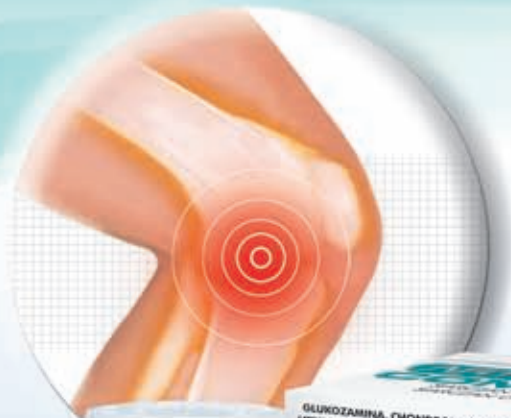


ARTHRON[®] SUPLEMENT DIETY

COMPLEX



30, 60, 90 tabl.



**DZIAŁANIE
OBJAWOWE[®]**

Zmniejsza dolegliwości bólowe stawów

Redukuje zapotrzebowanie na środki przeciwbólowe NLPZ

**DZIAŁANIE
PRZYCZYNOWE[®]**

Wyraźnie zmniejsza tempo zaniku przestrzeni stawowej

Umożliwia odbudowę struktury chrząstki stawowej

Podmiot odpowiedzialny:

UNIPHARM Sp. z o.o.
ul. Tatarska 42B, 02-544 Warszawa

Producent:
UNIPHARM, INC.
New York, NY 10118, USA

www.unipharm.pl

Literature:

Riely F. i wsp.: Structural and Symptomatic Efficacy of Glucosamine and Chondroitin in Knee Osteoarthritis. A Comprehensive Meta-analysis. Arch Intern Med. 2002; 162:1514-1522

Reidling N. i wsp.: Glucosamine Long-term Treatment and the Progression of Knee Osteoarthritis. Systematic Review of Randomized Controlled Trials. Ann Pharmacotherapy 2002; 36:1085-7

Toussaint T. i wsp.: Glucosamine Therapy for treating osteoarthritis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2002, Issue 2. - updated in 2003

Leiberman D. i wsp.: Short-term treatment of knee osteoarthritis with oral chondroitin sulfate: a one-year, randomized, double-blind, multicenter study versus placebo. OsteoArthritis and Cartilage 2004; 12: 269-275

Reginster J.Y. i wsp.: Long-term effects of glucosamine sulfate on osteoarthritis progression: a randomized, placebo-controlled clinical trial. Lancet 2001; 357: 251-58



30, 60, 120 tabl.



VITRUM[®] CALCIUM 1250 + VITAMINUM D₃

SUPLEMENT DIETY

**NR1 W PROFILAKTYCE
OSTEOPOROZY**

Wapń (w postaci węglanu wapnia 1250 mg) 500 mg

Witamina D₃ (cholekalcyferol) 5 µg (200 j.m.)

VITRUM[®] Calcium600 + D400

SUPLEMENT DIETY

**NAJWYŻSZE DAWKI
WAPNIA ELEMENTARNEGO
I WITAMINY D₃**

Wapń (w postaci węglanu wapnia 1500 mg) 600 mg

Witamina D₃ (cholekalcyferol) 10 µg (400 j.m.)

Podmiot odpowiedzialny:

UNIPHARM Sp. z o.o.
ul. Tatarska 42B, 02-544 Warszawa

Producent:
UNIPHARM, INC.
New York, NY 10118, USA

www.unipharm.pl

30, 60 tabl.



Nie daj się kościożercy!



Detektyw Oste Max na tropie Ostemax zwiększa gęstość kości, przez co zmniejsza ryzyko złamań.*

Ostemax 70 comfort (Acidum alendronicum). Skład i postać: 1 tabletkę zawiera: 70 mg kwasu alendronowego. **Wskazania:** Leczenie osteoporozy u kobiet po menopauzie w celu zmniejszenia ryzyka złamań, w tym złamań kompresyjnych trzonów kręgow i szyjki kości udowej. Leczenie osteoporozy u mężczyzn w celu zapobiegania złamaniom kręgow i szyjki kości udowej. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorosli: Dostnie: 1 tabletkę 70 mg w tygodniu. Produkt należy przyjmować przynajmniej na pół godziny przed pierwszym posiłkiem, napojem, a także przyjęciem innych leków, popijając szklanką przegotowanej wody. Inne napoje (również woda mineralna), żywność i leki zmniejszają wchłanianie produktu. W celu ułatwienia przemieszczenia się tabletki do żołądka i zmniejszenia ryzyka wywołania miejscowych podrażnień w przełyku oraz działań niepożądanych należy przestrzegać zaleceń: Lek należy przyjmować rano, bezpośrednio po wstaniu z łóżka, popijając pełną szklanką przegotowanej wody (nie mniej niż 200 ml); pacjent nie powinien żuć tabletki lub dopuścić do jej rozpuszczenia w jamie ustnej, ze względu na możliwość wystąpienia owrozdzenia błony śluzowej jamy ustnej i gardła; po pokonaniu tabletki pacjent nie powinien się kłaść przez co najmniej pół godziny, do czasu pierwszego posiłku, którego nie powinien spożyć wcześniej niż 30 minut po pokonaniu tabletki; produktu leczniczego nie należy stosować wieczorem lub przed porannym wstaniem z łóżka. Podczas leczenia należy spożywać odpowiednią ilość wapnia, a w razie niewystarczalności jego podaży w diecie przyjmować dodatkowo preparaty wapnia i witaminy D (szczególnie ważne podczas leczenia glikokortykosteroidami). Wskazane jest również zaprzestanie palenia oraz regularne ćwiczenia fizyczne. U pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z łagodną niewydolnością nerek (współczynnik filtracji kłębuszkowej większy niż 35 ml/min) nie jest konieczna zmiana dawkowania. Jeśli współczynnik filtracji kłębuszkowej jest mniejszy niż 35 ml/min, nie zaleca się stosowania alendronianu. Nie stosować u dzieci. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na alendronian lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu. Nieprawidłowe budowy oraz choroby przełyku powodujące opóźnienie jego opróżniania, takie jak zwężenie lub achalazja. Niemożność utrzymania pozycji stojącej lub siedzącej przez co najmniej 30 minut. Hipokalcemia. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Alendronian może powodować miejscowe podrażnienie błony śluzowej przełyku, dlatego produkt powinien być ostrożnie stosowany u pacjentów z czynnymi chorobami górnego odcinka przewodu pokarmowego jak dysfagia, choroby przełyku, zapalenie błony śluzowej żołądka i (lub) dwunastnicy, owrozdzenie przewodu pokarmowego, a także u osób, u których wystąpiły w ostatnim roku ciężkie choroby przewodu pokarmowego, takie jak choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, czynne krwawienie z przewodu pokarmowego, zabieg chirurgiczny górnego odcinka przewodu pokarmowego (nie dotyczy płastyki odźwiernika). Pacjentom leczonym alendronianem należy zwrócić uwagę na wszelkie objawy, które mogą wskazywać na objawy niepożądane w obrębie przełyku, takie jak zapalenie, owrozdzenie lub nadżerki, czasami zwężenie przełyku. Niekiedy mogą mieć one ciężki przebieg i wymagać hospitalizacji. Pacjenci powinni przerwać leczenie produktem leczniczym i zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się trudności lub bólu podczas przełykania, bólów zmostkowych oraz wystąpienia i nasilenia zgań. Ryzyko ciężkich działań niepożądanych w obrębie przełyku wydaje się większe u pacjentów, którzy nie stosują alendronianu zgodnie z zaleceniami i (lub) przyjmują go nadal mimo występowania objawów wskazujących na podrażnienie przełyku. Należy przekazać pacjentowi wszystkie zalecenia dotyczące stosowania produktu leczniczego, tak aby je zrozumiał. Należy poinformować pacjenta, że nieprzestrzeganie zaleceń może zwiększać ryzyko występowania zaburzeń w obrębie przełyku. Podczas przeprowadzonych badań klinicznych nie stwierdzono zwiększonego ryzyka występowania choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy, jednakże po wprowadzeniu alendronianu do obrotu odnotowano nieliczne przypadki choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy, niektóre o ciężkim przebiegu z powikłaniami. Nie można wykluczyć związku przyczynowego ze stosowaniem alendronianu. U pacjentów z nowotworem otrzymujących głównie dożylnie bisfosfoniary odnotowano występowanie martwicy kości szczęki, zwykle związanej z ekstrakcją zęba i (lub) miejscową infekcją (włącznie z zapaleniem szpiku). Wielu z tych pacjentów otrzymywało również chemioterapię i kortykosteroidy. Martwica kości szczęki występowała także u pacjentów z osteoporozą otrzymujących doustnie bisfosfoniary. U pacjentów z grupy wysokiego ryzyka (np. pacjenci z rakiem, otrzymujący chemioterapię lub radioterapię, przyjmujący kortykosteroidy, nie zachowujący właściwej higieny jamy ustnej) należy rozważyć przeprowadzenie badania dentystycznego oraz prowadzenie właściwej stomatologii zapobiegawczej przed rozpoczęciem leczenia bisfosfoniarami. Jeśli jest to możliwe, tacy pacjenci podczas leczenia powinni unikać inwazyjnych zabiegów dentystycznych. U pacjentów, u których wystąpiła martwica kości szczękowych po stosowaniu bisfosfoniarów, dentystyczny zabieg operacyjny może pogorszyć istniejący stan. Brak jest dostępnych danych wskazujących czy zaprzestanie przyjmowania bisfosfoniarów zmniejszy ryzyko wystąpienia martwicy kości szczękowych u pacjentów, którzy wymagają zabiegu dentystycznego. Należy ustalić plan leczenia dla każdego pacjenta z osobna na podstawie indywidualnej oceny stosunku korzyści do ryzyka. U pacjentów przyjmujących bisfosfoniary odnotowano bóle kości, stawów i (lub) mięśni. Po wprowadzeniu bisfosfoniarów do obrotu rzadko objawy te były ciężkie i (lub) powodowały niezdolność do poruszania. Czas wystąpienia tych objawów był różny – od jednego dnia do kilku miesięcy po rozpoczęciu leczenia. U wielu pacjentów objawy te ustępowały po zaprzestaniu leczenia. Może jednak nastąpić nawrót objawów. Kiedy leczenie alendronianem lub innymi bisfosfoniarami zostanie wznowione. Należy wyjaśnić pacjentom, że w przypadku pominięcia dawki alendronianu przyjmowanego raz na tydzień, należy przyjąć tabletkę rano następnego dnia po tym, jak przypomną sobie o konieczności przyjęcia tabletki. Nie należy przyjmować dwóch tabletek w tym samym dniu, lecz nadal przyjmować jedną tabletkę raz na tydzień zgodnie z ustalonym wcześniej schematem dawkowania. Należy uwzględnić również inne przyczyny osteoporozy poza niedoborem estrogenów i wiekiem. Przed rozpoczęciem leczenia należy całkowicie wyeliminować zaburzenia gospodarki wapniowej. Należy wyeliminować również inne zaburzenia gospodarki mineralnej (takie jak niedobór witaminy D i niedoczynność przytarczyc). Podczas leczenia alendronianem pacjentów z tymi zaburzeniami, należy monitorować stężenie wapnia w surowicy oraz objawy hipokalcemii. Podczas leczenia alendronianem może wystąpić niewielkie bezobjawowe zmniejszenie stężenia wapnia i fosforanów w osoczu. Donoszono jednak o występowaniu hipokalcemii objawowej, niekiedy o ciężkim przebiegu, najczęściej u pacjentów predysponowanych (np. z niedoczynnością przytarczyc, niedoborem witaminy D, zespołem złego wchłaniania wapnia). Podczas leczenia alendronianem (szczególnie ważne u pacjentów przyjmujących glikokortykosteroidy) konieczne jest zapewnienie odpowiedniej ilości wapnia i witaminy D (odpowiednio 1000 mg/dobę do 1500 mg/dobę i 400 j.m./dobę do 800 j.m./dobę). Ostemax 70 comfort zawiera laktozę. Produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku: W badaniach klinicznych nie obserwowano różnic w bezpieczeństwie i skuteczności stosowania alendronianu u pacjentów w podeszłym wieku w porównaniu z osobami młodszymi, nie można jednak wykluczyć większej wrażliwości tych pacjentów na produkt. **Działania niepożądane:** Często: ból głowy, ból mięśniowo-kostny (kości, mięśni lub stawów), bóle brzucha, dyspepsja, zaparcie, biegunka, oddawanie gazów, owrozdzenie przełyku, dysfagia, wzdęcie, zmęczenie, tręśnięcie pokarmowe do przełyku, ból mięśniowo-kostny (kości, mięśni lub stawów). Nierzadko: nudności, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka, zapalenie przełyku, nadżerki w przełyku, smoleste stolce, wysypka, świąd, rumień. Rzadko: reakcje nadwrażliwości, w tym pokrzywka i obrzęk naczynioruchowy, objawowa hipokalcemia, często związana z czynnikami predysponującymi, zapalenie błony naczyniowej oka, zapalenie białowodówki, zapalenie nadwątłówek, zwężenie przełyku, owrozdzenie błony śluzowej jamy ustnej i gardła, perforacje, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy oraz krwawienia z górnego odcinka przewodu pokarmowego, wysypka z nadwrażliwością na światło, martwica kości szczęki, bóle mięśniowo-kostne bóle kości, mięśni lub stawów), przemijające objawy jak w reakcji ostrej fazy (ból mięśniowy, złe samopoczucie, rzadko gorączka) zazwyczaj związane z początkiem leczenia. Bardzo rzadko, łącznie z pojedynczymi przypadkami: pojedyncze przypadki ciężkich reakcji skórnych, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczno-rozplywna martwica naskórki. Badania diagnostyczne: W badaniach klinicznych obserwowano bezobjawowe, przemijające i łagodne zmniejszenie stężenia wapnia i fosforanów w surowicy (wapnia w surowicy do < 8,0 mg/dl i stężenia fosforanów do ≤ 2,0 mg/dl). **Podmiot odpowiedzialny:** ZF Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 10817 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel. +48 22 364 61 00, fax +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Cena urzędowa detaliczna wynosi 31,01 PLN. Maksymalna kwota dopłaty pacjenta wynosi 20,83 PLN.

