

50.

**WIRTUALNY KONGRES NAUKOWY
POLSKIEGO TOWARZYSTWA UROLOGICZNEGO**

01.12.2020 - 02.12.2020



2020

CZŁONKOWIE WSPIERAJĄCY



INFORMACJE OGÓLNE

DOSTĘP DO TRANSMISJI ON-LINE

Każdy uczestnik Kongresu, po dokonaniu zgłoszenia udziału przez stronę internetową <https://kongres2020.ptuol.org.pl>, otrzymuje na adres e-mail podany w formularzu zgłoszenia indywidualny KOD DOSTĘPU do transmisji live. Osoby, które są zobowiązane do wniesienia opłaty rejestracyjnej, otrzymają kod dostępu po zaksięgowaniu wpłaty na koncie PTU.

WYMAGANIA TECHNICZNE DOTYCZĄCE TRANSMISJI ON-LINE

Uczestnik jest zobowiązany do samodzielnego zapewnienia technicznych warunków niezbędnych do odbioru transmisji. Wystarczy przeglądarka internetowa, nie jest potrzebna instalacja dodatkowego oprogramowania.

- polecana przeglądarka: Chrome,
- dopuszczalne przeglądarki: Safari, Edge, Opera,
- niezalecane przeglądarki: Firefox, Internet Explorer

KOMPUTER

- komputer wyposażony w kamerę internetową, mikrofon, głośnik
- zalecany procesor czterordzeniowy
- minimum 2GB pamięci RAM (zalecane 4GB lub więcej),
- system operacyjny Windows 10 (ewentualnie Windows 8), Mac OS wersja 10.13 (zalecana najnowsza wersja), Linux, Chrome OS

ŁĄCZE INTERNETOWE

– o przepustowości min. 4 Mbps. Zaleca się korzystania z łącza kablowego lub ewentualnie WiFi o bardzo dobrym sygnale.

PUNKTY EDUKACYJNE I KREDYTOWE

Uczestnicy 50. Wirtualnego Kongresu Naukowego Polskiego Towarzystwa Urologicznego, którzy należą do systemu punktacji kredytowej CME-CPD (EU-ACME), otrzymają 12 punktów CME za udział we wszystkich sesjach Kongresu.

Liczba punktów kredytowych równa jest liczbie punktów edukacyjnych przyznanych przez izbę lekarską zgodnie z „Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 6 października 2004 roku (z późn. zm.) w sprawie sposobów dopełnienia obowiązku doskonalenia zawodowego lekarzy i lekarzy dentyków”.

CERTYFIKAT UCZESTNICTWA

Certyfikat udziału jest przyznawany po weryfikacji logowania na platformę Kongresu, czasu uczestnictwa i aktywności. Jest to szczególnie ważne w przypadku adeptów urologii, którzy – przed przystąpieniem do końcowego egzaminu specjalizacyjnego – są zobowiązani do udziału w przynajmniej 3 kongresach naukowych PTU.

Warunki konieczne do otrzymania certyfikatu:

- obecność co najmniej 4 godziny w ciągu 1 dnia obrad
- udział w sprawdzianach wiedzy i/lub ankietach

Certyfikat zostanie przekazany drogą elektroniczną, na adres e-mail wskazany podczas rejestracji.



Szanowni Państwo!

Drogie Koleżanki,

Drodzy Koledzy!

W związku ze stale utrzymującą się, niekorzystną sytuacją epidemiologiczną w kraju i na świecie, ale nade wszystko w trosce o zapewnienie najwyższego poziomu bezpieczeństwa uczestników wydarzeń organizowanych przez Polskie Towarzystwo Urologiczne Zarząd Główny PTU podjął decyzję o zmianie formuły 50. Kongresu Naukowego PTU z tradycyjnej na on-line.

Jubileuszowy, 50. Kongres Naukowy Polskiego Towarzystwa Urologicznego będzie z pewnością nowym doświadczeniem, bowiem pandemia COVID-19, z którą przyszło nam się mierzyć, przyspieszyła, a wręcz wymusiła zmiany, dzięki którym każdy z Was, niezależnie od miejsca zamieszkania, będzie mógł w nim uczestniczyć.

Zdając sobie sprawę z uciążliwości obserwowania obrad transmitowanych z wielu sal, podjęliśmy decyzję o zmodyfikowaniu programu naukowego. Wobec tego niektóre, wcześniej planowane sesje programowe zostały przeniesione na przyszły rok. Podobnie rzecz ma się w przypadku prac zgłoszonych do sesji plakatowych oraz wideo – zatem doniesienia zakwalifikowane do programu tegorocznego Zjazdu będzie można jeszcze uzupełnić lub zmodyfikować w zależności od potrzeb i prowadzonych dalszych badań.

Jestem głęboko przekonany, że - pomimo wprowadzenia koniecznych zmian - oferta programowa okaże się dla Państwa interesująca.

W czasie tegorocznego Kongresu nie zabraknie miejsca dla firm farmaceutycznych oraz kreujących rynek usług związanych z urologią. Gorąco zachęcam do odwiedzenia wirtualnych stoisk, gdzie będą Państwo mogli nawiązać bezpośredni kontakt z przedstawicielem firmy, a także zapoznać się z produktami lub pobrać materiały przygotowane przez firmy.

*Do zobaczenia w wirtualnej przestrzeni.
prof. dr hab. med. Piotr Chłosta
Prezes PTU*

