



**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**

**PROGRAM**

# Większość rzeczy przemija. Ale nie Sandostatin® LAR®.

Rejestracja w Polsce 24 listopada 1999 r.<sup>1</sup>



- Powszechnie stosowany analog somatostatyny w terapii akromegalii i GEP-NET<sup>2</sup>
- Efekt antyproliferacyjny w terapii NET wywodzących się ze środkowej części prajelita niezależny od czynności hormonalnej guza<sup>3</sup>
- Możliwość zwiększenia dawkowania do 40 mg co 4 tygodnie w terapii akromegalii<sup>4</sup>

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 A i wsp. 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)



# Spis treści

<b>List Powitalny</b>	<b>2-3</b>
<b>Kontakt w Sprawach Naukowych</b>	<b>4</b>
<b>Kontakt w Sprawach Organizacyjnych</b>	<b>4</b>
<b>Przyjaciele Polskiej Endokrynologii</b>	<b>5</b>
<b>Partnerzy Kursu</b>	<b>5</b>
<b>Patroni Medialni Kursu</b>	<b>5</b>
<b>Program Ramowy</b>	<b>6-7</b>
<b>Program Naukowy</b>	<b>8-15</b>
<b>Warsztaty USG</b>	<b>16-17</b>
<b>Informacje Organizacyjne</b>	<b>19-21</b>



## Koleżanki i Koledzy

Moje dzisiejsze powitanie na XVIII Kursie ma zapach toruńskich pierników i atmosferę mikołajkowo – świąteczną. A to dlatego, że zgodnie z Waszą propozycją spotkamy się kolejny raz w Toruniu, choć po raz pierwszy w okresie przedświątecznym. Toruń to miasto, które łączy w sobie historię z teraźniejszością. Miasto studentów i nauczycieli akademickich, miasto dwóch rzek i dwóch regionów – Pomorza i Kujaw. Toruń warto odwiedzić aby poczuć atmosferę miasta, którego ulicami spacerował Kopernik i rozsmakować się w znanych od wieków piernikach toruńskich.



W trakcie naszego spotkania skoncentrujemy się na praktycznym elemencie edukacji, przydatnym każdemu w naszej codziennej działalności medycznej. Moim marzeniem jest aby w trakcie tego kursu każdy odnalazł w tym programie takie elementy, które zatrzymają go na sali wykładowej, pomimo wielu atrakcji, które zapewnia to wspaniałe miasto. W naszej pracy coraz częściej spotykamy się z problemem hirsutyzmu, ten temat omówi nasz gość specjalny z Litwy prof. Bumbuliene. W sesji „Przychodzi mężczyzna do endokrynologa” będziemy mogli skonfrontować naszą wiedzę z opinią wybitnych specjalistów andrologów z prof. Słowikowską-Hilczer na czele. Każdy z nas boryka się z ciągle pojawiającymi się pytaniami o dietę w przewlekłym autoimmunizacyjnym zapaleniu tarczycy, mam nadzieję, że wszystkie nasze wątpliwości rozwieje Prof. Bożena Cukrowska wybitna znawczyni tego tematu. Po premierze w Lublinie „dark session”, przygotowanej przez szefową sekcji USG doc. Szczepanek-Parulską, otrzymałem olbrzymią ilość bardzo pozytywnych recenzji tego wydarzenia. Mam nadzieję, że i tym razem będzie to kolejny sukces - co sądząc po tytułach prezentacji i wykładowcach jest wielce prawdopodobne. W tyrologię praktyczną wprowadzi nas wykład prof. Tomasza Bednarczuka omawiający zaburzenia czynności tarczycy indukowane środkami cieniującymi zawierającymi jod. Niecierpliwie czekam na wykład prof. Junika, który poinformuje nas o wpływie alkoholu na gruczoły wydzielania wewnętrznego. Do tego sesja diabetologiczna zaprojektowana przez ośrodek białostocki o największym doświadczeniu w tym zakresie, sesja medycyny nuklearnej i wiele innych atrakcji.

Sesje interdyscyplinarne i interaktywne, warsztaty, konkursy, wybitni wykładowcy w tym z zagranicy, spotkanie z konsultantem krajowym – wszystko to aby program był podstawą do żywej debaty w trakcie naszego spotkania.

Proszę się nie martwić jak zawsze i tym razem nie zabraknie sesji ciekawych przypadków klinicznych, przygotowanej przez prof. Sworcza od lat cieszącej się olbrzymim zainteresowaniem i utrzymującej słuchaczy na sali konferencyjnej do ostatniego wykładu. Nadal warsztaty USG zbierają wiele pozytywnych opinii a tym razem podejmiemy próbę poszerzenia naszej oferty o wstęp do biopsji cienkoigłowej.

Nie mogę zdradzać wszystkich elementów naszego spotkania aby zachować choć trochę niespodzianek, które ujawnimy w trakcie kursu. Dodatkową atrakcją będzie ciekawy program artystyczny, który mamy nadzieję wypełni wszystkie wolne chwile w trakcie Państwa pobytu na kursie. Liczymy na waszą żywą dyskusję, świetny nastrój oraz korzyści naukowe i praktyczne dla nas wszystkich.

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

Liczę na to, że obecność każdego z naszych przyjaciół umożliwi nam wymianę poglądów i interaktywną dyskusję służącą nie tylko nam ale i naszym pacjentom. Wierzę także, że dzięki temu jeszcze mocniej zintegrujemy nasze towarzystwo i będziemy postrzegani jako jedna wielka rodzina endokrynologiczna.

Witam serdecznie w Toruniu!

  
*prof. dr hab. n. med. Marek Ruchała*



## Przewodniczący Komitet Naukowego i Organizacyjnego Konferencji

**prof. Marek Ruchała**

*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](mailto:mruchala@ump.edu.pl)

## Partner Organizacyjny Konferencji

**Symposion**

ul. Obornicka 229, 60-650 Poznań

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

e-mail: [biuro@symposion.pl](mailto:biuro@symposion.pl)

[www.symposion.pl](http://www.symposion.pl)



## Przyjaciele Polskiej Endokrynologii



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**



## Partnerzy Kursu



**BESINS HEALTHCARE**



GE Healthcare



**GENESIS**  
Centra Genetyki Medycznej



**SANOFI GENZYME**



**STRONGBRIDGE**  
BIOPHARMA

**Verco**  
WELLNESS IS OUR CHALLENGE

## Patroni Medialni Kursu



**TERAPIA**  
MIESIĘCZNIK DLA LEKARZY I FARMACEUTÓW

## Czwartek, 7 grudnia 2017 r.

### 12.00-15.00 REJESTRACJA UCZESTNIKÓW

Sala wykładowa Terra

### 14.00-15.30 SESJA DIABETOLOGICZNA

### 15.30-17.00 SESJA TARCZYCOWA

### 17.00-17.15 PRZERWA NA KAWĘ

### 17.15-18.30 SESJA ENDOKRYNOLOGII GINEKOLOGICZNEJ

### 18.30-19.00 MEET THE EXPERT

### 20.00 KOLACJA

### 21.00 OTWARCIE XVIII KURSU KSZTAŁCENIA USTAWICZNEGO Z ENDOKRYNOLOGII, DIABETOLOGII I CHOROÓB METABOLICZNYCH KONCERT

## Piątek, 8 grudnia 2017 r.

Sala wykładowa Terra

### 8.30-9.00 SPOTKANIE Z KONSULTANTEM KRAJOWYM

### 9.00-10.30 SESJA VARIA

### 10.30-10.45 PRZERWA NA KAWĘ

### 10.45-11.45 SESJA SATELITARNA *Grant edukacyjny firmy Merck*

### 11.45-13.15 SESJA SATELITARNA PRAKTYCZNE ASPEKTY POSTĘPOWANIA W NOWOTWORACH NEUROENDOKRYNNYCH I AKRÓMEGALII *Grant edukacyjny firmy Novartis*

### 13.15-14.50 LUNCH

---

**14.50-16.10** **SESJA SATELITARNA**  
**REKOMENDACJE W NOWOTWORACH NEUROENDOKRYNNYCH**  
**I AKROMEGALII - TRUDNE PYTANIA DO EKSPERTÓW**  
*Grant edukacyjny firmy Ipsen*

---

**16.10-17.10** **SESJA LECZENIE HORMONEM WZROSTU**

---

**17.10-17.30** **MEET THE EXPERT**

---

**17.10-17.30** **MEET THE EXPERT** /Sala warsztatowa/

---

**20.00-21.00** **DARK SESSION**  
*Grant edukacyjny firmy Berlin Chemie*

---

**21.00** **WIECZÓR TOWARZYSKI**

---

**Sobota, 9 grudnia 2017 r.**

---

Sala wykładowa Terra

**8.45-9.45** **SESJA ANDROLOGICZNA**  
**PRZYCHODZI MĘŻCZYŻNA DO ENDOKRYNOLOGA**

---

**9.45-10.45** **SESJA MEDYCYNY NUKLEARNEJ**

---

**10.45-11.00** **PRZERWA KAWOWA**

---

**11.00-12.30** **SESJA ONKOLOGII ENDOKRYNOLOGICZNEJ**

---

**12.30-13.30** **SESJA CIEKAWYCH PRZYPADKÓW**

---

**13.30** **ZAKOŃCZENIE XVIII KURSU KSZTAŁCENIA USTAWICZNEGO**  
**Z ENDOKRYNOLOGII, DIABETOLOGII I CHOROÓB**  
**METABOLICZNYCH**

---

**12.00-15.00 REJESTRACJA UCZESTNIKÓW**

Sala wykładowa Terra

**14.00-15.30 SESJA DIABETOLOGICZNA**

Przewodniczący: **Prof. Maria Górską, Prof. Małgorzata Szelachowska, Prof. Adam Krętowski**

14.00-14.20 **Prof. Adam Krętowski**  
Zespół metaboliczny czy NAFLD?

14.20-14.40 **Prof. Małgorzata Szelachowska**  
Hipoglikemia – co nowego po EASD?

14.40-15.00 **Prof. Maria Górską**  
Cukrzyca a niewydolność krążenia

15.00-15.20 **Prof. Irina Kowalska**  
Dekada inkretyn – czy wszystko już wiemy?