* CHPL Ostemax 70 comfort.



Arava®

leflunomidu

Potwierdzona skuteczność w leczeniu aktywnej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów.

Wygodne dawkowanie: 1 raz na dobę.



Arava® 10, Arava® 20, Arava® 100, tabletki powlekane. Każda tabletki zawiera odpowiednio: 10 mg, 20 mg, 100 mg leflunomidu. Każda tabletki zawiera odpowiednio: 78 mg, 72 mg, 138,42 mg laktozy jednowodnej. **Wskazania do stosowania:** Leflunomidu wskazany jest w leczeniu u dorosłych pacjentów z: aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów oraz aktywną postacią artropatii łuszczykowej, jako produkt leczniczy należący do grupy leków przeciwrheumatycznych, modyfikujących przebieg choroby (DMARD – ang. Disease-Modifying Antirheumatic Drug). Niedawnie lub równoczesne leczenie pacjenta preparatami z grupy DMARD (np. metotreksat) wykazującym hepatotoksyczne lub hematotoksyczne działanie może zwiększać zagrożenie wystąpienia ciężkich działań niepożądanych dlatego test decydujący o rozpoczęciu stosowania leflunomidu należy poprzedzić dokładną analizą spodziewanych korzyści w stosunku do możliwych zagrożeń. Co więcej, zastąpienie leflunomidu innym lekiem z grupy DMARD bez przeprowadzenia procedury wymywania może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych nawet po długim czasie od momentu zmiany leku. **Dawkowanie i sposób podawania:** Leczenie powinno być prowadzone i nadzorowane przez specjalistów mających doświadczenie w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów i artropatii łuszczykowej. Należy kontrolować aktywność aminotransferazy alainowej (ALT) lub transferazy glutamino-pyrogrońowej (SGPT) oraz morfologię krwi, w tym obraz białych krwinek i liczbę płytek, równocześnie i z jednakową częstotliwością: przed rozpoczęciem leczenia leflunomidem, co dwa tygodnie przez pierwszych sześć miesięcy terapii, a następnie co 8 tygodni. Leczenie leflunomidem rozpoczyna się od dawki początkowej 100 mg w jednorazowej dawce dobowej podawanej przez 3 doby. Zalecana dawka podtrzymująca w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów wynosi 10 do 20 mg jeden raz na dobę. Pacjenci mogą rozpocząć leczenie leflunomidem od dawki 10 mg lub 20 mg w zależności od ciężkości (aktywności) choroby. Zalecana dawka podtrzymująca w leczeniu artropatii łuszczykowej wynosi 20 mg jeden raz na dobę. Działanie terapeutyczne widoczne jest zwykle po 4 do 6 tygodniach i stan pacjenta może ulegać dalszej poprawie przez 4 do 6 miesięcy. Nieznaną niewydolność nerek nie powoduje konieczności dostosowania dawki. Dostosowanie dawki nie jest również konieczne u pacjentów powyżej 65. roku życia. **Populacja dziecięca:** Produkt leczniczy Arava® nie jest przeznaczony do leczenia pacjentów poniżej 18. roku życia, ponieważ skuteczność i bezpieczeństwo stosowania u dzieci z młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów (MIZS) nie były badane. **Sposób podawania:** Tabletki produktu leczniczego Arava® należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu. Przyjmowanie produktu leczniczego Arava® w trakcie posiłku nie wpływa na jego wchłanianie. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną (szczególnie chorzy, u których wystąpiły w przeszłości: zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka, rumień wielopostaciowy) lub nadwrażliwość na inną substancję wchodzącą w skład produktu leczniczego. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby. Pacjenci z ciężkimi niedoborami odporności, np. AIDS. Pacjenci ze znacznym zaburzeniem czynności szpiku kostnego lub znaczną anemią, leukopenią, neutropenią czy trombocytopenią – wywołanymi przez inne czynniki niż reumatoidalne zapalenie stawów lub artropatię łuszczykową. Pacjenci z ciężkimi zakażeniami. Pacjenci z umiarkowaną do ciężkiej niewydolnością nerek, ponieważ brak wystarczających danych klinicznych o stosowaniu produktu leczniczego w tej grupie pacjentów. Pacjenci z ciężką hipoproteiniemią, np. w zespole nerczycowym. Kobiety ciężarne lub w wieku rozrodczym niestosujące skutecznej antykoncepcji w czasie leczenia leflunomidem i po zakończeniu leczenia tak długo, aż stężenie czynnego metabolitu w surowicy zmniejszy się do wartości nie większej niż 0,02 mg/l. Przed rozpoczęciem leczenia leflunomidem należy wykluczyć ciążę. Kobiety karmiące piersią. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Nie zaleca się równoczesnego podawania innych produktów leczniczych z grupy DMARD wykazujących hepatotoksyczne lub hematotoksyczne działanie (np. metotreksat). Czynny metabolit leflunomidu A771726 ma długi biologiczny okres półtrwania, wynoszący zwykle 1 do 4 tygodni. Nawet po zaprzestaniu leczenia leflunomidem mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane (np. uszkodzenie wątroby, toksyczne działanie na układ krwiotwórczy lub reakcje alergiczne, patrz poniżej). W przypadku wystąpienia takich działań lub w innych przypadkach gdy A771726 musi być szybko usunięty z organizmu, należy zastosować procedurę wymywania. Procedura może być powtórzona, jeśli jest to uzasadnione klinicznie. Procedura wymywania i inne zalecone działania w przypadku niezamierzonej ciąży. **Reakcje ze strony wątroby:** Znaną są bardzo rzadkie przypadki ciężkiego uszkodzenia wątroby, ze zgonami włącznie, występujące podczas leczenia leflunomidem. Większość przypadków wystąpiła w ciągu pierwszych 6 miesięcy terapii. Przypadki, o których mowa, miały miejsce często, jeśli równocześnie podawano pacjentom inne leki o działaniu hepatotoksycznym. Bardzo istotne jest przestrzeganie zaleceń dotyczących monitorowania pacjentów w trakcie leczenia. Przed rozpoczęciem leczenia leflunomidem oraz z taką samą częstotliwością jak w przypadku kontroli morfologii (co dwa tygodnie) należy kontrolować aktywność AAT (SGPT) w ciągu pierwszych sześciu miesięcy terapii i następnie w odstępach 8-tygodniowych. W przypadku kiedy aktywność AAT (SGPT) jest 2 do 3 razy większa niż górna granica normy, należy rozważyć zmniejszenie dawki produktu leczniczego do 20 mg do 10 mg i monitorować w odstępach tygodniowych. Jeżeli aktywność AAT (SGPT) utrzymuje się na poziomie 2 razy wyższym od górnej granicy normy lub jest więcej niż 3 razy większa od górnej granicy normy, należy przerwać podawanie leflunomidu i rozpocząć procedurę wymywania. Po przerwaniu podawania leflunomidu zaleca się dalsze monitorowanie aktywności enzymów wątrobowych do momentu uzyskania prawidłowych wyników. W trakcie stosowania leflunomidu nie wolno spożywać alkoholu ze względu na możliwość wystąpienia dodatkowego działania uszkadzającego wątroby. Ponieważ aktywny metabolit leflunomidu A771726 w dużym stopniu wiąże się z białkami, jest metabolizowany przez wątrobę i wydalany z żółcią, można oczekiwać, że jego stężenie w osoczu u pacjentów z hipoproteiniemią będzie podwyższone. Ciężka hipoproteiniemia lub zaburzenie czynności wątroby stanowią przeciwwskazanie do stosowania produktu leczniczego Arava®. **Reakcje ze strony układu krwiotwórczego:** Przed rozpoczęciem leczenia leflunomidem, co 2 tygodnie przez pierwsze 6 miesięcy stosowania produktu leczniczego, a następnie co 8 tygodni musi być przeprowadzone równoczesne badanie aktywności AAT z badaniem składu morfologicznego krwi, w tym oznaczenia całkowitej liczby i obrazu białych krwinek oraz liczby płytek krwi. Ryzyko wystąpienia zaburzeń hematologicznych jest większe u pacjentów, u których przed leczeniem występowały niedokrwistość, leukopenia i (lub) trombocytopenia, a także u pacjentów z zaburzeniem czynności szpiku, jak również u zagrożonych ryzykiem zahamowania czynności szpiku. Jeżeli takie zaburzenia wystąpią, należy rozważyć możliwość przeprowadzenia procedury wymywania w celu zmniejszenia stężenia A771726 w osoczu. W przypadku wystąpienia ciężkich zaburzeń hematologicznych, w tym pancytopenii, konieczne jest przerwanie podawania produktu leczniczego Arava® i innych stosowanych równocześnie preparatów o działaniu hamującym czynność szpiku oraz rozpoczęcie procedury wymywania. **Jednoczesne stosowanie z innymi lekami:** Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leflunomidu z lekami przeciwnowotworowymi stosowanymi w chorobach reumatycznych (np. chlorochina i hydroksychlorochina), preparatami złota podawanymi doustnie lub domięśniowo, D-penicylaminą, azatiopryną i innymi lekami immunosupresyjnymi (z wyjątkiem metotreksatu). Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem powyższych produktów leczniczych jest nieznane, szczególnie w przypadku długotrwałej terapii. Jednoczesne podawanie leflunomidu z innymi produktami leczniczymi należącymi do grupy DMARD (np. metotreksat) nie jest zalecane, ponieważ takie postępowanie terapeutyczne może prowadzić do wystąpienia addytywnego lub nawet synergistycznego działania toksycznego (np. działanie hepato- lub hematotoksyczne). Zaleca się ostrożność podczas równoczesnego stosowania leflunomidu z produktami leczniczymi innymi niż niesteroidowe leki przeciwzapalne, metabolizowanymi przez CYP2C9, takimi jak fenytoina, warfaryna, fenpropionolol i tolbutamid. **Zamiana na inny produkt leczniczy:** Ponieważ leflunomidu przez długi czas utrzymuje się w organizmie, zamiana na inny produkt leczniczy z tej samej grupy DMARD (np. metotreksat) bez przeprowadzenia procedury wymywania może zwiększyć ryzyko wystąpienia działania addytywnego (np. interakcja kinetyczna, działanie toksyczne na narządy) nawet po długim czasie od zmiany produktu leczniczego. Podobnie stosowanie niedawno leczenia produktami leczniczymi działającymi toksycznie na wątrobę lub układ krwiotwórczy (np. metotreksat) może nasilać działania niepożądane. Przed rozpoczęciem leczenia leflunomidem należy wnikliwie ocenić stosunek spodziewanych korzyści do możliwych zagrożeń i zaleca się dokładne monitorowanie pacjenta w pierwszym okresie po zmianie produktu leczniczego. **Reakcje skórne:** W przypadku wystąpienia wrodzajnego zapalenia jamy ustnej należy przerwać leczenie leflunomidem. Znaną są doniesienia o bardzo rzadko występujących przypadkach zespołu Stevensa-Johnsona lub martwicy toksyczno-rozplywnej naskórki u pacjentów leczonych leflunomidem. Wystąpienie zmian skórnych lub zmian na błonach śluzowych, które budzą obawę przekształcenia w wyżej opisane ciężkie reakcje, wymaga przerwania podawania preparatu Arava® oraz innych produktów leczniczych mogących mieć związek z reakcją. Należy natychmiast zgłosić procedurę wymywania leflunomidu. W takich przypadkach istotną jest całkowita eliminacja produktu leczniczego z organizmu i przeciwwskazane jest ponowne podawanie leflunomidu. **Zabazowania:** Wiadomo, że produkty lecznicze o właściwościach immunosupresyjnych – jak leflunomid, mogą zwiększać podatność pacjentów na zakażenia, w tym zakażenia oportunistyczne. Infekcje te mogą mieć ciężki przebieg i powodować konieczność wczesnego i intensywnego leczenia. W przypadku wystąpienia ciężkiego, niepodlegającego się leczeniu zakażenia konieczne może być przerwanie stosowania leflunomidu i wdrożenie procedury wymywania, jak opisano powyżej. Pacjenci z dodatnim odczynem tuberkulinowym powinni być poddani wnikliwej obserwacji, ponieważ istnieje ryzyko aktywizacji gruźlicy. **Reakcja ze strony układu oddechowego:** Istnieją doniesienia o występowaniu podczas leczenia leflunomidem śródmiąższowej choroby płuc. Śródmiąższowe choroby płuc, które mogą rozwijać się w postaci ostrej, są chorobami stanowiącymi potencjalne zagrożenie życia. Pojawienie się objawów ze strony układu oddechowego, takich jak kaszel i duszność, może stanowić powód odstąpienia produktu leczniczego i wdrożenia odpowiedniego postępowania diagnostycznego. Ciśnienie krwi: Przed rozpoczęciem leczenia leflunomidem u pacjenta należy kontrolować ciśnienie krwi, badania należy również wykonywać w trakcie leczenia. **Erktozacja (zależenia dla mężczyzny):** Mężczyźni należy uprzedzić o możliwości przeniesienia przez męski układ rozrodczy toksycznego działania leflunomidu na płód. Dlatego podczas leczenia powinni także stosować skuteczną antykoncepcję. **Brak dokładnych danych o możliwości przeniesienia przez męski układ rozrodczy działania toksycznego na płód:** Nie prowadzono odnośnych badań z udziałem zwierząt. By zmniejszyć ryzyko do minimum, mężczyźna planujący ojcostwo powinni przerwać przyjmowanie leflunomidu i przez co najmniej 11 dni przyjmować 8 g cholestryraminy 3 razy na dobę lub 50 g sproszkowanego węgla aktywowanego 4 razy na dobę. W obu przypadkach należy wtedy przerwać raz oznaczyć stężenie A771726 w osoczu i powtórzyć oznaczenie po upływie co najmniej 14 dni. Jeżeli w obu oznaczeniach stężenie jest mniejsze niż 0,02 mg/l i nie podwyższa się przez co najmniej 3 miesiące, to ryzyko toksycznego działania na płód jest bardzo małe. **Procedura wymywania:** Podaje się 8 g cholestryraminy 3 razy na dobę. Alternatywnie można podać 50 g sproszkowanego węgla aktywowanego 4 razy na dobę. Czas całkowitego usunięcia produktu leczniczego wynosi zwykle 11 dni i może ulec zmianie w zależności od obrazu klinicznego lub wyników badań laboratoryjnych. **Laktacja:** Arava® zawiera laktozę. U pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktyki, niedoborem laktozy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinno się stosować tego produktu leczniczego. **Działania niepożądane:** często (≥1/100 do <1/10): łagodny wzrost ciśnienia tętniczego krwi, leukopenia (leukocyty > 2 G/l), parastaza, ból głowy, zawroty głowy, biegunka, nudności, wymioty, zaburzenia słuchu jamy ustnej (np. atfowe zapalenie jamy ustnej, owrozczenie jamy ustnej), ból brzucha, wypadanie włosów, wysypka, włączając wysypkę grudkowo-plamkową, świąd, suchota skóry, zapalenie powłok ściennej, wzrost kinazy kreatynowej (CK), anoreksja, spadek masy ciała (zazwyczaj nieznaczny), osłabienie, łagodne reakcje alergiczne, wzrost parametrów wątrobowych (transaminaz – głównie ALT, rzadziej gamma-GT, fosfatazy zasadowe, bilirubiny), jadłowstręt. Często (≥1/1000 do <1/100): niedokrwistość, łagodna trombocytopenia (płytki < 100 G/l), hipokaliemia, hiperlipidemia, hipofosfatemia, niepokój, zaburzenia smaku, pokrzywka, zerwanie ściennej. Rzadko (≥1/10 000 do <1/1000): ciężkie zakażenia, w tym posocznica, które mogą prowadzić do zgonu, niedokrwistość, plastyczna (prawdopodobnie spowodowana mechanizmem antyproliferacyjnym), leukopenia (leukocyty < 2 G/l), obojętność, zwiększenie aktywności dehydrogenazy mleczanowej (LDH), poważny wzrost ciśnienia tętniczego krwi, śródmiąższowe zapalenie płuc, które mogą prowadzić do zgonu, żółtaczka/cholestaza. Bardzo rzadko (<1/10 000): agranulocytoza, ciężkie reakcje anafilaktyczne/anafilaktyoidalne, zapalenie naczyń, w tym zapalenie naczyń z martwicą skóry, neuropatia obwodowa, zapalenie trzustki, ciężkie uszkodzenie wątroby, takie jak niewydolność wątroby i ostra martwica wątroby, które mogą prowadzić do zgonu, martwica toksyczno-rozplywna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy. **Nieznaną częstotliwość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** hipurykemia, niewydolność nerek, minimalne (dwuczłonowe) zmniejszenie stężenia plenników, ich całkowite ilości i ruchliwość. Rp – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza. Podmiot odpowiedzialny: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt nad Menem, Niemcy. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję Wspólnot Europejskich nr: EU/1/99/18/001-004 (Arava® 10), EU/1/99/18/005-008, EU/1/99/18/010 (Arava® 20), EU/1/99/18/009 (Arava® 100). Informacji w Polsce udziela: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, tel. 22 280 00 00. PL.LEF10.07.02

