

31.

KURS KSZTAŁCENIA USTAWICZNEGO
Z ENDOKRYNOLOGII, DIABETOLOGII
I CHOROÓB METABOLICZNYCH

TORUŃ, 5-7 grudnia 2024 roku

Przewodniczący Komitetu Naukowego i Organizacyjnego:

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

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



32. KURS KSZTAŁCENIA USTAWICZNEGO Z ENDOKRYNOLOGII, DIABETOLOGII I CHOROŃ METABOLICZNYCH

Przewodniczący Komitetu Naukowego i Organizacyjnego

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



2025

22-24 maja
WROCŁAW

PRZEWODNICZĄCY KOMITETU NAUKOWEGO I ORGANIZACYJNEGO



prof. dr hab. n. med. Beata Kos-Kudła

Klinika Endokrynologii
Katedra Patofizjologii i Endokrynologii
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
Prezes Polskiego Towarzystwa Endokrynologicznego



prof. dr hab. n. med. Marek Ruchała

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

PRZYJACIELE POLSKIEJ ENDOKRYNOLOGII:



Caring Innovation



PARTNER ORGANIZACYJNY KURSU

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

SympoMed

STRATEGICZNI PARTNERZY KONFERENCJI



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Lilly

GŁÓWNI PARTNERZY KONFERENCJI



MERCK



 **NOVARTIS**

PARTNERZY KONFERENCJI

BAUSCH Health

BESINS
HEALTHCARE
By your side, for life

TER-KIM
ascendis
pharma

EUROMED
MEDICAL SOLUTION
SAMSUNG

EVER
PHARMA

imed
POLAND

lekam

MEDEN INMED
PROFESJONALNA INŻYNIERIA MEDYCZNA

medinco
Autoryzowany dystrybutor i serwis GE Healthcare

Pfizer

FUNDACJA
życność, aktywność, radość i zdrowie

PZWL

RECORDATI
RARE DISEASES
Focused on the Few

SANDOZ

SERB
Pharmaceuticals

SonoScape | 20th

SONOMEDICAL
AUTORYZOWANY DYSTRYBUTOR SonoScape

SUN-FARM

PARTNER WARSZTATÓW USG

PARTNERZY TECHNICZNI WARSZTATÓW USG

MERCK

EUROMED
SAMSUNG

medinco
Autoryzowany dystrybutor i serwis GE Healthcare

SonoScape | 20th
SONOMEDICAL
AUTORYZOWANY DYSTRYBUTOR SonoScape

Euthyrox[®] N

Lewotyroksyna
sodowa



**precyzyjne
leczenie**

**niedoczynności
tarczycy**

PL-EUT-00324

MERCK

Skrócona informacja o leku Euthyrox® N 25, 50, 75, 88 µg, 100, 112 µg, 125, 137 µg, 150, 175, 200, 25/50/75/88/100/112/125/137/150/175/200 mikrogramów, tabletki. Skład 1 tabletka zawiera odpowiednio 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175, 200 µg lewotyroksyny sodowej (*Levothyroxinum natricum*). **Postać farmaceutyczna** Tabletki. Biaława, okrągła tabletki, płaska, z rowkiem dzielącym po obu stronach, ze ścietymi krawędziami i napisem na jednej stronie: EM 25/EM 50/EM 75/EM 88/EM 100/EM 112/EM 125/EM 137/EM 150/EM 175/EM 200. Tabletkę można podzielić na równe dawki. **Wskazania do stosowania** Euthyrox N 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200: leczenie wola obojętnego. Euthyrox N 88 µg, 112 µg, 137 µg: leczenie wola obojętnego, głównie u dorosłych, u których stosowanie jodu nie jest wskazane. Euthyrox N 25, 50, 75, 88 µg, 100, 112 µg, 125, 137 µg, 150, 175, 200: zapobieganie nawrotom po chirurgicznym usunięciu wola obojętnego, w zależności od stopnia zachowanej czynności tarczycy po operacji; terapia substytucyjna w niedoczynności tarczycy; terapia supresyjna w raku tarczycy. Euthyrox N 25, 50, 75, 88 µg, 100, 112 µg, 137 µg: suplementacja skojarzona ze stosowaniem leków przeciwtarczycowych w trakcie leczenia nadczynności tarczycy. Euthyrox N 100, 150, 200: zastosowanie diagnostyczne w testach zahamowania czynności tarczycy. **Dawkowanie** W celu umożliwienia leczenia każdego pacjenta zgodnie z jego indywidualnymi potrzebami, tabletki zawierające lewotyroksynę sodową dostępne są w dawkach od 25 µg do 200 µg. Dzięki temu większość pacjentów może przyjmować tylko jedną tabletkę na dobę. Podane zalecenia dotyczące dawkowania są jedynie ogólnymi wskazówkami. Zaleca się określenie indywidualnej dawki dobowej na podstawie wyników badań laboratoryjnych i oceny klinicznej. W związku z tym, że u wielu pacjentów stwierdza się zwiększone stężenia T_4 i fT_4 , lepszym punktem odniesienia dla dalszej terapii jest wyższe stężenie w surowicy hormonu pobudzającego tarczycę (tyreotropiny). Leczenie hormonem tarczycy należy rozpoczynać od małych dawek i zwiększać je stopniowo co 2-4 tygodnie, aż do uzyskania pełnej dawki substytucyjnej. Zalecana dawka (µg lewotyroksyny sodowej na dobę): leczenie wola obojętnego i zapobieganie nawrotom po chirurgicznym usunięciu wola obojętnego: 75–200; terapia substytucyjna w niedoczynności tarczycy u dorosłych: dawka początkowa 25–50, dawka podtrzymująca 100–200; u dzieci i młodzieży: dawka początkowa 12,5–50, dawka podtrzymująca 100–150 µg/m² pc.; terapia supresyjna w raku tarczycy: 150–300; suplementacja skojarzona ze stosowaniem leków przeciwtarczycowych w trakcie leczenia nadczynności tarczycy: 50–100; w testach zahamowania czynności tarczycy: Euthyrox N 100 – 2 tabl. na dobę 1 tyd. lub 2 tyg. przed testem, Euthyrox N 150 – ½ tabl. na dobę 3 tyg. lub 4 tyg. przed testem, 1 tabl. na dobę 1 tyd. lub 2 tyg. przed testem, Euthyrox N 200 – 1 tabl. na dobę 1 tyd. lub 2 tyg. przed testem. Z praktyki wynika, że pacjentom o małym masie ciała i z dużym wolem guzowym wystarczają mniejsze dawki leku. U osób w podeszłym wieku, u osób z chorobą niedokrwienną serca oraz u pacjentów z ciężką lub długotrwałą niedoczynnością tarczycy, rozpoczynając leczenie hormonami tarczycy należy zachować szczególną ostrożność. To oznacza, że należy zastosować małą dawkę początkową (np. 12,5 mikrogramów na dobę), a następnie zwiększać ją stopniowo w dłuższych odstępach czasu (np. o 12,5 mikrogramów na dobę raz na 2 tygodnie), często kontrolując stężenie hormonów tarczycy. Może zaistnieć potrzeba rozważenia dawek mniejszych niż optymalne dawki zapewniające pełną substytucję, czego wynikiem będzie brak pełnego wyrównania stężeń TSH. Dzieci i młodzież U noworodków i niemowląt z wrodzoną niedoczynnością tarczycy, u których ważna jest szybka substytucja, zalecana dawka początkowa wynosi 10 mikrogramów do 15 mikrogramów/kg masy ciała na dobę przez pierwsze 3 miesiące. Następnie dawkę należy dostosować indywidualnie, na podstawie oceny klinicznej oraz stężeń hormonów tarczycy i TSH. Sposób podawania Dawki dobowe należy przyjmować jednorazowo. Pojedynczą dawkę dobową przyjmować rano, na czczo, pół godziny przed śniadaniem, najlepiej z niewielką ilością płynu (np. pół szklanki wody). Niemowlętom należy podawać pełną dawkę dobową jednorazowo, co najmniej 30 minut przed pierwszym posiłkiem w danym dniu. Tabletki należy rozpuścić w niewielkiej ilości wody. Tak przygotowaną, bezpośrednio przed każdym podaniem, zawiesinę należy podawać z dodatkową, niewielką ilością płynu. Leczenie trwa zazwyczaj całe życie, jeśli jest to substytucja w niedoczynności tarczycy lub substytucja po strumektomii, tyroidektomii lub profilaktyka nawrotów po usunięciu wola obojętnego. Leczenie towarzyszące terapii nadczynności tarczycy po uzyskaniu eutyrozy jest wskazane przez okres stosowania leków przeciwtarczycowych. W łagodnym wole obojętnym konieczne jest leczenie trwające od 6 miesięcy do 2 lat. Aby uniknąć nawrotu wola zaleca się, aby po zmniejszeniu wielkości wola stosować profilaktykę przy pomocy małych dawek jodu (100 mikrogramów do 200 mikrogramów na dobę). Jeśli leczenie farmakologiczne nie przyniesie w tym okresie czasu spodziewanych wyników, należy rozważyć leczenie chirurgiczne lub podanie jodu radioaktywnego. W obrocie dostępne są różne moce tego samego produktu, takie jak: Euthyrox N 25; Euthyrox N 50; Euthyrox N 75; Euthyrox N 88 µg; Euthyrox N 100; Euthyrox N 112 µg; Euthyrox N 125; Euthyrox N 137 µg; Euthyrox N 150; Euthyrox N 175; Euthyrox N 200. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nieleczona nadczynność kory nadnerczy, nieleczona nadczynność przysadki i nieleczona nadczynność tarczycy. Leczenia produktem Euthyrox N nie wolno rozpoczynać po świeżo przeżytym zawałe mięśnia sercowego, w czasie zapalenia mięśnia sercowego oraz w czasie ostrego zapalenia wszystkich warstw serca (*pancarditis*). W czasie ciąży lewotyroksynę nie należy stosować w skojarzeniu z lekami przeciwtarczycowymi w leczeniu nadczynności tarczycy. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Przed rozpoczęciem leczenia hormonami tarczycy należy wykluczyć następujące choroby lub rozpocząć ich leczenie: niewydolność wieńcowa, dławica piersiowa, miażdżica naczyń, nadciśnienie tętnicze, niedoczynność przysadki, niedoczynność kory nadnerczy, autonomiczna czynność tarczycy. Na początku stosowania lewotyroksyny u pacjentów z ryzykiem zaburzeń psychotycznych należy szczególnie monitorować i rozpocząć leczenie od małych dawek, a następnie stopniowo je zwiększać. W przypadku pojawienia się objawów psychotycznych, należy rozważyć dostosowanie dawki lewotyroksyny. U pacjentów z niewydolnością wieńcową, niewydolnością serca lub zaburzeniami rytmu serca z tachykardią, należy unikać nawet niewielkiej nadczynności tarczycy indukowanej lekami. W związku z tym, w takich przypadkach, należy często kontrolować stężenie hormonów tarczycy. W przypadku wtórnej niedoczynności tarczycy, należy określić jej przyczynę przed włączeniem terapii substytucyjnej i jeśli jest taka potrzeba, wdrożyć leczenie substytucyjne skompensowanej niedoczynności nadnerczy. W przypadku zaburzeń czynności kory nadnerczy, należy zastosować odpowiednią terapię zastępczą przed rozpoczęciem stosowania lewotyroksyny, aby zapobiec ostrej niewydolności kory nadnerczy. W przypadku podejrzenia autonomicznej czynności tarczycy, należy przed leczeniem przeprowadzić test z TRH lub wykonać scyntygrafię supresyjną. Rozpoczynając leczenie lewotyroksyną u niemowląt urodzonych przedwcześnie z bardzo małą urodzeniową masą ciała, należy monitorować parametry hemodynamiczne, ponieważ może wystąpić zapasć krążeniowa spowodowana niedojrzałą czynnością nadnerczy. U kobiet po menopauzie z niedoczynnością tarczycy i zagrożonych zwiększonym ryzykiem osteoporozy, należy unikać większego niż fizjologiczne stężenia lewotyroksyny w surowicy i w związku z tym należy bardzo starannie kontrolować parametry czynności tarczycy. Nie należy stosować lewotyroksyny w stanach hipertetyrozy poza tymi przypadkami, kiedy jest ona stosowana jednocześnie z lekami przeciwtarczycowymi w trakcie leczenia nadczynności tarczycy. Nie wolno podawać hormonów tarczycy w celu zmniejszenia masy ciała. U pacjentów w stanie eutyrozy leczenie lewotyroksyną nie powoduje zmniejszenia masy ciała. Duże dawki leku mogą powodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Nie należy stosować dużych dawek lewotyroksyny w skojarzeniu z niektórymi substancjami na ochłodzenie, np. z lekami sympatykomimetycznymi. Jeśli konieczna jest zmiana na inny produkt leczniczy zawierający lewotyroksynę, wymagana jest ścisła kontrola, w tym monitorowanie parametrów klinicznych i biochemicznych w okresie przejściowym ze względu na potencjalne ryzyko zaburzeń równowagi hormonów tarczycy. U niektórych pacjentów może być konieczne dostosowanie dawki. Stosując jednocześnie lewotyroksynę z orlistatem może dojść do niedoczynności tarczycy i (lub) pogorszenia kontroli niedoczynności tarczycy. Pacjenci przyjmujący lewotyroksynę powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia orlistatem. Oba leki powinny być przyjmowane o różnych porach dnia; konieczna może być także zmiana dawki lewotyroksyny. Zaleca się również monitorowanie pacjentów i okresową kontrolę stężenia hormonu w surowicy. Pacjenci z cukrzycą i pacjenci stosujący leczenie przeciwnadciśnieniowe. Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych. Biotyna może wpływać na wyniki badań immunologicznych tarczycy opartych na interakcji białyn i streptawidyn, prowadząc do fałszywego zmniejszenia lub fałszywego zwiększenia wartości wyników badań. Ryzyko takiego wpływu zwiększa się wraz z dawką białyny. Podczas interpretacji wyników badań laboratoryjnych należy wziąć pod uwagę możliwość wpływu białyny, zwłaszcza jeśli stwierdzi się brak spójności wyników z obrazem klinicznym. Jeśli przeprowadza się badania czynności tarczycy u pacjentów przyjmujących produkty zawierające białynę, należy poinformować o tym pracowników laboratorium. Należy zastosować alternatywne metody oznaczania, nie ulegające wpływowi białyny, jeśli są one dostępne. Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletce, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane** W czasie stosowania lewotyroksyny sodowej objawy niepożądane nie powinny występować, o ile produkt jest stosowany zgodnie z zaleceniami i jeśli monitorowane są parametry kliniczne i laboratoryjne. Po przekroczeniu indywidualnej granicy tolerancji soli sodowej lewotyroksyny lub po przedawkowaniu leku możliwe jest wystąpienie następujących objawów, typowych dla nadczynności tarczycy, szczególnie jeśli na początku leczenia zbyt szybko zwiększa się dawkowanie leku: zaburzenia rytmu serca (np. migotanie przedsionków i skurcze dodatkowe), tachykardia, kołatanie serca, dolegliwości dławicowe, ból głowy, osłabienie mięśni, kurcze mięśni, uderzenia gorąca, gorączka, wymioty, zaburzenia miesiączkowania, rzekomy guz mózgu, drżenia, niepokój ruchowy, bezsenność, nadmierne pocenie się, zmniejszenie masy ciała, biegunka. W takich przypadkach dawkę dobową należy zmniejszyć lub odstawić lek na kilka dni. Terapię można ostrożnie wznowić po ustąpieniu działań niepożądanych. W przypadku nadwrażliwości na produkt mogą wystąpić reakcje alergiczne, szczególnie skórne (wysypka, pokrzywka) oraz związane z układem oddechowym, zgłaszano przypadki obrzęku naczynioruchowego. Częstość występowania tych działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zgłaszanie podejrzaných działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzaných działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzané 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.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny** Merck Sp. z o.o., tel.: +48 22 535 97 00, faks: +48 22 535 97 01, www.merck.pl. **Numery pozwoleń wydane przez URP** WMPB 25 µg: 10511, 50 µg: 10512, 75 µg: 10513, 88 µg: 15702, 100 µg: 10514, 112 µg: 15703, 125 µg: 10515, 137 µg: 15704, 150 µg: 10516, 175 µg: 10517, 200 µg: 10518. **Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.** **Przed przepisaniem należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.** **Zgłaszanie działań niepożądanych:** drug.safety.easterneurope@merckgroup.com; **informacja medyczna:** medinfo_pl@merckgroup.com.

*Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18.09.2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1.10.2024 r.

Ceny Euthyrox N*: detaliczna/wysokość dopłaty pacjenta: 25 µg/50 tabl: 6,82/6,82; 25 µg/100 tabl: 9,50/8,52; 50 µg/50 tabl: 7,65/6,67; 50 µg/100 tabl: 13,73/8,91; 75 µg/50 tabl: 8,75/5,67; 75 µg/100 tabl: 15,25/8,02; 88 µg/50 tabl: 9,28/5,11; 100 µg/50 tabl: 9,38/4,56; 100 µg/100 tabl: 16,80/7,16; 112 µg/50 tabl: 10,14/4,74; 125 µg/50 tabl: 10,90/4,87; 125 µg/100 tabl: 20,66/8,89; 137 µg/50 tabl: 11,45/4,87; 150 µg/50 tabl: 12,40/5,33; 150 µg/100 tabl: 22,57/10,67; 175 µg/50 tabl: 14,66/6,22; 200 µg/50 tabl: 16,02/7,11 zł.