15.20-15.30 Dyskusja

**15.30-17.00 SESJA TARCZYCOWA**

Przewodniczący: **Prof. Marcin Barczyński, Prof. Tomasz Bednarczuk, Prof. Andrzej Lewiński**

15.30-16.00 **Prof. Tomasz Bednarczuk**  
Zaburzenia czynności tarczycy indukowane środkami cieniującymi zawierającymi jod – propozycja zaleceń

16.00-16.30 **Prof. Marcin Barczyński**  
Nowe technologie w chirurgii tarczycy

16.30-17.00 **Dr hab. Małgorzata Gietka-Czernel**  
Rak rdzeniasty tarczycy – problemy rozpoznawania i terapii



**17.00-17.15 PRZERWA NA KAWĘ**

**17.15-18.30 SESJA ENDOKRYNOLOGII GINEKOLOGICZNEJ**

Przewodniczący: **Prof. Irina Kowalska, Prof. Andrzej Milewicz,  
Prof. Wojciech Zgliczyński**

17.15-17.35 **Prof. Joanna Bumbuliene**  
Jak leczyć i diagnozować hirsutyzm?

17.35-17.55 **Prof. Alina Urbanowicz**  
Zespół policystycznych jajników w codziennej praktyce

17.55-18.15 **Prof. Marek Kudła**  
Co nowego w diagnostyce ultrasonograficznej PCOS?

18.15-18.35 **Dr hab. Aneta Gawlik**  
Zaburzenia rozwoju płci – okiem endokrynologa pediatri

18.35-18.45 Dyskusja

**18.30-19.00 MEET THE EXPERT**

**Prof. Roman Junik**  
Wpływ alkoholu na gruczoły wydzielania wewnętrznego

**20.00 KOLACJA**

**21.00 OTWARCIE XVIII KURSU KSZTAŁCENIA USTAWICZNEGO  
Z ENDOKRYNOLOGII, DIABETOLOGII I CHOROBY  
METABOLICZNYCH  
KONCERT**

Sala wykładowa Terra

**8.30-9.00 SPOTKANIE Z KONSULTANTEM KRAJOWYM**

**Prof. Andrzej Lewiński**

Profilaktyka jodowa w Polsce - stan obecny i zamierzenia na przyszłość

**9.00-10.30 SESJA VARIA**

Przewodniczący: **Prof. Krzysztof Marczewski, Prof. Anelli Syrenicz, Prof. Jerzy Tarach**

9.00-9.20 **Prof. Krzysztof Sworczak**

Endokrynologiczne ZOO

9.20-9.40 **Prof. Jerzy Tarach**

Szyszynka jako gruczoł dokrewny

9.40-10.00 **Dr hab. Dariusz Kajdaniuk**

Hiperkalcemia pozaprzytarczycowa

10.00-10.20 **Prof. Krzysztof Marczewski**

Leczenie chorób endokrynologicznych u osób z zespołem kruchości

**10.30-10.45 PRZERWA NA KAWĘ**

**10.45-11.45 SESJA SATELITARNA FIRMY MERCK**

Przewodniczący: **Andrzej Milewicz, Prof. Marek Ruchała**

10.45-10.55 **Prof. Andrzej Milewicz**

Nowe wskazanie do metforminy w zespole policystycznych jajników

10.55-11.15 **Dr hab. Michał Holecki**

Czy stosowanie metforminy u chorych na przewlekłą chorobę nerek jest bezpieczne?

11.15-11.45 **Prof. Bożena Cukrowska**

Dieta w chorobie Hashimoto w ujęciu interdyscyplinarnym

**11.45-13.15 SESJA SATELITARNA FIRMY NOVARTIS  
PRAKTYCZNE ASPEKTY POSTĘPOWANIA W NOWOTWORACH  
NEUROENDOKRYNNYCH I AKROME GALII**

Przewodniczący: **Prof. Beata Kos-Kudła, Prof. Marek Ruchała**

11.45-12.15 **Dr Simona Glasberg**  
ENETS 2016 guidelines vs. clinical practice

Jak zalecenia PSGN wpływają na decyzje kliniczne? – przedstawienie przypadków:

12.15-12.25 **Dr hab. Anna Sowa-Staszczak**  
NET środkowej części prajelita

12.25-12.35 **Dr Violetta Rosiek**  
NET trzustki

12.35-12.45 Dyskusja

12.45-13.15 **Prof. Marek Bolanowski**  
Problemy z kontrolą biochemiczną w terapii akromegalii

**13.15-14.50 LUNCH**

**14.50-16.10 SESJA SATELITARNA FIRMY IPSEN  
REKOMENDACJE W NOWOTWORACH NEUROENDOKRYNNYCH  
I AKROME GALII – TRUDNE PYTANIA DO EKSPERTÓW**

Przewodniczący: **Prof. Marek Ruchała**

Eksperci NET:

**Prof. Beata Kos-Kudła, Prof. A. Hubalewska-Dydejczyk,  
Prof. A. Syrenicz**

Eksperci ACRO:

**Prof. M. Bolanowski, Prof. W. Zgliczyński, Prof. G. Zieliński**

**16.10-17.10 SESJA LECZENIE HORMONEM WZROSTU**

Przewodniczący: **Prof. Małgorzata Karbownik-Lewińska,**  
**Prof. Mieczysław Walczak**

16.10-16.40 **Prof. Mieczysław Walczak**  
Odległe powikłania hipotrofii wewnątrzmacicznej

16.40-17.10 **Prof. Małgorzata Karbownik-Lewińska**  
Leczenie hormonem wzrostu u dorosłych

**17.10-17.30 MEET THE EXPERT**

**Prof. Jacek Daroszewski**  
Orbitopatia tarczycowa oporna na leczenie: co po glikokortykoidach?

**17.10-17.30 MEET THE EXPERT /Sala warsztatowa Luna A/**

**Dr hab. Beata Matyjaszek-Matuszek**  
Kiedy jedzenie jest nałogiem...

**20.00-21.00 DARK SESSION**

*Sesja sponsorowana przez Berlin Chemie*

Przewodniczący: **Prof. Marek Dedecjus, Prof. Marek Ruchała,**  
**Dr hab. Ewelina Szczepanek-Parulska**

Nadanie tytułu "Złote usta PTE"  
**Prof. Marek Ruchała**

**Dr Aleksandra Kropińska, Ewa Paliczka-Cieślik,**  
**Aleksandra Ledwon, Józef Roskosz, Daria Handkiewicz-Junak,**  
**Agnieszka Czarniecka, Barbara Jarząb**  
Nietypowy przebieg wola guzkowego u młodej chorej



---

**Prof. Grzegorz Kamiński**

Czy leczenie analogami somatostatyny chorej na nowotwór neuroendokryny z ujemną scyntyografią receptorową ma sens?

---

**Prof. Krzysztof Marczewski**

Stan po przeszczepieniu przysadki

---

**Prof. Wojciech Zgliczyński**

Rzadki guz przysadki niekonwencjonalnie leczony w ciąży

---

**Dr Katarzyna Paczkowska, Diana Jędrzejuk, Jacek Daroszewski**

Duże, większe, poza skalą. Nowa definicja wielkości

---

**Dr Eliza Kubicka, Marek Bolanowski**

Powikłania nadczynności tarczycy związane z "samoleczeniem" na podstawie internetu

---

**Dr hab. Paweł Gut, Aleksandra Niemiec, Marek Ruchała**

Tamponada serca jako pierwszy objaw choroby

---

**Dr Łukasz Obołończyk, Monika Berendt-Obołończyk,  
Izabella Karwacka, Jarosław Jendrzejewski, Krzysztof Sworczak**  
Pituitary mystery

---

21.00

**WIECZÓR TOWARZYSKI**

Ogłoszenie wyników o nagrodę PTE pod patronatem firmy Novartis dla młodego, aktywnego członka PTE za najlepszą publikację oryginalną z zakresu akromegalii i guzów neuroendokrynych.  
**Prof. Jerzy Sowiński – Przewodniczący Komisji Nagród PTE**

Sala wykładowa Terra

## 8.45-9.45 **SESJA ANDROLOGICZNA PRZYCHODZI MEŃCZYŻNA DO ENDOKRYNOLOGA**

Przewodniczący: **Prof. Jolanta Słowikowska-Hilczer, Prof. Bogdan Marek, Dr hab. Dariusz Kajdaniuk**

8.45-9.05 **Dr hab. Renata Walczak-Jędrzejowska**  
Hormonalna kontrola spermatogenezy

9.05-9.25 **Dr hab. Michał Rabijewski**  
Niedobór testosteronu a zespół metaboliczny

9.25-9.45 **Prof. Jolanta Słowikowska-Hilczer**  
Zespół Klinefeltera

## 9.45-10.45 **SESJA MEDYCZYNY NUKLEARNEJ**

Przewodniczący: **Prof. Alicja Hubalewska-Dydejczyk, Prof. Roman Junik, Prof. Grzegorz Kamiński**

9.45-10.05 **Dr Monika Buziak-Bereza**  
Rola medycyny nuklearnej w endokrynologii – aktualne standardy postępowania

10.05-10.25 **Dr hab. Beata Jurecka-Lubieniecka**  
Leczenie izotopowe nieoperacyjnych guzów neuroendokrynych układu pokarmowego w doświadczeniu ośrodka gliwickiego

10.25-10.45 **Prof. Grzegorz Kamiński**  
PRRT w leczeniu chorych na NEN – jakie są perspektywy?

## 10.45-11.00 **PRZERWA KAWOWA**

## 11.00-12.30 **SESJA ONKOLOGII ENDOKRYNOLOGICZNEJ**

Przewodniczący: **Prof. Marek Dedecjus, Prof. Krystian Jażdżewski, Dr hab. Beata Jurecka-Lubieniecka**

11.00-11.20 **Dr Jolanta Krajewska**  
Leczenie zaawansowanego raka tarczycy inhibitorami kinazy tyrozynowej (MKI)

11.20-11.40 **Prof. Krystian Jażdżewski**  
Rak tarczycy – kiedy można zrobić mniej?

---

11.40-12.00 **Dr Jarosław Jendrzewski**  
Rak tarczycy – nabyty czy dziedziczny?

---

12.00-12.20 **Prof. Marek Dedecjus**  
Co nowego w TNM?