sanofi aventis
Zdrowie przede wszystkim



Test microarray HLA-B27

Genetyczna diagnostyka zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa

- **szybkie i proste badanie,**
do którego potrzebna jest jedynie próbka krwi
- **najwyższa trafność diagnostyczna**
test microarray wykrywa wszystkie znane allele HLA-B27
- **Bezpłatne sekwencjonowanie**
w celu różnicowania alleli HLA-B*2706 oraz HLA-B*2709 (nie związanych z ZZSK)

Więcej informacji:

Dział Diagnostyki Molekularnej; **EUROIMMUN Polska Sp. z o.o.** ul. Grota-Roweckiego 34a; 52-219 Wrocław;
tel: (071) 373 08 08 wew. 115; e-mail: diagnostyka@euroimmun.pl;
www.euroimmun.pl, zakładka Diagnostyka/ Diagnostyka genetyczna

PROTELOS®

Stronta ranelianu

PROTELOS 2 g granulatu do sporządzenia zawiesiny doustnej. Każda sazełka zawiera 2 g stronta ranelianu. Substancje pomocnicze: każda sazełka zawiera również 20 mg aspartamu (E951). **Wskazania do stosowania.** Leczenie osteoporozy u kobiet po menopauzie w celu zmniejszenia ryzyka złamań kręgosłupa i kończyn dolnych. **Dawkowanie i sposób podawania.** Zalecane dawkę jest jedna sazełka 2 g raz na dobę doustnie. Z uwagi na przebieg choroby, ranelianu strontu jest przeznaczony do leczenia długotrwałego. Absorpcja ranelianu strontu może być zmniejszona przez pokarm, mleko i produkty mleczne, dlatego też PROTELOS powinien być stosowany pomiędzy posiłkami. Aby zapewnić powolną absorpcję, produkt PROTELOS powinien być stosowany wieczorem, przed snem, przynajmniej 2 godziny po jedzeniu. Pacjenci leczeni ranelianem strontu powinni otrzymywać witaminę D oraz preparaty uzupełniające wapń, jeżeli jego podaż w diecie jest niewystarczająca. **Populacja w podstawnym wieku.** Skuteczność i bezpieczeństwo ranelianu strontu zostało potwierdzone dla szerokiego przedziału wiekowego (do 100 lat w momencie włączenia) u kobiet po menopauzie z osteoporozą. Nie jest wymagana modyfikacja dawki w zależności od wieku. **Zaburzenia czynności nerek.** Nie zaleca się stosowania ranelianu strontu u pacjentek z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min). Nie jest wymagana modyfikacja dawki u pacjentek z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny 30-70 ml/min). **Zaburzenia czynności wątroby.** Nie jest wymagana modyfikacja dawki u pacjentek z zaburzoną czynnością wątroby. Stosowanie u dzieci i młodzieży. Lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży (poniżej 18 lat) ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności. **Dzieci i młodzież.** Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego PROTELOS u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Brak dostępnych danych. Sposób podawania. Do podawania doustnego. Granulat z sazełki musi być przynajmniej jako zawieszina w skłiance zawierającej co najmniej 30 ml (około 1/3 standardowej szklanki) wody. Pomimo że badania wykazały, że ranelian strontu jest stabilny w postaci zawiesiny przez 24 godziny po sporządzeniu, to zawieszina powinna być wypita natychmiast po sporządzeniu.

Przeciwwskazania. Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.** Stosowanie u pacjentek z zaburzoną czynnością nerek. Z powodu braku danych dotyczących wpływu na kręgosłup u pacjentek z ciężkim zaburzeniem czynności nerek leczonych ranelianem strontu, PROTELOS nie jest zalecany u pacjentek z klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min. Biorąc pod uwagę dobrą praktykę medyczną, należy wykonywać okresowe badania oceniające czynność nerek u pacjentek z przewlekłym zaburzeniem ich czynności. Kontynuację leczenia produktem PROTELOS u pacjentek, u których wystąpiło ciężkie zaburzenie czynności nerek należy rozważyć indywidualnie. **Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa.** W kontrolowanych placebo badaniach III fazy, leczenie ranelianem strontu było związane ze zwiększeniem występowania żyłnej choroby zakrzepowo zatorowej (ang. VTE – Venous thromboembolism) w ciągu roku, włączając zatorowość płucną. Przyczyna tych zmian nie jest znana. PROTELOS powinien być stosowany ze szczególną ostrożnością u pacjentek, u których występuje zwiększone ryzyko VTE, włączając pacjentki, u których VTE występowała w wywiadzie. Leczenie pacjentek, u których występuje lub może wystąpić ryzyko nawrotu VTE, powinno wiązać się ze zwiększeniem szczególnej uwagi na możliwe objawy przedmiotowe i podmiotowe żyłnej choroby zakrzepowo zatorowej i z podjęciem odpowiednich czynności zapobiegawczych. **Reakcje skórne.** Przypadki wystąpienia zespołu ciężkiej nadwrażliwości obejmującego w szczególności wysypkę pokrzywkową z objawami ogólnymi (ang. DRESS – Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms), czasami kołczące się zgonem, raportowano po zastosowaniu produktu PROTELOS. Zespół DRESS charakteryzuje się występowaniem wysypki, gorączki, śródniczki z objawami narządów wewnętrznych (np. adenopatia, zapalenie wątroby, nefropatia krążeniowa, śródniczkowa choroba płaci). Czas do wystąpienia objawów wyniósł około 3 do 6 tygodni i w większości przypadków objawy przemijały po odstawieniu produktu PROTELOS i po wdrożeniu leczenia kortykosteroidami. Istotowanie objawów może być powolne i raportowano niekiedy nawroty zespołu po odstawieniu leczenia kortykosteroidami. Należy poinformować pacjentki, aby w przypadku wystąpienia wysypki rumieniawej i trwałej przerwały stosowanie produktu PROTELOS oraz zgłosiły się do lekarza. U pacjentek, które przerwały stosowanie produktu PROTELOS z powodu reakcji nadwrażliwości nie należy ponownie wdrażać terapii produktem PROTELOS. **Interakcje w badaniach laboratoryjnych.** Struktura zakłóca kolorymetryczne metody pomiaru stężenia wapnia we krwi i w moczu. Dlatego też w praktyce medycznej powinno się u tych pacjentek stosować spektrometryczną emisję atomową z redukcją sprzężoną płazną lub spektrometryczną absorpcję atomową w celu zapewnienia precyzyjnej oceny stężenia wapnia we krwi i w moczu.

Substancje pomocnicze. PROTELOS jest hydram henyksalanu, która może być składnikiem dla osób chorych na fenylketonurii. **Ciąża i laktacja.** PROTELOS ma zastosowanie jedynie u kobiet po menopauzie. PROTELOS nie może być podawany kobietom karmiącym piersią. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.** Ranelian strontu nie ma wpływu lub wpływa nieistotnie na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu. **Działania niepożądane.** W badaniach klinicznych z produktem PROTELOS wzięło udział prawie 8000 chorych. W długotrwałych badaniach III fazy oceniono bezpieczeństwo ranelianu strontu w grupie kobiet po menopauzie, z osteoporozą, leczonych ranelianem strontu w dawce 2 g dziennie do 60 miesięcy (n=3352) lub placebo (n=3317). Średni wiek badanych wyniósł 75 lat w momencie włączenia do badania, 23% badanych było w przedziale wiekowym 80-100 lat. Nie stwierdzono żadnej różnicy w charakterze działań niepożądanych niezależnie od tego, czy pacjentki były w wieku powyżej, czy poniżej 80 lat w momencie włączenia. Całkowity wskaźnik częstości występowania działań niepożądanych po stosowaniu ranelianu strontu nie różnił się w porównaniu do grupy placebo i były to działania niepożądane zazwyczaj łagodne i przemijające. Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi były nudności i biegunka, zazwyczaj zgłaszane na początku leczenia, bez zauważalnej różnicy między grupami porównawczymi. Przeniesienie leczenia dokonywano głównie z powodu nudności (1,3% i 2,2% odpowiednio w grupie placebo i grupie otrzymującej ranelian strontu). W badaniach III fazy, występowanie żyłnej choroby zakrzepowo zatorowej (VTE) w ciągu roku wyniosło około 0,7%, ze względny ryzykiem 1,4 (95% CI = 1,0, 2,0) w grupie otrzymującej ranelian strontu w porównaniu z grupą otrzymującą placebo podczas obserwacji 5 letniej. W badaniach klinicznych i (dużo) badaniach po wprowadzeniu do obrotu ranelianu strontu zareportowano następujące działania niepożądane. Działania niepożądane definiowane jako zdarzenia niepożądane mające przynajmniej możliwy związek z ranelianem strontu obserwowane w badaniach III fazy są wymienione poniżej z zastosowaniem następującej konwencji (częstość versus placebo): bardzo często (> 1/10), często (> 1/100, < 1/10), nieczęsto (> 1/1 000, < 1/10 000), rzadko (> 1/10 000, < 1/1 000 000), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Zaburzenia psychiczne:** Częstość nieznana. Dezorientacja.

Zaburzenia układu nerwowego: Często: bóle głowy, zaburzenia świadomości, utrata pamięci. Nieczęsto: napady drgawkowe. **Zaburzenia naczyniowe:** Często: żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (VTE). Zaburzenia układu oddechowego, katarzalne, kaszel, paronazowa i śródniczkowa. Częstość nieznana: nadwrażliwość oskrzeli. **Zaburzenia zębiska i jamy:** Często: nudności, biegunka, bóle zębiska, Częstość nieznana: wysypka, bóle brzucha, podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie jamy ustnej i (dużo) niedrożdżenie jamy ustnej. **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** Częstość nieznana: zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy (w powiązaniu z innymi markernami nadwrażliwości). **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** Często: zapalenie skóry, egzema, Częstość nieznana: skórne reakcje nadwrażliwości (wysypka, świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy), zespół ciężkiej nadwrażliwości, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórki i DRESS, łysienie. **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:** Częstość nieznana: ból mięśniowo-szkieletowy (okurcz mięśni, bóle mięśni i kości, bóle stawów i kończyn). **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** Częstość nieznana: obrzęk obwodowy. **Badania diagnostyczne:** Często: zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi. **Podmiot odpowiedzialny:** LES LABORATOIRES SERVIER 22, rue Camille, 92200 Neuilly sur Seine, Francja. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję Wspólnot Europejskich:** EU/1/04/288/003. **Produkt leczniczy wydawany na receptę. Adres korespondencyjny:** Servier Polska Sp. z o.o., 01-248 Warszawa, ul. Jana Kazimierza 10, tel. (22) 594 90 00, fax (22) 594 90 10. Internet: www.servier.pl, e-mail: info@pl.netgrs.com. (25.08.2010)

1. Rene Rizzoli, Atlas of Postmenopausal Osteoporosis. Third Edition. Wydawnictwo CMC, 2010.
2. Charakterystyka Produktu Leczniczego.
3. Ware P et al., Calcif. Tissue Int. 2001; 69: 121-129.
4. Brennan TC et al., Calcif. Tissue Int. 2006; 78 (suppl. 1): S129 abstr. P956.
5. Jiang Y et al., Journal of Bone and Mineral Research 2006; vol. 21 s. 44.
6. Riva O et al., JBMR 2006; vol. 21, No 4: 536-542.
7. Meunier P et al., SOTI Study, New England Journal of Medicine 2004; 350 (5): 459-468.
8. Register IT et al., Osteoporosis Int. 2006; vol. 17 (suppl. 2): 14. OC 24.
9. Register IT et al., TROPUS Study J Clin Endocrinol Metab 2005; 90(5): 2816-2822.
10. Register IT et al., Osteoporosis Int. 2007; 18 (suppl. 1): 21, abstr. OC 42.
11. Seeman E et al., JBMR 2006; 21(7): 1113-1120.



PROTELOS

Pełny dostęp do
archiwum
internetowego

www.termedia.pl



ZALDIAR®

w bólu ostrym

wysoka skuteczność (potrójny mechanizm działania)¹

- szybkie działanie przeciwbólowe (już po 17 min)²
- brak działań niepożądanych typowych dla NLPZ^{3,4}

ORYGINALNY LEK
WŁAŚCIWY WYBÓR

dostępne opakowania
ZALDIAR®
10, 20, 30 tabletek

Zaldiar® – skrócona informacja o leku

Nazwa produktu leczniczego: Zaldiar (Tramadol hydrochlorid 37,5mg + Paracetamol 325 mg), tabletki powlekane. **Dostępne opakowania:** Tabletki powlekane 10, 20 i 30 szt. **Skład jakościowy i ilościowy:** Jedna tabletka zawiera 37,5 mg chlorowodoru tramadolu i 325 mg paracetamolu. **Wskazanie:** Objawowe leczenie bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego. Stosowanie produktu leczniczego Zaldiar należy ograniczyć do pacjentów, u których jako leczenie umiarkowanego do

ciężkiego bólu jest rozważane stosowanie tramadolu i paracetamolu. **Dawkowanie i sposób podawania:** Preparat przeznaczony do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat! Stosowanie produktu leczniczego Zaldiar należy ograniczyć do pacjentów u których jako leczenie umiarkowanego do ciężkiego bólu jest rozważane równoczesne stosowanie tramadolu i paracetamolu. Dawkę ustala się w zależności od stopnia nasilenia bólu oraz indywidualnej wrażliwości pacjenta na ból. Zaleca się rozpoczęcie leczenia od dawki 2 tabletek. W razie konieczności dalszego stosowania preparatu dawka dobowo nie powinna wynosić więcej niż 8 tabletek (co odpowiada 300 mg tramadolu i 2600 mg paracetamolu). Preparat należy przyjmować nie częściej niż co 6 godzin. Tabletki należy przyjmować w całości, popijając płynem. Tabletek nie należy dzielić ani rozgryzać. Preparatu w żadnym okolicznościach nie należy stosować dłużej niż jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli, ze względu na rodzaj i ciężkość schorzenia niezbędne jest jego długotrwałe stosowanie, należy uważnie i regularnie obserwować pacjenta (również w okresie przerwy w stosowaniu), w celu weryfikacji konieczności dalszego stosowania. **Dzieci:** Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności preparatu u dzieci w wieku poniżej 15 lat. Dlatego nie zaleca się stosowania preparatu w tej grupie wiekowej. **Osoby w podeszłym wieku:** Mogą być stosowane zwykłe dawki, choć u ochotników w wieku powyżej 75 lat po dostrżnych dawkach tramadolu obserwowano wydłużenie okresu jego półtrwania o 17%. Ze względu na zawartość tramadolu, u osób w wieku powyżej 75 lat zaleca się stosowanie kolejnych dawek nie częściej niż co 6 godzin. **Niewydolność nerek:** Ze względu na zawartość tramadolu stosowanie preparatu Zaldiar u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 10 ml/min) jest przeciwwskazane. U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek (klirens kreatyniny od 10 do 30 ml/min), należy dwukrotnie wydłużyć odstępy między kolejnymi dawkami (przyjmować co 12 godzin). Stosowanie tramadolu jako środka przeciwbólowego po zabiegu dializy nie jest zwykle konieczne, gdyż za pomocą hemodializy i hemofiltracji tramadol jest usuwany z organizmu bardzo powoli. **Niewydolność wątroby:** U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby stosowanie preparatu jest przeciwwskazane. U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby można rozważyć ostrożne jego stosowanie, pod warunkiem wykluczenia odstępow pomiędzy poszczególnymi dawkami. **Przeciwwskazania:** Szwierżona nadwrażliwość na tramadol, paracetamol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu. Ostre zatrucie alkoholem, lekami nasennymi, ośrodkowo działającymi lekami przeciwbólowymi, opioidami lub lekami psychotropowymi.

Stosowanie u pacjentów, którzy zajął się lub w ciągu 14 dni poprzedzających leczenie preparatem Zaldiar zajął włączył inhibitor zwrotnego serotoniny, trópierscieniowe przeciwdepresyjne, neuroleptyki, ośrodkowo działające leki przeciwbólowe. Pacjentka oporna na leczenie. **Ciężka i laktacja:** Ponieważ Zaldiar jest preparatem zawierającym stałą dawkę 2 substancji czynnych, włączy z tramadolem, jego stosowanie w okresie ciąży, jak i laktacji jest przeciwwskazane. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** U osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat nie należy stosować dawki większej niż 8 tabletek na dobę. W celu uniknięcia nieumyślnego przedawkowania przed zastosowaniem preparatu należy sprawdzić czy inne ewentualnie przyjmowane jednocześnie leki nie zawierają paracetamolu (również wydawane bez recepty i porady lekarza) lub tramadolu. Nie zaleca się stosowania preparatu Zaldiar u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 10 ml/min). Przewlekłe stosowanie preparatu Zaldiar u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. Ryzyko przedawkowania paracetamolu jest większe u pacjentów z alkoholową chorobą wątroby bez marskości. W przypadkach umiarkowanego uszkodzenia wątroby należy rozważyć wydłużenie odstępow między dawkami. Nie zaleca się stosowania preparatu Zaldiar u pacjentów z ciężką niewydolnością oddechową. Preparatu nie należy stosować w celu uzależnienia od opioidów, gdyż mimo że tramadol wchodzi do skład preparatu jest agonistą receptorów opioidowych, nie znosi objawów odstawiennych. U pacjentów leczonych tramadolem opisywano przypadki występowania drgawek. Prawdopodobieństwo wystąpienia drgawek u pacjentów ze zwiększonym wystąpienia drgawek np. przyjmujących równocześnie inne leki obniżające próg drgawkowy, szczególnie: z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny, trópierscieniowe przeciwdepresyjne, neuroleptyki, ośrodkowo działające leki przeciwbólowe. Pacjenci z padaczką lub drgawkami w wywiadzie oraz osoby podatne na występowanie drgawek pochodzenia metabolicznego mogą być leczone preparatem Zaldiar tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne. Ryzyko wystąpienia drgawek jest większe jeżeli tramadol jest stosowany w dawce większej niż maksymalna. Nie jest zalecane równoczesne stosowanie leków o działaniu podniecającym i/lub wzmacniająco, np. naltrexonu, buprenorfiny, pentazonu. Preparat Zaldiar powinien być stosowany ze szczególną ostrożnością u pacjentów uzależnionych od opioidów, pacjentów po urazach głowy, podatnych na występowanie drgawek, z zaburzeniami dróg zwojowych, we wstrząsie, z zaburzeniami świadomości o niewyjaśnionej etiologii, ośrodkowymi lub obwodowymi zaburzeniami oddechowymi, zwiększonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym. Przedawkowanie paracetamolu może spowodować u niektórych pacjentów uszkodzenie tokiemna wątroby. Po stosowaniu dawek leczniczych tramadolu mogą wystąpić objawy odstawiennic. Rzadko opisywano przypadki uzależnienia i nadużywania. Mogą wystąpić objawy odstawiennic, podobne do występujących po odstawieniu opioidów. W polojczyj pracy opisano, że zastosowanie tramadolu podczas znieczulenia ogólnego enfluranem i podnieciem aczu nasילו wspomnienia śródogoperacyjne. Do czasu wyjaśnienia powyższego działania należy uniknąć stosowania tramadolu podczas płwki narciarskiej. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu:** Tramadol może powodować senność i zawroty głowy, które mogą ulec nasileniu przez alkohol lub inne inhibitory OUN (ośrodkowego układu nerwowego). W takim razie pacjent nie powinien prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu. **Działania niepożądane:** Najczęstszymi działaniami niepożądany zgłaszany przez ponad 10% pacjentów podczas badań klinicznych preparatu Zaldiar były: nudności, zawroty głowy i senność. Bardzo częste działania niepożądane (≥1/10) zawroty głowy, senność, nudności. Częste działania niepożądane (≥1/100 do <1/10): silne bóle głowy, rzadziej drżenie, śpiączka, zmniejszenie nastrojów (łęk, nerwowość, euforia), zaburzenia snu, wymioty, zaparcia, suchota w jamie ustnej, biegunka, bóle brzucha, dyspepsja, wzdęcia, nadmierne pocenie się i świąd. Niezbyt częste działania niepożądane (≥1/1000 do <1/100): nadciśnienie tętnicze, kołatanie serca, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, duszność, mimowolne skurcze mięśni, parastezje, szumy uszne, zaburzenia pokarmowe, depresja, omamy, koszmary senne, niemiętność, zwiększenie aktywności aminotransferaz, reakcje skórne (np. wysypka, pokrzywka), albuminuria, zaburzenia w oddawaniu moczu (bolesne oddawanie moczu i zaleganie moczu), dręszczenie, uderzenia gorąca, bóle w klatce piersiowej, Rządkie działania niepożądane (≥1/10000 do <1/1000) zmiana smaku, osłabienie narządu oraz zahamowanie oddychania. Różniące się między sobą: osłabienie, zależnie od czasu leczenia zaburzenia psychiczne, jak zmiany nastroju (zwłkie euforia, sporadycznie dyforia), zmiany aktywności (zwłkie zmniejszenie, sporadycznie zwiększenie) oraz zmiany zdolności poznawczych i wrażliwości zmysłów. Nasilone osłabienie (choć nie jest ustalono związku przyczynowego). Objawy zespołu odstawiennic, bradykardia, zapask. Podczas obserwacji preparatu stosowanego na rynku obserwowano rzadkie przypadki zaburzeń krzepnięcia, włączy z wydłużeniem czasu protrombinowego. Rzadkie przypadki (≥1/10000 do <1/10000) reakcji nadwrażliwości ze strony układu oddechowego (np. duszność objawami skurczu oskrzeli, świszczący oddech, obrzęk naczynioruchowy), anafalaksja. Rzadkie przypadki (≥1/10000 do <1/1000) zmian skórnych, osłabienia narządu oraz zahamowania oddychania. Różniące się między sobą: osłabienie, zależnie od czasu leczenia zaburzenia psychiczne, jak zmiany nastroju (zwłkie euforia, sporadycznie dyforia), zmiany aktywności (zwłkie zmniejszenie, sporadycznie zwiększenie) oraz zmiany zdolności poznawczych i wrażliwości zmysłów. Nasilone osłabienie (choć nie jest ustalono związku przyczynowego). Objawy zespołu odstawiennic, podobne do występujących po odstawieniu opioidów, jak pobudzenie, niepokój, nerwowość, bezsenność, nadmierne nuchliwość, drżenia oraz dolegliwości dyspeptyczne. Do innych objawów, mogących bardzo rzadko wystąpić po nagłym odstawieniu tramadolu, należą: napady paniki, omamy, parastezje, zmęczenie i inne nie typowe z ośrodkowego układu nerwowego. W czasie stosowania paracetamolu mogą wystąpić: rzadko reakcje nadwrażliwości włączy z wysypką skórną. Opisywano zaburzenia składu krwi obwodowej włączy z trombocytopenią i agranulocytozą, lecz bez udowodnionego związku przyczynowego. W kilku doniesieniach sugerowano możliwość wystąpienia hipoprotrombinemia podczas jednoczesnego stosowania z warfaryną lub preparatami z grupy walcymony. W innych badaniach nie obserwowano zmiany czasu protrombinowego. **Podmiot odpowiedzialny:** Grünenthal GmbH Zieglerstrasse 6, D-52078 Aachen, Niemcy, **Pełne informacje o leku udziela:** Grünenthal Sp. z o.o., Al. 3 Maja 6, 05-501 Piaszczyce, tel.: (22) 737920, fax: (22) 7503882. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** MZ 10733. Pełna informacja o leku znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego z którą prosimy się zapoznać przed przepisaniem preparatu. Lek pełnopłatny wydawany na receptę.

Literatura:

1. Ruoff GE et al. Clin Ther. 2003; 25(4): 1123-1141
2. Miedve RA et al. Anesth Progr. 2001; 48(2): 75-81
3. Lansä A et al. Eur J Gastrointest Hepatol. 2003; 15(2): 173-178
4. Whelton A Am J Ther. 2000; 7(2): 63-74

GRÜNENTHAL



- DZIAŁA INACZEJ¹

- ✓ *w pełni ludzki receptor¹*
- ✓ *nie jest związany z produkcją przeciwciał neutralizujących¹*
- ✓ *najkrótszy okres półtrwania¹*



Skrócona informacja o leku - Enbrel[®]

ENBREL[®] (Etanercept)

Skład: każde opakowanie jednostkowe zawiera 25 mg lub 50 mg etanerceptu. **Postać farmaceutyczna:**

