



NATIONAL AND KAPODISTRIAN
UNIVERSITY OF ATHENS
SCHOOL OF MEDICINE



THERAPEUTIC CLINIC AND
HOMONYMOUS LABORATORY
SCHOOL OF MEDICINE, NKUA -
ALEXANDRA GENERAL HOSPITAL

ATHENA 2023

International Conference

APPROACHING **T**HE **S**EVERELY **I**NFECTED **P**ATIENT

21-24 NOVEMBER 2023
DIVANI CARAVEL HOTEL - ATHENS GREECE

www.ATHENAconference.com

FINAL PROGRAM

SCIENTIFIC - ORGANIZING COMMITTEES

Chairs of the Conference

George Dimopoulos, Demosthenes Makris,
Spyridon Mentzelopoulos, Pavlos Myrianthefts

International Scientific Committee

Akova Murat (*Turkey*)
Antonelli Massimo (*Italy*)
Bassetti Matteo (*Italy*)
Blot Stijn (*Belgium*)
Calandra Thierry (*Switzerland*)
Cornely Oliver (*Germany*)
Eckmann Christian (*Germany*)
Garnacho-Montero José (*Spain*)
Giacobbe Daniele Roberto (*Italy*)
Kosi Matej (*Slovenia*)
Serra Agustin Maria (*Spain*)

National Scientific Committee

Akinosoglou Karolina
Antoniadou Eleni
Arvaniti Kostoula
Athanasakis Konstantinos
Blot Stijn
Calatzis Andreas
Christaki Eirini
Daikos Georgios
Dalingarou Olga
Dimopoulos Meletios-Athanasios
Douka Evangelia
Gamaletsou Maria
Gennimata Dimitra
Georgopoulos Dimitrios
Giamarellos-Bourboulis Evangelos
Gogos Charalambos
Hatzigeorgiou Dimitrios
Ioannidis Konstantinos
Kaitelidou Daphne
Kapravelos Nikolaos
Karaiskou Aggeliki
Karapiperis Dimitrios
Katsoulas Theodoros
Kofteridis Diamantis
Komnos Apostolos
Kotanidou Anastasia
Koulenti Despoina
Koutsodimitropoulos Ioannis
Magira Eleni
Marangos Markos
Markogiannakis Antonios
Meletiadis Joseph
Mouloudi Eleni
Panagopoulos Periklis
Papaioannou Vasileios
Sambatakou Helen
Saroglou Georgios
Siempos Ilias
Sipsas Nikolaos
Sourri Flora
Stamataki Petroula
Terpos Evangelos
Topka Dimitra
Toutzouzas G Konstantinos
Triantafyllou Christos
Tseroni Maria
Varda Paraskevi
Vlachogianni Glykeria
Yfantopoulos Ioannis
Zakynthinos Epaminondas
Zaoutis Theoklis

Secretariat

Congress World
27, Michalakopoulou Ave., 11528 Athens, Greece
Tel.: +30 210 7210001, +30 210 7210052, Fax: +30 210 7210051
e-mail: reception@congressworld.gr

ATHENA 2023

International Conference

APPROACHING THE SEVERELY INFECTED PATIENT

21-24 NOVEMBER 2023
DIVANI CARAVEL HOTEL, ATHENS GREECE

Endorsed by

National and Kapodistrian University of Athens
Medical School Athens, Greece



WELCOME LETTER

Dear Colleagues,

On behalf of the organizing committee and my co-Chairs Demosthenes Markis, Spyridon Mentzelopoulos & Pavlos Myrianthefs it is a great pleasure, to invite all of you to join ATHENA 2023 Conference which will be held on November 21 -24 2023 in Athens, Greece. ATHENA Conference is a major international multidisciplinary event, in the field of severe infections taking place every 2 years in Athens Greece and attended nationally and internationally by upwards of 500 attendees from all over the country and worldwide. The conference has the aim to provide the opportunity for the audience to interact with world-distinguished speakers and profit from their deep knowledge and expertise in difficult aspects of the current practice on diagnosis, treatment and management of severe infections. We are confident that ATHENA 2023 will represent an unforgettable personal and professional experience, and we look forward to welcoming you in Athens.

As chair of the organizing committee, I would like to send my warmest regards and invite all of you to a stimulating scientific event.

Best Regards,
The Chairs of the Organizing Committee



Professor
George Dimopoulos
MD, PhD



Professor
Demosthenes Makris
MD, PhD



Professor
Spyridon Mentzelopoulos
MD, PhD



Professor
Pavlos Myrianthefs
MD, PhD

SCIENTIFIC PROGRAM

Tuesday 21 November 2023

09.00-14.00 V-learning (Educational video display)
Respiratory Infections

14.00-20.00 Infections' Preventionists Gate

14.00-15.15 Catheter Related Bloodstream Infections:
Yes we can reduce the burden

Chairs: **T. Katsoulas – O. Dalingarou**

14.00-14.15	Impact of CRBSIs	K. Arvaniti
14.15-14.30	Surveillance methods and definitions for CRBSIs	C. Triantafyllou
14.30-14.45	Risk factors for the onset of CRBSIs	E. Douka
14.45-15.00	Ultrasound guidance use for catheter insertion	T. Katsoulas
15.00-15.15	<i>Q & As</i>	

15.15-15.45 Break

15.45-17.00 Management of Central Venous Catheters
for the prevention of CRBSIs

Chairs: **G. Saroglou - P. Myrianthefts**

15.45-16.00	Recommended strategies to prevent CRBSIs during the insertion of Central Venous Catheters: What's new?	D. Topka
16.00-16.15	Care bundles on the prevention of CRBSIs	P. Varda
16.15-16.30	Additional approaches for the prevention of CRBSIs	F. Sourri
16.30-16.45	Unresolved issues on CRBSIs prevention	I. Koutsodimitropoulos
16.45-17.00	<i>Q & As</i>	

17.00-17.30 Break

17.30-18.45 New approaches to infection prevention

Chairs: **D. Hatzigeorgiou – D. Kaitelidou**

17.30-17.45	The role of new technologies in the prevention of CRBSIs	P. Stamataki
17.45-18.00	Development of integrated infection prevention programmes	M. Tseroni
18.00-18.15	Quality audit tools for infection prevention	A. Karaiskou
18.15-18.30	The financial benefit of infection prevention	K. Athanasakis
18.30-18.45	<i>Q & As</i>	

SCIENTIFIC PROGRAM

Tuesday 21 November 2023

18.45-20.00 CRBSI prevention: Addressing clinical challenges with catheter maintenance – critical care, oncology, haemodialysis

18.45-19.15 Theoretical part

A.M. Serra

19.15-19.25 *Q & As*

19.25-20.00 Practical part

M. Kosi

SCIENTIFIC PROGRAM

Wednesday 22 November 2023

09.00-09.15 Opening lecture

Chair: G. Dimopoulos

COVID-19: 3 years after

M.A. Dimopoulos

09.15-11.00 Burning issues in the ICU

Chairs: D. Kofteridis – G. Vlachogianni

09.15-09.30 Severe legionellosis

K. Akinosoglou

09.30-09.45 Cardiac arrest and infections

S. Mentzelopoulos

09.45-10.00 IAP increases VAP incidence: show me the data

D. Makris

10.00-10.15 Prone position-A life saving technique

D. Georgopoulos

10.15-10.30 New antigungal agents

O. Cornely

10.30-10.45 PCP Pneumonia

D.-R. Giacobbe

10.45-11.00 *Q & As*

11.00-12.00 Satellite Symposium (page 10)

12.00-13.00 Break

13.00-14.45 Burning issues in the ICU

Chairs: Ch. Gogos - E. Antoniadou

13.00-13.15 Invasive Pulmonary Aspergillosis

J. Garnacho-Montero

13.15-13.30 Chronic pulmonary Aspergillosis

O. Cornely

13.30-13.45 Aspergillus Tracheobronchitis

H. Sambatakou

13.45-14.00 Osteoarticular Mycoses

M. Gamaletsou

14.00-14.15 Mucormycosis

D. Karapiperis

14.15-14.45 *Q & As*

14.45-15.00 Break

15.00-16.00 Challenges in implementing Antimicrobial Stewardship (AMS) in Greek hospitals: the pharmacists' perspective

