

III FORUM
TELEMEDYCYNA
I NOWE MOŻLIWOŚCI
TERAPEUTYCZNE
W PRAKTYCE

11-12.06.2024

Górnośląskie Centrum Rehabilitacji
REPTY | Tarnowskie Góry

**Współpraca lekarzy wielu specjalizacji
ze specjalistami medycyny rodzinnej**

telemedycynawpraktyce.pl

Program

Złoty Sponsor:



Srebrni Sponsorzy:



Brązowi Sponsorzy:



Sponsorzy:



Patronat Honorowy:



Patronat:



Partnerzy:



Śląski Oddział
Polskiego Towarzystwa
Diabetologicznego

Oddział Śląski
Polskiego Towarzystwa
Psychiatrycznego



Patroni medialni:





Szanowni Państwo,

dziękujemy, że zaszczyciliście nas obecnością na trzeciej edycji Forum **„Telemedycyna i nowe możliwości terapeutyczne w praktyce”**.

Konferencja ma być przestrzenią wymiany doświadczeń pomiędzy przedstawicielami różnych specjalizacji, którzy planują lub już teraz wykorzystują nowoczesne rozwiązania w codziennej praktyce indywidualnej lub klinicznej.

Ważnymi punktami III Forum: „Telemedycyna i nowe możliwości terapeutyczne w praktyce” będą debaty dotyczące poszczególnych bloków tematycznych oraz interdyscyplinarne omawiające sposoby współpracy specjalistów Medycyny Rodzinnej z lekarzami innych specjalności w opiece nad pacjentem. Podczas warsztatów zamierzamy omówić praktyczne korzystanie z urządzeń, platform informatycznych wspierających różne formy teleopieki.

Zapraszamy do dyskusji na temat wykorzystania nowych możliwości terapeutycznych oraz nowoczesnych rozwiązań, które ułatwiają i przyspieszają pracę, a jednocześnie rozszerzają opiekę nad pacjentem, często zapobiegając nagłej hospitalizacji.

Witamy w Tarnowskich Górach!

Prof. Paweł Krześciński

Przewodniczący Komitetu Naukowego

Przewodniczący Komisji ds. e-Zdrowia, Telemedycyny i Sztucznej Inteligencji PTK

Adrian Szulczyński

Przewodniczący Komitetu Organizacyjnego

PROGRAM

WTOREK 11.06.2024



- 14:00** **Otwarcie Konferencji**
prof. Ewa Piotrowicz, prof. Paweł Krześciński
- 14:10-15:10** **Nowoczesne rozwiązania terapeutyczne i telemedyczne w walce z epidemiami XXI wieku**
Prowadzący: prof. Paweł Krześciński, prof. Zbigniew Kalarus, prof. Krzysztof Strojek, prof. Robert Pudło, dr Anna Zielińska-Meus
- Miejsce Telerehabilitacji w poprawie rokowania naszych chorych kardiologicznych
prof. Ewa Piotrowicz
- Kompleksowa hybrydowa teleopieka w niewydolności serca, koncepcja połączenia różnych rozwiązań w jeden spójny model
prof. Paweł Krześciński
- Nieme klinicznie migotanie przedsionków – czy telemedycyna może pomóc „znaleźć” tych chorych i uchronić przed udarem mózgu?
prof. Zbigniew Kalarus
- 15:10-15:40** **Panel dyskusyjny ekspertów**
Pacjenci z niewydolnością serca, z migotaniem przedsionków i ich schorzenia współistniejące. Jak wspólnie poprawić ich rokowanie?
Panel: prof. Paweł Krześciński, prof. Zbigniew Kalarus, prof. Krzysztof Strojek, prof. Ewa Piotrowicz, prof. Robert Pudło
- 15:40-16:00** **Przerwa kawowa**
- 16:00-17:20** **Nowości w diabetologii i teleopiece nad chorym z cukrzycą**
Przewodniczący: prof. Krzysztof Strojek, dr hab. Marta Wróbel, dr Dominika Rokicka
- Co nowego w diabetologii dorosłych?
prof. Krzysztof Strojek
- Systemy do ciągłego monitorowania glikemii
dr hab. Marta Wróbel
Wykład pod patronatem firmy Abbott
- Systemy do ciągłego wlewu insuliny – terapia pompowa
dr Dominika Rokicka
- Dyskusja
- 17:20-17:40** **Przerwa kawowa**
- 17:40-19:30** **Telemonitoring urządzeń wszczepialnych. Czas na działanie!**
Przewodniczący: prof. Paweł Krześciński, prof. Oskar Kowalski, prof. Zbigniew Kalarus, dr hab. Adam Sokal
- Telemonitoring urządzeń wszczepialnych. Gadżet czy narzędzie pomagające naszym chorym? Co wiemy z publikowanych danych?
dr hab. Adam Sokal
Wykład pod patronatem firmy Abbott
- Organizacja pracowni telemonitoringu – początki to podstawa dalszego sukcesu
prof. Oskar Kowalski
Wykład pod patronatem firmy Abbott
- Refundacja telemonitoringu urządzeń wszczepialnych czyli jak i co za co? My to robimy i przedstawiamy jak to działa
prof. Paweł Krześciński, dr Klaudia Buczek
- Telemonitoring urządzeń wszczepialnych. Przypadki z życia wzięte
prof. Oskar Kowalski, dr hab. Adam Sokal
- Dyskusyjny panel ekspertów i podsumowanie:**
Czy Ośrodki implantujące urządzenia powinny stosować metody telemonitoringu?
Czy to może poprawić rokowanie naszych chorych?