Na podstawie ChPL z 03.2023



**11:00 - 11:10 Rozpoczęcie 31. Kursu Kształcenia Ustawicznego
z Endokrynologii, Diabetologii i Chorób Metabolicznych**

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

11:10 - 12:20 Sesja Młodych Endokrynologów

Przewodniczący: dr n. med. Jowita Halupczok-Żyła,
dr n. med. Dorota Filipowicz

**11:10 - 11:30 Osteomalacja onkogenna - omówienie trudności diagnostycznych
i leczniczych w oparciu o doświadczenia własne**
lek. Agnieszka Domańska-Czajka

**11:30 - 11:50 Akromegalia w przebiegu gruczolaka mieszanego wydzielającego
hormon wzrostu i prolaktynę - opis przypadku**
lek. Iga Zendran-Zahorska

**11:50 - 12:10 Markery w guzach neuroendokrynnych – analiza i zastosowanie
w praktyce klinicznej**
lek. Paweł Komarnicki

12:10 - 12:20 Dyskusja

12:20 - 12:30 PRZERWA

12:30 - 13:40 Sesja Endokrynologii Sportu

Przewodniczący: prof. dr hab. n. med. Nadia Sawicka-Gutaj,
prof. dr hab. n. med. Grzegorz Kamiński

12:30 - 12:50 Osoby interseksualne w sporcie profesjonalnym
dr n. med. Helena Zakliczyńska

12:50 - 13:10 Niska dostępność energii a zaburzenia hormonalne u sportowców
dr n. med. Jarosław Krzywański

13:10 - 13:30 Doping hormonalny jako element przestępczości farmaceutycznej
dr n. farm. Andrzej Pokrywka

13:30 - 13:40 Dyskusja

13:40 - 13:50 PRZERWA

13:50 - 15:40 Sesja ginekologiczna

Przewodniczący: prof. dr hab. n. med. Alicja Hubalewska-Dydejczyk,
prof. dr hab. n. med. Małgorzata Karbownik-Lewińska,
prof. dr hab. n. med. Andrzej Milewicz

13:50 - 14:10 Czy warto stosować hormonalną terapię menopauzalną
prof. dr hab. n. med. Monika Zbucka-Krętowska

14:10 - 14:30 Otyłość w menopauzie – współpraca endokrynologa i ginekologa
prof. dr hab. n. med. Marek Kudła

14:30 - 14:50 Leczenie niedoczynności przysadki z uwzględnieniem kobiet ciężarnych
prof. dr hab. n. med. Małgorzata Karbownik-Lewińska

14:50 - 15:10 Propozycje międzynarodowych Towarzystw Naukowych dotyczące nowelizacji zaleceń postępowania w chorobach tarczycy w ciąży
prof. dr hab. n. med. Alicja Hubalewska-Dydejczyk

15:10 - 15:30 Czy najwięcej witaminy mają polskie dziewczyny?
prof. dr hab. n. med. Andrzej Milewicz

15:30 - 15:40 Dyskusja

15:40 - 15:50 PRZERWA

15:50 - 17:05 **Nowa era w leczeniu choroby otyłościowej: personalizacja jako klucz do sukcesu**

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

Czy każdy endokrynolog powinien kupić rower elektryczny
prof. dr hab. n. med. Adam Krętowski

Choroba otyłościowa pod lupą: jak płeć wpływa na rozwój i leczenie choroby

- u kobiet

dr hab. n. med. Anna Popławska-Kita

- u mężczyzn

prof. dr hab. n. med. Nadia Sawicka-Gutaj

Sesja sponsorowana przez Eli Lilly

17:05 - 17:15 **PRZERWA**

17:15 - 18:15 **Ektopowy Zespół Cushinga – pomiędzy złożoną diagnozą a skutecznym leczeniem**

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

Od złożonej diagnozy... – prezentacja przypadku i stanowisko eksperta
lek. Agata Walter,
prof. dr hab. n. med. Beata Kos-Kudła

... do skutecznego leczenia – prezentacja przypadku i stanowisko eksperta
lek. Łukasz Działach,
prof. dr hab. n. med. Przemysław Witek

Diagnostyka i skuteczne leczenie ektopowego Zespołu Cushinga – kluczowe wytyczne
dr hab. n. med. Aleksandra Gilis-Januszewska, prof. UJ

18:15 - 18:25 **PRZERWA**

18:25 - 19:20 ReWolucja w leczeniu otyłości

prof. dr hab. n. med. Beata Matyjaszek-Matuszek,
prof. dr hab. n. med. Marek Ruchała

19:20 - 20:10 KOLACJA

**20:10 - 20:50 Inauguracja – otwarcie 31. Kursu Kształcenia Ustawicznego
z Endokrynologii, Diabetologii i Chorób Metabolicznych**

Calfos®

Calcifediolum **0,266 mg**

Włącz szybsze*

DOŁĄDOWANIE

w profilaktyce i leczeniu niedoboru witaminy D^{1,2}



1  **KAPSUŁKA**
NA MIESIĄC¹



Lek Calfos® - wskazania do stosowania¹:

- ♦ Leczenie niedoboru witaminy D (tj. stężenie 25(OH)D < 25 nmol/l) u osób dorosłych.
- ♦ Zapobieganie niedoborowi witaminy D u osób dorosłych ze zidentyfikowanym ryzykiem, takim jak zespół złego wchłaniania, zespół zaburzeń mineralnych i kostnych związanych z przewlekłą chorobą nerek (CKD-MBD) lub inne zidentyfikowane ryzyko.
- ♦ Leczenie wspomagające w swoistym leczeniu osteoporozy u dorosłych pacjentów z niedoborem witaminy D lub z ryzykiem niedoboru witaminy D.

* niż cholekalcyferol².