Chairs: G. Dimopoulos - A. Markogiannakis

15.00-15.15 Multi-Drug Resistant (MDR) microbial infections and AMS: the hospital pharmacy perspective

D. Gennimata

15.15-15.30 Optimizing antimicrobial therapy in critically ill patients

K. Ioannidis

15.30-15.45 Implementing an AMS program in a tertiary hospital

A. Markogiannakis

15.45-16.00 *Q & As*

16.00-16.30 Break

16.30-17.30 Satellite Symposium (page 10)

SCIENTIFIC PROGRAM

Thursday 23 November 2023

09.00-11.00 Burning issues in the ICU

Chairs: M. Marangos – N. Kapravelos

09.00-09.15	Infections due to MRSA	D. Koulenti
09.15-09.30	MDR: antibiotic combinations	J. Garnacho-Montero
09.30-09.45	Antimicrobial stewardship	M. Akova
09.45-10.00	Bacterial infections: Fast Diagnosis	M. Antonelli
10.00-10.15	When to give antifungal therapy in abdominal sepsis	C. Eckmann
10.15-10.30	Infections in hematology oncology ICU patients	E. Terpos
10.30-11.00	Q&As	

11.00-12.00 Burning issues in the ICU

Chair: V. Papaioannou

11.00-11.15	Eravacycline	G. Dimopoulos
11.15-11.30	Angiotensin II	S. Mentzelopoulos
11.30-11.45	Heart rate variability, autonomic dysfunction and immune response in sepsis	V. Papaioannou
11.45-12.00	Q&As	

12.00-13.00 Satellite Symposium (page 11)

13.00-14.00 Break

14.00-15.30 Challenges in the ICU I

Chairs: E. Mouloudi – A. Komnos

14.00-14.15	Monkey pox	M. Akova
14.15-14.30	Trained immunity	T. Calandra
14.30-14.45	Precision Medicine in the ICU	E. Giamarellos - Bourboulis
14.45-15.00	Necrotizing Fasciitis	C. Eckmann
15.00-15.30	Q&As	

15.30-16.00 Break

16.00-17.00 Satellite Symposium (page 11)

17.00-17.30 Break

17.30-18.30 Satellite Symposium (page 11)

SCIENTIFIC PROGRAM

Friday 24 November 2023

09.15-11.00 The European Perspective of Future Training in Intensive Care Medicine

Chairs: G. Dimopoulos – S. Mentzelopoulos

09.15-09.30	Inhomogeneities and major challenges in training	M. Antonelli
09.30-09.45	Training in the ICU environment: Ethical dilemmas, complex communication and burnout	S. Mentzelopoulos
09.45-10.00	Emerging infections – current obstacles and perspectives	S. Blot
10.00-10.15	Continuing medical education (CME) - Mentorship	I. Siempos
10.15-10.30	NV-HAP vs V- HAP vs VAP: differences	E. Magira
10.30-11.00	<i>Q & As</i>	

11.00-12.00 Satellite Symposium (page 12)

12.00-13.00 Break

13.00-14.45 Challenges in the ICU II

Chairs: E. Zakynthinos – V. Papaioannou

13.00-13.15	Candida auris	S. Blot
13.15-13.30	Fungal sepsis	T. Calandra
13.30-13.45	Infections in transplant patients	N. Sipsas
13.45-14.00	New antiviral agents against COVID-19	M. Bassetti
14.00-14.15	Novel antibiotics for severe bacterial infections	G. Daikos
14.15-14.45	<i>Q & As</i>	

14.45-15.00 Break

15.00-16.00 Challenges in the ICU III

Chairs: N. Sipsas - Ch. Gogos

15.00-15.15	Infections - Fast Diagnosis	J. Meletiadis
15.15-15.30	Greek CDC: Antimicrobial stewardship in Greece	Th. Zaoutis
15.30-15.45	The financial benefit of infection prevention in critical care	I. Yfantopoulos
15.45-16.00	<i>Q & As</i>	

SATELLITE SYMPOSIA

Wednesday 22 November 2023

11.00-12.00 Satellite Symposium MSD

Chair: G. Dimopoulos

- | | | |
|-------------|---|----------------------|
| 11.00-11.05 | Introductory Lecture | G. Dimopoulos |
| 11.05-11.30 | Ceftolozane/Tazobactam: A potent Cephalosporin/
β-Lactamase Inhibitor Combination with Activity
Against Multidrug-Resistant Gram-Negative Bacilli | N. Sipsas |
| 11.30-11.55 | Imipenem/cilastatin/relebactam: A new carbapenem/
β-lactamase inhibitor combination for the treatment
of complicated Gram-negative infections | E. Christaki |
| 11.55-12.00 | <i>Q & As</i> | |

16.30-17.30 Satellite Symposium 3M

Chair: G. Dimopoulos

- | | | |
|-------------|--|---------------------|
| 16.30-17.15 | Prophylactic Negative Pressure devices in prevention
and management of surgical infections
and complications | K. Toutouzas |
| 17.15-17.30 | <i>Q & As</i> | |

SATELLITE SYMPOSIA

Thursday 23 November 2023

12.00-13.00 Satellite Symposium SANTAIR

Innovation in Sepsis Management

Chair: G. Dimopoulos

12.00-12.45 Fibrinolysis Resistance in Sepsis - **A. Calatzis**
Pathophysiology, Diagnostics and Therapeutic
Approaches

12.45-13.00 *Q & As*

16.00-17.00 Satellite Symposium ELPEN

IV Fosfomycin in Difficult-to-Treat Infections

Chair: Ch. Gogos

16.00-16.25 Gram(-) Difficult-to-Treat Infections **E. Giamarellos-Bourboulis**

16.25-16.50 Gram(+) Difficult-to-Treat Infections **P. Panagopoulos**

16.50-17.00 *Q & As*

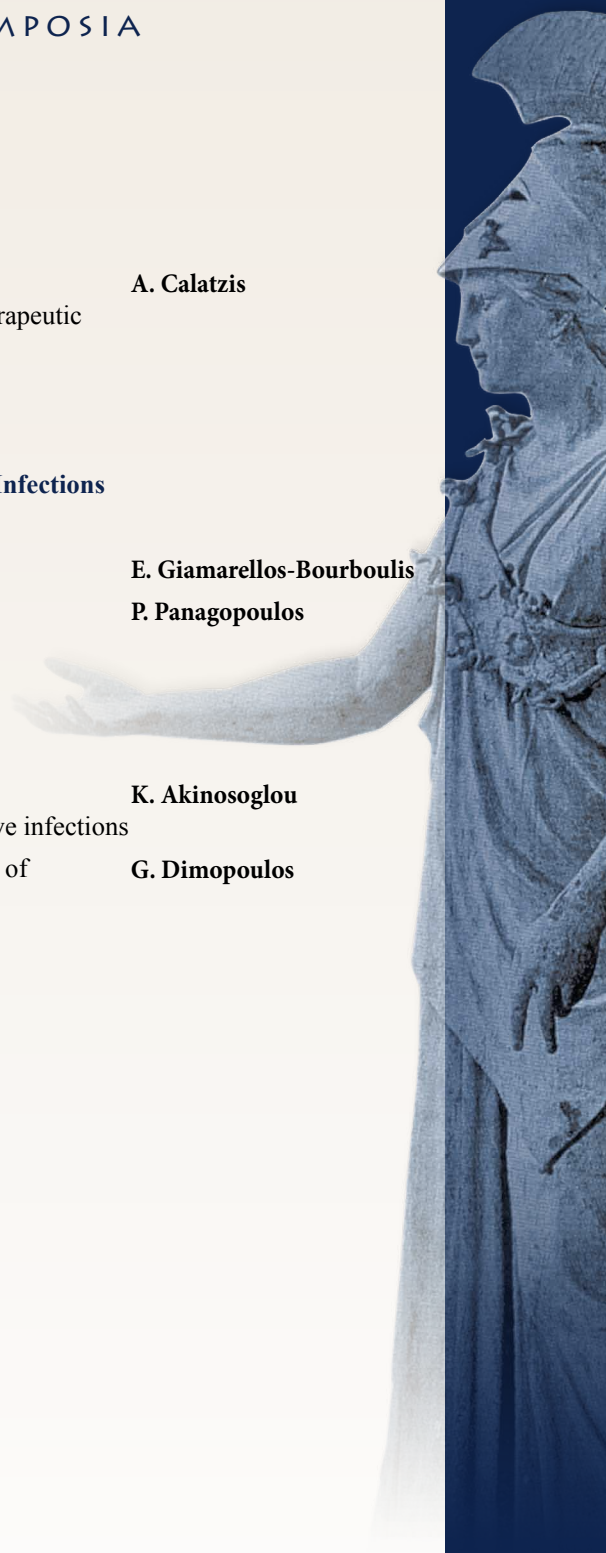
17.30-18.30 Satellite Symposium PFIZER

Chairs: G.Daikos - A.Kotanidou

17.30-17.55 The role of Ceftazidime-avibactam **K. Akinosoglou**
in the treatment of MDR Gram-negative infections