ŚRODA 12.06.2024

- 10:00-11:30** **Sesja warsztatowa – zdalne monitorowanie stanu zdrowia pacjentów w ujęciu praktycznym – część I**
Warsztaty organizowane przez Centrum Telemedycyny i Telemonitoringu Enterna Medica.
Uwaga: osobna rejestracja, prosimy o wysłanie zgłoszeń na: warsztaty@faktymedyczne.pl
- 11:30-12:00** Przerwa kawowa
- 12:00-13:30** **Sesja warsztatowa – zdalne monitorowanie stanu zdrowia pacjentów w ujęciu praktycznym – część II**
Warsztaty organizowane przez Centrum Telemedycyny i Telemonitoringu Enterna Medica.
Uwaga: osobna rejestracja, prosimy o wysłanie zgłoszeń na: warsztaty@faktymedyczne.pl
- 13:30-14:00** Poczęstunek
- 14:00** **Rozpoczęcie drugiego dnia konferencji**
- 14:00-15:20** **Nowe modele teleopieki w Podstawowej Opiece Zdrowotnej**
Przewodniczący: prof. Zbigniew Kalarus, dr Agata Galas, dr Paweł Francuz, dr Sławomir Pluta, dr Dorota Stołtny
Wielodyscyplinarny zespół w opiece telemedycznej
dr Agata Galas
Nowy model teleopieki nad chorymi z nadciśnieniem tętniczym. Jak optymalizować farmakoterapię?
dr Paweł Francuz, dr Sławomir Pluta
Nowy model teleopieki nad chorymi z niewydolnością serca, po zawale. Jak optymalizować farmakoterapię?
dr Paweł Francuz, dr Sławomir Pluta
Nowy model teleopieki nad chorym z cukrzycą
dr Dorota Stołtny
- 15:20-15:40** Przerwa kawowa
- 15:40-17:00** **Dobre praktyki w teleopiece psychiatrycznej**
Sesja pod patronatem firmy Adamed
Przewodniczący: prof. Robert Pudło, prof. Paweł Krześciński, dr Łukasz Kunert
Depresja w niewydolności serca – poszukiwanie standardów
prof. Robert Pudło
Teleporada u osoby w wieku senioralnym – zagrożenia i korzyści
dr Łukasz Kunert
Fizjoterapia zdalna – fantazja czy rzeczywistość?
dr Anna Szczegielniak
Dyskusja
- 17:00-17:20** Przerwa kawowa
- 17:20-18:20** **Nowe możliwości w leczeniu chorób układu oddechowego**
Przewodniczący: dr hab. Szymon Skoczyński
Nowe możliwości terapeutyczne w leczeniu astmy ciężkiej i POCHP
dr Małgorzata Farnik
Wykład pod patronatem firmy AstraZeneca
Bezdech senny i migotanie przedsionków oraz niewydolność oddychania
dr hab. Szymon Skoczyński
Podsumowanie i zakończenie