Przygotowano: wrzesień 2024, PL-CAF-2024-C3-7-v1-PRINT

 **BERLIN-CHEMIE**
MENARINI



NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO Calfos®, 0,266 mg, kapsułki miękkie. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY** Każda kapsułka miękka zawiera 0,266 mg kalcyfediolu jednowodnego, co odpowiada 0,255 mg kalcyfediolu. **Substancje pomocnicze o znanym działaniu** Każda kapsułka miękka zawiera 5 mg etanolu, 22 mg sorbitolu (E 420) i 1 mg żelazni pomarańczowej (E 110). **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA** Kapsułka miękka. Pomarańczowe, owalne, żelatynowe 15 mm na 9 mm kapsułki miękkie zawierające przezroczysty płyn o niskiej lepkości, wolny od cząstek stałych. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA** Leczenie niedoboru witaminy D (tj. stężenie 25(OH)D < 25 nmol/l) u osób dorosłych; zapobieganie niedoborowi witaminy D u osób dorosłych ze zidentyfikowanym ryzykiem, takim jak zespół złego wchłaniania, zespół zaburzeń mineralnych i kostnych związanych z przewłoką chorobą nerek (CKD-MBD) lub inne zidentyfikowane ryzyko; leczenie wspomagające w swoim czasie leczenia osteoporozy u dorosłych pacjentów z niedoborem witaminy D lub z ryzykiem niedoboru witaminy D. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA** **Dawkowanie** Osoby dorosłe Dawkę, częstość i czas trwania leczenia określi lekarz na podstawie stężenia 25(OH)D w osoczu, rodzaju schorzenia i stanu pacjenta oraz innych sytuacji klinicznych, takich jak otyłość, zespół złego wchłaniania, leczenie kortykosteroidami. Leczenie niedoboru witaminy D oraz zapobieganie niedoborowi witaminy D u pacjentów ze zidentyfikowanym ryzykiem: jedna kapsułka (0,266 mg kalcyfediolu jednowodnego) raz na miesiąc. Leczenie wspomagające w swoim czasie leczenia osteoporozy: jedna kapsułka (0,266 mg kalcyfediolu jednowodnego) raz na miesiąc. Przyjmowanie większych dawek produktu leczniczego może być konieczne u niektórych pacjentów po analitycznej weryfikacji stopnia niedoboru. W takich przypadkach maksymalna podawana dawka nie powinna przekraczać jednej kapsułki na tydzień. Gdy stężenie 25(OH)D w osoczu ustabilizuje się w pożądanym zakresie, leczenie należy przerwać lub zmniejszyć częstość podawania. Produktu leczniczego Calfos® nie należy podawać codziennie. Produkt leczniczy Calfos®, zaleca się stosować, gdy preferowane jest podawanie rozłożone w czasie. Stężenie 25(OH)D w surowicy powinno być monitorowane po rozpoczęciu leczenia, zwykle po 3-4 miesiącach. Moc tego produktu leczniczego jest czasami wyrażana w jednostkach międzynarodowych. Jednostki te nie są wymienne z jednostkami używanymi do wyrażania mocy produktów z cholekalciferolem (witaminy D). **Zaburzenia czynności nerek** Podczas stosowania produktu leczniczego Calfos® u pacjentów z przewłoką chorobą nerek należy okresowo kontrolować stężenie wapnia i fosforu w surowicy oraz zapobiegać hiperkalcemii. Osoby w podeszłym wieku Nie jest wymagane dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku. **Dzieci i młodzież** Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Calfos® nie zostały jeszcze ustalone u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne. **Sposób podawania** Podanie doustne. **PRZECIWSKAZANIA** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; hiperkalcemia (stężenie wapnia w surowicy >2,6 mmol/l) lub hiperkalciuria; kamica wapniowa; hiperwitaminozza witaminy D. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA** **Hiperkalcemia i hiperfosfatemia** Aby osiągnąć odpowiednią odpowiedź kliniczną na doustne podawanie kalcyfediolu jednowodnego wymagana jest również właściwa zawartość wapnia w diecie. W celu kontroli działania terapeutycznego, oprócz stężenia 25(OH)D należy monitorować poniższe parametry: stężenie wapnia, fosforu i aktywności fosfatazy zasadowej w surowicy oraz zawartość wapnia i fosforu w dobowej zbiórce moczu. Zmniejszenie aktywności fosfatazy alkalicznej w surowicy zwykle poprzedza wystąpienie hiperkalcemii. Po ustabilizowaniu się parametrów oraz podczas leczenia podtrzymującego należy regularnie monitorować powyższe parametry, zwłaszcza stężenie 25(OH)D i wapnia w surowicy. **Zaburzenie czynności nerek** Stosować z zachowaniem ostrożności. Stosowanie tego produktu leczniczego u pacjentów z przewłoką chorobą nerek powinno się odbywać w połączeniu z okresowym monitorowaniem stężenia wapnia i fosforu w surowicy oraz zapobieganiem hiperkalcemii. Przemiana do kalcytriolu zachodzi w nerkach, w związku z tym w przypadku ciężkiego zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min) może wystąpić bardzo istotne zmniejszenie działania farmakologicznego. **Niewydolność serca** Konieczne jest zachowanie szczególnej ostrożności. Należy stale monitorować stężenie wapnia w surowicy, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących glikozydy naparstnicy, ponieważ może wystąpić hiperkalcemia i zaburzenia rytmu serca. Na początku leczenia zaleca się oznaczenie stężenia dwa razy w tygodniu. **Niedoczynność przytarczyc** 1-alfa-hydroksylaza jest aktywowana przez hormon przytarczyc. W związku z tym niedoczynność przytarczyc może spowodować słabsze działanie kalcyfediolu. **Kamienie nerkowe** Należy monitorować stężenie wapnia w surowicy, ponieważ witamina D zwiększa wchłanianie wapnia i może pogorszyć sytuację. U tych pacjentów suplementy witaminy D należy stosować wyłącznie, jeśli korzyści przewyższają ryzyko. **Długotrwałe unieruchomienie** U pacjentów długotrwałe unieruchomionych konieczne może być zmniejszenie dawki w celu uniknięcia hiperkalcemii. **Sarkoidoza, gruźlica lub inna choroba ziarniniakowa** Stosować z zachowaniem ostrożności, ponieważ schorzenia te mogą prowadzić do zwiększonej wrażliwości na działanie witaminy D, jak również do zwiększonego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych nawet podczas przyjmowania dawek mniejszych niż zalecane. U tych pacjentów konieczne jest monitorowanie stężenia wapnia w surowicy i moczu. **Badania laboratoryjne** **Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych** kalcyfedioli może wpływać na oznaczenie cholesterolu (metodę Złatkisa-Zaka), prowadząc do fałszywego wyniku podwyższonego stężenia cholesterolu w surowicy. **Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych** Ten produkt leczniczy zawiera 5 mg etanolu (alkoholu) w każdej kapsułce miękkiej. Ilość alkoholu w jednej kapsułce tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków. Ten produkt leczniczy zawiera 22 mg sorbitolu w każdej kapsułce miękkiej. Ten produkt leczniczy zawiera żelazni pomarańczowej (E 110), która może powodować reakcje alergiczne. Do określania dawki kalcyfedioli nie należy stosować jednostek międzynarodowych (IU), ponieważ może to prowadzić do przedawkowania. Zamiast tego należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi dawkowania zawartymi w punkcie 4.2 Charakterystyki produktu leczniczego (ChPL). **Wpływ na płodność, ciążę i laktację** **Ciąża** Nie przeprowadzono kontrolowanych badań stosowania kalcyfedioli u kobiet w ciąży. Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję. Produktu leczniczego Calfos® nie należy stosować w okresie ciąży. **Karmienie piersią** Kalcyfedioli przenika do mleka kobiecego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci. Przyjmowanie przez matkę dużych dawek kalcyfedioli może prowadzić do dużego stężenia kalcytriolu w mleku i spowodować hiperkalcemię u dzieci. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią. **Płodność** Brak danych dotyczących wpływu kalcyfedioli jednowodnego na płodność. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE** Częstość występowania są określone w następujący sposób: bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (<1/10 000) oraz częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Działania niepożądane wynikające z przyjmowania kalcyfedioli jednowodnego mogą wystąpić podczas przyjmowania nadmiernej ilości kalcyfedioli jednowodnego np. podczas przedawkowania lub długotrwałego leczenia i są związane ze zwiększonym stężeniem wapnia. Dawki analogów witaminy D, które prowadzą do hiperwitaminozy, różnią się znacznie w zależności od pacjenta. Działania niepożądane wynikające ze zwiększonego stężenia wapnia mogą pojawić się na początku lub na dalszym etapie leczenia. **Zaburzenia układu immunologicznego** Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): reakcje nadwrażliwości (takie jak anafylaksja, obrzęk naczynioruchowy, duszność, wysypka, miejscowy obrzęk i rumień). **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania** Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): hiperkalcemia i hiperkalciuria. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** BERLIN-CHEMIE AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Niemcy. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU WYDANY PRZESZĄ URPLMWPB** 23954. **DATA AKUALIZACJI** 03.2024. Lek wydawany z przepisu lekarza (Rp). Pełna informacja o leku dostępna na żądanie. **INFORMACJA NAUKOWA** BERLIN-CHEMIE/MENARINI POLSKA Sp. z o.o., ul. Stomińskiego 4, 00-204 Warszawa, tel. 22 566 21 00; e-mail: biuro@berlin-chemie.com.

Badanie podwójnie ślepe, randomizowane, wielośrodkowe, międzynarodowe z grupą kontrolną. Badanie oceniało skuteczność i bezpieczeństwo kalcyfedioli w kapsułce miękkiej (0,266 mg) oraz cholekalciferolu u pacjentek w okresie pomenopauzalnym (ostatnia miesiączka wystąpiła >6 miesięcy lub stężenie FSH >30 IU/L i estradiolu <30 pg/ml) z niedoborem witaminy D wyrażonej stężeniem 25(OH)D w surowicy krwi <20 ng/ml. Pacjentki (n = 298) randomizowano do 3 grup: pierwsza grupa przyjmowała kalcyfedioli (1 kapsułka/miesiąc) przez 12 miesięcy. Druga grupa przyjmowała kalcyfedioli (1 kapsułka/miesiąc) przez 4 miesiące, a następnie placebo w miękkiej kapsułce przez kolejne 8 miesięcy. Trzecia grupa przyjmowała cholekalciferol w dawce 25 000 IU na miesiąc przez 12 miesięcy. Pierwszorzędowy punkt końcowy stanowił odsetek pacjentek, które po 4 miesiącach leczenia uzyskały stężenie 25(OH)D powyżej 30 ng/ml w surowicy krwi. W 4 miesiącu terapii stężenie 25(OH)D w surowicy krwi powyżej 30 ng/ml osiągnęło 35% kobiet leczonych kalcyfediolem i 8,2% leczonych cholekalciferolem (p<0,0001). Nie zaobserwowano żadnych istotnych działań niepożądanych w obu ocenianych grupach².

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Calfos® (03.2024).

2. Pérez-Castrillón JL, Dueñas-Laita A, Brandi ML, et al. Calcifediol is superior to cholecalciferol in improving vitamin D status in postmenopausal women: a randomized trial. J Bone Miner Res. 2021;36(10):1967-1978. Doi:10.1002/jbmr.4387.

