



XVII Kurs Kształcenia Ustawicznego

Z ENDOKRYNOLOGII, DIABETOLOGII I CHORÓB METABOLICZNYCH

Przewodniczący: prof. Andrzej Milewicz, prof. Marek Ruchala



20-22 kwietnia 2017 roku
Program



Przyjaciele Polskiej Endokrynologii





XVIII Kurs Kształcenia Ustawicznego Z ENDOKRYNOLOGII, DIABETOLOGII I CHORÓB METABOLICZNYCH

Przewodniczący: prof. Marek Ruchała, prof. Andrzej Milewicz

Toruń

7-9 grudnia 2017 roku

Spotkanie MIKOŁAJ-KOPiERNIKowe

Spis treści

List Powitalny	2-3
Kontakt w Sprawach Naukowych	4
Kontakt w Sprawach Organizacyjnych	4
Przyjaciele Polskiej Endokrynologii	5
Partnerzy Kursu	5
Patroni Medialni Kursu	5
Program Ramowy	6-7
Program Naukowy	8-15
Warsztaty USG	16-17
Informacje Organizacyjne	20-23





Kurs Kształcenia Ustawicznego

z Endokrynologii, Diabetologii i Chorób Metabolicznych

Koleżanki i Koledzy

Po raz pierwszy piszę ten list jako prezes PTE, witając Was na organizowanej, także po raz pierwszy, w Lublinie Szkole Endokrynologii. Lublin to Królewskie miasto zajmujące wyjątkowe miejsce w historii Polski. Unia Lubelska stała się podwaliną wspaniałego okresu w naszej historii – tam powstała Rzeczypospolita Obojga Narodów. Z Lublinem związany był Jan Kochanowski opisując pruski hołd lenny. Wielokrotnie miasto pełniło istotną rolę administracyjną w Królestwie Polskim, ale także w powojennej historii Polski. Lublin to miasto akademickie, wielokulturowe i z tradycjami tolerancji, co potwierdzała obecność siedzib wielu religii. Dzięki temu do dnia dzisiejszego można odnaleźć tu perełki architektury z różnych okresów historycznych, a każdy znajdzie w nich coś dla siebie. Tyle o Lublinie, a w programie naukowym wiele atrakcji. Chciałbym, aby w trakcie tego kursu każdy odnalazł w tym programie takie elementy, które zatrzymają go na sali wykładowej, pomimo wspaniałego otoczenia. Będziemy się koncentrowali na praktycznym elemencie edukacji, przydatnym każdemu z nas. W naszej codziennej pracy coraz częściej spotykamy się i mamy kłopot z przypadkowo wykrytymi guzami nadnerczy. W sesji „od rozpoznania do leczenia” wybitni specjaliści w tym zakresie rozwieją nasze wątpliwości. Myślę, że nikomu nie muszę



przedstawić prof. Romualda Dębskiego – nowego szefa sekcji ginekologicznej, który jak zawsze ze swadą przedstawi nam problem PCO. Skoro po raz pierwszy w Lublinie to już dzisiaj z wielkim zainteresowaniem czekam na premierę „darksession” – autorski pomysł nowej szefowej sekcji USG doc. Eweliny Szczepanek-Parulskiej. Sesje interdyscyplinarne i interaktywne, warsztaty, konkursy, nowi wykładowcy, spotkanie z konsultantem krajowym prof. Andrzejem Lewińskim – wszystko to, aby program był podstawą do żywej debaty w trakcie naszego spotkania.

Oczywiście i tym razem nie zabraknie sesji ciekawych przypadków klinicznych, przygotowanej przez prof. Krzysztofa Sworcza, od lat cieszącej się olbrzymim zainteresowaniem i utrzymującej słuchaczy na sali konferencyjnej do ostatniego wykładu. Nadal warsztaty USG zbierają wiele pozytywnych opinii – dlatego będziemy kontynuować je w obecnej formie. To tylko krótki opis, który nie wyczerpuje naszej oferty programowej, ale musimy zachować trochę niespodzianek. Ale bez obaw – ujawnimy je w trakcie kursu. Dodatkowym atutem będzie ciekawy program artystyczny, który mamy nadzieję wypełni wszystkie wolne chwile w trakcie Państwa pobytu w Lublinie. Liczymy na Waszą żywą dyskusję, świetny nastrój oraz korzyści naukowe i praktyczne dla nas wszystkich.

Organizacyjną stroną naszego spotkania zajęła się jak zawsze znana z dobrej współpracy firma Symposion, co jak mierniam zapewni nam wysoką jakość naszego kursu.

Bardzo liczę na aktywny udział w tym wydarzeniu każdego z Was – bo wszyscy razem tworzymy Towarzystwo, które jest dobrze postrzegane nie tylko w naszym kraju.

Serdecznie witam w Lublinie!

prof. dr hab. n. med. Marek Ruchała



Kurs Kształcenia Ustawicznego

z Endokrynologii, Diabetologii i Chorób Metabolicznych

Przewodniczący Komitetu Naukowego

prof. Marek Ruchala

*Katedra i Klinika Endokrynologii, Przemiany Materii i Chorób Wewnętrznych
Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu*

ul. Przybyszewskiego 49, 60-355 Poznań

tel.: 61 86 91 330

e-mail: mruchala@ump.edu.pl

Przewodniczący Komitetu Organizacyjnego

prof. Andrzej Milewicz

*Klinika Endokrynologii, Diabetologii i Leczenia Izotopami Uniwersytetu
Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu*

ul. Pasteura 4, 50-367 Wrocław

tel.: 71 78 42 545

e-mail: andrzej.milewicz@umed.wroc.pl

Kontakt w sprawach organizacyjnych

Symposion

ul. Obornicka 229, 60-650 Poznań

tel.: 61 66 28 170, faks: 61 66 28 171

e-mail: biuro@symposion.pl

www.symposion.pl

Przyjaciele Polskiej Endokrynologii



Partnerzy Kursu



Patroni Medialni Kursu



Czwartek 20 kwietnia 2017 r.

12.00-14.00 REJESTRACJA UCZESTNIKÓW

Główna Sala Wykładowa

14.00-15.00 SESJA ENDOKRYNOLOGII ONKOLOGICZNEJ

15.00-16.30 SESJA ENDOKRYNOLOGII ROZRODU

16.30-16.45 PRZERWA NA KAWĘ

16.45-17.15 MEET THE EXPERT
prof. Bogdan Marek

17.15-18.30 PACJENT W CENTRUM UWAGI – WYBÓR OPTIMALNEJ
TERAPII W NET ORAZ AKROMEGALII
Interaktywna sesja firmy Ipsen

18.30-20.00 SESJA TARCZYCOWA

20.00 KOLACJA

20.30 KONCERT

Piątek 21 kwietnia 2017 r.

Główna Sala Wykładowa

8.30-10.00 SESJA NADNERCZOWA

10.00-10.15 PRZERWA NA KAWĘ

10.15-11.15 AKROMEGALIA, CHOROBA CUSHINGA, NOWOTWORY
NEUROENDOKRYNNE
Sesja firmy Novartis

11.15-12.15 SESJA INTERDYSCYPLINARNA

12.15-13.15 Grant edukacyjny firmy Merck

13.15-14.30 OBIAD

ZEBRANIE ZARZĄDU PTE

14.30-15.30 SESJA CHOROBY PRZYSADKI

15.30-17.00 SESJA DIABETOLOGICZNA
NOWOCZESNE LECZENIE CUKRZYCY

17.00-18.30 PRZERWA

18.30-20.05 DARK SESSION

20.05 WIECZÓR TOWARZYSKI

Sobota 22 kwietnia 2017 r.

Główna Sala Wykładowa

9.00-10.40 SESJA CHOROBY PRZYTARCZYC I OSTEOPOROZA

10.40-11.40 Grant edukacyjny firmy Berlin Chemie/Menarini

11.40-12.00 PRZERWA NA KAWĘ

12.00-12.30 MEET THE EXPERT
dr hab. Beata Matyjaszek-Matuszek

12.30-14.00 SESJA CIEKAWYCH PRZYPADKÓW

14.00 ZAKOŃCZENIE KURSU

Czwartek 20 kwietnia 2017 r.

12.00-14.00 REJESTRACJA UCZESTNIKÓW

Główna Sala Wykładowa

14.00-15.00 SESJA ENDOKRYNOLOGII ONKOLOGICZNEJ

Przewodniczący:

prof. Daria Handkiewicz-Junak, dr hab. Dariusz Kajdaniuk, prof. Grzegorz Kamiński

14.00-14.20 **prof. Daria Handkiewicz-Junak**
Różnice w spojrzeniu onkologa i endokrynologa na nowotwory złośliwe układu wydzielania wewnętrznego na przykładzie raka tarczycy i guzów neuroendokrynych

14.20-14.40 **dr hab. Dariusz Kajdaniuk**
Markery nowotworowe

14.40-15.00 **dr n med. Kornelia Hasse-Lazar**
Postępowanie endokrynologa z guzem chromochłonnym

15.00-16.30 SESJA ENDOKRYNOLOGII ROZRODU

Przewodniczący:

prof. Romuald Dębski, prof. Marek Kudła, prof. Andrzej Milewicz, prof. Jolanta Słowikowska-Hilczer

15.00-15.20 **prof. Romuald Dębski**
Hormonalna terapia zastępcza – prawda i mity

15.20-15.40 **prof. Marek Kudła**
Co endokrynolog powinien wiedzieć o USG ginekologicznym?

