |  |



## May, 4<sup>th</sup>, 2023

## B. & E. GOULANDRIS FOUNDATION MUSEUM, PANGRATI

| 16:00-17:30 | STARE at the FLARE: how to diagnose Moderators: C. Aggeli, I. Ikonomidis Blood comes first: interpreting monoclonal                               |                             |
|-------------|---|-----------------------------|
|             | gammopathy tests  | E. Kastritis                |
|             | ECG in cardiac amyloidosis  | G. Lazaros                  |
|             | Imaging of amyloid fibers in the heart: strengths and pitfalls of each modality • CMR /echo: I. Ninios • Nuclear bone scans: M. Koutelou          |                             |
|             | Biopsy for amyloidosis diagnosis: when to use, what to target?  | A. Briasoulis               |
|             | Molecular insights: the expert's view   | I. Andreadou                |
|             | Discussion  |                             |
| 17:30-19:00 | How to TAKE CARE  Moderators: G. Andrikopoulos, C. Chrysochoou  Therapeutic management of heart failure in cardiac amyloeyond targeted treatments | oidosis: <b>D. Farmakis</b> |
|             | Managing thromboembolism risk in patients with cardiac amyloidosis  | E. Prappa                   |
|             | Arrhythmia management in cardiac amyloidosis  | D. Tsiachris                |
|             | ICD for SCD prevention in amyloidosis?  | S. Tzeis                    |
| 19:00-19:30 | Satellite Lecture Chairpersons: K. Tsioufis, Ch. Vlachopoulos   | <b>₹</b> Pfizer             |
|             | Accelerating the diagnosis and treatment of transthyreting amyloid cardiomyopathy (ATTR-CM)   | S. Perlini                  |
| 19:30-20:30 | STARE at the GLARE: Discussion Forum on the challenge Moderators: E. Kastritis, I. Parisis  |                             |
|             | I. lakovou, L. Michalis, I. Papadopoulou, A. Pittas, I. Skoularigkis,<br>K. Stamatelopoulos, Ch. Vlachopoulos                                     |                             |
| 20:30-20:40 | Closing remarks<br>K. Tsioufis, Ch. Vlachopoulos  |                             |



| NOTES |  |
|-------|--|
|       |  |
| <br>  |  |
|       |  |
| <br>  |  |
|       |  |
| <br>  |  |
|       |  |
| <br>  |  |
| <br>  |  |
| <br>  |  |





\*Το ΟΝΡΑΤΤRO® (patisiran) ενδείκνυται για χρήση σε κληρονομική αμυλοείδωση που προκαλείται από τρανσθυρετίνη (αμυλοείδωση hATTR) σε ενήλικες ασθενείς με πολυνευροπάθεια σταδίου 1 ή σταδίου 2<sup>1</sup>

hATTR, hereditary Transthyretin Amyloidosis

- 1. ΟΝΡΑΤΤΚΟ® Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
- 2. Adams D, et al. N Engl J Med. 2018;379(1):11-21
- 3. Adams D et al, Lancet Neurol. 2021;20:49-59

Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Γένεσις Φάρμα Α.Ε. Για τις Συνταγογραφικές Πληροφορίες ανατρέξτε σε επόμενη σελίδα



A. Κηφισίας 274, 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα Τηλ.: 210 8771500, Fax: 210 6891918 e-mail: info@genesispharma.com www.genesispharma.com