17.55-18.20 Treating aspergillosis in ICU: The role of **G. Dimopoulos**
Isavuconazole

18.20-18.30 *Q & As*



SATELLITE SYMPOSIA

Friday 24 November 2023

11.00-12.00 Satellite Symposium MENARINI HELLAS

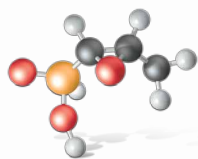
**AMS and the management of CRE-KPC infections
in the era of new BLIs: The role of meropenem-
vaborbactam**

Chair: Ch. Gogos

11.00-11.25 Antimicrobial stewardship for CPE infections: challenges **E. Douka**
and opportunities

11.25-11.50 The role of meropenem-vaborbactam in the era of new BL/ **M. Gamaletsou**
BLIs

11.50-12.00 *Q & As*



Fomicyt®

fosfomycin i.v.



FOM/PPA/11-2019/02

From magic bullets to
Smart Bullets*

* Valent P, J Innate Immun 2016;8:111-120



How do you perform Patient Blood Management (PBM)?





**ΦΕΡΝΟΥΜΕ
ΤΟ ΑΥΡΙΟ,
ΣΗΜΕΡΑ!**

Με τις επενδύσεις μας η Ελλάδα πρωταγωνιστεί στην παραγωγή φαρμάκων

Είμαστε μια ελληνική φαρμακευτική εταιρεία, η οποία εξειδικεύεται στην παραγωγή ενέσιμων φαρμάκων. Εξάγουμε το 84% της ετήσιας παραγωγής μας και έχουμε παρουσία σε 85 χώρες.

Τώρα, κάνουμε το επόμενο βήμα.

Υλοποιούμε ένα πολυδιάστατο πρόγραμμα επενδύσεων 356 εκατ. ευρώ, σε τέσσερεις τομείς:

- στην αύξηση της παραγωγής μας σε τελικά φάρμακα
- στην παραγωγή πρώτων υλών φαρμάκων
- στην Έρευνα και Ανάπτυξη
- στη βιοτεχνολογία

Δημιουργούμε 600 άμεσες και 3.700 έμμεσες νέες θέσεις εργασίας και συμβάλουμε στην αύξηση του ΑΕΠ κατά 1,3 δισ. ευρώ (μελέτη IOBE 2020).

Από μία μεγάλη ελληνική φαρμακοβιομηχανία, εξελισσόμαστε σε μία παγκόσμια δύναμη στο φάρμακο.



Ελληνικά Φάρμακα με Παγκόσμια Εμβέλεια



Spectracef®

cefditoren pivoxil

Για τη Θεραπεία
των λοιμώξεων του αναπνευστικού¹



12
ΩΡΕΣ

Spectracef
F.C. TAB. 400 mg / BT x 10



Spectracef
F.C. TAB. 200 mg / BT x 20



Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στο ιατρικό τμήμα της ΦΑΡΑΝ ΑΒΕΕ.

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

Η Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος ακολουθεί.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος Spectracef, ΕΟΦ 7-5-2021.

Χορηγείται με αιτιολογημένη ειδική συνταγή, φυλασσόμενη επί δεδία.

SPECTRACEF F.C. TAB. 400mg / BT x 10, Λ.Τ. 33,38 €

SPECTRACEF F.C. TAB. 200mg / BT x 20, Λ.Τ. 32,39 €



KAK Spectracef®: ΦΑΡΑΝ ΑΒΕΕ

Αχαΐας 5 & Τροϊζηνίας, 145 64 Ν. Κηφισιά, Αττική

• Τηλ.: 210 6254175 • Fax: 210 6254190

• Email: faran@faran.gr • www.faran.gr

Φαρμακοεπαγρύπνηση Τηλ.: 210 6254175, 210 9960971



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Spectracef 200mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Spectracef 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΣΤΑΣΗ:** Spectracef 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 200 mg cefditoren pivoxil. Spectracef 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 400 mg cefditoren pivoxil. Εξόδο με γνωστή δράση: 26,2 mg νατρίου (sodium) ανά δισκίο. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόγων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Λευκό δισκίο ελλειψοειδούς σχήματος που έχει τυπωμένη στο ένα πλευρό με μπλε μελάνι το λογότυπο "TMF". **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Spectracef ενδείκνυται για την θεραπεία των παρακάτω λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητους στο φάρμακο μικροοργανισμούς (βλ. παράγραφο 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες): • Οξεία φαρυγγίτιδα/ αμυγδαλίτιδα • Οξεία ιγμορίτιδα • Παροξυσμός χρόνιας βρογχίτιδας • Ήπιος έως μέτριος βαρύτητας πνευμονία της κοινότητας • Μη επιπλεγμένες λοιμώξεις δέρματος και δερματικών δομών, όπως κυτταρίτιδα, επιμολυσμένα τραύματα, αποστήματα, θλακίτιδα, μολυσματικό κηρίο και δοθηνία. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες που αφορούν στην κατάλληλη χρήση των αντιμικροβιακών φαρμάκων. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από την σοβαρότητα της λοίμωξης, της γενικής κατάστασης του ασθενούς και τους εν δυνάμει επιπλεγμένους μικροοργανισμούς. Δοσολογία: Ενήλικες και έφηβοι (όνα των 12 ετών): • Οξεία φαρυγγίτιδα/ αμυγδαλίτιδα: 200 mg cefditoren κάθε 12 ώρες για 10 ημέρες. • Οξεία ιγμορίτιδα: 200 mg cefditoren κάθε 12 ώρες για 10 ημέρες. • Παροξυσμός χρόνιας βρογχίτιδας: 200 mg cefditoren κάθε 12 ώρες για 5 ημέρες. • Πνευμονία: 200 mg cefditoren – Σε ήπιες περιπτώσεις: 200 mg cefditoren κάθε 12 ώρες για 14 ημέρες. – Σε μέτριες περιπτώσεις: 400 mg cefditoren κάθε 12 ώρες για 14 ημέρες. • Μη επιπλεγμένες λοιμώξεις δέρματος και δερματικής δομής: 200 mg cefditoren κάθε 12 ώρες για 10 ημέρες. Παιδιατρικές πληροφορίες: Το Spectracef δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Η εμπειρία στα παιδιά είναι περιορισμένη. Ηλικιωμένοι: Στους ηλικιωμένους ασθενείς δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας εκτός από τις περιπτώσεις που υπάρχει βαρεία νεφρική ή/και ηπατική ανεπάρκεια. Νεφρική ανεπάρκεια: Δεν χρειάζεται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με ήπια νεφρική ανεπάρκεια. Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης 30-50 ml/min) η ολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να ξεπερνά τα 200 mg cefditoren κάθε 12 ώρες. Σε ασθενείς με βαρεία νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/min) συνιστάται έρπας δόση 200 mg cefditoren μία φορά ημερησίως. Δεν έχει καθοριστεί η συνιστώμενη δόση για ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (βλ. παράγραφους 4.4 Ιδιότητες προεπεξεργασίας και προφυλάξεις κατά τη χρήση και 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες). Ηπατική ανεπάρκεια: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με ήπια ηπατική ανεπάρκεια (Child-Pugh A) έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια (Child-Pugh B). Σε περίπτωση βαρείας ανεπάρκειας (Child-Pugh C) δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα που θα επέτρεπαν τον καθορισμό συνιστώμενης δόσης (βλ. παράγραφο 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες). Τρόπος χορήγησης: Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα, με αρκετή ποσότητα νερού. Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται με τροφή. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε οποιαδήποτε άλλη κεφαλοσπορίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Για ασθενείς με υπερευαισθησία στην καζεΐνη πρέπει να αναφερθεί ότι το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει καζεΐνικό νάτριο (sodium caseinate). • Προηγούμενη άμεση ή/και σοβαρή αντίδραση υπερευαισθησίας σε πενικιλίνη ή σε οποιαδήποτε άλλη δραστική ουσία τύπου β-λακτάμης. • Όπως και τα άλλα σκευάσματα που αποδίδουν ρινάλια, η cefditoren ρινική αντενδείκνυται στις περιπτώσεις πρωτοπαθούς ανεπάρκειας καρινίνης. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Πριν την έναρξη αγωγής με cefditoren, πρέπει να γίνει προεκτική εξέταση για να διευκρινιστεί εάν ο ασθενής έχει ιστορικό προηγούμενων αντιδράσεων υπερευαισθησίας σε cefditoren, κεφαλοσπορίνες, πενικιλίνες ή άλλες β-λακταμικές δραστικές ουσίες. Η cefditoren πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει οποιαδήποτε άλλη αντίδραση υπερευαισθησίας σε πενικιλίνη ή σε οποιαδήποτε άλλη δραστική ουσία τύπου β-λακτάμης. Διάφορα σχετιζόμενα με αντιβιοτικά, καλθίδα και ψευδομεμβρανόειο καλθίδα έχουν αναφερθεί με τη χρήση της cefditoren. Αυτές οι διαγνώσεις πρέπει να ληφθούν υπόψη αν κάποιος ασθενής εμφανίζει διάφορα κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη θεραπεία. Η χορήγηση cefditoren πρέπει να διακοπεί αν σοβαρή ή/και αιματηρή διάγνωση εμφανιστεί κατά τη διάρκεια της αγωγής και πρέπει να ξεκινήσει κατάλληλη θεραπεία. Η cefditoren πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό προηγούμενης γαστρεντερικής νόσου, ιδιαίτερα κοιλίτιδας. Σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ο ρυθμός και η έκταση της έκκρισης σε cefditoren αυξάνονται (βλ. παράγραφο 5.2). Για το λόγο