15.40-16.00 **prof. Jolanta Słowikowska-Hilczer**
Hipogonadyzm męski – kryteria rozpoznania

16.00-16.20 **prof. Marek Mędraś**
Leczenie niektórych form hypogonadyzmu u mężczyzn

16.20-16.30 Dyskusja

16.30-16.45 PRZERWA NA KAWĘ

16.45-17.15 MEET THE EXPERT

prof. Bogdan Marek
Endokrynopatie a cukrzyca

17.15-18.30 PACJENT W CENTRUM UWAGI – WYBÓR OPTYMALNEJ TERAPII W NET ORAZ AKROME GALII

Interaktywna sesja firmy Ipsen

Przewodniczący:

prof. Beata Kos-Kudła, prof. Marek Ruchała, prof. Wojciech Zgliczyński

17.15-18.00 **prof. Alicja Hubalewska-Dydejczyk, prof. Beata Kos-Kudła, dr n. med. Agnieszka Kolasińska-Ćwikła, prof. Marek Ruchała, dr n. med. Violetta Rosiek**
Interdyscyplinarny zespół ekspertów jako model postępowania terapeutycznego z pacjentem

18.00-18.30 **prof. Wojciech Zgliczyński**
Jakość życia jako wynik skutecznej terapii pacjenta z akromegalią

18.30-20.00 SESJA TARCZYCOWA

Przewodniczący:

prof. Alicja Hubalewska-Dydejczyk, prof. Jerzy Sowiński, prof. Anelli Syrenicz

18.30-18.50 **prof. Małgorzata Karbownik-Lewińska**
Nowe rekomendacje ATA 2017 dotyczące chorób tarczycy w ciąży – z czym się zgodzić nie możemy tymczasem

18.50-19.10 **prof. Alicja Hubalewska-Dydejczyk**
Poamiodaronowe zaburzenia funkcji tarczycy – analiza postępowania w trudnych przypadkach w oparciu o aktualny stan wiedzy

19.10-19.30 **prof. Katarzyna Łącka**
Dysfunkcje tarczycy wywołane inhibitorami kinazy tyrozynowej stosowanymi z powodów pozaendokrynologicznych

19.30-19.50 **prof. Anelli Syrenicz**
Wpływ zaburzeń czynności tarczycy na seks i płodność

20.00 Dyskusja

20.00 KOLACJA

20.30 KONCERT

Piątek 21 kwietnia 2017 r.

Główna Sala Wykładowa

8.30-10.00 SESJA NADNERCZOWA

Przewodniczący:

**dr hab. Lucyna Bednarek-Papierska, prof. Andrzej Lewiński,
prof. Jerzy Sowiński**

8.30-9.00 Spotkanie z Konsultantem Krajowym
prof. Andrzej Lewiński
Leczenie pierwotnej i wtórnej niewydolności kory nadnerczy według aktualnych zaleceń

9.00-9.20 **dr hab. Lucyna Bednarek-Papierska**
Incidentaloma nadnerczy

9.20-9.35 **dr hab. Lucyna Bednarek-Papierska**
Polski projekt rejestru raka nadnerczy

9.35-10.00 **prof. Jerzy Sowiński**
Zastosowanie metod medycyny nuklearnej w diagnostyce guzów nadnerczy

10.00-10.15 PRZERWA NA KAWĘ

10.15-11.15 AKROMEALIA, CHOROBA CUSHINGA, NOWOTWORY NEUROENDOKRYNNE

Sesja firmy Novartis

Przewodniczący:

prof. Marek Ruchała

10.15-10.45 **dr hab. Przemysław Witek**
Zaburzenia gospodarki węglowodanowej w akromegalii i chorobie Cushinga – wpływ leczenia farmakologicznego i operacyjnego

10.45-11.15 **prof. Beata Kos-Kudła**
Zalecenia postępowania w nowotworach neuroendokrynych

11.15-12.15 SESJA INTERDYSCYPLINARNA

Przewodniczący:

**prof. Katarzyna Łacka, prof. Krzysztof Marczewski,
prof. Bogdan Marek**

11.15-11.35 **prof. Wojciech Zgliczyński**
Endokrynologiczne powikłania leczenia immunoonkologicznego

11.35-11.55 **prof. Krzysztof Marczewski**
Analfabetyzm matematyczny wśród pacjentów endokrynologicznych – jak go mierzyć i jak mu przeciwdziałać?

11.55-12.15 **prof. Jacek Daroszewski**
Jak zapobiegać makronaczyniowym powikłaniom cukrzycy?

12.15-13.15

Grant edukacyjny firmy Merck

Przewodniczący:

prof. Andrzej Milewicz, prof. Marek Ruchała

12.15-12.45 **prof. Andrzej Milewicz**
Niedościgniona 60-lątka

12.45-13.15 **prof. Marek Ruchała**
Jak optymalnie leczyć subkliniczną niedoczynność tarczycy?

13.15-14.30 OBIAD ZEBRANIE ZARZĄDU PTE

14.30-15.30 SESJA CHOROBY PRZYSADKI

Przewodniczący:

**dr hab. Aldona Kowalska, prof. Katarzyna Ziemnicka,
prof. Wojciech Zgliczyński**

14.30-14.50 **prof. Katarzyna Ziemnicka**
Zastosowanie badań genetycznych w diagnostyce wrodzonej niedoczynności przysadki

14.50-15.10 **dr hab. Aldona Kowalska**
Hyperprolaktynemia czy prolactinoma?

15.10-15.30 **dr Maria Kurowska**
Atypowe gruczolaki przysadki – obraz kliniczny, diagnostyka i leczenie

Piątek 21 kwietnia 2017 r.

15.30-17.00 SESJA DIABETOLOGICZNA NOWOCZESNE LECZENIE CUKRZYCY

Przewodniczący:

**prof. Maria Górską, prof. Irina Kowalską,
prof. Małgorzatę Szlachowską, prof. Adam Krętowskiego**

15.30-15.50 **prof. Adam Krętowski**
Które leki są korzystne dla serca w cukrzycy?

15.50-16.10 **prof. Maria Górską**
Glitazony i inhibitory DPP-4 – u kogo stosować w terapii cukrzycy?

16.10-16.30 **prof. Irina Kowalską**
Jakie korzyści wynikają ze stosowania „nowych” insulin?

16.30-16.50 **prof. Małgorzata Szlachowską**
Jaka może być terapia cukrzycy w przyszłości?

16.50-17.00 Dyskusja

17.00-18.30 PRZERWA

18.30-20.05 DARK SESSION

Przewodniczący:

**dr hab. Ewelina Szczepanek-Parulską, prof. Marek Dedecjusza,
prof. Marek Ruchałę**

18.30-18.40 **prof. Marek Dedecjusza**
Rakowisko

18.40-18.50 **dr Ewa Cyrańska-Chyrek, Ewelina Szczepanek-Parulską,
Jacek Markuszewski, Jacek Kruczyński, Marek Ruchałę**
Złamanie szyjki kości udowej u 29-letniej pacjentki
– sprawa dla endokrynologa

18.50-19.00 **prof. Grzegorz Kamiński, Mirosław Dziuk**
Zagadki obrazowania w medycynie nuklearnej

19.00-19.10 **dr hab. Ewelina Szczepanek-Parulską, Matylda Kludkowską,
Łukasz Pielok, Jerzy Stefaniak, Marek Ruchałę**
Gdy słyszysz tętent kopyt, pomyśl o... zebrze

19.10-19.20 **prof. Elżbieta Bandurska-Stankiewicz, Joanna Rutkowską,
Magdalena Stefanowicz**
Przerzuty raka brodawkowego tarczycy do centralnego układu
nerwowego

19.20-19.30 **prof. Wojciech Zgliczyński**
Jedna przysadka to za mało

19.30-19.40 **dr Tomasz Tomkalski, Jerzy Pacholski, Paweł Wójtowiec,
Wiesław Bonicki, Jacek Kunicki**
Czy w subklinicznej nadczynności tarczycy warto oznaczyć prolaktynę?

19.40-19.55 **dr Andrzej Hellmann, Łukasz Obołończyk, Zbigniew Śledziński,
Krzysztof Sworczak**
Niedrożność kałowa (fecal impaction) jako wiodący objaw przełomu
nadnerczowego

19.55-20.05 **dr Łukasz Obołończyk, Krzysztof Sworczak**
Wszystko mi mówi, że mnie ktoś pokochał

20.05 WIECZÓR TOWARZYSKI

Sobota 22 kwietnia 2017 r.

9.00-10.40 SESJA CHOROBY PRZYTARCZYC I OSTEOPOROZA

Przewodniczący:

prof. Roman Junik, prof. Bogdan Marek, prof. Jerzy S. Tarach

9.00-9.20 **dr n. med. Waldemar Misiorowski**
Różnicowanie nadczynności przytarczyc

9.20-9.40 **prof. Roman Junik**
Diagnostyka izotopowa nadczynności przytarczyc

9.40-10.00 **prof. Marek Dedecjus**
Nadczynność przytarczyc - leczyć czy obserwować?