Alnylam Netherlands B.V. Antonio Vivaldistraat 150 1083 HP Amsterdam Netherlands

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

#### ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποκοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ: Οπρείτιο 2 mg/ml πυκνό διάλυμα για παραοκευή διαλύματος προς έγχυση, 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ: Κάθε ml περιέχει patisiran sodium ισοδύναμο με 2 mg patisiran. Κάθε φιαλίδιο περιέχει patisiran m²). Το Onpattro δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ούβορη νεφρική ανεπόριονα η με νεφρική να πολιου στοδίου και δεν θα πρέπεν ο χρησιμοποιείται σε αυτούς τους αιθενείς, ε στός εάν το αναμενόμενο ελινικό ο αρέλος υπερτερεί του διαμητικού κικόλουν. Παδιατρικός πληθισμός. Η αφολλεία και η αποτελεσματικότητα του Onpattro ο απαδιά ή εφήβους ηλικίας < 18 ετών δεν έχουν τεγμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. <u>Ιρόπος χορή γησης</u>: Το Onpattro προορίζεται για ενδοφλέβια χρήση. «Το Onpattro πρότεν να αραιωθεί πριν από την ενδοφλέβια έχουπ, «Πρέπει να χρησιμοποιηθεί αποκλειστική γραμμή με ένα σετ έχχυσης που περιέχιο κάτε το αραιωμένο διάλυμα που Οκραίτου η πρέπει να ερχώται ανθοηλεθίως για περίπου 80 λεπτά με αρχώτα ρόμο έχχυσης περίπου 1 πι/λιπτί για το πρώτο 15 λεπτά, ακολουθούμενο από ούξηση σε περίπου 3 πι/λιπτί για το υπόλοπο της έχχυσης. Η διάρκεια της έχχυσης μπορεί να ποραιαθεί σε περίπτου μιας (ΒΚ (βλ. παράγραφο 4.4). - Το Οπραίττο πρέπει να τρηγηθεί μέσω γραμμής ριλεβικής πρόεθροσης ελεύθερης ροής. Το σημείο έχχυσης θα πρέπει να ποραιαλουθείται για πιθονή διήθηση κατά τη διάρκεια της κρρήγησης. Εάν υποφιάζεστε εξαγγείωση, πρέπει να ποραιαλουθείται κατά τη διάρκεια της κριγησησης (βλ. παράγραφο 4.4). - Μετά την ολοκλήρωση της έχχυσης, το σετ ενδοριλέβιος χρρήγησης συμρικόν με την τοιική οινόγεια με διάλυμα η με την τοιική οινόγεια γεωρού με την τοιική οινόγεια με το την εγγροής και το γεωρού με την τοιική οινόγεια με το την εγγροής και το νεοικόνισται κόνικο με το την εγγροής και το νεοικόνιστικόν που με το την εγγροής και το νεοικόνιστικόν που με το την εγγροής το την εντική την εντική το την εντική το την εντική την εντική το την εντική την εντική το την εντική την εντική το του το του εντική του το τεντική το του το εντική του το τεντική του τεντική του το τεντική του το τεντική του το τεντική του τι τεντική το τεντική του το τεντική του τι το τι τεντική του τι τι τι τι κερασιάνης. Στις πος εχειστείται το καθερίστης να περιουρμονίνατ η αυτοία το υναγοτική το του το του συστείται το καθού το πρότροφο 4.2). Εύν πρό της επίμονης Εριοφθαθμίας, της φλεγμνής των αφθαθμών, της φλεγμνής των αρθαθμών, της φλεγμνής των αρθαθμών, της φλεγμνής των αρθαθμών, της φλεγμνής του κερατοκούος. Της πάμνοης του κερατοκούος του εκρατοκούος της πάμνος και το πολύ χυμήλα όσο και τα πολύ χυμήλα επίπεδα βιταμίνης Α μπορεί να συσχετίζονται με συζημένο κίνδυνο εμβρυϊκής δυστιλοπίος, Συνεπώς, η κύηση θα πρέπει να απονέλείται πριν από την έναρξη του Οπραίτιο και οι γυνοίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης θα πρέπει να χρησμοποιούν αποτελεσματική αντιρούληψη. Εάν μια γυναίκα σκοπείει να μείκει έγκυς, το Οπραίτιο και η συμπλήρωση της οιστικότιος. Συνεπίος, η κιτιρη θα πρέτει να αιποκλεσται πριν από την καιρές του Οπράττο και οι ηνοιπιας