08:30 - 09:00 Spotkanie z Konsultantem Krajowym

Przewodniczenie: prof. dr hab. n. med. Marek Ruchała,
prof. dr hab. n. med. Beata Kos-Kudła,
prof. dr hab. n. med. Zbigniew Adamczewski,
dr hab. n. med. Renata Stawerska, prof. UMED

09:00 - 10:50 Sesja Tarczycowa

Przewodniczący: prof. dr hab. n. med. Anhelli Syrenicz,
prof. dr hab. n. med. Marek Dedecjus,
prof. dr hab. n. med. Bogdan Marek

09:00 - 09:20 **Czy możemy przewidzieć przebieg choroby Gravesa-Basedowa**
dr n. med. Tomasz Tomkowski

09:20 - 09:40 **Monitorowanie raka tarczycy niskiego ryzyka w ośrodku nieonkologicznym**
dr hab. n. med. Jolanta Krajewska

09:40 - 10:00 **Termoablacja łagodnych guzów tarczycy – aktualne rekomendacje i przyszłe perspektywy rozwoju**
prof. dr hab. n. med. Marek Dedecjus

10:00 - 10:20 **Ostre i podostre zapalenie tarczycy**
prof. dr hab. n. med. Roman Junik

10:20 - 10:40 **Choroby tarczycy w wieku podeszłym**
prof. dr hab. n. med. Anhelli Syrenicz

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

10:50 - 11:00 **PRZERWA**

11:00 – 11:20 **Mapa nowotworów neuroendokrynnych w Polsce – Rejestr NET.**
Jak terapia Lutetem-177 zmienia oblicze walki z chorobą
prof. dr hab. n. med. Grzegorz Kamiński

11:20 - 12:50 **Terapia radioligandowa Lutathera guzów neuroendokrynnych**
- nowe możliwości precyzyjnej diagnostyki i skutecznej terapii

11:20 – 11:40 **Indywidualizacja postępowania w walce z nowotworem:**
Historia Pacjenta z NET trzustki – od diagnozy do sukcesu terapii
dr n. med. Maciej Kołodziej

11:40 – 12:50 **Wykłady i panel dyskusyjny Ekspertów**
prof. dr hab. n. med. Beata Kos-Kudła,
prof. dr hab. n. med. Marek Ruchała,
prof. dr hab. n. med. Grzegorz Kamiński,
prof. dr hab. n. med. Daria Handkiewicz-Junak

- **Czy leczymy zgodnie z rekomendacjami polskimi i europejskimi?**
prof. dr hab. n. med. Beata Kos Kudła
- **Ocena przebiegu i skuteczności leczenia Lutathera**
prof. dr hab. n. med. Marek Ruchała
- **Czy w Polsce w pełni wykorzystujemy możliwości leczenia Lutathera w ramach refundacji w Programie Lekowym B.139?**
prof. dr hab. n. med. Daria Handkiewicz-Junak
- **Czy w pełni wykorzystujemy potencjał leczniczy jaki daje nam terapia radioligandowa z zastosowaniem Lutathera?**
prof. dr hab. n. med. Grzegorz Kamiński
- **Dyskusja i podsumowanie**

Sesja pod patronatem Novartis

12:50 - 13:00 **PRZERWA**

13:00 - 14:15 **Nowe horyzonty endokrynologii:
Potencjał sztucznej inteligencji w służbie endokrynologa:
Czy algorytmy potrafią myśleć jak lekarz?**

Prowadzenie sesji: prof. dr hab. n. med. Beata Kos-Kudła,
prof. dr hab. n. med. Alicja Hubalewska-Dydejczyk,
prof. dr hab. n. med. Marek Ruchała

- **Kiedy endokrynolog staje się dermatologiem... Nowotwór neuroendokrynnny trzustki typu glucagonoma - potencjał sztucznej inteligencji w unikaniu pułapek diagnostyczno-terapeutycznych**
dr Joanna Horbaczewska
- **AI w diagnostyce i leczeniu akromegalii**
dr Maria Komisarz-Calik
- **AI w leczeniu raka tarczycy? - od diagnozy po personalizację terapii z użyciem inhibitorów kinaz**
prof. dr hab. n. med. Marek Dedecjus
- **Rozwój AI w służbie medycyny**
Radosław Mechło (BUZZcenter)

Sesja pod patronatem Ipsen

14:15 - 15:05 **LUNCH**

15:05 - 16:35 **Sesja Nadnerczowa**

Przewodniczący: prof. dr hab. n. med. Daria Handkiewicz-Junak,
prof. dr hab. n. med. Renata Świątkowska-Stodulska

- 15:05 - 15:25** **MACS - wyzwanie diagnostyczne i terapeutyczne**
prof. dr hab. n. med. Renata Świątkowska-Stodulska
- 15:25 - 15:45** **Obustronne zmiany ogniskowe nadnerczy - jak postępować?**
dr hab. n. med. Agnieszka Zwolak, prof. UMLub
- 15:45 - 16:05** **Dziedziczne guzy chromochłonne i przyzwojaki - jak długo i intensywnie nadzorować pacjentów po przebytych leczeniu?**
prof. dr hab. n. med. Daria Handkiewicz-Junak
- 16:05 - 16:25** **Wyzwania diagnostyczno-terapeutyczne w WPN**
dr hab. n. med. Urszula Ambroziak
- 16:25 - 16:35** **Dyskusja**

16:35 - 16:45 **PRZERWA**

16:45 - 17:25 Spotkanie z Ekspertem

Różne oblicza choroby otyłościowej

dr n. med. Piotr Dudek

Spotkanie z Ekspertem pod patronatem Bausch Health

17:25 - 18:05 Przytarczycy pod kontrolą: nowe terapie i nadzieja dla pacjentów

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

17:25 - 17:40 Personalizowane terapie w niedoczynności przytarczyc

prof. dr hab. n. med. Arkadiusz Zygmunt

17:40 - 17:50 Dylematy w leczeniu niedoczynności przytarczyc – opis przypadku

dr n. med. Aleksandra Zdrojowy-Wełna

**17:50 - 18:05 Panel dyskusyjny:
Analogi PTH w praktyce - kto skorzysta najbardziej?**

prof. dr hab. n. med. Beata Kos-Kudła,
prof. dr hab. n. med. Marek Bolański
prof. dr hab. n. med. Arkadiusz Zygmunt

18:05 - 20:00 PRZERWA

20:00 - 21:00 DARK SESSION

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

**Wielka kumulacja – czyli o przypadku, w którym należałoby rozważyć
zalecenie pacjentowi udział w grach liczbowych**

lek. Ewa Tywanek,

lek. Agnieszka Cabanek,

dr hab. n. med. Agnieszka Zwolak, prof. UMLub

Najbardziej protekcyjna biopsja cienkoigłowa tarczycy

lek. Jacek Gałczyński,

lek. Piotr Góralski,

dr. n. med. Tomasz Tomkalski,

prof. dr hab. n. med. Marek Dedecjus

Wyjątkowa zebra złowiona w sieć

dr n. med. Dorota Brodowska-Kania,

lek. Adrianna Mróz,

dr n. med. Maciej Kołodziej,

prof. dr hab. n. med. Grzegorz Kamiński

Choroba Addisona indukowana heparyną – HIT czy KIT?

lek. Michał Olejarz,

dr n. med. Remigiusz Domin,

prof. dr hab. n. med. Ewelina Szczepanek-Parulska,

prof. dr hab. n. med. Marek Ruchała

Jak trwoga, to do endokrynologa!

dr n. med. i n. o zdr. Szymon Suwała

Sesja pod patronatem Berlin Chemie / Menarini

XXIII ZJAZD POLSKIEGO TOWARZYSTWA ENDOKRYNOLOGICZNEGO GDAŃSK 2025 11-13 września

prof. dr hab. n. med. **Beata Kos-Kudła**
Przewodnicząca Komitetu Naukowego

prof. dr hab. n. med. **Renata Świątkowska-Stodulska**
Przewodnicząca Komitetu Organizacyjnego



SUKCES TKWI W SZCZEGÓŁACH

BEZCENNY



NISKIEJ WARTOŚCI

Najdrobniejszy szczegół w sposobie szlifowania diamentu ma ogromny wpływ na jego wartość. Tak samo każdy szczegół może mieć ogromny wpływ na wyniki leczenia pacjenta. Dlatego zawsze uważnie przyglądamy się nowym rozwiązaniom, które pozwolą nam zaoferować pacjentom z **NET i akromegalią** najwyższą jakość usług.

Kiedy leczenie dotyczy drobnych różnic, te niewielkie szczegóły tworzą jeden wielki powód, dla którego można zaufać zarówno nam, jak i Somatuline®.

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

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

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA: Produkt leczniczy Somatuline Autogel dostępny jest w trzech dawkach: 60 mg, 90 mg i 120 mg lanreotydu. **Akromegalia**: Zalecana dawka początkowa wynosi od 60 do 120 mg podawana co 28 dni. Następnie należy dostosować dawkę leku w zależności od odpowiedzi pacjenta (mierzonej złągłodociną objawów i (lub) obniżeniem stężeń GH i (lub) IGF-1). W przypadku niez uzyskania pożądanego odpowiedzi, dawkę leku można zwiększyć. Dawkę można zwiększyć, jeśli stężenie GH przekracza 2,5 ng/ml. W przypadku stężeń GH w zakresie od 2,5 ng/ml do 1 ng/ml, dawkę można utrzymać, jeśli zależny od wieku poziom IGF-1 jest prawidłowy. W przypadku uzyskania całkowitej kontroli (obniżenie stężeń GH poniżej 1 ng/ml, normalizacja stężeń IGF-1 i (lub) ustąpienie objawów) dawkę leku można zmniejszyć. U pacjentów, u których analog somatostatyny zapewnia dobrą kontrolę objawów choroby, produkt leczniczy Somatuline Autogel można wstrzykiwać w dawce 120 mg co 42 lub 56 dni. Na przykład, u pacjentów, u których uzyskano dobrą kontrolę za pomocą produktu leczniczego Somatuline Autogel w dawce 60 mg podawanej co 28 dni, można kontynuować leczenie produktem leczniczym Somatuline Autogel w dawce 120 mg podawanej co 56 dni, a u pacjentów, u których uzyskano dobrą kontrolę podając produkt leczniczy Somatuline Autogel w dawce 90 mg co 28 dni, można kontynuować leczenie produktem leczniczym Somatuline Autogel w dawce 120 mg co 42 dni. Długoterminowe monitorowanie objawów oraz stężeń GH i IGF-1 należy prowadzić zgodnie ze wskazaniami klinicznymi. Leczenie objawów związanych z guzami neuroendokrynnymi. Zalecana dawka początkowa wynosi od 60 do 120 mg podawana co 28 dni. Następnie należy dostosować dawkę indywidualnie w zależności od stopnia ustąpienia objawów. Maksymalna zalecana dawka to 120 mg co 28 dni. U pacjentów, u których analog somatostatyny zapewnia dobrą kontrolę objawów choroby, produkt leczniczy Somatuline Autogel można wstrzykiwać w dawce 120 mg co 42 lub 56 dni. Na przykład, u pacjentów, u których uzyskano dobrą kontrolę za pomocą produktu leczniczego Somatuline Autogel w dawce 60 mg podawanej co 28 dni, można kontynuować leczenie produktem leczniczym Somatuline Autogel w dawce 120 mg podawanej co 56 dni, a u pacjentów, u których uzyskano dobrą kontrolę podając produkt leczniczy Somatuline Autogel w dawce 90 mg co 28 dni, można kontynuować leczenie produktem leczniczym Somatuline Autogel w dawce 120 mg co 42 dni. Należy ściśle monitorować objawy po zmianie leczenia obejmującej dłuższe odstępy między dawkami. **Leczenie guzów neuroendokrynnych żółtkowo-jelitowo-trzustkowych (GEP-NET) G1 i części guzów G2 (indeks Ki67 do maksymalnie 10%) środkowej części przjelita, trzustki lub nieznanego pochodzenia, po wykluczeniu ognisk pierwotnych w końcowej części przjelita, u dorosłych pacjentów z nieoperacyjnymi guzami miejscowo zaawansowanymi lub z przerzutami**. Zalecana dawka to jedno wstrzyknięcie produktu leczniczego Somatuline Autogel 120 mg podawane co 28 dni. Leczenie produktem leczniczym 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 młodzież**: Nie określono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania produktu leczniczego Somatuline Autogel u dzieci i młodzieży. **Sposób podawania**: Produkt leczniczy Somatuline Autogel należy wstrzykiwać głęboko podskórnie w górny zewnętrzny kwadrant pośladka lub w górną zewnętrzną część uda. W przypadku pacjentów, którzy otrzymują stałą dawkę produktu Somatuline Autogel oraz po odpowiednim przeszkoleniu przez pracownika służby zdrowia, produkt może być podany samodzielnie przez pacjenta lub przez przeszkoloną osobę. W przypadku samodzielnego podania leku iniekcje należy podawać w górną, zewnętrzną powierzchnię uda. Decyzję dotyczącą tego, czy pacjent może wykonywać iniekcje samodzielnie, czy powinna je podawać przeszkolona osoba, powinien podjąć pracownik służby zdrowia. Niezależnie od miejsca wykonania iniekcji, nie należy przy tym tworzyć fałdu skóry, a igłę należy wprowadzać w sposób zdecydowany, na całą jej długość, prostopadłe do powierzchni skóry. Iniekcje należy podawać naprzemiennie po lewej i prawej stronie ciała. **PRZECIWWSKAZANIA**: Nadwrażliwość na substancję czynną, somatostatyny, pochodne peptydów lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA**: **Kamica żółciowa i powikłania kamicy żółciowej** Lanreotyd może hamować motorykę pęcherzyka żółciowego i przyczynić się do powstawania kamieni żółciowych. Dlatego pacjenci mogą wymagać okresowego monitorowania. W przypadku długotrwałego leczenia zaleca się wykonywanie badania echograficznego pęcherzyka żółciowego przed leczeniem oraz co 6 miesięcy. 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 przerywać stosowanie lanreotydu i wdrożyć odpowiednie leczenie. **Hiperglikemia i hipoglikemia** Badania farmakologiczne przeprowa-

dzone 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 lanreotydem może wystąpić hipoglikemia lub hiperglikemia. Rozpoczynając leczenie lanreotydem, należy kontrolować stężenie glukozy we krwi, a gdy dawka zostanie zmieniona należy odpowiednio zmodyfikować leczenie przeciwcukrzycowe. **Niedoczynność tarczycy** W trakcie leczenia lanreotydem pacjentów z akromegalią obserwowano niewielkie zmniejszenie czynności gruczołu tarczowego, chociaż wystąpienie klinicznej niedoczynności tarczycy jest rzadkie. O ile jest to wskazane klinicznie, należy przeprowadzić badania oceniające czynność tarczycy. **Bradykardia** 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. **Czynność trzustki** U niektórych pacjentów leczonych lanreotydem z powodu guzów neuroendokrynnych przewodu pokarmowego i trzustki obserwowano zewnątrzwydzielniczą niewydolność trzustki (ang. pancreatic exocrine insufficiency – PEI). Objawy PEI mogą obejmować stolec tłuszczowy, luźne stolce, wzdęcia brzucha i utratę masy ciała. U pacjentów z tymi objawami należy rozważyć badania przesiewowe i odpowiednie leczenie PEI zgodnie z wytycznymi klinicznymi. **Monitorowanie guza przysadki mózgowej** U pacjentów z akromegalią stosowanie lanreotydu nie zwalnia z konieczności monitorowania objętości guza przysadki mózgowej. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**: Działania niepożądane, zgłaszane w badaniach klinicznych u pacjentów z akromegalią oraz guzami neuroendokrynnymi (GEP-NET), leczonych lanreotydem, wymieniono w tabeli z podziałem na odpowiednie układy i narządy, zgodnie z następującą klasyfikacją: bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Najczęściej występujące działania niepożądane podczas leczenia lanreotydem to zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (najczęściej zgłaszano biegunkę i ból brzucha, przemieszanie zwykłe o nasileniu łagodnym do umiarkowanego), kamień żółciowy (często bezobjawowy) oraz reakcje w miejscu podania (ból, guzek lub stwardnienie). Profil działań niepożądanych jest podobny przy stosowaniu tego leku we wszystkich wskazaniach. **Zaburzenia układu immunologicznego**: częstość nieznana: reakcje alergiczne (w tym obrzęk naczynioruchowy, anafilaksja, nadwrażliwość); **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania**: często: hipoglikemia, zmniejszenie apetytu**, hiperglikemia, cukrzyca; **Zaburzenia psychiczne**: niezbyt często: bezsenność*; **Zaburzenia układu nerwowego**: często: ból głowy, zawroty głowy, ospałość*; **Zaburzenia serca**: często: bradykardia zatokowa*; **Zaburzenia naczyniowe**: niezbyt często: uderezenia gorąca*; **Zaburzenia żółdka 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 nieznana: zewnątrzwydzielnicza niewydolność trzustki, zapalenie trzustki; **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych**: bardzo często: kamień żółciowy; poszerzenie przewodów żółciowych*; częstość nieznana: zapalenie pęcherzyka żółciowego, zapalenie dróg żółciowych; **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej**: często: łysienie, hipotrychoza*; **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łączne**: często: ból mięśniowo-szkieletowy**, ból mięśniowy*; **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania**: często: astenia, zmęczenie, reakcje w miejscu podania (ból, zgrybienie, stwardnienie, guzek, świąd), częstość nieznana: ropień w miejscu wstrzyknięcia; **Badania diagnostyczne**: często: wzrost aktywności ALAT*, nieprawidłowa aktywność AsAT*, nieprawidłowe stężenie ALAT*, wzrost stężeń bilirubiny we krwi*, wzrost stężeń glukozy we krwi*, wzrost stężeń hemoglobiny glikozylowanej*, zmniejszenie masy ciała, zmniejszenie aktywności enzymów trzustkowych*; niezbyt często: wzrost aktywności AsAT*, wzrost aktywności fosfatazy zasadowej we krwi*, nieprawidłowe stężenie bilirubiny we krwi*, spadek stężeń sodu we krwi* - * 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: http://smz.ezdrowie.gov.pl](http://smz.ezdrowie.gov.pl) **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY**: Ipsen Pharma, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francja. **INFORMACJA O LEKU UDZIELA**: IPSEN Poland Sp. z o.o., ul. Chmielna 73, 00-081 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 w wykazie leków refundowanych* w chorobach przewlekłych we wskazaniach: a) Akromegalia; Leczenie objawów hipersekcji występujących w przebiegu nowotworów neuroendokrynnych: Somatuline Autogel 120 mg: cena detaliczna 5956,45 PLN; odpłatność dla pacjenta – 4,27 PLN; Somatuline Autogel 90 mg: cena detaliczna 4512,26 PLN; odpłatność dla pacjenta – 48,12 PLN; b) Leczenie guzów neuroendokrynnych żółtkowo-jelitowo-trzustkowych GEP-NET G1 i części G2 (indeks Ki67 do maksymalnie 10%) środkowej części przjelita, trzustki, po wykluczeniu ognisk pierwotnych w końcowej części przjelita, u dorosłych pacjentów z nieoperacyjnymi guzami miejscowo zaawansowanymi lub z przerzutami: Somatuline Autogel 120 mg: cena detaliczna 5956,45 PLN; odpłatność dla pacjenta – 0,00 PLN; Somatuline Autogel 90 mg: cena detaliczna 4512,26 PLN; odpłatność dla pacjenta – 44,92 PLN. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Data ostatniej aktualizacji Charakterystyki Produktu Leczniczego: 19.09.2023 r.