Rixacam

Rywaroksaban

NOWOŚĆ



Rywaroksaban
polskiej firmy Adamed

WŁADCA PRZEPIYU KRWI



ZAKRES DAWEK

20 mg x 28/14 kaps.

15 mg x 28/14/42 kaps.

10 mg x 10 kaps.

2,5 mg x 56 tabl.



Wszystkie informacje o produkcie dostępne po zeskanowaniu kodu, w razie braku możliwości skanowania lub problemów technicznych wsparcia udzieli pracownik Adamed Pharma S.A.


ADAMED
Dla Rodziny

TYLKO FORXIGA® 10 mg 30 tabletek SZEROKA REFUNDACJA W NAJLEPSZEJ CENIE^{1,2}

0 zł dla pacjentów 65+
w 3 niezależnych wskazaniach^{*,1}

48,33 zł
refundacja¹
odpłatność 30%

Cukrzyca typu 2

(wskazanie refundowane)^{1,2}

Niewydolność serca

(wskazanie refundowane)^{1,2}

Przewlekła choroba nerek

(wskazanie refundowane)^{1,2}

Cukrzyca typu 2 u pacjentów
leczonych co najmniej dwoma lekami
hipoglikemizującymi, z HbA_{1c} ≥ 7,5%
oraz bardzo wysokim ryzykiem
sercowo-naczyniowym rozumianym jako:

potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa

lub

uszkodzenie innych narządów objawiające się
poprzez:

białkomocz lub przerost lub retinopatię
lewej komory

lub

obecność 3 lub więcej głównych czynników
ryzyka spośród wymienionych poniżej:

- wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn,
wiek ≥ 60 lat dla kobiet;
- dyslipidemia; • nadciśnienie tętnicze;
- palenie tytoniu; • otyłość.

NOWOŚĆ

Przewlekła niewydolność serca
u dorosłych pacjentów z LVEF ≤ 50% oraz
utrzymującymi się objawami choroby
w klasie II-IV NYHA:

pomimo zastosowania terapii opartej
na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach
z grupy beta-adrenolityków oraz jeśli
wskazane antagonistach receptora
mineralokortykoidowego (z frakcją
wyrzutową z LVEF ≤ 40%)

lub

pomimo zastosowania terapii opartej
na ACEi (lub ARB/ARNi) i lekach z grupy
beta-adrenolityków oraz jeśli wskazane
diuretykach (z frakcją wyrzutową
z LVEF 41-50%).

NOWOŚĆ

Przewlekła choroba nerek
u dorosłych pacjentów z:

eGFR < 60 ml/min/1,73 m²

i

albuminurią lub białkomoczem

oraz

leczonych terapią opartą na ACEi/ARB
nie krócej niż 4 tygodnie lub
z przeciwwskazaniami do tych terapii.