---

**12.30-13.30 SESJA CIEKAWYCH PRZYPADKÓW**

Przewodniczący: **Prof. Krzysztof Sworczak, Prof. Jerzy Sowiński, Dr hab. Małgorzata Gietka-Czernel**

---

**Prof. Alicja Hubalewska-Dydejczyk, Jacek Pantofliński**  
Pegvisomant w leczeniu akromegalii

---

**Dr Ewa Paliczka-Cieślik, Aleksandra Ledwon, Marcin Zieliński, Aleksandra Kropińska, Józef Roskosz, Daria Handkiewicz-Junak, Jolanta Krajewska, Agnieszka Czarniecka, Barbara Jarzab**  
Przypadek chorej z rozpoznaniem zróżnicowanego raka tarczycy w wolu olbrzymim – trudności w kwalifikacji do leczenia operacyjnego i terapii jodem promieniotwórczym

---

**Dr Aleksandra Ledwon, Ewa Paliczka-Cieślik, Aleksandra Kropińska, Aleksander Sacher, Józef Roskosz, Daria Handkiewicz-Junak, Barbara Jarzab**  
Następstwa niewykonania biopsji przedoperacyjnej – przypadek 16-letniej pacjentki z rozpoznaniem zróżnicowanego raka tarczycy

---

**Dr Łukasz Obołończyk, Jarosław Jendrzewski, Martina Leczycka, Krzysztof Sworczak**  
Przypadek zespołu Hiraty u kobiety rasy kaukaskiej

---

**Dr Tomasz Tomkalski, Jolanta Kulpa-Snopek, Jery Pacholski, Paweł Wójtowiec**  
Przypadek zespołu Turnera rozpoznanego u 42-letniej kobiety z niską masą kostną

---

**Dr Elżbieta Andrysiak-Mamos, Karol Sagan, Elżbieta Sowińska-Przepiera, Anelli Syrenicz**  
Podejrzanie akromegalii u 40-letniego pacjenta z kardiomiopatią przerostową

---

**13.30 ZAKOŃCZENIE XVIII KURSU KSZTAŁCENIA USTAWICZNEGO Z ENDOKRYNOLOGII, DIABETOLOGII I CHOROÓB METABOLICZNYCH**

# Warsztaty

Czwartek, 7 grudnia 2017 r.

---

Sala warsztatowa Luna A

---

**13.30-14.00**

**WARSZTATY USG I BIOPSI TARCZYCY**

Wykład wprowadzający - USG tarczycy dla endokrynologa  
**Dr hab. Ewelina Szczepanek-Parulska**

Sala warsztatowa Luna B

---

**14.00-15.30**

**WARSZTATY USG I BIOPSI TARCZYCY**

USG tarczycy dla początkujących  
**Prof. Roman Junik, Prof. Anelli Syrenicz,  
Dr hab. Dariusz Kajdaniuk**

**17.00-18.30**

**WARSZTATY USG I BIOPSI TARCZYCY**

USG tarczycy dla zaawansowanych  
**Prof. Marek Dedecjus, Prof. Bogdan Marek,  
Dr Monika Buziak-Bereza, Dr Tomasz Tomkalski**



**Piątek, 8 grudnia 2017 r.**

**Sala warsztatowa Luna A**

**9.15-10.45** **WARSZTATY USG I BIOPSI TARCZYCY**  
Wykłady wprowadzające

**9.15-9.45** Kiedy należy wykonać biopsję tarczycy?  
**Dr hab. Zbigniew Adamczewski**

**9.45-10.15** Czy biopsja tarczycy to zadanie dla endokrynologa?  
**Prof. Andrzej Lewiński**

**10.15-10.45** Jak wykonywać biopsję aby była skuteczna?  
**Prof. Marek Dedecjus**

**Sala warsztatowa Luna B**

**15.00-16.30** **WARSZTATY USG I BIOPSI TARCZYCY**  
Ćwiczenia symulacyjne – biopsja na fantomie  
**Dr hab. Ewelina Szczepanek-Parulska,**  
**Dr hab. Zbigniew Adamczewski,**  
**Dr Monika Buziak-Bereza, Dr Tomasz Tomkalski**

Partnerzy warsztatów:

**MIRO**<sup>®</sup>  
— MOC DLA MEDYCYNY —

**USG**  
T R E N E R



## **Omnitrope<sup>®</sup> to bionastępczy hormon wzrostu zapewniający wygodę\* stosowania w następujących wskazaniach:\***

### **U niemowląt, dzieci i młodzieży:**

- zaburzenia wzrastania wynikające z niedostatecznego wydzielania hormonu wzrostu
- zaburzenia wzrastania związane z zespołem Turnera
- zaburzenia wzrastania związane z przewlekłą niewydolnością nerek
- zaburzenia wzrastania u dzieci niskorosłych, urodzonych z niedoborem masy i (lub) długości ciała w stosunku do wieku ciążowego
- w zespole Pradera-Willego (PWS) w celu poprawy wzrostu i poprawy proporcji ciała

### **U dorosłych:**

- leczenie zastępcze u osób ze znacznym niedoborem hormonu wzrostu

\*ChPL Omnitrope  
Skrócona informacja o leku znajduje się wewnątrz publikacji.  
R/OMNI/008/11-2017

**SANDOZ** A Novartis  
Division

**Omnitrope<sup>®</sup>**  
Somatropin

# Informacje

organizacyjne

## Data Konferencji

**7-9 grudnia 2017 roku**  
/czwartek-sobota/

## Miejsce obrad

**Copernicus Toruń Hotel**  
ul. Bulwar Filadelfijski 11  
87-100 Toruń  
tel.: 56 61 15 700



## Biuro Kursu

Biuro Kursu znajduje się na parterze i będzie czynne:

- czwartek, 7 grudnia 2017 roku, w godz. 12.00-20.00
- piątek, 8 grudnia 2017 roku, w godz. 7.30-19.00
- sobota, 9 grudnia 2017 roku, w godz. 8.00-13.30

## 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 otwarciu Kursu, koncercie
- udział w wieczorze towarzyskim (dodatkowo płatne)
- udział w Dark Session

## Podczas rejestracji otrzymali Państwo

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

***Uprzejmie informujemy, iż streszczenia wykładów znajdują Państwo w oddzielnym pliku "Streszczenia", znajdującym się pod adresem strony internetowej [http://konferencje.symposion.pl/public/files/Streszczenia\\_XVIIIKursEndo.pdf](http://konferencje.symposion.pl/public/files/Streszczenia_XVIIIKursEndo.pdf)***



## Identyfikatory

Uprzejmie dziękujemy za posiadanie przez cały czas trwania Konferencji identyfikatora otrzymanego podczas rejestracji.

## Wystawa medyczna

Wystawa medyczna znajduje się na parterze, w sąsiedztwie Sali wykładowej Terra.

## 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 **17 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.

## Telefony komórkowe

Uprzejmie dziękujemy za wyciszenie telefonów komórkowych podczas obrad.

## GASTRONOMIA

### Poczęstunek kawowy

Kawa i herbata będą serwowane w przerwach między sesjami na terenie wystawy medycznej.

### Kolacja

Kolacja odbędzie się w czwartek 7 grudnia, godz. 20.00, w restauracji hotelu Copernicus.

### Lunch

Lunch odbędzie się w piątek 8 grudnia, godz. 13.15-14.50, w restauracji hotelu Copernicus.

## Punkt multimedialny

Punkt multimedialny jest zlokalizowany na parterze przy Biurze Kursu.

Uprzejmie prosimy Wykładowców o przekazanie prezentacji najpóźniej godzinę przed rozpoczęciem sesji, podczas której odbywa się prezentacja.



### Otwarcie Kursu

**Miejsce:** Sala wykładowa Terra

**Data i godzina:** czwartek, 7 grudnia 2017 roku, godz. 21.00

### Wieczór towarzyski - impreza fakultatywna

**Miejsce:** Sala wykładowa Terra

**Data:** piątek, 8 grudnia 2017 roku

### Dark Session, godz. 20.00

#### Wieczór Towarzyski, godz. 21.00

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

Ogłoszenie wyników o nagrodę PTE pod patronatem firmy Novartis dla młodego, aktywnego członka PTE za najlepszą publikację oryginalną z zakresu akromegalii i guzów neuroendokrynych.