με δυνατιστητα τεκνιστική το πρέτει να το πισκλεσται του τα τα επίεδε δη πρέτει να ποικλεσται του τα τα επίεδε δη πρέτει να ποικλεσται του τα τα επίεδε δη πρέτει να ποικλεσται του τα του επίεδε του την προστάθεια αλύλητης. Σε περίπτου μη προστραμεταιλούητης και του από επίεται του πρώτου το μετίγου, απός εάν η έγκους γυναίκει έχει κλινικά σημεία ανεπάρκειος βιταμέτης. Ελό το πάρχουν τέτοια σημεία, η συμπλήρωση της βιταμέτης. Α τον υπερέρε στο φυσικόνητα λόγια το καθέμετου καθύσιου ανεπάρκειος βιταμέτης. Α Εδν υπάρχουν τέτοια σημεία, η συμπλήρωση της βιταμέτης. Α τον υπερέρε το πρώτο το μετίνης ελό τον όρο δεν έχουν επιπερέρει στο φυσικόνητα. Αν πλημέτο θα πρέτει να διακότεται κατά τη διάρκεια το υπερέρε το πρώτο το μετίνη το μετίνη του το πρώτο τη πρώτο το πρώτο τη πρώτο της πρώτο το πρώτο της πρώτο το πρώτο της πρώτος το πρώτο της πρώτος το πρώτο της πρώτο το πρώτο της πρώτ να κατειεθύνουν την αναιολήρωση της βιταμίνης. Α (βλ. ποράγραφο 4.4). **4.6 Τονιμότητα, κύρηση και γκόνοχία**: <u>Ευκικότητα τεκκοποίρηση</u>: Η θεραπεία με Οπράττο μεώνει τα επίπεδα της βιταμίνης. Α (βλ. ποράγραφο 4.4). **4.6 Τονιμότητα**, κύρηση και γκόνοχια (μουίας με δυκατότητα τεκκοποίρηση της βιταμίνης Α μπορεί να συσχετίζονται με αυξημένο κλύονο εμβρυϊκός δυσπλασίος. Συνεπώς, η κύηση θα πρέπει να αποκλευτεί πριν από την έναρξη της θεραπεία να ιοι γκναίκες με δυνατότητα τεκκοποίρης θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελοματική αντικύληψη. Εύν μια γναιώς και με ανετική τον μια το μοικόληση της βιταμίνης Α θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελοματική αντικύληψη. Εύν μια γναιώς να μείνει έγκινος, το Οπράττο και η συμπλήρωση της βιταμίνης Α θα πρέπει να διακότητονται και τα επίπεδα της βιταμίνης Α στον ορό θα πρέπει να μαροκολουθούντοι και να έχουν επιπτρέψει στο φυσιολογικό πριν από την προσπάθεια ούλληψης. <u>Κύρχης δ</u>εν υπάρχουν γοναιαι αιοπειειεν τη μενιε γρινός, του τηριατικό και ή του μενιατικό της επίσμηκες και το περιατικό το καταικό της επίσμηκες το του αναικό το καταικό της επίσμηκες το του αναικό το καταικό της επίσμηκες το του Αργανία το Αργανία το Αργανία της επίσμηκες το μελείτες σε ζωα είναι ανειπαρίσες όσον αφορά την αναιπαρισμονή ποι Καθόμετο της επίσμηκες το το Ποριάτικο δεν θα πρέτει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός, εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί θεραπεία. Ως προληπικό μέτρο, θα πρέτει να λαμβάνονται μετρήσεις των επιπέδων της βιταμίνης Α και της θυρεσοδοτρόπου ορμόνης (TSH) σε πρώμο στάδο της κύησης. Θα πρέτει να λαμβάνονται μετρήσεις των επιπέδων της βιταμίνης Α και της θυρεσοδοτρόπου ορμόνης (TSH) σε πρώμο στάδο της κύησης. Θα πρέτει να χρησιου ποιδική του εμβάνου σε περίπικονή μη προγραμματισμένης κίνησης, εδικά κατά τη διάρκεια του πρώτου του βιλονονού (Ελ.). Πρόσδου 4-Ω, Ο γυναίκες σε αναιπαρισμογική ηλικά πρέτει να χρησιμοποιούν αποτελεγματική αντικό της πρόσους του πρόσου του του πρόσου του πρόσου του πρόσου του πρόσου του πρόσου του πρό αποφαιοτεί εύν σα οικαιτεί ο σηναιρική ται αικαιταί αποφαιεία η είναι το περίου το του μογασιρισμό το το ποι κατό το σρόσο. Το του αναιταίτει ο σηναιρική του προχών το που απόρα το περίου το του ποριοτικό του υποριοτικό του του προχών το που το ποριοτική του προχών το που το ποριοτική του προχών το που το πο