10.00-10.20 **prof. Jerzy S. Tarach**
Algorytmy diagnostyki i leczenia niedoczynności przytarczyc

10.20-10.40 **dr n. med. Diana Jędrzejuk**
Parathormon a kości

10.40-11.40

Grant edukacyjny firmy Berlin Chemie/Menarini

Przewodniczący:

dr hab. Małgorzata Gietka-Czernel, prof. Andrzej Milewicz, prof. Marek Ruchała

10.40-11.10 **prof. Andrzej Milewicz**
Hyperglikemia, insulinooporność w endokrynopatiach

11.10-11.40 **dr hab. Małgorzata Gietka-Czernel**
Leczenie niedoczynności tarczycy z perspektywy lekarza rodzinnego i endokrynologa

11.40-12.00 PRZERWA NA KAWĘ

12.00-12.30 MEET THE EXPERT

dr hab. Beata Matyjaszek-Matuszek

Otyłość – nowe perspektywy w leczeniu

12.30-14.00 SESJA CIEKAWYCH PRZYPADKÓW

Przewodniczący:

prof. Krzysztof Sworczak, prof. Jerzy Sowiński, prof. Jacek Daroszewski

Joanna Rutkowska, Elżbieta Bandurska-Stankiewicz

Przełom tarczycowy – nadal aktualny problem terapeutyczny w praktyce klinicznej

Magdalena Walicka

Ciężka niedoczynność tarczycy (stan podprzełomowy) w przebiegu jej autoimmunologicznego zapalenia. Izolowana, wtórna niedoczynność kory nadnerczy

Tomasz Tomkowski, Jerzy Pacholski, Paweł Wójtowiec, Wojciech Rzeszutko, Marta Rzeszutko

Czy w chorobie Hashimoto warto powtarzać usg tarczycy?

Tomasz Tomkowski, Jerzy Pacholski, Paweł Wójtowiec

Przypadek fałszywie dodatniego oznaczenia tyreoglobuliny w popłuczynach z igły biopsyjnej guza ślinianki podżuchwowej u pacjentki z rakiem brodawkatym tarczycy

Elżbieta Andrysiak-Mamos, Ewa Żochowska, Karol Sagan, Anhelli Syrenicz

ACTH-zależny zespół Cushinga u pacjentki z rozpoznaniem torbieli przysadki

Agnieszka Łebkowska, Anna Krentowska, Agnieszka Adamska, Beata Piasecka, Danuta Lipińska, Otylia Kowal-Bielecka, Robert Semple, Maria Górka, Irina Kowalska

Ciężka insulinooporność u chorego z niedoborem masy ciała

Monika Berendt-Obołończyk, Przemysław Kłosowski, Stanisław Hać, Zbigniew Śledziński, Krzysztof Sworczak

Adam Słodowy: Jak to wszystko pośladać?

14.00 ZAKOŃCZENIE KURSU

WARSZTATY

USG

Warsztaty USG tarczycy dla początkujących

Data: czwartek, 20 kwietnia 2017 roku

Sala Audytoryjna /poziom 0/

13.30-14.00 Wykład wprowadzający do warsztatów USG tarczycy dla początkujących: *Podstawy USG tarczycy*
dr hab. Ewelina Szczepanek-Parulska

Sala Warsztatowa S6 /poziom 3/

14.00-15.30 Warsztaty USG dla początkujących – praktyka (I tura)
dr hab. Ewelina Szczepanek-Parulska
dr n. med. Monika Buziak-Bereza
prof. Bogdan Marek
prof. Roman Junik

Sala Warsztatowa S6 /poziom 3/

16.45-18.15 Warsztaty USG dla początkujących – praktyka (II tura)
prof. Marek Dedecjus
prof. AnHELLI Syrenicz
dr hab. Dariusz Kajdaniuk
dr n. med. Tomasz Tomkalski

Warsztaty USG tarczycy dla zaawansowanych

Data: piątek, 21 kwietnia 2017 roku

Sala Audytoryjna /poziom 0/

8.00-8.30 Wykład wprowadzający do warsztatów USG tarczycy dla zaawansowanych: *Diagnostyka węzłów chłonnych i przytarczyc*
prof. Marek Ruchała

Sala Warsztatowa S6 /poziom 3/

8.30-10.00 Warsztaty USG dla zaawansowanych – praktyka (I tura)
dr hab. Ewelina Szczepanek-Parulska
dr n. med. Monika Buziak-Bereza
prof. Bogdan Marek
prof. Roman Junik

Sala Warsztatowa S6 /poziom 3/

10.15-11.45 Warsztaty USG dla zaawansowanych – praktyka (II tura)
prof. Marek Dedecjus
prof. AnHELLI Syrenicz
dr hab. Dariusz Kajdaniuk
dr n. med. Tomasz Tomkalski

Partnerzy warsztatów:

MIRO[®]
— MOC DLA MEDYCYNY —

USG
T R E N E R

Letrox®

Levothyroxinum natrium 50/75/100/125/150

DLA TARCZYCY BEZ LAKTOZY*



Letrox® DLA TARCZYCY BEZ LAKTOZY*

Levothyroxinum natrium 50/75/100/125/150

Należy pamiętać, że nawet **niewielka ilość** laktozy może prowadzić do **zaburzeń trawienia i wchłaniania substancji czynnej leku**.²

W przypadku potwierdzenia nietolerancji laktozy **należy zastosować preparat bezlaktozowy**.²

Nietolerancja laktozy znacząco wpływa na wzrost zapotrzebowania na **lewothyroksynę T4** u pacjentów z niedoczynnością tarczycy.^{3,**}