**Prof. Jerzy Sowiński – Przewodniczący Komisji Nagród PTE**

### Walne Zgromadzenie Delegatów Polskiego Towarzystwa Endokrynologicznego

**Miejsce:** Sala Luna C

**Data i godzina:** czwartek, 7 grudnia 2017 rok, godz. 19.00

### Zebranie Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Endokrynologicznego

**Data:** piątek 8 grudnia, godz. 13.30 – 14.50

**Miejsce:** Sala Getynga w hotelu Bulwar  
/ul. Bulwar Filadelfijski 18, 87-100 Toruń/

### Walne Zgromadzenie Członków Polskiego Towarzystwa Tyreologicznego

**Data:** czwartek, 7 grudnia, godz. 13:00

**Miejsce:** Sala Luna C

## Skrócona Informacja o Leku Omnitrope®

**NAZWA PRODUKTU LECNICZEGO:** Omnitrope 5 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań. Omnitrope 10 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Omnitrope 5 mg/1,5 ml; (każdy ml roztworu zawiera 3,3 mg somatotropiny\*, co odpowiada 10 j.m.). Jeden wkład zawiera 1,5 ml co odpowiada 5 mg somatotropiny\* (15 j.m.). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Jeden ml zawiera 9 mg alkoholu benzylowego. Omnitrope 10 mg/1,5 ml; (każdy ml roztworu zawiera 6,7 mg somatotropiny\*, co odpowiada 20 j.m.). Jeden wkład zawiera, 1,5 ml co odpowiada 10 mg somatotropiny\* (30 j.m.). \*Wytwarzanie w komórkach *Escherichia coli* metodą rekombinacji DNA. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Roztwór do wstrzykiwań. Roztwór jest klarowny i bezbarwny. **SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE: Wskazania do stosowania** Niemowlęta, dzieci i młodzież: zaburzenia wzrostu wynikające z niedostatecznego wydzielania hormonu wzrostu (niedobór hormonu wzrostu GHD), zaburzenia wzrostu związane z zespołem Turnera, zaburzenia wzrostu związane z przewlekłą niewydolnością nerek, zaburzenia wzrostu (wynik odchylenia standardowego (SDS - standard deviation score) aktualnego wzrostu < -2,5 i SDS skorygowany względem czasu rodzińców (< -1) u dzieci i młodzieży z masą i (lub) długością ciała urodzeniową < -2 odchylenia standardowe (SD - standard deviation), które nie uzupełniły niedoboru wzrostu przez okres 4 lat życia lub dłuższy (tempo wzrostu HV - height velocity) podczas ostatniego roku SDS < 0. Zespół Pradera-Williego (PWS), w celu poprawy wzrostu i budowy ciała. Rozpoznanie zespołu PWS powinno zostać potwierdzone odpowiednimi badaniami genetycznymi. Dorosli: terapia zastępcza u dorosłych ze znacznym niedoborem hormonu wzrostu. **Początek choroby w wieku dorosłym:** Pacjenci, u których występuje ciężki niedobór hormonu wzrostu związany z niedoborami wielu hormonów w następstwie rozpoznanej patologii podwzgórzowej lub przysadkowej i u których występuje niedobór przynajmniej jednego hormonu przysadkowego niebędącego prolaktyną. U takich pacjentów należy przeprowadzić odpowiedni test dynamiczny w celu potwierdzenia lub wykluczenia niedoboru hormonu wzrostu. **Początek choroby w dzieciństwie:** Pacjenci, u których występował niedobór hormonu wzrostu w dzieciństwie w następstwie przyczyn wrodzonych, genetycznych, nabytych lub idiopatycznych. U pacjentów, u których występował niedobór hormonu wzrostu w dzieciństwie, należy przeprowadzić ponowną ocenę zdolności wydzielania hormonu wzrostu po ukończeniu procesu wzrastania. U pacjentów z dużym prawdopodobieństwem trwałego niedoboru hormonu wzrostu, tzn. pacjentów wrodzonym lub niedoborem hormonu wzrostu wtórnym po chorobie przysadkowej/podwzgórzowej lub po urazie, stężeniu insulinopodobnego czynnika wzrostu I (ang. insulin-like growth factor I, IGF I) wynoszące SDS < -2 bez leczenia hormonem wzrostu przez co najmniej 4 tygodnie należy uważać za wystarczający dowód na głęboki niedobór hormonu wzrostu. **Dawkowanie i sposób podawania** Diagnostyka i leczenie somatotropiną powinno być rozpoznane i monitorowane przez lekarzy z odpowiednimi kwalifikacjami i doświadczeniem w diagnostyce i leczeniu pacjentów z zaburzeniami wzrostu. Dawkowanie i sposób podawania należy dostosowywać indywidualnie. **Zaburzenia wzrostu wynikające z niedostatecznego wydzielania hormonu wzrostu u dzieci i młodzieży:** Zaczynamy zaleca się dawkę 0,025 - 0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 0,7 - 1,0 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała na dobę. Stosowano nawet większe dawki. Jeśli niedobór hormonu wzrostu, który wystąpił w dzieciństwie, utrzymuje się w okresie dojrzewania, leczenie należy kontynuować w celu osiągnięcia pełnego rozwoju somatycznego (np. budowa ogólna, masa kostna). W celach obserwacyjnych uzyskanie prawidłowej maksymalnej masy kostnej zdefiniowanej jako punktacja T > -1 (tzn. standaryzowanej do średniej maksymalnej masy kostnej osoby dorosłej mierzonej absorpcyjometrią podwójnej energii promieniowania rentgenowskiego z uwzględnieniem płci i pochodzenia etnicznego) jest jednym z celów terapeutycznych podczas okresu przejściowego. Wtyczne dotyczące dawkowania, patrz niżej punkt dotyczący osób dorosłych. **Zespół Pradera-Williego (PWS), w celu poprawy wzrostu i budowy ciała u dzieci i młodzieży:** Zaczynamy zaleca się dawkę 0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,0 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała na dobę. Nie należy przekraczać dawki 0,035 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,0 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała na dobę. Nie należy prowadzić u dzieci i młodzieży, u których tempo wzrostu jest mniejsze niż 1 cm na rok i u których w niedługim czasie ma dojść do skostnienia przysadki kości. **Zaburzenia wzrostu wynikające z zespołu Turnera:** Zaleca się dawkę 0,045

-0,050 mg/kg masy ciała na dobę lub 1,4 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała na dobę. **Zaburzenia wzrostu związane z przewlekłą niewydolnością nerek:** Zaleca się dawkę 0,045 - 0,050 mg/kg masy ciała na dobę (1,4 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała na dobę). Może być konieczne zastosowanie większych dawek, jeśli tempo wzrostu jest zbyt wolne. Po sześciu miesiącach leczenia może być konieczna korekta dawki. **Zaburzenia wzrostu u niskich dzieci i młodzieży, którzy urodzili się zbyt mali w stosunku do wieku ciążowego:** Zaczynamy zaleca się dawkę 0,035 mg/kg masy ciała na dobę (1 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała na dobę) do osiągnięcia ostatecznego wzrostu (patrz punkt: Właściwości farmakodynamiczne, w pełnej informacji o leku). Leczenie należy przerwać po roku, jeśli SDS dla tempa wzrostu wynosi poniżej +1. Leczenie należy przerwać, jeśli tempo wzrostu wynosi < 2 cm/rok i, jeśli wymaga to potwierdzenia, wiek kostny wynosi > 14 lat (dziewczęta) lub > 16 lat (chłopcy), co odpowiada skostnieniu nasadowych płytek wzrostu. Dawki zalecane u dzieci i młodzieży

Wskazanie	mg/kg masy ciała na dobę	mg/m <sup>2</sup> powierzchni ciała na dobę
Niedobór hormonu wzrostu	0,025 - 0,035	0,7 - 1,0
Zespół Pradera-Williego	0,035	1,0
Zespół Turnera	0,045 - 0,050	1,4
Przewlekła niewydolność nerek	0,045 - 0,050	1,4
Dzieci/młodzież, które urodziły się zbyt małe w stosunku do wieku ciążowego (SGA)	0,035	1,0

**Niedobór hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych:** U pacjentów, którzy kontynuują terapię hormonem wzrostu po niedoborze hormonu wzrostu, który wystąpił w dzieciństwie, zalecana dawka w celu ponownego rozpoczęcia leczenia to 0,2 - 0,5 mg na dobę. Dawkę należy stopniowo zwiększać lub zmniejszać zgodnie z indywidualnymi wymaganiami pacjenta ustalonymi na podstawie stężenia IGF I. U pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu, który wystąpił w wieku dorosłym. Leczenie należy rozpocząć od małej dawki 0,15 - 0,3 mg na dobę. Dawka powinna być stopniowo zwiększana w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta, co określa stężenie IGF-I. Celem leczenia w obu przypadkach jest osiągnięcie stężenia insulinopodobnego czynnika wzrostu (IGF-I, Insulin-like Growth Factor-I) w zakresie 2 SDS od średniej skorygowanej względem wieku. Pacjentem z prawidłowymi stężeniami IGF-I na początku leczenia należy podawać hormon wzrostu do osiągnięcia poziomu IGF-I w górnym zakresie wartości prawidłowych, nieprzekraczające 2 SDS. Odpowiedź kliniczna i działania niepożądane mogą być także wskazówką w ustalaniu dawki. U niektórych pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu stężenia IGF I nie wracają do normy mimo dobrej odpowiedzi klinicznej. Dawka podtrzymująca rzadko przekracza 1,0 mg na dobę. U kobiet mogą być wymagane większe dawki niż u mężczyzn, a mężczyźni wykazują z czasem zwiększoną wrażliwość na IGF-1. Oznacza to, że u kobiet, szczególnie tych, które otrzymują dostępną estrogenową hormonalną terapię zastępczą, istnieje niebezpieczeństwo nieosiągnięcia wymaganej dawki, podczas gdy u mężczyzn istnieje niebezpieczeństwo przekroczenia wymaganej dawki. Dlatego co 6 miesięcy należy sprawdzać, czy dawka hormonu wzrostu jest odpowiednia. Ponieważ wraz z wiekiem zmniejsza się prawidłowe fizjologiczne wytwarzanie hormonu wzrostu, może być konieczne zmniejszenie dawki. U pacjentów w wieku powyżej 60 lat leczenie należy rozpocząć dawką 0,1 - 0,2 mg na dobę i powoli zwiększać ją zgodnie z indywidualnymi wymaganiami pacjenta. W pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek leczenie należy rozpocząć przy porównaniu czynności nerek o ponad 50% w stosunku do normy. Przed rozpoczęciem leczenia należy przez rok monitorować tempo wzrostu w celu potwierdzenia zaburzeń wzrastania. W tym okresie należy wdrożyć zachowawcze leczenie niewydolności nerek i kontynuować je podczas leczenia. Leczenie należy przerwać w przypadku przeszczepienia nerki. Wstrzyknięcia należy wykonywać podskórnie, zmieniając miejsce