2020

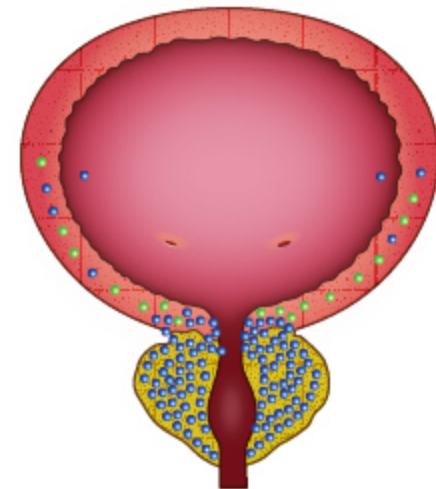
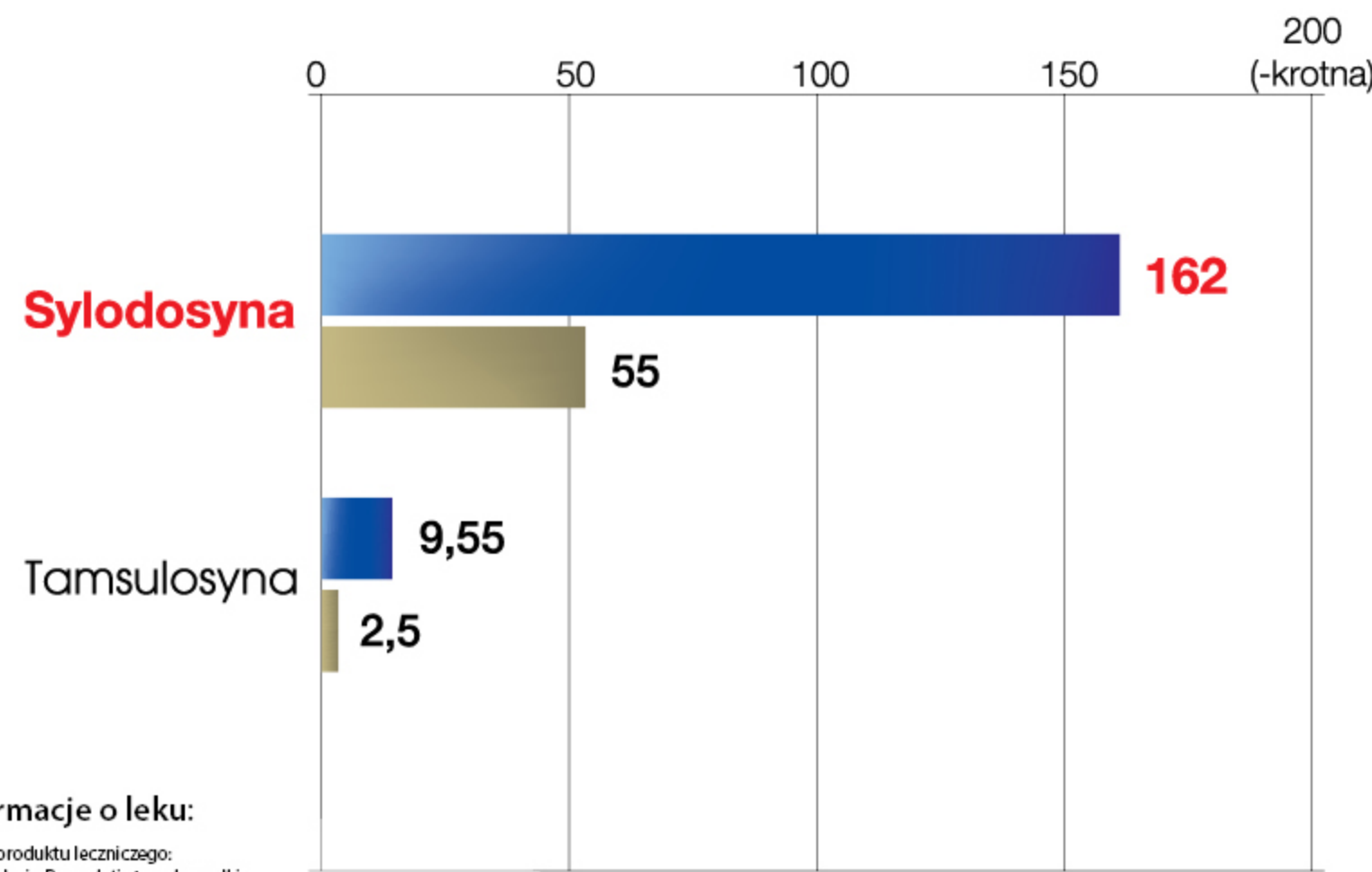
PARTNER

POLSKIEGO TOWARZYSTWA
UROLOGICZNEGO



Sylodosyna wyróżnia się na tle innych α - blokerów największą uroselektywnością¹.

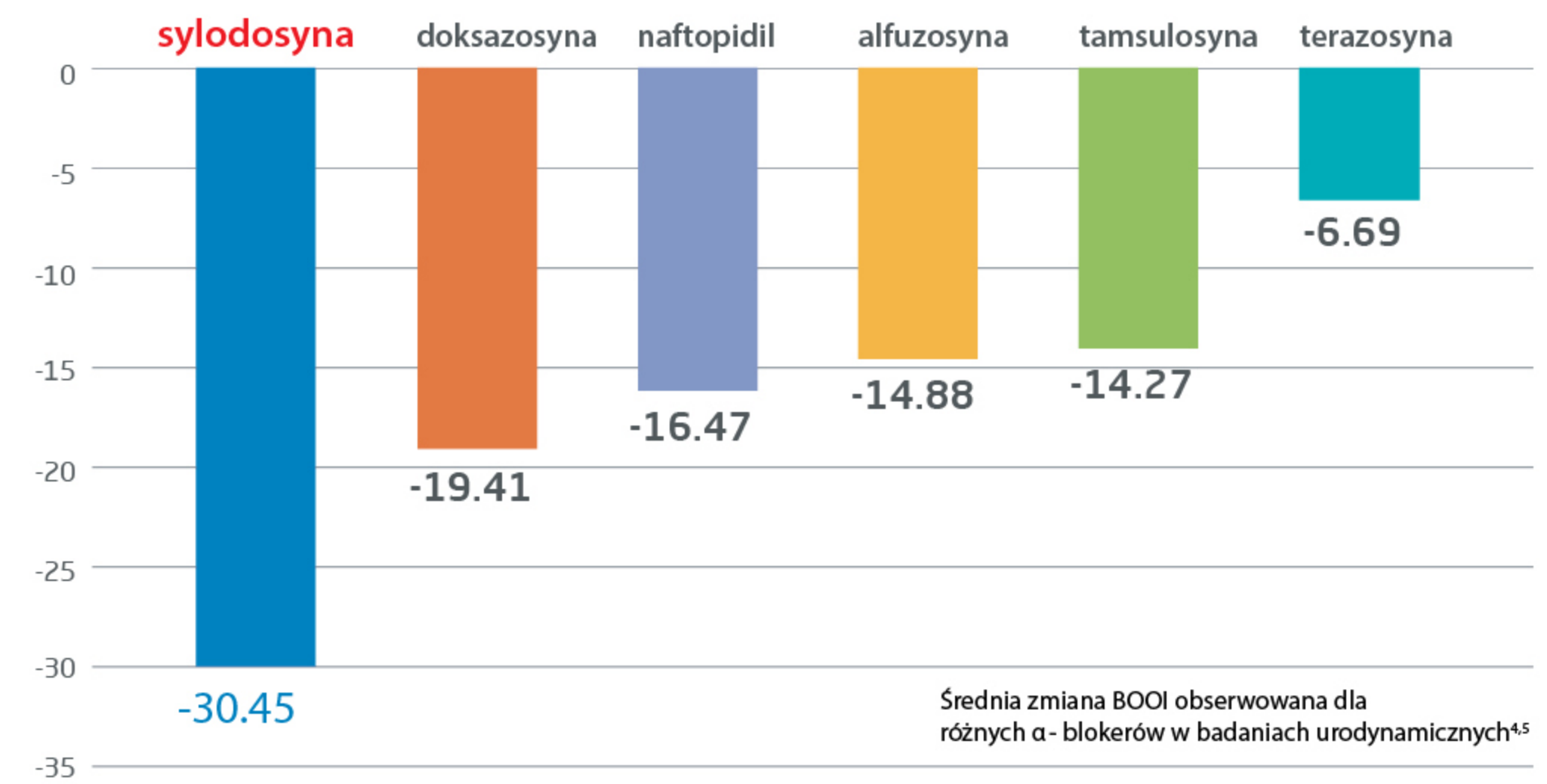
Selektywność w stosunku do podtypów α_1 - adrenoreceptorów².



Rozmieszczenie receptorów adrenergicznych α_1 w dolnych drogach moczowych i miejsce działania antagonistów receptorów α_1 . Leki selektywne działają wobec receptorów zlokalizowanych głównie w pęcherzu moczowym i gruczole krokowym³.

Ze stosowaniem sylodosyny związana jest największa poprawa BOOI¹.

Największa selektywność sylodosyny wiąże się z większą skutecznością pod względem zmniejszenia BOOI oraz z innym profilem skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa w porównaniu do innych α - blokerów⁴.