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

08:10 - 09:20 Sesja VARIA

Przewodniczący: prof. dr hab. n. med. Roman Junik,
dr hab. n. med. Agnieszka Baranowska-Bik, prof. CMKP

08:10 - 08:30 **Nowości w raku anaplastycznym tarczycy**
prof. dr hab. n. med. Aldona Kowalska

08:30 - 08:50 **Niskokaloryczne substancje słodzące a zdrowie kardiometaboliczne**
dr inż. Katarzyna Okręglicka

08:50 - 09:10 **Zmiany skórne u pacjentów z otyłością**
prof. dr hab. n. med. Agnieszka Baranowska-Bik

09:10 - 09:20 **Dyskusja**

09:20 - 09:40 Spotkanie z Ekspertem

**Możliwości leczenia zespołu rakowiaka - dylematy endokrynologa
w codziennej praktyce**
dr hab. n. med. Violetta Rosiek

09:40 - 09:50 **PRZERWA**

09:50 - 10:40 Sesja Andrologiczna

Przewodniczący: prof. dr hab. n. med. Michał Rabijewski,
prof. dr hab. n. med. Marek Kudła

09:50 - 10:10 **Standardy terapii hormonalnej u transpłciowych kobiet**
prof. dr hab. n. med. Michał Rabijewski

10:10 - 10:30 **Działanie hormonów tarczycy jako regulatora funkcji jądra**
dr n. med. Ireneusz Salata

10:30 - 10:40 **Dyskusja**

10:40 - 10:50 **PRZERWA**

10:50 - 12:00 Sesja Przysadkowa

Przewodniczący: prof. dr hab. n. med. Wojciech Zgliczyński,
prof. dr hab. n. med. Marek Bolanowski

10:50 - 11:10 Co nowego w akromegalii?
prof. dr hab. n. med. Marek Bolanowski

11:10 - 11:30 Nowe zalecenia dotyczące leczenie prolakynoma
prof. dr hab. n. med. Wojciech Zgliczyński

**11:30 - 11:50 Niedobór hormonu wzrostu – nowe możliwości leczenia dzięki
LAGH – hormon długodziałający**
dr hab. n. med Renata Stawerska, prof. UMED
Wykład sponsorowany przez Pfizer

11:50 - 12:00 Dyskusja

12:00 - 12:10 PRZERWA

Przewodniczący: dr hab. n. med. Dariusz Kajdaniuk,
prof. dr hab. n. med. Krzysztof Sworczak

Kiedy mitotan w monoterapii to za mało? Złożona terapia raka nadnercza o wysokim ryzyku nawrotu.

Opis przypadku

lek. Marcin Lewicki,
lek. Anna Gołda,
lek. Ewelina Niedzielska-Śpiewak,
dr n. med. Joanna Świrska,
dr hab. n. med. Agnieszka Zwolak, prof. UMLub

Czy wysoki wzrost dziecka zawsze jest powodem do radości

lek. Anna Bogusławska

Pituicytoma rzadka zmiana z jeszcze rzadszą manifestacją kliniczną

dr n. med. Sonia Kaniuka-Jakubowska,
dr n. med. Maria Maksymowicz,
dr n. med. Bartłomiej Grała,
prof. dr hab. n. med. Grzegorz Zieliński,
dr n. med. Małgorzata Zdrojewska,
lek. Nicole Kaźmierczak,
John Wass,
Federico Roncaroli,
prof. dr hab. n. med. Renata Świątkowska-Stodulska

Tylko dawka czyni, że dana substancja jest trucizną, czyli nieoczekiwane znalezisko u pacjenta z zespołem Cushinga

lek. Agata Janoska-Gawrońska

Kolejne kroki w terapii pacjentki chorej na akromegalię opornej na leczenie

lek. Gabriela Gut-Ropska,
dr n. med. Katarzyna Zawadzka,
dr n. med. Aleksandra Jawiarczyk-Przybyłowska,
prof. dr hab. n. med. Marek Bolanowski

Jak endokrynolog może pomóc w hipoglikemii?

Przypadek pacjentki z guzem niewyspowym trzustki

lek. Jakub Wronecki,
dr n. med. Ewa Kiszczak-Bochyńska,
prof. dr hab. n. med. Beata Matyjaszek-Matuszek

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

13:00 - 13:50 **Część teoretyczna**
Powitanie Uczestników

prof. dr hab. n. med. Marek Ruchała,
prof. dr hab. n. med. Ewelina Szczepanek-Parulska

13:00 - 13:20 **Zastosowanie USG w diagnostyce przytarczyc**
prof. dr hab. n. med. Marek Ruchała

13:20 - 13:40 **System S-detect jako narzędzie wspomagające diagnostykę zmian ogniskowych w tarczycy**
prof. dr hab. n. med. Ewelina Szczepanek-Parulska

13:40 - 13:50 **Dyskusja**

13:50 - 13:55 **PRZERWA**

13:55 - 16:20 **Część praktyczna**

dr hab. n. med. Dariusz Kajdaniuk,
prof. dr hab. n. med. Bogdan Marek,
dr n. med. Tomasz Tomkowski

13:55 - 15:05 **Część praktyczna / I grupa**

15:05 - 15:10 **Przerwa**

15:10 - 16:20 **Część praktyczna / II grupa**

Warsztaty USG pod patronatem firmy MERCK

Partnerzy techniczni warsztatów USG

09:00 - 11:00 Zaburzenia gospodarki wapniowo-fosforanowej

dr n. med. Michał Popow

1. Część teoretyczna:

Przypomnienie kluczowych szlaków metabolicznych regulujących homeostazę wapnia i fosforu

Które badania biochemiczne wybrać w diagnostyce zaburzeń gospodarki wapniowo-fosforanowej i jak je interpretować?