αυτό, η ολική ημερήσια δόση πρέπει να μειωθεί όταν η cefditoren χορηγείται σε ασθενείς με οξεία ή χρόνια, μέτρια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, έτσι ώστε να αποφευχθούν πιθανές κλινικές συνέπειες, όπως σπασμοί (βλ. παράγραφο 4.2). Οι κεφαλοσπορίνες πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν συγχρόνως θεραπεία με νεφροτοξικές δραστικές ουσίες, όπως αμινογλυκοσίδες ή ισχυρά διουρητικά (όπως φουροσεμίδη), καθώς αυτοί οι συνδυασμοί μπορεί να έχουν ανεπιθύμητες δράσεις στη νεφρική λειτουργία και έχουν συσχετιστεί με ωτοτοξικότητα. Παρατεταμένη χρήση cefditoren μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση αφεντικών μικροοργανισμών, όπως *Enterococci* και *Candida spp.* Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κεφαλοσπορίνες, μπορεί να εμφανιστεί μείωση της δραστηριότητας της προθρομβίνης. Για αυτό το λόγο, ο χρόνος προθρομβίνης πρέπει να ελέγχεται σε ασθενείς υψηλού κινδύνου, όπως είναι οι ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια ή ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή. Η χορήγηση προφάρμακων που αποδίδουν ρινάλια, έχει συσχετιστεί με τη μείωση των συγκεντρώσεων καρινίνης στο πλάσμα. Παρόλα αυτά, κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι καμία κλινική επίδραση από τη μείωση της καρινίνης δεν σχετίστηκε με τη χορήγηση cefditoren ρινική. Το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Spectracef 200 mg περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου». Το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Spectracef 400 mg περιέχει 26,2 mg νατρίου ανά δισκίο, ισοδύναμο με το 1,3% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης των 2 g για έναν ενήλικα. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Αντιόξινα: Συγχρόνηση αντιόξινων σκευασμάτων που περιέχουν υδροξείδιο του μαγνησίου και υδροξείδιο του αργιλίου και cefditoren ρινική με τροφή προκαλεί μείωση στη C_{max} και στην AUC της cefditoren κατά 14% και 11% αντίστοιχα. Συνιστάται να παρεμβάλλεται ένα χρονικό διάστημα 2 ωρών μεταξύ της χορήγησης αντιόξινων και cefditoren ρινική. Ανταγωνιστές H₂-υποδοχέων: Η ταυτόχρονη χορήγηση φαμοτιδίνης ενδοφλέως και cefditoren ρινική από το στόματος προκάλεσε μία μείωση στη C_{max} και στην AUC της cefditoren κατά 27% και 22%, αντίστοιχα. Για αυτό το λόγο δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χορήγηση cefditoren ρινική και ανταγωνιστών H₂-υποδοχέων. Προβενεσίδη: Η συγχρόνηση προβενεσίλης και cefditoren ρινική μειώνει την νεφρική απέκκριση της cefditoren, οδηγώντας σε αύξηση 49% στη C_{max}, 122% στην AUC και 53% στο χρόνο ημίσεως ζωής της σποβίλης. Από το στόματος αντιυψηλικά: Η χορήγηση cefditoren ρινική δεν μετέβαλε τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες που από το στόματος χορηγούμενου αντιυψηλικού αιθινολισαβιόλης. Η cefditoren ρινική μπορεί να ληφθεί ταυτόχρονα με τους συνδυασμούς αντιυψηλικών χορηγούμενων από το στόματος που περιέχουν αιθινολισαβιόλη. Αλληλεπιδράσεις φαρμακευτικών προϊόντων / εργαστηριακών δοκιμασιών: Οι κεφαλοσπορίνες μπορούν να προκαλέσουν ψευδώς θετικό αποτέλεσμα στην άμεση αντίδραση Coombs, που μπορεί να επηρεάσει τη δοκιμασία διασταύρωσης του αίματος. • Ψευδώς θετικό αποτέλεσμα γλυκόζης στα ούρα μπορεί να εμφανιστούν όταν χρησιμοποιηθούν δοκιμασίες που βασίζονται στην αναγωγή του χαλκού. Αυτό δεν συμβαίνει αν χρησιμοποιηθούν δοκιμασίες που βασίζονται σε ένζυμα. • Ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να παρουσιαστεί στη διδονοκινητικό δοκιμασία για προσδιορισμό της γλυκόζης στο πλάσμα ή στο ολικό αίμα. Προτείνεται η χρησιμοποίηση των δοκιμασιών της οξείδωσης ή της εξουκάλωσης της γλυκόζης για τον προσδιορισμό της γλυκόζης στο ολικό αίμα/πλάσμα των ασθενών που λαμβάνουν cefditoren ρινική. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία:** Κύηση: Μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν άμεση ή έμμεση βλαπτικές επιδράσεις στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό ή στη μετεγεννητική ανάπτυξη (βλ. π. 5.3). Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση της cefditoren ρινική σε έγκυες γυναίκες. Θηλασμός: Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα σχετικά με την παρουσία της cefditoren ρινική στο μητρικό γάλα. Για αυτό το λόγο, η χορήγηση του Spectracef δεν συνιστάται κατά την διάρκεια του θηλασμού. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το Spectracef έχει μικρή ή μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Η cefditoren ρινική μπορεί να προκαλέσει ζάλη και υπνηλία (βλ. παράγραφο 4.8). **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Περίπου 6000 ασθενείς, κατά την διάρκεια κλινικών μελετών, έλαβαν cefditoren είτε 200 mg είτε 400 mg δύο φορές ημερησίως έως και 14 ημέρες. Περίπου το 24% των ασθενών ανέφεραν τουλάχιστον μία ανεπιθύμητη ενέργεια. Διακοπή της θεραπείας ως αποτέλεσμα ανεπιθύμητων ενεργειών παρουσιάστηκε σε ποσοστό 2,6% των ασθενών. Οι συχνότερα εμφανιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος. Στις περισσότερες μελέτες, εμφανίστηκε διάφορα σε περισσότερο από το 10% του συνόλου των ασθενών και ήταν συχνότερη με το 400 mg από ότι με το 200 mg δύο φορές ημερησίως. Οι παρατηρήσιμες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν είτε κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών είτε μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, περιγράφονται στην συνέχεια. Έντος κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται από φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία / Οργάνου Συστήματος	Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥1/10)	Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥1/100, <1/10)	Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥1/1.000, <1/100)	Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (≥1/10.000, <1/1.000)	Άγνωστες (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα στοιχεία)
Παρακλινικές εξετάσεις			Λευκοπενία, αυξημένο ALT	Παρατεταμένος χρόνος πήξης, αυξημένο AST, αυξημένη αλκαλική φωσφοράση, λευκομυαινία, μειωμένος χρόνος θρομβοπλαστικής, αυξημένη LDH και αυξημένη κρεατινίνη	Μείωση καρινίνης ορού
Καρδιακές διαταραχές			Θρομβοκυττάρωση, λευκοπενία	Κολπική μαρμαρυγή, καρδιακή ανεπάρκεια, συγκοπτική κρίση, ταχυκαρδία, κοιλιακές έκτακτες συστολές	
Διαταραχές του ασημοποιητικού και του λεμφικού συστήματος				Ηωσινοφιλία, ουδετεροπενία, θρομβοκυτοπενία, αιμολυτική αναιμία, λευμοφαινοποίηση	Ακκοκυτταραιμία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία	Νευρική κόπωση, ζάλη, αϋνία, υπνηλία, διαταραχές ύπνου	Αμνησία, συνέγερση, υπερτονία, μινιγγοίτιδα, τρόμος	
Οφθαλμικές διαταραχές				Αμυγδαλίτιδα, οφθαλμική διαταραχή, πόνος του οφθαλμού, βλεφαρίτιδα	
Διαταραχές του ωτός και του λαρυγγίου				Εμβόες	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου			Φαρυγγίτιδα, ρινίτιδα, παραρρινοκοιλίτιδα	Λοίμωξη	Ηωσινοφιλική πνευμονία, διάμεση πνευμονία
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Διάρροια	Ναυτία, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία	Δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, έμετος, καντινίτιδα του στόματος, ερσμός, έλκυσμα, δυσεντερία	Στοματίτιδα, στοματικό έλκος, αιμορραγική κοιλίτιδα, εκκίδας κοιλίτιδα, αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα, γλωσσίτιδα, λοίμωξη, δυσμεταβολισμός γάλακτος	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών				Δυσουρία, πόνος στη νεφρική χώρα, νεφρίτιδα, νεκρωσία, πολυουρία, ακράτεια, λευκομυαινία	Οξεία νεφρική ανεπάρκεια