| Κατηγορία/οργανικό σύστημα   | Ανεπιθύμητη ενέργεια                | Συχνότητα   |  |
|--|-------------------------------------|-------------|--|
|  | Βρογχίτιδα                          | Συχνές      |  |
| Λοψώξεις και παρασπώσεις   | Παραρρινοκολπίτιδα                  | Συχνές      |  |
|  | Ρινίτιδα                            | Συχνές      |  |
| Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος   | Αντίδραση σχετιζόμενη με την έγχυση | Πολύ συχνές |  |
| Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου   | Ίλιγγος                             | Συχνές      |  |
| Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου   | Δύσπνοια                            | Συχνές      |  |
| Διαταραχές του γαστρεντερικού  | Δυσπεψία                            | Συχνές      |  |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού  | Ερύθημα                             | Συχνές      |  |
|  | Αρθραλγία                           | Συχνές      |  |
| Διαταραχές του μυσσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού   | Μυϊκοί σποσμοί                      | Συχνές      |  |
| e i provincia de la compansa de la c | Περιφερικό οίδημα                   | Πολύ συχνές |  |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης  | Εξαγγείωση                          | Όχι συχνές  |  |

Π<u>εριγραφή επλεγμένων ανεπθόμητων ενεργεών</u>. Αντιδρόσεις σχετιζόμενες με την είχυση: Τα συμπτώματα IRRs περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε: αρθραλγία ή άλγος (συμπεριλαμβανομένου της πλάτης, του αυχένα ή μυσοκελετικού άλγους), έξαφη (συμπεριλαμβανομένου περλαμβάνει συγκοπή, υπέρταση, οίδημα προσώπου ή του θερμού δέρματος), νοιαία, κοιλιακό όληκος, δύαπνου ή βήρος, δυσφορία ή άλγος στο θώροκα, κεριολολίγες, εξάνθημα, κιπηριώς ρίγης (όλη, κόπωση, αυξημένος καρόποιος ρυθμός ή αύθημα παλμών, υπόταση η οποία ενιδέχεται να περλαμβάνει συγκοπή, υπέρταση, οίδημα προσώπου. Σε κλινικές μελέτες, όλο οι ασθενείς ∂αβάν προκαταρτική θεραπεία με κορτικοστεροεδές, παρακεταμόλη και αναστολείς Η1 και Η2 για τη μείωση του κικδύνου εμφάνσης των IRRs. Στη διπλά τυφλή, περνούμαναι συγκυτή στης του το σενένεις του οι σισσένεις ευσίαν του συγκη. Ενέχουματ με το κανικό έραμανου είναι το εξιαθμόν το τραθών που διαθμόν το τραθμόν το τρ μέτριος οιβορότητος και δεν οδηγησου σε διακοτή της Ευραπείος. Σε σοθενείς που Jeλigar Chipattra, η συχνότητα των συμβόντων μεώθηκε με την πόροδο του χρόνιως Εδργεώσης. Η Εληγεώση παρατηρήθηκε στο <0.5% των εχύσεων στις κλινικές μελετες. Το σημεία και αμπιώριτα συμπεία μέτας το συμπεία μελετες το σημεία και αμπιώριτα συμπεία μελετες το συμπεία συχνότητας. Ενειτα συντικό σερδισομού μελετη σε 22 σοθενείς με αμκλοιδικοπη hATTR και με εξελέης σε πολικευροπόθεια μετά τη λήτη η η απεικού μοσχείματος. Σε μια συνεπού σερδισομού μελετη σε 22 σοθενείς με αμκλοιδικόπη hATTR και με εξελέης σε πολικευροπόθεια μετά τη λήτη η η απεικού μοσχείματος. Το προφίλ ασφάλειση του μελετες κλινικές μελετες το στινού, μετά το ποτομαίται κατά του αφαρείκαν του προφέλεια του που προφέλεια του προφέλεια συνοτόται ο ασθενής να παρακολουθείται για οποιοδήσετ οημεία ή συμπώρετα ενειθές μεταγικό του να λαμβάνει συνοτόται ο ασθενής να παρακολουθείται για οποιοδήσετ οημεία ή συμπώρετα ανειθέωμητων ενειγείων και να λαμβάνει συμπωματική θεραπεία, πολύνως 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: Αίπγλατ Netherlands 8.V. Απότοιο Vivaldistraat 150, 1083 ΗΡ Απετεσίαπη, Οίλανδία. 8. ΑΡΙΘΙΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: ΕΙΙ/17/81/320/001. 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΈΝΕ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης 27 Αυγούστου 2018. 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 1/20/23, Αιποιωερείς πληροφορίας για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσμες στον δικτιακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων. http://www.ema.europa.eu. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Με περιορισμένη ατηρική συντιγή: Μόνο για Νοοκομεικκή Χρήση, ΤΙΜΗ Ενδεικτική (Ν.Τ.): ΟΝΡΙΤΙΡΙΟ C/S. SOLIN 2/Μς/ΜΙ. ΒΙΣΙ ΥΙΑΙΑΣ SML: 6.599,20€.

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



#### **ACKNOWLEDGEMENTS**

The Chairmen and the Organizing Committee would like to express their sincere thanks to the following companies for their support:





#### ORGANIZING COMMITEE

Presidents: K. Tsioufis, Ch. Vlachopoulos

Members: A. Antonopoulos, A. Kouroutzoglou

Th. Tsampras, A. Xintarakou

## Cardiac Amyloidosis

# & Genetic Cardiomyopathies