podania w celu uniknięcia zaników tkanki tłuszczowej (lipotrofii). **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na somatotropinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nie wolno stosować somatotropiny, jeśli istnieją dowody na aktywność nowotworową. Przed rozpoczęciem leczenia hormonem wzrostu należy zakończyć leczenie przeciwnowotworowe, natomiast wewnątrzczaszkowe muszą być nieaktywne. Leczenie należy przerwać w przypadku dowodu na rozrost nowotworu. Somatotropinę nie wolno stosować do wspomagania wzrostu u pacjentów ze skostniałymi przysadkami kości. Nie wolno leczyć somatotropiną pacjentów z ostrymi stanami krytycznymi, u których wystąpiły powikłania po operacjach na otwartym sercu, operacjach brzusznych, urazach wielonarządowych, ostrej niewydolności oddechowej lub podobnych stanach. Odnosnie pacjentów poddawanych leczeniu zastępczemu, patrz poniżej. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Somatotropina może być konieczne dostosowanie dawek insuliny po rozpoczęciu leczenia somatotropiną. Pacjentów z cukrzycą, nietolerancją glukozy lub dodatkowymi czynnikami ryzyka cukrzycy należy dokładnie obserwować. Hormon wzrostu zwiększa pożarczykową konwersję T4 do T3, co może powodować zmniejszenie stężenia T4 i zwiększenie stężenia T3 w surowicy. Podczas gdy obwodowe stężenia hormonów tarczycy utrzymywały się zasadniczo w zakresie wartości referencyjnych dla osób zdrowych, niedoczynność tarczycy może teoretycznie rozwinąć się u osób z subkliniczną niedoczynnością tarczycy. Wskutek tego u wszystkich pacjentów należy obserwować czynność tarczycy. U pacjentów z niedoczynnością przysadki otrzymujących standardową terapię substytucyjną konieczna jest dokładna obserwacja potencjalnego wpływu leczenia hormonem wzrostu na czynność tarczycy. W przypadku chorób niedoboru hormonu wzrostu w przebiegu leczenia chorób nowotworowych zalecane jest zwracanie uwagi na objawy nawrotu nowotworu. U pacjentów z zaburzeniami endokrynologicznymi przebiegającymi z niedoborem hormonu wzrostu złączenie nasad kości udowych występuje częściej niż w populacji ogólnej, choroba Legga-Galvégo-Perthesa jest częściej obserwowana w przypadku niskiego wzrostu. Pacjenci, którzy kuleją w trakcie leczenia somatotropiną, powinni być zbadani klinicznie. **Łagodne nadciśnienie śródczaszkowe:** W przypadku ciężkiego lub nawracającego bólu głowy, zaburzeń widzenia, nudności i (lub) wymiotłów zalecane jest wykonanie badania dna oka w celu wykrycia obrzęku tarczy nerwu wzrokowego. W przypadku potwierdzenia obrzęku tarczy nerwu wzrokowego należy wziąć pod uwagę rozpoznanie łagodnego nadciśnienia śródczaszkowego i w razie potrzeby przerwać leczenie hormonem wzrostu. Obecnie nie ma wystarczających danych, aby przedstawić konkretne zalecenia dotyczące kontynuacji leczenia hormonem wzrostu u pacjentów z przebyłym nadciśnieniem śródczaszkowym... W przypadku wznowienia leczenia hormonem wzrostu należy obserwować, czy u pacjenta nie występuje objawy nadciśnienia śródczaszkowego. **Białaczka:** U małej liczby pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu, spośród których niektórzy byli leczeni somatotropiną, zgłaszano występowanie białaczki. Nie istnieją jednak dowody na częstsze występowanie białaczki u osób bez czynników predisponujących otrzymujących hormon wzrostu. **Przeziębienia:** U małego odsetka pacjentów mogą wytworzyć się przeciwciała przeciwko somatotropinie. Somatotropina spowodowała wzrost wytwarzania przeciwciał u około 10% pacjentów. Zdolność wiązania tych przeciwciał jest niska i nie ma wpływu na szybkość wzrastania. U wszystkich pacjentów z niewyjaśnionym w inny sposób brakiem odpowiedzi na leczenie należy wykonać oznaczenie przeciwciał przeciwko somatotropinie. Pacjenci w podszłym wieku: Doświadczenie u pacjentów w wieku powyżej 80 lat jest ograniczone. Pacjenci w podszłym wieku mogą być bardziej wrażliwi na działanie somatotropiny i z tego powodu mogą być bardziej podatni na występowanie działań niepożądanych. **Oste stany krytyczne:** Wpływ somatotropiny na proces zdrażenia był oceniany w dwóch badaniach kontrolowanych placebo, z udziałem 522 dorosłych pacjentów w stanie krytycznym, u których wystąpiły powikłania po operacjach na otwartym sercu, operacjach brzusznych, urazach wielonarządowych lub ostrej niewydolności oddechowej. Śmiertelność w grupie pacjentów leczonych somatotropiną w dawce 5,3 lub 8 mg na dobę była większa niż w grupie pacjentów otrzymujących placebo: odpowiednio 42% i 19%. W oparciu o powyższe dane pacjenci tacy nie powinni być leczeni somatotropiną. Ponieważ nie są dostępne żadne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leczenia substytucyjnego hormonem wzrostu u pacjentów w ostrym stanie krytycznym, w takiej sytuacji korzyści z kontynu-

owania leczenia należy odnieść do związanego z nim potencjalnego ryzyka. W przypadku wszystkich pacjentów, w których wystąpią inne lub podobne ostre stany krytyczne, możliwe korzyści z leczenia somatropina należy odnieść do potencjalnego ryzyka związanego z takim leczeniem. Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej dawki dobowej. **Zmniejszenie stężenia kortyzolu w surowicy** Istniejąca doniesienia, że somatropina zmniejsza stężenie kortyzolu w surowicy, prawdopodobnie poprzez wpływ na białka transportowe lub poprzez zwiększenie klirensu wątrobowego. Znaczenie kliniczne tych wyników może być ograniczone. Przed rozpoczęciem leczenia produktem Omnitrope należy zdiagnozować leczenie za pomocą kortykosteroidami. Dzieci i młodzież. **Zespół Pradera-Williego:** U pacjentów z zespołem Pradera-Williego leczenie powinno być zawsze połączone z ograniczeniem kalorii w diecie. Istniejąca doniesienia na temat przypadków zgonów związanych ze stosowaniem hormonu wzrostu u dzieci z zespołem PWS, w których występował jeden lub więcej z następujących czynników ryzyka: ciężka otyłość (pacjenci ze wskaźnikiem masy ciała/wzrostu przekraczającym 200%), zaburzenia czynności układu oddechowego w wywiadzie lub bezdech w śnie lub zakażenie układu oddechowego niezidentyfikowanym drobnoustrojem. Zagrożenie u pacjentów z zespołem Pradera-Williego od jednym lub więcej wymienionych czynników ryzyka może być większe. Przed rozpoczęciem leczenia somatropina pacjenci z zespołem PWS powinni zostać przebadani w celu wykrycia niedrożności górnych dróg oddechowych, bezdechu w śnie lub zakażenia układu oddechowego. W przypadku zaobserwowania patologicznych wyników podczas oceny niedrożności górnych dróg oddechowych, dziecko należy skierować do specjalisty otolaryngologa w celu leczenia i opowania zaburzenia oddechowego przed rozpoczęciem leczenia hormonem wzrostu. Bezdech w śnie należy zbadać przed rozpoczęciem leczenia hormonem wzrostu znaną metodą, taką jak polisomnografia lub oksymetria nocna i monitorować w przypadku podejrzenia bezdechu w śnie. Jeśli w trakcie leczenia somatropina u pacjentów wystąpią objawy przedmiotowe obstrukcji dróg oddechowych (w tym pojawiają się lub nasilenie chrapania), należy przerwać leczenie i przeprowadzić nowe badanie laryngologiczne. Wszystkich pacjentów z zespołem PWS należy zbadać, czy nie występuje u nich bezdech w śnie i monitorować w przypadku podejrzenia bezdechu w śnie. Pacjentów należy monitorować w celu wykrycia objawów zakażenia układu oddechowego, które należy rozpoznać i intensywnie leczyć najwcześniej jak to możliwe. U wszystkich pacjentów z zespołem PWS należy ściśle kontrolować masę ciała przed i w trakcie leczenia hormonem wzrostu. U pacjentów z zespołem Pradera-Williego leczenie często występuje boczne skrzywienie kręgosłupa (skolioza). Boczne skrzywienie kręgosłupa może postępować w każdego dziecka w okresie szybkiego wzrostu. Podczas leczenia należy obserwować pacjentów w celu wykrycia objawów bocznego skrzywienia kręgosłupa. Doświadczenia dotyczące przedłużonego leczenia osób dorosłych oraz pacjentów z zespołem Pradera-Williego jest ograniczone. **Niska masa urodzeniowa:** W przypadku niskich dzieci i młodzieży, którzy urodzili się zbyt mali w stosunku do wieku ciążowego, przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć inne przyczyny medyczne lub leki, które mogłyby być przyczyną zaburzeń wzrostu. U dzieci i młodzieży z niską masą urodzeniową zaleca się oznaczenie we krwi stężenia insuliny i glukozy na czczo przed rozpoczęciem leczenia, a następnie co rok. U pacjentów ze zwiększonym tryzmem cukrzycy (np. z cukrzycą w wywiadzie rodzinnym, otyłością, nasiloną insulinopornością, rogowaceniami ciemnymi) należy wykonać test doustnego obciążenia glukozą. W przypadku wystąpienia objawowej cukrzycy, nie należy podawać hormonu wzrostu. U dzieci i młodzieży urodzonych z niską masą urodzeniową zaleca się oznaczenie stężenia IGF-1 przed rozpoczęciem leczenia, a następnie dwa razy w roku. Jeżeli wyniki powtarzanych oznaczeń stężenia IGF-1 odbiegają o dwa odchylenia standardowe ( $\pm 2SD$ ) od wartości referencyjnych dla danego wieku i fazy dojrzewania, można wziąć pod uwagę stosunek IGF-1 / IGFBP-3 w celu rozważenia modyfikacji dawki. Doświadczenia w rozpoczynaniu leczenia pacjentów urodzonych z masą ciała za niską w stosunku do wieku ciążowego, bezpośrednio przed okresem pokwitania, jest ograniczone. Dlatego też nie zaleca się rozpoczynania leczenia w okresie bezpośrednio poprzedzającym okres pokwitania. Doświadczenia dotyczące pacjentów z zespołem Silvera-Russella jest ograniczone. Przystos wzrostu uzyskany dzięki leczeniu hormonem wzrostu niskich dzieci i młodzieży urodzonych z masą ciała za niską w stosunku do wieku ciążowego może zostać częściowo utracony, jeżeli leczenie zostanie przerwane przed ukończeniem procesu