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση	Ακμή, αλωπεκία, έκζεμα, αποφολιδωτική δερματίτιδα, έρπης απλός, αντίδραση φωτοαπορροήσεως	Σύνδρομο Stevens Johnson, πολύμορφο ερύθημα, τοξική επιδερμική νεκρόλυση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών				Μυαλγία	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			Ανορεξία	Αφυδάτωση, υπερηλυκαίμια, υποκαλιαιμία, υποπρωτεϊναιμία	
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Κολική καντιντίαση	Μυκητίαση	Ουρολοιμώξεις, κολίτιδα σχετιζόμενη με <i>Clostridium difficile</i>	
Αγγειακές διαταραχές				Ορθοστατική υπόταση	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης			Πυρετός, εξάνθημα, άλγος, εφίδρωση	Κακομία σώματος, ρίγη	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος					Ανοσολακτική καταπληξία, ορονοσία
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων			Διαταραχή ηπατικής λειτουργίας	Χολερυθραιμία	Βλάβη του ήπατος, ηπατίτιδα
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και των μαστών			Κολπίτιδα, λευκόρροια	Μασταλγία, διαταραχές εμμήνου ρύσας, μητρορραγία, στυτική δυσλειτουργία	
Ψυχιατρικές διαταραχές				Άνοια, αποπροσωποποίηση, συναισθηματική ανισορμία, ευφορία, ψευδαισθήσεις, διαταραχές σκέψης, αυξημένη νεφελώση οφθαλμ	

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να εμφανιστούν, καθώς έχουν παρατηρηθεί σε άλλες κεφαλοσπορίνες: γλωσσίτιδα και αλλεργική ανανμία. **Ανοσορά: πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες:** Η ανοσορά πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη χορήγηση άδεας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χαλκιδίος, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: +30 210 6549585, Ιστοτόπος: <http://www.efpi.gov.gr>). **4.9 Υπερδοσολογία:** Δεν έχει αναφερθεί περίπτωση υπερδοσολογίας με Spectracef. Συμπτώματα υπερδοσολογίας που έχουν αναφερθεί για άλλα αντιβιοτικά της ομάδας των κεφαλοσπορινών είναι εγκεφαλικός ερεθισμός που οδηγεί σε σπασμούς. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, πρέπει να εφαρμοστεί πλύση στομάχου. Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά και να του δοθεί η κατάλληλη συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή. Η φαρμάκευση ρινική μπορεί να απομακρυνθεί μερικώς μέσω αμυγδαλίων. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ: 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κεφαλοσπορίνες τρίτης γενιάς και συγγενείς ουσίες, Κωδικός ATC: J01D D16. **Μεταβολικές δράσεις:** Η cefiditoren οξεία την αντιβακτηριακή της δράση μέσω αναστολής της σύνθεσης του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος, λόγω της συγγένειάς της με τις πρωτεΐνες που συνδέονται με την πενικιλίνη (PBPs). **Μεταβολική αντοχή:** Η βακτηριακή αντίσταση στην cefiditoren μπορεί να οφείλεται σε ένα ή περισσότερες από τους ακόλουθους μηχανισμούς: • Υδρόλυση από β-λακτάμες. Η cefiditoren μπορεί να υδρολύει επαρκώς από μερικές ευρέως φάσματος β-λακτάμες (ESBLs) και από χρωμοσωμικά κωδικοποιημένα ένζυμα (AmpC) τα οποία μπορεί να επλύνονται ή να είναι σταθερά ενεργοποιημένα σε μερικά αερόβια gram αρνητικά βακτηριακά είδη. • Μειωμένη συγγένεια των δεσμευτικών πρωτεϊνών της πενικιλίνης για την cefiditoren. • Αδιαπερατότητα της εξωτερικής μεμβράνης, η οποία περιορίζει την πρόσβαση της cefiditoren στις δεσμευτικές πρωτεΐνες της πενικιλίνης σε gram αρνητικούς οργανισμούς. • Αντίλες, εκτός της δραστηρικής ουσίας. Περισσότερο από έναν από τους παραπάνω μηχανισμούς αντίστασης μπορεί να συνυπάρχουν στο ίδιο βακτηριακό κύτταρο. Ανάλογα με τον υπάρχον(τες) μηχανισμό(ούς) αντίστασης, τα βακτήρια μπορεί να εμφανίζουν διαταρασμένη αντοχή σε αρκετά ή σε όλα τα άλλα β-λακταμικά αντιβιοτικά και/ή σε αντιβακτηριακές δραστικές ουσίες από άλλες κατηγορίες. Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί που περιέχουν επαγόμενες χρωμοσωμικά κωδικοποιημένες β-λακτάμες, όπως *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Citrobacter spp.* και *Providentia spp.*, θα πρέπει να θεωρούνται ανθεκτικοί στην cefiditoren ρινική παρόλο τη φαινομενική *in vitro* ευαισθησία. **Μέγιστα επιτρεπόμενα ελασθιστά:** Τα συνιστώμενα μέγιστα επιπέδα των MIC για την cefiditoren, τα οποία διαχωρίζουν τους ευαίσθητους μικροοργανισμούς από τους μικροοργανισμούς ενδιάμεσης ευαισθησίας και τους μικροοργανισμούς ενδιάμεσης ευαισθησίας από τους ανθεκτικούς μικροοργανισμούς είναι: Ευαίσθητοι $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$, Ανθεκτικοί $\geq 2 \mu\text{g/ml}$ (ή $> 1 \mu\text{g/ml}$ σύμφωνα με πρόσοδοτα κριτήρια). Ο επακόλουθος της ελκτικής αντοχής μπορεί να ποικίλει για επιλεγμένα είδη κατά την πάροδο του χρόνου και να εξαρτάται από τη γεωγραφική περιοχή. Για αυτό το λόγο, οι τοπικές πληροφορίες σχετικά με την επίπτωση της αντοχής είναι επιθυμητές, ιδιαίτερα όταν πρόκειται για αγωγή σοβαρών λοιμώξεων. Όπως είναι απαραίτητο, θα πρέπει να λαμβάνεται η γνώμη ειδικού στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η επίπτωση της τοπικής αντίστασης είναι τέτοια μεγέθους ώστε να θέτει υπό αμφισβήτηση τη χρησιμότητα της cefiditoren για την αγωγή τουλάχιστον κάποιων λοιμώξεων.

