



XX KURS KSZTAŁCENIA USTAWICZNEGO Z ENDOKRYNOLOGII, DIABETOLOGII i CHOROÓB METABOLICZNYCH

TORUŃ, 6-8 grudnia 2018 roku

Przewodniczący Komitetu Naukowego i Organizacyjnego:

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

prof. dr hab. n. med. **Beata Kos-Kudła**

Przewodniczący Honorowi:

prof. dr hab. n. med. **Andrzej Milewicz**

prof. dr hab. n. med. **Jerzy Sowiński**

Spotkanie MIKOŁAJ-KOPIERNIKowe



PROGRAM

Przyjaciele Polskiej Endokrynologii



XXI KURS KSZTAŁCENIA USTAWICZNEGO Z ENDOKRYNOLOGII, DIABETOLOGII I CHOROBY METABOLICZNYCH

KRAKÓW, 9-11 maj 2019

Przewodniczący Komitetu Naukowego i Organizacyjnego:
prof. dr hab. n. med. **Marek Ruchała**



ENDOKRYNOLOGICZNA WIOSNA
W KRAKOWIE



prof. dr hab. n. med.
Marek Ruchała

Moi Drodzy - jak szybko mija czas możemy to tylko ocenić na podstawie wydarzeń, które wspominamy. Mam wrażenie, że niedawno mieliśmy pierwszy Kurs Kształcenia Ustawicznego w Olsztynie a już mamy XX edycję i okazję do świętowania, ale także podsumowań i refleksji. Zapewne dwaj twórcy tego wydarzenia - profesorowie Milewicz i Sowiński nie podejrzewali, że Kurs stanie się tak ważnym wydarzeniem w życiu endokrynologicznym. Zgodnie z waszym życzeniem ponownie spotykamy się w Toruniu, mieście Kopernika, pierników i cudownej atmosfery. Już sama historia Torunia budzi zainteresowanie i nadaje mu aurę tajemniczości. Początkowo miasto Krzyżaków (do tej pory złośliwcy nazywają Torunian krzyżakami) a następnie jedno z najważniejszych miast Królestwa Polskiego stowarzyszone w Hanzie, co wzmacniało pozycję handlową miasta i przyczyniło się do jego bogactwa.

Dzięki temu do dzisiaj spacerując ulicami miasta możemy podziwiać wspaniałą architekturę łączącą historię z teraźniejszością. Ponieważ spotykamy się w okresie mikołajkowym chciamy zapewnić, że także tym razem nie zabraknie atrakcji i wspaniałych prezentów. Prezentów nie tylko naukowych, ponieważ dotarły do mnie tajne wieści, że nie tylko nasz kurs będzie świętował swój jubileusz, ale także dołączą do naszej uroczystości inni jubileuszy spośród zaproszonych gości.

Program merytoryczny jest bardzo atrakcyjny. Z całą pewnością mogę potwierdzić, że nadal utrzymujemy w mocy oczekiwania przez Was „dark session” i już dzisiaj zastanawiam się czy ponownie zwycięzcy odjadą do Gdańska. 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 obecność, żywą dyskusję, świetny nastrój oraz korzyści naukowe i praktyczne dla nas wszystkich.

Organizacyjną stroną naszego spotkania zajęła się nowa firma Sympomed, która sprawdziła się w trudnej sytuacji, w jakiej znaleźliśmy się przed konferencją w Poznaniu. Jestem przekonany, że zespół ten zapewni nam wysoką jakość organizacyjną naszego kursu. Liczę na obecność każdego z naszych przyjaciół, bo tylko dzięki temu możliwa będzie wymiana poglądów i interaktywna dyskusja służąca 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.

Witamy w Toruniu!
prof. dr hab. n. med. **Marek Ruchała**

PRZEWODNICZĄCY KOMITETU NAUKOWEGO I ORGANIZACYJNEGO



prof. dr hab. n. med. Marek Ruchała
Kierownik Katedry i Kliniki Endokrynologii,
Przemiany Materii i Chorób Wewnętrznych
Uniwersytetu Medycznego
im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu



prof. dr hab. n. med. Beata Kos-Kudła
Klinika Endokrynologii
Katedra Patofizjologii i Endokrynologii
Śląskiego UM w Katowicach

PRZEWODNICZĄCY HONOROWI



prof. dr hab. n. med. Andrzej Milewicz
Katedra i Klinika Endokrynologii, Diabetologii
i Leczenia Izotopami Uniwersytetu Medycznego
im. Piastów Śląskich we Wrocławiu



prof. dr hab. n. med. Jerzy Sowiński
Katedra i Klinika Endokrynologii,
Przemiany Materii i Chorób Wewnętrznych
Uniwersytetu Medycznego
im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

SEKRETARZ



dr hab. n. med. Ewelina Szczepanek-Parulska, prof. UMP
Katedra i Klinika Endokrynologii,
Przemiany Materii i Chorób Wewnętrznych
Uniwersytetu Medycznego
im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

PARTNER ORGANIZACYJNY KONFERENCJI

Sympomed
Sienkiewicza 5/3
61-816 Poznań
biuro@sympomed.pl
sympomed.pl

STRATEGICZNY PARTNER KURSU



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

GŁÓWNI PARTNERZY KURSU



PARTNERZY KURSU



PATRON MEDIALNY KURSU





KIEDY AKROMEGLALIA WYMYKA SIĘ SPOD KONTROLI...

Signifor®
pasyreotydy

Refundowany od 1 maja 2018 r.
w ramach programu lekowego „Leczenie
akromegalii pasyreotydem (ICD-10 E22.0)”¹

Signifor® jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z akromegalią, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub nie spowodowało wyleczenia i którzy nie uzyskali odpowiedniej kontroli nad chorobą podczas leczenia innym analogiem somatostatyn.²

1. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 maja 2018 r.; dostępne na stronie <https://www.gov.pl/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych> [dostęp online 26.07.2018].

2. Aktualna Charakterystyka Produktu Leczniczego Signifor® (pasyreotydy).



Signifor® Pasyreotydy

Postać, skład: Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań (proszek do wstrzykiwań). Jedna fiołka zawiera 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg pasyreotydu (w postaci embonianu pasyreotydu). **Wskazania:** Leczenie dorosłych pacjentów z akromegalią, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub nie spowodowało wyleczenia i którzy nie uzyskali odpowiedniej kontroli nad chorobą podczas leczenia innym analogiem somatostatyn. Leczenie choroby Cushinga u dorosłych pacjentów, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub u których leczenie chirurgiczne zakończyło się niepowodzeniem. Dawka 60 mg jest przeznaczona do stosowania wyłącznie w leczeniu akromegalii. **Dawkowanie: Akromegalia:** Zalecana dawka początkowa w leczeniu akromegalii wynosi 40 mg pasyreotydu podawana co 4 tygodnie. Dawkę można zwiększyć maksymalnie do 60 mg u pacjentów z brakiem pełnej kontroli stężenia hormonu wzrostu (GH) i (lub) insulinoopodobnego czynnika wzrostu 1 (IGF-1) po 3 miesiącach leczenia produktem leczniczym Signifor w dawce 40 mg. Postępowanie w przypadku możliwych działań niepożądanych lub nadmiernej odpowiedzi na leczenie (IGF-1 < dolna granica normy) może wymagać czasowego zmniejszenia dawki produktu leczniczego Signifor. Dawkę można zmniejszyć czasowo lub na stałe. **Choroba Cushinga:** Zalecana dawka początkowa w leczeniu choroby Cushinga wynosi 10 mg pasyreotydu podawana w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym co 4 tygodnie. Należy ocenić korzyści kliniczne u pacjenta po pierwszym miesiącu leczenia, a następnie ocenić je okresowo. Dawkę można stopniowo dostosować co 2 do 4 miesięcy, w zależności od odpowiedzi na leczenie i tolerancji. Maksymalna dawka produktu leczniczego Signifor w chorobie Cushinga wynosi 40 mg co 4 tygodnie. W przypadku braku korzyści klinicznej u pacjenta, należy rozważyć odstawienie leku. Postępowanie w przypadku możliwych działań niepożądanych lub nadmiernej odpowiedzi na leczenie (stężenie kortyzolu < dolna granica normy) może wymagać zmniejszenia dawki, przerwania leczenia lub zakończenia przyjmowania produktu leczniczego Signifor. **Zmiana z postaci podskórnej na postać domięśniową w chorobie Cushinga:** Brak dostępnych danych klinicznych dotyczących zmiany z leczenia pasyreotydem w postaci podskórnej na postać domięśniową. Jeśli zmiana taka będzie konieczna, zalecana dawka początkowa w leczeniu choroby Cushinga wynosi 10 mg pasyreotydu podawana w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym co 4 tygodnie. Należy monitorować stan pacjenta pod kątem odpowiedzi na leczenie i tolerancji, a w razie potrzeby dokonać dalszej modyfikacji dawki. **Pominięcie dawki:** Jeśli dawka produktu leczniczego Signifor zostanie pominięta, należy podać pominiętą wstrzyknięcie tak szybko, jak to możliwe. Kolejną dawkę należy następnie zaplanować po upływie 4 tygodni od wstrzyknięcia, aby powrócić do zwykłego schematu dawkowania leku co 4 tygodnie. **Specjalne populacje pacjentów:** **Pacjenci w podeszłym wieku (≥ 65 lat):** Dane na temat stosowania produktu leczniczego Signifor u pacjentów starszych niż 65 lat są ograniczone, ale brak jest dowodów sugerujących konieczność dostosowania dawki w tej grupie pacjentów. **Zaburzenia czynności nerek:** Brak konieczności dostosowania dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. **Zaburzenia czynności wątroby:** Dostosowanie dawkowania nie jest konieczne w przypadku pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby (klasa A wg skali Child-Pugh). **Akromegalia:** zalecana dawka początkowa u pacjentów z akromegalią i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (klasa B wg skali Child-Pugh) wynosi 20 mg co 4 tygodnie, a maksymalna zalecana dawka dla tych pacjentów wynosi 40 mg co 4 tygodnie. **Choroba Cushinga:** zalecana dawka początkowa u pacjentów z chorobą Cushinga i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (klasa B wg skali Child-Pugh) wynosi 10 mg co 4 tygodnie, a maksymalna zalecana dawka dla tych pacjentów wynosi 20 mg co 4 tygodnie. Nie należy stosować produktu Signifor u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (klasa C wg skali Child-Pugh). **Dzieci i młodzież:** Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Signifor u dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 18 lat. Dane nie są dostępne. **Sposób podawania:** Produkt Signifor jest podawany w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym wykonywanym przez odpowiednio przeszkolony fachowy personel medyczny. Zawiesinę z produktem leczniczym Signifor należy przygotować bezpośrednio przed podaniem. W przypadku wielokrotnego podawania należy zmieniać miejsca podania leku z lewego mięśnia pośladkowego na prawy. Instrukcja dotycząca rekonstrukcji produktu leczniczego przed podaniem, (patrz ChPL). **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (patrz ChPL). Ciężkie zaburzenia czynności wątroby (klasa C wg skali Child-Pugh). **Srodki ostrożności/Ostrzeżenia:** **Metabolizm glukozy:** U zdrowych ochotników i pacjentów leczonych pasyreotydem, często zgłaszano zmiany stężenia glukozy we krwi. Hiperglikemię i, rzadziej, hipoglikemię obserwowano w badaniach klinicznych z pasyreotydem. U pacjentów, u których wystąpiła hiperglikemia, na ogół odpowiadała ona na leczenie przeciwcukrzycowe. Zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia pasyreotydem z powodu hiperglikemii występowało rzadko podczas badań klinicznych z pasyreotydem. Występowanie hiperglikemii wydaje się być związane ze zmniejszonym wydzielaniem insuliny, inkretyn (tj. glukagonopodobny peptyd 1 [GLP-1, ang. *glucagon-like peptide-1*] oraz polipeptydu insulinoopodobnego zależnego od glukozy [GIP, ang. *Glucose-dependent insulinotropic polypeptide*]). Ocena glukemii (stężenie glukozy w osoczu na czczo/hemoglobina A_{1c} [FG/HbA_{1c}]) powinna być przeprowadzona przed rozpoczęciem leczenia pasyreotydem. Monitorowanie glukemii w trakcie leczenia powinno przebiegać ściśle według ustalonych wytycznych. Samodzielne monitorowanie stężenia glukozy we krwi (i/lub) ocena stężenia glukozy w osoczu na czczo (FPG – fasting plasma glucose) powinny być wykonywane co tydzień przez pierwsze trzy miesiące leczenia, a następnie okresowo, zgodnie ze wskazaniami klinicznymi, a także w ciągu pierwszych czterech do sześciu tygodni po każdym zwiększeniu dawki. Ponadto, należy monitorować wartość FPG po 4 tygodniach od zakończenia leczenia, a stężenie HbA_{1c} – po 3 tygodniach od zakończenia leczenia. Jeżeli u pacjenta leczonego produktem Signifor wystąpi hiperglikemia, zaleca się rozpoczęcie lub zmianę leczenia przeciwcukrzycowego, według ściśle ustalonych wytycznych dotyczących postępowania w hiperglikemii. Jeżeli niekontrolowana hiperglikemia utrzymuje się pomimo odpowiedniego leczenia, dawkę produktu Signifor należy zmniejszyć lub należy przerwać leczenie. Pacjenci ze słabo kontrolowaną glikemią (określaną przez wartość HbA_{1c} > 8% w trakcie leczenia przeciwcukrzycowego) mogą być bardziej narażeni na wystąpienie ciężkiej hiperglikemii i związanych z nią komplikacji (np. kwasica mleczanowa). U pacjentów ze słabo kontrolowaną glikemią, przed i podczas leczenia pasyreotydem należy zintensyfikować leczenie i kontrolę cukrzycy. **Próby wątrobowe:** U pacjentów leczonych pasyreotydem często obserwuje się łagodny, przemijający wzrost aktywności aminotransferaz. Obserwowano również rzadkie przypadki jednoczesnego wzrostu aktywności AIAT (aminotransferazy alaninowej) przekraczającego 3 x GGN i wzrostu bilirubiny przekraczającego 2 x GGN. Zaleca się monitorowanie czynności wątroby przed rozpoczęciem leczenia pasyreotydem podawanym domięśniowo oraz po jednym, dwóch do trzech tygodniach, a następnie co miesiąc przez trzy miesiące leczenia. Następnie monitorowanie aktywności enzymów wątrobowych powinno odbywać się zgodnie z potrzebami klinicznymi. Pacjenci, u których wystąpił wzrost aktywności transaminaz powinny być często monitorowani do chwili, gdy wynik powróci do wartości sprzed leczenia. Leczenie pasyreotydem należy przerwać, jeśli u pacjenta wystąpił zółtaczka lub inne objawy sugerujące klinicznie istotną dysfunkcję wątroby, w przypadku utrzymywania się zwiększonej aktywności AspAT (aminotransferazy asparaginianowej) lub AIAT na poziomie co najmniej 5 x GGN lub jeśli wzrost aktywności AIAT lub AspAT przekraczający 3-krotność GGN wystąpi jednocześnie ze wzrostem stężenia bilirubiny powyżej 2 x GGN. Po przerwaniu leczenia pasyreotydem należy monitorować, aż do ustąpienia nieprawidłowości. Leczenie nie należy wznowiać, jeśli istnieje podejrzenie, że nieprawidłowa czynność wątroby ma związek z pasyreotydem. **Zdarzenia ze strony układu sercowo-naczyniowego:** W czasie stosowania pasyreotydu zgłaszano przypadki bradykardii. Zaleca się szczególne monitorowanie pacjentów z ryzykiem wystąpienia chorób układu krążenia i (lub) czynnikami ryzyka bradykardii, takimi jak istotna klinicznie bradykardia, ostry zawrót mięśnia sercowego, blok serca wysokiego stopnia, zastoinowa niewydolność serca (klasa III lub IV wg NYHA), niestabilna dusznica bolesna, utrwalony częstoskurcz komorowy, migotanie komór w wywiadzie. Konieczne może być dostosowanie dawki takich produktów leczniczych jak: leki beta-adrenolityczne, blokery kanałów wapniowych lub produkty lecznicze stosowane w kontrolowaniu równowagi elektrolitowej. Wykazano, że pasyreotydy wydłużał odstępn QT obserwowany w badaniu EKG w dwóch badaniach poświęconych temu zagadnieniu, z udziałem zdrowych ochotników i postacią leku przeznaczoną do podskórnej podawania. Istotność kliniczna wydłużenia odstępu QT nie jest znana. Badania kliniczne II fazy z udziałem pacjentów z akromegalią nie wskazywały na klinicznie istotne różnice w występowaniu zdarzeń wydłużenia odstępu QT pomiędzy pacjentami otrzymującymi pasyreotydy podawane domięśniowo a pacjentami otrzymującymi analogi somatostatyn podawane jako czynna substancja porównawcza. Wszystkie zdarzenia związane z odstępem QT były przemiennie i ustąpiły bez interwencji terapeutycznej. W żadnym z badań klinicznych z pasyreotydem nie obserwowano przypadków częstoskurczu komorowego typu „torsade de pointes”. Należy zachować ostrożność oraz dokonać uważnej oceny stosunku korzyści do ryzyka stosując pasyreotydy u pacjentów narażonych na istotne ryzyko wystąpienia wydłużenia odstępu QT, takich jak pacjenci z: – wrodzonym zespołem wydłużenia odstępu QT – niekontrolowanymi lub istotnymi chorobami serca, w tym niedawno przeżytym zawalem mięśnia sercowego, zastoinową niewydolnością serca, niestabilną dusznica bolesną lub istotną klinicznie bradykardią, – pacjenci przyjmujący antyarytmiczne produkty lecznicze lub inne substancje, o których wiadomo, że prowadzą do wydłużenia odstępu QT, – hipokaliemią i (lub) hipomagnezmią. Należy wykonać badanie EKG przed rozpoczęciem leczenia produktem Signifor. Zaleca się sprawdzenie wpływu produktu leczniczego Signifor na odstępn QTc po 21 dniach od rozpoczęcia leczenia, a później według wskazań klinicznych. Hipokaliemia i (lub) hipomagnezemia muszą zostać skorygowane przed podaniem produktu Signifor. Należy je okresowo monitorować w trakcie leczenia. **Hipokortyzolemia:** U pacjentów leczonych produktem leczniczym Signifor wydzielania hormonu ACTH (hormon adrenokortykotropowy) może prowadzić do hipokortyzolemii. Tym samym, konieczne jest monitorowanie i poinformowanie pacjentów o oznakach i objawach hipokortyzolemii (np. osłabienie, zmęczenie, brak łaknienia, nudności, wymioty, niedociśnienie tętnicze, hiperkalemia, hiponatremia, hipoglikemia). W przypadku potwierdzonego wystąpienia hipokortyzolemii, konieczne może być zastosowanie tymczasowego leczenia zastępczego egzogennej kortyzolemii (glukokortykoidy) i (lub) zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia produktem leczniczym Signifor. Szybkie zmniejszenie stężenia kortyzolu może wiązać się ze zmniejszeniem liczby białych krwinek. **Pecherzyk żółciowy i zdarzenia związane:** Kamień żółciowy uznaje się za działanie niepożądane związane z analogami somatostatyn. Była ona często zgłaszana podczas badań klinicznych z zastosowaniem pasyreotydu. Wskazane jest wykonanie badania ultrasonograficznego pecherzyka żółciowego przed oraz w 6- i 12-miesięcznych odstępach w czasie leczenia produktem Signifor. Obecność kamieni żółciowych u pacjentów leczonych produktem Signifor jest najczęstszą bezobjawową, kamieniem żółciowym dającą objawy należy leczyć zgodnie z praktyką kliniczną. **Hormony wydzielane przez przysadkę mózgową:** Ponieważ działanie farmakologiczne pasyreotydu naśladuje działanie somatostatyn, nie można wykluczyć zahamowania wydzielania hormonów przysadki mózgowej innych niż GH i (lub) IGF-1 u pacjentów z akromegalią oraz ACTH/kortyzolu u pacjentów z chorobą Cushinga. Zaleca się monitorowanie czynności przysadki mózgowej (np. TSH/wolne T4) przed i w trakcie leczenia produktem Signifor. **Wpływ na płodność kobiet:** Korzyści terapeutyczne związane ze zmniejszeniem stężenia hormonu wzrostu (GH) i normalizacją stężenia insulinoopodobnego czynnika wzrostu 1 (IGF-1) u pacjentek z akromegalią oraz z zmniejszeniem lub normalizacją stężenia kortyzolu w surowicy u pacjentek z chorobą Cushinga mogą spowodować przywrócenie płodności. Należy pouczyć kobiety w wieku rozrodczym, by w razie konieczności stosowały odpowiednie środki zapobiegania ciąży podczas leczenia produktem leczniczym Signifor. **Zaburzenia krzepnięcia:** Pacjenci z istotnym wydłużeniem czasu protrombinowego (PT) i czasu częściowej trombolastyny (PTT) lub pacjenci otrzymujący leki przeciwkrzepliwie będące pochodnymi kumaryny lub pochodnymi heparyny zostali wykluczeni z badań nad pasyreotydem, ponieważ bezpieczeństwo leczenia skojarzonego z tymi lekami przeciwkrzepliwymi nie zostało ustalone. Jeśli jednocześnie stosowanie leków przeciwkrzepliwych będących pochodnymi kumaryny lub heparyny i produktu leczniczego Signifor podawanego domięśniowo jest nieuniknione, należy regularnie monitorować pacjentów pod kątem zmian w parametrach krzepnięcia (PT i PTT) oraz odpowiednio dostosować dawkę leków przeciwkrzepliwych. **Zaburzenia czynności nerek:** Ze względu na wzrost stężenia niezwiązanej postaci leku w krwiobiegu, należy zachować ostrożność w przypadku stosowania produktu leczniczego Signifor u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek stopnia ciężkiego bądź ze szybką niewydolnością nerek. **Zawartość sodu:** Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane: Podsumowanie profilu bezpieczeństwa:** Profil bezpieczeństwa pasyreotydu podawanego domięśniowo jest zgodny z profilem klasy analogów somatostatyn, poza większym nasileniem i częstotliwością występowania hiperglikemii obserwowaną po domięśniowym podaniu pasyreotydu. Profil bezpieczeństwa pasyreotydu stosowanego domięśniowo był w dużym stopniu podobny we wskazaniach dotyczących akromegalii i choroby Cushinga.