Średnia zmiana BOOI obserwowana dla różnych α - blokerów w badaniach urodynamicznych^{4,5}

Informacje o leku:

Nazwa produktu leczniczego:
(A) Silodosin Recordati, 4 mg kapsułki twarde, (B) Silodosin Recordati, 8 mg kapsułki twarde.
Nazwa powszechnie stosowana: (A, B) Sylodosyna (Silodosinum).
Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnej: Każda kapsułka twarda zawiera (A) 4 mg sylodosyny, (B) 8 mg sylodosyny. Postać farmaceutyczna: (A, B) Kapsułka twarda. (A) Żółta, nieprzezroczysta, twarda kapsułka żelatynowa, rozmiar 3 (około 15,9 x 5,8 mm). (B) Biała, nieprzezroczysta, twarda kapsułka żelatynowa, rozmiar 0 (około 21,7 x 7,6 mm). Wskazania do stosowania: (A, B) Leczenie objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (ang. Benign Prostatic Hyperplasia, BPH) u dorosłych mężczyzn. Dawkowanie i sposób podawania: (A, B) Dawkowanie: Zalecana dawka to jedna kapsułka Silodosin Recordati 8 mg na dobę. Dla specjalnych grup pacjentów zalecana jest jedna kapsułka Silodosin Recordati 4 mg na dobę. Osoby w podeszłym wieku: Nie jest wymagane dostosowanie dawki w osobach w podeszłym wieku. Zaburzenia czynności nerek: Nie jest wymagane dostosowanie dawki w pacjentach z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek (CLCR \geq 50 do \leq 80 ml/min). U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (CLCR \geq 30 do $<$ 50 ml/min) zalecana jest dawka początkowa 4 mg raz na dobę, którą można zwiększyć do 8 mg raz na dobę po tygodniu leczenia, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie. Nie zaleca się stosowania u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (CLCR $<$ 30 ml/min). Zaburzenia czynności wątroby: U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby nie jest wymagane dostosowanie dawki. Nie zaleca się stosowania u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, ze względu na brak danych. Dzieci i młodzież: Stosowanie produktu leczniczego Silodosin Recordati u dzieci i młodzieży nie jest właściwe we wskazanym łagodnym rozrostu gruczołu krokowego. Sposób podawania: Podanie doustne. Kapsułkę należy zżywać z posiłkiem, najlepiej o stałej porze każdego dnia. Kapsułki nie należy przełamywać ani gryźć, lecz połknąć w całości, najlepiej popijając szklanką wody. Przeciwwskazania: (A, B) Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: (A, B) Śródoperacyjny zespół wiotkiej tętnicy (ang. Intraoperative floppy Iris Syndrome, IFIS): Podczas operacji zaćmy u niektórych pacjentów przyjmujących α_1 blokerów, lub uprzednio leczonych α_1 blokerami, obserwowano IFIS (odmianę zespołu małej źrenicy). Może to prowadzić do nasilonych powikłań w przebiegu operacji. Nie zaleca się rozpoczynania leczenia sylodosyną u pacjentów planujących operację zaćmy. Zaleca się przerwanie leczenia α_1 blokerem 1-2 tygodnie przed operacją zaćmy, ale nie ustalono jeszcze korzyści wynikających z przerwania leczenia ani optymalnej długości przerwy w leczeniu przed operacją zaćmy. W czasie oceny przedoperacyjnej zespół chirurgów i okulistów powinien ustalić, czy pacjenci zakwalifikowani do operacji zaćmy są lub byli leczeni sylodosyną, aby zapewnić dostępność odpowiednich środków do opanowania IFIS podczas operacji. Działania ortostatyczne: Częstość występowania działań ortostatycznych podczas stosowania sylodosyny jest bardzo mała. Jednak u pojedynczych pacjentów może wystąpić obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, w rzadkich przypadkach prowadzące do omdlenia. W przypadku wystąpienia pierwszych objawów niedociśnienia ortostatycznego (takich jak zawroty głowy po pionizacji ciała) pacjent powinien usiąść lub położyć się aż do ustąpienia objawów. Nie zaleca się stosowania sylodosyny u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (CLCR $<$ 30 ml/min). Zaburzenia czynności wątroby: Ze względu na brak dostępnych danych dotyczących pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby nie zaleca się stosowania sylodosyny u tych pacjentów. Rak gruczołu krokowego: Ponieważ BPH i rak gruczołu krokowego mogą dawać takie same objawy i występować równocześnie, przed rozpoczęciem leczenia sylodosyną należy zbadać pacjentów z podejrzeniem BPH w celu wykluczenia obecności raka gruczołu krokowego. Przed leczeniem a następnie w regularnych odstępach czasu należy wykonywać badanie gruczołu krokowego palcem przez odbytnicę i w razie potrzeby, oznaczać stężenie swoistego antygenu sterczowego (ang. Prostate Specific Antigen, PSA). Leczenie sylodosyną prowadzi do zmniejszenia ilości nasienia podczas orgazmu, co może mieć tymczasowy wpływ na męską płodność. Działanie to ustępuje po przerwaniu przyjmowania sylodosyny. Sód: Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną kapsułkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”. Działania niepożądane: (A, B) Podsumowanie profilu bezpieczeństwa: Bezpieczeństwo stosowania sylodosyny badano w czterech kontrolowanych badaniach klinicznych Fazy II-III przeprowadzanych metodą podwójnie ślepej próby (z udziałem 931 pacjentów przyjmujących sylodosynę 8 mg raz na dobę i 1733 pacjentów przyjmujących placebo) i w dwóch długookresowych otwartych przedłużonych badaniach fazy obserwacyjnej. Łącznie 1 581 pacjentów przyjmowało sylodosynę w dawce 8 mg raz na dobę, w tym 961 pacjentów przez okres co najmniej 6 miesięcy, a 384 pacjentów przez 1 rok. Najczęstszym działaniem niepożądanym zgłaszanym podczas stosowania sylodosyny w kontrolowanych badaniach klinicznych z użyciem placebo i podczas długotrwałego stosowania były zaburzenia wytrysku, takie jak wytrysk wsteczny i anejakulacja (zmniejszona objętość wytrysku lub brak wytrysku), z częstością występowania wynoszącą 23%. Może to tymczasowo wpływać na męską płodność. Działanie to ustępuje w ciągu kilku dni po przerwaniu leczenia. Działania niepożądane, zgłaszane we wszystkich badaniach klinicznych i po wprowadzeniu produktu do obrotu, mające uzasadniony związek przyczynowy, są wymienione według klasyfikacji układów narządowych MedDRA i częstości występowania: bardzo często (\geq 1/10), często (\geq 1/100 do $<$ 1/10), niezbyt często (\geq 1/1 000 do $<$ 1/100), rzadko (\geq 1/10 000 do $<$ 1/1 000), bardzo rzadko ($<$ 1/10 000), nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania obserwowane działania niepożądane wymieniono zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje typu alergicznego, w tym obrzęk twarzy, obrzęk języka i obrzęk gardła* (bardzo rzadko). Zaburzenia psychiczne: zmniejszone libido (niezbyt często). Zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy (często), omdlenie, utrata przytomności* (rzadko). Zaburzenia serca: tachykardia* (niezbyt często), kołatanie serca* (rzadko). Zaburzenia naczyń: niedociśnienie ortostatyczne (często), niedociśnienie* (niezbyt często). Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersi: przekrwienie błony śluzowej nosa (często). Zaburzenia żołądka i jelit: biegunka (często), nudności, suchość w jamie ustnej (niezbyt często). Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby* (niezbyt często). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka*, świąd*, pokrzywka*, wysypka polekowa* (niezbyt często). Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: zaburzenia wytrysku, w tym wytrysk wsteczny, anejakulacja (bardzo często), zaburzenia erekcji (niezbyt często). Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach: śródoperacyjny zespół wiotkiej tętnicy (często, nieznaną). * oznacza działania niepożądane ze zgłoszeń spontanicznych po wprowadzeniu produktu do obrotu (częstość występowania obliczona na podstawie zdarzeń zgłaszanych w badaniach klinicznych Fazy I/II i badaniach nieinterwencyjnych). Opis wybranych działań niepożądanych: Niedociśnienie ortostatyczne: częstość występowania niedociśnienia ortostatycznego w badaniach klinicznych kontrolowanych z użyciem placebo wynosiła 1,2% z sylodosyną i 1,0% z placebo. Niedociśnienie ortostatyczne może sporadycznie prowadzić do omdlenia. Śródoperacyjny zespół wiotkiej tętnicy (IFIS): IFIS zgłaszano podczas operacji zaćmy. Podmiot odpowiedzialny: (A, B) Recordati Ireland Ltd., Raheens East, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlandia. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu, który je wydał: A) EU/1/18/1343/001-006, (B) EU/1/18/1343/007-012 (A, B) Komisja Europejska. Kategoria dostępności: (A, B) Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.