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (fiolka). Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań do stosowania u dzieci. Roztwór do wstrzykiwań (ampułkostrzykawką). Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu napelnionym. **Wskazania:** Enbrel w połączeniu z metotreksatem jest wskazany do leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów u dorosłych, o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego, w przypadkach, gdy stosowanie przeciwrumatycznych leków modyfikujących przebieg choroby, w tym metotreksatu (o ile nie jest przeciwwskazany), jest niewystarczające. Enbrel może być stosowany w monoterapii w przypadku nietolerancji metotreksatu lub gdy dalsze leczenie metotreksatem jest nieodpowiednie. Enbrel jest również wskazany w leczeniu ciężkiego, czynnego i postępującego reumatoidalnego zapalenia stawów u dorosłych, nieleczonych wcześniej metotreksatem. Enbrel stosowany pojedynczo lub w połączeniu z metotreksatem powodował spowolnienie postępu związanego z uszkodzeniem struktury stawów (wykazane w badaniu rentgenowskim) oraz poprawę sprawności fizycznej. Leczenie czynnego, wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów u dzieci i młodzieży w wieku od 4 lat, w przypadkach niewystarczającej odpowiedzi na metotreksat lub potwierdzonej nietolerancji metotreksatu. Leczenie czynnego i postępującego luszczycowego zapalenia stawów u dorosłych, w przypadkach gdy wcześniejsze stosowanie leków przeciwrumatycznych modyfikujących przebieg choroby było niewystarczające. Leczenie dorosłych z ciężkim, czynnym zesztyniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, w przypadkach niewystarczającej odpowiedzi na terapię konwencjonalną. Leczenie dorosłych z luszczycą zwykłą (plackowatą) o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego, którym nie odpowiedziano na leczenie lub mają przeciwwskazania do leczenia, lub wykazują brak tolerancji na inne formy terapii układowej włączając cyklosporynę, metotreksat lub PUVA. Leczenie dzieci i młodzieży w wieku od 8 lat z przewlekłą, ciężką postacią luszczycy zwykłej (plackowatej), które nieadekwatnie odpowiadają na dotychczasowe leczenie, lub wykazują brak tolerancji na inne terapie układowe lub fototerapię. **Dawkowanie:** Leczenie produktem Enbrel powinno być podejmowane i nadzorowane przez lekarza specjalistę, mającego doświadczenie w diagnostyce i terapii reumatoidalnego zapalenia stawów, młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, luszczycowego zapalenia stawów, zesztyniającego zapalenia stawów kręgosłupa lub luszczycy zwykłej (plackowatej) lub dziecięcej postaci luszczycy zwykłej (plackowatej). Pacjenci stosujący lek Enbrel powinni otrzymać Kartę ostrzegawczą dla pacjenta przyjmującego lek. **Dawkowanie:** rzs: 25 mg dwa razy w tygodniu lub 50 mg raz w tygodniu; mizs (w wieku od 4 lat): 0,4 mg/kg m.c. (do dawki maksymalnej 25 mg) dwa razy w tygodniu z przerwami co 3-4 dni; lzs i zsk: 25 mg dwa razy w tygodniu lub 50 mg raz w tygodniu; luszczycy zwykła (plackowata): 25 mg lub 50 mg dwa razy w tygodniu lub 50 mg raz w tygodniu przez okres do 12 tygodni, a następnie, 25 mg dwa razy w tygodniu lub 50 mg raz w tygodniu, do momentu osiągnięcia remisji, aż do 24 tygodnia, lub w sposób ciągły (powyżej 24 tygodni), gdy nie stwierdzono odpowiedzi na leczenie po upływie 12 tygodni należy przerwać leczenie, ponowne leczenie: 25 mg dwa razy w tygodniu lub 50 mg raz w tygodniu; luszczycy zwykła (plackowata) u dzieci i młodzieży (w wieku od 8 lat): 0,8 mg/kg masy ciała (do dawki maksymalnej 50 mg) raz w tygodniu przez okres do 24 tygodni, leczenie powinno być przerwane gdy nie obserwuje się odpowiedzi po 12 tygodniach leczenia, ponowne leczenie preparatem Enbrel: 0,8 mg/kg masy ciała (do dawki maksymalnej 50 mg) raz w tygodniu. **Sposób podania:** Preparat Enbrel podaje się poprzez wstrzyknięcie podskórne. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub jakikolwiek inny składnik produktu; posocznica lub zagrożenie wystąpieniem posocznicy; czynne zakażenia, w tym także zakażenia przewlekłe lub miejscowe. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Należy zbadać, czy u pacjentów nie występują ewentualne infekcje przed rozpoczęciem leczenia lekiem Enbrel, w jego trakcie i po jego zakończeniu, uwzględniając, że średni okres półtrwania etanerceptu wynosi około 70 godz. Opisano występowanie ciężkich zakażeń, posocznicy, gruźlicy i innych zakażeń drobnoustrojami oportunistycznymi w tym inwazyjnych zakażeń grzybiczych u pacjentów leczonych produktem Enbrel. Zakażenia te były wywołane przez bakterie, mykobakterie, grzyby i wirusy. W niektórych przypadkach zakażeń, szczególnie zakażeń grzybiczych i innych zakażeń oportunistycznych, nie rozpoznano przyczyny zakażenia, co powodowało opóźnienie we wdrożeniu prawidłowego leczenia i czasami zgon. Podczas oceny pacjenta w kierunku zakażeń, należy wziąć pod uwagę narażenie pacjenta na zakażenia oportunistyczne (np. narażenie na grzybicę endemiczną). Pacjenci leczeni produktem Enbrel, u których w trakcie leczenia wystąpiło nowe zakażenie, powinni podlegać ścisłej obserwacji. Podawanie produktu Enbrel należy przerwać, jeżeli u pacjenta rozwinię się ciężkie zakażenie. Istnieją doniesienia o przypadkach czynnej gruźlicy, w tym prosówki, i gruźlicy umiejscowionej poza płucami u pacjentów leczonych preparatem Enbrel. Nie wolno rozpoczynać leczenia preparatem Enbrel w przypadku rozpoznania czynnej gruźlicy u pacjenta. W przypadku rozpoznania gruźlicy nieczynnej („utajonej”), należy rozpocząć jej leczenie zgodnie z miejscowymi zaleceniami przed rozpoczęciem podawania leku Enbrel. U wszystkich pacjentów należy wykonać badania przesiewowe, tzn. tuberkulinową próbę skórną i prześwietlenie rentgenowskie klatki piersiowej (zgodnie z miejscowymi zaleceniami). Istnieją doniesienia o nawrocie wirusowego zapalenia wątroby typu B (HBV) u pacjentów, którzy są nosicielami tego wirusa, a którym podawano preparaty będące antagonistami TNF, w tym Enbrel. Przed rozpoczęciem terapii z użyciem leku Enbrel, pacjenci zagrożeni infekcją HBV powinni zostać przebadani pod kątem wcześniej przebytego zakażenia HBV. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Enbrel u pacjentów rozpoznanych jako nosiciele HBV. W przypadku podawania leku Enbrel pacjentom, będącym nosicielami HBV, należy obserwować ich pod kątem występowania objawów przedmiotowych i podmiotowych czynnego zakażenia HBV, a w razie konieczności podjąć odpowiednie leczenie. Zgłaszano przypadki zaostrzenia zapalenia wątroby typu C u pacjentów którym podawano lek Enbrel. Często stwierdzano reakcje alergiczne związane z podawaniem produktu Enbrel. Odnotowano reakcje alergiczne obejmujące obrzęk naczynioruchowy, pokrzywkę, występowały też ciężkie reakcje alergiczne. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek ciężkiej reakcji alergicznej lub reakcji anafilaktycznej, stosowanie produktu Enbrel należy natychmiast przerwać i wdrożyć odpowiednie postępowanie. Istnieje prawdopodobieństwo, że leczenie antagonistami TNF (włączając Enbrel) może wpływać na zdolności obronne organizmu przeciw zakażeniom i nowotworom. Po wprowadzeniu leku na rynek odnotowano przypadki występowania różnych nowotworów złośliwych (w tym rak piersi, płuc, chłoniak). U pacjentów otrzymujących antagonistów TNF, w tym Enbrel, odnotowano przypadki nieczerniakowego raka skóry. Nie należy podawać żywych szczepionek jednocześnie z produktem Enbrel. Leczenie produktem Enbrel może spowodować powstanie przeciwciał autoimmunologicznych. U pacjentów leczonych produktem Enbrel obserwowano rzadkie przypadki pancytopenii i bardzo rzadkie przypadki niedokrwistości aplastycznej, niekiedy prowadzące do zgonu. W przypadku pacjentów z zaburzeniami składu krwi (dyskrazje) w wywiadzie, należy zachować szczególną ostrożność. Obserwowano rzadkie przypadki zespołów demielinizacyjnych OUN u pacjentów leczonych produktem Enbrel. Dwuletnie kontrolowane badanie kliniczne u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów dotyczące łącznego stosowania preparatu Enbrel i metotreksatu nie przyniosło żadnych niespodziewanych wyników dotyczących bezpieczeństwa. Nie ma potrzeby modyfikowania dawkowania produktu Enbrel u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby; doświadczenie kliniczne ze stosowaniem produktu u tych pacjentów jest ograniczone. Należy zachować ostrożność w przypadku podawania produktu Enbrel pacjentom z zastoinową niewydolnością serca. Lekarze powinni zachować ostrożność stosując produkt Enbrel u pacjentów, u których stwierdzono również umiarkowane do ciężkiego alkoholowe zapalenie wątroby. Produkt Enbrel nie jest zalecany w leczeniu ziarniniakowatości Wegenera. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania z produktem Enbrel: anakinry i abataceptu. Podczas jednoczesnego stosowania sulfasalazyny i produktu Enbrel w badaniach klinicznych, wystąpiło zmniejszenie liczby krwinek białych. W badaniach klinicznych nie obserwowano występowania interakcji podczas przyjmowania produktu Enbrel z glikokortykosteroidami, salicylanami (z wyjątkiem sulfasalazyny), niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), lekami przeciwbólowymi i metotreksatem, digoksyną i warfaryną. Stosowanie produktu Enbrel u kobiet w ciąży nie jest zalecane. W okresie karmienia piersią należy przerwać stosowanie produktu Enbrel. **Działania niepożądane:** Bardzo często (>10%): infekcje (w tym infekcje górnych dróg oddechowych, zapalenie oskrzeli, zapalenie pęcherza, infekcje skórne), reakcje w miejscu wstrzyknięcia (w tym krwawienie, zasinienie, rumień, świąd, ból, obrzęk); często (>1% - <10%): reakcje alergiczne, powstawanie autoprzeciwciał, świąd, gorączka; niezbyt często (>0,1% - <1%): ciężkie infekcje (w tym zapalenie płuc, zapalenie tkanki łącznej, infekcyjne zapalenie stawów, posocznica), trombocytopenia, choroba śródmiąższowa płuc (obejmująca zapalenie płuc oraz zwłóknienie płuc), obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, wysypka, zmiany luszczycopodobne, luszczycy (w tym nowe zachorowania oraz luszczycy krostkowa, głównie dłoni i stóp), nieczerniakowy rak skóry; rzadko (>0,01% <0,1%): gruźlica, zakażenia oportunistyczne (w tym zakażenia: inwazyjne grzybicze, pierwotniakowe, bakteryjne i atypowe mykobakteryjne), anemia, leukopenia, neutropenia, pancytopenia, ciężkie reakcje alergiczne/anafilaktyczne (w tym obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli), drgawki, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zapalenie naczyń skóry (w tym leukocytoaktywny zapalenie naczyń skóry), zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, podostry skórny toczek rumieniowaty, toczek rumieniowaty przewlekły, zespół toczeniopodobny, bardzo rzadko (<0,01%): niedokrwistość aplastyczna, martwica toksyczno-rozplywna naskórka; częstość nieznana: zespół aktywacji makrofagów, zapalenie naczyń z obecnością przeciwciał przeciwko cytoplazmie granulocytów obojętnochłonnych (ang. ANCA), odnotowano przypadki zaostrzenia zastoinowej niewydolności serca. Pełna informacja o działaniach niepożądanych znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego. **Lek wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (Rpz).** **Podmiot odpowiedzialny:** Wyeth Europa Ltd., Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, Wielka Brytania. **Pozwolenie Komisji Wspólnot Europejskich na dopuszczenie do obrotu:** EU/1/99/126/003, EU/1/99/126/010, EU/1/99/126/012, EU/1/99/126/013, EU/1/99/126/017, EU/1/99/126/020. Pełna informacja o leku dostępna w: **Wyeth Sp. z o.o.**, ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, tel. (0 22) 457 10 00. **Uwaga:** Przed zastosowaniem leku należy przeczytać ulotkę informacyjną. Sporządzono na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z dnia: 16.07.2009. POL-EN015-0709

Referencje: 1. Enbrel - SmPc



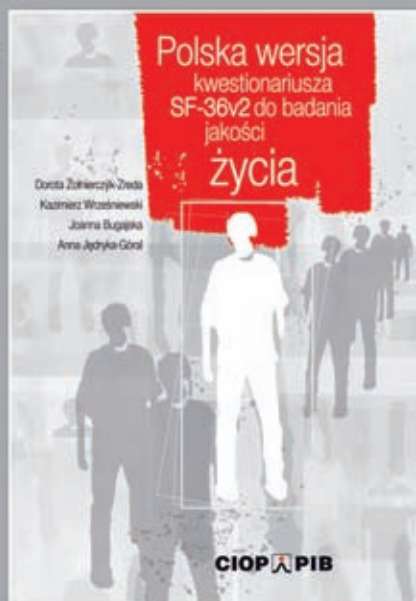
Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 28, 02-697 Warszawa
tel: (22) 335 61 00, fax: (22) 335 61 11
www.pfizer.com.pl

Polska adaptacja amerykańskiej skali do badania jakości życia uwarunkowanej stanem zdrowia SF-36v2, Ware, Kosinski i Dewey

Dorota Żołnierczyk-Zreda, Kazimierz Wrześniewski, Joanna Bugajska, Anna Jędryka-Góral

- w Centralnym Instytucie Ochrony Pracy – Państwowym Instytucie Badawczym (CIOP-PIB) opracowano polską adaptację amerykańskiej skali do badania jakości życia SF-36v2 Ware, Kosinski i Dewey
- w podręczniku do polskiej wersji tego testu zawarto założenia i wskazania dotyczące stosowania tej skali w badaniach epidemiologicznych oraz klinicznych, a także jej dokładną charakterystykę psychometryczną
- w publikacji znalazły się także normy dla populacji polskiej z uwzględnieniem wieku i płci
- do podręcznika dołączono płytę CD z programem umożliwiającym szybkie obliczanie i rekodowanie wyników surowych oraz ich interpretację

Polska wersja skali do badania jakości życia SF-36v2 Ware, Kosinski i Dewey (CIOP-PIB, Warszawa) jest dostępna od lipca 2010 r.



