

PROGRAM MERYTORYCZNY

XXVI KURS KSZTAŁCENIA USTAWICZNEGO
Z ENDOKRYNOLOGII, DIABETOLOGII
I CHOROÓB METABOLICZNYCH

30 czerwca - 2 lipca 2022 r.

Przewodniczący Komitetu Naukowego i Organizacyjnego:

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

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

2022
POZNAŃ

27.

**KURS KSZTAŁCENIA USTAWICZNEGO
Z ENDOKRYNOLOGII, DIABETOLOGII
I CHOROÓB METABOLICZNYCH**

TORUŃ, 8-10 grudnia 2022 roku

Przewodniczący Komitetu Naukowego i Organizacyjnego:

prof. dr hab. n. med. Beata Kos-Kudła

prof. dr hab. n. med. Marek Ruchała



| Spotkanie
MIKOŁAJ-KOPIERNIKowe

Koleżanki i Koledzy, Nasi Przyjaciele,

Jak szybko mija czas możemy ocenić na podstawie wydarzeń, które wspominamy. Ostatnie dwa lata, a zwłaszcza ostatnie miesiące uświadomiły mi jak bardzo brak nam wzajemnych kontaktów, wspólnych dyskusji i bezpośredniej wymiany poglądów. Przez dwa lata spotykaliśmy się tylko on-line, ale dzisiaj chcielibyśmy Was zaprosić na spotkanie „na żywo” do Poznania. XXVI Kurs Kształcenia Ustawicznego będzie wyjątkowym wydarzeniem, które uświetnią obchody przesuniętych o dwa lata rocznic: 50-lecia powstania Kliniki Endokrynologii w Poznaniu oraz 80-tej rocznicy urodzin, znanego Wam wszystkim prof. Jerzego Sowińskiego, który wraz z prof. Andrzejem Milewiczem współtworzył i dbał o rozwój tych cyklicznych kursów. W poznańskiej klinice rozpoczęło swoją drogę zawodową wielu wybitnych profesorów polskiej i światowej endokrynologii.



Uroczysty charakter spotkania podkreśli nadanie godności „Nestora Polskiej Endokrynologii” wybitnym przedstawicielom naszego środowiska. Może mi, jako Małopolaninowi z urodzenia, nie bardzo wypada gloryfikować najważniejsze miasto Wielkopolski, ale chciałbym Was zapewnić, że Poznań to piękne miasto z niesamowitą historią. To w tym miejscu nasz naród przeszedł do cywilizacji zachodu w momencie, kiedy Mieszko I przyjął chrzest dla Polski. To tu powstaje Akademia Lubrańskiego, w której kształcił się Józef Struś, wybitny szesnastowieczny lekarz znany w całej Europie. Wreszcie w Poznaniu rozpoczyna się w 1918 roku zwycięskie Powstanie Wielkopolskie, a w czerwcu 1956 „Poznański Czerwiec” pierwszy w PRL strajk generalny z licznymi demonstracjami ulicznymi.

Program merytoryczny naszego spotkania jest niezwykle bogaty i atrakcyjny dzięki trzem dniom konferencji z wykładami na dwóch salach, każdy znajdzie interesujące tematy dla siebie. Nie chcę zdradzać wszystkich szczegółów ale z całą pewnością mogą potwierdzić, że rywalizacja w „Dark session” będzie na niezwykle wysokim poziomie. Szykują się na nią dwa zwycięskie zespoły z Gdańska i Lublina. 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 zajmie się sprawdzona firma Sympomed, gwarantująca najlepszą z możliwych jakość wydarzenia, profesjonalizm i przyjazną dla wszystkich atmosferę.

Wraz z Panią Prezes prof. Beatą Kos-Kudłą liczymy na Wasz aktywny udział w kursie, bo przecież nasi przyjaciele nigdy nie zawodzą. Cieszymy się z możliwości wzajemnych dyskusji a nawet sporów, bo to pozwala wypracować najlepsze wzorce, które później wykorzystamy w codziennej opiece nad naszymi pacjentami.

Z poważaniem,

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

Przewodniczący Komitetu Naukowego i Organizacyjnego

PRZEWODNICZĄCY KOMITETU NAUKOWEGO I ORGANIZACYJNEGO



prof. dr hab. n. med. Beata Kos-Kudła

Klinika Endokrynologii
Katedra Patofizjologii i Endokrynologii
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach



prof. dr hab. n. med. Marek Ruchała

Kierownik Katedry i Kliniki Endokrynologii,
Przemiany Materii i Chorób Wewnętrznych
Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

PATRONAT HONOROWY



MARSZAŁEK WOJEWÓDZTWA
WIELKOPOLSKIEGO
MAREK WOŹNIAK



STAROSTWO POWIATOWE
JAN BRZECZWA

POZnań*
Patronat Honorowy
Prezydenta Miasta Poznania



PRZYJACIELE POLSKIEJ ENDOKRYNOLOGII:

MERCK

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

NOVARTIS

IPSEN
Innovation for patient care

IBSA
Caring Innovation

Pfizer

PARTNER ORGANIZACYJNY KURSU

Sympomed sp. z o.o. sp. k.
ul. Sienkiewicza 5/3
61-816 Poznań
biuro@sympomed.pl
sympomed.pl

SympoMed
konferencja medyczna



PARTNERZY KONFERENCJI

Partnerzy Strategiczni



Partnerzy Główni



Partnerzy



PATRONAT MEDIALNY



Skierowanie leczenia medycyny
informacji.gov.pl 25 lat

PROSTA I SKUTE CZNA

WYNIKI BADAŃ KLINICZNYCH POPARTE

**DOWODAMI
Z CODZIENNEJ
PRAKTYKI
KLINICZNEJ**

Somatuline® Autogel®

- połączenie łatwości stosowania jedynej dostępnej na rynku ampułkostrzykawki gotowej do użycia z udowodnioną skutecznością terapeutyczną w leczeniu różnych typów NET^{*1-5}.

- Pewność⁶
- Elastyczność^{7,8}
- Wygoda^{7,8}
- Niezależność^{7,8}

92%

prawdopodobieństwa uzyskania klinicznie zdefiniowanego PFS w 12. miesiącu⁵

[95% CI: 79,4, 96,8]

*NET środkowego odcinka prajelita oraz trzustki, G1 i G2 (Ki-67 <10%) niezależnie od stopnia zajęcia wątroby.


NETs: guzy neuroendokryenne. **PFS:** przeżycie wolne od progresji **SSA:** analog somatostatynny.

Piśmiennictwo:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Somatuline Autogel. **2.** Caplin ME, *et al.* N Engl J Med.2014;371:224-33.
3. Pozas K, *et al.* Int J Mol Sci. 2019;20:4949. **4.** Pavel M, *et al.* Neuroendocrinol. 2016;103:172-85.
5. Paulson AS, *et al.* NANETS. 2018;4-6. **6.** Adelman DT, *et al.* Adv Theo 2020;37:1608-19.
7. Adelman DT, *et al.* Adv Ther. 2019;36:3409-3423. **8.** Cella D, *et al.* Adv in Ther. 2021;38:969-93.

Somatuline AUTOGEL, 60 mg, 90 mg, 120 mg (Lanreotyd), roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce; **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**: Lanreotyd 60 mg, 90 mg, 120 mg (w postaci lanreotydu octanu). Każda fabrycznie napełniona ampulko-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 ampulko-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 żołądkowo-jelitowo-trzustkowych (GEP-NET) G1 i części guzów G2 (indeks Ki67 do maksymalnie 10%) środkowej części przjelita, trzustki lub nieznanego pochodzenia, po wykluczeniu ognisk pierwotnych w końcowej części przjelita, u dorosłych pacjentów z nieoperacyjnymi guzami miejscowo zaawansowanymi lub z przerzutami; - w leczeniu objawów związanych z guzami 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. 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 pożądanej odpowiedzi, dawkę leku można zwiększyć. W przypadku uzyskania odpowiedzi całkowitej (manifestującej się obniżeniem stężeń GH poniżej 1 ng/ml, normalizacją stężeń IGF-1 i (lub) ustąpieniem objawów) dawkę leku można zmniejszyć. U pacjentów, u których analog somatostatyny zapewnia dobrą kontrolę objawów choroby, produkt Somatuline Autogel można wstrzykiwać w dawce 120 mg co 42 - 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 należy prowadzić zgodnie ze wskazaniami klinicznymi. Stężenia GH i IGF-1 powinny być rutynowo oznaczane u wszystkich pacjentów z akromegalią. Leczenie guzów neuroendokrynnych żołądkowo-jelitowo-trzustkowych (GEP-NET) G1 i części guzów G2 (indeks Ki67 do maksymalnie 10%) środkowej części przjelita, trzustki lub nieznanego pochodzenia, po wykluczeniu ognisk pierwotnych w końcowej części przjelita, u dorosłych pacjentów z nieoperacyjnymi guzami miejscowo zaawansowanymi lub z przerzutami. Zalecana dawka to jedno wstrzyknięcie produktu Somatuline Autogel 120 mg podawane co 28 dni. Leczenie produktem Somatuline Autogel 120 mg należy prowadzić tak długo, jak jest to konieczne w celu kontroli guza. Zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby: U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby nie jest konieczne dostosowanie dawki ze względu na szeroki zakres dawek terapeutycznych lanreotydu. Pacjenci w podeszłym wieku: U pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczne dostosowanie dawki ze względu na szeroki zakres dawek terapeutycznych lanreotydu. Dzieci i młodzieży: Nie określono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania produktu Somatuline Autogel u dzieci i młodzieży. Sposób podawania: Produkt Somatuline Autogel należy wstrzykiwać głęboko podskórnie w górny zewnętrzny kwadrant pośladka lub w górną zewnętrzną część uda. W przypadku pacjentów, którzy otrzymują stabilną dawkę produktu Somatuline Autogel oraz po odpowiednim przeszkoleniu, produkt może być podany samodzielnie przez pacjenta lub przez przeszkoloną osobę. W przypadku samodzielnego podania leku iniekcje należy podawać w górną, zewnętrzną powierzchnię uda. Decyzję dotyczącą tego, czy pacjent może wykonywać iniekcje samodzielnie, czy powinna ją podawać przeszkolona osoba, powinien podjąć lekarz. Niezależnie od miejsca wykonania iniekcji, nie należy przy tym tworzyć fałdu skóry, a igłę należy wprowadzać w sposób zdecydowany, na całą jej długość, prostopadle do powierzchni skóry. Iniekcje należy podawać naprzemiennie po lewej i prawej stronie ciała. **PRZECIWWSKAZANIA**: Nadwrażliwość na substancję czynną, somatostatynę, pochodne peptydy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA**: Lanreotyd może hamować motorykę pęcherzyka żółciowego i przyczyniać się do powstawania kamieni żółciowych. Dlatego też pacjenci mogą wymagać okresowego monitorowania. Po wprowadzeniu leku do obrotu, u pacjentów leczonych lanreotydem zgłaszano przypadki komplikacji związanych z tworzeniem się kamieni żółciowych takie jak zapalenie pęcherzyka żółciowego, zapalenie dróg żółciowych i zapalenie trzustki, wymagające cholecystektomii. W przypadku podejrzenia powikłań związanych z kamicą żółciową należy przerwać stosowanie lanreotydu i wdrożyć odpowiednie leczenie. 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 tarczowego, chociaż wystąpienie klinicznej niedoczynności tarczycy jest rzadkie. O ile jest to wskazanie kliniczne, należy przeprowadzić testy oceniające czynność tarczycy. Podczas leczenia lanreotydem u pacjentów bez wcześniejszych zaburzeń kardiologicznych może dojść do zwolnienia akcji serca, które jednak nie musi prowadzić do przekroczenia progu bradykardii. U pacjentów z chorobą serca przed włączeniem lanreotydu może wystąpić bradykardia zatokowa. U pacjentów z bradykardią należy zachować ostrożność przy rozpoczynaniu leczenia lanreotydem. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**: Działania niepożądane, zgłaszane w badaniach klinicznych u pacjentów z akromegalią oraz guzami neuroendokrynnymi (GEP-NET), leczonych lanreotydem, wymieniono w tabeli z podziałem na odpowiednie układy i narządy, zgodnie z następującą klasyfikacją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Najczęściej występujące działania niepożądane podczas leczenia lanreotydem to zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (najczęściej zgłaszano przemieszczając 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: Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: częstość nieznaną: ropień w miejscu wstrzyknięcia; Badania diagnostyczne: często: wzrost aktywności ALAT*, nieprawidłowa aktywność AspAT*, nieprawidłowe stężenie ALAT*, wzrost stężenia bilirubiny we krwi*, wzrost stężenia glukozy we krwi*, wzrost stężenia hemoglobiny glikozylowanej*, zmniejszenie masy ciała, zmniejszenie aktywności enzymów trzustkowych**, niezbyt często: wzrost aktywności AspAT*, wzrost aktywności fosfatazy zasadowej we krwi*, nieprawidłowe stężenie bilirubiny we krwi*, spadek stężenia sodu we krwi* Zaburzenia serca: często: bradykardia zatokowa*; Zaburzenia układu nerwowego: często: ból głowy, zawroty głowy, ospałość***; Zaburzenia żołądka i jelit: Bardzo często: biegunka, wolne stolce*, ból brzucha; często: nudności, wymioty, zaparcia, wzdęcia, uczucie pełności, uczucie dyskomfortu w brzuchu*, dyspepsja, biegunka tłuszczowa**, niezbyt często: nieprawidłowe zabarwienie stolca*; częstość nieznaną: 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, zgrobienie, stwardnienie, guzek, świąd); Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: bardzo często: kamicą żółciową; poszerzenie przewodów żółciowych*; częstość nieznaną: zapalenie pęcherzyka żółciowego, zapalenie dróg żółciowych; Zaburzenia psychiczne: niezbyt często: bezsenność*; Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: często: ból mięśniowo-szkieletowy**, ból mięśniowy*; Zaburzenia układu immunologicznego: częstość nieznaną: reakcje alergiczne (w tym obrzęk naczynioruchowy, anafilaksja, nadwrażliwość); - * na podstawie badań przeprowadzonych z udziałem pacjentów z akromegalią; ** na podstawie badań przeprowadzonych z udziałem pacjentów z guzami GEP-NET; Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych, Działu Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY**: Ipsen Pharma, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francja. **INFORMACJI O LEKU UDZIELA**: IPSEN Poland Sp. z o.o., ul. Chmielna 73, 00-801 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 4829,73 PLN*; odpłatność dla pacjenta - 10,32 PLN*; b) Leczenie guzów neuroendokrynnych żołądkowo-jelitowo-trzustkowych GEP-NET G1 i części G2 (index 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 4829,73 PLN*; odpłatność dla pacjenta - 7,12 PLN*. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Data ostatniej aktualizacji Charakterystyki Produktu Leczniczego: 29.08.2021 r.

*Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.



CZY PRZYSZŁA PORA NA TO, ABY ROZWAŻYĆ ZASTOSOWANIE LEKU SOMAVERT U TWOICH PACJENTÓW?

Somavert można stosować u pacjentów z akromegalią, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na zabieg operacyjny i/lub radioterapię i u których obserwuje się brak kontroli lub nietolerancję SSA¹

SALA A

PROGRAM RAMOWY

Czwartek 30.06.2022 r.

SALA B

12:30 - 13:40
SESJA CHOROBY PRZYSADKI

12:30 - 13:40
SESJA ZABURZEŃ GOSPODARKI
WĘGLOWODANOWEJ

13:40 - 14:45
CZY OTYŁOŚĆ MA PŁEĆ?

13:40 - 14:20
PANEL DYSKUSYJNY: ZESPÓŁ
I CHOROBA CUSHINGA,
HIPERKORTYZOLEMIA -
DIAGNOSTYKA I LECZENIE

14:45 - 14:55 PRZERWA

14:55 - 16:45
SESJA 50 LAT KLINIKI
ENDOKRYNOLOGII W POZNANIU

16:45 - 17:00 PRZERWA

17:00 - 19:00
INAUGURACJA WRAZ
Z CEREMONIĄ JUBILEUSZOWĄ

SALA A

PROGRAM RAMOWY

Piątek 01.07.2022 r.

SALA B

08:20 - 08:50
SPOTKANIE Z KONSULTANTEM
KRAJOWYM

08:20 - 09:30
SESJA VARIA

08:50 - 09:30
PANEL DYSKUSYJNY: RAK KORY
NADNERCZY - WSPÓŁPRACA
ENDOKRYNOLOGA I ONKOLOGA

09:30 - 09:45 PRZERWA

09:45 - 11:35
SESJA ENDOKRYNOLOGII
GINEKOLOGICZNEJ

09:45 - 10:45
KOMPLEKSOWA OPIEKA NAD
PACJENTEM Z AKROMEGALIA

10:45 - 10:55 PRZERWA

10:55 - 11:35
SPOTKANIE Z EKSPERTAMI

11:35 - 11:50 PRZERWA

11:50 - 13:20
SESJA MEDYCYNY NUKLEARNEJ

11:50 - 13:20
LECZYĆ - NIE LECZYĆ?
SUBKLINICZNA NIEDOCZYNNOŚĆ
TARCZYCY W ŚWIETLE
NAJNOWSZYCH DONIESIĘŃ

13:20 - 14:20 LUNCH

14:20 - 15:10
PANEL EKSPERCKI - MEDYCYNA
NUKLEARNA

14:20 - 15:10
PRZEŁOM W TERAPII
WYBRANYCH SCHORZEŃ
PRZYSADKI I NADNERCZY

15:10 - 15:25 PRZERWA

15:25 - 16:15
IMMUNOTERAPIA W ONKOLOGII -
CO KAŻDY ENDOKRYNOLOG WIEDZIEĆ
POWINIEN?

15:25 - 16:35
SESJA ANDROLOGICZNA

16:15 - 16:35 PRZERWA

16:35 - 16:45 PRZERWA

16:35 - 17:50
ENDOKRYNOLOG NA TROPIE -
ZASZYFROWANE OBJAWY, ODKRYTE
DIAGNOZY W GABINECIE
ENDOKRYNOLOGA

16:45 - 17:45
SESJA MŁODYCH

17:50 - 19:30 PRZERWA

19:30 - 20:40
DARK SESSION

SALA A

PROGRAM RAMOWY

Sobota 02.07.2022 r.

SALA B

08:30 - 10:55
SESJA TARCZYCOWA

08:30 - 09:50
SESJA CHOROBY NADNERCZY

09:50 - 10:00 PRZERWA

10:00 - 11:20
ZROZUMIEĆ OTYŁOŚĆ.
INTERDYSCYPLINARNE
SPOJRZENIE

10:55 - 11:20 PRZERWA

11:20 - 12:20
SESJA CIEKAWYCH PRZYPADKÓW

12:20 - 12:30
ZAKOŃCZENIE KURSU

12:30 - 13:40

SESJA CHOROBY PRZYSADKI

Przewodniczący: prof. dr hab. n. med. Marek Ruchała
prof. dr hab. n. med. Wojciech Zgliczyński
prof. dr hab. n. med. Andrzej Lewiński

12:30 - 12:50

O czym trzeba pamiętać podczas diagnostyki hiperprolaktynemii

prof. dr hab. n. med. Aldona Kowalska

12:50 - 13:10

Zapalenia przysadki

prof. dr hab. n. med. Wojciech Zgliczyński

13:10 - 13:30

Leczenie niedoboru hormonu wzrostu u osób dorosłych i u młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie - według programu lekowego B.111

prof. dr hab. n. med. Andrzej Lewiński

13:30 - 13:40

Dyskusja

13:40 - 14:45

CZY OTYŁOŚĆ MA PŁEĆ?

Przewodnicząca: prof. dr hab. n. med. Beata Matyjaszek-Matuszek

13:40 - 13:55

Problemy związane z otyłością u kobiet w wieku rozrodczym

prof. dr hab. n. med. Marek Kudła

13:55 - 14:10

Choroba otyłościowa u mężczyzn - odmienności przebiegu klinicznego

prof. dr hab. n. med. Michał Rabijewski

14:10 - 14:25

Wiele problemów, jedno rozwiązanie w terapii choroby otyłościowej

prof. dr hab. n. med. Beata Matyjaszek-Matuszek

14:25 - 14:45

Dyskusja

Sesja sponsorowana przez firmę Novo Nordisk

14:45 - 14:55

PRZERWA

12:30 - 13:40 **SESJA ZABURZEŃ GOSPODARKI WĘGLOWODANOWEJ**

Przewodniczący: prof. dr hab. n. med. Beata Kos-Kudła
prof. dr hab. n. med. Adam Krętowski
prof. dr hab. n. med. Roman Junik

12:30 - 12:50 Tarczyca a cukrzyca
prof. dr hab. n. med. Roman Junik

12:50 - 13:10 Otyłość a cukrzyca
dr hab. n. med. Anna Poptawska-Kita

13:10 - 13:30 Nowoczesne leczenie cukrzycy
prof. dr hab. n. med. Adam Krętowski

13:30 - 13:40 Dyskusja

13:40 - 14:20 **PANEL DYSKUSYJNY: ZESPÓŁ I CHOROBA CUSHINGA, HIPERKORTYZOLEMIA - DIAGNOSTYKA I LECZENIE**

Prowadzenie: prof. dr hab. n. med. Beata Kos-Kudła
prof. dr hab. n. med. Tomasz Bednarczuk

Panel:

prof. dr hab. n. med. Marek Ruchała,
prof. dr hab. n. med. Anhelli Syrenicz,
prof. dr hab. n. med. Aleksandra Gilis-Januszewska,
dr hab. n. med. Lucyna Bednarek-Papierska, prof. CMKP

Możliwości refundacyjne w leczeniu zespołu i choroby Cushinga - stan aktualny i perspektywy

prof. dr hab. n. med. Marek Ruchała

Dostępność terapii poszczególnymi produktami leczniczymi - efektywność i koszt terapii. Jak radzimy sobie z refundacją metyraponu?

prof. CMKP dr hab. n. med. Lucyna Bednarek-Papierska

Schematy leczenia. Rola leków: ketokonazol, metyrapon, osilodrostat, pazyreotyd

prof. dr hab. n. med. Aleksandra Gilis-Januszewska

Leczenie chirurgiczne i pooperacyjne - jak postępować przed i po zabiegu. Suplementacja hormonów kory nadnerczy

prof. dr hab. n. med. Anhelli Syrenicz

Dyskusja

14:55 - 16:45 SESJA 50 LAT KLINIKI ENDOKRYNOLOGII W POZNANIU

Przewodniczący: prof. dr hab. n. med. Marek Ruchała
prof. dr hab. n. med. Jerzy Sowiński

- 14:55 - 15:10 Wstęp**
prof. dr hab. n. med. Marek Ruchała
- 15:10 - 15:25 Nowoczesne metody diagnostyki molekularnej w endokrynologii**
prof. dr hab. n. med. Katarzyna Ziemnicka
- 15:25 - 15:40 Przydatność obrazowania przepływów naczyniowych w diagnostyce zmian ogniskowych tarczycy-tradycyjne metody i nowe możliwości**
prof. dr hab. n. med. Ewelina Szczepanek-Parulska
- 15:40 - 15:55 Rodzinne występowanie autoimmunizacji**
prof. dr hab. n. med. Marta Fichna
- 15:55 - 16:10 Nowe metody obrazowania technikami medycyny nuklearnej chorób endokrynnych**
prof. dr hab. n. med. Rafał Czepczyński
- 16:10 - 16:25 Holistyczne spojrzenie na chorych z orbitopatią tarczycową**
prof. UMP dr hab. n. med. Nadia Sawicka-Gutaj
- 16:25 - 16:45 Dyskusja**

16:45 - 17:00 PRZERWA

17:00 - 19:00 INAUGURACJA WRAZ Z CEREMONIĄ JUBILEUSZOWĄ

Obchody jubileuszu 50-lecia Kliniki Endokrynologii, Przemiany Materii i Chorób Wewnętrznych Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu

Odnaczenie Złotym Laurem Akademickim przez Senat Uniwersytetu Medycznego profesora Jerzego Sowińskiego

Nadanie godności Nestora Polskiej Endokrynologii wybitnym przedstawicielom środowiska endokrynologicznego

Euthyrox® N

Lewotyroksyna
sodowa



MERCK

precyzyjne leczenie

niedoczynności tarczycy

PL-EUT-00176



Skrócona
informacja
o leku
Euthyrox® N



Zapraszamy do
Cyfrowego Centrum
Kongresowego Merck
www.cckmerck.pl

08:20 - 08:50 SPOTKANIE Z KONSULTANTEM KRAJOWYM
Przewodnicząca: prof. dr hab. n. med. Beata Kos-Kudła

Podstawowe różnice w diagnostyce i leczeniu raka tarczycy u dorosłych i dzieci
prof. dr hab. n. med. Andrzej Lewiński

**08:50 - 09:30 PANEL DYSKUSYJNY: RAK KORY NADNERCZY - WSPÓŁPRACA
ENDOKRYNOLOGA I ONKOLOGA**
Prowadzenie: prof. dr hab. n. med. Barbara Jarzęb
prof. dr hab. n. med. Marek Ruchała

Panel:

dr hab. n. med. Urszula Ambroziak,
prof. dr hab. n. med. Krzysztof Sworczak,
prof. dr hab. n. med. Marek Bolanowski,
dr hab. n. med. Agnieszka Kolasińska-Ćwikła
dr n. med. Hanna Komarowska

**Współpraca onkolog - endokrynolog w leczeniu ACC. Centra leczenia.
Przeszkody w kontynuacji leczenia Mitotaniem po wyjściu ze szpitala -
jak przeciwdziałać**
dr hab. n. med. Agnieszka Kolasińska-Ćwikła

Epidemiologia raka nadnerczy na podst. doświadczeń własnych z Wielkopolski
dr n. med. Hanna Komarowska

Metody i schematy leczenia raka kory nadnerczy
prof. dr hab. n. med. Krzysztof Sworczak

**Leczenie ACC Mitotaniem - wskazania, zalecenia, ograniczenia,
napotykanne przeszkody**
dr hab. n. med. Urszula Ambroziak

Leczenie mitotaniem pacjentów z ACC w ośrodku wrocławskim
prof. dr hab. n. med. Marek Bolanowski

Dyskusja

09:30 - 09:45 PRZERWA

08:20 - 09:30 SESJA VARIA

Przewodniczące: prof. dr hab. n. med. Alicja Hubalewska-Dydejczyk
prof. dr hab. n. med. Aleksandra Gilis-Januszewska
prof. dr hab. n. med. Aldona Kowalska

08:20 - 08:40 Metaboliczne powikłania paraganglioma
prof. dr hab. n. med. Alicja Hubalewska-Dydejczyk

08:40 - 09:00 Przypadki kliniczne pheochromocytoma i paraganglioma (PPGL) w świetle dotychczas poznanych czynników prognostycznych ryzyka wystąpienia przerzutów i niekorzystnego przebiegu klinicznego PPGL
prof. dr hab. n. med. Aleksandra Gilis-Januszewska

09:00 - 09:20 Hiperkalcemia w świetle nowych wytycznych z 2021 r.
prof. UML dr hab. n. med. Agnieszka Zwolak

09:20 - 09:30 Dyskusja

09:30 - 09:45 PRZERWA

09:45 - 10:45 KOMPLEKSOWA OPIEKA NAD PACJENTEM Z AKROMEGLIĄ

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

09:45 - 10:00 Jak zminimalizować ryzyko powikłań akromegalii?
dr n. med. Izabella Czajka-Oraniec

10:00 - 10:15 Jakość życia pacjentów z akromegalią
dr n. med. Aleksandra Jawiarczyk-Przybyłowska

10:15 - 10:30 Rola psychiatry i psychologa w opiece nad pacjentami z akromegalią
dr n. med. Piotr Woźniak

10:30 - 10:45 Dyskusja

Sesja sponsorowana przez firmę Pfizer

10:45 - 10:55 PRZERWA

09:45 - 11:35 **SESJA ENDOKRYNOLOGII GINEKOLOGICZNEJ**
Przewodniczący: prof. dr hab. n. med. Karbownik-Lewińska
prof. dr hab. n. med. Andrzej Milewicz
prof. dr hab. n. med. Marek Kudła

09:45 - 10:05 **Wtórna niewydolność jajników - współpraca endokrynologa i ginekologa**
prof. dr hab. n. med. Elżbieta Sowińska-Przepiera

10:05 - 10:25 **Nowe potencjalne czynniki ryzyka hipotyroksynemii w ciąży**
prof. dr hab. n. med. Małgorzata Karbownik-Lewińska

10:25 - 10:45 **Co endokrynolog powinien wiedzieć o antykoncepcji**
dr hab. n. med. Monika Zbucka-Krętowska

10:45 - 11:05 **Spersonalizowana terapia PCOS - rola inozytoli**
prof. dr hab. n. med. Andrzej Milewicz

11:05 - 11:25 **Choroba otyłościowa i leczenie bariatryczne a ciąża**
dr n. med. Tomasz Tomkalski

11:25 - 11:35 **Dyskusja**

11:35 - 11:50 **PRZERWA**

11:50 - 13:20 **SESJA MEDYCZYNY NUKLEARNEJ**
Przewodniczący: prof. dr hab. n. med. Grzegorz Kamiński
prof. dr hab. n. med. Katarzyna Łącka

11:50 - 12:10 **Leczenie ablacyjne u dzieci z chorobą Gravesa i Basedowa**
prof. dr hab. n. med. Marek Niedziela

12:10 - 12:30 **Nowości w diagnostyce i leczeniu nowotworów neuroendokrynych**
dr hab. n. med. Paweł Gut

12:30 - 12:50 **Nadczynność przytarczyc - nowe metody obrazowania**
prof. dr hab. n. med. Grzegorz Kamiński

12:50 - 13:10 **Blaski i cienie radiojodoterapii pacjentów z autonomicznymi guzami tarczycy**
prof. dr hab. n. med. Zbigniew Adamczewski

13:10 - 13:20 **Dyskusja**

10:55 - 11:35

SPOTKANIE Z EKSPERTAMI: LEPSZE NIE JEST WROGIEM DOBREGO – POPRAWA JAKOŚCI ŻYCIA U PACJENTÓW PRZYJMUJĄCYCH PŁYNNĄ LEWOTYROKSYNĘ

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

sesja pod patronatem firmy IBSA

11:35 - 11:50

PRZERWA

11:50-13:20

LECZYĆ - NIE LECZYĆ? SUBKLINICZNA NIEDOCZYNNOŚĆ TARCZYCY W ŚWIELE NAJNOWSZYCH DONIESIENÍ

Debata Ekspertów nad różnymi profilami pacjentów

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

Zaproszeni Eksperci:

prof. dr hab. n. med. Małgorzata Karbownik-Lewińska
dr n. med. Helena Jastrzębska
prof. dr hab. n. med. Krzysztof Sworczak
prof. dr hab. n. med. Marek Dedecjus

sesja pod patronatem firmy Merck

13:20 - 14:20

LUNCH

14:20 - 15:10

PRZEŁOM W TERAPII WYBRANYCH SCHORZEŃ PRZYSADKI I NADNERCZY

Moderator: prof. dr hab. n. med. Marek Ruchała

14:20 - 14:40

Jak osiągnąć cele terapeutyczne w akromegalii?

prof. dr hab. n. med. Marek Bolanowski

14:40 - 15:00

Czy osilodrostat stanowi przełom w leczeniu farmakologicznym hiperkortyzolemii?

prof. dr hab. n. med. Przemysław Witek

15:00 - 15:10

Dyskusja

13:20 - 14:20 **LUNCH**

14:20 - 15:10 **PANEL EKSPERCKI - MEDYCYNA NUKLEARNA**
Przewodniczący: prof. dr hab. n. med. Beata Kos-Kudła
prof. dr hab. n. med. Jolanta Kunikowska
prof. dr hab. n. med. Leszek Królicki

14:20 - 14:40 **Trendy w terapii izotopowej**
prof. dr hab. n. med. Leszek Królicki

14:40 - 15:00 **Terapia izotopowa guzów neuroendokrynych w świetle aktualnych wytycznych**
prof. dr hab. n. med. Jolanta Kunikowska

15:00 - 15:10 **Dyskusja**

15:10 - 15:25 **PRZERWA**

15:25 - 16:15 **IMMUNOTERAPIA W ONKOLOGII – CO KAŻDY ENDKRYNOLOG WIEDZIEĆ POWINIEN?**
Prowadzenie: prof. dr hab. n. med. Beata Kos-Kudła

15:25 - 15:45 **Inhibitory immunologicznego punktu kontrolnego w onkologii – idea, korzyści, ryzyka**
dr n. med. Anna Kopczyńska

15:45 - 16:05 **Powikłania endokrynologiczne immunoterapii – jak rozpoznać, jak postępować?**
dr n. med. Izabella Czajka-Oraniec

16:05 - 16:15 **Dyskusja**

Sesja sponsorowana przez firmę Bristol Myers Squibb

16:15 - 16:35 **PRZERWA**

15:10 - 15:25 PRZERWA

15:25 - 16:35 SESJA ANDROLOGICZNA
Przewodniczące: prof. dr hab. n. med. Jolanta Słowikowska-Hilczer
prof. dr hab. n. med. Katarzyna Ziemińska

15:25 - 15:45 Co wiemy o wpływie COVID-19 na męskie funkcje rozrodcze po 2 latach trwania pandemii?
prof. dr hab. n. med. Jolanta Słowikowska-Hilczer

15:45 - 16:05 Antykoncepcja u mężczyzn
prof. dr hab. n. med. Piotr Jędrzejczak

16:05 - 16:25 Nowe rekomendacje WHO dotyczące badania nasienia
dr hab. n. med. Katarzyna Marchlewska

16:25 - 16:35 Dyskusja

16:35 - 16:45 PRZERWA

16:45 - 17:45 SESJA MŁODYCH
Przewodniczący: dr n. med. Jowita Halupczok-Żyła
lek. Dorota Filipowicz
lek. Karolina Makulik

16:45 - 17:00 Różnice w przebiegu klinicznym akromegalii w zależności od wieku i płci
lek. Anna Bogusławska

17:00 - 17:15 Leptyna w nowotworach neuroendokrynych przewodu pokarmowego
lek. Agnes Bocian-Jastrzębska

17:15 - 17:30 Cytokiny indukowane wysiłkiem fizycznym – od ruchu do komórki
lek. Remigiusz Domin

17:30 - 17:45 Dyskusja

16:35 - 17:50 **ENDOKRYNOLOG NA TROPIE – ZASZYFROWANE OBJAWY,
ODKRYTE DIAGNOZY W GABINECIE ENDOKRYNOLOGA**

Przewodniczące: prof. dr hab. n. med. Alicja Hubalewska-Dydejczyk
prof. dr hab. n. med. Beata Kos-Kudła
Prowadzący: prof. dr hab. n. med. Marek Ruchała

- 16:35 - 16:40** **Rozpoczęcie sesji**
prof. dr hab. n. med. Marek Ruchała
- 16:40 - 16:50** **Nowotwór neuroendokryny zastawki krętniczko-kątnicznej z nietypową
lokalizacją przerzutów - opis przypadku**
dr Monika Wójcik-Giertuga
- 16:50 - 17:00** **Łamigłówniki zęby: diagnostyka i terapia PTHrP-oma**
dr Ewa Zalewska
- 17:00 - 17:10** **Obustronny guz neuroendokryny jajnika - zmiana pierwotna czy przerzuty?**
dr n. med. Karol Sagan
- 17:10 - 17:20** **Na tropie Akromegalii, co wiemy, a czego jeszcze nie wiemy
o genetycznych uwarunkowaniach choroby?**
dr Anna Bogusławska
- 17:20 - 17:30** **Enigmatyczny quiz**
- 17:30 - 17:35** **Film - historia liczb 27-23-18**
- 17:35 - 17:50** **Dyskusja**

Sesja pod patronatem firmy Ipsen

17:50 - 19:30 **PRZERWA**

19:30 - 20:40 DARK SESSION

Przewodniczący: prof. dr hab. n. med. Ewelina Szczepanek-Parulska
prof. dr hab. n. med. Marek Dedecjus
prof. dr hab. n. med. Marek Ruchała

Już więcej nie możemy Pani pomóc

lek. Joanna Rymuza
dr Aleksander Kuś

Na szczęście nie „Błękitna dama”

dr n. med. Michał Popow

Pacjentka o nadwyzczaj bogatym życiu wewnętrznym

lek. Michał Olejarz
lek. Daniela Dadej
lek. Wiktoria Rudenko
lek. Alicja Kowalewska
prof. dr hab. n. med. Ewelina Szczepanek-Parulska
prof. dr hab. n. med. Marek Ruchała

Ciemna strona terapii inhibitorami kinaz

prof. dr hab. n. med. Jolanta Krajewska

Od zmierzchu do świtu w objęciach hipoglikemii

dr n. med. Monika Lenart-Lipińska
lek. Jakub Wronecki
lek. Magdalena Woźniak
prof. dr hab. n. med. Beata Matyjaszek-Matuszek

Tryptyk kaszubski:

„Zdrowa jak koń”

dr n. med. Przemysław Kłosowski
lek. Małgorzata Zdrojewska
lek. Sara Zabrocka
prof. dr hab. n. med. Krzysztof Sworczak

„Nasze wapniaki”

dr n. med. Łukasz Obotończyk
prof. dr hab. n. med. Krzysztof Sworczak

„Ludzie listy piszą”

dr n. med. Łukasz Obotończyk
lek. Katarzyna Lewandowska-Graban
prof. dr hab. n. med. Krzysztof Sworczak

Sesja pod patronatem firmy Berlin-Chemie/Menarini

Solcidiol

Calcifediolum

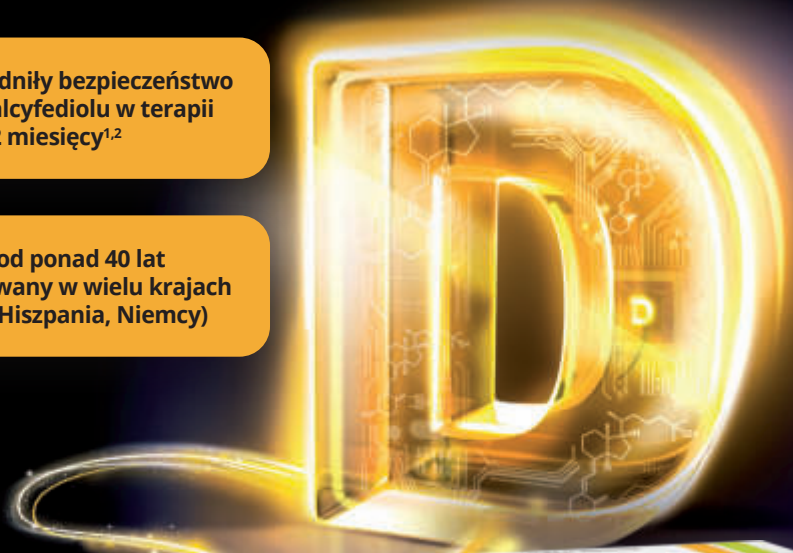
Najszybsza forma uzupełniania niedoborów witaminy D

- Zapobieganie niedoborowi witaminy D u osób dorosłych ze zidentyfikowanym ryzykiem niedoboru
- Osteoporoza u pacjentów z niedoborem witaminy D lub z ryzykiem niedoboru witaminy D
- Leczenie niedoboru witaminy D u osób dorosłych

Dane kliniczne udowodniły bezpieczeństwo i dobrą tolerancję kalcyfediolu w terapii trwającej 12 miesięcy^{1,2}

Kalcyfediol jest od ponad 40 lat z powodzeniem stosowany w wielu krajach europejskich (m.in. Hiszpania, Niemcy)

1x
w miesiącu
jedna kapsułka



BIOFARM®

www.biofarm.pl

08:30 - 10:55 **SESJA TARCZYCOWA**
Przewodniczący: prof. dr hab. n. med. Marek Ruchała
prof. dr hab. n. med. Barbara Jarząb
prof. dr hab. n. med. Anelli Syrenicz

08:30 - 08:50 **Nietypowe postaci nadczynności tarczycy**
prof. dr hab. n. med. Anelli Syrenicz

08:50 - 09:10 **Zmiana formulacji Letrox - o czym powinniśmy informować pacjentów?**
prof. dr hab. n. med. Tomasz Bednarczuk
Wykład pod patronatem firmy Berlin-Chemie/Menarini

09:10 - 09:30 **Rak tarczycy - czy już czas przestać się bać?**
dr hab. n. med. Jarostaw Jendrzejewski

09:30 - 09:50 **Kabozantynib w leczeniu zróżnicowanego raka tarczycy**
prof. dr hab. n. med. Marek Dedecjus
Wykład pod patronatem firmy Ipsen

09:50 - 10:10 **Jakie są konsekwencje wejścia w życie Rekomendacji Raka Tarczycy 2022 dla endokrynologii i medycyny nuklearnej?**
prof. dr hab. n. med. Barbara Jarząb

10:10 - 10:30 **Nowoczesna chirurgia przytarczyc**
prof. dr hab. n. med. Marcin Barczyński

10:30 - 10:55 **Dyskusja**

10:55 - 11:20 **PRZERWA**

08:30 - 09:50 **SESJA CHOROBY NADNERCZY**

Przewodniczący: prof. dr hab. n. med. Bogdan Marek
dr hab. n. med. Dariusz Kajdaniuk

08:30 - 08:50 **Zasady postępowania w zespołach subklinicznej aktywności hormonalnej w przypadkowo wykrytych guzach nadnerczy**
dr hab. n. med. Anna Babińska

08:50 - 09:10 **Pułapki diagnostyczne hiperkortyzolemii**
dr hab. n. med. Renata Świątkowska-Stodulska

09:10 - 09:40 **Wrodzony przerost nadnerczy - wybrane aspekty kliniczne**
prof. dr hab. n. med. Bogdan Marek
dr hab. n. med. Dariusz Kajdaniuk

09:40 - 09:50 **Dyskusja**

09:50 - 10:00 **PRZERWA**

10:00 - 11:20 **ZROZUMIEĆ OTYŁOŚĆ. INTERDYSCYPLINARNE SPOJRZENIE**

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

10:00-10:30 **Hunger, appetite, craving. Jak dobrać farmakoterapię?**
prof. dr hab. n. med. Magdalena Olszanecka-Glinianowicz

10:30-11:00 **Dlaczego należy pytać o emocje?**
dr n. med. Piotr Wierziński

11:00-11:20 **Dyskusja**

11:20 - 12:20

SESJA CIEKAWYCH PRZYPADKÓW

Przewodniczący: prof. dr hab. n. med. Krzysztof Sworczak
prof. dr hab. n. med. Jerzy Sowiński
prof. dr hab. n. med. Zbigniew Adamczewski

Problemy diagnostyczno-terapeutyczne u pacjenta z klasyczną postacią WPN
dr n. med. Elżbieta Andrysiak-Mamos

Krwawienie do nadnerczy jako rzadkie powikłanie pheochromocytoma
lek. Joanna Kokoszka

Skojarzone leczenie etomidatem i osilodrostatem w zagrażającej życiu ACTH-zależnej hiperkortyzolemii
lek. Łukasz Działach
dr n. med. Wioleta Respondek
lek. Joanna Sobolewska
lek. Agnieszka-Wojciechowska-Luźniak
prof. dr hab. n. med. Przemysław Witek

Hiperkalcemia w przebiegu choroby Leśniowskiego-Crohna
lek. med. Katarzyna Blatch
dr n. med. Łukasz Obołończyk
prof. dr hab. n. med. Krzysztof Sworczak

Dualizm tarczycowy
lek. med. Magdalena Woźniak
lek. med. Domink Porada
prof. dr hab. n. med. Beata Matyjaszek-Matuszek

12:20 - 12:30

ZAKOŃCZENIE KURSU

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

Biuro Kursu



Biuro Kursu znajduje się na I piętrze w Centrum Konferencyjnym Hotelu Andersia i będzie czynne:

- czwartek, 30 czerwca, w godzinach 11:30-19:00
- piątek, 1 lipca, w godzinach 7:30-19:30
- sobota, 2 lipca, w godzinach 8:00-13:00

Uczestnikom zapewniamy



- wstęp na sesje naukowe
- teczkę z programem i materiałami konferencyjnymi
- streszczenia wykładów
- udział w wystawie medycznej
- identyfikator
- certyfikat w formie elektronicznej (do pobrania z profilu sympomed.pl)

Identyfikator



Uczestników w trakcie wydarzenia **obowiązuje posiadanie imiennego identyfikatora**, otrzymanego podczas rejestracji.

Punkty edukacyjne



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 otrzymają **20 punktów edukacyjnych**.

Wystawa medyczna



Wystawa medyczna znajduje się na **I piętrze w Centrum Konferencyjnym Hotelu Andersia**

GASTRONOMIA

Przerwy na kawę



Kawa, herbata oraz drobne przekąski dostępne będą w dniach 30 czerwca – 2 lipca w przerwach między sesjami na terenie wystawy medycznej.

Kolacja



Kolacja będzie serwowana w **czwartek, 30 czerwca od godz. 19:00 do 21:00** w restauracji na I piętrze w Centrum Konferencyjnym Hotelu Andersia.

Lunch



Lunch będzie serwowany w **piątek, 1 lipca od godz. 13:20 do 14:15** w restauracji na I piętrze w Centrum Konferencyjnym Hotelu Andersia.

INFORMACJE DLA WYKŁADOWCÓW

Punkt multimedialny



Punkt multimedialny jest zlokalizowany na I piętrze w Centrum Konferencyjnym Hotelu Andersia. Prosimy o przekazanie prezentacji **najpóźniej godzinę przed rozpoczęciem sesji** z Państwa udziałem.

 **Thyrogen**[®]
thyrotropin alfa for injection

THYROGEN[®] **STABILNA** **JAKOŚĆ ŻYCIA**^{1,2,3}

Skuteczny wychwyt radiojodu
w celu powodzenia ablacji
i umożliwienia dalszego stosowania
supresji hormonalnej u pacjentów^{4,5}

 **Caprelsa**[®]
wandetanib

CAPRELSA[®]

Lek dostępny w ramach
programu lekowego B.108:
Leczenie agresywnego
i objawowego, nieoperacyjnego,
miejscowo zaawansowanego
lub przerzutowego raka
rdzeniastego tarczycy (MTC)⁶

Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. W celu uzyskania pełnych informacji należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Niniejszy produkt leczniczy jest objęty środkami minimalizacji ryzyka. W celu uzyskania pełnych informacji należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

sanofi

Pismienictwo

- Schlumberger M., Catargi B., Borget I. i wsp., Strategies of radioiodine ablation in patients with low-risk thyroid cancer, N Engl J Med. 2012, 366(18): 1663-1673.
- Mallick U., Harmer C., Yap B. i wsp., Ablation with low-dose radioiodine and thyrotropin alfa in thyroid cancer, N Engl J Med. 2012, 366(18): 1674-1685.
- thyroid carcinoma: results of an international, randomized, controlled study, J Clin Endocrinol Metab. 2006, 91(3): 926-932.
- Kwestionariusz oceny stanu zdrowia „Short-Form 36-Item Health Survey (SF-36)” to klinicznie zwalidowane narzędzie oceniacze, powszechnie stosowane w badaniach klinicznych. Wyższa punktacja oznacza lepsze funkcjonowanie.
- Oceny wyjsiowej dokonano po zabiegu chirurgicznym i tuż przed randomizacją. Oceny w 4. tygodniu dokonano od 1 do 2 dni przed ablacją w grupie THW i od 1 do 2 dni przed podaniem produktu leczniczego Thyrogen®.
- ChPL 01/2022.

Thyrogen, 0,9 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Każda fiołka produktu leczniczego Thyrogen zawiera wartość nominalną 0,9 mg tyreotropiny alfa. Po rozpuszczeniu każda fiołka produktu leczniczego Thyrogen zawiera 0,9 mg tyreotropiny alfa w 1,0 ml. **Wskazania do stosowania:** Produkt leczniczy Thyrogen (tyreotropina alfa) jest wskazany do stosowania u pacjentów z dobrze zróżnicowanym rakiem tarczycy, po przebytej tyreoidemii, poddawanych supresji hormonalnej (THST) przy oznaczaniu tyreoglobuliny (Tg) w surowicy krwi z obrazowaniem lub bez obrazowania, po podaniu radiojodu w celu ablacji pozostałości tkanki tarczycy. Pacjentom niskiego ryzyka z dobrze zróżnicowanym rakiem tarczycy o niewykrywalnych stężeniach tyreoglobuliny (Tg) w surowicy, poddawanych THST i nie wykazujących stymulowanego przez rTSH wzrostu stężenia Tg można poddawać badaniom kontrolnym oznaczając stężenia tyreoglobuliny (Tg) po stymulacji rTSH. Produkt leczniczy Thyrogen jest wskazany do stymulacji poprzedzającej leczenie metodą ablacji pozostałości tkanki tarczycy radiojodem w dawce od 30 mCi/1,1 GBq do 100 mCi/3,7 GBq u pacjentów z dobrze zróżnicowanym rakiem tarczycy, którzy wcześniej poddani byli niemal całkowitemu lub całkowitemu chirurgicznemu usunięciu tarczycy i których wyniki badań nie wykazują odległych przerzutów raka tarczycy. **Dawkowanie i sposób podawania:** Leczenie powinno być nadzorowane przez lekarza posiadającego fachową wiedzę w zakresie leczenia raka tarczycy. **Dawkowanie:** Zalecany schemat dawkowania obejmuje dwie dawki tyreotropiny alfa po 0,9 mg podane w odstępie 24-godzinnym wyłącznie w postaci wstrzyknięć domięśniowych. **Dzieci i młodzież:** Z uwagi na brak danych dotyczących stosowania u dzieci, produkt leczniczy Thyrogen należy podawać dzieciom jedynie w wyjątkowych sytuacjach. **Pacjenci w podeszłym wieku:** Wyniki badań z grupą kontrolną, w których produkt leczniczy Thyrogen stosowano w celach diagnostycznych, nie wykazały żadnej różnicy w bezpieczeństwie stosowania i skuteczności produktu leczniczego Thyrogen u dorosłych pacjentów w wieku powyżej i poniżej 65 lat. Modyfikacja dawki nie jest wymagana u pacjentów w podeszłym wieku. **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek/wątroby:** Informacje uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu oraz dane z publikacji sugerują, że eliminacja produktu leczniczego Thyrogen jest istotnie zwolniona u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek, wymagających dializoterapii, co powoduje przedłużone utrzymywanie się podwyższonych stężeń hormonu stymulującego tarczycę (TSH) przez kilka dni po zakończeniu leczenia. Może to prowadzić do zwiększenia ryzyka wystąpienia bólu głowy i nudności. Brak jest badań dotyczących alternatywnych schematów dawkowania produktu leczniczego Thyrogen pacjentom ze schyłkową niewydolnością nerek, które wskazywałyby na konieczność zmniejszenia dawki leku w tej populacji. U pacjentów ze znacznym zaburzeniem czynności nerek lekarz specjalista medycyny nuklearnej powinien starannie dobrać aktywność radiojodu. Stosowanie produktu leczniczego Thyrogen u pacjentów z upośledzeniem czynności wątroby nie wymaga szczególnej ostrożności. **Sposób podawania:** Po odtworzeniu w wodzie do wstrzykiwań 1,0 ml roztworu (0,9 mg tyreotropiny alfa) podaje się we wstrzyknięciu domięśniowym w pośladek. W celu obrazowania z zastosowaniem radiojodu lub ablacji, radiojod należy podać 24 godziny po wstrzyknięciu ostatniej dawki produktu leczniczego Thyrogen. Scyntygrafię diagnostyczną należy wykonać od 48 do 72 godzin po podaniu radiojodu, natomiast scyntygrafię po ablacji można odroczyć o kilka dodatkowych dni, aby zmniejszeniu uległa aktywność tła. W celu kontrolnego diagnostycznego oznaczenia stężenia tyreoglobuliny (Tg) w surowicy, próbkę krwi należy pobrać 72 godziny po wstrzyknięciu ostatniej dawki produktu leczniczego Thyrogen. U pacjentów po tyreoidemii z dobrze zróżnicowanym rakiem tarczycy stosowanie produktu leczniczego Thyrogen podczas kontrolnego oznaczania tyreoglobuliny (Tg) powinno być prowadzone zgodnie z obowiązującymi zaleceniami. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na białeczkę lub ludzki hormon tyreotropowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą znajdującą się w składzie produktu Thyrogen; cięża. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** **Identyfikowalność:** W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. Produktu leczniczego Thyrogen nie wolno podawać dożylnie. Połączenie scyntygrafii całego ciała z oznaczaniem Tg po podaniu produktu leczniczego Thyrogen stosowane jako alternatywa dla odstawienia hormonów tarczycy zapewnia najwyższą czułość w wykrywaniu tkanki raka tarczycy. Po zastosowaniu produktu leczniczego Thyrogen można otrzymać fałszywie ujemne wyniki. W przypadku wysokiego prawdopodobieństwa wystąpienia przerzutów należy rozważyć potwierdzającą scyntygrafię całego ciała (WBS) i oznaczenie Tg po odstawieniu. U 18–40% pacjentów ze zróżnicowanym rakiem tarczycy mogą powstać autoanticypała przeciwko tyreoglobulinie (Tg), co może dawać fałszywie ujemne wyniki oznaczania Tg w surowicy. Dlatego należy jednocześnie oznaczać stężenie przeciwciał przeciwko Tg (TgAb) i tyreoglobulinie (Tg). Należy przeprowadzić wnikliwą ocenę korzyści/ryzyka stosowania produktu leczniczego Thyrogen u pacjentów w podeszłym wieku z grupy ryzyka z chorobą serca (np. wada zastawkowa, kardiomiopatia, choroba wieńcowa) i przednio lub obecnie występująca tachyarytmia, w tym migotanie przedsionków), u których nie wykonano wycięcia tarczycy. Wiadomo, że produkt leczniczy Thyrogen powoduje przejściowe, ale istotne zwiększenie stężenia hormonu tarczycy w surowicy po podaniu pacjentom, u których nadal jest obecna znaczna cząstka tkanki tarczycy *in situ*. W związku z tym należy zachować ostrożność u pacjentów ze znaczącą pozostałością tkanki tarczycy. **Wpływ na wzrost i (lub) rozmiar guza:** U pacjentów z rakiem tarczycy odnotowano kilka przypadków pobudzenia wzrostu guza w trakcie odstawiania hormonów tarczycy w celu wykonania zabiegów diagnostycznych, co przypisuje się towarzyszącemu utrzymywaniu się podwyższonego stężenia TSH. Teoretycznie istnieje możliwość, że produkt leczniczy Thyrogen, podobnie jak odstawienie hormonów tarczycy, może prowadzić do pobudzenia wzrostu guza. W badaniach klinicznych nad tyreotropiną alfa, w których wystąpił krótkotrwały wzrost stężenia TSH w surowicy krwi, nie odnotowano żadnego przypadku wzrostu guza. Ze względu na wzrost stężenia TSH po podaniu produktu leczniczego Thyrogen, u pacjentów z przerzutami raka tarczycy zlokalizowanymi w ograniczonych przestrzeniach takich jak mózg, rdzeń kręgowy i ośrodek lub w przypadku naciekania w obrębie szyi, mogą pojawić się miejscowe obrzęki lub krwotoki w miejscu przerzutów, prowadzące do powiększenia guza. Może to powodować wystąpienie poważnych objawów, które zależą od anatomicznego umiejscowienia nowotworu, np. u pacjentów z przerzutami do ośrodkowego układu nerwowego pojawił się niedowład połowicy, porażenie połowicze i utrata wzroku. Po podaniu produktu leczniczego Thyrogen zgłaszano również obrzęk krtni, niewydolność oddechową wymagającą tracheotomii i ból w miejscu przerzutu. U pacjentów, u których miejscowy wzrost guza może mieć wpływ na ważne dla życia narządy, zaleca się rozważenie premedykacji kortykosteroidami. **Sód:** Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu we wstrzyknięciu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** **Podsumowanie profilu bezpieczeństwa:** Najczęściej zgłaszane działania niepożądane to nudności i ból głowy, występujące odpowiednio u około 11% i 6% pacjentów. **Zestawienie działań niepożądanych:** Działania niepożądane wymienione poniżej obejmują łącznie działania niepożądane odnotowane w czasie sześciu perspektywnych badań klinicznych (n=481) i działania niepożądane zgłoszone do firmy Genzyme po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. **Bardzo często (≥1/10):** nudności. **Często (≥1/100 do <1/10):** zawroty głowy, ból głowy, wymioty, zmęczenie, osłabienie. **Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100):** grypa, brak smaku, zaburzenia smaku, parostępie, biegunka, pokrzywka, wysypka, ból szyi, ból pleców, objawy grypopodobne, gorączka, dreszcze, uderzenia gorąca. **Nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** obrzęk guza, ból związany z przerzutami, udar, drżenie, kołatanie serca, uczucie gorąca, duszność, świąd, nadmierne pocenie się, ból stawów, ból mięśni, dyskomfort, ból, świąd, wysypka i pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia, zmniejszenie stężenia TSH. **Opis wybranych działań niepożądanych:** U pacjentów, którym pozostawiono część lub cały gruczoł tarczycy, po podaniu produktu leczniczego Thyrogen 0,9 mg zaobserwowano bardzo rzadkie przypadki nadczynności tarczycy lub migotania przedsionków. Zarówno w badaniach klinicznych jak i po wprowadzeniu produktu do obrotu odnotowano rzadkie objawy nadwrażliwości. Reakcje te obejmowały pokrzywkę, wysypkę, świąd, zaczerwienienie oraz objawy przedmiotowe i podmiotowe ze strony układu oddechowego. W badaniach klinicznych u żadnego z 481 pacjentów objętych badaniem nie pojawiły się przeciwciała przeciw tyreotropinie alfa, ani po pojedynczym, ani po wielokrotnym (ograniczonym do 27 pacjentów) podaniu produktu. Nie zaleca się wykonywania oznaczania TSH po podaniu produktu Thyrogen. Nie można wykluczyć powstawania przeciwciał, które mogłyby zaburzać wyniki oznaczania endogennego TSH wykonywanego podczas regularnych badań kontrolnych. Po podaniu produktu leczniczego Thyrogen może dojść do powiększenia pozostałości tkanki tarczycy lub do powiększenia przerzutów. Może to prowadzić do wystąpienia ostrych objawów, które są zależne od anatomicznej lokalizacji tkanki. Na przykład u pacjentów z przerzutami do OUN występowało porażenie połowicze, niedowład połowicy lub utrata wzroku. Po podaniu produktu leczniczego Thyrogen zgłaszano również obrzęk krtni, niewydolność oddechową wymagającą tracheotomii i ból w miejscu przerzutu. U pacjentów, u których miejscowe powiększenie guza może mieć wpływ na ważne dla życia narządy, zaleca się rozważenie premedykacji kortykosteroidami. **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, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.uzdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce. Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 11/2020.

Rpz – produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżenia stosowania. Podmiot odpowiedzialny: Genzyme Europe B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Holandia. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję Wspólnot Europejskich nr: EU/1/99/122/001-002. Informacji w Polsce udziela: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, tel. (22) 280000.

Caprelsa 100 mg tabletki powlekane. Każda tabletkę powlekana zawiera 100 mg wandesetanibu. **Caprelsa 300 mg tabletki powlekane.** Każda tabletkę powlekana zawiera 300 mg wandesetanibu. Wskazania do stosowania: Produkt Caprelsa jest wskazany w leczeniu agresywnego i objawowego, nieoperacyjnego, miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka rdzeniastego tarczycy (ang. *Medullary Thyroid Cancer - MTC*). Produkt Caprelsa jest wskazany u dorosłych pacjentów, dzieci i młodzieży w wieku 5 lat i starszych. U pacjentów, u których nie wykryto mutacji RET lub uzyskano wynik negatywny, możliwe jest uzyskanie mniejszej skuteczności leku, co należy to rozważyć przed podjęciem decyzji o leczeniu pacjenta. **Dawkowanie i sposób podawania:** Leczenie powinien rozpocząć i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu raka rdzeniastego tarczycy oraz w prowadzeniu terapii z zastosowaniem leków przeciwnowotworowych, a także doświadczyony w interpretacji elektrokardiogramu (zapisu EKG). Dozwolone jest wyłącznie przepisanie ilości leku wystarczającej na jeden cykl leczenia. W celu zapewnienia pacjentowi kolejnej porcji leku konieczne jest wystawienie nowej recepty. Jeśli dawka zostanie pominięta, należy ją przyjąć, kiedy tylko pacjent sobie o tym przypomniał. Jeśli do przyjęcia następnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Nie należy przyjmować dawki podwójnej (dwóch dawek w tym samym czasie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Pacjenci stosujący produkt Caprelsa muszą otrzymać „Kartę ostrzegawczą dla pacjenta” oraz muszą być poinformowani o możliwych zagrożeniach związanych ze stosowaniem produktu Caprelsa. **Dawkowanie u dorosłych pacjentów w leczeniu raka rdzeniastego tarczycy:** Zalecana dawka to jedna tabletkę 300 mg raz na dobę, przyjmowana w trakcie lub między posiłkami, codziennie o tej samej porze. **Dostosowanie dawkowania u dorosłych pacjentów w leczeniu raka rdzeniastego tarczycy:** Przed rozpoczęciem leczenia konieczna jest wnikliwa ocena odstępu QTc w zapisie EKG. W przypadku zdarzenia 3. stopnia według wspólnej terminologii kryteriów dla działań niepożądanych (CTCAE) lub większej toksyczności lub wydłużenia odstępu QTc (w zapisie EKG), należy przynajmniej tymczasowo przerwać stosowanie wandesetanibu, a kiedy objawy toksyczności ustąpią lub ulegną poprawie do stopnia 1. w skali CTCAE, wznowić jego stosowanie w zmniejszonej dawce. Jeżeli to konieczne, dawka 300 mg może zostać zmniejszona do 200 mg (2 tabletki po 100 mg) lub do 100 mg. Stan pacjenta musi być odpowiednio kontrolowany. Ze względu na 19 dniowy okres półtrwania leku, działania niepożądane, w tym wydłużony odstępn QTc, mogą nie ustępować w krótkim czasie. **Dawkowanie u dzieci i młodzieży w leczeniu raka rdzeniastego tarczycy:** Dawkowanie u dzieci i młodzieży należy prowadzić na podstawie wskaźnika powierzchni ciała wyrażonego w mg/m² (pc.). Dzieci i młodzież leczone produktem leczniczym Caprelsa oraz ich opiekunowie muszą otrzymać szczegółowe informacje dotyczące dawkowania, należy ich poinformować o prawidłowym dawkowaniu podczas pierwszego zlecenia przyjmowania leku oraz podczas każdej kolejnej zmiany dawkowania. Rekomendowany schemat dawkowania i modyfikacje dawki zaprezentowano w Tabeli 1.

Tabela 1: Nomogram dawkowania u dzieci i młodzieży w leczeniu raka rdzeniastego tarczycy

pc. (m2)	Dawka początkowa (mg) ^a	Zwiększenie dawki (mg) ^b gdy dawka początkowa dobrze tolerowana po 8 tygodniach leczenia	Redukcja dawki (mg) ^c
0,7 - <0,9	100 co drugi dzień	100 na dobę	-
0,9 - <1,2	100 na dobę	Schemat 7 dniowy: 100-200-100-200-100-200-100	100 co drugi dzień
1,2 - <1,6	Schemat 7 dniowy: 100-200-100-200-100-200-100	200 na dobę	100 na dobę
≥1,6	200 na dobę	300 na dobę	Schemat 7 dniowy: 100-200-100-200-100-200-100

^a Dawka początkowa to dawka od której powinno się rozpocząć leczenie.

^b W badaniach klinicznych z udziałem dzieci i młodzieży nie stosowano wandesetanibu w dawkach większych niż 150 mg/m² pc.

^c Pacjenci, u których wystąpiły działania niepożądane wymagające zmniejszenia dawki, powinni przerwać stosowanie wandesetanibu na przynajmniej 7 dni. Można wznowić dawkowanie w zmniejszonej dawce od momentu całkowitego ustąpienia działań niepożądanych.

Dostosowanie dawkowanie u dzieci i młodzieży w leczeniu raka rdzeniastego tarczycy: W przypadku zdarzenia 3. stopnia według wspólnej terminologii kryteriów dla działań niepożądanych (CTCAE) lub większej toksyczności lub wydłużenia odstępu QTc (w zapisie EKG), należy przynajmniej tymczasowo przerwać stosowanie wandesetanibu, a kiedy objawy toksyczności ustąpią lub ulegną poprawie do stopnia 1. w skali CTCAE, wznowić jego stosowanie w zmniejszonej dawce. Pacjenci przyjmujący dawkę początkową (^a w Tabeli 1), powinni wznowić leczenie w zmniejszonej dawce (^c w Tabeli 1). Pacjenci przyjmujący zwiększoną dawkę (^b w Tabeli 1), powinni wznowić leczenie w dawce początkowej (^a w Tabeli 1). W przypadku zdarzenia 3. stopnia w skali CTCAE lub większej toksyczności lub wydłużenia odstępu QTc (w zapisie EKG), należy przynajmniej tymczasowo przerwać stosowanie produktu leczniczego Caprelsa, a kiedy objawy toksyczności ustąpią lub ulegną poprawie do stopnia 1. w skali CTCAE, wznowić jego stosowanie w zmniejszonej dawce (^c w Tabeli 1). W przypadku zdarzenia 3. stopnia w skali CTCAE lub większej toksyczności lub wydłużenia odstępu QTc (w zapisie EKG), należy zaprzęścić stosowania wandesetanibu. Stan pacjenta musi być odpowiednio kontrolowany. Ze względu na 19 dniowy okres półtrwania leku, działania niepożądane, w tym wydłużony odstępn QTc, mogą nie ustępować w krótkim czasie. **Czas trwania leczenia:** Wandesetanib można podawać do momentu progresji choroby lub do momentu gdy korzyści z kontynuacji leczenia nie przewyższają już jej ryzyka, tym samym należy wziąć pod uwagę nasilenie działań niepożądanych w odniesieniu do stopnia klinicznej stabilizacji guza. **Szczególne grupy pacjentów: Dzieci i młodzieży:** Nie należy podawać produktu leczniczego Caprelsa dzieciom w wieku poniżej 5 lat. Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu leczniczego Caprelsa u dzieci w wieku poniżej 5 lat nie były oceniane. Nie ma dostępnych danych. Nie ma doświadczenia w leczeniu dzieci, w wieku poniżej 9 lat z dziedzicznym rakiem rdzeniastym tarczycy. Pacjenci w wieku 5-18 lat powinni przyjmować dawkę według nomogramu w Tabeli 1. Wandesetanib w dawce większej niż 150 mg/m² pc. nie był stosowany w badaniach klinicznych z udziałem dzieci i młodzieży. **Pacjenci w podeszłym wieku:** U pacjentów w podeszłym wieku zmiana dawki początkowej nie jest konieczna. Dostępne są ograniczone dane kliniczne dotyczące stosowania wandesetanibu u pacjentów w wieku powyżej 75 lat z rdzeniastym rakiem tarczycy. **Zaburzenia czynności nerek u dorosłych pacjentów z rdzeniastym rakiem tarczycy:** Badanie farmakokinetyczne przeprowadzone u ochotników z łagodnymi, umiarkowanymi oraz ciężkimi zaburzeniami czynności nerek wykazało, że ekspozycja na wandesetanib po podaniu pojedynczej dawki wzrasta 1,5 krotnie, 1,6 krotnie oraz 2 krotnie odpowiednio u pacjentów z łagodnymi, umiarkowanymi (klirens kreatyniny ≥ 30 do < 50 ml/min) oraz ciężkimi (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min) zaburzeniami czynności nerek na początku badania. Z danych klinicznych wynika, że u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek zmiana początkowej dawki leku nie jest wymagana. Dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania dawki 300 mg u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek: u pięciu spośród sześciu pacjentów dawka musiała zostać zmniejszona do 200 mg. Dawka początkowa może zostać zmniejszona do 200 mg u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek. Jednakże bezpieczeństwo i skuteczność dawki 200 mg nie zostały określone. Wandesetanib nie jest zalecany do stosowania u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, ponieważ dostępne są jedynie ograniczone dane dotyczące stosowania go u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, a bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku w tej grupie pacjentów nie zostały określone. **Zaburzenia czynności nerek u dzieci i młodzieży z rdzeniastym rakiem tarczycy:** Brak doświadczenia w stosowaniu wandesetanibu u dzieci i młodzieży z rdzeniastym rakiem tarczycy. Na podstawie dostępnych danych dotyczących dorosłych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Zmiana początkowej dawki leku nie jest zalecana u dzieci i młodzieży z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek. Zmniejszona dawka, jak określono w Tabeli 1, może być stosowana u dzieci i młodzieży z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek. Wymagana jest indywidualna kontrola lekarza, szczególnie u dzieci i młodzieży z niskim wskaźnikiem powierzchni ciała (pc.). Wandesetanib nie jest zalecany u dzieci i młodzieży z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:** Wandesetanib nie jest zalecany do stosowania u dorosłych oraz dzieci i młodzieży z zaburzeniami czynności wątroby (stężenie bilirubiny w surowicy przekraczające 1,5 krotnie górną granicę normy referencyjnej) (ang. *Upper Limit of Reference Range - ULRR*), to kryterium nie ma zastosowania w przypadku choroby Gilberta oraz stężeń aminotransferazy alaninowej, aminotransferazy asparaginowej oraz fosfatazy alkalicznej przekraczających 2,5-krotnie górną granicę normy referencyjnej, lub przekraczających 5-krotnie górną granicę normy referencyjnej jeśli zostaną uznane przez lekarza za związane z przetrzucami do wątroby), ponieważ istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, a bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku w tej grupie pacjentów nie zostały określone. Dane farmakokinetyczne pochodzące z badań przeprowadzonych wśród ochotników wskazują, że zmiana dawki początkowej nie jest wymagana u pacjentów z łagodnymi, umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. **Sposób podawania:** W przypadku pacjentów, którzy mają trudności z połykaniem, tabletkę zawierającą wandesetanib można rozpuścić w połowie szklanki wody niezagotowanej. Nie należy stosować innych płynów. Tabletkę wrzucić do wody, nie kruszyć, mieszać do rozpuszczenia (około 10 minut) a uzyskaną mieszaninę natychmiast wypić. Jakikolwiek pozostałości w szklance należy wymieszać z połową szklanki wody i wypić. Płyn może być również podawany poprzez zgłębniak nosowo-żołądkowy lub gastrostomijny. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Wrodzony zespół wydłużonego odstępu QTc. Pacjenci z czasem trwania odstępu QTc przekraczającym 480 ms. Jednocześnie stosowanie wandesetanibu z następującymi produktami leczniczymi, o których wiadomo, że również wydłużają odstępn QTc i (lub) indukują występowanie zespołu Torsades de pointes: arsenik, cyparyd, dożylnie podawana erytromycyna, toremifen, mizolastyna, moksyflokscyna, leki przeciwarteryjne klas IA oraz III. Karmienie piersią. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Wobec możliwych zagrożeń związanych z

przyjmowaniu wandetanibu istotne jest, aby stosowanie leczenia tym lekiem było ograniczone do pacjentów, którzy rzeczywiście jego potrzebują, tj. do pacjentów z chorobą objawową o agresywnym przebiegu. Choroba wyłącznie objawowa lub wyłącznie postępująca nie jest wystarczającym wskazaniem do wdrożenia leczenia wandetanibem. Tempo zmian poziomów biomarkerów, takich jak kalcytonina (skrót ang. CTN) i (lub) antygeny rakowoembrionalny (skrót ang. CEA), a także tempo zmiany objętości guza określone w toku wnikliwej obserwacji stanu pacjenta mogą pomóc nie tylko w wyborze pacjentów rzeczywiście potrzebujących leczenia, ale także mogą ułatwić określenie optymalnego momentu rozpoczęcia leczenia wandetanibem.

Wydłużenie odstępu QTc i Torsades de pointes

Ze stosowaniem wandetanibu w dawce 300 mg związane jest znaczne i zależne od stężenia leku wydłużenie odstępu QTc (średnio o 28 ms, mediana 35 ms). Występowanie pierwszych zdarzeń wydłużenia odstępu QTc stwierdzano najczęściej w pierwszych trzech miesiącach leczenia, ale i po tym czasie stwierdzano je po raz pierwszy. Okres półtrwania wandetanibu (wynoszący 19 dni) sprawia, że ocena momentu wystąpienia wydłużenia odstępu QTc jest szczególnie problematyczna. Po zastosowaniu dawki dobowej 300 mg w terapii raka rdzeniaściego tarczycy w badaniu klinicznym fazy III wydłużenie odstępu QTc w EKG powyżej 500 ms było obserwowane u 11% pacjentów. Wydłużenie odstępu QTc w zapisie EKG wydaje się zależne od dawki.

U pacjentów otrzymujących wandetanib w dawce dobowej 300 mg niebyło często obserwowano występowanie Torsades de pointes i tachykardii komorowej. Ryzyko wystąpienia Torsades może być zwiększone u pacjentów z zaburzeniami równowagi elektrolitowej.

Nie wolno rozpoczynać stosowania wandetanibu u pacjentów, u których czas trwania odstępu QTc w zapisie EKG jest dłuższy niż 480 ms. Wandetanibu nie należy stosować u pacjentów z Torsades de pointes w wywiadzie. Nie prowadzono badań dotyczących stosowania wandetanibu u pacjentów z arytmia komorową lub po niedawno przebytym zawałe mięśnia sercowego.

Należy wykonać badanie EKG, określić stężenie potasu, wapnia i magnezu w surowicy oraz poziom hormonu tyreotropowego (TSH) w momencie rozpoczęcia leczenia, po 1, 3, 6 oraz 12 tygodniach od rozpoczęcia leczenia, a następnie co 3 miesiące przez co najmniej rok po zakończeniu leczenia. Taki schemat powinien być zastosowany w okresie po zmniejszeniu dawek na skutek wydłużenia odstępu QTc oraz po wznowieniu stosowania przez więcej niż 2 tygodnie. Badania EKG i badania krwi należy wykonywać, kiedy występują wskazania kliniczne w trakcie leczenia oraz po jego zakończeniu. Należy kontynuować częste kontrolowanie odstępu QTc w zapisie EKG.

Stężenie potasu w surowicy, stężenie magnezu i wapnia w surowicy powinno być utrzymywane w prawidłowym zakresie, aby zmniejszyć ryzyko wydłużenia odstępu QTc w zapisie EKG. Dodatkowe monitorowanie odstępu QTc, stężeń elektrolitów oraz czynności nerek są wymagane szczególnie w przypadku wystąpienia biegunki, nasilenia biegunki/odwodnienia, w przypadku zaburzeń równowagi elektrolitowej i (lub) zaburzeń czynności nerek. Jeśli odstęp QTc ulega znacznemu wzrostowi, ale utrzymuje się poniżej 500 ms, trzeba zasięgnąć porady kardiologa.

Stosowanie wandetanibu jednocześnie z substancjami znanymi z ich wpływu na wydłużanie odstępu QTc w EKG, jest przeciwwskazane lub nie jest zalecane.

Jednoczesne stosowanie wandetanibu i ondansetronu nie jest zalecane.

Pacjenci, u których pojedyncza wartość skorygowanego odstępu QTc w zapisie EKG jest ≥ 500 ms, powinni przerwać stosowanie wandetanibu. Przyjmowanie leku można wznowić od zmniejszonej dawki po potwierdzonym powrocie czasu trwania odstępu QTc do wartości sprzed leczenia i skorygowaniu ewentualnych zaburzeń równowagi elektrolitowej.

Zespół odwracalnej tylniej encefalopatii (ang. Posterior reversible encephalopathy syndrome - PRES lub Reversible posterior leukoencephalopathy syndrome - RPLS): Zespół PRES jest zespołem podkorowego obrzęku naczyniopochodnego diagnozowanym przy użyciu obrazowania mózgu metodą rezonansu magnetycznego (skrót ang. MRI) i który był obserwowany niebył często w toku leczenia wandetanibem w skjarzeniu z chemioterapią. Zespół PRES był również obserwowany u pacjentów otrzymujących wandetanib w monoterapii. Wystąpienie tego zespołu powinno być brane pod uwagę u każdego pacjenta z drgawkami, bólem głowy, zaburzeniami widzenia, splątaniem lub zaburzeniami stanu psychicznego. Obrazowanie mózgu metodą rezonansu magnetycznego powinno być brane pod uwagę u każdego pacjenta z drgawkami, splątaniem lub zaburzeniami stanu psychicznego. **Status mutacji RET:** W przypadku pacjentów z guzem bez mutacji RET skuteczność leczenia wandetanibem może być zmniejszona, a stosunek korzyści do ryzyka w tej grupie pacjentów może być inny niż w grupie z guzem z mutacją RET. U pacjentów, u których status mutacji może być negatywny, decyzję o leczeniu wandetanibem danego pacjenta należy starannie rozważyć z powodu ryzyka związanego z mniej skutecznym leczeniem. Z tego powodu zaleca się badanie mutacji RET.

Przy ustalaniu statusu mutacji RET próbki tkanki powinny być pobrane w miarę możliwości w czasie raczej rozpoczęcia leczenia niż diagnozy. **Reakcje skórne:** U pacjentów stosujących wandetanib obserwowano występowanie wysypki i innych reakcji skórnych w tym reakcje nadwrażliwości na światło i zespół erytrodyzesteji dioniowej podzeszowej. W przypadku reakcji skórnych łagodnych do umiarkowanych wystarczające może być leczenie objawowe, zmniejszenie dawki lub przerwanie stosowania leku. W przypadku ciężkich reakcji skórnych (takich jak zespół Stevensa Johnsona) zaleca się pilną konsultację medyczną pacjenta. Należy zachować ostrożność podczas ekspozycji na światło słoneczne poprzez stosowanie ubrań ochronnych i (lub) filtrów przeciwsłonecznych ze względu na ryzyko wystąpienia reakcji fototoksycznych związanych ze stosowaniem wandetanibu. **Biegunka:** Biegunka może być objawem związanym z chorobą podstawową, jak również jest możliwym działaniem niepożądanym wandetanibu. Do leczenia biegunki zalecane jest stosowanie standardowych środków przeciwbiegunkowych. Należy częściej kontrolować odstęp QTc i stężenie elektrolitów w surowicy. W przypadku wystąpienia ciężkiej biegunki (stopień 3-4 CTAEC), należy przerwać stosowanie wandetanibu dopóki biegunka nie ustąpi. Po ustąpieniu lub zmniejszeniu nasilenia biegunki leczenie należy wznowić stosując zmniejszoną dawkę leku. **Krwawienie:** Należy zachować ostrożność podczas stosowania wandetanibu u pacjentów z przetłuczami do mózgu, ponieważ opisywano przypadki krwawienia śródczaszkowego. **Niewydolność serca:** U pacjentów przyjmujących wandetanib obserwowano występowanie niewydolności serca. U pacjentów z niewydolnością serca konieczne może być tymczasowe lub całkowite zaprzestanie stosowania leczenia. Niewydolność serca może mieć charakter nieodwracalny i nie ustępować po zaprzestaniu przyjmowania wandetanibu. W niektórych przypadkach dochodziło do zgonu. **Nadciśnienie:** U pacjentów leczonych wandetanibem obserwowano przypadki nadciśnienia tętniczego, w tym przelotne nadciśnienie. Z tego powodu pacjentów należy monitorować i odpowiednio kontrolować. Jeżeli nadciśnienie krwi nie może być właściwie kontrolowane za pomocą leków, nie należy wznowiać leczenia wandetanibem do czasu uzyskania klinicznej kontroli nadciśnienia tętniczego. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku. **Utrudnione gojenie ran:** Nie przeprowadzono badań oceniających wpływ wandetanibu na gojenie ran. U pacjentów przyjmujących inhibitorzy szlaku VEGF mogą wystąpić zaburzenia gojenia rany i zgłaszano je u pacjentów stosujących wandetanib. Przed planowanym zabiegiem chirurgicznym należy rozważyć tymczasowe przerwanie leczenia wandetanibem na co najmniej 4 tygodnie, w oparciu o indywidualny stosunek korzyści i ryzyka, chociaż dowody świadczące o optymalnym czasie trwania przerwy w leczeniu przed zaplanowanym zabiegiem chirurgicznym są bardzo ograniczone. Decyzja o wznowieniu leczenia wandetanibem po dużym zabiegu chirurgicznym powinna być określona na podstawie oceny klinicznej właściwego gojenia rany. **Tętniak i rozwarstwienie tętnicy:** Stosowanie inhibitorów szlaku VEGF u pacjentów z nadciśnieniem lub bez nadciśnienia może sprzyjać tworzeniu tętniaka i (lub) rozwarstwieniu tętnicy. Przed rozpoczęciem stosowania wandetanibu należy starannie rozważyć to ryzyko, zwłaszcza u pacjentów z takimi czynnikami ryzyka, jak nadciśnienie lub tętniak w wywiadzie. **Zaburzenia czynności nerek:** Wandetanib nie jest zalecany do stosowania u dorosłych, dzieci i młodzieży z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, ponieważ dostępne są tylko ograniczone dane na ten temat, a bezpieczeństwo i skuteczność leczenia nie zostały określone. **Zaburzenia czynności wątroby:** Wandetanib nie jest zalecany do stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (stężenie bilirubiny w surowicy przekraczające 1,5 krotnie górną granicę normy), ponieważ dostępne są jedynie ograniczone dane dotyczące stosowania leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, a bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku w tej grupie pacjentów nie zostały ustalone. Dane farmakokinetyczne pochodzące z badań przeprowadzonych wśród ochotników wskazują, że nie jest wymagana zmiana dawki początkowej u pacjentów z łagodnymi, umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. **Zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej:** U pacjentów leczonych wandetanibem często występuje zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej. W większości przypadków aktywność wraca do normy podczas kontynuowania terapii, w innych przypadkach zwykle w ciągu 2 tygodni po przerwaniu terapii. Zaleca się okresowe kontrole aktywności aminotransferazy alaninowej. **Śródmiąższowa choroba płuc:** U pacjentów przyjmujących wandetanib obserwowano występowanie śródmiąższowej choroby płuc, w niektórych przypadkach ze skutkiem śmiertelnym. Jeżeli u pacjenta występują objawy ze strony układu oddechowego, takie jak: duszność, kaszel i gorączka, należy przerwać leczenie wandetanibem i natychmiast przeprowadzić odpowiednie badania. W przypadku potwierdzenia śródmiąższowej choroby płuc należy całkowicie przerwać stosowanie wandetanibu i podjąć odpowiednie leczenie. **Substancje indukujące CYP3A4:** Należy unikać jednoczesnego stosowania wandetanibu z substancjami silnie indukującymi CYP3A4 (takimi jak ryfamycyna, dziurawiec, karbamazepina, fenobarbital). **Stężenie kalcytoniny poniżej 500 pg/ml:** Korzyści ze stosowania wandetanibu u pacjentów, u których stężenie kalcytoniny jest mniejsze niż 500 pg/ml nie zostały określone i dlatego stosowanie leku w tej grupie pacjentów należy dokładnie rozważyć ze względu na możliwe zagrożenia związane z leczeniem wandetanibem. **Karta ostrzegawcza dla pacjenta:** Wszyscy lekarze przepisujący produkt Caprelsa muszą zapoznać się z Informacjami dla lekarza i Wytycznymi dotyczącymi postępowania. Lekarz powinien przedyskutować z pacjentem zagrożenia związane z leczeniem produktem Caprelsa i przekazać pacjentowi Kartę ostrzegawczą dla pacjenta. **Dzieci i młodzieży:** W klinicznym badaniu pediatrycznym przeprowadzonym podczas stosowania wandetanibu we wszystkich kontrolnych pomiarach wzrostu dzieci i młodzieży wykazano liniowy przyrost wzrostu w badanej populacji. Jednakże długoterminowe dane dotyczące bezpieczeństwa u dzieci i młodzieży nie są dostępne. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa: Najczęstszymi zgłaszanymi działaniami niepożądanymi leku to: biegunka, wysypka, nudności, nadciśnienie tętnicze oraz ból głowy. **Wykaz działań niepożądanych:** Poniższe działania niepożądane zostały stwierdzone podczas badań klinicznych przeprowadzonych z udziałem pacjentów stosujących wandetanib w celu leczenia raka rdzeniaściego tarczycy. Częstość występowania działań niepożądanych przedstawiono wykorzystując dane z CIOMS III, wymieniono w opar-

ciu o klasyfikację układów i narządów MedDRA, używając preferowanej terminologii oraz klasyfikacji według częstości występowania. Częstość występowania działań niepożądanych zdefiniowano następująco: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1.000$ to $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10.000$ to $< 1/1.000$); bardzo rzadko ($< 1/10.000$) i częstość nieznana (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych). Ta część zawiera jedynie dane otrzymane z zakończonych badań, w których ekspozycja pacjenta na działanie leku jest znana. **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:** *Bardzo często:* Zapalenie błony śluzowej nosogardła, zapalenie oskrzeli, zakażenia górnych dróg oddechowych, zakażenia układu moczowego. *Często:* Zapalenie płuc, posocznica, grypa, zapalenie pęcherza moczowego, zapalenie zatok, zapalenie krtni, zapalenie mieszków włosowych, czyrak, zakażenia grzybicze, odmiedniczkowe zapalenie nerek. *Niezbyt często:* Zapalenie wyrostka robaczkowego, zakażenia gronkowcem, zapalenie uchyłka, zapalenie tkanki łącznej, ropień ściany brzucha. **Zaburzenia endokrynologiczne:** *Często:* Niedoczynność tarczycy. **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:** *Bardzo często:* Zmniejszenie apetytu, hipokalcemia. *Często:* Hipokaliemia, hiperkalcemia, hiperglikemia, odwodnienie, hiponatremia. *Niezbyt często:* Niedożywanie. **Zaburzenia psychiczne:** *Bardzo często:* Bezsenność, depresja. *Często:* Niepokój. **Zaburzenia układu nerwowego:** *Bardzo często:* Ból głowy, parestezie, zaburzenia czucia, uczucie zawrotu głowy. *Często:* Drżenie, letarg, utrata świadomości, zaburzenia równowagi, zaburzenia smaku. *Niezbyt często:* Drgawki, klonus, obrzęk mózgu. **Zaburzenia oka:** *Bardzo często:* Niewyraźne widzenie, zmiany strukturalne rogówki (w tym złogi rogówki lub zmętnienie rogówki). *Często:* Zaburzenia widzenia, widzenie z efektem "halo", błyski, jaskra, zapalenie spojówek, suchość oka, ubytki rogówki. *Niezbyt często:* Zaćma, zaburzenia akomodacji oka. **Zaburzenia serca:** *Bardzo często:* Wydłużenie odstępu QTc w zapisie EKG (* (**)). *Niezbyt często:* Niewydolność serca, ostra niewydolność serca, zaburzenia częstości i rytmu serca, zaburzenia przewodzenia, arytmia komorowa, zatrzymanie akcji serca. **Zaburzenia naczyniowe:** *Bardzo często:* Nadciśnienie tętnicze. *Często:* Przełom nadciśnieniowy, niedokrwienne zaburzenia mózgu naczyniowe. Częstość nieznana: Tętniak i rozwarstwienie tętnicy. **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:** *Często:* Krwawienie z nosa, krwioplucie, zapalenie płuc. *Niezbyt często:* Niewydolność oddechowa, zachłystowe zapalenie płuc. **Zaburzenia żołądka i jelit:** *Bardzo często:* Ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty, niestrawność. *Często:* Zapalenie jelita grubego, suchość w ustach, zapalenie jamy ustnej, zaburzenia przełykania, zaparcie, zapalenie błony śluzowej żołądka, krwawienie z przewodu pokarmowego. *Niezbyt często:* Zapalenie trzustki, zapalenie otrzewnej, niedrożność jelita, perforacja jelit, nietrzymanie stolca. **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** *Często:* Kamica pęcherzyka żółciowego. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** *Bardzo często:* Reakcje nadwrażliwości na światło, wysypka i inne reakcje skórne (w tym trądzik, sucha skóra, zapalenie skóry, świąd), zmiany w obrębie paznokci. *Często:* Zespół erytrodyzestezji dłoniowo-podeszowej, tysiennie. *Niezbyt często:* Pęcherzowe zapalenie skóry. **Zaburzenia nerek i dróg moczowych:** *Bardzo często:* Białkomoc, kamica nerkowa. *Często:* Dyzuria, krwiomocz, niewydolność nerek, częstomocz, parcie na pęcherz. *Niezbyt często:* Chromaturia (zabarwienie moczu), bezmocz. **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** *Bardzo często:* Astenia, zmęczenie, ból, obrzęk. *Często:* Gorączka. *Niezbyt często:* Zaburzenia gojenia. **Badania diagnostyczne:** *Bardzo często:* Wydłużenie odstępu QTc w zapisie EKG. *Często:* Zwiększenie aktywności ALAT i AspAT w surowicy, zmniejszenie masy ciała, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi. *Niezbyt często:* Zwiększone stężenie hemoglobiny, zwiększenie aktywności amylazy w surowicy. * Odstęp QTc (wg Bazetta) wynosił ≥ 500 ms u 13,4% pacjentów przyjmujących wandetanib i u 1,0% pacjentów przyjmujących placebo. U ponad 91% pacjentów wydłużenie QTcF wynosiło > 20 ms, > 60 ms u 35%, > 100 ms u 1,7%. U 8% pacjentów zmniejszono dawkę wandetanibu z powodu wydłużenia odstępu QTc. ** w tym dwa zgony u pacjentów z wydłużeniem QTc > 550 ms (jeden z powodu posocznicy i jeden z powodu niewydolności serca). **Opis wybranych działań niepożądanych:** U pacjentów stosujących wandetanib w monoterapii obserwowano przypadki takie jak Torsades de pointes, zespół Stevensa Johnsona, rumień wielopostaciowy, choroba śródmiąższowa płuc (czasami śmiertelna) i zespół odwracalnej tylnej leukoencefalopatii (RPLS). Oczekuje się, iż będą to działania niepożądane występujące niezbyt często u pacjentów przyjmujących wandetanib w leczeniu raka rdzeniastego tarczycy. U pacjentów stosujących wandetanib w leczeniu raka rdzeniastego tarczycy często występują zaburzenia narządu wzroku, takie jak niewyraźne widzenie. Badania z użyciem lampy szczelinowej ujawniły u leczonych pacjentów zmętnienie rogówek (ang. vortex keratopathies); jednakże, rutynowe badanie lampą szczelinową nie jest wymagane u pacjentów stosujących wandetanib. W zależności od czasu ekspozycji, mediana stężenia hemoglobiny u pacjentów leczonych wandetanibem wzrosła o 0,5, 1,5 g/dl w porównaniu do wartości wyjściowych. **Dzieci i młodzież:** Dane z pediatrycznego badania klinicznego z użyciem wandetanibu w leczeniu rdzeniastego raka tarczycy, uzyskane podczas badań klinicznych nad lekiem, są ograniczone do 16 pacjentów w wieku od 9 do 17 lat z dziedzicznym rdzeniastym rakiem tarczycy (badanie IRUSACTO098). Chociaż rozmiar badania jest mały ze względu na rzadkość występowania rdzeniastego raka tarczycy u dzieci, uznaje się je za reprezentatywne dla populacji docelowej. Dane dotyczące bezpieczeństwa w tym badaniu są spójne z profilem bezpieczeństwa wandetanibu u dorosłych pacjentów z rdzeniastym rakiem tarczycy. Długoterminowe dane dotyczące bezpieczeństwa u dzieci i młodzieży nie są dostępne.

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce. Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 01/2022. BP – produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania. Podmiot odpowiedzialny: Genzyme Europe B.V., Paasheuveldweg 25, 1105 BP Amsterdam, Holandia. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję Wspólnot Europejskich nr: EU/1/11/749/001-002. Informacji w Polsce udziel: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, tel. (22) 2800000.

Notatki

A series of horizontal dotted lines for writing notes.



NAZWA PRODUKTU LECZNIEGO Letrox 50, 50 mikrogramów, tabletki; Letrox 75 mikrogramów, 75 mikrogramów, tabletki; Letrox 100, 100 mikrogramów, tabletki; Letrox 125 mikrogramów, 125 mikrogramów, tabletki; Letrox 150, 150 mikrogramów, tabletki
SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY Każda tabletki produktu leczniczego Letrox 50 zawiera 53,2 – 56,8 mikrogramów lewotyroksyny sodowej (Levothyroxinum natrium) x H₂O (co odpowiada 50 µg lewotyroksyny sodowej). Każda tabletki produktu leczniczego Letrox 75 mikrogramów zawiera 79,8 – 85,2 mikrogramów lewotyroksyny sodowej (Levothyroxinum natrium) x H₂O (co odpowiada 75 µg lewotyroksyny sodowej). Każda tabletki produktu leczniczego Letrox 100 zawiera 106,4 – 113,6 mikrogramów lewotyroksyny sodowej (Levothyroxinum natrium) x H₂O (co odpowiada 100 µg lewotyroksyny sodowej). Każda tabletki produktu leczniczego Letrox 125 mikrogramów zawiera 133-142 mikrogramów lewotyroksyny sodowej (Levothyroxinum natrium) x H₂O (co odpowiada 125 µg lewotyroksyny sodowej). Każda tabletki produktu leczniczego Letrox 150 zawiera 159,6 – 170,4 mikrogramów lewotyroksyny sodowej (Levothyroxinum natrium) x H₂O (co odpowiada 150 µg lewotyroksyny sodowej).
POSTAĆ FARMACEUTYCZNA Tabletki, białe do bezwzględnych, okrągłe, lekko wypukłe tabletki z linią podziału po jednej stronie. Tabletki można podzielić na równe dawki. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA** Terapia zastępcza i uzupełniająca w niedoczynności tarczycy o różnej etiologii. Zapobieganie wznowie wola tarczycy po operacjach i pacjentów z prawidłową czynnością tarczycy (eutyreoza). Leczenie wola o charakterze łagodnym u pacjentów z prawidłową czynnością tarczycy (eutyreoza). Terapia zastępcza i supresyjna nowotworów złośliwych tarczycy, szczególnie po operacji wyjęcia tarczycy. Pomocniczo w leczeniu nadczynności tarczycy w skojarzeniu z tyrostatykami po uzyskaniu eutyreozy. Test supresyjny w diagnostyce nadczynności tarczycy. **DAWKOWANIE I SPOSOB PODAWANIA** Leczenie hormonalni tarczycy/terapia zastępcza należy stosować się do zaleceń dotyczących dawkowania. Indywidualna dawka dobową powinna być ustalona na podstawie badania lekarskiego i wyników testów laboratoryjnych. W przypadku utrzymującej się resztkowej czynności tarczycy, odpowiednie może być zastosowanie mniejszych dawek. Leczenie hormonalni tarczycy powinno być prowadzone ze szczególną ostrożnością u pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów z chorobą wieńcową serca i pacjentów z ciężką lub długotrwałą niedoczynnością tarczycy. 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 są również wystarczające u pacjentów o niewielkiej masie ciała oraz u pacjentów z dużym wolem. U niektórych pacjentów stężenie hormonów T4 lub fT4 może być zwiększone, dlatego w celu monitorowania przyjętego schematu leczenia, lepsze jest oznaczenie stężenia TSH w surowicy krwi. **Wskazanie-Dawka*** (liczba mikrogramów lewotyroksyny sodowej / dobowe) **Niedoczynność tarczycy** Dawkowanie u dorosłych. Dawka początkowa 25 do 50 (dawkę należy zwiększać o 25-50 µg w odstępach 2-4 tygodni) Dawka podtrzymująca- 100 do 200. **Profilaktyka nawrotu wola 75 do 200. Wole o charakterze łagodnym u pacjentów z eutyreoza 75 do 200. Terapia wspomagająca leczenie tyreotostatyczne nadczynności tarczycy 50 do 100. Po operacji usunięcia tarczycy z powodu nowotworów złośliwych tarczycy 150 do 300. Test supresyjny w diagnostyce nadczynności tarczycy 200 mikrogramów (przez 14 dni do momentu wykonania scyntygrafii). * W celu dokładnego dawkowania należy wybrać właściwy produkt leczniczy Letrox zawierający najbliższą odpowiednią dawkę lewotyroksyny (50, 75, 100, 125 lub 150). Pacjenci w podeszłym wieku. U pacjentów w podeszłym wieku, w indywidualnych Przypadkach, np. w przypadku choroby serca, podczas zwiększania dawki lewotyroksyny sodowej należy regularnie monitorować stężenie TSH. Dzieci i młodzież. Dawka podtrzymująca w wrodzonej lub nabytej niedoczynności tarczycy wynosi zwykle 100 do 150 mikrogramów lewotyroksyny sodowej na m² powierzchni ciała na dobę. U noworodków i niemowląt z wrodzoną niedoczynnością tarczycy, wymagających szybkiej substytucji, zalecana dawka początkowa wynosi 10 do 15 mikrogramów lewotyroksyny sodowej na kg masy ciała na dobę przez pierwsze 3 miesiące. Następnie dawki należy dostosować indywidualnie, na podstawie obrazu klinicznego i stężenia hormonów tarczycy i wartości TSH. U dzieci z nabytą niedoczynnością tarczycy, zalecana dawka początkowa wynosi 12,5 do 50 mikrogramów lewotyroksyny sodowej na dobę. Dawkę należy zwiększać stopniowo, co 2 do 4 tygodni, w zależności od wyników badania klinicznego i stężenia hormonów tarczycy oraz wartości TSH, aż do uzyskania pełnej dawki substytucyjnej. Sposób stosowania. Całkowita dawka dobową należy przyjmować rano, na czczo, co najmniej pół godziny przed śniadaniem, popijając odpowiednią ilością wody. Dzieci powinny otrzymywać całkowitą dawkę dobową, co najmniej na pół godziny przed pierwszym posiłkiem. Tabletki można również podawać w postaci zawiesiny. Tabletki należy rozpuścić w odpowiedniej ilości wody (10-15 ml), a powstałą w ten sposób zawiesinę, którą za każdym razem należy przygotowywać na świeżo, podać z dodatkową ilością płynu (5-10 ml). Czas trwania leczenia. W przypadku niedoczynności tarczycy oraz po operacji usunięcia tarczycy z powodu nowotworu złośliwego tarczycy, leczenie trwa zazwyczaj przez całe życie. a w przypadku wola o charakterze łagodnym i profilaktyki nawrotu wola leczenie trwa kilka miesięcy lub lat, a nawet do końca życia w przypadku terapii wspomagającej leczenie nadczynności tarczycy, czas trwania leczenia zależy od długości leczenia tyreotostatycznego. Leczenie wola u pacjentów w stanie eutyreozy powinno trwać od 6 miesięcy do 1 lat. Jeżeli w tym przedziale czasowym leczenie produktem LETROX nie przynosi pożądanego efektu terapeutycznego należy rozważyć inne sposoby leczenia. Test supresyjny tarczycy. Przy wykonywaniu testu supresyjnego tarczycy należy przyjmować 200 mikrogramów lewotyroksyny sodowej na dobę przez 14 dni. **PRZECIWSKAZANIA** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w składzie. Nieleczona nadczynność tarczycy. Nieleczona nadczynność nadnerzy. Nieleczona niedoczynność przysadki (w niewydolności kory nadnerczy wymagającej leczenia). Ostry zawał mięśnia sercowego. Oste zapalenie mięśnia sercowego. Oste zapalenie serca. Jednoczesne przyjmowanie lewotyroksyny i leku tyreostatycznego jest przeciwwskazane u kobiet w ciąży. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI** Przed rozpoczęciem terapii hormonem tarczycy należy wykluczyć lub wprowadzić odpowiednią terapię nadczynności chorób lub stanów: choroby wieńcowe; dusznica bolesna; nadciśnienie tętnicze; niedoczynność przysadki lub kory nadnerczy; guzek autonomiczny. Stany te lub choroby należy także**

wykluczyć lub leczyć przed wykonaniem testu supresyjnego tarczycy, z wyjątkiem autonomicznej czynności tarczycy, która może być przyczyną wykonania testu supresyjnego tarczycy. Przed rozpoczęciem leczenia lewotyroksyną w przypadku zaburzeń czynności kory nadnerczy należy rozpoznać leczenie, stosując odpowiednie leczenie zastępcze, aby zapobiec ostrej niewydolności nadnerczy. U pacjentów z chorobą wieńcową, niewydolnością serca, zaburzeniami rytmu serca z tachykardią, zapaleniem mięśnia sercowego bez ostrego przebiegu, długotrwałą niedoczynnością tarczycy lub u pacjentów z zawalem mięśnia sercowego w wywiadzie należy ściśle unikać nawet łagodnej nadczynności tarczycy indykowanej lekami. W leczeniu hormonalni tarczycy u tych pacjentów może być konieczna częsta kontrola stężenia hormonów tarczycy. W przypadku utraty niedoczynności tarczycy, należy ustalić, czy występuje jednocześnie niedoczynność kory nadnerczy. Jeśli niedoczynność kory nadnerczy zostanie potwierdzona, w pierwszej kolejności należy zastosować leczenie substytucyjne (hydrokortyzon). U pacjentów z niedoczynnością kory nadnerczy lub przysadki leczenie hormonalni tarczycy bez odpowiedniego zastosowania kortykosteroidów może wywołać zespół nadnerczy (ostra niewydolność kory nadnerczy - kryzys Addisona). U pacjentów z niedoczynnością kory nadnerczy urodzonych przedwcześnie z bardzo małą urodzeniową masą ciała, należy monitorować parametry hemodynamiczne, ponieważ może wystąpić zespół upośledzenia urodzenia niedojrzałą czynnością nadnerczy. W przypadku podejrzenia autonomicznej czynności tarczycy przed leczeniem zaleca się przeprowadzenie testu z TRH lub wykonanie scyntygrafii supresyjnej. Należy zachować ostrożność podczas podawania lewotyroksyny u pacjentów z padaczką w wywiadzie, ponieważ u tych pacjentów istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek. Podczas leczenia lewotyroksyną u kobiet w okresie pomenopauzalnym, ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia osteoporozy, należy dobrać najmniejszą skuteczną dawkę lewotyroksyny sodowej oraz należy częściej kontrolować czynność tarczycy, w celu uniknięcia większych niż fizjologiczne stężeń lewotyroksyny w surowicy krwi. Hormonalni tarczycy nie wolno stosować w celu redukcji masy ciała. U pacjentów z prawidłową czynnością tarczycy, zwykłe stosowanie dawki nie powodują zwiększenia masy ciała. Większe dawki mogą powodować powazne, a nawet zagrażające życiu działania niepożądane, zwłaszcza w skojarzeniu z niektórymi środkami zmniejszającymi masę ciała, a zwłaszcza z aminami sympatykomimetycznymi. Jeśli jest wymagana zamiana na inny produkt zawierający lewotyroksynę, konieczne jest ściśle monitorowanie, w tym monitorowanie kliniczne i biologiczne w okresie przejściowym ze względu na potencjalne ryzyko zaburzeń równowagi czynności tarczycy. U niektórych pacjentów może być konieczne dostosowanie dawki. Należy kontrolować czynność tarczycy u pacjentów przyjmujących jednocześnie lewotyroksynę i inne produkty lecznicze, które mogą wpływać na tarczycę (np. amiodon, inhibitory kinazy tyrozynowej, silyfany i duże dawki furosemid). Chorzy na cukrzycę i pacjenci stosujący leczenie przeciwcukrzepowe. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji. Bardzo rzadkie przypadki niedoczynności tarczycy zostały stwierdzone u pacjentów przyjmujących jednocześnie sawelmer i lewotyroksynę. Ścisłe monitorowanie stężenia TSH jest polecane pacjentom poddawającym leczeniu objędnym produktami leczniczymi. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE** W pojedynczych przypadkach, jeśli zalecana dawka nie jest tolerowana lub wystąpiło przedawkowanie produktu leczniczego, szczególnie w przypadku zbyt szybkiego zwiększania dawki na początku leczenia, mogą wystąpić typowe objawy nadczynności tarczycy. W przypadku wystąpienia powyższych objawów, należy zmniejszyć dobową dawkę produktu leczniczego lub przerwać jego podawanie na kilka dni. Po ustąpieniu objawów leczenie można wznowić ostrożnie ustalając dawkowanie. W przypadku nadwrażliwości na lewotyroksynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego Letrox, mogą wystąpić reakcje alergiczne na skórze (np. wysypka skórna, pokrzywka), oraz związane z układem oddechowym. Zgłaszano przypadki obrzęku naczynioruchowego. W pojedynczych przypadkach obserwowano wystąpienie wstrząsu anafilaktycznego. W takim przypadku należy przerwać podawanie produktu. Ocena działań niepożądanych opiera się na następujących określeniach częstotliwości występowania: bardzo często: $\geq 1/10$; często: $\geq 1/100$; $< 1/100$; $< 1/1000$; $< 1/10000$; $< 1/100000$; bardzo rzadko: $< 1/10000$; bardzo rzadko: $< 1/100000$; często niemierna (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)/Zaburzenia układu immunologicznego: często niemierna: nadwrażliwość/Zaburzenia serca: bardzo często: kołatanie; często: tachykardia; często niemierna: zaburzenia rytmu serca (arytmie), dusznica bolesna; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: często niemierna: obrzęk naczynioruchowy, wysypka, pokrzywka, nadmierna potliwość; Zaburzenia psychiczne: bardzo często: bezsenność; często: nerwowość; często niemierna: niepokój; Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: często niemierna: osłabienie mięśni, kurcze mięśni, osteoporoza w czasie stosowania lewotyroksyny; szczególnie u kobiet w okresie pomenopauzalnym, głównie podczas leczenia przez dłuższy okres czasu; Zaburzenia naczyniowe: często niemierna: udarzenia mózgu, zaparcie naczyniowe u niemowląt urodzonych przedwcześnie z małą masą urodzenia; Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: często niemierna: zaburzenia miejsciskowania; Zaburzenia żołądka i jelit: często niemierna: biegunka, wymioty; Bardzo rzadkie występowanie: często niemierna: zmniejszenie masy ciała; Zaburzenia układu nerwowego: bardzo często: ból głowy; rzadko: zerkomy guz mózgu (szczególnie u dzieci); często niemierna: drżenie; Zaburzenia ogólnie i stany w miejscu podania: często niemierna: nielęgnięta wysokiej temperatury, gorączka. **AKTUALIZACJA 09.2021**
Opis detaliczny: LETROX® 50 (50) – 6,52 PLN; LETROX® 75 (50) – 6,84 PLN; LETROX® 100 (50) – 7,92 PLN; LETROX® 125 (50) – 9,3 PLN; LETROX® 150 (50) – 11,21 PLN. **MAKSYMALNA KWOTA DOPŁATY PONOSZONEJ PRZEZ PACJENTA:** LETROX® 50 (50) – 6,9 PLN; LETROX® 75 (50) – 4,6 PLN; LETROX® 100 (50) – 4,04 PLN; LETROX® 125 (50) – 4,44 PLN; LETROX® 150 (50) – 5,38 PLN. **Opis z dn. 01.03.2022, PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** BERLIN-CHEMIE AG Glienicker Weg 125; 12489 Berlin; Niemcy. **NUMERY POZWOLEN WYDANE PRZEZ URZĄD UPRAWNIWIPB :** LETROX® 50 R/3740; LETROX® 75 21735; LETROX® 100 R/1689; LETROX® 125 21736; LETROX® 150 8206. **LEK WYDANY W PRZEPIŚCI LEKARZA (Rp).** Pełna informacja o leku dostępna na żądanie. **Informacja naukowa o leku:** BERLIN-CHEMIE/ Menarini Polska Sp. z o.o.; ul. Słomskiego 4, 00-204 Warszawa, tel.: (022) 566 21 00, fax: (022) 566 21 01.



LEK DOSTĘPNY NA LIŚCIE
LEKÓW BEZPŁATNYCH
DLA KOBIET W CIĄŻY¹



Letrox[®] DLA TARCZYCY[®] BEZ LAKTOZY²

Levothyroxinum natrium

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 **lewothyroksynę T4** u pacjentów z niedoczynnością tarczycy.^{4,**}

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

*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 (eutyreoza). Leczenie wola o charakterze łagodnym u pacjentów z prawidłową czynnością tarczycy (eutyreoza). Terapia zastępcza i supresyjna nowotworów złośliwych tarczycy, szczególnie po operacji wycięcia tarczycy. Pomocniczo w leczeniu nadczynności tarczycy w skojarzeniu z tyreostatykami po uzyskaniu eutyreozy. Test supresyjny w diagnostyce nadczynności tarczycy.²

** Dotyczy pacjentów niestosujących diety bezlaktozowej.⁴



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

1. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 lutego 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych

specjalnego przeznaczenia żywnościowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2022 r.

2. ChPL Letrox 50, Letrox 75 mikrogramów, Letrox 100, Letrox 125 mikrogramów, Letrox 150 – 07.2021.

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.

Przygotowano: luty 2022 PL-LET-2022-C1-6-v1-PRINT