LEK NIEREFUNDOWANY

1. Fusco F I In. Adv Ther. 2017;34(4): 773-783
2. Tatemichi S I In. Yakugaku Zasshi 2006; 126 : 209-16
3. Mathur RP I In. JAPI 2014; 62: special Issue
4. Roehrborn CG I In. Adv Ther. 2017; 33(12): 2110-2121
5. Fusco F I In. Eur Urol 2016; 69(6): 1091-101

WYKŁADOWCY *(w kolejności alfabetycznej)*

Dr n. med. Jan Adamowicz

Klinika Urologii Ogólnej i Onkologicznej Collegium Medicum w Bydgoszczy,
Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

Dr hab. n. med. Artur A. Antoniewicz

Oddział Urologiczny i Onkologii Urologicznej, Międzyleski Szpital Specjalistyczny w Warszawie

Dr hab. n. med. Tomasz Borkowski

Klinika Urologii Ogólnej, Onkologicznej i Czynnościowej, Warszawski Uniwersytet Medyczny

Prof. dr hab. n. med. Piotr Chłosta

Klinika Urologii Collegium Medicum, Uniwersytet Jagielloński w Krakowie

Dr Anna K. Czech

Klinika Urologii Collegium Medicum, Uniwersytet Jagielloński w Krakowie

Dr n. med. Mateusz Dąbkowski

Zakład Brachyterapii i Zakład Radioterapii, Narodowy Instytut Onkologii
im. M. Skłodowskiej-Curie w Warszawie

Dr hab. n. med., Jakub Dobruch, prof. CMKP

Klinika Urologii, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego w Warszawie

Prof. dr hab. n. med. Tomasz Drewa

Klinika Urologii Ogólnej i Onkologicznej Collegium Medicum w Bydgoszczy,
Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

Dr Artur Drobniak

Klinika Urologii Collegium Medicum, Uniwersytet Jagielloński w Krakowie

Dr Katarzyna Gronostaj

Klinika Urologii Collegium Medicum, Uniwersytet Jagielloński w Krakowie

Dr hab. n. med. Anna Kołodziej

Klinika Urologii i Onkologii Urologicznej, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

Dr n. med. Mariola Kosowicz

Poradnia Psychoonkologii, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie

Dr n. med. Mieszko Kozikowski

Klinika Urologii, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego w Warszawie

Dr Dariusz Kucharczyk

Klinika Onkologii Klinicznej, Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach

Dr n. med. Artur Lemiński

Klinika Urologii i Onkologii Urologicznej, Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie

Dr hab. n. med., prof. nadzw. Michał Lew-Starowicz

Klinika Psychiatrii, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego w Warszawie

Dr hab. n. med. Marek Lipiński

II Klinika Urologii, Uniwersytet Medyczny w Łodzi

Prof. dr hab. n. med. Hanna Misiótek

Klinika Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach

Dr Rafał Olejnik

Klinika Nova, Kędzierzyn-Koźle

Dr Adam Ostrowski

Klinika Urologii Ogólnej i Onkologicznej Collegium Medicum w Bydgoszczy,
Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

Dr Maciej Oszczudłowski

Klinika Urologii, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego w Warszawie

Dr n. med. Mikołaj Przydacz

Klinika Urologii Collegium Medicum, Uniwersytet Jagielloński w Krakowie

Prof. dr hab. n. med. Piotr Radziszewski

Klinika Urologii Ogólnej, Onkologicznej i Czynnościowej, Warszawski Uniwersytet Medyczny

Dr n. med. Iwona Skoneczna

Szpital św. Elżbiety - Mokotowskie Centrum Medyczne

Dr n. med. Michał Skrzypczyk

Klinika Urologii, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego w Warszawie

Prof. dr hab. n. med. Marcin Słojewski

Klinika Urologii i Onkologii Urologicznej, Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie

Prof. dr hab. n. med. Tomasz Szydełko

Kliniczny Oddział Urologiczny, 4. Wojskowy Szpital Kliniczny we Wrocławiu

Mgr inż. Barbara Wawrzeszkiewicz

Ipsen Poland

Dr Marek Zawadzki

Oddział Urologii, Szpital św. Anny w Piasecznie



astellas

Członek Wspierający PTU od 2001 r.



Listopad 2020 URO_2020_0061_PL

Astellas Pharma Sp. z o.o.

Osmańska 14, 02-283 Warszawa

tel: 22 545 11 11, fax: 22 545 11 10

www.astellas.com/pl

WTOREK, 1 GRUDNIA 2020

13:30 – 14:00 ZWIEDZANIE WIRTUALNYCH STOISK FIRM

14:00 – 14:05 POWITANIE UCZESTNIKÓW KONGRESU

prof. dr hab. n. med. Piotr Chłosta – prezes Polskiego Towarzystwa Urologicznego
prof. dr hab. n. med. Tomasz Drewa – przewodniczący Komitetu Naukowego
Polskiego Towarzystwa Urologicznego

14:05 – 15:05 1. SESJA PROGRAMOWA

Holistyczne podejście do terapii pacjenta dotkniętego rakiem gruczołu krokowego

Prowadzenie: prof. dr hab. n. med. Piotr Chłosta
Panel dyskusyjny: dr Adam Ostrowski, dr n. med. Iwona Skoneczna,
dr n. med. Mariola Kosowicz

14:05 – 14:25

dr Adam Ostrowski

Rola urologa w doborze i wdrożeniu niezwłocznego leczenia hormonalnego II linii u chorych na nmCRPC (raka stercza opornego na wytrzebienie bez przerzutów)

14.25 – 14.45

dr n. med. Iwona Skoneczna

Leczenie hormonalne chorych na mCRPC (przerzutowego, opornego na wytrzebienie raka stercza)

14.45 – 15.00

dr n. med. Mariola Kosowicz

Jak wspólnie z klinicystą z zaawansowanego raka gruczołu krokowego najwyższego ryzyka uczynić chorobę przewlekłą?