Podręcznik i płyta są do nabycia w kancelarii CIOP-PIB pod adresem:
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa, tel. kontaktowy: +48 22 623 36 93.

Liderzy opinii partnerami lekarza praktyka

Zapraszamy na V Jubileuszowy Kongres

Najbardziej aktualne problemy współczesnej medycyny omawiać będą wybitni wykładowcy, autorytety w swoich specjalnościach.

Wykłady inauguracyjne:

- prof. dr hab. Waldemar Banasiak Kardiologia XXI wieku
- prof. dr hab. Lidia B. Brydak Grypa – pasja mojego naukowego życia
- prof. dr hab. Andrzej Steciwko – Nasze kongresy Top Medical Trends w latach 2007–2011
- prof. dr hab. Jerzy Walecki Dział i jutro w badaniach obrazowych oraz wykład JM Rektora Akademii Medycznej we Wrocławiu Wczoraj, dziś, jutro – Akademia Medyczna im. Piastów Śląskich we Wrocławiu (wykład z okazji 60-lecia AM we Wrocławiu)

TOP MEDICAL TRENDS



2011

Poznań, 11–13 marca
Międzynarodowe Targi Poznańskie, paw. 15

Przewodniczący Komitetu Organizacyjnego
i Prezes Zarządu Wydawnictwa Termedia
Janusz Michalak

ul. Kleeberga 2, 61-615 Poznań
tel./faks +48 61 822 77 81, szkolenia@termedia.pl
www.termedia.pl

www.topmedicaltrends.pl

ter#media
WYDAWNICTWA
POLSKIE



Przewodniczący Komitetu Naukowego
i Prezes Zarządu Głównego
Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej
prof. dr hab. Andrzej Steciwko

Katedra i Zakład Medycyny Rodzinnej AM we Wrocławiu
ul. Syrokomii 1, 51-141 Wrocław
tel. +48 71 325 51 26, faks +48 71 325 43 41
e-mail: zmr@zmr.am.wroc.pl

BEZPŁATNA OCENA
MANUSKRYPTÓW

Jedyny w Polsce, kompleksowy projekt edukacyjny o tematyce *medical writing*

SZKOLENIA

Statystyka Praktyczna w Badaniach Klinicznych i Publikacjach Naukowych _____	05.03.2011, Warszawa
Jak Skutecznie Publikować Prace Naukowe _____	12.03.2011, Warszawa
Oral Presentation Skills	
Medical Writing - Master Class _____	09.04.2011, Warszawa
How to Read and Understand Statistics _____	18.03.2011, Warszawa
Medical Writing _____	19.03.2011, Warszawa

POZOSTAŁE USŁUGI

tłumaczenia prac naukowych | korekta anglojęzycznych manuskryptów | analizy statystyczne
wsparcie edytorskie | strategia publikowania w czasopismach o wysokim 'impact factor'
analiza i prezentacja wyników badań | coaching wystąpień ustnych

www.propermedicalwriting.com

RHEUMA LAB

System do kompleksowej diagnostyki chorób reumatycznych

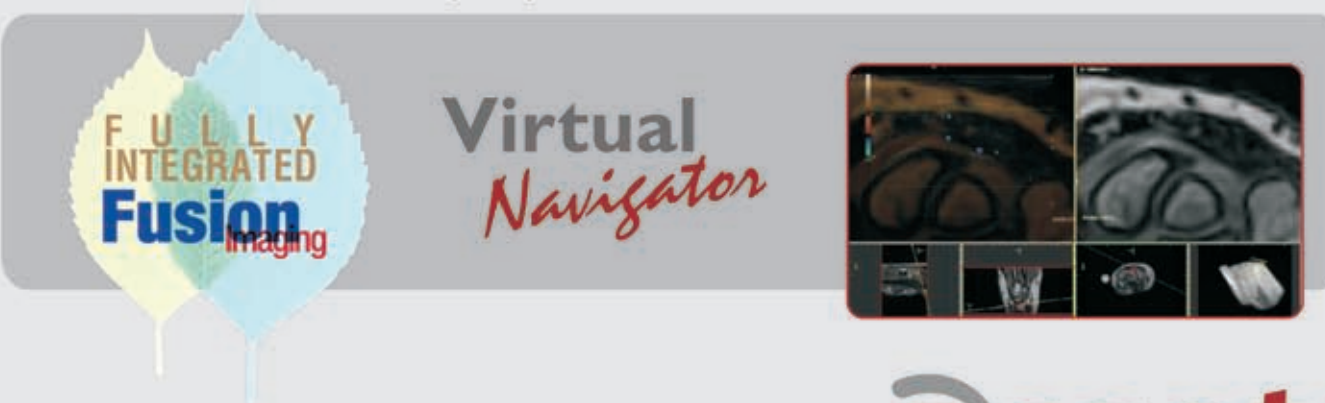
Ultrasonograf wyposażony w szerokopasmową głowicę wysokiej częstotliwości **18 MHz** specjalnie przeznaczoną do badania małych stawów



Niskopolowy rezonans magnetyczny dedykowany do badania małych stawów, kończyn



Virtual Navigator - system fuzji obrazowej oraz punkcji stereotaktycznej do diagnostyki chorób reumatycznych, możliwość połączenia uzyskanych obrazów z badania MRI z obrazami USG w czasie rzeczywistym



esaote

KOSMED

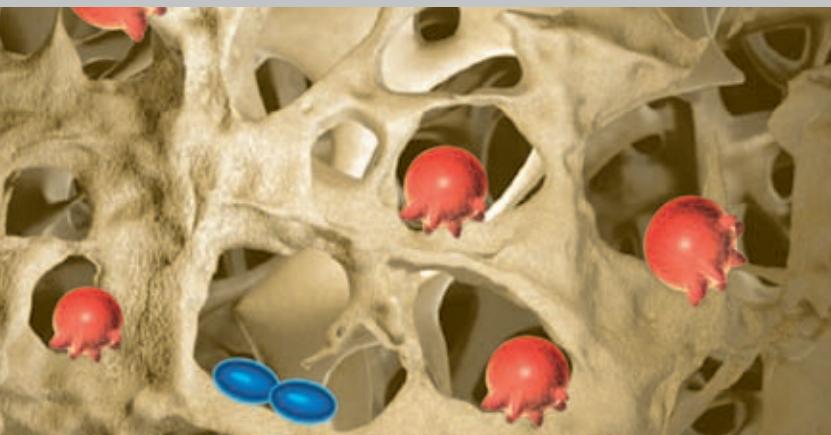
wyłączny autoryzowany dystrybutor firmy ESAOTE w Polsce

ul. Łazy 30A, 25 - 677 KIELCE 12 skr. poczt. 218,
tel./fax: 041/ 346 18 11, tel. 041/ 368 39 94 , e-mail: kosmed@kosmed.kielce.com

www.kosmed.kielce.com

OSTEOPOROZA

pomenopauzalna

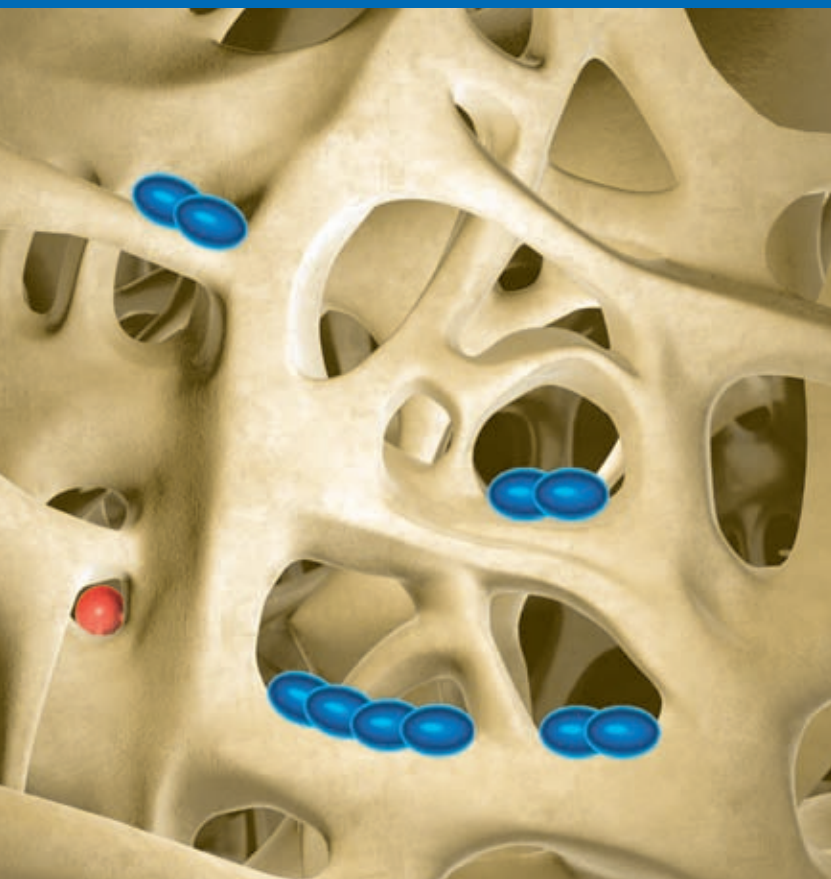


KOŚĆ

– ŻYWA TKANKA

- nasilony metabolizm kostny z przewagą resorpcji kości¹

INNOWACJA



PROTELOS[®]

– innowacyjny mechanizm działania²⁻⁴

- jednocześnie stymuluje tworzenie kości i hamuje resorpcję kości

PROTELOS[®]

– tworzy nową kość⁵

PROTELOS[®]

– zmniejsza ryzyko złamań:

- kręgow⁶⁻⁸
- pozakręgowych⁸⁻¹¹
- szyjki kości udowej⁹⁻¹⁰

Referencje i informacja o leku znajdują się wewnątrz publikacji.

PT/10/11/33

PROTELOS[®]

Strontu ranelinian

NOWA jaKOŚĆ w leczeniu osteoporozy pomenopauzalnej