2. Przypadki kliniczne: od prostego do trudniejszych oraz nielimitowana dyskusja z wymianą zdań i opinii.

3. Dyskusja

4. Podsumowanie i zakończenie

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

Biuro Kursu



Biuro Kursu znajduje się na parterze w lobby Hotelu Copernicus i będzie czynne:

- czwartek, 5 grudnia, w godzinach 10:00-21:00
- piątek, 6 grudnia, w godzinach 7:30-18:00
- sobota, 7 grudnia, w godzinach 8:00-13:00

Uczestnikom zapewniamy



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

Punkty edukacyjne



Na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 19 kwietnia 2024 r. w sprawie sposobu dopełnienia obowiązku doskonalenia zawodowego lekarzy i lekarzy dentyistów, udokumentowanej liczby godzin uczestnictwa w konferencji 31. Kurs Kształcenia Ustawicznego z Endokrynologii Diabetologii i Chorób Metabolicznych, lekarzowi/lekarzowi dentyście przysługuje 21 punktów edukacyjnych.

Wystawa medyczna



Wystawa medyczna znajduje się w lobby Hotelu Copernicus.

GASTRONOMIA

Przerwy na kawę



Kawa, herbata oraz drobne przekąski dostępne będą w dniach **5 - 7 grudnia w przerwach** między sesjami, na terenie wystawy medycznej.

Ciepła przekąska



Ciepła przekąska będzie serwowana w **czwartek, 5 grudnia w godzinach 15:40-15:50** na terenie wystawy medycznej.

Kolacja



Kolacja będzie serwowana w **czwartek, 5 grudnia w godzinach 19:20-20:10** w restauracji hotelowej na parterze Hotelu Copernicus.

Lunch



Lunch będzie serwowany w **piątek, 6 grudnia w godzinach 14:15-15:05** w restauracji hotelowej na parterze Hotelu Copernicus.

INFORMACJE DLA WYKŁADOWCÓW

Punkt multimedialny



Punkt multimedialny zlokalizowany jest w sali TERRA na parterze hotelu Copernicus. Prosimy o przekazanie prezentacji przewidzianej do wykładu w przerwie przed rozpoczęciem sesji z Państwa udziałem.

NOTATKI

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

NOTATKI

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

mounjaro®
(tirzepatyd) iniekcje

[illegible][illegible][illegible]

Tabela 1. Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów	Barдко często	Często	Niebardко często	Realiko
Zaburzenia układu immunologicznego		reakcje nadwrażliwości		reakcja anafilaktyczna ⁴ , obrzęk naczynioruchowy ⁴
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	hipoglikemia ⁴ w przypadku stosowania z pochodną sulfonylomocznika lub insuliny	hipoglikemia ⁴ w przypadku stosowania z metforminą i SGLT2, zmniejszenie lakmienia ⁴ zwroty głowy ⁴	hipoglikemia ⁴ w przypadku stosowania z metforminą, zmniejszenie masy ciała ⁴ zaburzenia smaku	
Zaburzenia układu nerwowego		nieodczucia łgocizne ⁴		
Zaburzenia naczyniowe				
Zaburzenia łożgłdka i jelit	nudności, biegunka, wymioty ⁴ , ból brzucha ⁴ , zaparcia ³	niestrawność, rozdzienie brzucha, odbijanie się, wzdęcia, choroba refluksowa łożgłdka i przełyku	kamica łożgłkowa, zapalenie pęcherzka łożgłkowego, ostre zapalenie trzustki	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		wypadanie włosów ³		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		uczucie zmęczenia ⁴ , reakcje w miejscu wstrzyknięcia	ból w miejscu wstrzyknięcia	

* Не подлежат включению в составы: продукты, дающие

- * Na podstawie zgłoszeń dotyczących po wprowadzeniu produktu do obrotu.
- a) Definicje hipoglikemii podano niżej.
- 1 Uczucie zmęczenia obejmuje takie terminy, jak: zmęczenie, ogólne osłabienie, złe samopoczucie i ospałość.
- 2 Działanie niepożądane, które dotyczy wyłącznie pacjentów z cukrzycą typu 2.
- 3 Działanie niepożądane, które dotyczy głównie pacjentów z nadwądloną tyflosięcią, z cukrzycą typu 2 lub bez cukrzycy.
- 4 Częstość występowania określono jako „bardzo częste” w badaniach dotyczących kontroli masy ciała i „częste” w badaniach dotyczących kontroli ciśnienia krwi.
- 5 Częstość występowania określono jako „częste” w badaniach dotyczących kontroli masy ciała i „niezbyt częste” w badaniach dotyczących kontroli ciśnienia krwi.

[illegible][illegible]

PODANY ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DZISZENIE DO OBROTU: El Lully Nderland B.V., Papendrechtseweg 38, 3528 JB Utrecht, Holandia. NUMERY POZWOLEN NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: EU/122/16855001-000; DATA WYDANIA PIWIERZONYCH POZWOLEN NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA: 15 września 2022. Szczegółowe informacje o produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: www.ema.europa.eu.
KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI: Produkt leczniczy wydany na receptę. Nazwa organu wydającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Komisja Europejska. Informacji o miejscu użycia: El Lilly Polska Sp. z o.o., ul. Żurki i Wigury 18A, 02-092 Warszawa, tel. +48 22 440 33 00. Opracowano 16.09.2024 na podstawie charakterystyki produktu leczniczego z dnia 01.09.2024 r. Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

NOWOŚĆ



Pierwszy i jedyny zarejestrowany
agonista receptorów GIP/GLP-1¹⁻⁶

Teraz zatwierdzony także
do kontroli masy ciała

Pomóż swoim pacjentom zmniejszyć
masę ciała średnio o 23,6 kg (-22,5%)^{1,2,*}
po 72 tygodniach stosowania
Mounjaro® w dawce 15 mg[†]



Nowy mechanizm działania:

Pierwszy podwójny agonista receptorów GIP i GLP-1
o działaniu ukierunkowanym **na patofizjologię otyłości**.¹



Trwała redukcja masy ciała:

Pacjenci kontynuujący terapię Mounjaro® do 88. tygodnia **osiągnęli**
redukcję masy ciała na poziomie -27,6 kg (26%) w porównaniu
do obserwowanego wzrostu masy u pacjentów, którzy zaprzestali leczenia.^{8†}



Poprawa parametrów kardiometabolicznych:

Wykazano poprawę istotnych parametrów kardiometabolicznych,
w tym: **ciśnienia tętniczego, obwodu talii, stężenia triglicerydów,**
cholesterolu frakcji HDL i cholesterolu frakcji LDL.^{7†}

Poprawa parametrów kardiometabolicznych nie jest zarejestrowanym wskazaniem do stosowania leku Mounjaro®. Parametry kardiometaboliczne stanowiły drugorzędowy punkt końcowy w badaniach klinicznych SURMOUNT.

^{*}Dawka 15 mg w porównaniu z -2,4 kg (-2,4%) w przypadku placebo w połączeniu z dietą o obniżonej kaloryczności i zwiększoną aktywnością fizyczną.¹

[†]Szacowana skuteczność, analiza MMRM, populacja mITT (zbiór danych do analizy skuteczności)

[†]Oszacowana skuteczność poszczególnych dawek nie została skorygowana ze względu na liczebność testów, z wyjątkiem obwodu talii w grupach przyjmujących dawki 10 mg i 15 mg.⁷

Badanie przeprowadzono u osób dorosłych z otyłością (BMI ≥ 30 kg/m²) lub nadwagą (BMI ≥ 27 kg/m²) z co najmniej jednym powikłaniem związanym z nadmierną masą ciała, z wyjątkiem cukrzycy typu 2.^{1,2} U wszystkich uczestników zastosowano interwencję dotyczącą stylu życia, obejmującą dietę o obniżonej kaloryczności i zwiększoną aktywność fizyczną.^{3†}

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Mounjaro®. **2.** Willard FS, Douras JD, Gabe MBN, et al. Tirzepatide is an imbalanced and biased dual GIP and GLP-1 receptor agonist. JCI Insight. 2020;5(17):e140532. doi:10.1172/jci.insight.140532. **3.** Liarakos AL et al. Novel Dual Incretin Receptor Agonists in the Spectrum of Metabolic Diseases with a Focus on Tirzepatide: Real Game-Changers or Great Expectations? A Narrative Review. Biomedicines. 2023 Jul 11(7):1875. **4.** Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs, <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=BasicSearch.process>, wyniki wyszukiwania dla: Mounjaro, access: 22.08.2023. **5.** WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, ATC/DDD Index https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=A10BX&showdescription=yes, access: 22.08.2023. **6.** European Medicines Agency, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro>, access: 22.08.2023. **7.** Jastreboff AM, Aronne LJ, Ahmad NN, et al. Tirzepatide once weekly for the treatment of obesity. N Engl J Med. 2022;387(3):205-216. doi:10.1056/NEJMoa2206038. **8.** Aronne LJ, Sattar N, Horn DB, et al; SURMOUNT-4 Investigators. Continued treatment with tirzepatide for maintenance of weight reduction in adults with obesity: the SURMOUNT-4 randomized clinical trial. JAMA. 2024;331:38-48. doi:10.1001/jama.2023.24945.