15.00 – 15.05

prof. dr hab. n. med. Piotr Chłosta
Podsumowanie

15.05 – 15.15 PYTANIA I ODPOWIEDZI

15.15 – 16.15 2. SESJA PROGRAMOWA

Współpraca chirurga z anestezjologiem

Prowadzenie: prof. dr hab. n. med. Tomasz Drewa,
prof. dr hab. n. med. Hanna Misiótek

16.15 – 17.00 3. SESJA PROGRAMOWA

Jak optymalnie leczyć pacjentów chorych na raka gruczołu krokowego?
Punkt widzenia urologa, onkologa i radioterapeuty w oparciu o sytuacje kliniczne

Prowadzenie: dr hab. n. med. Jakub Dobruch, prof. CMKP
Panel dyskusyjny: dr n. med. Artur Lemiński, dr Artur Drobnik,
dr n. med. Mateusz Dąbkowski

17.00 – 17.15 PYTANIA I ODPOWIEDZI

17.15 – 17.30 1. WYKŁAD PROGRAMOWY

Prezentacja wyników kwestionariusza „Wirtualny Pacjent” – wielowymiarowy profil pacjenta leczonego z powodu raka prostaty z perspektywy lekarza prowadzącego

Prowadzenie: mgr inż. Barbara Wawrzeszkiewicz

17.30 – 18.00 WYKŁAD SPONSOROWANY FERRING

Współczesne spojrzenie na rolę i miejsce degareliksu w zaawansowanym raku prostaty

Prowadzenie: dr hab. n. med. Artur A. Antoniewicz

18.00 – 19.00 4. SESJA PROGRAMOWA

Farmakoterapia w raku prostaty – nowe szanse i wyzwania

Prowadzenie: dr hab. n. med. Tomasz Borkowski
Panel dyskusyjny: dr Anna K. Czech, dr Katarzyna Gronostaj

19.00 – 19.30 2. WYKŁAD PROGRAMOWY

Współczesne metody leczenia zaburzeń erekcji

Prowadzenie: dr hab. n. med. Michał Lew-Starowicz, prof. CMKP
dr hab. n. med. Tomasz Borkowski

19.30 – 19.45 PYTANIA I ODPOWIEDZI

19.45 – 20.15 WYKŁAD SPONSOROWANY BAYER

Nowe opcje terapeutyczne – miejsce Darolutamidu w terapii opornego na kastrację raka gruczołu krokowego w stadium M0

Prowadzenie: dr Dariusz Kucharczyk

20.15 – 20.30 ANKIETA

ŚRODA, 2 GRUDNIA 2020

13:00 – 13:30 ZWIEDZANIE WIRTUALNYCH STOISK FIRM

13.30 – 13.40 CZŁONKOWIE WSPIERAJĄCY PTU ORAZ PARTNER PTU W ROKU 2020

Dwudziestolecie ustanowienia modelu współpracy PTU z przemysłem farmaceutycznym

Prowadzenie: prof. dr hab. n. med. Piotr Chłosta

13.40 – 13.50 PREZENTACJA KANDYDATÓW DO GODNOŚCI CZŁONKA HONOROWEGO PTU

- Profesor Bernard Malavaud
- Profesor Shahrokh F. Shariat
- Prof. dr hab. n. med. Romuald Zdrojowy

13.50 – 14.00 GŁOSOWANIE NAD KANDYDATURAMI ZGŁOSZONYMI DO GODNOŚCI CZŁONKA HONOROWEGO PTU

14.00 – 15.00 5. SESJA PROGRAMOWA

LUTS: czy to jest liczba, czy objaw z zaniedbania?

Prowadzenie: prof. dr hab. n. med. Piotr Chłosta

Panel dyskusyjny: prof. dr hab. n. med. Tomasz Drewa, dr hab. n. med. Anna Kołodziej, dr n. med. Mikołaj Przydacz

14.00 – 14.20

prof. dr hab. n. med. Tomasz Drewa

LUTS u młodych mężczyzn oraz mężczyzn w wieku podeszłym

14.20 – 14.40

dr hab. n. med. Anna Kołodziej

LUTS u kobiet

14.40 – 14.55

dr n. med. Mikołaj Przydacz

LUTS w Polsce. Wstępne wyniki pierwszego narodowego badania populacyjnego

14.55 – 15.00

prof. dr hab. n. med. Piotr Chłosta

Podsumowanie

15.00 – 15.10 PYTANIA I ODPOWIEDZI

15.10 – 16.45 SZKOŁA UROLOGII KOMITETU EDUKACJI PTU

Nadaktywność pęcherza moczowego

Prowadzenie: dr hab. n. med. Jakub Dobruch, prof. CMKP

15.10 – 15.20

dr hab. n. med. Jakub Dobruch, prof. CMKP

Wprowadzenie

15.20 – 15.35

dr n. med. Mikołaj Przydacz

Rozpoznanie i diagnostyka różnicowa

15.35 – 15.55

dr Anna K. Czech

Leczenie zachowawcze oraz leczenie farmakologiczne

15.55 – 16.10

dr Maciej Oszczudłowski

Postaci „oporne” nadaktywności pęcherza moczowego

16.10 – 16.30

dr n. med. Michał Skrzypczyk

Leczenie operacyjne zaawansowanych postaci nadaktywności pęcherza moczowego

16.30 – 16.45

dr hab. n. med. Jakub Dobruch, prof. CMKP

Podsumowanie. Pytania i odpowiedzi

16.45 – 17.15 3. WYKŁAD PROGRAMOWY (pod patronatem firmy Medtronic)

Stymulacja nerwów krzyżowych w pęcherzu nadaktywnym

Prowadzenie: dr n. med. Jan Adamowicz

17.15 – 17.45 4. WYKŁAD PROGRAMOWY

Czy regeneracja urotelium jest możliwa, a jeśli tak, to w jaki sposób?

Prowadzenie: *prof. dr hab. n. med. Piotr Radziszewski*

17.45 – 18.15 5. WYKŁAD PROGRAMOWY

Nawracające zakażenia układu moczowego

Prowadzenie: *dr hab. n. med. Anna Kołodziej*

18.15 – 18.45 6. WYKŁAD PROGRAMOWY

Światłowodowy laser tulowy – przełom w terapii kamicy. Analiza przypadków

Prowadzenie: *dr Marek Zawadzki, dr Rafał Olejnik*

18.45 – 19.15 7. WYKŁAD PROGRAMOWY

REZUM – innowacyjne leczenie łagodnego rozrostu gruczołu krokowego

Prowadzenie: *dr Marek Zawadzki*

19.15 – 19.45 SESJA IM. PROF. TADEUSZA KRZESKIEGO

Prowadzenie: *prof. dr hab. n. med. Marcin Słojewski,*

prof. dr hab. n. med. Tomasz Szydełko,

dr hab. n. med. Marek Lipiński

19.15 – 19.30

dr n. med. Mieszko Kozikowski

Badanie nad przydatnością obrazowania metodą wieloparametrycznego rezonansu magnetycznego do oceny klinicznego stopnia zaawansowania raka stercza u chorych poddanych prostatektomii radykalnej

19.30 – 19.45

dr n. med. Mikołaj Przydacz

Eksperymentalne metody leczenia nietrzymania moczu

19.45 – 20.00 PODSUMOWANIE I ZAKOŃCZENIE KONGRESU

prof. dr hab. n. med. Piotr Chłosta – prezes Polskiego Towarzystwa Urologicznego

prof. dr hab. n. med. Tomasz Drewa – przewodniczący Komitetu Naukowego Polskiego Towarzystwa Urologicznego