Akromegalia: W akromegalii oceny bezpieczeństwa dokonano na podstawie badań I, II i III fazy z udziałem 491 pacjentów, którzy otrzymywali pasyreotyd (419 pacjentów otrzymywało pasyreotyd podawany domięśniowo, a 72 pacjentów otrzymywało pasyreotyd podawany podskórnie). Do najczęstszych działań niepożądanych (częstość występowania $\geq 1/10$) w puli danych dotyczących bezpieczeństwa pochodzących z badań C2305 i C2402 należały (malejąco): biegunka (najczęściej występująca w badaniu C2305), kamicę żółciową, hiperlipkemia (najczęściej występująca w badaniu C2402) i cukrzyca. Działania niepożądane 3. i 4. stopnia według klasyfikacji CTC (Common Toxicity Criteria) były głównie związane z hiperlipkemią. **Choroba Cushinga:** W chorobie Cushinga oceny bezpieczeństwa postaci domięśniowej dokonano na podstawie danych od 150 pacjentów, którzy otrzymali pasyreotyd w badaniu III fazy G2304 (mediana czasu trwania ekspozycji: 57 tygodni). Pacjenci zostali losowo przydzieleni w stosunku 1:1 do grup otrzymujących dawkę początkową wynoszącą 10 mg lub 30 mg pasyreotydu, z możliwością stopniowego zwiększenia jej do dawki maksymalnej wynoszącej 40 mg co 28 dni. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi (częstość występowania $\geq 1/10$) w badaniu III fazy G2304 były hiperlipkemia, biegunka, kamicę żółciową i cukrzyca. Częstość występowania i nasilenie działań niepożądanych miały tendencję do zwiększenia się przy większej dawce początkowej wynoszącej 30 mg, jednak obserwacja ta nie była spójna dla wszystkich działań niepożądanych. **Tabellaryczny wykaz działań niepożądanych:** Działania niepożądane wymienione poniżej obejmują zdarzenia zgłaszane w badaniach osiowych z postacią domięśniową stosowaną u pacjentów z akromegalią i chorobą Cushinga. Działania niepożądane wymieniono według klasyfikacji układów i narządów MedDRA (więcej informacji patrz ChPL). Częstość określono według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$). **Działania niepożądane według zalecanych terminów występowania po domięśniowym podaniu pasyreotydu:** **Bardzo często:** hiperlipkemia, cukrzyca, biegunka, nudności, ból brzucha*, kamicę żółciową, uczucie zmęczenia* **Często:** niedokrwistość, niewydolność nadnerczy*, cukrzyca typu 2, zaburzenia tolerancji glukozy, zmniejszony apetyt, ból głowy, zawroty głowy, bradykardia zatokowa*, wydłużenie odstępu QT, wzdęcia, wymioty, zapalenie pęcherzyka żółciowego*, cholelityza, wysienie, świąd, reakcje w miejscu wstrzyknięcia*, wzrost stężenia hemoglobiny glikowanej, wzrost aktywności aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy, wzrost stężenia glukozy we krwi, wzrost aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi, zwiększenie aktywności lipazy. **Niezbyt często:** wzrost aktywności amylazy, wydłużenie czasu protrombinowego. **Opis wybranych działań niepożądanych:** **Zaburzenia metabolizmu glukozy:** Akromegalia: u pacjentów z akromegalią zwiększone stężenie glukozy na czczo było najczęściej zgłaszanym nieprawidłowym wynikiem badań laboratoryjnych 3/4. stopnia w dwóch badaniach III fazy. W badaniu C2305 zwiększone stężenie glukozy na czczo 3. stopnia zgłaszano u 9,7% i 0,6%, a 4. stopnia – u 0,6% i 0% pacjentów z akromegalią leczonych odpowiednio pasyreotydem podawanym domięśniowo i oktreotydem podawanym domięśniowo. W badaniu C2402 zwiększone stężenie glukozy na czczo 3. stopnia zgłaszano u 14,3% i 17,7% pacjentów z akromegalią leczonych odpowiednio pasyreotydem podawanym domięśniowo w dawce 40 mg i 60 mg oraz u żadnego pacjenta z grupy kontrolnej otrzymującej substancję czynną. Po zwiększeniu dawki pasyreotydu do 60 mg u nieleczonych pacjentów zgłoszono dwa nagłe przypadki związane z hiperlipkemią (cukrzycową kwasicę ketonową i śpiączkę hiperlipkemiczną): jeden u pacjenta z nieleżoną hiperlipkemią i HbA_{1c} > 8% przed rozpoczęciem leczenia pasyreotydem, a drugi u pacjenta z nieleżoną hiperlipkemią i stężeniem glukozy na czczo wynoszącym 359 mg/dl. W obu badaniach średnie stężenia glukozy w osoczu na czczo i HbA_{1c} osiągnęły największe wartości w ciągu pierwszych trzech miesięcy leczenia pasyreotydem podawanym domięśniowo. U pacjentów wcześniej nieleczonych (badanie 2305) średni bezwzględny wzrost stężenia glukozy w osoczu na czczo i HbA_{1c} był podobny w większości punktów czasowych u wszystkich pacjentów leczonych pasyreotydem podawanym domięśniowo, niezależnie od wartości wyjściowych. Nasilenie i częstość występowania hiperlipkemie obserwowane w dwóch badaniach osiowych z udziałem pacjentów z akromegalią były większe u pacjentów stosujących produkt leczniczy Signifor podawany domięśniowo niż w grupie kontrolnej stosującej substancję czynną (oktreotyd podawany domięśniowo lub lanreotyd podawany w głębokim wstrzyknięciu podskórnym). Zbiorcza analiza danych badań osiowych wykazała, że całkowita częstość występowania działań niepożądanych związanych z hiperlipkemią wyniosła 58,6% (działania wszystkich stopni) oraz 9,9% (działania 3. i 4. stopnia wg klasyfikacji CTC) w przypadku produktu leczniczego Signifor podawanego domięśniowo oraz 18,0% (działania wszystkich stopni) i 1,1% (działania 3. i 4. stopnia wg CTC) w grupie kontrolnej otrzymującej substancję czynną. W badaniu osiowym z udziałem pacjentów bez odpowiedniej kontroli podczas leczenia innym analogiem somatostatynnym odstępek pacjentów nieotrzymujących wcześniej leczenia środkami przeciwukrzycycowymi, którzy wymagali rozpoczęcia leczenia przeciwukrzycycowego podczas badania wyniósł 17,5% i 16,1% w grupach otrzymujących produkt leczniczy Signifor w dawce 40 mg i 60 mg w porównaniu z 1,5% w grupie kontrolnej otrzymującej substancję czynną. W badaniu osiowym z udziałem pacjentów bez wcześniejszego leczenia farmakologicznego odstępek pacjentów wymagających wdrożenia leczenia przeciwukrzycycowego podczas badania wyniósł 36% w grupie leczonej produktem leczniczym Signifor w porównaniu z 4,4% w grupie kontrolnej otrzymującej substancję czynną. **Choroba Cushinga:** U pacjentów z chorobą Cushinga zwiększone stężenia glukozy w osoczu na czczo były najczęściej zgłaszanym odchyleniem w wynikach badań laboratoryjnych stopnia 3. wg klasyfikacji CTC (14,7% pacjentów) w badaniu III fazy G2304; nie zgłoszono żadnego przypadku do 4. stopnia nasilenia. Zwiększenie średniego stężenia HbA_{1c} było mniejsze u pacjentów z prawidłową glikemią w chwili wejścia do badania w porównaniu z pacjentami przedcukrzycowymi i cukrzycowymi. Średnie stężenia glukozy w osoczu na czczo często zwiększały się w pierwszym miesiącu leczenia, a w kolejnych miesiącach obserwowano ich zmniejszenie i stabilizację. Zwiększenie stężenia glukozy w osoczu na czczo i HbA_{1c} były zależne od dawki, a wartości te na ogół zmniejszały się po zakończeniu domięśniowego stosowania pasyreotydu, jednak pozostawały powyżej wartości wyjściowych. Ogólna częstość występowania działań niepożądanych związanych z hiperlipkemią wyniosła 75,3% (wszystkie stopnie nasilenia) i 22,7% (3. stopień nasilenia wg klasyfikacji CTC). Działania niepożądane w postaci hiperlipkemie i cukrzyca były przyczyną zakończenia udziału w badaniu odpowiednio u 3 (2,0%) i 4 (2,7%) pacjentów. Wzrost stężenia glukozy w osoczu na czczo i HbA_{1c} obserwowany podczas leczenia pasyreotydem podawanym domięśniowo jest odwracalny po przerwaniu leczenia. Zaleca się monitorowanie stężenia glukozy we krwi u pacjentów leczonych produktem leczniczym Signifor. **Zaburzenia żołądka i jelit:** W trakcie leczenia produktem Signifor często zgłaszano zdarzenia ze strony żołądka i jelit. Zdarzenia te miały zwykle mały stopień nasilenia, nie wymagały interwencji oraz ustępowały w miarę postępu leczenia. U pacjentów z akromegalią zaburzenia żołądka i jelit były rzadsze u pacjentów bez wystarczającej kontroli nad chorobą niż u pacjentów wcześniej nieleczonych. **Świat w miejscu podania:** W badaniach III fazy większość stanów w miejscu podania (np. ból w miejscu wstrzyknięcia, dyskomfort w miejscu wstrzyknięcia) miała nasilenie 1. lub 2. stopnia. Częstość występowania tych zdarzeń była największa w pierwszych 3 miesiącach leczenia. W badaniach z akromegalią zdarzenia te były porównywalne pomiędzy pacjentami leczącymi pasyreotydem podawanym domięśniowo a oktreotydem podawanym domięśniowo i były one rzadsze u pacjentów bez wystarczającej kontroli nad chorobą niż u pacjentów wcześniej nieleczonych farmakologicznie. **Wydłużenie odstępu QT:** W badaniu C2305 z akromegalią odstępek pacjentów z nowo występującymi, znacznymi odstępami QT/QTc był porównywalny pomiędzy grupami leczącymi pasyreotydem podawanym domięśniowo a oktreotydem podawanym domięśniowo aż do chwili krzyżowej zmiany leczenia, z nieznacznymi wartościami znaczenie odbiegającymi od pozostałych. QTcF > 480 ms zgłaszano u 3 i 2 pacjentów odpowiednio w grupie leczonej pasyreotydem podawanym domięśniowo i oktreotydem podawanym domięśniowo, a wydłużenie wartości QTcF > 60ms względem wartości początkowych zgłaszano odpowiednio u 2 i 1 pacjenta we wspomnianych grupach. W badaniu C2402 jedynym zauważalnym odchyleniem była wartość QTcF > 480 ms u 1 pacjenta z grupy otrzymującej domięśniowo pasyreotyd w dawce 40 mg. W badaniu G2304 z chorobą Cushinga u 2 pacjentów zgłoszono wartość QTcF > 480 ms. W żadnym z badań osiowych nie obserwowano wartości QTcF > 500 ms. **Enzymy wątrobowe:** Przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych zgłaszano w czasie stosowania analogów somatostatyn. Obserwowano je również u osób zdrowych oraz u pacjentów przyjmujących pasyreotyd w badaniach klinicznych. Podwyższona aktywność enzymów wątrobowych przebiegała w większości przypadków bezobjawowo, była słabo nasiloną oraz odwracalna w miarę kontynuowania leczenia. Obserwowano kilka przypadków jednoczesnego wzrostu aktywności ALAT powyżej 3 x GGN oraz wzrostu stężenia bilirubiny przekraczającego 2 x GGN po zastosowaniu postaci do podawania podskórnego, jednak nie u pacjentów leczonych pasyreotydem podawanym domięśniowo. Wszystkie obserwowane przypadki jednoczesnego wzrostu tych parametrów zostały wychwycone w ciągu dziesięciu dni od rozpoczęcia leczenia. Zaburzenia te ustąpiły bez następstw klinicznych, a wyniki prób czynnościowych wątroby powróciły do wartości wyjściowych po przerwaniu leczenia. Zaleca się monitorowanie aktywności enzymów wątrobowych u pacjentów przed i w czasie leczenia produktem Signifor, zgodnie ze wskazaniami klinicznymi. **Enzymy trzustki:** U pacjentów przyjmujących pasyreotyd w badaniach klinicznych obserwowano bezobjawowe zwiększenie aktywności lipazy i amylazy. Zwiększenie aktywności było zazwyczaj słabo nasilone i odwracalne w miarę kontynuowania leczenia. Zapalenie trzustki może być potencjalnym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem analogów somatostatyn ze względu na związek z kamicą żółciową i ostrym zapaleniem trzustki. **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). **Pozwolenia Komisji Europejskiej na dopuszczenie do obrotu nr:** EU/1/12/753/013-019. **Kategoria dostępności:** Rp – lek wydawany na receptę. **Podmiot odpowiedzialny:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irlandia. **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., 02-674 Warszawa, ul. Marynarska 15, tel. +48 22 375 4 888. **Opracowano:** 04/2018.

*Grupy terminów: Niewydolność nadnerczy obejmuje niewydolność nadnerczy i zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. Bradykardia zatokowa obejmuje bradykardię i bradykardię zatokową. Ból brzucha obejmuje ból brzucha i ból w nadbrzuszu. Reakcje w miejscu wstrzyknięcia obejmują ból w miejscu wstrzyknięcia, guzek w miejscu wstrzyknięcia, dyskomfort w miejscu wstrzyknięcia, świąd w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia, reakcję w miejscu wstrzyknięcia, nadwrażliwość w miejscu wstrzyknięcia oraz obrzęk w miejscu wstrzyknięcia. Zapalenie pęcherzyka żółciowego w tym ostre zapalenie pęcherzyka żółciowego i przewlekłe zapalenie pęcherzyka żółciowego. Uczucie zmęczenia w tym uczucie zmęczenia i osłabienie.

Lek Signifor® (20 mg, 40 mg, 60 mg) 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.gov.pl/zdrowie/. Kategoria dostępności: lek dostępny w ramach programu lekowego „Leczenie akromegalii pasyreotydem” (ICD-10 E22.0). Urzędowa cena zbytu – 11147,76 zł. Poziom odpłatności dla pacjenta: bezpłatnie.

Euthyrox® N

Równowaga dla tarczycy



Referencyjna lewotyroksyna jedna w 11 dawkach^{1,2}

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Euthyrox® N z dn. 15.10.2017 r.
2. IQVIA MAT/6/2018

NOVARTIS

Novartis Poland Sp. z o.o.
02-674 Warszawa, ul. Marynarska 15
tel. 22 375 4 888, fax 22 375 4 700

PL1811927393 11/2018

Signifor®
pasyreotyd

PL/EU/0818/0023/13082018

MERCK

Skrócona informacja o leku Euthyrox® N 25, 50, 75, 88 µg, 100, 112 µg, 125, 137 µg, 150, 175, 200, 25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrogramów, tabletki. Skład 1 tabletki Euthyrox N zawiera odpowiednio 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175, 200 µg lewotyrosyny sodowej (*Levothyroxinum natricum*). Substancją pomocniczą o znanym działaniu: laktoza jednowodna. **Postać farmaceutyczna** Tabletki. Biaława, okrągła tabletki, płaska, z rowkiem dzielącym po obu stronach, ze ściętymi krawędziami i napisem na jednej stronie: EM 25/EM 50/EM 75/EM 88/EM 100/EM 112/EM 125/EM 137/EM 150/EM 175/EM 200. Tabletkę można podzielić na równe dawki. **Wskazania do stosowania** Euthyrox N 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200: leczenie wola obojętnego. Euthyrox N 88 µg, 112 µg, 137 µg: leczenie wola obojętnego, głównie u dorosłych, u których stosowanie jodu nie jest wskazane. Euthyrox N 25, 50, 75, 88 µg, 100, 112 µg, 125, 137 µg, 150, 175, 200: zapobieganie nawrotom po chirurgicznym usunięciu wola obojętnego, w zależności od stopnia zachowanej czynności tarczycy po operacji; terapia substytucyjna w niedoczynności tarczycy; terapia supresyjna w raku tarczycy. Euthyrox N 25, 50, 75, 88 µg, 100, 112 µg, 137 µg: suplementacja skojarzona ze stosowaniem leków przeciwarczycowych w trakcie leczenia nadczynności tarczycy. Euthyrox N 100, 150, 200: zastosowanie diagnostyczne w testach zahamowania czynności tarczycy. **Dawkowanie** W celu umożliwienia leczenia każdego pacjenta zgodnie z jego indywidualnymi potrzebami, tabletki zawierające lewotyrosynę sodową dostępne są w dawkach od 25 µg do 200 µg. Dzięki temu większość pacjentów może przyjmować tylko jedną tabletkę na dobę. Podane zalecenia dotyczące dawkowania są jedynie ogólnymi wskazówkami. Zaleca się określenie indywidualnej dawki dobowej na podstawie wyników badań laboratoryjnych i oceny klinicznej. W związku z tym, że u wielu pacjentów stwierdza się zwiększone stężenia T4 i FT4, lepszym punktem odniesienia dla dalszej terapii jest wyjściowe stężenie w surowicy hormonu pobudzającego tarczycę (tyreotropiny). Leczenie hormonem tarczycy należy rozpoczynać od małych dawek i zwiększać je stopniowo co 2-4 tygodnie, aż do uzyskania pełnej dawki substytucyjnej. Zalecana dawka (µg lewotyrosyny sodowej na dobę): leczenie wola obojętnego i zapobieganie nawrotom po chirurgicznym usunięciu wola obojętnego: 75-200; terapia substytucyjna w niedoczynności tarczycy u dorosłych: dawka początkowa 25-50, dawka podtrzymująca 100-200; u dzieci i młodzieży: dawka początkowa 12,5-50, dawka podtrzymująca 100-150 µg/m² pc.; terapia supresyjna w raku tarczycy: 150-300; suplementacja skojarzona ze stosowaniem leków przeciwarczycowych w trakcie leczenia nadczynności tarczycy: 50-100; w testach zahamowania czynności tarczycy: Euthyrox N 100 – 2 tabl. na dobę 1 tydzień, lub 2 tyg. przed testem, Euthyrox N 150 – ½ tabl. na dobę 3 tyg. lub 4 tyg. przed testem, 1 tabl. na dobę 1 tydzień, lub 2 tyg. przed testem, Euthyrox N 200 – 1 tabl. na dobę 1 tydzień, lub 2 tyg. przed testem. Z praktyki wynika, że pacjentom o małej masie ciała i tu dużym wolem guzkowym wystarczają mniejsze dawki leku. U osób w podeszłym wieku, u osób z chorobą niedokrwinną serca oraz u pacjentów z ciężką lub długotrwałą niedoczynnością tarczycy, rozpoczynając leczenie hormonami tarczycy należy zachować szczególną ostrożność. To oznacza, że należy stosować małą dawkę początkową (np. 12,5 mikrogramów na dobę), a następnie zwiększać ją stopniowo w dłuższych odstępach czasu (np. o 12,5 mikrogramów na dobę raz na 2 tygodnie), często kontrolując stężenie hormonów tarczycy. Może zaistnieć potrzeba rozważenia dawek mniejszych niż optymalne dawki zapewniające pełną substytucję, czego wynikiem będzie brak pełnego wyrównania stężeń TSH. Dzieci i młodzież U noworodków i niemowląt z wrodzoną niedoczynnością tarczycy, u których ważna jest szybka substytucja, zalecana dawka początkowa wynosi 10 mikrogramów do 15 mikrogramów/kg masy ciała na dobę przez pierwsze 3 miesiące. Następnie dawkę należy dostosować indywidualnie, na podstawie oceny klinicznej oraz stężeń hormonów tarczycy i TSH. Sposób podawania Dawki dobowe należy przyjmować jednorazowo. Pojedynczą dawkę dobową przyjmować rano, na czczo, pół godziny przed śniadaniem, najlepiej z niewielką ilością płynu (np. pół szklanki wody). Niemowlętom należy podawać pełną dawkę dobową jednorazowo, co najmniej 30 minut przed pierwszym posiłkiem w danym dniu. Tabletki należy rozpuścić w niewielkiej ilości wody. Tak przygotowaną, bezpośrednio przed każdym podaniem, zawiesinę należy podawać z dodatkową, niewielką ilością płynu. Leczenie trwa zazwyczaj całe życie, jeśli jest to substytucja w niedoczynności tarczycy lub substytucja po strumektomii lub tyroidektomii lub profilaktyka nawrotów po usunięciu wola obojętnego. Leczenie towarzyszące terapii nadczynności tarczycy po uzyskaniu eutyreozy jest wskazane przez okres stosowania leków przeciwarczycowych. W łagodnym wole obojętnym konieczne jest leczenie trwające od 6 miesięcy do 2 lat. Aby uniknąć nawrotu wola zaleca się, aby po zmniejszeniu wielkości wola stosować profilaktykę przy pomocy małych dawek jodu (100 mikrogramów do 200 mikrogramów na dobę). Jeśli leczenie farmakologiczne nie przyniesie w tym okresie czasu spodziewanych wyników, należy rozważyć leczenie chirurgiczne lub podanie jodu radioaktywnego. W obrocie dostępne są różne moce tego samego produktu, takie jak: Euthyrox N 25; Euthyrox N 50; Euthyrox N 75; Euthyrox N 88 µg; Euthyrox N 100; Euthyrox N 112 µg; Euthyrox N 125; Euthyrox N 137 µg; Euthyrox N 150; Euthyrox N 175; Euthyrox N 200. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nieleczona niedoczynność kory nadnerczy, nieleczona niedoczynność przysadki i nieleczona nadczynność tarczycy. Leczenie produktem Euthyrox N nie wolno rozpoczynać po świeżo przeżytym zawałe mięśnia sercowego, w czasie zapalenia mięśnia sercowego oraz w czasie ostrego zapalenia wszystkich warstw serca (pancarditis). W czasie ciąży lewotyrosyny nie należy stosować w skojarzeniu z lekami przeciwarczycowymi w leczeniu nadczynności tarczycy. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Przed rozpoczęciem leczenia hormonami tarczycy należy wykluczyć następujące choroby lub rozpocząć ich leczenie: niewydolność wieńcowa, dławica piersiowa, miażdżycza naczyń, nadciśnienie tętnicze, niedoczynność przysadki, niedoczynność kory nadnerczy, autonomiczna czynność tarczycy. Na początku stosowania lewotyrosyny u pacjentów z ryzykiem zaburzeń psychicznych należy szczególnie monitorować i rozpoczynać leczenie od małych dawek, a następnie stopniowo je zwiększać. W przypadku pojawienia się objawów psychicznych, należy rozważyć dostosowanie dawki lewotyrosyny. U pacjentów z niewydolnością wieńcowa, niewydolnością serca lub zaburzeniami rytmu serca z tachykardią, należy unikać nawet niewielkiej nadczynności tarczycy indukowanej lekami. W związku z tym w takich przypadkach należy często kontrolować stężenie hormonów tarczycowych. W przypadku wtórnej niedoczynności tarczycy, należy określić jej przyczynę przed włączeniem terapii substytucyjnej i jeśli jest taka potrzeba, wdrożyć leczenie substytucyjne skompensowanej niedoczynności nadnerczy. W przypadku podejrzenia autonomicznej czynności tarczycy należy przed leczeniem przeprowadzić test z TRH lub wykonać scyntyografię supresyjną. U kobiet po menopauzie z niedoczynnością tarczycy i zagrożonych zwiększonym ryzykiem osteoporozy, należy unikać większego niż fizjologiczne stężenia lewotyrosyny w surowicy i w związku z tym należy bardzo starannie kontrolować parametry czynności tarczycy. Nie należy stosować lewotyrosyny w stanach hipertireozy poza tymi przypadkami, kiedy jest ona stosowana jednocześnie z lekami przeciwarczycowymi w trakcie leczenia nadczynności tarczycy. Nie wolno podawać hormonów tarczycy w celu zmniejszenia masy ciała. U pacjentów w stanie eutyreozy leczenie lewotyrosyną nie powoduje zmniejszenia masy ciała. Duże dawki leku mogą powodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Nie zaleca się stosowania dużych dawek lewotyrosyny w skojarzeniu z niektórymi substancjami na odychudzenie, np. z lekami sympatykomimetycznymi. Po ustaleniu odpowiedniej dawki lewotyrosyny zaleca się, aby w razie zamiany produktu Euthyrox N na inny produkt odpowiednio modyfikować dawkę, w zależności od odpowiedzi klinicznej pacjenta i wyników badań laboratoryjnych. Stosując jednocześnie lewotyrosynę z orlistatem może dojść do niedoczynności tarczycy i (lub) pogorszenia kontroli niedoczynności tarczycy. Pacjenci przyjmujący lewotyrosynę powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia orlistatem. Oba leki powinny być przyjmowane o różnych porach dnia; konieczna może być także zmiana dawki lewotyrosyny. Zaleca się również monitorowanie pacjentów i okresową kontrolę stężenia hormonu w surowicy. Produkt zawiera laktozę, dlatego pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni stosować tego produktu. Pacjenci z cukrzycą i pacjenci stosujący leczenie przeciwzakrzepowe. **Działania niepożądane** W czasie stosowania lewotyrosyny sodowej objawy niepożądane nie powinny występować, o ile produkt jest stosowany zgodnie z zaleceniami i jeśli monitorowane są parametry kliniczne i laboratoryjne. Po przekroczeniu indywidualnej granicy tolerancji soli sodowej lewotyrosyny lub po przedawkowaniu leku możliwe jest wystąpienie następujących objawów, typowych dla nadczynności tarczycy, szczególnie jeśli na początku leczenia zbyt szybko zwiększa się dawkowanie leku: zaburzenia rytmu serca (np. migotanie przedsionków i skurcze dodatkowe), tachykardia, kołatanie serca, dolegliwości dławicowe, ból głowy, osłabienie mięśni, kurcze mięśni, uderzenia gorąca, gorączka, wymioty, zaburzenia miesiączkowania, rzekomy guz mózgu, drżenie, niepokój ruchowy, bezsenność, nadmierne pocenie się, zmniejszenie masy ciała, biegunka. W takich przypadkach dawkę dobową należy zmniejszyć lub odstawić lek na kilka dni. Terapię można ostrożnie wznowić po ustąpieniu działań niepożądanych. W przypadku nadwrażliwości na produkt mogą wystąpić reakcje alergiczne, szczególnie skórne oraz związane z układem oddechowym. Zgłaszano przypadki obrzęku naczyń i obrzęku. Zgłaszanie podejrzanego działania niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzanego działania niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzanego 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** Merck KGaA, Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Niemcy. **Numery pozwoleń wydane przez URPLWMIIP** 25 µg: 10511, 50 µg: 10512, 75 µg: 10513, 88 µg: 15702, 100 µg: 10514, 112 µg: 15703, 125 µg: 10515, 137 µg: 15704, 150 µg: 10516, 175 µg: 10517, 200 µg: 10518. **Produkt leczniczy wydawany przepisem lekarza – Rp.** **Przed przepisaniem należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Informacji udziela podmiot prowadzący reklamę na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego** Merck Sp. z o.o., tel.: +48 22 535 97 00, faks: +48 22 535 97 03; www.merck.pl. **Zgłaszanie działań niepożądanych:** drug.safety.easterneurope@merckgroup.com; informacja medyczna: medinfo_pl@merck-group.com. **Ceny Euthyrox N*: detaliczna/wysokość dopłaty pacjenta:** 25 g/50 tabl.: 5,64; 5,64 25 g/100 tabl.: 8,23; 7,69 50 g/50 tabl.: 6,59; 6,05 50 g/100 tabl.: 12; 8,09 75 g/50 tabl.: 7,63; 5,23 75 g/100 tabl.: 13,61; 7,73 88 g/50 tabl.: 7,92; 4,54 100 g/50 tabl.: 8,25; 4,34 100 g/100 tabl.: 14,97; 7,14 112 g/50 tabl.: 8,65; 4,26 125 g/50 tabl.: 9,34; 4,44 125 g/100 tabl.: 18,05; 8,89 137 g/50 tabl.: 9,78; 4,87 150 g/50 tabl.: 10,89; 5,33 150 g/100 tabl.: 19,51; 10,67 175 g/50 tabl.: 12,77; 6,22 200 g/50 tabl.: 13,78; 7,11. *Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 29.06.2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 01.07.2018 r. Na podstawie ChPL z dnia 15.10.2017 PL/EUT/0318/0010/03042018

PROGRAM NAUKOWY KURSU

Czwartek, 6 grudnia 2018 roku

12:00-15:00

REJESTRACJA UCZESTNIKÓW

13:00-14:30

SESJA DIABETOLOGICZNA

Przewodniczący:

prof. dr hab. n. med. Adam Krętowski,
prof. dr hab. n. med. Małgorzata Szelachowska,
prof. dr hab. n. med. Maria Górka,
prof. dr hab. n. med. Roman Junik

13:00-13:20

Inhibitory SGLT-2 w leczeniu cukrzycy

prof. dr hab. n. med. Roman Junik

13:20-13:40

Czy insuliny mogą uczułać?

prof. dr hab. n. med. Małgorzata Szelachowska

13:40-14:00

Nowe podejście do leczenia dietetycznego cukrzycy

prof. dr hab. n. med. Adam Krętowski

14:00-14:20

Leczenie otyłości

prof. dr hab. n. med. Maria Górka

14:20-14:30

Dyskusja

14:30-16:00

SESJA TARCZYCOWA KLINICZNA

Przewodniczący:

prof. dr hab. n. med. Anelli Syrenicz,
prof. dr hab. n. med. Andrzej Lewiński,
prof. dr hab. n. med. Marcin Barczyński

- 14:30-14:50** **Przełom tyreotoksyczny - co nowego w zaleceniach?**
dr hab. n. med. Małgorzata Gietka-Czernel
- 14:50-15:10** **Małoinwazyjne metody leczenia wola**
prof. dr hab. n. med. Grzegorz Kamiński
- 15:10-15:30** **Nowe technologie w prewencji pooperacyjnej niedoczynności przytarczyc**
prof. dr hab. n. med. Marcin Barczyński
- 15:30-15:50** **Dylematy diagnostyczne w tyreologii**
prof. dr hab. n. med. AnHELLI Syrenicz
- 15:50-16:00** **Dyskusja**

16:00-16:20 PRZERWA NA KAWĘ

16:20-17:20 **OPTYMALIZACJA LECZENIA PACJENTA W ZABURZENIACH ENDOKRYNOLOGICZNYCH**
Sesja pod patronatem FIRMY IPSEN
Przewodniczący:
prof.dr hab. n. med. Beata Kos-Kudła,
prof.dr hab. n. med. Alicja Hubalewska-Dydejczyk,
prof.dr hab. n. med. Marek Ruchała,
prof. dr hab. n. med. Wojciech Zgliczyński

Czy naprawdę rozumiemy punkt widzenia pacjenta? – optymalne leczenie pacjenta z nowotworem neuroendokrynnym

Mój pacjent żyje z akromegalią: czy jesteśmy gotowi na kontrolę choroby skoncentrowaną na pacjencie?

Panel ekspertów:

Prof. dr hab. n. med. Beata Kos-Kudła (Katowice)
Prof. dr hab. n. med. Alicja Hubalewska-Dydejczyk (Kraków)
Prof. dr hab. n. med. Marek Ruchała (Poznań)
Prof. dr hab. n. med. Wojciech Zgliczyński (Warszawa)

17:20-18:45 SPOTKANIE Z EKSPERTAMI

Przewodniczący:
prof.dr hab. n. med. Krzysztof Marczewski
prof.dr hab. n. med. Alicja Hubalewska-Dydejczyk,

17:20-17:45 **Endokrynologiczne aspekty molestowania i wabienia seksualnego oraz prawdziwej miłości**
prof. dr hab. n. med. Krzysztof Marczewski

17:45-18:10 **Aktualne spojrzenie na suplementację selenem w ciąży - za i przeciw**
prof. dr hab. n. med. Alicja Hubalewska-Dydejczyk

18:10-18:35 **Metformina a zdrowie kobiet**
prof. dr hab. n. med. Andrzej Milewicz

18:35-18:45 **Dyskusja**

18:45-19:30

**UROCZYSTE ROZPOCZĘCIE KONFERENCJI
XX JUBILEUSZOWY KURS KSZTAŁCENIA USTAWICZNEGO
Z ENDOKRYNOLOGII, DIABETOLOGII I CHORÓB METABOLICZNYCH**

Przewodniczący:
prof. dr hab. n. med. Marek Ruchała,
prof. dr hab. n.med. Beata Kos-Kudła

Jak to się wszystko zaczęło? - od Olsztyna do Torunia

prof. dr hab. n. med. Andrzej Milewicz
prof. dr hab. n. med. Jerzy Sowiński

Piątek - 7 grudnia 2018 roku

8:30-9:00 **SPOTKANIE Z KONSULTANTEM KRAJOWYM**
Co nowego w endokrynologii?
prof. dr hab. n. med. Andrzej Lewiński

9:00-9:45 **SESJA OTYŁOŚCI I ZABURZEŃ METABOLICZNYCH**
Przewodniczący:
prof. dr hab. n. med. Bogdan Marek,
prof. dr hab. n. med. Elżbieta Bandurska-Stankiewicz,
prof. dr hab. n. med. Alicja Hubalewska-Dydejczyk

9:00-9:20 **Zaburzenia gospodarki węglowodanowej w guzach neuroendokrynych**
prof. dr hab. n. med. Bogdan Marek

9:20-9:40 **Zaburzenia metaboliczne węglowodanów u chorych na akromegalię**
prof. dr hab. n. med. Elżbieta Bandurska-Stankiewicz

9:40-9:45 **Dyskusja**

9:45-10:45 **SESJA TARCZYCOWA MOLEKULARNA**
Przewodniczący:
prof. dr hab. n. med. Barbara Jarząb,
prof. dr hab. n. med. Katarzyna Łącka,
prof. dr hab. n. med. Krystian Jażdżewski

9:45-10:05 **Genetyczne aspekty etiopatogenezy wrodzonej niedoczynności tarczycy**
prof. dr hab. n. med. Katarzyna Łącka

10:05-10:25 **Postępy w diagnostyce molekularnej guzków tarczycy**
prof. dr hab. n. med. Barbara Jarząb

10:25-10:45 **Rak tarczycy - współczesna prognostyka**
prof. dr hab. n. med. Krystian Jażdżewski

10:45-11:00 **PRZERWA NA KAWĘ**

11:00-12:00 **TARCZYCA A ROZRODCZOŚĆ**
Sesja pod patronatem firmy Merck
Przewodniczący:
prof. dr hab. n. med. Ewa Małecka-Tendera,
prof. dr hab. n. med. Andrzej Milewicz,
dr hab. n. med. Marek Kudła

11:00-11:25 **Tarczycyca a ciąża**
prof. dr hab. n. med. Marek Ruchała

11:25-11:50 **Płodność u kobiety i mężczyzny**
prof. dr hab. n. med. Ewa Wender-Ożęgowska

11:50-12:00 **Dyskusja**

12:00-13:40 **SESJA ENDOKRYNOLOGII GINEKOLOGICZNEJ**
Przewodniczący:
prof. dr hab. n. med. Ewa Małecka-Tendera,
prof. dr hab. n. med. Andrzej Milewicz,
dr hab. n. med. Marek Kudła

12:00-12:20 **Co nowego w zleceniach dla pacjentek z zespołem Turnera**
prof. dr hab. n. med. Aneta Gawlik

12:20-12:40 **Hyperandrogenizm u dziewcząt i młodych kobiet - czy to już PCOS?**
prof. dr hab. n. med. Ewa Małecka-Tendera

12:40-13:15 **Nowy konsensus PCOS**
prof. dr hab. n. med. Robert Spaczyński, dr hab. n. med. Marek Kudła, prof. dr hab. n. med. Andrzej Milewicz

13:15-13:35 **Udział endokrynologa w leczeniu trądziku - współpraca z ginekologiem i dermatologiem**
dr hab. n. med. Elżbieta Sowińska-Przepiera Prof. PUM

13:35-13:40 **Dyskusja**

13:40-14:50 **PRZERWA NA KAWĘ**

14:50-15:40 **LECZENIE HORMONEM WZROSTU**
Przewodniczący:
prof. dr hab. n. med. Małgorzata Karbownik-Lewińska,
prof. dr hab. n. med. Mieczysław Walczak,
dr hab. n. med. Maria Gryczyńska prof. UMP

14:50-15:15 **Leczenie niedoboru hormonu wzrostu u dorosłych**
prof. dr hab. n. med. Małgorzata Karbownik-Lewińska

15:15-15:40 **Leczenie niedoboru hormonu wzrostu u dzieci**
prof. dr hab. n. med. Mieczysław Walczak

15:40-17:00 **SESJA POD PATRONATEM FIRMY NOVARTIS**
Przewodniczący:
prof. dr hab. n. med. Marek Ruchała,
prof. dr hab. n. med. Beata Kos-Kudła

15:40-16:20 **CZĘŚĆ 1 - AKROMEHALIA**

15:40-15:55 **Co nowego w diagnostyce i leczeniu akromegalii?**
prof. dr hab. n. med. Marek Bolanowski

15:55-16:10 **Zalecenia terapeutyczne w praktyce klinicznej u chorych z akromegalią**
prof. dr hab. n. med. Wojciech Zgliczyński

16:10-16:20 **Podsumowanie**
prof. dr hab. n. med. Marek Ruchała

16:20-16:55 **CZĘŚĆ 2 - NOWOTWORY NEUROENDOKRYNNE**

16:20-16:40 **Co się zmieniło na przestrzeni ostatnich 10 lat w diagnostyce i leczeniu nowotworów neuroendokrynych?**
prof. dr hab. n. med. Beata Kos-Kudła

16:40-16:55 **Przypadek kliniczny - nowotwór neuroendokryny**
dr n. med. Violetta Rosiek

16:55-17:00 **Dyskusja**

17:00-18:00 **SESJA NIETYPOWE OBJAWY CHOROÓB ENDOKRYNOLOGICZNYCH**
Przewodniczący:
prof. dr hab. n. med. Grzegorz Kamiński,
prof. dr hab. n. med. Katarzyna Ziernicka,
prof. dr hab. n. med. Krzysztof Sworczak

17:00-17:25 **Depresja jako objaw schorzeń endokrynologicznych**
prof. dr hab. n. med. Krzysztof Sworczak

17:25-17:50 **Choroba Cushinga i zespoły z ektopowym wydzielaniem hormonów**
prof. dr hab. n. med. Katarzyna Ziernicka

17:50-18:00 **Dyskusja**

20:00-21:00 **DARK SESSION**
Sesja pod patronatem firmy BERLIN CHEMIE
Przewodniczący:
dr hab. n. med. Ewelina Szczepanek-Parulska prof. UMP,
prof. dr hab. n. med. Marek Ruchala,
prof. dr hab. n. med. Marek Dedecjus

20:00-20:10 **Czy Azjaci chorują inaczej?**
dr n. med. Klaudia Ziemiańska

20:10-20:20 **TSH prawdę Ci powie**
lek. med. Katarzyna Paczkowska,
dr hab. n. med. Jacek Daroszewski prof. nadzw. UMW,
prof. dr hab. n. med. Marek Bolanowski

20:20-20:30 **Jest źle, ale zawsze może być gorzej**
prof. dr hab. n. med. Krzysztof Marczewski

20:30-20:40 **Dziwny pacjent, dziwna diagnostyka, dziwna choroba, dziwne leczenie**
lek. med. Piotr Góralski

20:40-20:50 **Nierozpoznany przypadek dziedzicznego raka rdzeniastego tarczycy u dziecka błakającego się wśród lekarzy**
dr. n. med. Jolanta Krajewska

20:50-21:00 **Slumdog - milionerka z falowca**
dr n. med. Łukasz Obołończyk,
dr n. med. Jarosław Jendrzewski,
dr n. med. Małgorzata Struk-Panfil,
prof. dr hab. n. med. Krzysztof Sworczak

W trakcie DARK SESSION odbędzie się głosowanie na najciekawszą sesję

Sobota - 8 grudnia 2018 roku

8:30-9:40 **SESJA ANDROLOGICZNA „Przychodzi mężczyzna do endokrynologa”**
Przewodniczący:
prof. dr hab. n. med. Jolanta Słowikowska-Hilczer,
prof. dr hab. n. med. Andrzej Milewicz,
dr hab. n. med. Renata Walczak-Jędrzejowska

8:30-8:50 **Hiperprolaktynemia u mężczyzn - diagnostyka i leczenie**
dr n. med. Sylwia Szpak-Ulczok

8:50-9:10 **Rola estrogenów w męskim układzie płciowym**
dr hab. n. med. Renata Walczak-Jędrzejowska

9:10-9:30 **Mikrozwapnienia w jądrach - aktualny algorytm postępowania**
prof. dr hab. n. med. Jolanta Słowikowska-Hilczer

9:30-9:40 **Dyskusja**

9:40-10:50 **SESJA NEUROENDOKRYNOLOGII**
Przewodniczący:
prof. dr hab. n. med. Marek Bolanowski,
dr hab. n. med. Dariusz Kajdaniuk,
dr hab. n. med. Aleksandra Gilis-Januszewska

9:40-10:00 **Odpowiedź układu dokrewnego na chorobę krytyczną**
dr hab. n. med. Dariusz Kajdaniuk

10:00-10:20 **Leczenie wieloosiowej niedoczynności przysadki u pacjentów dorosłych**
dr hab n. med. Aleksandra Gilis-Januszewska

10:20-10:40 **Miejsce pegvisomantu w leczeniu akromegalii**
prof. dr hab. n. med. Marek Bolanowski

10:40-10:50 **Dyskusja**

10:50-11:10 PRZERWA NA KAWĘ

11:00-13:00 SPOTKANIE KLUBU 30 - MŁODYCH ENDOKRYNOLOGÓW

Sala Warsztatowa I

Przewodniczący:

dr hab. n. med. Ewelina Szczepanek-Parulskaprof. UMP,

dr n. med. Nadia Sawicka-Gutaj

11:00-11:25 Koszty leczenia akromegalii w Polsce - analiza jednoośrodkowa
lek. med. Michał Elbaum

11:25-11:50 Rola farmakoterapii w leczeniu nieczynnych hormonalnie gruczolaków przysadki
dr n. med. Natalia Zawada

11:50-12:15 Anemia w chorobach tarczycy w aspekcie klinicznym
lek. med. Aleksandra Hernik

12:15-12:35 Sztuka prezentacji - doświadczenia z Summer Scholl of Clinical Education
dr n. med. Ariadna Żybek-Kocik

12:35-13:00 Sprawozdanie z 2 lat aktywności Klubu 30 - co za nami, co przed nami
dr n. med. Nadia Sawicka-Gutaj

11:10-12:00 SESJA ONKOLOGII ENDOKRYNOLOGICZNEJ

Przewodniczący:

prof. dr hab. n. med. Andrzej Lewiński,

dr hab. n. med. Aldona Kowalska prof. UJK,

prof. dr hab. n. med. Marek Dedecjus

11.10-11.30 Zmiana ryzyka złośliwości w poszczególnych kategoriach rozpoznania BACC guzków tarczycy w dobie rozpoznania NIFTP
dr hab. n. med. Aldona Kowalska prof. UJK

11:30-11:55 Rak rdzeniasty tarczycy - granice leczenia chirurgicznego tarczycy - i co dalej?

prof. dr hab. n. med. Marek Dedecjus

11:55-12:00 Dyskusja

12:00-13:35 SESJA CIEKAWYCH PRZYPADKÓW

Przewodniczący:

prof. dr hab. n. med. Krzysztof Sworczak,

dr hab. n. med. Małgorzata Gietka-Czernel,

dr hab. n. med. Jacek Daroszewski prof. nadzw. UMW

12:00-12:08 Izolowana sarkoidoza podwzgórza skutecznie leczona z zastosowaniem metotreksatu

Przemysław Witek, Maria Maksymowicz, Grzegorz Zieliński

12:08-12:16 IMEN czy nie MEN? O problemach w diagnostyce na przykładzie zespołu Cushinga

Katarzyna Paczkowska, Jacek Daroszewski, Marek Bolanowski

12:16-12:24 Duże twarde wole nie zawsze jest rakiem

Agata Mierzwicka, Marcin Kałużny, Anna Bohdanowicz- Pawlak, Marek Bolanowski

12:24-12:32 Śpiączka po rozpoczęciu żywienia pozajelitowego

Marek Roston

12:32-12:40 Jak wyleczenie jednej choroby może wpędzić nas w drugą

Katarzyna Ziemnicka

12:40-12:48 Trudność w diagnostyce różnicowej raka tarczycy na podstawie analizy przypadku

Aleksandra Kropińska

12:48-12:56 Przypadek niespodziewanego wola śródpiersiowego u chorej z rozpoznaniem mikroraka brodawkowego

Aleksandra Kropińska

12:56-13:04 Sarkoidoza jako choroba utrudniająca ocenę zaawansowania raka tarczycy - opis przypadku

Jolanta Krajewska

- 13:04-13:12** Pypeć na plecach czy wrzód na... Onkogeniczna Osteomalacja
Sonia Kaniuka-Jakubowska, Monika Neć, Anna Orzechowska-Pawitójć, Maciej Śledziński, Wojciech Biernat, Krzysztof Sworczak
- 13:12-13:20** Czy opadnięcie powieki może być objawem guza neuroendokrynnego
Iwona Pałyga, Aldona Kowalska
- 13:20-13:28** Nietypowy przebieg kliniczny makrogruczolaka przysadki
Elżbieta Andrysiak-Mamos, AnHELLI Syrenicz
- 13:28-13:35** Dyskusja

13:35

ZAKOŃCZENIE KURSU

Przewodniczący:

prof. dr hab. n. med. Marek Ruchała,
prof. dr hab. n.med. Beata Kos-Kudła



Wskazania Somatuline autogel:

- **w długotrwałym leczeniu chorych na akromegalię**, gdy stężenie krążącego hormonu wzrostu (GH) i (lub) insulino-podobnego 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 żołądkowo-jelitowo-trzustkowych (GEP-NET) G1 i części guzów G2** (indeks Ki67 do maksymalnie 10%) środkowej 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.**



PROGRAM WARSZTATÓW KURSU

Czwartek - 6 grudnia 2018 roku

SALA WARSZTATOWA I

13:30-14:00

Warsztaty USG tarczycy
Wykład wprowadzający - USG tarczycy dla endokrynologa
Ocena ultrasonograficzna u pacjentów po tyreoidektomii oraz ocena węzłów chłonnych szyi
prof. dr hab. n. med. Marek Dedecjus

14:00-15:15

Warsztaty densytometryczne
dr n. med. Diana Jędrzejuk

SALA WARSZTATOWA II

14:00-15:30

Warsztaty USG i biopsji tarczycy USG tarczycy dla początkujących -
dr hab. n. med. Ewelina Szczepanek-Parulska prof. UMP
dr n. med. Monika Buziak-Bereza

17:00-18:30

Warsztaty USG i biopsji tarczycy Warsztaty USG tarczycy dla zaawansowanych
prof. dr hab. n. med. Anelli Syrenicz
prof. dr hab. n. med. Bogdan Marek
dr hab. n. med. Dariusz Kajdaniuk

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

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce. Roztwór biały do jasnożółtego, o półstałej konsystencji. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA**: - w długotrwałym leczeniu chorych na akromegalię, gdy stężenie krążącego hormonu wzrostu (GH) i (lub) insulinopodobnego czynnika wzrostu (IGF-1) pozostają nieprawidłowe po operacji i (lub) radioterapii oraz u pacjentów, u których nie jest możliwe przeprowadzenie operacji chirurgicznej i (lub) zastosowanie radioterapii. Celem postępowania terapeutycznego w akromegalii jest obniżenie stężeń GH i IGF-1, i o ile jest to możliwe, doprowadzenie ich do wartości prawidłowych; - w leczeniu objawów związanych z akromegalią; - w leczeniu guzów neuroendokrynnych żółtkowojelitowo-trzustkowych (GEP-NET) G1 i części guzów G2 (indeks Ki67 do maksymalnie 10%) środkowej części przjelita, trzustki lub nieznanego pochodzenia, po wykluczeniu ognisk pierwotnych w końcowej części przjelita, u dorosłych pacjentów z nieoperacyjnymi guzami miejscowo zaawansowanymi lub z przerzutami; - w leczeniu objawów związanych z guzami neuroendokrynnymi. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA**: Akromegalia i leczenie objawów związanych z guzami neuroendokrynnymi: Zalecana dawka początkowa wynosi od 60 do 120 mg podawana co 28 dni. Na przykład u pacjentów leczonych uprzednio produktem Somatuline PR w dawce 30 mg co 14 dni, początkowa dawka produktu Somatuline Autogel powinna wynosić 60 mg co 28 dni, u pacjentów leczonych uprzednio produktem Somatuline PR w dawce 30 mg co 10 dni, początkowa dawka produktu Somatuline Autogel powinna wynosić 90 mg co 28 dni, natomiast u pacjentów leczonych uprzednio produktem Somatuline PR w dawce 30 mg co 7 dni, początkowa dawka produktu Somatuline Autogel powinna wynosić 120 mg co 28 dni. Następnie należy modyfikować dawkę leku w zależności od odpowiedzi pacjenta (mierzonej złagodzeniem 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 stężenia GH poniżej 1 ng/ml, normalizacją stężeń IGF-1 i (lub) ustąpieniem objawów) dawkę leku można zmniejszyć. U pacjentów, u których analog somatostatynny 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 żółtkowojelitowo-trzustkowych (GEP-NET) G1 i części guzów G2 (indeks Ki67 do maksymalnie 10%) środkowej części przjelita, trzustki lub nieznanego pochodzenia, po wykluczeniu ognisk pierwotnych w końcowej części przjelita, u dorosłych pacjentów z nieoperacyjnymi guzami miejscowo zaawansowanymi lub z przerzutami: Zalecana dawka to jedno wstrzyknięcie produktu Somatuline Autogel 120 mg podawane co 28 dni. Leczenie produktem Somatuline Autogel oraz po odpowiednim przeszkoleniu, produkt może być podany samodzielnie przez pacjenta lub przez przeszkoloną osobę. W przypadku samodzielnego podania leku iniekcję należy podawać w górny, zewnętrzny zakres dawek terapeutycznych lanreotydu. Pacjenci w podeszłym wieku nie jest konieczne dostosowanie dawki ze względu na szeroki zakres dawek terapeutycznych lanreotydu. Dzieci i młodzież: Nie zaleca się stosowania produktu Somatuline Autogel u dzieci i młodzieży z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności. Sposób podawania: Produkt Somatuline Autogel należy wstrzykiwać głęboko podskórnie w górny zewnętrzny kwadrat 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 iniekcję należy podawać w górny, zewnętrzny zakres dawek. Decyzję dotyczącą tego, czy pacjent może wykonywać iniekcje samodzielnie, czy powinna je podawać przeszkolona osoba, powinien podjąć lekarz. Niezależnie od miejsca wykonania iniekcji, nie należy przy tym tworzyć fałdu skóry, a igłę należy wprowadzać z sposób zdecydowany, na całą jej długość, prostopadle do powierzchni skóry. Iniekcje należy podawać naprzemiennie po lewej i prawej stronie ciała. **PRZECIWSKAZANIA**: Nadwrażliwość na somatostatynny, pochodne peptydy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA**: Lanreotyd może hamować motorykę pęcherzyka żółciowego i przyczyniać się do powstawania kamieni żółciowych. Dlatego też pacjenci mogą wymagać okresowego monitorowania. Badania farmakologiczne przeprowadzone na zwierzętach i u ludzi wykazały, że lanreotyd, podobnie jak somatostatyna i jej analogi, może hamować wydzielanie insuliny i glukagonu. W związku z tym u pacjentów leczonych produktem Somatuline Autogel może wystąpić hipoglikemia lub hiperglikemia. Rozpoczynając leczenie lanreotydem należy kontrolować stężenie glukozy we krwi, a u pacjentów chorych na cukrzycę należy odpowiednio zmodyfikować leczenie przeciw cukrzycowe. W trakcie leczenia lanreotydem pacjentów z akromegalią obserwowano niewielkie zahamowanie czynności gruczołu tarczycy, chociaż wystąpienie klinicznej niedoczynności tarczycy jest rzadkie. O ile jest to wskazanie kliniczne, należy przeprowadzić testy oceniające czynność tarczycy. Podczas leczenia lanreotydem u pacjentów bez wcześniejszych zaburzeń kardiologicznych może dojść do zwolnienia akcji serca, które jednak nie musi prowadzić do przekroczenia progu bradykardii. U pacjentów z chorobą serca przed włączeniem lanreotydu może wystąpić bradykardia zatokowa. U pacjentów z bradykardią należy zachować ostrożność przy rozpoczęciu leczenia lanreotydem. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**: Działania niepożądane, zgłaszane w badaniach klinicznych u pacjentów z akromegalią oraz guzami neuroendokrynnymi (GEP-NET), leczonych lanreotydem, wymieniono w tabeli z podziałem na odpowiednie układy i narządy, zgodnie z następującą klasyfikacją: bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1000 do <1/100); Dane dotyczące bezpieczeństwa zgromadzone po wprowadzeniu produktu do obrotu (częstość nieznana). Najczęściej występujące działania niepożądane podczas leczenia lanreotydem to zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (najczęściej zgłaszano przemijającą biegunkę i ból brzucha, zwykle o nasileniu łagodnym do umiarkowanego), kamicę żółciową (często bezobjawową) oraz reakcje w miejscu podania (ból, guzek lub stwardnienie). Profil działań niepożądanych jest podobny jak przy stosowaniu tego leku we wszystkich wskazaniach. Klasyfikacja układów i narządów: Badania diagnostyczne: często: wzrost aktywności AIAT*, nieprawidłowa aktywność AspAT*, nieprawidłowe stężenie AIAT*, wzrost stężeń bilirubiny we krwi*, wzrost stężeń glukozy we krwi*, wzrost stężeń hemoglobiny glikozylowanej*, zmniejszenie masy ciała, zmniejszenie aktywności enzymów trzustkowych*; niezbyt często: wzrost aktywności AspAT*, wzrost aktywności fosfatazy zasadowej we krwi*, nieprawidłowe stężenie bilirubiny we krwi*, spadek stężeń sodu we krwi* Zaburzenia serca: często: bradykardia zatokowa*; Zaburzenia układu nerwowego: często: ból głowy, zawroty głowy, ospałość*; Zaburzenia żołądka i jelit: biegunka, wolne stolce*, ból brzucha; często: nudności, wymioty, zaparcia, wzdęcia, uczucie pełności, uczucie dyskomfortu w brzuchu, dyspepsja, biegunka Huszczowa* *; niezbyt często: zapalenie trzustki; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: często: łysienie, hipotrychoza*; Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: często: hipoglikemia, zmniejszenie apetytu* *; hiperglikemia, cukrzyca; Zaburzenia naczyniowe: niezbyt często: uderzenia gorąca*; Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: często: astenia*, zmęczenie, reakcje w miejscu podania (ból, zgrubienie, stwardnienie, guzek, świąd); Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: bardzo często: kamicę żółciową; 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 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY**: Ipsen Pharma, 65, quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francja. **INFORMACJI O LEKU UDZIELA**: IPSEN Poland Sp. z o.o., Al. Jana Pawła II 29, 00-867 Warszawa, tel.: (22) 653 68 00, fax: (22) 653 68 22. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**: 10944 (Somatuline AUTOGEL, 60 mg), 10945 (Somatuline AUTOGEL, 90 mg), 10946 (Somatuline AUTOGEL, 120 mg); **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.; lek umieszczony na wykazie leków refundowanych w chorobach przewlekłych we wskazaniach: a) Akromegalia; Leczenie objawów hipersekcji występujących w przebiegu nowotworów neuroendokrynnych: Somatuline Autogel 120 mg: cena detaliczna 6430,15 PLN; odpłatność dla pacjenta - 4,27 PLN; Somatuline Autogel 90 mg: cena detaliczna 4861,91 PLN; odpłatność dla pacjenta - 42,50 PLN; b) Leczenie guzów neuroendokrynnych żółtkowojelitowo-trzustkowych GEP-NET G1 i części G2 (indeks Ki67 do maksymalnie 10%) środkowej części przjelita, trzustki, po wykluczeniu ognisk pierwotnych w końcowej części przjelita, u dorosłych pacjentów z nieoperacyjnymi guzami miejscowo zaawansowanymi lub z przerzutami: Somatuline Autogel 120 mg: cena detaliczna 6430,15 PLN; odpłatność dla pacjenta - 0,00 PLN; Somatuline Autogel 90 mg: cena detaliczna 4861,91 PLN; odpłatność dla pacjenta - 39,30 PLN; Przed zastosowaniem należy zapoznać się z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Data ostatniej aktualizacji Charakterystyki Produktu Leczniczego: 24.11.2017.

SALA WARSZTATOWA I

- 9:15-9:45** Warsztaty USG i biopsji tarczycy
Jak wybrać zmianę do biopsji? - przegląd różnych klasyfikacji
ryzyka złośliwości zmian w tarczycy
dr n. med. Tomasz Tomkalski
- 9:45-10:15** Co możemy oznaczyć z aspiratu biopsyjnego?
dr hab. n. med. Zbigniew Adamczewski

SALA WARSZTATOWA II

- 12:00-13:30** Warsztaty USG i biopsji tarczycy - ćwiczenia symulacyjne - biopsja
na fantomie
dr hab. Ewelina Szczepanek-Parulska prof. UMP
dr hab. n. med. Zbigniew Adamczewski
dr n. med. Monika Buziak-Bereza
- 15:00-16:30** Warsztaty USG i biopsji tarczycy - ćwiczenia symulacyjne - biopsja
na fantomie
dr hab. m. med. Ewelina Szczepanek-Parulska
dr hab. n. med. Zbigniew Adamczewski
dr n. med. Monika Buziak-Bereza

GLÓWNY PARTNER WARSZTATÓW USG



PARTNER WARSZTATÓW USG



PARTNER WARSZTATÓW DENSOTOMETRYCZNYCH



Jak ważna jest profilaktyka

Każdego roku, w Polsce, rak tarczycy diagnozowany jest u trzech tysięcy osób. Czterokrotnie częściej dotyczy kobiet, wśród których stanowi około trzech proc. wszystkich zachorowań na nowotwory złośliwe. Wczesne rozpoznanie raka tarczycy i podjęcie leczenia daje **ponad 90 procent szans na powrót do zdrowia. Niezależnie od rokowań, diagnoza nowotworu dla pacjentów i ich bliskich jest zazwyczaj dużym obciążeniem. Zwłaszcza w sytuacji, gdy leczenie raka tarczycy różni się od terapii innych nowotworów, a konsekwencje choroby towarzyszą pacjentom do końca życia.**

Serdecznie zapraszamy do odwiedzenia **strony internetowej** poruszającej problematykę raka tarczycy

Na stronie można dowiedzieć się więcej na temat przyczyn rozwoju, objawów choroby oraz sposobów diagnostyki i terapii raka tarczycy (w tym leczenia początkowego i uzupełniającego). Pacjenci odnajdą tam także porady dotyczące wykonywania badań kontrolnych, suplementacji hormonalnej, czy metod łagodzenia skutków choroby. Na stronie gromadzone są także wskazówki dotyczące wsparcia psychologicznego oraz kontakty do stowarzyszeń zraszających chorych.

www.rak-tarczycy.pl

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa

Tel: 22 280 00 00, Fax: 22 280 00 01

© 2018 Sanofi Genzyme. Wszelkie prawa zastrzeżone.

GZPL.THYC.18.04.0073

Wyd. 04/2018

INFORMACJA ORGANIZACYJNE:

Data Kursu

6-8 grudnia 2018 roku

Miejsce obrad:

Copernicus Toruń Hotel
Bulwar Filadelfijski 11
87-100 Toruń
tel. 56 611-57-00
www.copernicustorunhotel.com

Rejestracja i Biuro Kursu:

Biuro Kursu znajduje się na parterze Copernicus Toruń Hotel i będzie czynne:
- czwartek, 6 grudnia 2018 r. 12:00-19:00
- piątek, 7 grudnia 2018 r. 07.30- 18.00
- sobota, 8 grudnia 2018 r. 08.00- 14.00

Uczestnikom Kursu zapewniamy:

- wstęp na sesje naukowe
- teczkę z programem i materiałami konferencyjnymi
- streszczenia wykładów
- udział w wystawie medycznej
- identyfikator
- certyfikat uczestnictwa

Identyfikator:

Uprzejmie prosimy o posiadanie przez cały czas trwania Kursu imiennego identyfikatora, otrzymanego podczas rejestracji.

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 Konferencji otrzymują 18 punktów edukacyjnych.

Wystawa medyczna

Wystawa medyczna znajduje się w holu Copernicus Toruń Hotel.

INFORMACJA ORGANIZACYJNE:

Gastronomia

Przerwy na kawę

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

Koktajl

Koktajl serwowany będzie w Restauracji Hotelu Copernicus w następujących godzinach:

- czwartek, 6 grudnia - godz. 19.30-20.20

Lunch

Lunch serwowany będzie w Restauracji Hotelu Copernicus w następujących godzinach:

- piątek, 7 grudnia - godz. 13.40-14.50

Telefony komórkowe

Uprzejmie dziękujemy za wyciszenie telefonów komórkowych podczas obrad.

INFORMACJE DLA WYKŁADOWCÓW

Punkt multimedialny:

Punkt multimedialny jest zlokalizowany przy Biurze Kursu. Uprzejmie dziękujemy Wykładowcom za przekazanie prezentacji najpóźniej godzinę przed rozpoczęciem sesji, podczas której odbywa się prezentacja.

Parking:

Bezpłatny parking jest dostępny na terenie Copernicus Toruń Hotel.








TO JEST
DETERMINACJA

TO JEST
POŚWIĘCENIE

Omnitrope® 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®
Somatropin

Omnitrope 5 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań. Omnitrope 10 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań. Skład: Omnitrope 5 mg/1,5 ml. Każdy ml roztworu zawiera 3,3 mg somatropiny*, co odpowiada 10 j.m. i 9 mg alkoholu benzylowego. 1 wkład zawiera 1,5 ml, co odpowiada 5 mg somatropiny* (15 j.m.). Omnitrope 10 mg/1,5 ml. Każdy ml roztworu zawiera 6,7 mg somatropiny*, co odpowiada 20 j.m. 1 wkład zawiera 1,5 ml, co odpowiada 10 mg somatropiny* (30 j.m.). *wytworzanej w komórkach *Escherichia coli* metodą rekombinacji DNA. **Wskazania:** 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] aktualnego wzrostu <-2,5 i SDS skorygowany względem wzrostu rodziców <-1) u dzieci i młodzieży z masą i/lub długością ciała urodzeniową <-2 odchylenia standardowe (SD), które nie uzupełniły niedoboru wzrostu przez okres 4 lat życia lub dłuższy (tempo wzrostu [HV]) podczas ostatniego roku SDS <-0. Zespół Pradera-Willego (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 dynamyczny 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. przyczyną wrodzoną lub niedoborem hormonu wzrostu w innym po chorobie przysadkowej/podwzgórzowej lub po urazie, stężeniu insulino podobnego czynnika wzrostu (IGF I) wynoszące SDS < -2 bez leczenia hormonem wzrostu przez ≥4 tygodnie należy uważać za wystarczający dowód na głęboki niedobór hormonu wzrostu. Wszyscy inni pacjenci wymagają przeprowadzenia testu IGF-1 i testu stymulacji hormonu wzrostu. **Dawkowanie i sposób podawania:** Diagnostykę i leczenie somatropiną powinni rozpocząć i monitorować lekarze z kwalifikacjami i doświadczeniem w diagnostyce i leczeniu pacjentów z zaburzeniami wzrostu. Dawkowanie i sposób podawania należy ustalać indywidualnie. Zaburzenia wzrostu wynikające z niedostatecznego wydzielania hormonu wzrostu u dzieci i młodzieży: Zwykle 0,025-0,035 mg/kg/dobę lub 0,7-1,0 mg/m²/dobę (stosowano też większe dawki). Jeśli niedobór hormonu wzrostu występujący w dzieciństwie utrzymuje się w okresie dojrzewania, leczenie należy kontynuować w celu osiągnięcia pełnego rozwoju somatycznego (np. budowa organizmu, masa kostna). W celach obserwacyjnych uzyskanie prawidłowej maksymalnej masy kostnej zdefiniowanej jako punktacja T > -1 (tzn. standardyzowane do średniej maksymalnej masy kostnej osoby dorosłej mierzonej absorpcyjną metodą energii promieniowania Rtg z uwzględnieniem płci i pochodzenia etnicznego) jest jednym z celów terapeutycznych podczas okresu przysadkowego. Wytyczne dotyczące dawkowania, patrz niżej punkt dotyczący osób dorosłych. Zespół Pradera-Willego, w celu poprawy wzrostu i budowy ciała u dzieci i młodzieży: Zwykle 0,035 mg/kg na dobę lub 1,0 mg/m²/dobę (nie więcej niż 2,7 mg/dobę). Leczenia nie prowadzi u pacjentów z tempem wzrostu <1 cm/rok i u których w niedługim czasie ma nastąpić skostnienie przynasad kości. Zaburzenia wzrostu wynikające z zespołu Turnera: Zaleca się 0,045-0,050 mg/kg/dobę lub 1,4 mg/m² na dobę. Zaburzenia wzrostu związane z przewlekłą niewydolnością nerek: 0,045-0,050 mg/kg/dobę (1,4 mg/m²/dobę). Mogą być konieczne większe dawki, jeśli tempo wzrostu jest zbyt wolne. Po 6 miesiącach leczenia może być konieczna korekta dawki. Zaburzenia wzrostu u niskich dzieci i młodzieży, którzy urodzili się zbyt mali w stosunku do wieku ciążowego: Zwykle 0,035 mg/kg/dobę (1 mg/m²/dobę) do osiągnięcia ostatecznego wzrostu. Leczenie przerwać po roku, jeśli SDS dla tempa wzrostu wynosi <-1. Leczenie 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. Niedobór hormonu wzrostu u dorosłych: **Kontynuacja terapii hormonem wzrostu po niedoborze hormonu wzrostu, który wystąpił w dzieciństwie:** ponowne rozpoczęcie leczenia: 0,2-0,5 mg/dobę. Dawkę stopniowo zwiększać lub zmniejszać według indywidualnych wymagań pacjenta na podstawie stężenia IGF I. **Niedobór hormonu wzrostu, który wystąpił w wieku dorosłym:** początkowo mała dawka 0,15-0,3 mg/dobę. Dawkę zwiększać stopniowo zależnie od potrzeb pacjenta (wg stężenia IGF-I). Celem leczenia w obu przypadkach jest osiągnięcie stężenia IGF-I w zakresie 2 SDS od średniej skorygowanej względem wieku. Pacjentom z prawidłowym IGF-I na początku leczenia należy podawać hormon wzrostu do osiągnięcia wartości IGF-I w głównym zakresie prawidłowych, bez przekraczania 2 SDS. Dawkę należy ustalać biorąc pod uwagę odpowiedź kliniczną i działania niepożądane. U niektórych osób z niedoborem hormonu wzrostu stężenie IGF I nie wraca do normy mimo dobrej odpowiedzi klinicznej. Dawka podtrzymująca rzadko jest >1,0 mg/dobę. Kobiety mogą wymagać większej dawki niż mężczyźni, a mężczyźni wykazują z czasem zwiększoną wrażliwość na IGF-I. U kobiet (zwłaszcza stosujących dostępną estrogenową HTZ) istnieje ryzyko nieosiągnięcia wymaganej dawki, a u mężczyzn istnieje ryzyko przekroczenia tej dawki. Co 6 miesięcy należy sprawdzać, czy dawka hormonu wzrostu jest odpowiednia. Fizjologiczne wytwarzanie hormonu wzrostu zmniejsza się z wiekiem, może być konieczne zmniejszenie dawki. U osób >60 lat dawka początkowa to 0,1-0,2 mg/dobę i należy zwiększać ją powoli zgodnie z wymaganiami pacjenta. Należy stosować minimalną dawkę skuteczną. Dawka podtrzymująca bardzo rzadko jest >0,5 mg. Wstrzyknięcia należy wykonywać podskórnie, zmieniając miejsce podania w celu uniknięcia zaników tkanki tłuszczowej (lipatrofii). **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek

substancję pomocniczą. Nie wolno stosować somatropiny, jeśli istnieją dowody na aktywność nowotworu. Przed rozpoczęciem leczenia hormonem wzrostu należy zakończyć leczenie przeciwnowotworowe, nowotwory wewnątrzczaszkowe muszą być nieaktywne. Leczenie należy przerwać w przypadku dowodu na wzrost nowotworu. Somatropiny nie wolno stosować do wspomaganie wzrostu u pacjentów ze skostniałymi przysadkami kości. Nie wolno leczyć somatropiną pacjentów z ostrymi stanami krytycznymi, u których wystąpiły powikłania po operacjach na otwartym sercu, operacjach brzusznych, urazach narządowych, ostrej niewydolności oddechowej lub podobnych stanach. **Ostrzeżenia i środki ostrożności:** Somatropina może wpłynąć na hamowanie aktywności dehydrogenazy 11 β-hydrokysteroidowej typu 1 (11βHSD1) i zmniejszyć stężenie kortyzolu w osoczu. U otrzymujących somatropiną pacjentów z wcześniej niezdiagnozowaną centralną (wrotną) niedoczynnością kortyzolu nadnerczy ujawni się niedoczynność wymagająca zastępczej terapii glikokortykosteroidami, a u pacjentów z rozpoznaną wcześniej niedoczynnością kortyzolu nadnerczy leczonych glikokortykosteroidami może być konieczne zwiększenie stosowanej dawki po rozpoczęciu terapii somatropiną. **Jednoczesna terapia estrogenowa:** Jeśli kobieta stosująca somatropiną rozpoczyna dostępną terapię estrogenową, może być konieczne zwiększenie dawki leku Omnitrope w celu podtrzymania IGF-1 w osoczu w zakresie prawidłowej dla wieku. Jeśli kobieta przyjmująca somatropiną przerywa dostępną terapię estrogenową, może być konieczne zmniejszenie dawki somatropiny w celu uniknięcia zbyt dużego stężenia hormonu wzrostu i/lub działań niepożądanych. **Wrażliwość na insulinę:** somatropina może zmniejszać wrażliwość na insulinę. Osoby z cukrzycą mogą wymagać dostosowania dawek insuliny po rozpoczęciu leczenia somatropiną. Należy dokładnie obserwować pacjentów z cukrzycą, nietolerancją glukozy lub dodatkowymi czynnikami ryzyka cukrzycy. **Czynność tarczycy:** hormon wzrostu zwiększa pozazachyłową konwersję T4 do T3, co może powodować zmniejszenie stężenia T4 i zwiększenie stężenia T3 w surowicy. Obwodowe stężenia hormonów tarczycy utrzymywały się w normie dla osób zdrowych, ale niedoczynność tarczycy może teoretycznie rozwinąć się u osób z subkliniczną niedoczynnością tarczycy. U wszystkich pacjentów należy obserwować czynność tarczycy. U pacjentów z niedoczynnością przysadki otrzymujących standardową terapię substytucyjną konieczna jest dokładna obserwacja możliwego wpływu hormonu wzrostu na czynność tarczycy. W przypadku wrotnego niedoboru hormonu wzrostu w przebiegu leczenia chorob nowotworowych należy zwrócić uwagę na objawy nawrotu nowotworu. U pacjentów, którzy w dzieciństwie przeżyli chorobę nowotworową występowało zwiększone ryzyko drugiego nowotworu wśród tych leczonych somatropiną po pierwszym nowotworze. U pacjentów otrzymujących radioterapię głowy w ramach leczenia pierwszego nowotworu najczęstszymi drugimi nowotworami były nowotwory śródczaszkowe, zwłaszcza oponiaki. U pacjentów z zaburzeniami endokrynologicznymi i niedoborem hormonu wzrostu zsluszanie nasad kości udowych występuje częściej niż w populacji ogólnej. Pacjentów, którzy kulęją w strzyknięcia, zmniejszenie stężenia somatropiny, należy zbadać. **Lagodne nadciśnienie śródczaszkowe:** w razie zwiększenia lub zaostrzenia bólu głowy, zaburzeń widzenia, nudności i/lub wymiotów należy zalecać badanie dna oka w celu wykrycia obrzęku tarczy nerwu wzrokowego. W razie jego potwierdzenia należy brać pod uwagę rozpoznanie lagodne nadciśnienie śródczaszkowe i przerwać leczenie hormonem wzrostu, jeśli to konieczne. Nie można określić zaleceń dotyczących kontynuacji leczenia hormonem wzrostu u pacjentów z przebytym nadciśnieniem śródczaszkowym. W razie wznowienia leczenia hormonem wzrostu należy obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy nadciśnienia śródczaszkowego. **Białaczka:** u części pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu (niektórzy leczeni somatropiną) zgłaszano występowanie białaczki. Brak dowodów na częstsze występowanie białaczki u otrzymujących hormon wzrostu osób bez czynników predisponujących. **Przeciwciała:** Istnieje ryzyko wytworzenia się przeciwciał przeciwko somatropinie (somatropina zwiększyła wytwarzanie przeciwciał u ok. 1% pacjentów). Zdolność wiązania tych przeciwciał jest mała i nie wpływa na szybkość wzrastania. W razie niewyjaśnionego w inny sposób braku odpowiedzi na leczenie należy znieść przeciwciała przeciwko somatropinie. **Podwyższy wiek:** Doświadczenie u osób >80 lat jest ograniczone. Pacjenci w podeszłym wieku mogą być bardziej wrażliwi na działanie somatropiny i na występowanie działań niepożądanych. **Ostre stany krytyczne:** Wpływ somatropiny na proces zdrowienia i ostanie w 2 badaniach kontrolowanych placebo (u dorosłych pacjentów w stanie krytycznym z powikłaniami po operacjach na otwartym sercu, operacjach brzusznych, urazach wielonarządowych lub ostrej niewydolności oddechowej). Brak dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa leczenia substytucyjnym hormonem wzrostu u pacjentów w ostrym stanie krytycznym, należy ocenić stosunek korzyści z kontynuowania leczenia do możliwego ryzyka. Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej dawki (dobrej). Dzieci i młodzież **Zapalenie trzustki:** Jeśli u dziecka leczonego somatropiną wystąpił ból brzucha, należy brać pod uwagę zapalenie trzustki. **Zespół Pradera-Willego:** U pacjentów z PWS leczenie należy zacząć z ograniczeniem kalorii w diecie. **Notowania zgony związane ze stosowaniem hormonu wzrostu u dzieci z PWS,** u których występował >1 z czynników ryzyka: ciężka otyłość (wskaźnik masy ciała/wzrost >200%), zaburzenia czynności układu oddechowego w wywiadzie lub bezdechu we śnie albo zakazanie układu oddechowego nieidentyfikowanym drobnoustrojem. Zgrobienie u pacjentów z PWS oraz ≥1 z wymienionych czynników ryzyka może być większe. Przed zastosowaniem somatropiny pacjentów z PWS należy przebadać w celu wykrycia niedrożności górnych dróg oddechowych, bezdechu we śnie lub zakazania układu oddechowego. W razie nieprawidłowych wyników oceny niedrożności górnych dróg oddechowych dzieci należy skierować do otolaryngologa w celu leczenia i opowania zaburzenia oddechowego przed rozpoczęciem leczenia hormonem wzrostu. Bezdechu we śnie należy zbadać przed rozpoczęciem leczenia hormonem wzrostu usnąną metodą, tj. polisomnografią lub oksymetrią nocną i monitorować w razie potrzeby. Jeśli w trakcie leczenia somatropiną wystąpią objawy obstrukcji dróg oddechowych (w tym pojawienie się lub nasilenie chrapania), należy przerwać leczenie i przeprowadzić nowe badania laryngologiczne. Pacjentów należy monitorować w celu wykrycia objawów zakazania układu oddechowego, które należy rozpoznawać i możliwie