Συνήθη ευαίσθητα είδη
Αερόβια Gram θετικά βακτήρια
Ουδόδα C και G <i>Streptococci</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> ευαίσθητος στην methicillin*
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i> *
<i>Streptococcus pyogenes</i> *
Αερόβια Gram αρνητικά βακτήρια
<i>Haemophilus influenzae</i> *
<i>Moraxella catarrhalis</i>
Αναερόβια βακτήρια:
<i>Clostridium perfringens</i>
<i>Pentostreptococcus spp.</i>
Είδη με γενική αντίσταση
Αερόβια Gram θετικά βακτήρια
<i>Enterococcus spp.</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> ανθεκτικός στην methicillin (MRSA)+
Αερόβια Gram αρνητικά βακτήρια
<i>Acinetobacter baumannii</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Αναερόβια βακτήρια:
<i>Bacteroides fragilis</i> group
<i>Clostridium difficile</i>
Άλλα
<i>Chlamydia spp.</i>
<i>Mycoplasma spp.</i>
<i>Legionella spp.</i>

+ Οι MRSA έχει επικτητή αντίσταση στις κεφαλοσπορίνες αλλά περιλαμβάνονται εδώ για ευκολία

* Αποδείχθηκε κλινική αποτελεσματικότητα των ευαίσθητων μικροοργανισμών στις συγκεκριμένες ενδείξεις.

Κάποια στέλεχη τα οποία παρουσιάζουν υψηλή αντίσταση στην πενικιλίνη μπορεί να παρουσιάζουν μειωμένη ευαισθησία στην cefiditoren. Τα στέλεχη που εμφανίζουν αντοχή στην cefotaxime και ceftazidime δεν θα πρέπει να θεωρούνται ευαίσθητα στην cefiditoren.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες: **Απορρόφηση:** Μετά από στόματος χορήγηση, η cefiditoren ρινική απορροφάται από το γαστρεντερικό σύστημα και υδρόλυται σε cefiditoren με την δράση εσπερανόλης. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της από το στόματος χορηγούμενης cefiditoren είναι περίπου 15-20%. Η παρουσία φαγοκύττα στο γαστρεντερικό σωλήνα αυξάνει την απορρόφηση της cefiditoren ρινική, με τιμές C_{max} και AUC κατά περίπου 50% και 70% υψηλότερες συγκριτικά με τις ανθεκτικές ημετέρες. Μια δόση των 200 mg χορηγούμενη με τροφή οδηγεί σε C_{max} 2,6μg/ml μετά από 2,5 h περίπου, ενώ η χορήγηση μιας δόσης 400mg δίνει μια μέση τιμή C_{max} 4,1μg/ml, η οποία επιτυγχάνεται μετά από την ίδια χρονική περίοδο. **Κατανομή:** Η cefiditoren συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος σε ποσοστό 88%. Ο όγκος κατανομής στη σταθεροποιημένη κατάσταση δεν διαφέρει σημαντικά από τον υπολογιζόμενο μετά από χορήγηση μιας εφ'απαξ δόσης και είναι σχετικά ανεξάρτητος από το ποσό της χορηγούμενης δόσης (40-65 l/kg). Μετά από εφ'απαξ χορήγηση 400 mg, η διείσδυση στην παραγχώκη βλεννογόνο και στις βρογχικές εκκρίσεις ήταν το 60% και το 20% αντίστοιχα των συγκεντρώσεων στο πλάσμα. Μετά από χορήγηση της ίδιας δόσης οι συγκεντρώσεις της cefiditoren στο υγρό των δερματικών φυσαλίδων ήταν το 40% και 56% της AUC του πλάσματος μετά από 8 h και 12 h αντίστοιχα. **Βιομετασχηματισμός / Αποβολή:** Μετά από χορήγηση πολλαπλών δόσεων, οι φαρμακοκινητικές παράμετροι ήταν παρόμοιες με αυτές που ελήφθησαν μετά από εφ'απαξ χορήγηση, χωρίς να ανιχνευθεί συσσώρευση φαρμάκου. Έως 18% της χορηγούμενης δόσης cefiditoren εκκρίνεται αναλλοίωτο στα ούρα. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της αποβολής της cefiditoren από το πλάσμα βρίσκεται μεταξύ 1 h και 1,5 h. Η ολική κάθαρση που καθορίζεται από τη βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 25-30 L/h, ενώ η νεφρική κάθαρση είναι περίπου 80-90 ml/min. Μελέτες με εισηγμένη cefiditoren σε υγιείς εθελοντές συνηγορούν ότι το μη απορροφώσιμο κλάσμα του φαρμάκου απομακρύνεται στα κόπρανα, ενώ το μεγαλύτερο ποσοστό της χορηγούμενης cefiditoren εμφανίζεται με τη μορφή ανεκρινών μεταβολιτών. Η cefiditoren ρινική δεν ανιχνεύεται ούτε στα κόπρανα ούτε στα ούρα. Η ποσότητα ρινικής απομακρύνεται με νεφρική απέκκριση ως αυθεντική ρινική/carnitine. **Εξίδρυση πλάσματος:** Όλα: Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της cefiditoren ρινική δεν εμφανίζουν κλινικά αξιοσημείωτες διαφορές ανάμεσα σε άνδρες και γυναίκες. **Ηλικιακή:** Τα επιπέδα στο πλάσμα της cefiditoren σε ηλικιωμένους ασθενείς (άνω των 65 ετών) έδειξαν ότι οι τιμές C_{max} και AUC ήταν υψηλότερες κατά 26% και 33% συγκριτικά με νεότερους ενήλικες. Παρόλα αυτά, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης εκτός από τις περιπτώσεις της προχωρημένης ηπατικής και/ή νεφρικής ανεπάρκειας. **Νεφρική ανεπάρκεια:** Μετά από χορήγηση πολλαπλών δόσεων cefiditoren ρινική 400 mg σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, η C_{max} ήταν 2 φορές και η AUC 2,5 έως 3 φορές υψηλότερη συγκριτικά με τις παρατηρούμενες τιμές τους σε φυσιολογικούς υγιείς εθελοντές (βλέπε παράγραφο 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα για ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση. **Ηπατική ανεπάρκεια:** Σε ήπια έως μέτρια (Child-Pugh A ως Child-Pugh B) ηπατική ανεπάρκεια μετά από χορήγηση πολλαπλών δόσεων των 400mg cefiditoren ρινική παρουσιάζει μικρή αύξηση των φαρμακοκινητικών παραμέτρων σε σύγκριση με φυσιολογικό άτομο. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για ασθενείς με βαρεία ανεπάρκεια (Child-Pugh C) (βλέπε παράγραφο 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης). **Φαρμακοκινητικές/φαρμακοδυναμικές σχέσεις:** Στη δοσολογία 200 mg δύο φορές ημερησίως, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα ξεπερσάν τον ελάχιστο ανασταλτικό συγκεντρώσεις (MIC₉₀) για την *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes* και τα ευαίσθητα στην πενικιλίνη στέλεχη του *Streptococcus pneumoniae* τουλάχιστον κατά 50% του μεσοδιαστήματος των δόσεων. Η δόση των 400 mg δύο φορές ημερησίως, παρέχει επίσης έναν επιπρόσθετο χρόνο πάνω από την ελάχιστη ανασταλτική συγκεντρώσεις που είναι επαρκής για να ξεπεράσει την MIC₉₀ για τον ανθεκτικό στην πενικιλίνη *Streptococcus pneumoniae*. **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια:** Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκάλυψαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες διερεύνησης ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης της cefiditoren ρινική. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΑΡΗΡΟΦΕΣ:**

6.1 Κατάλογος ενδείξεων: **Παιδιατρική:** Sodium caseinate, sodium crosscarmellose, mannitol E421, sodium triphosphosphate, magnesium stearate. **Επικάλυψη διακλύου:** Opadry Y-1-7000 που περιέχει: Hypromellose, titanium dioxide E171, macrogol 400, carnauba wax. **Μελάν εκτύπωσης OPA CODE S-1-20986 jmlc** που περιέχει: Shellac glaze, brilliant blue lacquer titanium dioxide E171, propylene glycol, concentrated ammonia solution. **6.2 Ασυμβατότητες:** Δεν εφαρμόζεται. **6.3 Διάρκεια ζωής:** 3 χρόνια. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος:** Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία. **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:** Κυψέλες (blisters) μεμονωμένες δόσεις με διάτρηση, με ράχη αλουμινίου/πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) και επίστρωση PVC/αλουμινίου/PA. ΣΥΣΤΕΜΑΤΕΣ: 1. Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αμοιβαία διαδικασία. Ο χάρτινος περιέκτης Spectracef 200 mg περιέχει 16, το 500 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Ο χάρτινος περιέκτης Spectracef 400 mg περιέχει 16 ή 500 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. 2. Συσκευασίες που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά. Spectracef 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Περιέχονται των 20 δισκίων. Spectracef 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Περιέχονται των 10 δισκίων. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης:** Καμιά ειδική υποδείξεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** ΦΑΡΜΑ Α.Β.Ε.Ε., Αγίας 5 & Τριφυλίας, 145 64 Ν. Κηφισιά, Αττικής. Τηλ: 210 6254157. E-mail: faran@faran.gr. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Spectracef 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: 33276/15/31-07-2018. Spectracef 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: 40674/15/31-07-2018. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** 17 Ιανουαρίου 2005 / 31 Ιουλίου 2018. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 07-05-2021.

SPECTRACEF F.C.TAB. 400mg / BT x 10, AT. 33,38 €
SPECTRACEF F.C.TAB. 200mg / BT x 10, AT. 32,39 €

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

Αφοσιωμένοι σε



Ένα ολοκληρωμένο θεραπευτήριο με όλο το φάσμα των ιατρικών υπηρεσιών

Στο Metropolitan General καλύπτουμε κάθε ιατρική σου ανάγκη από διαγνωστικές εξετάσεις μέχρι εξειδικευμένες θεραπείες, με σεβασμό και προσήλωση στην υγεία σου.

Σύμμαχός μας, οι κορυφαίοι ιατροί και η τεχνολογία αιχμής.

Στο επίκεντρο, εσύ. Είμαστε 24/7 δίπλα σου.



Επιτοχή αξιοπιστίας

Λεωφ. Μεσογείων 264, Χολαργός



ΗΗG

Σύμβαση με ΕΟΠΥΥ και ιδιωτικές ασφάλειες

FACULTY LIST

Akinosoglou Karolina

Internist - Infectious Diseases Specialist, Associate Professor in Internal Medicine, Department of Medicine, University of Patras

Akova Murat

M.D., Professor of Medicine, Hacettepe University School of Medicine, Department of Infectious Disease, Ankara, Turkey

Antonelli Massimo

MD, Professor, PAST President of the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM), Chair, Dept. of Anesthesiology and Intensive Care Medicine, Catholic University of Rome, A. Gemelli University Hospital

Antoniadou Eleni

Pulmonologist-Intensivist, Coordinator Director of ICU "G. Gennimatas" General Hospital, Thessaloniki, Greece

Arvaniti Kostoula

MD, Intensivist, ICU, Papageorgiou Hospital, Thessaloniki, Greece

Athanasakis Konstantinos

Assistant Professor of Health Economics and Health Technology Assessment, Department of Public Health Policy, University of West Attica

Bassetti Matteo

MD PhD, Professor of Infectious Diseases, Department of Health Science, University of Genoa, Head, Infectious Diseases Clinic, Policlinico San Martino Hospital – IRCCS, Genoa, Italy, President of Italian Society of Antiinfective Therapy (SITA)

Blot Stijn

MNSc, PhD, Senior full professor, Dept. of Internal Medicine & Pediatrics, Ghent University, Belgium, Honorary professor, The University of Queensland, Brisbane, Australia

Calandra Thierry

Thierry Calandra, MD, PhD, Professor of Medicine, Head, Infectious Diseases Service, University Hospital Lausanne, Switzerland

Calatzis Andreas

University of West Attica, Biomedical engineering Department

Christaki Eirini

Assistant Professor of Internal Medicine and Infectious Diseases, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Ioannina, Greece

Cornely Oliver

Professor of Medicine, Director, Translational Research/CECAD Institute, University of Cologne, Director, Clinical Trials Center Cologne/CTC Cologne, Professor of Internal Medicine/Department I of Internal Medicine, University Hospital of Cologne

Daikos Georgios

Professor of Medicine and Infectious Diseases, National and Kapodistrian University of Athens, School of Medicine

Dalingarou Olga

Director of Nursing Services, Henry Dunant Hospital Center

FACULTY LIST

Dimopoulos George

MD, PhD, FCCP, FECMM, Professor, Head of 3rd Department of Critical Care, "EVGENIDIO" Hospital, National and Kapodistrian University of Athens (NKUA), Athens, Greece

Dimopoulos Meletios-Athanasios

Professor and Rector of the National and Kapodistrian University of Athens, Plasma Cell Dyscrasias Unit, Section of Hematology and Medical Oncology, Department of Clinical Therapeutics, School of Medicine, National and Kapodistrian University of Athens, Alexandra Hospital

Douka Evangelia

MD, PhD, Internal Medicine- Critical Care - Infectious Diseases Specialist, Director of ICU, University of Athens, Medical School, Evangelismos Hospital

Eckmann Christian

Prof. Dr. med., ABS Expert ECDC/DGKH, ABS Team Lead and Head of the Department of General, Visceral and Thoracic Surgery, Klinikum Hannoversch-Muenden, Academic Hospital of Goettingen University, Germany

Gamaletsou Maria

MD, PhD, MPH, Internal Medicine - Infectious Diseases Physician, Senior Consultant at the Hellenic NHS, General Hospital of Athens Laikon, Athens, Greece, Scientific Associate at the National and Kapodistrian University of Athens, Athens University Medical School

Garnacho-Montero José

Intensive Care Clinical Unit. University Hospital Virgen Macarena Seville, Spain

Gennimata Dimitra

PharmD, MPH, PhD, Hospital Pharmacist, Head of Pharmacy, Athens General Hospital "Korgialenio-Benakio" Hellenic Red Cross

Georgopoulos Dimitrios

Emeritus Professor of Medicine, Medical School, University of Crete, Greece

Giacobbe Daniele Roberto

MD, PhD, Assistant Professor of Infectious Diseases, University of Genoa, Infectious Diseases Specialist, San Martino Polyclinic Hospital, Member of the directive committee of the Italian Society of Anti-Infective Therapy (SITA), Italy

Giamarellos Bourboulis Evangelos

Professor of Internal Medicine and Infectious Diseases, Director of the MSc Program on Infectious Diseases, National and Kapodistrian University of Athens, Medical School, Greece, Chairman European Sepsis Alliance