ADADUT

Dutasteridum

**PIERWSZY REFUNDOWANY
DUTASTERYD¹**

○ DUTASTERYD NP. **ADADUT** ZNAMIENNIE BARDZIEJ REDUKUJE RYZYKO LECZENIA OPERACYJNEGO BPH NIŻ FINASTERYD^{2*}

○ DUTASTERYD NP. **ADADUT** ZNAMIENNIE BARDZIEJ REDUKUJE RYZYKO AVR NIŻ FINASTERYD^{3**}

REFUNDOWANY
12,65 zł^{4,†}

ODPŁATNOŚĆ
30%



Informacja
o leku
kliknij tutaj


ADAMED
Dla Rodziny





AUTOCON® III 400

Przełomowa technologia
w leczeniu przezcewkowym

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE
THE DIAMOND STANDARD

75
Years

KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
KARL STORZ Polska, Sp. z o.o., ul. Bojkowska 47, 44-100 Gliwice/Poland
www.karlstorz.com



IMAGE1 S™ Rubina™ – mORE to discover

- Rozdzielczość obrazu 4K
- Technologia OPAL1 NIR/ICG z nowymi trybami obrazowania
- Bezlaserowe źródło światła LED zapewniające światło białe i do NIR/ICG
- Wideoendoskop 4K-3D z automatyczną kontrolą horyzontu

KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
KARL STORZ Polska, Sp. z o.o., ul. Bojkowska 47, 44-100 Gliwice/Poland
www.karlstorz.com

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE
THE DIAMOND STANDARD

75
Years

BCG-medac

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego

BCG szczep RIVM
najlepszy potencjał adhezyjny¹⁾

zamknięty system
do przygotowania i podania
do pęcherza moczowego²⁾

Po
bezpiecznej
stronie

medac

PEŁNEJ INFORMACJI O LEKU UDZIELA: medac GmbH Sp. z o.o., Oddział w Polsce, ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa, tel.: 22 430 00 30, e-mail: kontakt@medac.pl, www.medac.pl Skrócona informacja o leku znajduje się na końcu programu.

1) Böhle A. et al. "Standardised comparison of the immunotherapeutic efficacy of different strains of BCG" Congress of the German Association for Urology 1995, Hamburg 2) Technical Research Institute of Sweden "Investigation of sealing properties of a system intended for a safe mixing of drugs" (2009-01-12, niepublikowane)

