

A stylized illustration of a hand with an orange skin tone, wearing a white shirt cuff and a grey sleeve, pointing its index finger towards a large blue puzzle piece. The puzzle piece is part of a larger pattern of blue puzzle pieces on a white background, some of which are outlined in white.

12. SYMPOZJUM POSTĘPY

w immunosupresji
w przeszczepianiu
narządów unaczynionych

KRAKÓW
2-3 XII
2021



Thymoglobuline®

Rabbit anti-human thymocyte immunoglobulin

**Sprawdzona od ponad 30 lat
immunoglobulina królicza
przeciw ludzkim tymocytom¹**

Thymoglobuline
Rabbit anti-human thymocyte immunoglobulin

Produkt leczniczy Thymoglobuline® 5 mg/ml
jest wskazany do stosowania w¹:

- Immunosupresji w transplantologii - w profilaktyce i leczeniu odrzucania przeszczepu,
- Zapobieganiu wystąpienia ostrej i przewlekłej choroby przeszczep przeciw gospodarzowi po przeszczepieniu macierzystych komórek krwiotwórczych u dorosłych,
- Leczeniu ostrej, sterydoopornej choroby przeszczep przeciw gospodarzowi (GvHD),
- Leczeniu niedokrwistości aplastycznej.

Bibliografia: Karta Charakterystyki Produktu Leczniczego Grafalon

Skrócona informacja o leku:

Grafalon 20 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

Postać farmaceutyczna: Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji. Przezroczysty do nieznacznie opalizującego i bezbarwny do jasnożółtego roztwór, pH = 3,4 – 4,0.

Wskazania do stosowania: Produkt Grafalon jest wskazany w skojarzeniu z innymi immunosupresyjnymi produktami leczniczymi (np. glikokortykosteroidami, antagonistami puryn, inhibitorami kalcyneuryny lub inhibitorami mTOR) w celu nasilenia immunosupresji po alogenicznym przeszczepieniu narządu mięsznego, będących przyczyną ostrego odrzucenia lub choroby przeszczep przeciw gospodarzowi (ang. *graft-versus-host disease* - GVHD).

Zazwyczaj jest on podawany w następujących wskazaniach:

Zapobieganie ostremu odrzuceniu przeszczepu u biorców alogenicznego przeszczepu narządu mięsznego.

Produkt Grafalon jest wskazany w skojarzeniu z innymi immunosupresyjnymi produktami leczniczymi (np. glikokortykosteroidami, antagonistami puryn, inhibitorami kalcyneuryny lub inhibitorami mTOR) w celu nasilenia immunosupresji po alogenicznym przeszczepieniu narządu mięsznego.

Leczenie ostrego odrzucenia przeszczepu opornego na kortykosteroidy po alogenicznym przeszczepieniu narządu mięsznego.

Grafalon jest wskazany do leczenia ostrych epizodów odrzucenia opornych na kortykosteroidy po alogenicznym przeszczepieniu narządu mięsznego, jeśli skutek leczenia metyloprednizolonem okazał się niesatysfakcjonujący.

Zapobieganie chorobie przeszczep przeciw gospodarzowi u dorosłych po alogenicznym przeszczepieniu komórek macierzystych (ang. *stem cell transplantation* - SCT).

Produkt Grafalon jest wskazany do zapobiegania chorobie przeszczep przeciw gospodarzowi (GVHD) u dorosłych z nowotworami złośliwymi krwi po przeszczepieniu komórek macierzystych do dopasowanych niespokrewnionych dawców w skojarzeniu ze standardową profilaktyką cyklosporyną A/ metotreksatem.

