

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Cervarix, ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο για τον ιό των ανθρώπινων θηλωμάτων [Τύποι 16, 18] (Ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο, προσροφημένο)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να κάνετε αυτό το εμβόλιο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Cervarix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Cervarix
3. Πώς χορηγείται το Cervarix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Cervarix
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ CERVARIX ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Cervarix είναι ένα εμβόλιο που αποσκοπεί στο να προστατέψει τις γυναίκες από νόσους που προκαλούνται από λοίμωξη από τους ιούς των ανθρώπινων θηλωμάτων (HPV).

Σε αυτές τις νόσους περιλαμβάνονται:

- ο καρκίνος του τραχήλου της μήτρας (δηλαδή του κάτω μέρους της μήτρας),
- προκαρκινικές βλάβες του τραχήλου της μήτρας (αλλοιώσεις των κυττάρων του τραχήλου της μήτρας που έχουν τον κίνδυνο να εξελιχτούν σε καρκίνο).

Οι τύποι του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων (HPV) που περιέχονται στο εμβόλιο (τύποι 16 και 18 του HPV) ευθύνονται για το 70% περίπου των περιστατικών καρκίνου του τραχήλου της μήτρας. Άλλοι τύποι του HPV μπορούν επίσης να προκαλέσουν καρκίνο του τραχήλου της μήτρας. Το Cervarix δεν προστατεύει από όλους τους τύπους του HPV.

Όταν μία γυναίκα εμβολιάζεται με Cervarix, το ανοσοποιητικό σύστημα (φυσικό αμυντικό σύστημα του σώματος) παράγει αντισώματα έναντι των τύπων 16 και 18 του HPV. Σε κλινικές δοκιμές, το Cervarix έχει δείξει ότι προλαμβάνει τις νόσους που σχετίζονται με HPV σε γυναίκες ηλικίας 15-25 ετών. Το Cervarix διεγείρει επίσης την παραγωγή αντισωμάτων σε γυναίκες ηλικίας 10-14 ετών.

Το Cervarix δεν είναι λοιμογόνο, επομένως δεν μπορεί να προκαλέσει σχετιζόμενες με τον HPV νόσους.

Το Cervarix δεν χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει σχετιζόμενες με τον HPV νόσους που υπάρχουν ήδη τη στιγμή του εμβολιασμού.

Το Cervarix θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CERVARIX

Το Cervarix δεν πρέπει να χορηγείται εάν

το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί:

- έχει αλλεργία (υπερευαισθησία) σε κάποια από τις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του Cervarix. Οι δραστικές ουσίες και τα άλλα συστατικά του Cervarix αναγράφονται στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης (βλέπε παράγραφο 6). Στα σημεία μιας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνονται δερματικά εξανθήματα με φαγούρα, δυσκολία στην αναπνοή και πρήξιμο του προσώπου ή της γλώσσας.
- έχει σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό. Μπορεί να είναι αναγκαίο να αναβάλλετε τον εμβολιασμό μέχρι την ανάρρωση. Μια ελαφρά λοίμωξη, όπως ένα κρυολόγημα, δεν αποτελεί πρόβλημα, αλλά συζητήστε το πρώτα με τον γιατρό σας.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Cervarix

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό εάν το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί:

- έχει πρόβλημα με αιμορραγίες ή εμφανίζει εύκολα μώλωπες.
- πάσχει από νόσο που μειώνει την αντίστασή της σε λοιμώξεις, όπως λοίμωξη από HIV

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, το Cervarix μπορεί να μην προστατεύσει πλήρως όλα τα άτομα που θα εμβολιαστούν.

Το Cervarix δεν προστατεύει τα άτομα από παθήσεις που προκαλούνται από λοίμωξη των τύπων 16 ή 18 του HPV εάν έχουν ήδη μολυνθεί από τους τύπους 16 και 18 του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων κατά τον χρόνο του εμβολιασμού.

Αν και ο εμβολιασμός μπορεί να σας προστατεύσει από τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας, δεν υποκαθιστά τον τακτικό προληπτικό έλεγχο του τραχήλου της μήτρας. Πρέπει να συνεχίσετε να ακολουθείτε τις συμβουλές του γιατρού σας όσον αφορά το τραχηλικό επίχρισμα/τεστ Παπανικολάου (εξέταση για μεταβολές στα κύτταρα του τραχήλου της μήτρας που προκαλούνται από μία HPV λοίμωξη) και τα προληπτικά και προστατευτικά μέτρα.

Επειδή το Cervarix δεν θα προστατέψει από όλους τους τύπους του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων, πρέπει να συνεχίζεται η λήψη των απαραίτητων προληπτικών μέτρων έναντι της έκθεσης στον HPV και των σεξουαλικά μεταδιδόμενων ασθενειών.

Το Cervarix δεν θα προστατεύσει έναντι άλλων νόσων που δεν προκαλούνται από τον ιό των ανθρώπινων θηλωμάτων.

Επί του παρόντος, η διάρκεια της προστασίας μετά τον εμβολιασμό είναι άγνωστη. Σε κλινικές δοκιμές, παρατηρήθηκε προστασία σε γυναίκες ηλικίας 15 έως 25 ετών που διατηρήθηκε για έως 6,4 έτη μετά την πρώτη δόση. Η ανάγκη για αναμνηστική(ές) δόση(εις) δεν έχουν διερευνηθεί.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Το Cervarix μπορεί να χορηγηθεί με συνδυασμένο αναμνηστικό εμβόλιο διφθερίτιδας (d), τετάνου (T) και κοκκύτη [ακυτταρικού] (pa) με ή χωρίς αδρανοποιημένο αντιγόνο πολιομυελίτιδας (IPV), (εμβόλια dTpa, dTpa -IPV), ή με ένα συνδυασμένο εμβόλιο ηπατίτιδας Α και ηπατίτιδας Β, σε διαφορετική θέση ένεσης (σε άλλο σημείο του σώματος σας, π.χ. διαφορετικό άκρο) στην ίδια επίσκεψη.

Το Cervarix μπορεί να μην έχει την καλύτερη αποτελεσματικότητα εάν χρησιμοποιηθεί με άλλα φάρμακα που καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα.

Σε κλινικές δοκιμές, τα αντισυλληπτικά από του στόματος (π.χ. το χάπι), δε μείωσαν την προστασία που παρείχε το Cervarix.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί παίρνει ή έχει πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν έχουν χορηγηθεί με συνταγή ή εάν έχει κάνει πρόσφατα κάποιο άλλο εμβόλιο.

Κύηση και θηλασμός

Υπάρχουν ανεπαρκή στοιχεία σχετικά με τη χρήση του Cervarix κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια του σχήματος εμβολιασμού, θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Συνιστάται να αναβάλλετε τον εμβολιασμό μέχρι την ολοκλήρωση της εγκυμοσύνης.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας σχετικά με τον θηλασμό, προτού κάνετε το εμβόλιο Cervarix.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την επίδραση του Cervarix στην ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές.

3. ΠΩΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΤΟ CERVARIX

Ο γιατρός ή η νοσηλεύτρια θα σας χορηγήσει το Cervarix ως ένεση στον μυ του βραχίονα.

Το Cervarix προορίζεται για γυναίκες από την ηλικία των 10 ετών και άνω. Ο γιατρός ή η νοσηλεύτρια θα σας κάνει συνολικά τρεις ενέσεις, σύμφωνα με το παρακάτω πρόγραμμα:

Πρώτη ένεση: σε επιλεγμένη ημερομηνία

Δεύτερη ένεση: 1 μήνα μετά την πρώτη ένεση

Τρίτη ένεση: 6 μήνες μετά την πρώτη ένεση

Εάν είναι απαραίτητο, το πρόγραμμα εμβολιασμού μπορεί να είναι πιο ευέλικτο. Για περαιτέρω πληροφορίες παρακαλείσθε να συζητήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν χορηγηθεί το Cervarix για πρώτη δόση, συνιστάται το Cervarix (και όχι άλλο εμβόλιο κατά του HPV) να χορηγηθεί για ολόκληρο το εμβολιαστικό σχήμα των 3 δόσεων.

Το εμβόλιο δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να γίνεται σε φλέβα.

Εάν ξεχάσετε να επιστρέψετε για την επόμενη δόση του Cervarix:

Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσηλευτή σας σχετικά με τις επόμενες επισκέψεις σας. Αν ξεχάσετε να επισκεφτείτε τον γιατρό σας σε μια προγραμματισμένη ημερομηνία, ζητήστε τη συμβουλή του.

Εάν δεν ολοκληρώσετε το σχήμα εμβολιασμού των τριών ενέσεων, μπορεί να μην έχετε την καλύτερη ανταπόκριση και προστασία από το εμβόλιο.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Cervarix μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών με το Cervarix ήταν οι ακόλουθες:

- ◆ Πολύ συχνές (ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερες από 1 ανά 10 δόσεις του εμβολίου):
 - πόνος ή ενόχληση της θέσης ένεσης
 - κοκκινίλα ή πρήξιμο της θέσης ένεσης
 - πονοκέφαλος
 - πόνος στους μύες, ευαισθησία ή αδυναμία στους μύες (που δεν προκαλείται από άσκηση)
 - αίσθημα κούρασης

- ◆ Συχνές (ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν σε λιγότερες από 1 ανά 10 αλλά σε περισσότερες από 1 ανά 100 δόσεις τους εμβολίου):
 - συμπτώματα από το γαστρεντερικό, περιλαμβανομένης της ναυτίας, του εμετού, της διάρροιας και του πόνου στην κοιλιά
 - φαγούρα, εξάνθημα, κνίδωση
 - πόνος στις αρθρώσεις
 - πυρετός ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)
- ◆ Όχι συχνές (ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν σε λιγότερες από 1 ανά 100 αλλά σε περισσότερες από 1 ανά 1.000 δόσεις του εμβολίου):
 - λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (λοίμωξη της μύτης, του λαιμού ή της τραχείας)
 - ζάλη
 - άλλες αντιδράσεις της θέσης ένεσης, όπως σκληρό εξόγκωμα, μούδιασμα ή «μυρμήγκιασμα».

Ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της κυκλοφορίας του Cervarix περιλαμβάνουν:

- αλλεργικές αντιδράσεις. Αυτές μπορούν να αναγνωριστούν από:
 - κνησμάδες εξάνθημα στα χέρια και πόδια
 - οίδημα στα μάτια και το πρόσωπο
 - δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
 - απότομη πτώση της αρτηριακής πίεσης και απώλεια των αισθήσεων
 Αυτές οι αντιδράσεις συνήθως θα εμφανιστούν πριν να απομακρυνθείτε από το γραφείο του ιατρού σας. Ωστόσο, εάν το παιδί σας εμφανίσει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας άμεσα.
- πρησμένους αδένες στο λαιμό, μασχάλη ή στη βουβωνική χώρα
- λιποθυμία μερικές φορές συνοδευόμενη από τρόμο ή δυσκαμψία.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ CERVARIX

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το Cervarix μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε σε ψυγείο ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Cervarix

- Οι δραστικές ουσίες είναι:

L1 πρωτεΐνη ^{2,3,4} του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων ¹ τύπου 16	20 μικρογραμμάρια
L1 πρωτεΐνη ^{2,3,4} του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων ¹ τύπου 18	20 μικρογραμμάρια

¹Ιός των ανθρώπινων θηλωμάτων = HPV

²ανοσοεπισχυμένο με AS04 που περιέχει:
3-*O*-desacyl-4'-monophosphoryl lipid A (MPL)³ 50 μικρογραμμάρια

³προσοροφημένο επί ένυδρου υδροξειδίου του αργιλίου (Al(OH)₃) Al³⁺ συνολικά 0,5 χιλιοστογραμμάρια

⁴L1 πρωτεΐνη, με τη μορφή μη λοιμογόνων σωματιδίων που προσομοιάζουν στον ιό (VLPs), παρασκευαζόμενη με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA, χρησιμοποιώντας σύστημα έκφρασης με βακουλιοΐο, που χρησιμοποιεί κύτταρα Hi-5 Rix4446 προερχόμενα από το έντομο *Trichoplusia ni*.

- Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο (NaCl), διυδρικό δισόζινο φωσφορικό νάτριο (NaH₂PO₄·2 H₂O) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Cervarix και περιεχόμενο της συσκευασίας

Ενέσιμο εναιώρημα.

Το Cervarix είναι ένα θολό λευκό εναιώρημα.

Το Cervarix διατίθεται σε φιαλίδια της 1 δόσης (0.5 ml) σε συσκευασίες του 1, των 10 και των 100.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
София 1408
Тел. + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 10/08/2010

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Το Cervarix πρέπει να χορηγείται το συντομότερο δυνατόν μετά την απομάκρυνση του από το ψυγείο. Ωστόσο, τα δεδομένα σταθερότητας καταδεικνύουν ότι το Cervarix που περιέχεται σε μονοδοσικούς περιέκτες παραμένει σταθερό και δύναται να χορηγηθεί σε περίπτωση που φυλάσσεται εκτός ψυγείου για διάστημα έως και τριών ημερών σε θερμοκρασίες μεταξύ 8°C και 25°C ή έως μιας ημέρας σε θερμοκρασίες μεταξύ 25°C και 37°C.

Κατά τη φύλαξη του φιαλιδίου, μπορεί να παρατηρηθεί ένα λεπτό λευκό ίζημα με διαυγές άχρωμο υπερκείμενο υγρό. Αυτό δεν αποτελεί ένδειξη φθοράς.

Το περιεχόμενο του φιαλιδίου πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν και μετά την ανακίνηση, ώστε να εντοπίζονται τυχόν ξένα σωματίδια ή/και μη φυσιολογική φυσική εμφάνιση πριν από τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάτι από τα παραπάνω, απορρίψτε το εμβόλιο.

Το εμβόλιο πρέπει να ανακινείται καλά πριν από τη χρήση.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.