PL-21-11/2020

BCG-medac

SKRÓCONA INFORMACJA O LEKU

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: BCG-medac, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** 1 fiolka po rekonstytucji zawiera nie mniej niż 2×10^7 i nie więcej niż 3×10^7 żywych cząstek BCG (Bacillus Calmette-Guérin), szczep RIVM wyprodukowany ze szczipu 1173-P2. **POSTAC FARMACEUTYCZNA:** Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego. Biały proszek i bezbarwny, klarowny roztwór. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Leczenie nieinwazyjnego raka nabłonkowego pęcherza moczowego; leczenie raka in situ; leczenie profilaktyczne w celu zapobiegania nawrotom; raka nabłonkowego ograniczonego tylko do błony śluzowej; Ta G1-G2 jeśli to jest guz wielobłonkowy i (lub) nawracający lub Ta G3 - raka nabłonkowego umiejscowionego w błonie właściwej, ale nie mięśniowej pęcherza moczowego (T1) - raka in situ. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** Dawkowanie Zawartość jednej fiołki stanowi pojedynczą dawkę do podania do pęcherza moczowego. **Czas trwania leczenia_Rak in situ** Standardowy schemat leczenia składa się z pojedynczej dawki produktu raz w tygodniu przez sześć kolejnych tygodni, jako leczenie wprowadzające. Leczenia bakteriami BCG nie można rozpocząć przed upływem 2 – 3 tyg. od resekcji przezcewkowej (TUR, ang. transurethral resection). Po 4 tyg. przerwy należy kontynuować leczenie podtrzymujące opisane poniżej, przez co najmniej rok. Schematy leczenia podtrzymującego zostały opisane poniżej. **Leczenie wprowadzające (leczenie profilaktyczne w celu zapobiegania nawrotom)** Leczenie należy rozpocząć po ok. 2 – 3 tyg. po resekcji przezcewkowej lub po biopsji pęcherza moczowego i po bezurazowym cewnikowaniu i powtarzać co tydzień przez 6 tyg. W przypadku guzów o umiarkowanym i wysokim ryzyku należy zastosować leczenie podtrzymujące. **Leczenie podtrzymujące:** Schemat pojedynczego cyklu leczenia to 12 miesięczna terapia, w tym w czasie produkt jest podawany raz w miesiącu. Inny schemat leczenia podtrzymującego to 3 podania z tygodniową przerwą w 3, 6, 12, 18, 24, 30 i 36 mies. od rozpoczęcia leczenia przez minimum 1 rok do 3 lat. Podczas stosowania tego schematu leczenia podaje się do 27 dawek tego produktu w okresie trzech lat. W chwili obecnej nie można jednoznacznie stwierdzić, który z opisanych schematów jest najkorzystniejszy. Chociaż leczenie podtrzymujące zmniejsza prawdopodobieństwo nawrotu choroby i może zmniejszyć progresję, to u niektórych pacjentów działania niepożądane oraz dyskomfort związany z leczeniem mogą przeważać korzyści wynikające z leczenia. Dlatego przed rozpoczęciem lub kontynuacją leczenia podtrzymującego należy przeprowadzić ocenę stosunku korzyści do ryzyka oraz uwzględnić preferencje pacjenta. **Sposób podawania** BCG-medac należy podawać w warunkach wymaganych dla wzięcia pęcherza moczowego. Pacjent nie powinien przyjmować płynów 4 godz. przed i 2 godz. po podaniu. Pęcherz moczowy musi być opróżniony przed podaniem. BCG-medac wprowadza się do pęcherza za pomocą cewnika przez cewkę moczową pod małym ciśnieniem. Jeżeli jest to możliwe, podaną do pęcherza moczowego zawiesinę BCG pozostawiać w pęcherzu 2 godziny. Pacjenci powinni wstać po zabiegu tak szybko jak to możliwe. Po 2 godzinach pacjent powinien opróżnić pęcherz (zaleca się oddanie moczu w pozycji siedzącej). Jeżeli nie ma przeciwwskazań, zaleca się intensywne nawadnianie pacjentów przez 48 godzin po podaniu każdej dawki. W związku z tym tego produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci. Nie ma specjalnych zaleceń lub przeciwwskazań dotyczących stosowania produktu u pacjentów w podeszłym wieku. **PRZECIWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, BCG-medac nie należy stosować u pacjentów z zaburzoną czynnością układu immunologicznego, z wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, spowodowanym współistniejącymi chorobami (np. u pacjentów z dodatnim wynikiem testu na obecność wirusa HIV, białaczką, chłoniakiem), leczonych przeciwnowotworowo (np. produktami leczniczymi o działaniu cytostatycznym, radioterapią) lub leczonych lekami immunosupresyjnymi (np. kortykosteroidami), u pacjentów z czynną gruźlicą w wywiadzie. Należy wykluczyć ryzyko istnienia czynnej gruźlicy u pacjenta, poprzez przeprowadzenie odpowiedniego wywiadu. Jeżeli są wskazania zaleca się wykonanie diagnostycznego testu zgodnie z lokalnymi zasadami. Radioterapia pęcherza moczowego w przeszłości. Przeciwwskazane u kobiet karmiących piersią. Nie można podawać przed upływem 2 3 tygodni po resekcji przezcewkowej, biopsji pęcherza moczowego lub po urazie podczas cewnikowania. Perforacja pęcherza moczowego. Ostra infekcja układu moczowego. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Produktu leczniczego BCG-medac nie stosować w żadnym wypadku podskórnie, śródskórnie, domięśniowo, dożylnie lub jako szczepionki przeciw gruźlicy. **Leczenie objawów, oznak lub zespołów objawowych:** jak niżej Liczba podanych dawek BCG. Działania niepożądane po podaniu BCG występują często, lecz zazwyczaj są łagodne i przemijające. Liczba działań niepożądanych zazwyczaj rośnie wraz ze wzrostem liczby podanych dawek bakterii BCG. **Ciężkie ogólnoustrojowe zakażenia lub reakcje związane z podaniem bakterii BCG.** Zakażenia lub reakcje związane z podaniem bakterii BCG zdarzają się rzadko i opisywane są jako wzrost temperatury ciała powyżej 39,5°C przez co najmniej 12 godzin, powyżej 38,5°C przez co najmniej 48 godzin, prosówkowe zapalenie płuc, ziarniakowe zapalenie wątroby, zmiany w wynikach badań oceniających czynność wątroby, zaburzenia funkcji narządów (innych niż układ moczowo-płciowy) z zapaleniem ziarniakowym stwierdzonym w materiale biopsyjnym, zespół Reitera. Przed rozpoczęciem terapii należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia ciężkich infekcji ogólnoustrojowych. W przypadku urazu podczas podawania bakterii BCG może wystąpić posocznica z możliwym wstrząsem septycznym oraz śmiertel. Przed każdym podaniem bakterii BCG należy wykluczyć zakażenia układu moczowego, ponieważ zapalenie błony pęcherza moczowego może zwiększać ryzyko rozprzestrzeniania się bakterii BCG poprzez krew. Jeśli zakażenie zostanie stwierdzone podczas trwania kuracji, należy przerwać leczenie do czasu normalizacji wyników badania moczu oraz ukończenia leczenia antybiotykami. U pacjentów z np. tetanią lub z protezami zgłaszano występowanie zakażeń wstępow i przeszczepów. **Przeżywalność bakterii BCG.** W pojedynczych przypadkach zgłaszano, że bakterie BCG mogą przeżywać w układzie moczowym dłużej niż 16 miesięcy. **Gorączka lub krwimocz u dużym nasileniu:** Leczenie należy przerwać do czasu unormowania się temperatury ciała i wyłączenia krwimocz. **Mała pojemność pęcherza moczowego:** U pacjentów z pęcherzem o małej pojemności występuje zwiększone ryzyko wystąpienia przykurczu pęcherza moczowego. **HLA-B27:** U pacjentów z antygenem zgodności tkankowej HLA-B27 mogą nasilić się objawy choroby reumatycznej lub objawy zespołu Reitera. **Ostrzeżenia dotyczące przygotowywania** Produkt nie powinien być przygotowywany do podania przez ten sam personel i w tym samym pomieszczeniu, w którym przygotowywane są inne dożylnie produkty lecznicze o działaniu cytostycznym. BCG-medac nie powinien być przygotowywany przez osobę z obniżonym poziomem odporności. Należy unikać kontaktu produktu BCG-medac ze skórą lub błonami śluzowymi. Kontakt może prowadzić do reakcji nadwrażliwości lub zakażenia zanieczyszczonego miejsca. **Pacjenci z obniżoną odpornością** Pacjenci z obniżoną odpornością nie powinni kontaktować się z pacjentami leczonymi produktem BCG-medac, chociaż nie zanotowano jeszcze przypadku transmisji bakterii pomiędzy ludźmi. **Próba tuberkulinowa** Podanie BCG-medac do pęcherza moczowego może wywoływać wrażliwość na tuberkulę, co może skomplikować interpretację skórnych prób tuberkulinowych, stosowanych w celu diagnozowania zakażenia prątkami z rodzaju *Mycobacterium*. W związku z tym analiza reaktywności na tuberkulę może być wykonana przed podaniem produktu BCG-medac. **Ciąża** Nie zaleca się stosowania produktu BCG-medac u kobiet w ciąży. **Przenoszenie drogą płciową** Zaleca się stosowanie prezerwatywy podczas stosunków płciowych przez tydzień od podania bakterii BCG, jakkolwiek nie ma doniesień o przenoszeniu bakterii BCG drogą płciową. **Ogólne warunki w zakresie higieny** Po oddaniu moczu zaleca się umyć ręką oraz okolice genitaliów. Ma to szczególne znaczenie po pierwszym oddaniu moczu, po podaniu bakterii BCG. Jeżeli dojdzie do zanieczyszczenia zmian skórnych, zaleca się stosowanie odpowiedniego środka dezynfekującego. **Rożnienie produktu BCG-medac:** zanieczyszczone miejsce należy zmyć środkiem dezynfekującym o potwierdzonym działaniu przeciwko mykobakteriom. Skazaną skórę należy zdezynfekować odpowiednim środkiem odkażającym. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** W obrębie każdej grupy o określonej częstotliwości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:** **Bardzo często ($\geq 1/10$):** Zapalenie pęcherza moczowego, zapalenie jader, ciężkie reakcje ogólnoustrojowe lub zakażenia bakteriami BCG, posocznica BCG, prosówkowe zapalenie płuc, ropień skóry, zespół Reitera (zapalenie spojówek, asymetryczne zapalenie kilku stawów oraz zapalenie pęcherza moczowego); **Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $\leq 1/1\ 000$):** Zakażenia naczyniowe (np. zakażenie w obrębie tętniaka), ropień w obrębie nerki **Bardzo rzadko ($\leq 1/10\ 000$):** Zakażenia bakteriami BCG implantów oraz tkanki otaczającej (np. zakażenie wstępow aorty, rozrusznika pracy serca, plastyka biodra lub kolana), zapalenie szyniowych węzłów chłonnych, lokalne zapalenie węzłów chłonnych, zapalenie kości i szpiku, zakażenie szpiku kostnego, ropień w obrębie mięśnia łędźwiowo-udowego, zakażenia w obrębie żołądka, oprona na leczenie przeciwciałowe zapalenie jader lub najądrza **Zaburzenia krwi i układu chłonnego** **Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $\leq 1/100$):** Cytopenia, niedokrwistość; **Nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** Zespół hemofagocytarny **Zaburzenia układu immunologicznego:** **Bardzo często ($\geq 1/10$):** Przejściowa reakcja na bakterie BCG (gorączka $< 38,5^\circ\text{C}$, objawy grypopodobne (zle samopoczucie, gorączka, dreszcze, ogólne poczucie dyskomfortu) **Bardzo rzadko ($\leq 1/10\ 000$):** Reakcje nadwrażliwości (np. obrzęk powiek, kaszel) **Zaburzenia oka:** **Bardzo rzadko ($\leq 1/10\ 000$):** Zapalenie naczyniówki i siatkówki, zapalenie spojówek, zapalenie błony naczyniowej oka; **Zaburzenia naczyniowe:** **Bardzo rzadko ($\leq 1/10\ 000$):** Przetoka naczyniowa **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:** **Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $\leq 1/100$):** Ziami-