Gogos Charalambos

Professor Emeritus, Medicine, Patras University, Director of Dept. of Medicine/Infectious Diseases Metropolitan General, Co-chairman of the Hellenic Sepsis Study Group

Hatzigeorgiou Dimitrios

Lieut. General (ret), Internal Medicine & Infectious Diseases Specialist, former Director of the Hellenic National Defense General Staff (HNDGS) Medical Directorate

Ioannidis Konstantinos

Msc, PhD Clinical Pharmacist, Hygeia Hospital, Athens



FACULTY LIST

Kaitelidou Daphne

Professor of Health Management, National and Kapodistrian University of Athens, President of Health Quality Assurance Organization

Kapravelos Nikolaos

Pneumonologist-Intensivist, Director of 2nd ICU "G. Papanikolaou" General Hospital, Thessaloniki, Greece

Karaiskou Aggeliki

Department of Safety & Risk Management of Nursing Units, Health Quality Assurance Organization, President of the Greek Society for Infection Control

Karapiperis Dimitrios

Internist - Infectious Diseases Specialist, Head 424 Military Hospital, Infectious Diseases and Bioprotection Department, Thessaloniki, Greece

Katsoulas Theodoros

Associate Professor of Intensive Care Units Nursing & Vascular Access, Department of Nursing, National and Kapodistrian University of Athens, ICU Department, General Hospital "Agiou Anargyroi" Kifissia, Greece

Kofteridis Diamantis

Professor of Internal Medicine/Infectious diseases at the Medical School of the University of Crete. Head of the Department of Internal Medicine & Infectious Diseases Unit. University Hospital of Heraklion, Crete, Greece

Komnos Apostolos

President of the IASO THESSALIAS Scientific Council

Kosi Matej

Clinical Specialist 3M

Kotanidou Anastasia

MD, PhD, Professor of Pulmonary and Critical Care, National and Kapodistrian University of Athens, Greece

Koulenti Despoina

MD, PhD, Specialist in Internal Medicine & Intensive Care King's College Hospital Foundation Trust, London, United Kingdom & Antimicrobial Optimisation Group, UQCCR, Faculty of Medicine, The University of Queensland, Brisbane, Australia

Koutsodimitropoulos Ioannis

Internist - Intensivist - Consultant, ICU Latseio Burn Unit, "Thriasio" General Hospital of Elefsina

Magira Eleni

Associate Professor of Internal Medicine - Intensive Care, Medical School, National and Kapodistrian University of Athens, Greece

Makris Demosthenes

Professor of Intensive Care, Medical Department, University of Thessaly

Marangos Markos

MD, PhD, FIDSA Professor of Internal Medicine and Infectious Diseases, University of Patras, School of Medicine, Chairman, Department of Internal Medicine and Division of Infectious Diseases, University Hospital of Patras, Greece

FACULTY LIST

Markogiannakis Antonios

BPharm, MPH, PhD, Hospital Pharmacist, Head of Pharmacy Department, Coordinator of AMS Program, "LAIKO" General Hospital of Athens

Meletiadis Joseph

PHD, FECMM, FESCMID, Associate Professor of Microbiology, Medical School, University of Athens, Greece

Mentzelopoulos Spyridon

MD, PhD, DEAA, EDIC, Professor of Intensive Care Medicine, National and Kapodistrian University of Athens Medical School, Department of Intensive Care Medicine, Evangelismos General Hospital

Mouloudi Eleni

Anesthesiologist-Intensivist, Director of Adult ICU, Hippokration General Hospital, Thessaloniki, Greece

Myrianthefts Pavlos

MD, PhD, Professor of Pulmonary Medicine & Critical Care, National and Kapodistrian University of Athens, General Hospital "Agioi Anargyroi" Kifissia, Greece

Panagopoulos Periklis

Associate Professor Internal Medicine & Infectious Diseases, Democritus University of Thrace

Papaioannou Vasileios

Professor of Intensive Care and Computational Medicine, Democritus University of Thrace, Greece Head of ICU at Alexandroupolis Hospital, Greece

Sambatakou Helen

Associate Professor in Internal Medicine and Infectious Diseases, Hippokration General Hospital of Athens, Greece

Saroglou Georgios

Emeritus Professor of Internal Medicine - Infectious Diseases, Department of Nursing, EKPA, Director, Infectious Diseases Stewardship Program, H. Dunant Hospital, Athens, Greece

Serra Agustin Maria

Medical Liaison 3M

Siemplos Ilias

Assistant Professor, Pulmonary and Critical Care Medicine, National and Kapodistrian University of Athens Medical School, Athens, Greece; Adjunct Assistant Professor, Pulmonary and Critical Care Medicine, Weill Cornell Medicine, New York, USA

Sipsas Nikolaos

MD, FIDSA, Professor, Pathophysiology Department, "LAIKO" Hospital National and Kapodistrian University of Athens, Medical School, Athens, Greece

Sourri Flora

Colonel, RN, MSc., Head Nurse of Nosocomial Infections Department, 251 Hellenic Airforce General Hospital, Athens, Greece

Stamataki Petroula

Captain, MSc, PhD NKUA, Head of Hospital Infection Control Office, Athens Naval Hospital, NKUA Postgraduate Program Scientific Associate, MSc in Infections' Prevention and Control



A large, detailed statue of the Greek goddess Athena, wearing a helmet and holding a spear, is positioned on the left side of the page. The statue is light-colored and appears to be made of marble or stone. It is partially cut off by the left edge of the page.

FACULTY LIST

Terpos Evangelos

Professor of Hematology, Director of Stem Cell Transplantation Unit, Plasma Cell Dyscrasias Unit, Department of Clinical Therapeutics, School of Medicine, National and Kapodistrian University of Athens, Alexandra General Hospital

Topka Dimitra

RN, MSc in Infection Prevention and Control, PhD, Directorate of Safety and Risk Management of Nursing Units, Agency for Quality Assurance in Health

Toutzouzas Konstantinos G

Professor of Surgery, National and Kapodistrian University of Athens

Triantafyllou Christos

Registered Nurse, MSCE, PhD (c), Department of Nursing, National and Kapodistrian University of Athens

Tseroni Maria

Assistant Professor, Faculty of Nursing, National and Kapodistrian University of Athens

Varda Paraskevi

RN, MSc, PhD(c), Head of the Department of Implementation of Public Health Actions, Directorate of Public Health, 2nd Ministry of Health of Piraeus and Aegean, Athens

Vlachogianni Glykeria

Director of ICU Department, General Hospital "Agios Dimitrios", Thessaloniki, Greece

Yfantopoulos Ioannis

Emeritus Professor of Social Policy and Health Economics, National And Kapodistrian University of Athens, Greece

Zakynthinos Epaminondas

Professor of Critical Care Medicine, University of Thessaly, Greece

Zaoutis Theoklis

MD, MSCE, Professor of Pediatrics and Epidemiology, University of Pennsylvania School of Medicine Division of Infectious Diseases, The Children's Hospital of Philadelphia President, National Public Health Organization

GENERAL INFORMATION

CONFERENCE VENUE

The venue of the conference is the Olympia Hall, in the DIVANI CARAVEL Hotel, which is situated in the heart of Athens, close to numerous sites of interest and cultural opportunities.

DATES

The conference will be held on November 21st – 24th, 2023.

OFFICIAL LANGUAGE

The official language of the conference will be English. All material and oral presentations will be in English.

REGISTRATION FEES

The registration fee is 173,60€ (140€ +24% VAT). Includes entry to all sessions, the exhibition area, coffee breaks during the conference, all congress material - administration costs, as well as access to the webcasting platform.

ACCOMMODATION

Accommodation for the delegates has been arranged in the Divani Caravel Hotel. For any inquiries please, do not hesitate to contact the Conference Secretariat.

SECRETARIAT - INFORMATION

P.C.O. - D.M.C.

Professional Conference Organizer - Destination Management Company



Congress World

27, Michalakopoulou str., 11528 Athens, Greece

Tel.: (0030)2107210001, 2107210052, Fax: (0030)2107210051

info@congressworld.gr, at@congressworld.gr

www.ATHENAconference.com

SPONSORS



Menarini Hellas