Letrox® wszystkie dawki bez laktozy¹

Nazwa produktu leczniczego: LETROX® 50; 50 µg, tabletki; LETROX® 75; 75 µg, tabletki LETROX® 100; 100 µg, tabletki; LETROX® 125; 125 µg, tabletki LETROX® 150; 150 µg, tabletki. **Skład jakościowy i ilościowy:** Każda tabletki produktu leczniczego LETROX® 50 zawiera 53,2 – 56,6 µg lewothyroksyny sodowej (Levothyroxinum natrium) x H₂O, co odpowiada 50 µg lewothyroksyny sodowej. Każda tabletki produktu leczniczego LETROX® 75 zawiera 79,8 – 85,2 µg lewothyroksyny sodowej (Levothyroxinum natrium) x H₂O, co odpowiada 75 µg lewothyroksyny sodowej. Każda tabletki produktu leczniczego LETROX® 100 zawiera 106,4 – 113,6 µg lewothyroksyny sodowej (Levothyroxinum natrium) x H₂O, co odpowiada 100 µg lewothyroksyny sodowej. Każda tabletki produktu leczniczego LETROX® 125 zawiera 133 – 142 µg lewothyroksyny sodowej (Levothyroxinum natrium) x H₂O, co odpowiada 125 µg lewothyroksyny sodowej. Każda tabletki produktu leczniczego LETROX® 150 zawiera 158,6 – 170,4 µg lewothyroksyny sodowej (Levothyroxinum natrium) x H₂O, co odpowiada 150 µg lewothyroksyny sodowej. **Postać farmaceutyczna:** Tabletki. **Wskazania do stosowania:** terapia zastępcza i uzupełniająca w niedoczynności tarczycy o różnej etiologii; zapobieganie wznowie wola tarczycy po leczeniu operacyjnym u pacjentów z prawidłową czynnością tarczycy (eutyroza); leczenie wola obojętnego; pomocniczo w leczeniu nadczynności tarczycy w chorobie Gravesa-Basedowa w skojarzeniu z tyreostatykami po uzyskaniu eutyrozy – nie dotyczy LETROX® 150; terapia zastępcza i supresyjna złośliwego raka tarczycy, szczególnie po operacji wycięcia tarczycy – nie dotyczy LETROX® 50; test supresyjny w diagnostyce nadczynności tarczycy – nie dotyczy LETROX® 50, LETROX® 150. **Dawkowanie i sposób podawania:** Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, należy stosować się do poniższych zaleceń dotyczących dawkowania. Indywidualna dawka dobową powinna być ustalona na podstawie badania lekarskiego i wyników testów laboratoryjnych. U pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów z chorobą wieńcową serca i pacjentów z długotrwałą lub ciężką niedoczynnością tarczycy leczenie hormonami tarczycy powinno być prowadzone ze szczególną ostrożnością. U tych pacjentów leczenie należy zacząć od małej dawki początkowej, która następnie powinna być zwiększana powoli w dużych odstępach czasu z jednoczesnym monitorowaniem stężenia hormonów tarczycy. Doświadczenia wykazały, iż małe dawki początkowe są również wystarczające w przypadku niewielkiej masy ciała oraz dużego wola guzkowego. **Dawkowanie:** Niedoczynność tarczycy; Dawkowanie u dorosłych - dawka początkowa 25 do 50 µg/dobę, (dawka należy zwiększać o 25-50 µg w 2-tygodni), dawka podtrzymująca 100 do 200 µg/dobę. Dawkowanie u dzieci. Dawka początkowa 12,5 do 50 µg/dobę. Dawka początkowa (noworodki) 25 do 50 µg/dobę. Wielkość dawki podtrzymującej, stosowanej przez dłuższy czas, ustalana jest między innymi na podstawie wieku i wagi dziecka: **Wiek:** 0-6 miesięcy, 25-50 µg/dobę; 10-15 µg/kg/dobę; 6-24 miesiące, 50-75 µg/dobę; 8-10 µg/kg/dobę; 2-10 lat, 75-125 µg/dobę; 4-6 µg/kg/dobę; 10-16 lat, 100-200 µg/dobę, 3-4 µg/kg/dobę; > 16 lat, 100-200 µg/dobę; 2-3 µg/kg/dobę. W przypadku wrodzonej niedoczynności tarczycy jak najszybciej rozpocznie leczenie jest decydujące dla osiągnięcia normalnego rozwoju psychoruchowego. Wartości standardowe stężenia T4 należy osiągnąć podczas pierwszych 3 do 4 lat życia. Podczas pierwszych 6 miesięcy życia ocena stężenia T4, jako parametru kontrolnego, jest bardziej wymierna, niż stężenia TSH. Pomimo odpowiedniego dostarczenia T4 normalizacja stężenia TSH może trwać, w pojedynczych przypadkach, do 2 lat. Profilaktyka nawrotu wola - 75 – 200 µg/dobę; wole obojętne 75 – 200 µg/dobę, po operacji usunięcia tarczycy z powodu złośliwego raka tarczycy – nie dotyczy; LETROX® 50; 150 do 300 µg/dobę. Terapia wspomagająca leczenie tyreostatyczne nadczynności tarczycy – nie dotyczy LETROX® 150; 50 do 100 µg/dobę. Test supresyjny w diagnostyce nadczynności tarczycy – nie dotyczy; LETROX® 50; LETROX® 150; 200 µg/dobę (przez 14 dni do momentu wykonania skyntrygramu). Całkowitą dawkę dobową należy przyjmować rano, na czczo, co najmniej 1 godzinę przed śniadaniem, popijając niewielką ilością wody. Niemowlęta powinny otrzymywać dawkę dobową, co najmniej na ½ godziny przed pierwszym karmieniem. Tabletki należy rozpuścić w niewielkiej ilości wody, a powstałą w ten sposób zawiesinę podać z odpowiednią ilością płynów. Uwaga: za każdym razem tabletki muszą być rozpuszczone bezpośrednio przed podaniem! Czas trwania leczenia: w przypadku niedoczynności tarczycy: zazwyczaj przez całe życie; w przypadku profilaktyki nawrotu wola: kilka miesięcy lub lat, a nawet do końca życia; w przypadku wola obojętnego: kilka miesięcy lub lat, a nawet do końca życia; w terapii wspomagającej leczenie nadczynności tarczycy czas trwania leczenia zależy od etapu leczenia tyreostatycznego; w przypadku operacji usunięcia tarczycy z powodu złośliwego raka tarczycy: zazwyczaj przez całe życie. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancję czynną – lewothyroksynę – lub którąkolwiek substancję pomocniczą wchodzącą w skład produktu LETROX®; nadczynność tarczycy, niezależnie od etiologii (wyjątek stanowi terapia wspomagająca leczenie tyreostatyczne nadczynności tarczycy po osiągnięciu eutyrozy; należy jednak pamiętać, że

jednoczesne przyjmowanie lewothyroksyny i leku tyreostatycznego jest przeciwwskazane u kobiet w ciąży). LETROX® 50, LETROX® 100, LETROX® 150 dodatkowo – niezależnie nadczynności tarczycy (niezależnie od etiologii), nieleczona niedoczynność kory nadnerczy, nieleczona niedoczynność przysadki, ostry zawał mięśnia sercowego, ostre zapalenie mięśnia sercowego, ostre zapalenie serca. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Przed rozpoczęciem terapii hormonem tarczycy należy wykluczyć lub wprowadzić odpowiednią terapię następujących chorób: niewydolność wieńcowa, dusznica bolesna, niewydolność serca lub zaburzenia rytmu (tachyarytmia). LETROX® 50, LETROX® 100, LETROX® 150 – nadciśnienie. Należy szczególnie ostrożnie ustalać lub zwiększać dawkę, aby uniknąć jatrogennej nadczynności tarczycy. W związku z tym, może być konieczna częstsza kontrola stężenia hormonów tarczycy. Niedoczynność tarczycy, niedoczynność kory nadnerczy, niedoczynność przysadki. W przypadku wtórnej niedoczynności tarczycy, należy wykluczyć jednoczesną niedoczynność kory nadnerczy. Jeśli niedoczynność kory nadnerczy zostanie potwierdzona, w pierwszej kolejności należy zastosować hydrokortyzon. U kobiet z niedoczynnością tarczycy, w okresie pomenopauzalnym, ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia osteoporoz, należy częściej kontrolować czynność tarczycy, w celu uniknięcia zbyt dużych stężeń lewothyroksyny w surowicy krwi. Guzki autonomiczne jeśli istnieje podejrzenie występowania guzków autonomicznych tarczycy, należy przeprowadzić test TRH lub skyntrygalię supresyjną. LETROX® 50, LETROX® 100, LETROX® 150 – Bardzo rzadkie przypadki niedoczynności tarczycy zostały stwierdzone u pacjentów przyjmujących ewolamer lewothyroksynę. System monitorowanie stężenia TSH jest polecane pacjentom poddawanyemu leczeniu obydoma produktami leczniczymi. **Działania niepożądane:** Ocena działań niepożądanych opiera się na następujących określeniach częstości ich występowania: Bardzo często: ≥ 1/10, Często: ≥ 1/100, < 1/10. Niezbyt często: ≥ 1/1 000, < 1/1 000, Bardzo rzadko: < 1/10 000, częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Podczas prawidłowo prowadzonego i kontrolowanego leczenia produktem LETROX®, wystąpienie działań niepożądanych jest mało prawdopodobne. W bardzo rzadkich przypadkach, jeśli zalecana dawka nie jest tolerowana lub wystąpiło przedawkowanie, produktu leczniczego, szczególnie w przypadku zbyt szybkiego zwiększania dawki na początku leczenia, mogą wystąpić następujące objawy: tachykardia, zaburzenia rytmu serca, drżenie, ból wieńcowa, pobudzenie, bezsenność, przewrotdenie, spadek masy ciała, biegunka. W przypadku wystąpienia powyższych objawów, należy zmniejszyć dobową dawkę produktu leczniczego lub przerwać jego podawanie na kilka dni. Po ustąpieniu objawów leczenie można wznowić ostrożnie ustalając dawkowanie. W przypadku nadwrażliwości na lewothyroksynę lub na którąkolwiek z substancji wchodzących w skład produktu LETROX®, mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, takie jak: pokrzywka, skurcz oskrzeli i obrzęk krtań. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano wstrząs anafilaktyczny. W takich przypadkach należy przerwać podawanie produktu LETROX® 50, LETROX® 100, LETROX® 150 – Zaburzenia układu immunologicznego: bardzo rzadko – wstrząs anafilaktyczny; częstość nieznana: uczucie gorąca, skurcz oskrzeli, obrzęk krtań. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: zmniejszenie masy ciała. Zaburzenia psychiczne: bardzo rzadko: niepokój, bezsenność. Zaburzenia układu nerwowego: bardzo rzadko: drżenie, ból głowy, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, Zaburzenia serca: bardzo rzadko: przyspieszona czynność serca (tachykardia), zaburzenia rytmu serca (arytmie), palpacje, dławica piersiowa, Zaburzenia żołądka i jelit: bardzo rzadko: wymioty, biegunka, Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: bardzo rzadko: nadmierne potliwość. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej, kości: bardzo rzadko: osłabienie mięśni, kurcze mięśni. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: bardzo rzadko: zaburzenia miesiączkowania, Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: uczucie gorąca, gorączka (aktualizacja: Letrox 100, Letrox 150-22,05;14; Letrox 50-20,5,14;Letrox75;Letrox 125-7,3;14). **Ceny detaliczne:** LETROX® 50 (50) – 6,53 PLN; LETROX® 75 (50) – 5,86 PLN; LETROX® 100 (50) – 7,92 PLN; LETROX® 125 (50) – 9,34 PLN; LETROX® 150 (50) – 11,22 PLN; **Maksymalna kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta:** LETROX® 50 (50) – 5,99 PLN; LETROX® 75 (50) – 3,46 PLN; LETROX® 100 (50) – 4,01 PLN; LETROX® 125 (50) – 4,44 PLN; LETROX® 150 (50) – 5,34 PLN, **Ceny z dn. 01.03.2017.** **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** BERLIN-CHEMIE AG, Glienicker Weg 125, 12560 Berlin, Niemcy. **Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** LETROX® 50/R3740; LETROX® 75 21735; LETROX® 100/R1689; LETROX® 125 21736; LETROX® 150 8206. **Łuk wydawany z przepisu lekarza (Rp).** Pełna informacja o leku dostępna na żądanie. **Informacja naukowa o leku:** Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o., ul. Cybernetyki 7B, 02-677 Warszawa, tel., (022) 566 21 00, fax: (022) 566 21 01.

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.,
ul. Cybernetyki 7 B, 02-677 Warszawa
tel. + 48 (02) 566 21 00, fax + 48 (02) 566 21 01
e-mail: biuro@berlin-chemie.com

1. ChPL Letrox 50, 75, 100, 125, 150



* Letrox 50, 75, 100, 125, 150 Terapia zastępcza i uzupełniająca w niedoczynności tarczycy o różnej etiologii; Zapobieganie wznowie wola tarczycy po leczeniu operacyjnym u pacjentów z prawidłową czynnością tarczycy (eutyroza); Leczenie wola obojętnego u pacjentów z prawidłową czynnością tarczycy (eutyroza); Letrox 75, 100, 125 Pomocniczo w leczeniu nadczynności tarczycy w chorobie Gravesa-Basedowa w skojarzeniu z tyreostatykami po uzyskaniu eutyrozy; Terapia zastępcza i supresyjna nowotworów złośliwych tarczycy, szczególnie po operacji wycięcia tarczycy; Test supresyjny w diagnostyce nadczynności tarczycy; Letrox 150 Terapia zastępcza i supresyjna złośliwego raka tarczycy, szczególnie po operacji wycięcia tarczycy; Letrox 50 Pomocniczo w leczeniu nadczynności tarczycy w chorobie Gravesa-Basedowa w skojarzeniu z tyreostatykami po uzyskaniu eutyrozy.

** Dotyczy pacjentów nieosiągających diety bezlaktozowej.

1. ChPL Letrox 50, 75, 100, 125, 150
2. Zaadaptowano z: Ruchala M, i wsp. Endokrynolog Pol 2012;63(4):318-23
3. Zaadaptowano z: Cellini M et al, J Clin Endocrinol Metab, 2014;99(8):E1454-8.

Przygotowano: marzec 2017 PL-LET-2017-C1-2-PRINT

Przygotowano: marzec 2017 PL-LET-2017-C1-2-PRINT



INFORMACJE

organizacyjne



Data Konferencji

20-22 kwietnia 2017 roku
czwartek-sobota/



Miejsce obrad

Lubelskie Centrum Konferencyjne
ul. Artura Grottgera 2
20-029 Lublin



Biuro Kursu

Biuro Kursu znajduje się na poziomie 0 i będzie czynne:

- w czwartek 20 kwietnia 2017 roku, w godz. 12.00-20.00
- w piątek 21 kwietnia 2017 roku, w godz. 7.00-17.00
- w sobotę 22 kwietnia 2017 roku, w godz. 8.00-14.00



Podczas rejestracji otrzymali Państwo

- teczkę z programem i materiałami konferencyjnymi,
- streszczenia wykładów,
- identyfikator,
- certyfikat,
- kupon na lunch,
- zaproszenie na spotkanie towarzyszące (dla osób, które wykupiły taką opcję).

* W przypadku zgubienia materiałów konferencyjnych możliwe jest uzyskanie wyłącznie zastępczego identyfikatora. Nie będą wydawane duplikaty zaproszeń i kuponów na lunch.



Uczestnikom Kursu zostaje zapewniony

- wstęp na sesje naukowe
- udział w wystawie medycznej
- program
- streszczenia wykładów
- identyfikator
- certyfikat potwierdzający uczestnictwo
- kawa i lunch w przerwach
- udział w Otwarcu Kursu
- udział w spotkaniu towarzyszącym (dodatkowo płatne)



Identyfikatory

Wstęp do budynków konferencyjnych jest możliwy tylko dla posiadaczy identyfikatora otrzymanego podczas rejestracji. Ze względów bezpieczeństwa wszyscy wykładowcy, uczestnicy oraz wystawcy są zobligowani do noszenia identyfikatorów. Uczestnicy będą proszeni o okazanie ich przed wejściem do sal, w których odbywają się warsztaty i sesje. Wstęp na obrady oraz wystawę medyczną jest możliwy tylko dla osób posiadających identyfikator.



Teczki Konferencyjne

Podczas rejestracji każdy z uczestników otrzymał teczkę konferencyjną z pełnym pakietem materiałów.

Zaproszenie na spotkanie towarzyszące

Wraz z identyfikatorem otrzymali Państwo zaproszenie na spotkanie towarzyszące (jeżeli taka opcja została wykupiona).



Wystawa medyczna

Wystawa medyczna znajduje się na poziomie 0 przy sali wykładowej.

INFORMACJE

organizacyjne



Certyfikat uczestnictwa

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie sposobów dopełniania obowiązków doskonalenia zawodowego lekarzy i lekarzy dentyistów z dnia 6.10.2004 r. zał. nr 3 uczestnicy Kursu otrzymują ?? **punktów edukacyjnych**. Każdy uczestnik podczas rejestracji otrzymał certyfikat potwierdzający uczestnictwo w Kursie razem z imiennym identyfikatorem. W przypadku nie otrzymania certyfikatu lub znalezienia błędu w dokumencie, prosimy o zgłoszenie się do Biura Kursu.



Zakaz palenia

Na terenie całego obiektu obowiązuje zakaz palenia. Palić można przed budynkiem w specjalnie wyznaczonych do tego miejscach.



Telefony komórkowe

Upzejmie prosimy o wyłączenie telefonów komórkowych podczas obrad.

GASTRONOMIA



Poczęstunek kawowy

Kawa i herbata serwowane będą w przerwach między sesjami na terenie wystawy medycznej i na poziomie 1, we foyer przed Salą Obrad.



Kolacja

Odbędzie się w czwartek 20 kwietnia 2017 roku o godz. 20.00. Bufety zlokalizowane będą na poziomie 1, we foyer przed Salą Obrad.



Lunch

Serwowany będzie na podstawie kuponu w piątek 21 kwietnia 2017 roku, w następujących: 13.15-14.30. Bufety zlokalizowane będą na poziomie 1, we foyer przed Salą Obrad.

INFORMACJE DLA WYKŁADOWCÓW



Pokój Wykładowców

Pokój Wykładowców jest zlokalizowany w Sali S4 na poziomie 2 i będzie dostępny w następujących godzinach:

- w czwartek 20 kwietnia 2017 roku, w godz. 12.00-20.00
- w piątek 21 kwietnia 2017 roku, w godz. 7.00-17.00
- w sobotę 22 kwietnia 2017 roku, w godz. 8.00-14.00



Punkt multimedialny

Stworzony specjalnie na potrzeby Kursu – znajduje się na parterze przy Biurze Kursu. Upzejmie prosimy Wykładowców o przekazanie prezentacji najpóźniej na godzinę przed rozpoczęciem sesji, podczas której odbywa się prezentacja.

Otwarcie Kursu

Miejsce: Sala Obrad S2 /poziom 1/

Data i godzina: czwartek, 20 kwietnia 2017 roku, godz. 20.30

Zebrań Zarządu Polskiego Towarzystwa Endokrynologicznego

Miejsce: Sala Audytoryjna /poziom 0/

Data i godzina: piątek, 21 kwietnia 2017 roku, godz. 13.15-14.30

Wieczór Towarzyski

Miejsce: Sala S5 /poziom 3/

Data: piątek, 21 kwietnia 2017 roku

Dark Session, w godz. 18.30-19.30

Wieczór Towarzyski, godz. 19.30

Wstęp na spotkanie na podstawie zaproszeń, tylko dla osób, które wykupiły udział w imprezie.

ZATRZYMAJ PROGRESJĘ



Somatuline® Autogel® 120 mg istotnie wydłuża medianę PFS u pacjentów z GEP-NET¹



Somatuline® Autogel® 120 mg zmniejsza ryzyko progresji choroby lub zgonu o ponad połowę (53%)¹

1. Caplin M i wsp., NEJM 2014, 371(3): 224-233

PIERWSZY I JEDYNY
ANALOG SOMATOSTATYNY
ZAREJESTROWANY W LECZENIU GUZÓW
TRZUSTKI I ŚRODKOWEJ CZĘŚCI PRĄJELITA



Somatuline® autogel®
lanreotide

IPSEN
Innovation for patient care

Somatuline AUTOGEL, 60 mg, 90 mg, 120 mg (Lanreotyd), Skład jakościowy i ilościowy: Lanreotyd 60 mg, 90 mg, 120 mg (w postaci octanu lanreotydu). Każda fabrycznie napełniona ampulko-strzykawka zawiera przesycony roztwór octanu lanreotydu, 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 ampulko-strzykawkach. Białe do jasnożółtego preparatu o półstałej konsystencji. Wskazania do stosowania: Produkt Somatuline Autogel jest wskazywany 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, o ile jest to możliwe, doprowadzenie ich do wartości prawidłowych; w leczeniu objawów związanych z akromegalią; w leczeniu guzów neuroendokrynnych żołądkowo-jelitowo-trzustkowych (GEP-NET) G1 i części guzów G2 (indeks Ki67 do maksymalnie 10%) środkowej części prąjelta, trzustki lub nieznanego pochodzenia, po wykluczeniu ognisk pierwotnych w końcowej części prąjelta, u dorosłych pacjentów z nieoperacyjnymi guzami miejscowo zaawansowanymi lub z przerzutami (patrz punkt 5.1); w leczeniu objawów związanych z guzami neuroendokrynnymi Dawkowanie 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 zlagodzeniem objawów i (lub) obniżeniem stężeń GH i (lub) IGF-1). W przypadku nie uzyskania pożądanej odpowiedzi, dawkę leku można zwiększyć. W przypadku uzyskania odpowiedzi całkowitej (manifestującej się obniżeniem stężeń GH poniżej 1 ng/ml, normalizacją stężeń IGF-1 i (lub) ustąpieniem objawów) dawkę leku można zmniejszyć. U pacjentów, u których analog somatostatynowy zapewnia 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 żołądkowo-jelitowo-trzustkowych (GEP-NET) G1 i części guzów G2 (indeks Ki67 do maksymalnie 10%) środkowej części prąjelta, trzustki lub nieznanego pochodzenia, po wykluczeniu ognisk pierwotnych w końcowej części prąjelta, 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) wtrąby U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wtrąby nie jest konieczne dostosowanie dawki ze względu na szeroki zakres dawek terapeutycznych lanreotydu (patrz punkt 5.2). Pacjenci w podeszłym wieku U pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczne dostosowanie dawki ze względu na szeroki zakres dawek terapeutycznych lanreotydu (patrz punkt 5.2). Dzieci i młodzież 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 podłaski. W przypadku pacjentów leczonych z powodu akromegalii lub objawów związanych z guzami neuroendokrynnymi, którzy otrzymują stałą 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 górny, zewnętrzny kwadrant uda. Desygnuje o tym, 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. Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na somatostatynę, pochodne peptydy lub którąkolwiek substancję pomocniczą (woda do wstrzykiwań, kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH) Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Lanreotyd może hamować motorykę pecherzyka 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 hipoglikemia. Rozpoczynając leczenie lanreotydem należy kontrolować stężenie glukozy we krwi, a u pacjentów chorych na cukrzycę należy odpowiednio zmodyfikować dawkę przeciwcukrzycową. W trakcie leczenia lanreotydem pacjentów z akromegalią obserwowano niewielkie zahamowanie czynności gruczołu tarczowego, 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 kardjologicznych może dojść do zwolnienia akcji serca, które jednak nie musi prowadzić do przekroczenia prognozy bradykardii. U pacjentów z chorobą serca przed włączeniem lanreotydu może wystąpić bradykardia zatokowa. U pacjentów z bradykardią należy zachować ostrożność przy rozpoczynaniu leczenia lanreotydem (patrz punkt 4.5). Działania niepożądane: Działania niepożądane, zgłaszane w badaniach klinicznych u pacjentów z akromegalią oraz guzami neuroendokrynnymi (GEP-NET), leczonych lanreotydem, wymieniono w tabeli podanej niżej w odpowiedzi na pytanie: czy działania te występują najczęściej w następującej klasyfikacji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadziej występujące działania niepożądane podczas leczenia lanreotydem ze strony przewodu pokarmowego (najczęściej zgłaszane: biegunka i ból brzucha, zwykłe o nasileniu łagodnym do umiarkowanego), kamicę żółciową (często bezobjawową) oraz reakcje w miejscu podania (ból, guzek lub stwardnienie). Profil działań niepożądanych jest podobny jak przy stosowaniu tego leku w innych wskazaniach. Klasyfikacja układów i narządów: Badania diagnostyczne: Często: wzrost aktywności AIAT, nieprawidłowa aktywność AspAT, nieprawidłowe stężenie AIAT, wzrost stężeń bilirubiny we krwi, wzrost stężeń glukozy we krwi, wzrost stężeń hemoglobiny glikozylowanej, zmniejszenie masy ciała; zmniejszenie aktywności enzymów trzustkowych Niezbyt często: wzrost aktywności AspAT, wzrost aktywności fosfatazy zasadowej we krwi, nieprawidłowe stężenie bilirubiny we krwi, spadek stężeń sodu we krwi; Zaburzenia serca: Często: bradykardia zatokowa; Zaburzenia układu nerwowego: Często: ból głowy, zawroty głowy, ospałość; Zaburzenia żołądka i jelit: Bardzo często: biegunka, wole stołca, ból brzucha, Często: nudności, wymioty, zaparcia, wzdęcia, uczucie pełności, uczucie dyskomfortu w brzuchu, dyspepsja, biegunka; Zaburzenia: Niezbyt często: nieprawidłowe zabarwienie stołca; Częstość nieznana: zapalenie trzustki; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Często: wysienie, 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: astenia, zmęczenie, reakcje w miejscu podania (ból, zgrubienie, stwardnienie, guzek, świąd); Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Bardzo często: kamicę żółciową; Często: poszerzenie przewodów żółciowych; Zaburzenia psychiczne: Niezbyt często: bezsenność; Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łączne: Często: ból mięśniowo-szkieletowy, ból mięśniowy; Zaburzenia układu immunologicznego: Częstość nieznana: reakcje alergiczne (w tym obrzęk naczynioruchowy, anafilaksja, nadwrażliwość). Podmiot odpowiedzialny: Ipsen Pharma, 65 Quai Georges Gorse, 92400 Boulogne Billancourt, Francja. Informacje o leku udostępnił: Ipsen Poland Sp. z o.o., Al. Jana Pawła II 29, 00-467 Warszawa, tel: (22) 653 68 00, fax: (22) 653 68 02. Numery pozwolen na dopuszczenie do obrotu: 10944 wydane przez MZ (Somatuline AUTOGEL, 60 mg), 10945 wydane przez MZ (Somatuline AUTOGEL, 90 mg), 10946 wydane przez MZ (Somatuline AUTOGEL, 120 mg). Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp; Akromegalia: lek umieszczony na wykazie leków refundowanych w chorobach przewlekłych. Cena detaliczna dawki 90 mg i 120 mg odpowiednio 3.819,38 PLN i 4.770,46 PLN. Odpłatność dla pacjenta z akromegalią dla dawki dla dawki 90 mg – 244,73 PLN, dla dawki 120 mg – 4,27 PLN. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Data ostatniej aktualizacji Charakterystyki Produktu Leczniczego: 27.02.2015.

06/2015/SCM/ADM/0081

Kontrowersje i perspektywy diagnostyki i leczenia izotopowego w ujęciu interdyscyplinarnym.

Z okazji 60-lecia zastosowania radiojodu w chorobach endokrynologicznych.

Przewodniczący: prof. Marek Ruchała

Poznań
23-24 czerwca 2017 roku

Większość rzeczy przemija. Ale nie Sandostatin® LAR®.

Rejestracja w Polsce 24 listopada 1999 r.¹



- Powszechnie stosowany analog somatostatyny w terapii akromegalii i GEP-NET²
- Efekt antyproliferacyjny w terapii NET wywodzących się ze środkowej części prajelita niezależny od czynności hormonalnej guza³
- Możliwość zwiększenia dawkowania do 40 mg co 4 tygodnie w terapii akromegalii⁴

1. Aktualna charakterystyka produktu leczniczego Sandostatin® LAR® 2. Anthony L, Freda PU. From somatostatin to octreotide LAR: evolution of somatostatin analogue. *Curr Med Res Opin* 2009; 25: 2989-2999. 3. Rinke AJ, Wesp. Placebo-Controlled, Double-Blind, Prospective, Randomized Study on the Effect of Octreotide LAR in the Control of Tumor Growth in Patients With Metastatic Neuroendocrine Midgut Tumors: A Report From the PROMID Study Group. *Journal of Clinical Oncology* 2009; 27: 4656-4663. 4. Colao A, Pivonello R, Aurriemma RS i wsp. Beneficial effect of dose escalation of octreotide-LAR as first-line therapy in patients with acromegaly. *Eur J Endocrinol* 2007; 157: 579-587.

NET – guzy neuroendokrynne (ang. neuroendocrine tumors); GEP-NET – guzy neuroendokrynne żołądkowo-jelitowo-trzustkowe (ang. gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors)

SANDOSTATIN® LAR® Oktreotydy

Postać i skład: Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań. 1 fiolka zawiera 10 mg, 20 mg lub 30 mg oktreotydu (w postaci oktreotydu octanu). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, tzn. zasadniczo jest wolny od sodu. **Wskazania do stosowania:** Leczenie pacjentów z akromegalią, u których leczenie chirurgiczne jest niewskazane lub nieskuteczne lub pacjentów będących w okresie przejściowym, przed wystąpieniem całkowitego efektu działania radioterapii, u pacjentów z guzami neuroendokrynnymi pochodzącymi z hormonalnie czynnymi guzami żołądka, jelit i trzustki, np. rakowiakami z cechami zespołu rakowiaka. Leczenie pacjentów z zaawansowanymi guzami neuroendokrynnymi wywodzącymi się ze środkowej części prajelita lub o nieznanym ognisku pierwotnym, w przypadku których wykluczone ognisko pierwotne nieznajdujące się w środkowej części prajelita. Leczenie gruczolaków przysadki wydzielających TSH: • gdy nie doszło do normalizacji wydzielania po leczeniu chirurgicznym i (lub) radioterapii; • u pacjentów, dla których leczenie chirurgiczne nie jest odpowiednie; • u pacjentów napromieniowanych, aż do chwili, gdy radioterapia osiągnie skuteczność. **Dawkowanie i sposób podawania:** **Dawkowanie:** **Akromegalia:** Zaleca się rozpoczęcie leczenia od podawania produktu Sandostatin LAR w dawce 20 mg co 4 tygodnie przez 3 miesiące. Pacjenci przyjmujący podskórnie (sc.) produkt Sandostatin mogą rozpocząć leczenie produktem Sandostatin LAR następnego dnia po ostatnim podaniu podskórnym produktu Sandostatin. Następnie należy dostosować dawkę produktu na podstawie stężenia w surowicy hormonu wzrostu (ang. GH – growth hormone) i insulinopodobnego czynnika wzrostu 1 (somatomedyn C (ang. IGF-1 – insulin-like growth factor) oraz objawów klinicznych. U pacjentów, u których po 3 miesiącach objawy kliniczne i parametry biochemiczne (GH; IGF-1) nie są całkowicie kontrolowane (stężenie GH nadal są większe niż 2,5 mikrogramy/l), dawka może zostać zwiększona do 40 mg co 4 tygodnie. Jeśli po 3 miesiącach podawania GH i IGF-1 nie są kontrolowane, objawy nadal nie są zadowalająco kontrolowane (stężenie GH nadal są większe niż 30 mg, dawka może zostać zwiększona do 40 mg co 4 tygodnie. U pacjentów, u których stężenie GH utrzymuje się stale poniżej 1 mikrograma/l, a stężenie IGF-1 w surowicy uległo normalizacji oraz u których najszybciej ustępujące objawy przedmiotowe i podmiotowe akromegalii cofnęły się po 3 miesiącach dawką 20 mg, można zastosować produkt Sandostatin LAR w dawce 10 mg co 4 tygodnie. Jednakże, szczególnie w tej grupie pacjentów wskazane jest ściśle monitorowanie skuteczności leczenia przez oznaczenie stężeń GH i IGF-1 w surowicy oraz ocenę klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych podczas leczenia tą małą dawką produktu Sandostatin LAR. U pacjentów otrzymujących ustaloną dawkę produktu Sandostatin LAR należy określać stężenie GH i IGF-1 co 6 miesięcy. **Hormonalnie czynne guzy żołądka, jelit i trzustki:** Leczenie pacjentów z objawami związanymi z hormonalnie czynnymi guzami neuroendokrynnymi żołądka, jelit i trzustki: Zaleca się rozpoczęcie leczenia od podawania dawki 20 mg produktu Sandostatin LAR co 4 tygodnie. Pacjenci przyjmujący podskórnie produkt Sandostatin powinni kontynuować to leczenie w dawce uprzednio skutecznej przez 2 tygodnie po pierwszym wstrzyknięciu produktu Sandostatin LAR. U pacjentów, u których po 3 miesiącach leczenia wystąpiło zadowalające złagodzenie objawów i wskaźników biologicznych, dawkę produktu Sandostatin LAR można zmniejszyć do 10 mg podawanych co 4 tygodnie. U pacjentów, u których po 3 miesiącach leczenia wystąpiło tylko częściowe złagodzenie objawów można zwiększyć dawkę produktu Sandostatin LAR do 30 mg podawanych co 4 tygodnie. Wtędnach, gdy pomimo leczenia produktem Sandostatin LAR objawy związane z guzami żołądka, jelit i trzustki są nasilone, zaleca się podać dodatkowo podskórnie produkt Sandostatin w dawce stosowanej przed wprowadzeniem produktu Sandostatin LAR. Może się to zdarzyć szczególnie podczas pierwszych 2 miesięcy leczenia, zanim zostanie osiągnięte terapeutyczne stężenie oktreotydu. **Leczenie pacjentów z zaawansowanymi guzami neuroendokrynnymi wywodzącymi się ze środkowej części prajelita lub o nieznanym ognisku pierwotnym, w przypadku których wykluczone ognisko pierwotne nieznajdujące się w środkowej części prajelita:** Zalecana dawka produktu Sandostatin LAR wynosi 30 mg, podawana co 4 tygodnie. Leczenie produktem Sandostatin LAR w celu zahamowania rozwoju guza należy kontynuować w sytuacji braku progresji guza. **Leczenie gruczolaków wydzielających TSH:** Leczenie produktem Sandostatin LAR należy rozpocząć od dawki 20 mg podawanej co 4 tygodnie i kontynuować przez 3 miesiące przed ewentualnym dostosowaniem dawki. Następnie dawkę można dostosować w zależności od wartości TSH i odpowiedzi hormonu tarczycy. **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek:** Zaburzenia czynności nerek nie wpływały na wielkość pola pod krzywą (AUC) oktreotydu podanego podskórnie w postaci produktu Sandostatin LAR, dlatego nie ma konieczności dostosowywania dawki produktu Sandostatin LAR. **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby:** Badania produktu Sandostatin podawanego podskórnie i doustnie wykazały, że możliwości eliminacji mogą być zmniejszone u pacjentów z marskością wątroby, lecz nie są zmniejszone u pacjentów ze stłuszczeniem wątroby. W pewnych przypadkach pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby mogą wymagać dostosowania dawki. **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku:** W badaniu z produktem Sandostatin podawanym podskórnie nie było konieczne dostosowanie dawki u pacjentów w wieku ≥ 65 lat, dlatego nie ma konieczności dostosowania dawki produktu Sandostatin LAR w tej grupie pacjentów. **Stosowanie u dzieci:** Doświadczenie ze stosowaniem produktu Sandostatin LAR u dzieci jest ograniczone. **Sposób podawania:** Produkt Sandostatin LAR może być podawany wyłącznie w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym. Kolejne wstrzyknięcia domięśniowe należy wykonywać naprzemiennie w lewy lub prawy miesiąc pośladkowy. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** **Ogólne:** Guzy przysadki mózgu wydzielające hormon wzrostu mogą się czasami rozrastać, powodując poważne powikłania (np. ubytki w polu widzenia), dlatego ważne jest, aby każdego pacjenta dokładnie obserwować. Jeżeli pojawią się cechy wzrostu guza, należy rozważyć zastosowanie innych metod leczenia. Terapeutyczne korzyści z leczenia polegającego na zmniejszeniu stężenia hormonu wzrostu (GH) oraz normalizacji insulinopodobnego czynnika wzrostu 1 (IGF-1) u pacjentów z akromegalią mogą potencjalnie przyczynić się do płodności. Pacjenci w wieku rozrodczym powinni być poinformowane o potrzebie stosowania odpowiedniej antykoncepcji podczas leczenia oktreotydem, o ile jest to konieczne. U pacjentów poddanych długotrwałemu leczeniu oktreotydem należy kontrolować czynność tarczycy. U pacjentów leczonych oktreotydem należy kontrolować czynność wątroby. **Objawy sercowo-naczyniowe:** Obserwowano częste przypadki bradykardii. Konieczne może być dostosowanie dawki takich produktów leczniczych jak antagoniści receptorów beta-adrenergicznych, antagoniści kanałów wapniowych czy leki stosowane do utrzymania równowagi wodno-elektrolitowej. **Objawy związane z pęcherzykiem żółciowym:** Oktreotydy hamuje wydzielanie cholecystokininy, co powoduje zmniejszoną kurczliwość pęcherzyka żółciowego i wzrost ryzyka osiadania białka żółciowego i tworzenia się kamieni żółciowych. U 15 do 30% pacjentów, którym długotrwałe podawano podskórnie produkt Sandostatin opisano powstawanie kamieni żółciowych. W populacji ogólnej częstość występowania kamieni żółciowych (w grupie wiekowej 40 do 60 lat) wynosi około 5 do 20%. Długotrwałe podawanie produktu Sandostatin LAR pacjentom z akromegalią lub hormonalnie czynnymi guzami żołądka, jelit i trzustki wskazuje na to, że Sandostatin LAR nie zwiększa częstości tworzenia się kamieni żółciowych w porównaniu z produktem podawanym podskórnie. Jednakże zaleca się badanie ultrasonograficzne pęcherzyka żółciowego przed leczeniem oraz podczas leczenia produktem Sandostatin LAR w odstęпах około 6-miesięcznych. Powstające kamienie żółciowe zwykle nie wywoływały objawów klinicznych; kamień żółciowy objawowy należy leczyć metodą rozpuszczania kamieni żółciowych z wykorzystaniem kwasów żółciowych lub chirurgicznie. **Metabolizm glukozy:** Z powodu hamującego działania na hormon wzrostu, glukagon i insulinę, produkt Sandostatin LAR może wpływać na regulację stężenia glukozy. Może wystąpić upośledzona poposiłkowa tolerancja glukozy. W niektórych przypadkach, jako wynik długotrwałego podskórnego podawania produktu Sandostatin może zostać wywołany stan przerzwałej hiperglikemii. Zgłaszano również przypadki hipoglikemii. U pacjentów ze współistniejącą cukrzycą typu I, produkt Sandostatin LAR może wpływać na regulację stężenia glukozy i może zmniejszyć się zapotrzebowanie na insulinę. U pacjentów bez cukrzycy oraz pacjentów z cukrzycą typu II z częściowo zachowanymi rezerwami insuliny, produkt Sandostatin podawany podskórnie może zwiększać poposiłkowe stężenie glukozy we krwi. Dlatego zaleca się monitorowanie tolerancji glukozy i leczenia przeciwcukrzycowego. U pacjentów z insulinoma oktreotydy może nasilać hipoglikemię i przedłużać czas jej trwania z powodu silniejszego niż insulina hamowania wydzielania hormonu wzrostu i glukagonu, a także z powodu działania hamującego oktreotydu na insulinę. Pacjentów tych należy systematycznie obserwować. **Odżywianie:** Oktreotydy może u niektórych pacjentów zmniejszać wchłanianie spożywanych substancji. U niektórych pacjentów przyjmujących oktreotydy obserwowano zmniejszenie stężenia witaminy B12 i nieprawidłowe wyniki testu Schillinga. Zaleca się monitorowanie stężenia witaminy B12 w czasie leczenia produktem Sandostatin LAR u pacjentów, u których występował niedobór witaminy B12 w wywiadzie. **Zawartość sodu:** Produkt Sandostatin LAR zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, tzn. zasadniczo jest wolny od sodu. **Ciąża:** Istnieją tylko ograniczone dane (mniej niż 300 kobiet w ciąży) dotyczące stosowania oktreotydu u kobiet w okresie ciąży, w których u około jednej trzeciej przypadków skutki dla ciąży nie są znane. Większość zgłoszeń otrzymano po wprowadzeniu oktreotydu do obrotu, a ponad 50% pacjentek w ciąży narażonych na działanie leku było pacjentkami z akromegalią. Większość kobiet stosowała oktreotydy w pierwszym trymestrze ciąży, w dawkach od 100 do 1200 mikrogramów na dobę produktu Sandostatin, podawanego podskórnie lub 10 do 40 mg na miesiąc produktu Sandostatin LAR. Wady wrodzone zgłoszone w około 4% aż do znanym wyniku. Nie podejrzewano, by w tych przypadkach istniał związek przyczynowy z oktreotydem. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego toksycznego wpływu na reprodukcję. W ramach środków ostrożności należy uniknąć stosowania produktu Sandostatin LAR podczas ciąży. **Karmienie piersią:** Nie wiadomo, czy oktreotydy przenika do mleka ludzkiego. Badania na zwierzętach wykazały przenikanie oktreotydu do mleka karmiącego zwierząt. Podczas leczenia produktem Sandostatin LAR nie należy karmić piersią. **Płodność:** Nie wiadomo, czy oktreotydy ma wpływ na płodność ludzi. U męskiego potomstwa samic leczonych w okresie ciąży i laktacji stwierdzono późne stąpienie jądrow, co sugeruje, że oktreotydy nie zaburza jednak płodności u szczurów obu płci po podaniu dawek w wysokości do 1 mg/kg mc. na dobę. **Działania niepożądane:** Do najczęstszych działań niepożądanych zgłaszanych podczas leczenia oktreotydem należą zaburzenia ze strony żołądka i jelit, zaburzenia ze strony układu nerwowego, zaburzenia ze strony wątroby i dróg żółciowych oraz zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Do działań niepożądanych zgłaszanych najczęściej podczas badań klinicznych z zastosowaniem oktreotydu należały: biegunka, ból brzucha, nudności, zgęźnienia, bóle głowy, kamicę żółciową, hiperglikemia i zaparcia. Innymi, często zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były zawroty głowy, migoczenie, ból, bóle żołądka, zaburzenia czynności tarczycy (np. zmniejszenie stężenia hormonu pobudzającego tarczycę [TSH], zmniejszenie stężenia całkowitej tarczycy wolkowej T4 oraz zmniejszenie stężenia wolnej T4), luźne stolce, zaburzenia tolerancji glukozy, wymioty, osłabienie i hipoglikemia. Poniżej wymienione działania niepożądane zostały zaobserwowane w czasie badań klinicznych z zastosowaniem oktreotydu. Działania niepożądane przedstawiono wg klasyfikacji częstości występowania: bardzo często: często (≥ 1/10), często (≥ 1/100), rzadko (≥ 1/1000), bardzo rzadko (≥ 1/1000), w tym pojedyncze doniesienia. **Bardzo często:** biegunka, ból brzucha, nudności, zgęźnienia, bóle głowy, kamicę żółciową, hiperglikemia, reakcje w miejscu wstrzyknięcia. **Często:** niestrawność, wymioty, wzdęcia, stolec tłuszczowy, luźne stolce, odbraniek, gazy, bóle głowy, niedoczynność tarczycy, zaburzenia czynności tarczycy (np. zmniejszenie stężenia TSH, zmniejszenie całkowitej T4 oraz zmniejszenie stężenia wolnej T4), zapalenie pęcherzyka żółciowego, bóle żołądka, hiperbilirubinemia, hipoglikemia, zaburzenia tolerancji glukozy, brak łaknienia, osłabienie, zwiększenie aktywności aminotransferaz, świąd, wysypka, łuszczenie, duszność, bradykardia. **Niezbyt często:** odwodnienie, tachykardia. **Dane po wprowadzeniu produktu do obrotu:** O spontanicznie zgłaszanych działaniach niepożądanych, informowano na zasadzie dobrowolności, a rzetelne ustalenie częstości ich występowania oraz związku przyczynowego z narażeniem na działanie leku nie zawsze jest możliwe. **Zaburzenia układu immunologicznego:** Anafilaksja, reakcje alergiczne/nadwrażliwość. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** Pokrzywka. **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** Ostre zapalenie trzustki, ostre zapalenie wątroby bez zastój żółci, cholestatyczne zapalenie wątroby, zastój żółci, żółtaczka, żółtaczka cholestatyczna. **Zaburzenia serca:** Arytmia. **Badania diagnostyczne:** Zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej, zwiększenie aktywności gamma glutamyl transpferazy. **Objawy zaburzeń widzenia:** **Zaburzenia żołądka i jelit:** W rzadkich przypadkach niepożądane objawy ze strony żołądka i jelit mogą przypominać ostrą niedrożność przewodu pokarmowego z postępującym rozdęciem brzucha, silnym bólem w nadbrzuszu, tkliwością brzucha i obroną mięśniową. Wiadomo, że częstość występowania zdarzeń niepożądanych ze strony żołądka i jelit zmniejsza się z upływem czasu, w miarę kontynuowania leczenia. **Reakcje w miejscu wstrzyknięcia:** U pacjentów otrzymujących produkt Sandostatin LAR często zgłaszano reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból, pieczenie, zaczerwienienie, krwaki, krwotok, świąd lub obrzęk; jednak w większości przypadków zdarzenia te nie wymagały interwencji klinicznej. **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:** Chociaż może zwiększyć się wydzielanie tłuszczu w kale, brak jest danych wskazujących, że długotrwałe leczenie oktreotydem może prowadzić do niedoborów odżywiania z powodu dużego wchłaniania pokarmu. **Enzymy trzustkowe:** Bardzo rzadko obserwowano ostre zapalenie trzustki, które występowało w pierwszych godzinach lub dniach po podaniu podskórnym produktu Sandostatin i ustępowało po zaprzestaniu podawania leku. Ponadto, u pacjentów leczonych długotrwałe produktem Sandostatin podawanym podskórnie obserwowano zapalenie trzustki wywołane kamicą żółciową. **Zaburzenia serca:** Zarówno u pacjentów z akromegalią, jak i z rakowiakami obserwowano zmiany w EKG, takie jak wydłużenie odcinka QT, zmiany osi serca, wczesna repolaryzacja, niski woltaż, zmiany załamka R, przemieszczenie załamka R w S, wczesna progresja załamka R oraz niespecyficzne zmiany odcinka ST-T. Jednakże nie udowodniono związku tych zmian ze stosowaniem octanu oktreotydu, gdyż u wielu tych pacjentów występowały choroby serca, które mogą być przyczyną takich zmian. **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 Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (patrz ChPL). **Kategoria dostępności:** Rp – lek wydawany na receptę. **Pozwolenia MZ na dopuszczenie do obrotu nr:** 4595-4597. **Podmiot odpowiedzialny:** Novartis Poland Sp. z o.o., ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa. **Uwaga:** Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z pełną informacją o leku. **Pełna informacja o leku jest dostępna w:** Novartis Poland Sp. z o.o., ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa, tel. 22 375 4 888. **Strona www:** 01/2017.

Lek Sandostatin® LAR® (octreotidum) jest refundowany zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, dostępnym na stronie www.mz.gov.pl. Sandostatin® LAR® 10 mg (octreotidum): cena detaliczna 2324,85 zł. Maksymalna kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta: 12,70 zł. Sandostatin® LAR® 20 mg (octreotidum): cena detaliczna 4621,20 zł. Maksymalna kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta: 12,70 zł. Sandostatin® LAR® 30 mg (octreotidum): cena detaliczna 6917,55 zł. Maksymalna kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta: 4,57 zł.

reklama

reklama