Inicjacja terapii do eGFR ≥ 25ml/min/1,73 m²⁽²⁾

 **forxiga**. Chroniąc serce i nerki, ratuje życie^{**},3-9
(dapagliflozyna)

* Bezpłatna dla pacjentów powyżej 65. roku życia, spełniających obecne warunki refundacyjne leku FORXIGA®. ** Dla leku FORXIGA® (dapagliflozyna) są dowody naukowe potwierdzające redukcję ryzyka zgonu z dowolnej przyczyny dla grupy pacjentów z T2D oraz towarzyszącą niewydolnością serca lub przewlekłą chorobą nerek. 1. Aktualne obwieszczenie MZ w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>. 2. Charakterystyka produktu leczniczego FORXIGA® 10 mg z dnia 19.01.2024 r. 3. Petrie M.C. i wsp. *JAMA*. 2020; 323: 1353-1368. 4. Wheeler D.C. i wsp. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2021; (9) 1: 22-31. 5. Wiviott S.D. i wsp. *N Engl J Med*. 2019; 380 (4): 347-357. 6. Kato E.T. i wsp. *Circulation*. 2019; 139: 2528-2536. 7. McMurray J.J.V. i wsp. *N Engl J Med*. 2019; 381: 1995-2008. 8. Heerspink H.I.J. i wsp. *N Engl J Med*. 2020; 383 (15): 1436-1446. 9. Heerspink H.I.J. i wsp. *EHJ* 2021; 42 (13): 1216-1227.

PL-17522

Dodatkowe informacje dostępne na życzenie:

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o., ul. Postępu 14, 02-676 Warszawa, tel. (22) 2457300, fax (22) 4853007, www.astrazeneca.pl

AstraZeneca 

BRAK KONTROLI ASTMY

MIMO STOSOWANYCH
LEKÓW I WŁAŚCIWEJ
TECHNIKI INHALACJI?

6

z biologii

Nie czekaj, sprawdź, czy **TWÓJ PACJENT** kwalifikuje się do **LECZENIA BIOLOGICZNEGO**.

Leczenie biologiczne stanowi najbezpieczniejszą opcję leczenia niekontrolowanej astmy ciężkiej i skuteczną prewencję powikłań związanych z stosowaniem sterydów systemowych.

Leczenie rekomendowane przez GINA.^{1,2}

SKIERUJ PACJENTA DO PROGRAMU B.44* W 3 PROSTYCH KROKACH

1

ZIDENTYFIKUJ PACJENTA

Wysokie dawki wGKS
w połączeniu z innym lekiem
kontrolującym astmę

Dwa lub więcej zaostrzeń
w ciągu ostatnich 12 miesięcy
wymagające stosowania DGKS
ub zwiększenia ich dawki

2

SPRAWDŹ, CZY PACJENT SPEŁNIA KRYTERIA

Dla grupy
z eozynofilią
 ≥ 150 komórek/ μ l + OCS

Dla grupy
z eozynofilią
 ≥ 350 komórek/ μ l

3

SKIERUJ PACJENTA DO OŚRODKA B.44

POMÓŻ SWOJEMU
PACJENTOWI
ODZYSKAĆ
NORMALNE ŻYCIE.

1. E. Bogacka, *Czy mam astmę?* Poradnik dla osób chorujących na astmę i ich rodzin.

2. *Global Initiative for Asthma (GINA)*. Global Strategy for Asthma Management and Prevention. 2023.

Dostępne pod adresem: <https://ginasthma.org/reports/>; dostęp na dzień 07.03.2024r.

* Aktualne obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępne na stronie: www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych



Licencja Recordati



Wysoka
skuteczność
hipotensyjna¹



Ochrona
nerek^{2, 3,*}



Dobra
tolerancja¹

Primacor[®]

Lercanidipini hydrochloridum **ORYGINALNA LERKANIDYPINA⁴**

Lerkanidypina – antagonista wapnia trzeciej generacji dla pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym łagodnym lub umiarkowanym¹

CHRONIĄC NERKI, CHRONISZ SERCE⁵

* Primacor należy podawać ostrożnie u pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością nerek lub wątroby. Mimo że zalecana zwykła dawka dobową może być dobrze tolerowana przez takich pacjentów, to jednak należy zachować ostrożność podczas zwiększania dawki do 20 mg na dobę. Przeciwnadciśnieniowe działanie produktu może być zwiększone u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, więc w tej grupie pacjentów należy rozważyć dostosowanie dawki. Nie zaleca się podawania produktu leczniczego Primacor pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek (klirens kreatyniny <30 ml/min). Informacja zaczerpnięta z ChPL Primacor[®] (09.2021).

1. Borghi C. Vasc Health Risk Manag. 2005;1(3):173-82.; 2. Robles NR et al. Ren Fail. 2010;32:192-7.; 3. Robles NR et al. Ren Fail. 2005.;27(1):73-80;
4. Charakterystyka Produktu Leczniczego Primacor[®] (09.2021).; 5. Cice G et al. European Heart Journal Supplements 2023;25(Supplement B):B50-B54.

Przygotowano: styczeń 2024. PL-PRI-2024-C1-5-V1-DIGITAL

 **BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO PRIMACOR, 10 mg, tabletki powlekane; PRIMACOR, 20 mg, tabletki powlekane

SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRIMACOR, 10 mg Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg lerkanidypiny chlorowodoru (co odpowiada 9,4 mg lerkanidypiny). PRIMACOR, 20 mg Każda tabletki powlekana zawiera 20 mg lerkanidypiny chlorowodoru (co odpowiada 18,8 mg lerkanidypiny). **Substancja pomocnicza o znanym działaniu:** PRIMACOR, 10 mg każda tabletki powlekana zawiera 30 mg laktozy jednowodnej. PRIMACOR, 20 mg każda tabletki powlekana zawiera 60 mg laktozy jednowodnej. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA** PRIMACOR, 10 mg: tabletki powlekane. Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 6,5 mm z rowkiem dzielącym po jednej stronie. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki. PRIMACOR, 20 mg: tabletki powlekane. Różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 8,5 mm z rowkiem dzielącym po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA** Produkt leczniczy Primacor jest przeznaczony do leczenia łagodnego do umiarkowanego nadciśnienia tętniczego samoistnego u osób dorosłych. **DAWKOWANIE I SPOŚÓB PODAWANIA** **Dawkowanie** Zalecana dawka wynosi 10 mg raz na dobę, przyjmowana doustnie, co najmniej 15 minut przed posiłkiem. Dawkę można zwiększyć do 20 mg na dobę, w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie. Dawkę należy zwiększać stopniowo, ponieważ oczekiwane pełne działanie przeciwnadciśnieniowe może wystąpić w ciągu 2 tygodni. U niektórych pacjentów, u których ciśnienie tętnicze nie jest wystarczająco kontrolowane podczas stosowania leku przeciwnadciśnieniowego w monoterapii, korzystne może być dodanie produktu leczniczego Primacor do leczenia beta-adrenolitykami (atenolol), lekami moczopędnymi (hydrochlorotiazyd) lub inhibitorami konwertazy angiotensyny (kaptopryl lub enalapryl). Ponieważ krzywa zależności reakcji od dawki jest stroma i osiąga plateau w zakresie dawek 20-30 mg jest mało prawdopodobne, aby zastosowanie większych dawek zwiększało skuteczność leczenia, natomiast może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. **Pacjenci w podeszłym wieku** Chociaż dane farmakokinetyczne i doświadczenie kliniczne sugerują, że nie jest wymagane dostosowanie dawki dobowej, to jednak należy zachować szczególną ostrożność podczas rozpoczynania leczenia u osób w podeszłym wieku. **Dzieci i młodzież** nie wykazano bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Primacor u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Brak danych. **Pacjenci z niewydolnością nerek lub wątroby** Należy zachować szczególną ostrożność podczas rozpoczynania leczenia u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Mimo że u tych pacjentów można stosować zazwyczaj zalecane dawki, należy zachować ostrożność podczas zwiększania dawki do 20 mg na dobę. Przeciwnadciśnieniowe działanie może być nasilone u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, dlatego należy rozważyć dostosowanie dawkowania. Stosowanie produktu leczniczego Primacor jest przeciwwskazane u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego, GFR < 30 ml/min), w tym u pacjentów poddawanych dializoterapii. **Sposób podawania** Środki ostrożności przed przyjęciem produktu leczniczego: produkt najlepiej przyjmować rano, co najmniej 15 minut przed śniadaniem, podczas leczenia nie należy pić soku grejfrutowego. **PRZECIWWSKAZANIA** nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 Charakterystyki produktu leczniczego; zmniejszenie drogi odpływu krwi z lewej komory serca; nieleczona zastoinowa niewydolność serca; niestabilna dławica piersiowa lub świeży zawał mięśnia sercowego (okres 1 miesiąca od jego wystąpienia); ciężkie zaburzenia czynności wątroby; ciężkie zaburzenia czynności nerek (GFR < 30 ml/min), w tym pacjenci poddawani dializoterapii; jednoczesne stosowanie z: silnymi inhibitorami izoenzymu CYP3A4, cyklosporyną, grejfrutem i sokiem grejfrutowym. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA** **Zespół chorego węzła zatokowego** Należy zachować ostrożność podczas stosowania lerkanidypiny u pacjentów z zespołem chorego węzła zatokowego (jeśli pacjent nie ma wszczepionego stymulatora serca). **Zaburzenia czynności lewej komory serca** Mimo że w kontrolowanych badaniach klinicznych dotyczących hemodynamiki nie stwierdzono wpływu lerkanidypiny na czynność komór serca, Primacor należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności lewej komory serca. **Choroba niedokrwienności serca** Istnieją doniesienia, że niektóre pochodne dihidropirydyny o krótkim działaniu mogą zwiększać ryzyko wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych u pacjentów z chorobą niedokrwienności serca. Mimo że lerkanidypina jest substancją długodziałającą, w przypadku tych pacjentów należy zachować ostrożność. Niektóre pochodne dihidropirydyny mogą w rzadkich przypadkach spowodować wystąpienie bólu w okolicy przedsercowej lub napadów dławicy piersiowej. Bardzo rzadko u pacjentów z wcześniej rozpoznaną dławicą piersiową może wystąpić zwiększenie częstości, wydłużenie czasu trwania i nasilenie napadów dławicowych. Obserwowano pojedyncze przypadki zawału mięśnia sercowego. **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby** Należy zachować szczególną ostrożność podczas rozpoczynania leczenia u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek. Mimo że u tych pacjentów zazwyczaj zalecana dawka 10 mg jest tolerowana, należy zachować ostrożność podczas zwiększania dawki do 20 mg na dobę. Działanie przeciwnadciśnieniowe może być nasilone u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby, dlatego należy rozważyć dostosowanie dawkowania. Stosowanie lerkanidypiny jest przeciwwskazane u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego, GFR < 30 ml/min), w tym u pacjentów poddawanych hemodializoterapii. **Dializa otrzewnowa** Stosowanie lerkanidypiny u pacjentów poddawanych dializie otrzewnowej powoduje występowanie mętnego płynu odprowadzanego z otrzewnej. Zmętnienie wynika ze zwiększonego stężenia trójglicerydów w płynie odprowadzanym z otrzewnej. Chociaż mechanizm powstawania jest nieznan, zmętnienie ustępuje niedługo po zaprzestaniu stosowania lerkanidypiny. Istotne jest prawidłowe rozpoznanie tego stanu ponieważ zmętnienie płynu odprowadzanego z otrzewnej może zostać mylnie rozpoznane jako zakaźne zapalenie otrzewnej i w konsekwencji prowadzić do niepotrzebnej hospitalizacji i zastosowania empirycznej antybiotykoterapii. **Induktory CYP3A4** Substancje indukujące izoenzym CYP3A4, takie jak leki przeciwdrgawkowe (np. fenytoina, karbamazepina) i ryfampicyna mogą zmniejszać stężenie lerkanidypiny w osoczu, powodując, że jej skuteczność może być mniejsza od oczekiwanej. **Alkohol** Należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ może on nasilać działanie rozszerzające naczynia leków przeciwnadciśnieniowych. **Laktoza** Ten produkt leczniczy zawiera laktozę. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. **Sód:** Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Dzieci i młodzież** Nie wykazano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności lerkanidypiny u dzieci i młodzieży. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE** Bezpieczeństwo stosowania lerkanidypiny w dawce 10-20 mg raz na dobę było oceniane w podwójnie zaślepionych badaniach klinicznych kontrolowanych placebo (1200 pacjentów otrzymywało lerkanidypinę, a 603 pacjentów otrzymywało placebo) oraz w długoterminowych badaniach, z grupą kontrolną otrzymującą substancję czynną oraz badaniach bez grupy kontrolnej, w których wzięło udział łącznie 3676 pacjentów z nadciśnieniem tętniczym otrzymujących lerkanidypinę. Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu były: obrzęki obwodowe, ból głowy, nagłe zaczerwienienie skóry, zwłaszcza twarzy i szyi, tachykardia i kołatanie serca. Poniżej przedstawiono działania niepożądane, obserwowane podczas badań klinicznych i po wprowadzeniu produktu do obrotu, których występowanie ma związek przyczynowo-skutkowy ze stosowaniem lerkanidypiny, pogrupowane według klasyfikacji układowo – narządowej MedDRA i następującej częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$); nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania obserwowane działania niepożądane przedstawiono zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. **Zaburzenia układu immunologicznego** rzadko: nadwrażliwość. **Zaburzenia układu nerwowego** często: ból głowy; niezbyt często: zawroty głowy, rzadko: senność, omdlenie. **Zaburzenia serca** często: tachykardia, kołatanie serca; rzadko: dławica piersiowa. **Zaburzenia naczyniowe** często: nagłe zaczerwienienie skóry, np. twarzy; niezbyt często: niedociśnienie tętnicze. **Zaburzenia żołądka i jelit** niezbyt często: niestrawność, nudności, ból w nadbrzuszu; rzadko: wymioty, biegunka; częstość nieznaną: przerosł dziąsła¹, mętnienie płynu odprowadzanego podczas dializy otrzewnowej¹. **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych** częstość nieznaną: Zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych w osoczu¹. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej** niezbyt często: wysypka, świąd; rzadko: pokrzywka; częstość nieznaną: obrzęk naczynioruchowy¹. **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej** niezbyt często: ból mięśni; **Zaburzenia nerek i dróg moczowych** niezbyt często: wielomocz; rzadko: częste oddawanie moczu. **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania** często: obrzęki obwodowe; niezbyt często: osłabienie, zmęczenie; rzadko: ból w klatce piersiowej. (¹ działania niepożądane ze spontanicznych zgłoszeń po wprowadzeniu produktu do obrotu) **Opis wybranych działań niepożądanych** W badaniach klinicznych kontrolowanych placebo częstość występowania obrzęków obwodowych wynosiła 0,9% w grupie przyjmującej lerkanidypinę w dawce 10-20 mg i 0,83% w grupie przyjmującej placebo. Częstość ta zwiększyła się do 2% w całej badanej populacji, w tym w długoterminowych badaniach klinicznych. Lerkanidypina nie wpływa niekorzystnie ani na stężenie glukozy w krwi, ani na stężenie lipidów w osoczu. Niektóre pochodne dihidropirydyny mogą w rzadkich przypadkach spowodować wystąpienie bólu w okolicy przedsercowej lub napadów dławicy piersiowej. Bardzo rzadko, u pacjentów z wcześniej rozpoznaną dławicą piersiową może wystąpić zwiększenie częstości występowania, wydłużenie czasu trwania lub nasilenie napadów dławicowych. Obserwowano pojedyncze przypadki zawału serca. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group), Glienicke Weg 125, 12 489 Berlin, Niemcy **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** wydane przez Prezesa URPLW MiPb PRIMACOR, 10 mg – 9285; PRIMACOR, 20 mg – 17457 (aktualizacja: 09.2021). Lek wydawany z przepisu lekarza (Rp). **INFORMACJA NAUKOWA** BERLIN-CHEMIE/MENARINI POLSKA Sp. z o.o. ul. Słomińskiego 4, 00-204 Warszawa, tel. 22 566 21 00. Pełna informacja o leku dostępna na żądanie.



BERLIN-CHEMIE
MENARINI