wzrastania. **Przewlekła niewydolność nerek** W przypadku przewlekłej niewydolności nerek leczenie należy rozpocząć przy pogorszeniu czynności nerek o ponad 50% w stosunku do normy. Przed rozpoczęciem leczenia należy przez rok monitorować tempo wzrostu w celu potwierdzenia zaburzeń wzrastania. W tym okresie należy wyodróżnić zachowawcze leczenie niewydolności nerek (obejmujące wyrównanie kwasicy, nadczynności przytarczycy i kontrolę stanu odżywiania) i kontynuować je podczas leczenia. Leczenie należy przerwać w przypadku przeszczepienia nerki. Obecnie nie są dostępne żadne dane dotyczące ostatecznego wzrostu osiąganego przez pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, leczonych produktem Omnitrope. **Zapalenie trzustki u dzieci:** U dzieci leczonych somatropiną występuje zwiększone ryzyko rozwoju zapalenia trzustki w porównaniu z dorosłymi otrzymującymi somatropinę. Choć zapalenie trzustki występuje rzadko, należy je wziąć pod uwagę u dzieci, u których pojawi się ból brzucha. Produktu leczniczego nie podawać dzieciom lub noworodkom ze względu na zawartość alkoholu benzylowego. Lek może powodować zatrucia i reakcje zrekombinacji antygeny i niemowląt i dzieci w wieku do 3 lat. **Działania niepożądane** Działania niepożądane zostały podane zgodnie z klasyfikacją układów narządowych i wymienione zgodnie z częstotliwością występowania (liczba pacjentów, u których może wystąpić dany objaw) według następującego podziału: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); nieznana (częstotliwość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) dla każdego ze wskazań do stosowania. U pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu występuje zmniejszenie objętości przestrzeni potworkowej. Po rozpoczęciu leczenia somatropiną niedobór objętości jest gwałtownie wyrównywany. U dorosłych pacjentów często występują działania niepożądane związane z retencją płynów, takie jak obrzęki obwodowe, sztywność kończyn, bóle stawów, bóle mięśni i parastezje. Te działania niepożądane są zwykle łagodne do umiarkowanych, pojawiają się w ciągu pierwszych miesięcy leczenia i ustępują samodzielnie lub po zmniejszeniu dawki preparatu. Częstość występowania powyższych działań niepożądanych zależy od wielkości stosowanej dawki preparatu i wieku pacjenta oraz prawdopodobnie jest odwrotnie proporcjonalna do wieku pacjenta w momencie wystąpienia niedoboru hormonu wzrostu. U dzieci i młodzieży takie działania niepożądane występują niezbyt często. **Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy)** Niezbyt często: Białaczka. Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki białaczki u dzieci i młodzieży z niedoborem hormonu wzrostu leczonych somatropiną, ale częstość jej występowania wydaje się podobna do częstości stwierdzanej u dzieci i młodzieży bez niedoboru hormonu wzrostu. **Zaburzenia układu immunologicznego** Często: Wytwarzanie przeciwciał. Około 1% pacjentów wytwarza przeciwciała przeciwko somatropinie. Zdolność wiążąca tych przeciwciał jest mała i żadne zmiany kliniczne nie są związane z ich wytworzeniem. Młodzieńcze złuszczenie głowy kości udowej (ang. *slipped capital femoral epiphysis*, SCFE) i choroba Legga-Calvégo-Perthesa. Zgłaszano przypadki młodzieńczego złuszczenia głowy kości udowej i chorobę Legga-Calvégo-Perthesa u dzieci leczonych hormonem wzrostu. Młodzieńcze złuszczenie głowy kości udowej występuje częściej w przypadku zaburzeń endokrynologicznych, natomiast choroba Legga-Calvégo-Perthesa jest częściej obserwowana w przypadku niskiego wzrostu. **Zaburzenia endokrynologiczne** Częstość nieznana: Cukrzyca typu 2. **Zaburzenia układu nerwowego** Często: U osób dorosłych: parastezje, zespół cieśni nadgarstka Często: U dzieci i młodzieży: parastezje, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe. **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej** Bardzo często: U osób dorosłych: bóle stawów Często: U osób dorosłych: sztywność mięśniowo-szkieletowa, bóle mięśni Niezbyt często: U dzieci i młodzieży: sztywność kończyn, bóle stawów i mięśni **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania** Bardzo często: U osób dorosłych: obrzęki obwodowe; Niezbyt często: U dzieci i młodzieży: obrzęki obwodowe Często: U dzieci i młodzieży: przemijające miejscowe reakcje skórne w miejscu wstrzyknięcia. **Zaburzenia żołądka i jelit** Rzadko: U dzieci: zapalenie trzustki Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano rzadkie przypadki nagłych zgonów pacjentów z zespołem Pradera-Williego, u których stosowano somatropinę. Związek przyczynowy nie został jednak ustalony. **DANE FARMACEUTYCZNE Wykaz substancji pomocniczych** Omnitrope 5 mg/1,5 roztwór do wstrzyknięcia: disodu wodorofosforan siedmiowodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicyna, polksamer 188, fenol, woda do wstrzyknięcia. **Okres ważności Omnitrope 5 mg/1,5 roztwór do wstrzyknięcia:** 2 lata. Omnitrope 10 mg/1,5 ml roztwór do wstrzyknięcia: 18 miesięcy. Trwałność po pierwszym użyciu. Po pierwszym użyciu wkład powinien przechowywać w penie i musi być przechowywany w lodówce (2°C - 8°C) maksymalnie przez 28 dni. Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym penie w celu ochrony przed światłem. **Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu** Nieotwarty wkład: Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. **Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania** Preparat Omnitrope 5 mg/1,5 (odpowiednio 10 mg/1,5 ml) roztwór do wstrzyknięcia jest jałowym, gotowym do użycia roztworem do wstrzyknięcia podskórnych umieszczonym w szklanej ampule. Preparat jest przeznaczony do wielokrotnego użycia. Powinien być podawany jedynie za pomocą przyrządu do wstrzyknięcia Omnitrope Pen 5 (odpowiednio Pen 10), opracowanego specjalnie do stosowania z roztworem do wstrzyknięcia Omnitrope 5 mg/1,5 (odpowiednio 10 mg/1,5 ml). Musi być podawany za pomocą jałowych, jednorazowych igieł do peny. Pacjenci i ich opiekunowie powinni być odpowiednio przeszkoleni i poinstruowani przez lekarza lub innego wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia, jak prawidłowo wyjąć wkład Omnitrope i peny. Poniżej podano ogólne zasady podawania preparatu. Podczas ładowania wkładu, zakładania igły do wstrzyknięcia i podawania produktu należy przestrzegać instrukcji producenta, dołączonej do każdego peny. 1. Należy umyć ręce. 2. Jeśli roztwór jest mętny lub zawiera nierozpuszczone cząstki, nie powinien być stosowany. Zawartość musi być przezroczysta i bezbarwna. 3. Zdezynfekować gumową błonę wkładu gazikiem do przemycania. 4. Umieścić wkład w Omnitrope Pen 5 (odpowiednio Pen 10) zgodnie z instrukcją stosowania, dostarczoną z penem. 5. Miejsce wstrzyknięcia oczyścić wacikiem nasączonym alkoholem. 6. Poadać odpowiednią dawkę, wstrzykując podskórną za pomocą jałowej igły do peny. Zdjąć igłę z peny i wyrzucić zgodnie z lokalnymi wymogami. **Zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istnieje też zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych. Umowia 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 AL Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria. **NUMERY ZPOZWIENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** EU/1/06/332/004, EU/1/06/332/005, EU/1/06/332/006, EU/1/06/332/007, EU/1/06/332/008, EU/1/06/332/009, EU/1/06/332/010, EU/1/06/332/011. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA:** 12 kwietnia 2006. **Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:** 12 kwietnia 2011 **Przygotowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z lutego 2015 r. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Produkt leczniczy dostępny z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania. **Leki dostępne w ramach programu lekowego (cz. B).** Złącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2017 r. Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2017 r. Cena Urzędowa Detaliczna: niewyznaczona; Maksymalna Kwota Dopłaty: 0 zł **PEŁNA INFORMACJA DOSTĘPNA NA ŻYCZENIE.** Informacja medyczna: Sandoz Polska Sp. z o.o., 02-672 Warszawa, ul. Domaniewska 50 C, tel.: 22 209 70 00, www.sandoz.pl

R/OMNI/008/11-2017 Omnitrope 04/15



# SANDOSTATIN® LAR® Oktreotydy

**Postać i skład:** Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań. 1 fiolka zawiera 10 mg, 20 mg lub 30 mg oktreotydy (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. Leczenie objawów u pacjentów 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 przjelita lub o nieznanym ognisku pierwotnym, w przypadku których wykluczono ognisko pierwotne niezajdujące się w środkowej części przjelita. 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/somatomedyny 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 (stężenia GH nadal są większe niż 2,5 mikrogramy/l), dawka może zostać zwiększona do 30 mg co 4 tygodnie. Jeśli po 3 miesiącach parametry GH, IGF-1 i (lub) inne objawy nadal nie są zadowalająco kontrolowane podczas podawania dawki 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 ustępują objawy przedmiotowe i podmiotowe akromegalii cofnęły się po 3 miesiącach leczenia 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. W dniach, 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. Można się to zdarzyć szczególnie podczas pierwszych 2 miesięcy leczenia, zanim zostanie osiągnięte terapeutyczne stężenie oktreotydy. **Leczenie pacjentów z zaawansowanymi guzami neuroendokrynnymi wywodzącymi się ze środkowej części przjelita lub o nieznanym ognisku pierwotnym, w przypadku których wykluczono ognisko pierwotne niezajdujące się w środkowej części przjelita:** 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, dlatego nie ma konieczności dostosowywania dawki produktu Sandostatin LAR. **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby:** Badania produktu Sandostatin podawanego podskórnie i dożylnie 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  $\geq 65$  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 mięsień pośladowy. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** **Ogólne:** Guzy przysadki mózgowej 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 polegające na zmniejszeniu stężenia hormonu wzrostu (GH) oraz normalizacji insulinopodobnego czynnika wzrostu 1 (IGF-1) u pacjentów z akromegalią mogą potencjalnie przywracać płodność. Pacjenci w wieku rozrodczym powinny 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 hamują wydzielanie cholecystokininy, co powoduje zmniejszoną kurczliwość pęcherzyka żółciowego i wzrost ryzyka osadzenia błotka 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 odstępie około 6-miesięcznym. Powstające kamienie żółciowe zwykle nie wywoływały objawów klinicznych; kamień żółciowy objawowa 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 popożyłkowa tolerancja glukozy. W niektórych przypadkach, jako wynik długotrwałego podskórnego podawania produktu Sandostatin może zostać wywołany stan przetrwałej 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 Sandostatini podawany podskórnie może zwiększać poposiłkowe stężenie glukozy we krwi. Dlatego zaleca się monitorowanie tolerancji glukozy i leczenia przeciwcukrzycowego. U pacjentów z *insulinoma* oktreotyd może nasilać hipoglikemię i przedłużać czas jej trwania z powodu silniejszego niż insulina hamowania wydzielania hormonu wzrostu i glukagonu, a także z powodu krócej trwającego działania hamującego na insulinę. Pacjentów tych należy starannie kontrolować. **Odżywianie:** Oktreotyd może u niektórych pacjentów zmieniać wchłanianie spożywanych tłuszczów. U niektórych pacjentów przyjmujących oktreotyd obserwowano zmniejszenie stężenia witaminy B12 i nieprawidłowe wyniki testu Schillinga. Zaleca się monitorowanie stężenia witaminy B12 w czasie leczenia produktem Sandostatini LAR u pacjentów, u których występował niedobór witaminy B12 w wywiadzie. **Zawartość sodu:** Produkt Sandostatini 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 oktreotyd w pierwszym trymestrze ciąży, w dawkach od 100 do 1200 mikrogramów na dobę produktu Sandostatini, podawanego podskórnie lub 10 do 40 mg na miesiąc produktu Sandostatini LAR. Wady wrodzone zgłoszono w około 4% ciąż z znanym wynikiem. 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 unikać stosowania produktu Sandostatini LAR podczas ciąży. **Karmienie piersią:** Nie wiadomo, czy oktreotyd przenika do mleka ludzkiego. Badania na zwierzętach wykazały przenikanie oktreotydu do mleka karmiących zwierząt. Podczas leczenia produktem Sandostatini LAR nie należy karmić piersią. **Podność:** Nie wiadomo, czy oktreotyd ma wpływ na płodność ludzi. U męskiego potomstwa samic leczonych w okresie ciąży i laktacji stwierdzono późne zstąpienie jąder. Oktreotyd nie zaburzał 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, bóle brzucha, nudności, wzdęcia, bóle głowy, kamica żółciowa, hiperglikemia i zaparcia. Innymi, często zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były zawroty głowy, miejscowy ból, bótko żółciowe, zaburzenia czynności tarczycy (np. zmniejszenie stężenia hormonu pobudzającego tarczycę [TSH], zmniejszenie stężenia całkowitej T4 oraz zmniejszenie stężenia wolnej T4) oraz zmniejszenie stężenia wolnej T4), zapalenie pęcherzyka żółciowego, bótko żółciowe, hiperbilirubinemia, hipoglikemia, zaburzenia tolerancji glukozy, brak fankniana, osłabienie, zwiększenie aktywności aminotransferaz, świąd, wysypka, łysienie, 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 glutamylotransferazy. **Opis wybranych działań niepożądanych:** **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, tklnością 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 Sandostatini 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 złego wchłaniania pokarmu. **Enzymy trzustkowe:** Bardzo rzadko obserwowano ostre zapalenie trzustki, które występowało w pierwszych godzinach lub dniach po podaniu podskórnym produktu Sandostatini i ustępowało po zaprzestaniu podawania leku. Ponadto, u pacjentów leczonych długotrwałe produktem Sandostatini podawanym podskórnie obserwowano zapalenie trzustki wywołane kamcią żółciową. **Zaburzenia serca:** Zarówno u pacjentów z akromegalią, jak i z rakowiakami obserwowano zmiany w EKG, takie jak wydłużenie odstępu QT, zmiany osi serca, wczesną repolaryzację, niski woltaż, zmiany załamka R, przejście załamka R w S, wczesną progresję załamków R oraz niespecyficzne zmiany odcinka ST-T. Jednakże nie udowodniono związku tych zmian ze stosowaniem octanu oktreotydu, gdyż u wielu z tych pacjentów występują 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. **Opracowano:** 01/2017.

Lek Sandostatini® 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](http://www.mz.gov.pl). Sandostatini® LAR® 10 mg (*octreotidum*): cena detaliczna 2324,85 zł. Maksymalna kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta: 22,20 zł. Sandostatini® LAR® 20 mg (*octreotidum*): cena detaliczna 4621,20 zł. Maksymalna kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta: 12,70 zł. Sandostatini® LAR® 30 mg (*octreotidum*): cena detaliczna 6917,55 zł. Maksymalna kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta 4,57 zł.



**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 50,2 – 56,8 µg lewotyrosyny sodowej (Levothyroxinum natrium) x H<sub>2</sub>O, co odpowiada 50 µg lewotyrosyny sodowej. Każda tabletki produktu leczniczego LETROX® 75 zawiera 79,8 – 85,2 µg lewotyrosyny sodowej (Levothyroxinum natrium) x H<sub>2</sub>O, co odpowiada 75 µg lewotyrosyny sodowej. Każda tabletki produktu leczniczego LETROX® 100 zawiera 106,4 – 113,6 µg lewotyrosyny sodowej (Levothyroxinum natrium) x H<sub>2</sub>O, co odpowiada 100 µg lewotyrosyny sodowej. Każda tabletki produktu leczniczego LETROX® 125 zawiera 133,4 – 142 µg lewotyrosyny sodowej (Levothyroxinum natrium) x H<sub>2</sub>O, co odpowiada 125 µg lewotyrosyny sodowej. Każda tabletki produktu leczniczego LETROX® 150 zawiera 159,6 – 170,4 µg lewotyrosyny sodowej (Levothyroxinum natrium) x H<sub>2</sub>O, co odpowiada 150 µg lewotyrosyny 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 (eutyreozą); leczenie wola obojętnego; pomocniczo w leczeniu nadczynności tarczycy w chorobie Gravesa-Baseowa w skojarzeniu z tyrostatykami po uzyskaniu eutyreozy – 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:** **Wiekazanie:** Niedoczynność tarczycy. **Dawkowanie u dorosłych - dawka początkowa** 25 do 50 µg/dobę (dawkę należy zwiększać o 25-50 µg w 2-4 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, ustalania jest między innymi na podstawie wieku i wagi dziecka. **Wiek:** 0-6 miesięcy: 25-50 µg/dobę; 6-24 miesiące: 50-75 µg/dobę; 2-16 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 najszybsze rozpoczęcie leczenia jest decydujące dla osiągnięcia normalnego rozwoju psychoruchowego. Wartości standardowe stężenia T<sub>4</sub> należy osiągnąć podczas pierwszych 3 do 4 lat życia. Podczas pierwszych 6 miesięcy życia ocena stężenia T<sub>4</sub> jako parametru kontrolnego, jest bardziej wymierna, niż stężenia TSH. Pomimo odpowiedniego dostarczenia T<sub>4</sub> 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 tyreostatykami nadczynności tarczycy – nie dotyczy LETROX® 50; 150.** 50 do 100 µg/dobę. **Test supresyjny w diagnostyce nadczynności tarczycy – nie dotyczy; LETROX® 50; 150.** 200 µg/dobę (przez 14 dni do momentu wykonania scyntygramu). **Całkowitą dawkę dobową należy przyjmować rano, na czczo, co najmniej ½ godziny 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 rozpuszczane 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 długości leczenia tyreostatykowego; w przypadku operacji usunięcia tarczycy z powodu złośliwego raka tarczycy: zazwyczaj przez całe życie. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancję czynną – lewotyrosynę – lub którąkolwiek substancję pomocniczą wchodzącą w skład produktu LETROX®; nadczynność tarczycy, niezależnie od etiologii (wyjątek stanowi terapia wspomagająca leczenie tyreostatykami nadczynności tarczycy po osiągnięciu eutyreozy; należy

jednak pamiętać, że jednocześnie przyjmowanie lewotyrosyny i leku tyreostatykowego jest przeciwwskazane u kobiet w ciąży). LETROX® 50, LETROX® 100, LETROX® 150 dodatkowo – nieleczona nadczynność tarczycy (niezależnie od etiologii), nieleczona niedoczynność kory nadnerczy, nieleczona niedoczynność przysadki, ostre 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 ustalić 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 wrodzonej 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 osteoporozy, należy zwiększyć kontrolować czynność tarczycy, w celu uniknięcia zbyt dużych stężeń lewotyrosyny w surowicy krwi. Guzki autonomiczne. Jeśli istnieje podejrzenie występowania guzków autonomicznych tarczycy, należy przeprowadzić test TRH lub scyntygraficzny supresyjny. LETROX® 50, LETROX® 100, LETROX® 150 – Bardzo rzadkie przypadki niedoczynności tarczycy zostały stwierdzone u pacjentów przyjmujących seawelmer i lewotyrosynę. **Ścisłe monitorowanie stężenia TSH jest polecane pacjentom poddawającym leczeniu obydoma produktami leczniczymi.** **Działania niepożądane:** Ocena działań niepożądanych opiera się na następujących określeniach częstości ich występowania: Bardzo często: > 1/10, Często: > 1/100, < 1/1000, Niezbyt często: > 1/1000, < 1/100, Rzadko: > 1/10000, < 1/10000, Bardzo rzadko: > 1/10000, 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 zwiększenia dawki na początku leczenia, mogą wystąpić następujące objawy: tachykardia, zaburzenia rytmu serca, drżenia, bóle wlochow, powiększenie, bezsenność, zwrodojenie, spadek masy ciała, biegunka. W przypadku wystąpienia podobnych objawów, należy zmniejszyć dawkę produktu leczniczego lub przerwać jego podawanie na kilka dni. Po ustąpieniu objawów leczenie można wznowić ostrożnie ustalając dawkowanie. W przypadku nadwrażliwości na lewotyrosynę lub na którąkolwiek z substancji wchodzących w skład produktu LETROX®, mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, takie jak: pokrzywka, skurcz oskrzeli i obrzęk tętna. 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: pokrzywka, skurcz oskrzeli, obrzęk tętna; Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: zmniejszenie masy ciała. Zaburzenia psychiczne: bardzo rzadko: niepokój, bezsenność. Zaburzenia układu nerwowego: bardzo rzadko: drżenia, ból głowy, łagodne nadciśnienie śródczerwosie. Zaburzenia serca: bardzo rzadko: przyspieszona czynność serca, (tachykardia), zaburzenia rytmu serca (arytmie), palpitacje, gławica pierwsza. Zaburzenia żołądka i jelit: bardzo rzadko: wymioty, biegunka. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: bardzo rzadko: nadmierna 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 50-25.04.14; Letrox 75-125.7.3.14). **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. **Geny z d.h. 01.11.2017. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** BERLIN-CHEMIE AG Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Niemcy. **Numerzy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa URP/LWLIPB:** LETROX® 50 R/3740; LETROX® 75 21735; LETROX® 100 R/1689; LETROX® 125 21736; LETROX® 125 8206. **Lek wydany z przepisu lekarza (Rp).** Pełna informacja o leku dostępna na żądanie. **Informacja naukowa o leku:** Berlin-Chemie i 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 7B, 02-677 Warszawa, tel. + 48 (22) 566 21 00, fax + 48 (22) 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 (eutyreozą); Leczenie wola obojętnego u pacjentów z prawidłową czynnością tarczycy (eutyreozą); Leczenie 100, 125 Pomocniczo w leczeniu nadczynności tarczycy w chorobie Gravesa-Baseowa w skojarzeniu z tyrostatykami po uzyskaniu eutyreozy; Terapia zastępcza i supresyjna nowotworów złośliwych tarczycy, szczególnie po operacji wycięcia tarczycy. Test supresyjny w diagnostyce nadczynności tarczycy. Letrox 50 Terapia zastępcza i supresyjna złośliwego raka tarczycy, szczególnie po operacji wycięcia tarczycy. Letrox 50 Pomocniczo w leczeniu nadczynności tarczycy w chorobie Gravesa-Baseowa w skojarzeniu z tyrostatykami po uzyskaniu eutyreozy.

Przygotowano: listopad 2017. PL-LET-2017-C3-19-PRINT





# ZATRZYMAJ PROGRESJĘ



Somatuline® Autogel® 120 mg istotnie wydłuża medianę PFS u pacjentów z GEP-NET<sup>1</sup>



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

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

**PIERWSZY I JEDYNY**  
**ANALOG SOMATOSTATYNY**  
ZAREJESTROWANY W LECCZENIU GUZÓW  
TRZUSTKI I ŚRODKOWEJ CZĘŚCI PRAJELITA



**Somatuline® autogel®**  
lanreotide

**IPSEN**  
Innovation for patient care

Somatuline AUTOGEŁ, 60 mg, 90 mg, 120 mg (Lanreotyl), roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce; SKŁAD JAKOŚCIOWY I LECZOŚCIOWY: Lanreotyl 60 mg, 90 mg, 120 mg (w postaci lanreotylu octanu). Każda fabrycznie napełniona ampulko-strzykawka zawiera przesycony roztwór lanreotylu octanu, o stężeniu odpowiadającym 0,246 mg Lanreotylu w postaci zasady na 1 mg roztworu, co zapewnia zwiększając dawkę Lanreotylu w jednej iniekcji wynoszącą odpowiednio 60 mg, 90 mg lub 120 mg. POSTĄĆ FARMACEUTYCZNA: Roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce. Roztwór biały do jasnożółtego, o pastelaj konsystencji. WSKAZANIA DO STOSOWANIA: - w długotrwałym leczeniu chorych na akromegalię, gdy stężenie krążącego hormonu wzrostu (GH) i (Iub) insulinoopodobnego 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 złośliwo-jelitowo-trzustkowych (GEP-NET) G1 i części guzów G2 (indeks Ki67 do maksymalnie 10%) śródkowej części prajelita, trzustki lub nieznanego pochodzenia, po wykluczeniu ognisk pierwotnych w końcowej części prajelita, u dorosłych pacjentów z nieoperacyjnymi guzami miejscowo zaawansowanymi lub z przerzutami; - w leczeniu objawów związanych z guzami neuroendokrynnymi. DAWKOWANIE I SPOSOB 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 10 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 złączeniem objawów i (lub) obniżeniem stężeń GH i (lub) IGF-1). W przypadku nieuzyskania pożądanego 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 złośliwo-jelitowo-trzustkowych (GEP-NET) G1 i części guzów G2 (indeks Ki67 do maksymalnie 10%) śródkowej części prajelita, trzustki lub nieznanego pochodzenia, po wykluczeniu ognisk pierwotnych w końcowej części prajelita, 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 Lanreotylu. Pacjenci w podeszłym wieku: U pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczne dostosowanie dawki ze względu na szeroki zakres dawek terapeutycznych Lanreotylu. 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 podskórnym 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 górą, zewnętrzną powierzchnię uda. Dewicje dotyczący 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 wprowadzić z sposobu zdecydowany, na całą jej długość, prostopadle do powierzchni skóry. Iniekcje należy podawać naprzemiennie po lewej i prawej stronie ciała. PRZECIWKAZANIA: Nadwrażliwość na somatostatynę, pochodne peptydy lub na którekolwiek substancje pomocnicze. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA: Lanreotyl może hamować motorykę peptyczną żołądka i przyczynić się do powstania kamieni żółciowych. Dlatego też pacjenci mogą wymagać okresowego monitorowania. Badania farmakologiczne przeprowadzone na zwierzętach i u ludzi wykazały, że Lanreotyl, 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 hiperlipkemia. Rozpoczynając leczenie Lanreotylem należy kontrolować stężenie glukozy we krwi, a u pacjentów chorych na cukrzycę należy odpowiednio zmodyfikować leczenie przeciwcukrzycowe. W trakcie leczenia Lanreotylem podlega akromegalia obserwowano niewielkie zahamowanie czynności gruczołu tarczowego, chociaż wystąpienie klinicznej niedoczynności tarczycy jest rzadkie. O ile jest to wskazane klinicznie, należy przeprowadzić testy oceniające czynność tarczycy. Podczas leczenia Lanreotylem u pacjentów bez wcześniejszych zaburzeń kardjologicznych może dojść do zwolnienia akcji serca, które jednak nie musi prowadzić do przekroczenia progu bradykardii. U pacjentów z chorobą serca przed włączeniem Lanreotylu może wystąpić bradykardia zatokowa. U pacjentów z bradykardią należy zachować ostrożność przy rozpoczynaniu leczenia Lanreotylem. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE: Działania niepożądane, zgłaszane w badaniach klinicznych u pacjentów z akromegalią oraz guzami neuroendokrynnymi (GEP-NET), leczonych Lanreotylem, 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 Lanreotylem to zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (niejasności zgłaskane przemieszczając biegunkę i ból brzucha, zwykle o nasileniu łagodnym do umiarkowanego), kamień żółciowy (często bezobjawowy) oraz reakcje w miejscu podania (ból, guzek lub stwardnienie). Profil działań niepożądanych jest podobny jak przy stosowaniu tego leku w wszystkich wskazaniach. Klasyfikacja układów i narządów: Badania diagnostyczne: często: wzrost aktywności AAAT\*, nieprawidłowa aktywność ASPAT\*, nieprawidłowe stężenie AAAT\*, wzrost stężenia bilirubiny we krwi\*, wzrost stężenia glukozy we krwi\*, wzrost stężenia 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 stężenia sodu we krwi\* Zaburzenia serca: często: bradykardia zatokowa\*; Zaburzenia układu nerwowego: często: ból głowy, zawroty głowy, osłabienie\*; Zaburzenia żołądka i jelit: biegunka, wolne stolce\*, ból brzucha; często: nudności, wymioty, zaparcia, wzdęcia, uczucie pełności, uczucie dyskomfortu w brzuchu, dyspepsja, biegunka tłuszczowa\*; niezbyt często: nieprawidłowe zaburzenie stolca\*; częstość nieznana: zapalenie trzustki; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: często: świąd, hipotermia\*; Zaburzenia metaboliczne i odżywcze: często: hipoglikemia, zmniejszenie apetytu\*, hiperlipkemia, cukrzyca; Zaburzenia naczyniowe: niezbyt często: udęrczenia gorąca\*; Zaburzenia ogólnie i stany w miejscu podania: często: astenia\*, zmęczenie, reakcje w miejscu podania (ból, zgrybienie, stwardnienie, guzek, świąd); Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: bardzo często: kamica żółciowa; poszerzenie przewodów żółciowych\*; Zaburzenia psychiczne: niezbyt często: bezsenność\*; Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: często: ból mięśniowo-szkieletowy\*\*, ból mięśniowy\*; Zaburzenia układu immunologicznego: częstość 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, Fax: +48 22 49 21 309, e-mail: ndr@urp.gov.pl, PDDMOT.ODPOWIEDZIALNY: Ipsen Pharma, 65, quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France, INFORMACJA O LEKU UDZIELA: IPSEN Poland Sp. z o.o., Al. Jana Pawła II 9, 00-667 Warszawa, tel.: (22) 653 68 00, fax: (22) 653 68 22. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10944 (Somatuline AUTOGEŁ, 60 mg), 10945 (Somatuline AUTOGEŁ, 90 mg), 10946 (Somatuline AUTOGEŁ, 120 mg); KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.; Przed zastosowaniem należy zapoznać się z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Data ostatniej aktualizacji Charakterystyki Produktu Leczniczego: 06.05.2017.

10/2017/SOM-P-0001/44





# Letrox<sup>®</sup> DLA TARCZYCY BEZ LAKTOZY<sup>1</sup>

Levothyroxinum natricum

50/75/100/125/150

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

W przypadku potwierdzenia nietolerancji laktozy **należy zastosować preparat niezawierający laktozy** oraz dietę bezlaktozową.<sup>2</sup>

**Nietolerancja laktozy znacząco wpływa** na wzrost zapotrzebowania na **lewotyroksynę T4** u pacjentów z niedocznością tarczycy.<sup>3,\*\*</sup>

**Letrox<sup>®</sup>** wszystkie dawki **bez laktozy**<sup>1</sup>

\* Letrox 50, 75, 100, 125, 150 Terapia zastępcza i uzupełniająca w niedoczności tarczycy o różnej etiologii; Zapobieganie wznowie wola tarczycy po leczeniu operacyjnym u pacjentów z prawidłową czynnością tarczycy (eutyreoza); Leczenie wola obojętnego u pacjentów z prawidłową czynnością tarczycy (eutyreoza); Letrox 75, 100, 125 Pomocniczo w leczeniu nadczynności tarczycy w chorobie Gravesa-Basedowa w skojarzeniu z tyreostatykami po uzyskaniu eutyreozy; 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 eutyreozy.

\*\* Dotyczy pacjentów niestosujących diety bezlaktozowej.

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