Dawkowanie: Produkt Grafalon powinien być przepisywany tylko przez lekarzy z doświadczeniem w stosowaniu leczenia immunosupresyjnego po przeszczepieniu narządów lub w odniesieniu do leczenia kondycjonującego przed przeszczepem komórek macierzystych. Produkt Grafalon musi być podawany pod nadzorem wykwalifikowanego lekarza. Dawkowanie produktu Grafalon zależy od wskazania. Zalecenia odnośnie dawki są podane w oparciu o masę ciała.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (sodu diwodorofosforan dwuwodny, kwas fosforowy (85%) (do dostosowania pH), woda do wstrzykiwań). Produkt Grafalon jest przeciwwskazany u pacjentów z infekcjami bakteryjnymi, wirusowymi lub grzybiczymi i pasożytniczymi, które nie są pod odpowiednią kontrolą terapeutyczną. Produkt Grafalon jest przeciwwskazany u biorców przeszczepów narządów mięsnych z ciężką trombocytopenią, tzn. poniżej 50 000 płytek/μl, ponieważ produkt Grafalon może nasilać trombocytopenię i tym samym zwiększać ryzyko wystąpienia krwotoku. Produkt Grafalon jest przeciwwskazany u pacjentów z nowotworami złośliwymi z wyjątkiem przypadków, w których przeszczep komórek macierzystych wykonywany jest jako część leczenia.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Pacjentów otrzymujących produkt Grafalon należy leczyć w placówkach z odpowiednim personelem i wyposażeniem w odpowiednie laboratoryjne i wspomagające środki medyczne w celu zapewnienia leczenia doraźnego w nagłym przypadku, jeśli jest to konieczne. Produkt Grafalon musi być podawany i kontrolowany pod nadzorem wykwalifikowanego lekarza. Reakcje nadwrażliwości: Podczas podawania produktu Grafalon zgłaszano występowanie reakcji nadwrażliwości. Przed pierwszym podaniem produktu Grafalon zalecane jest ustalenie podczas wywiadu, czy pacjent ma predyspozycje do alergii, szczególnie w białka króliczej. W przypadku ponownej ekspozycji, przy następnym leczeniu produktem Grafalon lub leczenia produktami immunoglobulin króliczych innych wytwórców ryzyko rozwoju reakcji anafilaktycznej jest zwiększone z powodu możliwej sensybilizacji podczas poprzedniej terapii.

Ciężka trombocytopenia: Leczenie produktem Grafalon należy przerwać lub zaprzestać u biorców przeszczepów narządów mięsnych, w których rozwija się ciężka trombocytopenia (tzn. poniżej 50 000 płytek/μl), ponieważ produkt Grafalon może nasilać trombocytopenię i tym samym zwiększać ryzyko krwotoku. Personel kliniczny powinien być przygotowany na odpowiednie działania w nagłych przypadkach.

Zaburzenia wątroby: Produkt Grafalon należy podawać z zachowaniem szczególnej ostrożności u pacjentów z zaburzeniami wątroby. Mogą się nasilić uprzednio występujące zaburzenia krzepnięcia. Zalecane jest ścisłe kontrolowanie trombocytów i parametrów krzepnięcia.

Zaburzenia sercowo-naczyniowe: Produkt Grafalon należy podawać z zachowaniem szczególnej ostrożności u pacjentów ze stwierdzonymi lub podejrzewanymi zaburzeniami sercowo-naczyniowymi. U pacjentów z niedociśnieniem lub dekomensacją serca z objawami ortostatycznymi (np. utrata przytomności, osłabienie, wymioty, nudności) należy rozważyć spowolnienie/przerwanie wlewu.

Infekcje: Terapia immunosupresyjna ogólnie zwiększa ryzyko infekcji. U pacjentów leczonych produktem Grafalon występuje zwiększone ryzyko rozwoju infekcji bakteryjnych, wirusowych, grzybiczych i (lub) pasożytniczych. Wskazane są odpowiednie działania kontrolne i terapeutyczne.

Szczepienie: W czasie leczenia produktem Grafalon należy poinformować o ostróżności, że szczepionki nieżywe mogą być mniej skuteczne. Szczepionki zawierające żywe atenuowane wirusy są przeciwwskazane u pacjentów poddanych immunosupresji.

Ostrzeżenia dotyczące czynników zakaźnych: Standardowe działania w celu zapobiegnięcia infekcjom wynikającym ze stosowania produktów leczniczych przygotowanych ze składników pochodzenia ludzkiego obejmują selekcję dawców, badania przesiewowe poszczególnych pobranych próbek w kierunku swoitych markerów zakażenia oraz wprowadzenie skutecznych etapów procesu wytwarzania w celu inaktywacji/usunięcia wirusów. Mimo to w przypadku podawania produktów leczniczych przygotowanych ze składników pochodzenia ludzkiego nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to również nieznanych lub pojawiających się od niedawna wirusów i innych patogenów. Środki podjęte w przypadku produktu Grafalon są uważane za skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak wirus ludzkiego niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirus zapalenia wątroby typu C (HCV), jak i bezotoczkowego wirusa zapalenia wątroby typu A i panowirusa B19.

Wpływ na płodność, ciążę i laktację: Nie są dostępne dane dotyczące zwierząt. Nie są dostępne dane kliniczne dotyczące kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Ciąża: Potencjalne zagrożenie dla płodu nie jest znane. Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania kobietom w ciąży.

Karmienie piersią: Ludzka immunoglobulina może potencjalnie przenikać barierę łożyskową lub być wydzielana do mleka kobiecego. Z tego względu decyzję o leczeniu kobiet w ciąży lub karmiących piersią powinien podjąć lekarz prowadzący w oparciu o ocenę stosunku korzyści i ryzyka.

Płodność: Nie są dostępne dane dotyczące płodności.

Przedawkowanie: W przypadku przedawkowania zalecane jest natychmiastowe zastosowanie antybiotyków o szerokim spektrum działania, leczenia przeciwgrzybiczego i antywirusowego. Należy przerwać leczenie produktem Grafalon i dostosować równocześnie leczenie immunosupresyjne zgodnie z memogramem (zwiększa leukocyty i limfocyty). Należy ścisłe kontrolować liczbę płytek i w razie konieczności rozpocząć terapię substytucyjną.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Neovii Biotech GmbH, Am Haag 6+7, 82 166 Gräfelfing, Niemcy

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 7331

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu/data przedłużenia pozwolenia: Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.10.1997r
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19.06.2013r

Wyłączy dystrybutor leku: Fresenius Medical Care Polska S.A. ul. Krzywa 13, 60-118 Poznań tel. +48 61 83 92 600 fax: +48 61 83 92 601

Objawy niepożądane powinny być zgłaszane do 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, Fax: + 48 22 49 21 309, email: ndl@urpl.gov.pl

Szanowni Państwo,

W ubiegłym roku pandemia koronawirusa SARS-Cov-2 uniemożliwiła nam organizację krakowskiego Sympozjum, ale zgodnie z porzekadłem „co się odwlecze, to nie uciecze”, tak się stało, wprawdzie mniej licznie i hybrydowo, ale jesteśmy w Krakowie w dniach 2-3 grudnia 2021 r.

Tym razem Infarma nie wyraziła zgody na organizację naszego 12 Sympozjum w Teatrze im. Juliusza Słowackiego, bo jest budynkiem historycznym i musieliśmy szukać schronienia w Międzynarodowym Centrum Kultury, też w historycznej kamienicy „Pod Kruki” przy krakowskim Rynku Głównym 25.

Myślę, że długo jeszcze będziemy mieć nostalgie za Teatrem Im. Juliusza Słowackiego, ale zgodzicie się Państwo, że nowe miejsce jest godne naszego 12 Sympozjum. Międzynarodowe Centrum Kultury dzięki wieloletapowej przebudowie i modernizacji (w latach 1998-2009) jest narodową instytucją kultury, która specjalizuje się w problematyce kultury i dziedzictwa Europy Środkowej.

Powstało z inicjatywy rządu Tadeusza Mazowieckiego w 1991 roku. Jego twórcą i wieloletnim dyrektorem był prof. dr Jacek Purchla. Ukształtowana przez niego siedziba jest wizytówką Międzynarodowego Centrum Kultury, jako laboratorium nowoczesnego myślenia o dziedzictwie.

Tematem przewodnim 12 Sympozjum, wpisującym się w otaczającą nas rzeczywistość, jest „Leczenie immunosupresyjne a zakażenia po transplantacji narządów”.

Celem Sesji będzie zatem ukazanie złożonej problematyki powikłań infekcyjnych, aktualnych wytycznych, dotyczących postępowania diagnostycznego i terapeutycznego. Także Covid 19 przysporzył nam wiele nowych tematów, które będziemy mieli okazję przedyskutować w Krakowie.

Liczymy na wymianę doświadczeń i ożywioną dysputę transplantologów z przedstawicielami innych specjalizacji, która wzbogaci naszą wiedzę, a tym samym wpłynie na zapewnienie jeszcze lepszej opieki naszym pacjentom.

Długo wahaliśmy się nad organizacją „krakowskiej transplantologii”, ale Państwo przekonywaliście nas, że do Krakowa „trzeba” jechać i jesteśmy, jak zawsze, w przedsięwziętej szacie tego królewskiego miasta.

Życzymy tradycyjnie owocnych obrad i galicyjskiej gościnności.



Prof. dr hab. med.
Piotr Przybyłowski

Przewodniczący
Komitetu Naukowego



Prof. dr hab. med.
Magdalena Durlik

Przewodniczący
Komitetu Naukowego

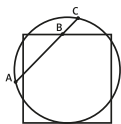


Biuro organizacyjne



SYMPOSIUM CRACOVIENSE Sp. z o.o.
ul. Krupnicza 3
31-123 Kraków
tel: +48 12 422 76 00
malgorzata.malek@symposium.pl
zofia.czesnikiewicz@symposium.pl
tran2021.symposium.pl

Miejsce obrad



MIĘDZYNARODOWE
CENTRUM
KULTURY
INTERNATIONAL
CULTURAL
CENTRE

Międzynarodowe Centrum Kultury
Kamienica „Pod Kruki”
Rynek Główny 25
31-008 Kraków



Komitet naukowy

Przewodniczący:

Prof. Magdalena Durlik

Prof. Piotr Przybyłowski

Członkowie:

prof. Kazimierz Ciechanowski

prof. Roman Danielewicz

prof. Alicja Dębska-Ślizień

dr hab. med. Dominika Dęborska-Materkowska

prof. Ryszard Grenda

prof. Magdalena Krajewska

prof. Jolanta Małyszko

prof. Marek Myślak

prof. Beata Naumnik

prof. Michał Nowicki

prof. Andrzej Oko

prof. Leszek Pączek

prof. Andrzej Rydzewski

prof. Marta Wawrzynowicz-Syczewska

prof. Andrzej Więcek





CERTICAN[®]

Profilaktyka odrzucania przeszczepionego narządu u dorosłych biorców przeszczepów wątroby oraz allogenicznych przeszczepów nerki lub serca¹

1. Aktualna Charakterystyka Produktu Leczniczego CERTICAN[®]



PROGRAM

12. SYMPOZJUM POSTĘPY

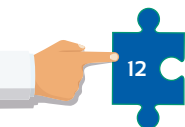
w immunosupresji
w przeszczepianiu
narządów unaczynionych



LECZENIE IMMUNOSUPRESJI A ZAKAŻENIA PO TRANSPLANTACJI NARZĄDÓW

CZWARTEK 2 GRUDNIA 2021

- 12.00 PRZYJAZD GOŚCI I REJESTRACJA
- 15.00 OTWARCIE 12. SYMPOZJUM
prof. Magdalena Durlik, prof. Piotr Przybyłowski
- 15.30-18.30 SESJA 1
prof. Lech Cierpka (SUM Katowice)
prof. Roman Danielewicz (WUM Warszawa)
prof. Piotr Kaliciński (IPCZD Warszawa)
prof. Maciej Kosieradzki (WUM Warszawa)
- 15.30-15.55 *COVID a leczenie immunosupresyjne u biorców nerki*
prof. Andrzej Rydzewski (CSK MSWiA Warszawa)
- 15.55-16.20 *Leczenie immunosupresyjne u chorych dializowanych*
prof. Jolanta Małyszko (WUM Warszawa)
- 16.20-16.45 *COVID a leczenie immunosupresyjne u biorców wątroby*
prof. Marta Wawrzynowicz-Syczewska (PUM Szczecin)
- 16.45-17.00 Dyskusja
- 17.00-17.25 *COVID a leczenie immunosupresyjne u biorców narządów klatki piersiowej*
dr hab. Marek Ochman (SCCS Zabrze)
prof. Piotr Przybyłowski (SCCS Zabrze)



- 17.25-17.50 *Szczepienia anty Sars-CoV-2 u biorców przeszczepów narządowych*
dr hab. med. Dominika Dęborska-Materkowska
(UCKWUM Warszawa)
- 17.50-18.15 *Biorca przeszczepu w podróży – przyjemność czy niebezpieczeństwo?*
prof. Kazimierz Ciechanowski (PUM Szczecin)
- 18.15-18.30 Dyskusja

PIĄTEK 3 GRUDNIA 2021

- 8.55-10.45 **SESJA 2**
prof. Sławomir Nazarewski (WUM Warszawa)
prof. Wojciech Lisik (WUM Warszawa)
prof. Krzysztof Zieniewicz (WUM Warszawa)
- 8.55-9.20 *Od AKI do CKD – mechanizmy progresji i zapobieganie*
prof. Andrzej Więcek (SUM Katowice)
- 9.20-9.45 *Odpowiedź układu immunologicznego na zakażenia u biorców przeszczepów*
prof. Leszek Pączek (WUM Warszawa)
- 9.45-10.10 *Immunoterapia nowotworów u biorców przeszczepów*
prof. Alicja Dębska-Ślizień (GUM Gdańsk)



10.10-10.35 *Zakażenie wirusem BKV – wyzwaniem terapeutycznym*
prof. Magdalena Krajewska (UMW Wrocław)

10.35-10.45 Dyskusja

10.45-11.00 Przerwa kawowa

11.00-13.00 **SESJA 3**
prof. Tadeusz Grochowiecki (WUM Warszawa)
prof. Tomasz Stompór (UWM Olsztyn)
prof. Zbigniew Włodarczyk (CMUMIK Bydgoszcz)

11.00-11.25 *Przeciwciała poliklonalne i monoklonalne stosowane w indukcji-czy zwiększają częstość zakażeń?*
prof. Andrzej Oho (UMP Poznań)

11.25-11.50 *Swoistość zakażeń związanych ze stosowaniem współczesnych przeciwciał monoklonalnych (ekulizumabu i rytuksymabu) w transplantologii*
prof. Ryszard Grenda (IPCZD Warszawa)

11.50-12.15 *Netypowe aspekty zakażeń układu moczowego po przeszczepieniu nerki*
prof. Beata Naumnik (UM Białystok)

12.15-12.40 *Dieta u biorcy przeszczepu a immunosupresja*
prof. Michał Nowicki (UM Łódź)

12.40-13.00 Dyskusja



13.00-14.00

Lunch

14.00-15.45

SESJA 4

prof. Katarzyna Krzanowska (UJ Kraków)

prof. Robert Król (SUM Katowice)

prof. Marek Karczewski (UMP Poznań)

14.00-14.25

*Zakażenia wirusowe, immunosupresja
a nowotwory*

dr hab. Ilona Kurnatowska Prof. UM Łódź (UM Łódź)

14.25-14.50

*Zakażenie Clostridioides difficile u chorych
po przeszczepieniach narządów*

prof. Marcin Adamczak (SUM Katowice)

14.50-15.15

Minimalizacja immunosupresji u biorców wątroby

prof. Krzysztof Mucha (WUM Warszawa)

15.15-15.40

*Kiedy chory przestaje być kandydatem
do transplantacji wątroby?*

dr hab. Joanna Raszeja-Wyszomirska (WUM Warszawa)

15.40-15.45

Dyskusja

15.45-16.00

Przerwa kawowa

16.00-17.20

SESJA 5

prof. Maciej Głyda (CMUMK Bydgoszcz)

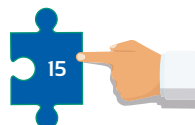
prof. Mariusz Kuśmierczyk (IK Warszawa)

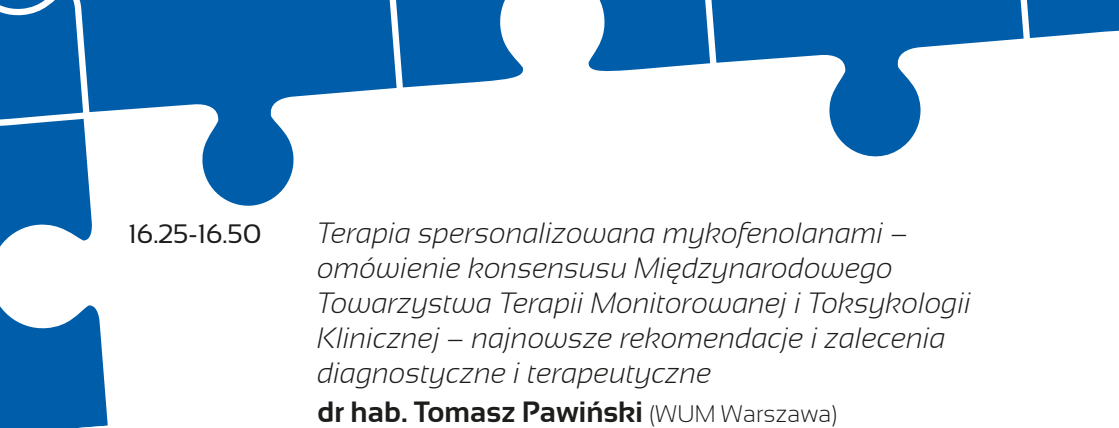
prof. Jerzy Sieńko (PUM Szczecin)

16.00-16.25

*Znaczenie monitorowania Donor-derived
cell-free DNA (dd-cfDNA) u biorców
przeszczepu nerki*

prof. Marek Myślak (PUM Szczecin)





16.25-16.50

Terapia spersonalizowana mykofenolanami – omówienie konsensusu Międzynarodowego Towarzystwa Terapii Monitorowanej i Toksykologii Klinicznej – najnowsze rekomendacje i zalecenia diagnostyczne i terapeutyczne

dr hab. Tomasz Pawiński (WUM Warszawa)

16.50-17.15

Perspektywy leczenia immunosupresyjnego po transplantacji narządów

prof. Magdalena Durlik (WUM Warszawa)

17.15-17.20

Dyskusja

17.20-17.30

ZAKOŃCZENIE 12. SYMPOZJUM

prof. Magdalena Durlik, prof. Piotr Przybyłowski



GŁÓWNI SPONSORZY



SPONSORZY I PARTNERZY




ULTOMIRIS[®]
(rawulizumab)

POSZERZA HORYZONTY

Poprawia życie pacjentów chorych na PNH*



*PNH – choroba zaliczana do rzadkich chorób genetycznych. Leczenie zapobiega krwawości i żółtaczce.

SwiXX  BioPharma
Modern Medicines for All

SwiXX BioPharma Sp. z o.o.
Regio Solec, ul. Solec 1A/20, 00-410 Warszawa, PM PL 2012-11-26/27

ALEXION[®]
AstraZeneca Rare Disease

NOTATKI



Z TOBĄ KAŻDEGO DNIA

dailiport[®]
TACROLIMUS
przedłużone uwalnianie

LEPIEJ PODRÓŻOWAĆ RAZEM

Dailiport to takrolimus o przedłużonym uwalnianiu, któremu można zaufać.



Dailiport (takrolimus o przedłużonym uwalnianiu) jest wskazany w profilaktyce odrzucania przeszczepów u dorosłych biorców przeszczepu nerki lub wątroby oraz w leczeniu odrzucania przeszczepu alogenicznego opornego na leczenie innymi immunosupresyjnymi produktami leczniczymi u dorosłych pacjentów.¹

SANDOZ A Novartis
Division



Dailipart, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 5 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde. **Skład:** 1 kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarde zawiera 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg lub 5 mg takrolimusu, laktozę, żółciak pomarańczową FCF, czerwień Allura AC i lecytynę sojową. Dailipart 0,5 mg i 2 mg zawierają tartrazynę. **Wskazania:** Zapobieganie odrzuceniu przeszczepu u dorosłych biorców alogenicznych przeszczepów nerki lub wątroby. Leczenie w przypadku odrzucenia przeszczepu alogenicznego opornego na leczenie innymi lekami immunosupresyjnymi u dorosłych pacjentów. **Dawkowanie:** Dailipart jest doustnym lekiem zawierającym takrolimus do przyjmowania raz na dobę. Leczenie wymaga uważnego monitorowania przez odpowiednio wyszkolony i wyposażony personel. Lek mogą przepisywać i dokonywać zmian w leczeniu immunosupresyjnym tylko lekarze z doświadczeniem w stosowaniu leków immunosupresyjnych i postępowaniu z pacjentami po przeszczepieniu narządów. Nie zastępować różnych postaci farmaceutycznych takrolimusu bez nadzoru klinicznego. Niemysłna, niezamierzona lub niedozorowana przez lekarza zamiana postaciami farmaceutycznymi o różnym profilu uwalniania jest skuteczną, gdyż może prowadzić do odrzucenia przeszczepionego narządu lub zwiększenia częstości działań niepożądanych, w tym niewystarczającej lub nadmiernej immunosupresji na skutek klinicznie znaczących różnic w ogólnoustrojowej ekspozycji na takrolimus. Pacjent powinien otrzymywać takrolimus w jednej postaci farmaceutycznej, zgodnie z odpowiadającym mu dobowym schematem dawkowania; zmiana leku zawierającego takrolimus lub zmiana schematu dawkowania powinny odbywać się tylko pod ścisłym nadzorem specjalisty transplantologa. Po zamianie na zawierający takrolimus lek w jakiegokolwiek innej postaci konieczne jest monitorowanie stężenia leku we krwi i dostosowanie dawki, aby mieć pewność, że ogólnoustrojowa ekspozycja na takrolimus pozostała niezmienna. **Dawkowanie:** Zalecane dawki początkowe należy traktować wyłącznie jako wskazówkę. W początkowym okresie pooperacyjnym Dailipart podaje się rutynowo z innymi lekami immunosupresyjnymi. Dawka może się różnić w zależności od schematu leczenia immunosupresyjnego. Dawkowanie należy ustalać indywidualnie na podstawie klinicznej oceny odrzucenia przeszczepu i tolerancji leczenia oraz monitorowania stężenia leku we krwi. Jeśli wystąpią kliniczne objawy odrzucenia, należy rozważyć zmianę leczenia immunosupresyjnego. Podczas stosowania leku Dailipart zaleca się uważne i częste kontrolowanie minimalnego stężenia takrolimusu w ciągu 2 pierwszych tygodni po przeszczepieniu w celu zapewnienia odpowiedniej ogólnoustrojowej ekspozycji na lek bezpośrednio po przeszczepieniu. Takrolimus jest substancją o małym kliensie, dostosowanie dawki leku może trwać kilka dni zanim uzyska się stałe stężenie leku we krwi. W celu zahamowania odrzucenia przeszczepu należy utrzymywać immunosupresję, dlatego nie można określić czasu trwania leczenia doustnego. **Zapobieganie odrzuceniu przeszczepu nerki:** rozpocząć od dawki 0,20-0,30 mg/kg mc./dobę, raz na dobę, rano. Podawanie rozpocząć w ciągu 24 godzin po zakończeniu zabiegu chirurgicznego. **Zapobieganie odrzuceniu przeszczepu wątroby:** rozpocząć od dawki 0,10-0,20 mg/kg mc./dobę, raz na dobę, rano. