

KONTROWERSJE W NOWOTWORACH NEUROENDOKRYNNYCH



*Szanowni Państwo,
Drogie Koleżanki i Koledzy,
Drodzy Przyjaciele,*



Serdecznie zapraszam do udziału w IX Ogólnopolskiej Konferencji Naukowej „KONTROWERSJE W NOWOTWORACH NEUROENDOKRYNNYCH”, która odbędzie się w Katowicach w dniach 11-12 kwietnia 2019 roku.

Ta tradycyjnie już organizowana przez Polską Sieć Guzów Neuroendokrynnych - dziewiąta konferencja (a tak naprawdę dwunasta, wliczając trzy Konferencje Okrągłego Stołu) - jest kolejnym spotkaniem polskich i zagranicznych ekspertów reprezentujących różne dziedziny medycyny, zajmujące się problematyką nowotworów neuroendokrynnych układu pokarmowego i płuc.

W 2019 roku nasza Klinika Endokrynologii i Nowotworów Neuroendokrynnych obchodzi 20 lecie swego istnienia. Pragniemy uczcić ten jubileusz dzieląc się z Państwem naszymi doświadczeniami, chcemy pokazać co udało się zrobić dobrego w dziedzinie nowotworów neuroendokrynnych, jakie odnieśliśmy sukcesy ale także przedyskutować sytuacje, kiedy nam się nie powiodło. Dlatego też formuła forum dyskusyjnego, jaką przyjmuje zwykle katowicka konferencja powinna umożliwić nam to założenie. Nasze wieloletnie już doświadczenia w tej dziedzinie są wciąż poddawane weryfikacji w świetle publikowanych nowych badań klinicznych, które chcemy również przedyskutować w aspekcie nowych algorytmów postępowania w NEN.

Mam nadzieję, że „Kontrowersje w nowotworach neuroendokrynnych” będą kolejnym owocnym spotkaniem, zainspirują ciekawe dyskusje, przyczynią się do jeszcze lepszej współpracy wszystkich zainteresowanych tą problematyką i dostarczą niezapomnianych wrażeń.

Witam w stolicy Górnego Śląska,

Beata Kos-Kudła

Przewodnicząca Polskiej Sieci Guzów Neuroendokrynnych

Polskiego Towarzystwa Endokrynologicznego

■ **PRZEWODNICZĄCA KOMITETU ORGANIZACYJNEGO I KOMITETU NAUKOWEGO:**

prof. dr hab. n. med. Beata KOS-KUDŁA

■ **ORGANIZATOR MERYTORYCZNY:**

Polska Sieć Guzów Neuroendokrynych

■ **PATRONAT MERYTORYCZNY:**

Klinika Endokrynologii i Nowotworów Neuroendokrynych
Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Katowicach

Katedra Patofizjologii i Endokrynologii w Zabrze
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego

■ **KOMITET ORGANIZACYJNY:**

prof. dr hab. n. med. Bogdan MAREK
dr hab. n. med. Dariusz KAJDANIUK
dr hab. n. med. Lucyna SIEMIŃSKA
dr n. med. Wanda FOLTYN
dr n. med. Violetta ROSIEK

dr n. med. Janusz STRZELCZYK
dr Małgorzata BOROWSKA
dr Magdalena LONDZIN-OLESIK
dr Anna ZEMCZAK
Kornelia KURKA



KOMITET NAUKOWY:

prof. dr hab. n. med. Tomasz BEDNARCZUK - Warszawa

prof. dr hab. n. med. Barbara BOBEK-BILLEWICZ - Gliwice

prof. dr hab. n. med. Marek BOLANOWSKI - Wrocław

prof. dr hab. n. med. Jarosław ĆWIKŁA - Olsztyn

prof. dr hab. n. med. Zbigniew GACIONG - Warszawa

prof. dr hab. n. med. Iwona GISTEREK - Katowice

prof. dr hab. n. med. Daria HANDKIEWICZ-JUNAK - Gliwice

prof. dr hab. n. med. Alicja HUBALEWSKA-DYDEJCZYK - Warszawa

prof. dr hab. n. med. Barbara JARZĄB - Gliwice

prof. dr hab. n. med. Roman JUNIK - Bydgoszcz

prof. dr hab. n. med. Grzegorz KAMIŃSKI - Warszawa

prof. dr hab. n. med. Aldona KOWALSKA - Kielce

prof. dr hab. n. med. Paweł LAMPE - Katowice

prof. dr hab. n. med. Andrzej LEWIŃSKI - Łódź

prof. dr hab. n. med. Bogdan MAREK - Zabrze

prof. dr hab. n. med. Anna NASIEROWSKA-GUTTMEJER - Warszawa

prof. dr hab. n. med. Marek RUCHAŁA - Poznań

prof. dr hab. n. med. Grażyna RYDZEWSKA - Warszawa

prof. dr hab. n. med. Teresa STARZYŃSKA - Szczecin

prof. dr hab. n. med. Zoran STOJČEV - Katowice

prof. dr hab. n. med. Michał STUDNIAREK - Gdańsk

prof. dr hab. n. med. Anhelli SYRENICZ - Szczecin

prof. dr hab. n. med. Marek SZCZEPKOWSKI - Warszawa

prof. dr hab. n. med. Lucjan WYRWICZ - Warszawa

prof. dr hab. n. med. Krzysztof ZIENIEWICZ - Warszawa

dr hab. n. med. Agata BAŁDYS-WALIGÓRSKA - Kraków

dr hab. n. med. Piotr GUT - Poznań

dr hab. n. med. Krzysztof GUTKOWSKI - Rzeszów

dr hab. n. med. Robert KRÓL - Katowice

dr hab. n. med. Katarzyna KUŚNIERZ - Katowice

dr hab. n. med. Ewa NOWAKOWSKA-DUŁAWA - Katowice

dr hab. n. med. Joanna PILCH-KOWALCZYK - Katowice

dr hab. n. med. Marek SARACYN - Warszawa

dr hab. n. med. Anna SOWA-STASZCZAK - Kraków



MIEJSCE OBRAD: Muzeum Śląskie, ul. T. Dobrowolskiego 1, 40-205 Katowice, www.muzeumslaskie.pl



GODZINY OTWARCIA RECEPCJI:

Czwartek, 11 kwietnia 2019	10.30 - 17.30
Piątek, 12 kwietnia 2019	08.30 - 16.30

PUNKTY EDUKACYJNE:

Uczestnikom Konferencji przysługują punkty edukacyjne zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6.10.2004 w sprawie dopełnienia obowiązku doskonalenia zawodowego lekarzy i lekarzy dentyistów.

Certyfikat uczestnictwa w Konferencji do odbioru w recepcji w piątek 12 kwietnia po zakończeniu obrad.

BIURO ORGANIZACYJNE:

Business Service Galop Organizator Konferencji i Kongresów www.kongresy.com.pl



CZWARTEK 11.04.2019

11:00 - 12:00	REJESTRACJA UCZESTNIKÓW	
12:00 - 12:30	ROZPOCZĘCIE KONFERENCJI - <i>prowadząca: Prof. B. Kos-Kudła (Katowice)</i>	
12:30 - 14:15	SESJA I: EUROPEJSKIE STANDARDY POSTĘPOWANIA W NEN W REALIACH POLSKICH (ENETS STANDARDS OF CARE IN NEUROENDOCRINE TUMORS AND UNMET MEDICAL NEEDS) - część I <i>Prowadzący: Prof. G. Rydzewska (Warszawa), Prof. B. Kos-Kudła (Katowice)</i>	
12:30 - 12:45	w diagnostyce patomorfologicznej - <i>Prof. A. Nasierowska-Guttmejer (Warszawa)</i>	
12:45 - 13:00	w diagnostyce radiologicznej - <i>Dr hab. J. Pilch-Kowalczyk (Katowice)</i>	
13:00 - 13:15	w diagnostyce i leczeniu izotopowym - <i>Prof. G. Kamiński (Warszawa)</i>	
13:15 - 13:30	w NEN żołądka i dwunastnicy - <i>Prof. G. Rydzewska (Warszawa)</i>	
13:30 - 13:45	w NEN jelita cienkiego - <i>Prof. T. Bednarczuk (Warszawa)</i>	
13:45 - 14:15	DYSKUSJA	
14:15 - 14:45	PRZERWA KAWOWA	
14:45 - 16:45	SESJA II - KONTROWERSJE: EUROPEJSKIE STANDARDY POSTĘPOWANIA W NEN W REALIACH POLSKICH (ENETS STANDARDS OF CARE IN NEUROENDOCRINE TUMORS AND UNMET MEDICAL NEEDS) - CZĘŚĆ II <i>Prowadzący: Prof. B. Kos-Kudła (Katowice), Prof. M. Bolański (Wrocław)</i>	
14:45 - 15:00	w NEN jelita grubego i odbytnicy - <i>Prof. M. Szczepkowski (Warszawa)</i>	
15:00 - 15:15	w czynnych i nieczynnych NEN trzustki - <i>Prof. B. Kos-Kudła (Katowice)</i>	
15:15 - 15:30	w NET G3/ NEC - <i>Dr E. Wachuła (Katowice)</i>	

15:30 - 15:45 w zaawansowanych NEN z przerzutami odległymi - *Prof. A. Hubalewska-Dydejczyk (Kraków)*

15:45 - 16:00 w NEN wyrostka robaczkowego - *Dr hab. A. Bałdys-Waligórska (Kraków)*

16:00 - 16:15 w rakowiakach płuc - *Prof. D. Handkiewicz-Junak (Gliwice)*

16:15 - 16:45 Dyskusja



16:45 - 17:00 PRZERWA KAWOWA



17:00 - 17:40 **SESJA III: DEBATA OXFORDZKA: MONOTERAPIA VS TERAPIE KOMBINOWANE W GEP NEN**



Strona propozycji:

Prof J. Ćwikła - PRRT w monoterapii

Dr hab. A. Sowa-Staszczak (Kraków) - analogi somatostatyny w monoterapii

Dr W. Rogowski (Olsztyn) - molekularne terapie celowane w monoterapii

Strona opozycji:

Dr A. Kolasińska-Ćwikła (Warszawa) - PRRT w kombinacjach

Dr hab. P. Gut (Poznań) - analogi somatostatyny w kombinacjach

Dr M. Jarzab (Gliwice) - molekularne terapie celowane w kombinacjach

Marszałek:

Prof. B. Kos-Kudła (Katowice)

Zespół sędziowski:

Prof. M. Ruchała (Poznań), Prof. G. Kamiński (Warszawa)



PIĄTEK 12.04.2019

09:00 - 10:40

SESJA IV

Prowadzący: Prof. P. Lampe (Katowice), Prof. R. Junik (Bydgoszcz)



09:00 - 09:25

Debata - NET żołądka

- leczenie endoskopowe - *Prof. T. Starzyńska (Szczecin)*
- leczenie chirurgiczne - *Dr A. Cichocki (Warszawa)*

09:25 - 09:45

Czy terapie lokoregionalne i transplantacja wątroby wpływają na przeżycie w NEN?
- *Prof. K. Zieniewicz (Warszawa)*

09:45 - 10:10

Debata: Usunięcie ogniska pierwotnego wpływa korzystnie na przeżycie pacjentów z NEN z przerzutami odległymi

- Pro - *Dr hab. K. Kuśnierz (Katowice)*
- Kontra - *Prof. R. Król (Katowice)*

10:10 - 10:40

Dyskusja



10:40 - 11:20

SESJA V TUMOR BOARD: NEN TRZUSTKI

Prowadzący: Prof. B. Kos Kudła



Eksperti Tumor Board:

Endokrynolog: *Prof. R. Junik (Bydgoszcz)*

Chirurg: *Prof. Z. Stojčev (Katowice)*






Onkolog: *Dr E. Wachuła (Katowice)*

Gastroenterolog: *Dr hab. K. Gutkowski (Rzeszów)*

Medyk nuklearny: *Dr hab. M. Saracyn (Warszawa)*

Radiolog: *Prof. B. Bobek-Billewicz (Gliwice)*

Patomorfolog: *Dr Ł. Liszka (Katowice)*

10:40 - 11:00	Prezentacja przypadku NEN trzustki - <i>Dr W. Foltyn (Katowice)</i>	
11:00 - 11:20	Dyskusja Tumor Board	
11:20 - 11:40	PRZERWA KAWOWA	
11:40 - 13:30	SESJA VI - MIĘDZYNARODOWA <i>Prowadzący: Prof. B. Kos-Kudła (Katowice), Prof. A. Lewiński (Łódź), Prof. M. Ruchała (Poznań)</i>	
11:40 - 12:10	Systemic therapy for NETs; Current options and challenges - <i>Prof. M Pavel (Germany)</i>	
12:10 - 12:40	Where we are going with our understanding and treatment of NETs in 2019? - <i>Prof. S. Glasberg (Izrael)</i>	
12:40 - 13:00	PRRT - which treatment line for intestinal and pancreatic NENs? - <i>Dr G. Vivian (UK)</i>	
13:00 - 13:30	Dyskusja	
13:30 - 14:30	SESJA VII - SESJA PLAKATOWA <i>Prowadzący: Prof. B. Marek (Zabrze)</i>	
	LUNCH	
14:30 - 15:50	SESJA VIII <i>Prowadzący: Prof. A. Deptała (Warszawa), Prof. A. Kowalska (Kielce), Prof. A. Syrenicz (Szczecin)</i>	
14:30 - 14:50	Debata: Czy stosować terapię przeciwnakrzepową w nowotworach neuroendokrynych? ■ Pro: <i>Prof. Z. Gaciong (Warszawa)</i> ■ Kontra: <i>Dr A. Kolasińska-Ćwikła (Warszawa)</i>	
14:50 - 15:50	KOMENTARZE EKSPERTÓW 1. Genetic and epigenetic drivers of neuroendocrine tumours (NET). <i>Endocr Relat Cancer. 2017; 24: R315-R334</i> <i>Prof. B. Jarzab (Gliwice)</i>	



2. Initial experience with ct-guided high-dose-rate brachytherapy in the multimodality treatment of neuroendocrine tumor liver metastases. *J Vasc Interv Radiol.* 2017; 28: 672-682
- *Prof. I. Gisterek (Katowice)*
3. Immunotherapy against endocrine malignancies: immune checkpoint inhibitors lead the way. *Endocr Relat Cancer.* 2017; 24: T261-T281
- *Dr B. Czartoryska-Arlukowicz (Białystok)*
4. Chemotherapy for Well-Differentiated Pancreatic Neuroendocrine Tumours with a Ki-67 Index $\geq 10\%$: Is There a More Effective Antitumour Regimen? A Retrospective Multicentre Study of the French Group of Endocrine Tumours (GTE) Roquin G et al. *Neuroendocrin*
- *Dr A. Boratyn - Nowicka (Katowice)*
5. Prognostic Evaluations Tailored to Specific Gastric Neuroendocrine Neoplasms: Analysis Of 200 Cases with Extended Follow-Up. Vanoli A et al. *Neuroendocrinology* 2018;107:114-126
- *Dr hab. E. Nowakowska-Duława (Katowice)*
6. Mesenteric Fibrosis in Midgut Neuroendocrine Tumors: Functionality and Radiological Features. Rodríguez Laval V. et al. *Neuroendocrinology* 2018; 106:139-147
- *Prof. M. Studniarek (Gdańsk)*

15:50 - 16:30

SESJA IX: TUMOR BOARD: MIDGUT NEN

Prowadzący: Prof. B. Jarzab (Gliwice)



Eksperci Tumor Board:

Endokrynolog: *Prof. W. Zgliczyński (Warszawa)*

Chirurg: *Dr hab. K. Kuśnierz (Katowice)*

Onkolog: *Dr A. Boratyn-Nowicka (Katowice)*

Gastroenterolog: *Dr hab. E. Nowakowska-Duława (Katowice)*

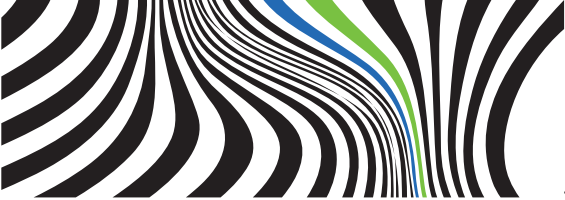
Medyk nuklearny: *Prof. J. Ćwikła*

Radiolog: *Prof. M. Studniarek (Gdańsk)*

Patomorfolog: *Prof. A. Nasierowska-Guttmejer (Warszawa)*

15:50 - 16:10

Przedstawienie przypadku midgut NEN - *Dr A. Lewczuk-Myślicka (Gdańsk)*



16:10 - 16:30 Dyskusja Tumor Board



16:30 - 16:40 ZAKOŃCZENIE KONFERENCJI
Prowadzący: Prof. B. Kos Kudła





NOTATKI

A series of horizontal dotted lines spanning the width of the page, intended for taking notes.



NOTATKI

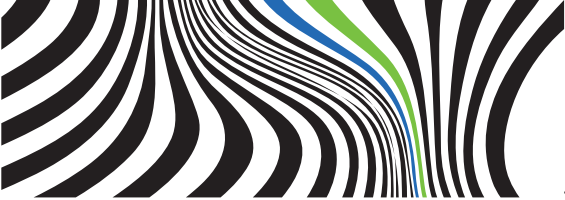
A series of horizontal dotted lines for taking notes.





NOTATKI

Lined area for notes with horizontal dotted lines.



NOTATKI

A series of horizontal dotted lines for taking notes.





NOTATKI

Lined area for notes, consisting of multiple horizontal dotted lines.



NOTATKI

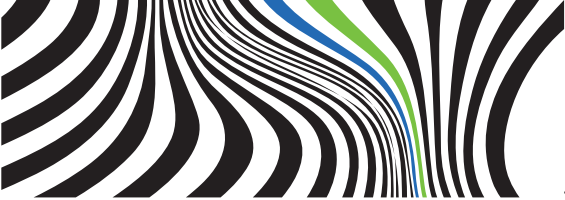
A series of horizontal dotted lines for taking notes.





NOTATKI

Lined area for notes, consisting of numerous horizontal dotted lines.



NOTATKI

A series of horizontal dotted lines for taking notes, spanning the width of the page below the 'NOTATKI' header.





NOTATKI

Lined area for notes, consisting of numerous horizontal dotted lines.



NOTATKI

A series of horizontal dotted lines for taking notes.





Sandostatin® LAR® w Polsce

REJESTRACJA 24.11.1999¹





Somatuline[®] autogel[®]
lanreotide

ZAHAMUJ PROGRESJĘ W NET

Wskazania:

- **w leczeniu guzów neuroendokrynych żołądkowo-jelitowo-trzustkowych (GEP-NET) G1 i części guzów G2 (indeks Ki67 do maksymalnie 10%) środkowej części przjelita, trzustki lub nieznanego pochodzenia, po wykluczeniu ognisk pierwotnych w końcowej części przjelita, u dorosłych pacjentów z nieoperacyjnymi guzami miejscowo zaawansowanymi lub z przerzutami**
- **w leczeniu objawów związanych z guzami neuroendokrynymi**





Somatuline® autogel®

lanreotide

ZAHAMUJ PROGRESJĘ W NET

Somatuline AUTOGEL, 60 mg, 90 mg, 120 mg (Lanreotyd), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce; **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**: Lanreotyd 60 mg, 90 mg, 120 mg (w postaci lanreotydu octanu). Każda fabrycznie napełniona ampułko-strzykawka zawiera przesycony roztwór lanreotydu octanu, o stężeniu odpowiadającym 0,246 mg lanreotydu w postaci zasady na 1 mg roztworu, co zapewnia rzeczywistą dawkę lanreotydu w jednej iniekcji wynoszącą odpowiednio 60 mg, 90 mg lub 120 mg.

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce. Roztwór biały do jasnożółtego, o pólstałej konsystencji. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA**: - w długotrwałym leczeniu chorych na akromegalię, gdy stężenie krążącego hormonu wzrostu (GH) i (lub) insulinopodobnego czynnika wzrostu (IGF-1) pozostają nieprawidłowe po operacji i (lub) radioterapii oraz u pacjentów, u których nie jest możliwe przeprowadzenie operacji chirurgicznej i (lub) zastosowanie radioterapii. Celem postępowania terapeutycznego w akromegalii jest obniżenie stężeń GH i IGF-1, i o ile jest to możliwe, doprowadzenie ich do wartości prawidłowych; - w leczeniu objawów związanych z akromegalią; - w leczeniu guzów neuroendokrynnych żółtkowo-jelitowo-trzustkowych (GEP-NET) G1 i części guzów G2 (indeks Ki67 do maksymalnie 10%) środkowej części przjelita, trzustki lub nieznanego pochodzenia, po wykluczeniu ognisk pierwotnych w końcowej części przjelita, u dorosłych pacjentów z nieoperacyjnymi guzami miejscowo zaawansowanymi lub z przerzutami; - w leczeniu objawów związanych z guzami neuroendokrynnymi.

DAWKOWNY I SPOSÓB PODAWANIA: Akromegalia i leczenie objawów związanych z guzami neuroendokrynnymi: Zalecana dawka początkowa wynosi od 60 do 120 mg podawana co 28 dni. Na przykład u pacjentów leczonych uprzednio produktem Somatuline PR w dawce 30 mg co 14 dni, początkowa dawka produktu Somatuline Autogel powinna wynosić 60 mg co 28 dni, u pacjentów leczonych uprzednio produktem Somatuline PR w dawce 30 mg co 10 dni, początkowa dawka produktu Somatuline Autogel powinna wynosić 90 mg co 28 dni, natomiast u pacjentów leczonych uprzednio produktem Somatuline PR w dawce 30 mg co 7 dni, początkowa dawka produktu Somatuline Autogel powinna wynosić 120 mg co 28 dni. Następnie należy modyfikować dawkę leku w zależności od odpowiedzi pacjenta (mierzonej złądżeniem objawów i (lub) obniżeniem stężeń GH i (lub) IGF-1). W przypadku nieuzyskania pożądanej odpowiedzi, dawkę leku można zwiększyć. W przypadku uzyskania odpowiedzi całkowitej (manifestującej się obniżeniem stężenia GH poniżej 1 ng/ml, normalizacją stężeń IGF-1 i (lub) ustąpieniem objawów) dawkę leku można zmniejszyć. U pacjentów, u których analog somatostatynowy zapewniał dobrą kontrolę objawów choroby, produkt Somatuline Autogel można wstrzykiwać w dawce 120 mg co 42 lub co 56 dni. Na przykład, u pacjentów, u których uzyskano dobrą kontrolę za pomocą produktu Somatuline Autogel w dawce 60 mg podawanej co 28 dni, można kontynuować leczenie produktem Somatuline Autogel w dawce 120 mg podawanej co 56 dni, a u pacjentów, u których uzyskano dobrą kontrolę podając produkt Somatuline Autogel w dawce 90 mg co 28 dni, można kontynuować leczenie produktem Somatuline Autogel w dawce 120 mg co 42 dni. Długoterminowe monitorowanie objawów oraz stężeń GH i IGF-1 należy prowadzić zgodnie ze wskazaniami klinicznymi. Leczenie guzów neuroendokrynnych żółtkowo-jelitowo-trzustkowych (GEP-NET) G1 i części guzów G2 (indeks Ki67 do maksymalnie 10%) środkowej części przjelita, trzustki lub nieznanego pochodzenia, po wykluczeniu ognisk pierwotnych w końcowej części przjelita, u dorosłych pacjentów z nieoperacyjnymi guzami miejscowo zaawansowanymi lub z przerzutami: Zalecana dawka to jedno wstrzyknięcie produktu Somatuline Autogel 120 mg podawane co 28 dni. Leczenie produktem Somatuline Autogel 120 mg należy prowadzić tak długo, jak jest to konieczne w celu kontroli guza. Niewydolność nerek i (lub) wątroby: U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby nie jest konieczne dostosowanie dawki ze względu na szeroki zakres dawek terapeutycznych lanreotydu. Pacjenci w podeszłym wieku: U pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczne dostosowanie dawki ze względu na szeroki zakres dawek terapeutycznych lanreotydu. Dzieci i młodzieży: Nie zaleca się stosowania produktu Somatuline Autogel u dzieci i młodzieży z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności. Sposób podawania: Produkt Somatuline Autogel należy wstrzykiwać głęboko podskórnie w górny zewnętrzny kwadrant pośladka lub w górnej zewnętrznej części uda. W przypadku pacjentów, którzy otrzymują stabilną dawkę produktu Somatuline Autogel oraz po odpowiednim przeszkoleniu, produkt może być podany samodzielnie przez pacjenta lub przez przeszkoloną osobę. W przypadku samodzielnego podania leku iniekcje należy podawać w górną, zewnętrzną powierzchnię uda. Decyzję dotyczącą tego, czy pacjent może wykonywać iniekcje samodzielnie, czy powinna je podawać przeszkolona osoba, powinien podjąć lekarz. Niezależnie od miejsca wykonania iniekcji, nie należy przy tym tworzyć fałdu skóry, a igłę należy wprowadzać z sposób zdecydowany, na całą jej długość, prostopadle do powierzchni skóry. Iniekcje należy podawać naprzemiennie po lewej i prawej stronie ciała.

PRZECIWSKAZANIA: Nadwrażliwość na somatostatynę, pochodne peptydy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA: Lanreotyd może hamować motorykę pęcherzyka żółciowego i przyczyniać się do powstawania kamieni żółciowych. Dlatego też pacjenci mogą wymagać okresowego monitorowania. Badania farmakologiczne przeprowadzone na zwierzętach i u ludzi wykazały, że lanreotyd, podobnie jak somatostatyna i jej analogi, może hamować wydzielanie insuliny i glukagonu. W związku z tym u pacjentów leczonych produktem Somatuline Autogel może wystąpić hipoglikemia lub hiperglikemia. Rozpoczynając leczenie lanreotydem należy kontrolować stężenie glukozy we krwi, a u pacjentów chorych na cukrzycę należy odpowiednio zmodyfikować leczenie przeciw cukrzycowe. W trakcie leczenia lanreotydem pacjentów z akromegalią obserwowano niewielkie zahamowanie czynności gruczołu tarczycowego, chociaż wystąpienie klinicznej niedoczynności tarczycy jest rzadkie. O ile jest to wskazanie kliniczne, należy przeprowadzić testy oceniające

czynność tarczycy. Podczas leczenia lanreotydem u pacjentów bez wcześniejszych zaburzeń kardiologicznych może dojść do zwolnienia akcji serca, które jednak nie musi prowadzić do przekroczenia progu bradykardii. U pacjentów z chorobą serca przed włączeniem lanreotydu może wystąpić bradykardia zatokowa. U pacjentów z bradykardią należy zachować ostrożność przy rozpoczynaniu leczenia lanreotydem.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE: Działania niepożądane, zgłaszane w badaniach klinicznych u pacjentów z akromegalią oraz guzami neuroendokrynnymi (GEP-NET), leczonych lanreotydem, wymieniono w tabeli z podziałem na odpowiednie układy i narządy, zgodnie z następującą klasyfikacją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); dane dotyczące bezpieczeństwa zgromadzone po wprowadzeniu produktu do obrotu (częstość nieznana). Najczęściej występujące działania niepożądane podczas leczenia lanreotydem to zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (niezależnie od przemieszczania się do brzucha, wzdęcia, biegunka lub zaparcia), zmniejszenie masy ciała, zmniejszenie aktywności enzymów trzustkowych; niezbyt często: wzrost aktywności AspAT*, wzrost aktywności fosfatazy zasadowej we krwi*, nieprawidłowe stężenie bilirubiny we krwi*, spadek stężenia sodu we krwi* Zaburzenia serca: często: bradykardia zatokowa*; Zaburzenia układu nerwowego: często: ból głowy, zawroty głowy, ospałość*; Zaburzenia żołądka i jelit: biegunka, niemożność spożycia, ból brzucha; często: nudności, wymioty, zaparcia, wzdęcia, uczucie pełności, uczucie dyskomfortu w brzuchu, dyspepsja, biegunka tłuszczowa*; niezbyt często: nieprawidłowe zabarwienie stolca*; często: nieznana: zapalenie trzustki; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: często: łysienie, hipotrychoza*; Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: często: hipoglikemia, zmniejszenie apetytu**, hiperglikemia, cukrzyca; Zaburzenia naczyniowe: niezbyt często: uderzenia gorąca*; Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: często: ostenia*, zmęczenie, reakcje w miejscu podania (ból, zgrubienie, stwardnienie, guzek, świąd); Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: bardzo często: kamica żółciowa; poszerzenie przewodów żółciowych*; często: nieznana: zapalenie pęcherzyka żółciowego; Zaburzenia psychiczne: niezbyt często: bezsenność*; Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: często: ból mięśniowo-szkieletowy**, ból mięśniowy**; Zaburzenia układu immunologicznego: często: nieznana: reakcje alergiczne (w tym obrzęk naczynioruchowy, anafilaksja, nadwrażliwość); * na podstawie badań przeprowadzonych z udziałem pacjentów z akromegalią; ** na podstawie badań przeprowadzonych z udziałem pacjentów z guzami GEP-NET; Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych, Działu Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, e-mail: nd@urpl.gov.pl. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY**: Ipsen Pharma, 65, quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francja. **INFORMACJI O LEKU UDZIAŁ**: IPSEN Poland Sp. z o.o., Al. Jana Pawła II 29, 00-867 Warszawa, tel.: (22) 653 68 00, fax: (22) 653 68 22. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**: 10944 [Somatuline AUTOGEL, 60 mg], 10945 [Somatuline AUTOGEL, 90 mg], 10946 [Somatuline AUTOGEL, 120 mg]; **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp; Lek umieszczony na wykazie leków refundowanych w chorobach przewlekłych we wskazaniach: a) Akromegalia; Leczenie objawów hipersekcji występujących w przebiegu nowotworów neuroendokrynnych: Somatuline Autogel 120 mg: cena detaliczna 6430,15 PLN; odpłatność dla pacjenta - 4,27 PLN; Somatuline Autogel 90 mg: cena detaliczna 4861,91 PLN; odpłatność dla pacjenta - 42,50 PLN; b) Leczenie guzów neuroendokrynnych żółtkowo-jelitowo-trzustkowych GEP-NET G1 i części G2 (indeks Ki67 do maksymalnie 10%) środkowej części przjelita, trzustki, po wykluczeniu ognisk pierwotnych w końcowej części przjelita, u dorosłych pacjentów z nieoperacyjnymi guzami miejscowo zaawansowanymi lub z przerzutami: Somatuline Autogel 120 mg: cena detaliczna 6430,15 PLN; odpłatność dla pacjenta - 0,00 PLN; Somatuline Autogel 90 mg: cena detaliczna 4861,91 PLN; odpłatność dla pacjenta - 39,30 PLN; Przed zastosowaniem należy zapoznać się z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Data ostatniej aktualizacji Charakterystyki Produktu Leczniczego: 12.09.2018.