niak płuc, **Zaburzenia żołądka i jelit:** **Bardzo często ($\geq 1/10$):** Nudności **Bardzo rzadko ($\leq 1/10\ 000$):** Wymioty, przetoka jelitowa, zapalenie otrzewnej **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** **Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $\leq 1/100$):** Zapalenie wątroby **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** **Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $\leq 1/100$):** Wysypka skórna, **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:** **Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $\leq 1/100$):** Zapalenie stawów, ból stawów **Zaburzenia nerek i dróg moczowych:** **Bardzo często ($\geq 1/10$):** Częste oddawanie moczu z uczuciem dyskomfortu i bólu **Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $\leq 1/100$):** Widoczny krwimocz, zatrzymanie moczu w pęcherzu moczowym, niedrożność układu moczowego, kurcz pęcherza moczowego **Nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** Niewydolność nerek, odmiedniczkowe zapalenie nerek, zapalenie nerek (w tym cewkowo-śródmięśniowe zapalenie nerek, śródmięzdziste zapalenie nerek oraz kłębuszkowe zapalenie nerek) **Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:** **Bardzo często ($\geq 1/10$):** Bezobjawowe, zmiarkowane zapalenie gruczołu krokowego, **Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $\leq 1/100$):** Zapalenie najądrza, objawowe, zmiarkowane zapalenie gruczołu krokowego, **Nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** Zaburzenia układu rozrodczego (np. ból w obrębie pochwy, dyspareunia), oligospermia, azospermia **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** **Często ($\geq 1/100$ do $\leq 1/10$):** Gorączka $> 38,5^\circ\text{C}$, **Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $\leq 1/100$):** Niedocisnienie. Działania niepożądane w trakcie trwania leczenia bakteriami BCG występują często, ale są na ogół łagodne i mają charakter przemijający. Działania niepożądane ulegają nasileniu proporcjonalnie do liczby dawek. W rzadkich przypadkach może wystąpić zapalenie stawów, ból stawów oraz wysypka skórna. Przypadki te można przypisać reakcji nadwrażliwości pacjenta na bakterie BCG. W niektórych przypadkach konieczne może być przerwanie podawania produktu BCG-medac. **Miejsceowe działania niepożądane:** Uczucie dyskomfortu i ból podczas oddawania moczu oraz częste oddawanie moczu występuje u 90% pacjentów. Zapalenie pęcherza i odczyn zapalny (ziarniak) mogą być podstawowym skutkiem działania przeciwnowotworowego. Inne miejscowe działania niepożądane obserwowane są niezbyt często: widoczny krwimocz, zakażenie układu moczowego, retrakcja pęcherza moczowego, skurcz pęcherza moczowego, niedrożność układu moczowego, zapalenie jader i zapalenie najądrzy. W rzadkich przypadkach obserwowano ropnie w obrębie nerek. Ponadto, z nieznaną częstością wystąpić mogą zaburzenia narządów płciowych (np. ból w obrębie pochwy, dyspareunia). **Przemijające, ogólnoustrojowe działania niepożądane bakterii BCG:** Niewielkie podwyższenie temperatury ciała, objawy grypopodobne i ogólnie zle samopoczucie. Objawy te zwykle ustępują w ciągu 24 – 48 godzin i należy je leczyć stosując standardowe leczenie objawowe. Reakcje te są także objawami przedmiotowymi rozpoznających się reakcji immunologicznych. Wszyscy pacjenci otrzymujący produkt powinni być uważnie monitorowani i pouczeni o zgłaszaniu wszystkich przypadków wystąpienia wysokiej temperatury i innych zdarzeń poza układem moczowym. **Ciężkie ogólnoustrojowe działania niepożądane/zakażenia:** Ogólnoustrojowe działania niepożądane/zakażenia definiuje się jako: wzrost temperatury ciała powyżej 39,5°C przez co najmniej 12 godzin, powyżej 38,5°C przez co najmniej 48 godzin, prosówkowe zapalenie płuc wywołane prątkami BCG, ziarniakowe zapalenie wątroby, zmiany w wynikach badań oceniających czynność wątroby, zaburzenia czynności narządów (innych niż układ moczowo-płciowy) z zapaleniem ziarniakowym, stwierdzonym w materiale biopsyjnym, zespół Reitera. Ciężkie, ogólnoustrojowe reakcje/zakażenia, związane ze stosowaniem bakterii BCG, mogą prowadzić do rozwoju posocznicy wywołanej przez BCG, która jest stanem zagrożenia życia. Zalecane leczenie:

Leczenie objawów, oznak i zespołów objawowych	
Objawy, oznaki i zespoły objawowe	Leczenie
Objawy podrażnienia pęcherza moczowego trwające krócej niż 48 godzin	Leczenie objawowe
Objawy podrażnienia pęcherza moczowego trwające 48 godzin lub dłużej	Należy przerwać leczenie produktem BCG-medac i rozpocząć leczenie chinolonami. Jeśli po 10 dniach nie nastąpi całkowite wyleczenie, należy podawać izoniazyd (INH)* przez 3 miesiące. W przypadku leczenia lekami przeciwgruźliczymi, leczenie produktem BCG-medac należy przerwać.
Równoczesne, bakteryjne zakażenia układu moczowego	Należy przerwać leczenie produktem BCG-medac do czasu, aż wyniki badania moczu unormują się i leczenie antybiotykami zostanie zakończone.
Inne objawy niepożądane ze strony układu moczowo-płciowego: objawowe ziarniakowe zapalenie gruczołu krokowego, zapalenie jader i najądrzy, niedrożność cewki moczowej, ropnie w obrębie nerek	Przerwać leczenie produktem BCG-medac. Podawać izoniazyd (INH)* i rifampicyne* przez 3 do 6 miesięcy w zależności od wskazań. W przypadku stosowania leków przeciwgruźliczych, leczenie produktem BCG-medac powinno być przerwane.
Gorączka poniżej 38,5°C trwająca krócej niż 48 godzin	Objawowe leczenie paracetamolem.
Zmiany skórne, zapalenie stawów, ból stawów, zespół Reitera	Należy przerwać leczenie produktem BCG-medac. Podawać leki przeciwhistaminowe lub niesteroidowe leki przeciwzapalne. Jeśli nie ma skutku należy podawać przez 3 miesiące izoniazyd (INH)*. W przypadku stosowania leków przeciwgruźliczych, leczenie produktem BCG-medac należy przerwać.
Ogólnoustrojowe reakcje/zakażenia na prątki BCG** bez objawów wstrząsu septycznego **patrz: definicja ogólnoustrojowych reakcji/zakażeń na bakterie BCG	Należy przerwać leczenie produktem BCG-medac. Należy rozważyć konsultację ze specjalistą od chorób zakaźnych. Podawać trzy leki przeciwgruźlicze* przez 6 miesięcy.
Ogólnoustrojowe reakcje na bakterie BCG/zakażenia z objawami wstrząsu septycznego	Należy przerwać leczenie produktem BCG-medac. Natychmiast podać trzy leki przeciwgruźlicze* w połączeniu z wysokimi dawkami krótko działających kortykosteroidów. Należy uzyskać opinię specjalisty chorób zakaźnych.

*Uwaga: bakterie BCG są wrażliwe na obecnie stosowane przeciwgruźlicze produkty lecznicze z wyjątkiem pyrazinamidu. Jeśli jest konieczne skojarzone leczenie prz ciwgruźlicze, najczęściej zalecanymi lekami są: izoniazyd (INH) rifampicyna i etambutol.

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 PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309; e-mail: ndr@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA:** Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. **POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** medac Gesellschaft für klinische Spezialpharmazeutika, Theaterstr. 6, 22880 Wredel, Niemcy. **NR POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** 10218. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA:** 11.03.2004; 08.08.2013; **DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO:** 27.04.2017. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Lek wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz. Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego BCG-medac.

PEŁNEJ INFORMACJI O LEKU UDZIELA: medac GmbH Sp. z o.o., Oddział w Polsce, ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa, tel.: 22 430 00 30, e-mail: kontakt@medac.pl, www.medac.pl

PL-21-11/2020

medac

SPONSORZY KONGRESU