najwcześniej intensywnie leczyć. U wszystkich pacjentów z PWS należy skutecznie kontrolować masę ciała przed i w trakcie leczenia hormonem wzrostu. U pacjentów z PWS często występuje boczne skrzywienie kręgosłupa (skolioza). Może ono postępować u każdego dziecka w okresie szczytowego wzrostu. Należy obserwować pacjentów w celu wykrycia objawów skoliozy. Doświadczenie dotyczące przedłużonego leczenia dorosłych i pacjentów z PWS jest ograniczone. **Mała masa urodzenia:** U 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 małą masą urodzeniową należy przystąpić do 2 odchylenia standardowe (+2 SD) od wartości referencyjnych dla danego wieku i fazy dojrzewania, można brać pod uwagę stosunek IGF-1/IGFBP-3 w celu rozważenia modyfikacji dawki. Ograniczone jest doświadczenie w rozpoznaniu leczenia pacjentów urodzonych z masą ciała za małą w stosunku do wieku ciążowego, bezpośrednio przed okresem pokwitania. Nie należy rozpoczynać leczenia bezpośrednio przed okresem pokwitania. Doświadczenie u pacjentów z zespołem Silvera-Russella jest ograniczone. U niskich dzieci i młodzieży leczonych z masą ciała za małą w stosunku do wieku ciążowego przerwanie leczenia przed ukończeniem procesu wzrastania może spowodować częściową utratę przysztroby wzrostu uzyskanego dzięki leczeniu hormonem wzrostu. **Przewlekła niewydolność nerek:** U osób z przewlekłą niewydolnością nerek leczenie należy rozpocząć przy pogorszeniu czynności nerek o >50% w stosunku do normy. Przed rozpoczęciem leczenia należy przez rok kontrolować tempo wzrostu w celu potwierdzenia uzyskanego działania somatropiny. Należy w tym czasie wdrożyć zachowawcze leczenie niewydolności nerek (wywrócenie kwasy, nadczynność przytarczycy i kontrola stanu odżywienia) i kontynuować je podczas leczenia. Leczenie należy przerwać w przypadku przeszczepienia nerki. Brak danych na temat ostatecznego wzrostu osiągniętego przez leczonych somatropiną pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek. Leku Omnitrope 5 mg/1,5 ml nie podawać pacjentom lub noworodkom ze względu na zawartość alkoholu benzylowego. Lek może powodować zatrucia i reakcje zrekomanofaliakcyjne u niemowląt i dzieci <3 lat. **Działania niepożądane:** U osób z niedoborem hormonu wzrostu występuje zmniejszenie objętości przestrzeni pozakomórkowej. Po rozpoczęciu leczenia somatropiną jest on gwałtownie wyrównywany. U dorosłych pacjentów często występują działania niepożądane związane z retencją płynów, tj. obrzęki obwodowe, stywność kończyn, bóle stawów, bóle mięśni i parastęże. Są one zwykle łagodne do umiarkowanych, pojawiają się w pierwszych miesiącach leczenia i ustępują samistnie lub po zmniejszeniu dawki leku. Częstość tych działań zależy od dawki leku, wieku i prawdopodobnie jest odwrotnie proporcjonalna do wieku pacjenta w momencie wystąpienia niedoboru hormonu wzrostu. U dzieci i młodzieży takie działania niepożądane występują niezbyt często. Dzieci z niedoborem hormonu wzrostu: **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, bóle stawów. **Często niezamiana:** cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. Dzieci z zespołem Turnera: **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. Dzieci z zespołem Pradera-Willego: **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. Dzieci, które urodziły się zbyt małe w stosunku do wieku ciążowego: **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** bóle stawów. **Często niezamiana:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. Dzieci, które urodziły się zbyt małe w stosunku do wieku ciążowego: **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** bóle stawów. **Często niezamiana:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkieletowa, obrzęki obwodowe, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi. **Barzo często:** reakcje w miejscu strzyknięcia. **Niezbyt często:** białaczka, cukrzyca typu 2, parastęże, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe, bóle mięśni, stywność mięśniowo-szkie

Letrox®

Levothyroxinum natrium 50/75/100/125/150

DLA TARCZYCY BEZ LAKTOZY¹



1, ChPL Letrox® 100, Letrox® 150 (22.05.14); Letrox® 50 (20.5.14); Letrox® 75, Letrox® 125 (7.3.14).

* Letrox 50, 75, 100, 125, 150 Terapię zastępczą i uzupełniającą 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), Letrox 75, 100, 125 Pomocniczo w leczeniu nadczynności tarczycy w chorobie Gravesa-Basedowa w skojarzeniu z tyreostatykami po uzyskaniu eutyreozy; Terapię zastępczą i supresyjną nowotworów złośliwych tarczycy, szczególnie po operacji wycięcia tarczycy; Test supresyjny w diagnostyce nadczynności tarczycy, Letrox 150 Terapię zastępczą i supresyjną 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.

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 lewotyroksyny sodowej (Levothyroxinum natrium) x H₂O, co odpowiada 50 µg lewotyroksyny sodowej. Każda tabletki produktu leczniczego LETROX® 75 zawiera 79,8 – 85,2 µg lewotyroksyny sodowej (Levothyroxinum natrium) x H₂O, co odpowiada 75 µg lewotyroksyny sodowej. Każda tabletki produktu leczniczego LETROX® 100 zawiera 108,4 – 113,6 µg lewotyroksyny sodowej (Levothyroxinum natrium) x H₂O, co odpowiada 100 µg lewotyroksyny sodowej. Każda tabletki produktu leczniczego LETROX® 125 zawiera 133 – 142 µg lewotyroksyny sodowej (Levothyroxinum natrium) x H₂O, co odpowiada 125 µg lewotyroksyny sodowej. Każda tabletki produktu leczniczego LETROX® 150 zawiera 159,6 – 170,4 µg lewotyroksyny sodowej (Levothyroxinum natrium) x H₂O, co odpowiada 150 µg lewotyroksyny 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-Basedowa w skojarzeniu z tyreostatykami 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. Wskazanie:** 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, ustalana jest między innymi na podstawie wieku i wagi dziecka. **Wiek:** 0-5 miesięcy - 25-50 µg/dobę, 6-11 miesięcy - 50-75 µg/dobę, 8-10 µg/kg/dobę; 2-10 lat - 75-125 µg/dobę, 4-6 µg/kg/dobę; 10-16 lat - 100-200 µg/dobę, 3-4 µg/kg/dobę; > 16 lat - 100-200 µg/dobę, 2-3 µg/kg/dobę. W przypadku wrodzonej niedoczynności tarczycy jak najszybciej rozpoczęcie leczenia jest decydujące dla osiągnięcia normalnego rozwoju psychoruchowego. Wartości standardowe stężenia T4 należy osiągnąć pod koniec pierwszych 3 do 4 lat życia. Podczas pierwszych 6 miesięcy życia ocena stężenia T4, jako parametru kontrolnego, jest bardziej wymierna, niż stężenia TSH. Pomimo odpowiedniego dostarczenia T4 normalizacja stężenia TSH może trwać, w pojedynczych przypadkach, do 2 lat. Profilaktyka nawrotu wola - 75 – 200 µg/dobę; wole obojętne 75 – 200 µg/dobę, po operacji usunięcia tarczycy z powodu złośliwego raka tarczycy – nie dotyczy; LETROX® 50: 150 do 300 µg/dobę. Terapię wspomagającą leczenie tyreostaticzne nadczynności tarczycy – nie dotyczy LETROX® 150, 50 do 100 µg/dobę. Test supresyjny w diagnostyce nadczynności tarczycy – nie dotyczy; LETROX® 50, LETROX® 150 : 200 µg/dobę (przez 14 dni do momentu wykonania skandyngramu). 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 i 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 tyreostaticznego; w przypadku operacji usunięcia tarczycy z powodu złośliwego raka tarczycy: zazwyczaj przez całe życie. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancję czynną – lewotyroksynę – lub którąkolwiek substancję pomocniczą wchodzącą w skład produktu LETROX®; nadczynność tarczycy, niezależnie od etiologii (wyjątek stanowi terapia wspomagająca leczenie tyreostaticzne nadczynności tarczycy po osiągnięciu eutyreozy; należy jednak pamiętać, że jednoczesne

przyjmowanie lewotyroksyny i leku tyreostaticznego jest przeciwwskazane u kobiet w ciąży). LETROX® 50, LETROX® 100, LETROX® 150 dodatkowo – nielечzona nadczynność tarczycy (niezależnie od etiologii), nielечzona niedoczynność kory nadnerczy, nielечzona 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 ustalać lub zwiększać dawkę, aby uniknąć jatrogennej nadczynności tarczycy. W związku z tym, może być konieczna częstsza kontrola stężenia hormonów tarczycy. Niedoczynność tarczycy, niedoczynność kory nadnerczy, niedoczynność przysadki. W przypadku wtórnej, niedoczynności tarczycy, należy wykluczyć jednoczesną niedoczynność kory nadnerczy. Jeśli niedoczynność kory nadnerczy zostanie potwierdzona, w pierwszej kolejności należy zastosować hydrokortyzon. U kobiet z nadczynnością tarczycy, w okresie pomenopauzalnym, ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia osteoporoz, należy częściej kontrolować czynność tarczycy, w celu uniknięcia zbyt dużych stężeń lewotyroksyny w surowicy krwi. Guzki autonomiczne. Jeśli istnieje podejrzenie występowania guzków autonomicznych tarczycy, należy przeprowadzić test TRH lub scyntygrafiał supresyjną. LETROX® 50, LETROX® 100, LETROX® 150 – Bardzo rzadkie przypadki niedoczynności tarczycy zostały stwierdzone u pacjentów przyjmujących swelamer i lewotyroksynę. Ścisłe monitorowanie stężenia TSH jest polecane pacjentom poddawany leczeniu obydwoimi produktami leczniczymi. Działania niepożądane: Ocena działań niepożądanych opiera się na następujących określeniach częstości ich występowania: Bardzo często: ≥ 1/10, Często: ≥ 1/100, < 1/100, Niezbyt często: ≥ 1/1 000, < 1/100, Rzadko: ≥ 1/10 000, < 1/10 000, Bardzo rzadko: < 1/10 000, częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Podczas prawidłowo prowadzonego i kontrolowanego leczenia produktem LETROX®, wystąpienie działań niepożądanych jest mało prawdopodobne. W bardzo rzadkich przypadkach, jeśli zalecana dawka nie jest tolerowana lub wystąpiło przedawkowanie produktu leczniczego, szczególnie w przypadku zbyt szybkiego zwiększania dawki na początku leczenia, mogą wystąpić następujące objawy: tachykardia, zaburzenia rytmu serca, drżenia, bóle wieńcowe, pobudzenie, bezsenność, przewodnienie, spadek masy ciała, biegunka. W przypadku wystąpienia powyższych objawów, należy zmniejszyć dobową dawkę produktu leczniczego lub przerwać jego podawanie na kilka dni. Po ustąpieniu objawów leczenie można wznowić ostrożnie ustalając dawkowanie. W przypadku nadwrażliwości lub na którąkolwiek z substancji wchodzących w skład produktu LETROX®, mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, takie jak: pokrzywka, skurcz oskrzeli i obrzęk krtani. 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 krtani. Zaburzenia metaboliczne i odżywiania: zmniejszenie masy ciała. Zaburzenia psychiczne: bardzo rzadko: niepokój, bezsenność. Zaburzenia układu nerwowego: bardzo rzadko: drżenie, ból głowy, łagodne nadciśnienie śródczaszkowe. Zaburzenia serca: bardzo rzadko: przyspieszona czynność serca (tachykardia), zaburzenia rytmu serca (arytmie), palpacje, atawicka pierśsiowa, Zaburzenia żołądka i jelit: bardzo rzadko: wymioty, biegunka, Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: bardzo rzadko: nadmierne potliwienie, Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej, kości: bardzo rzadko: osłabienie mięśni, kurcze mięśni, Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: bardzo rzadko: zaburzenia miesiączkowania, Zaburzenia ogólnie i stany w miejscu podania: uczucie gorąca, gorączka (aktualizacja): Letrox 100, Letrox 150-22,05,14; Letrox 50-20,5,14; Letrox 75, Letrox 125-7,3,14). Ceny detaliczne: LETROX® 50 (50) – 6,53 PLN; LETROX® 75 (50) – 8,86 PLN; LETROX® 100 (50) – 7,92 PLN; LETROX® 125 (50) – 9,94 PLN; LETROX® 150 (50) – 11,22 PLN. **Maksymalna kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta:** LETROX® 50 (50) – 5,99 PLN; LETROX® 75 (50) – 3,46 PLN; LETROX® 100 (50) – 4,01 PLN; LETROX® 125 (50) – 4,44 PLN; LETROX® 150 (50) – 5,34 PLN. Ceny z dr. 01.11.2018. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** BERLIN-CHEMIE AG Gliwicek Weg 125; 12489 Berlin; Niemcy. Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa URFiWiP: LETROX® 50 R/3740; LETROX® 75 21735; LETROX® 100 R/1689; LETROX® 125 21738; LETROX® 150 8206. **Łek wydawany z przepisu lekarza (Rp).** Pełna informacja o leku dostępna na żądanie. **Informacja naukowa o leku:** Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o., ul. Słomńskiego 4, 00-204 Warszawa, tel. (022) 566 21 00, fax: (022) 566 21 01.

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.,
ul. Słomńskiego 4, 00-204 Warszawa,
tel. + 48 (22) 566 21 00, fax + 48 (22) 566 21 01
e-mail: biuro@berlin-chemie.com

Przygotowano: listopad 2018 PL-LET-2018-C3-11-PPINT

BERLIN-CHEMIE
MENARINI



Letrox[®] DLA TARCZYCY[®] BEZ LAKTOZY²

Levothyroxinum natricum 50/75/100/125/150

Należy pamiętać, że nawet **niewielka ilość** laktozy może prowadzić do **zaburzeń trawienia i wchłaniania substancji czynnej** leku.³

W przypadku potwierdzenia nietolerancji laktozy **należy zastosować preparat niezawierający laktozy** oraz dietę bezlaktozową.³

Nietolerancja laktozy znacząco wpływa na wzrost zapotrzebowania na **lewotyroksynę T4** u pacjentów z niedoczynnością tarczycy.^{4,**}

Letrox[®] wszystkie dawki **bez laktozy²**

* 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), Letrox 75, 100, 125 Pomocniczo w leczeniu nadczynności tarczycy w chorobie Gravesa-Baseowada 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-Baseowada w skojarzeniu z tyreostatykami po uzyskaniu eutyreozy.

** Dotyczy pacjentów niestosujących diety bezlaktozowej.



1. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2019 r.

2. ChPL Letrox[®] 100, Letrox[®] 150 (22,05,14); Letrox[®] 50 (20,5,14); Letrox[®] 75, Letrox[®] 125 (7,3,14).

3. Zaadoptowano z: Ruchala M. i wsp. Endokrynolog Pol 2012;63(4):318-23

4. Zaadoptowano z: Cellini M et al. J Clin Endocrinol Metab, 2014;99(8):E1454-8.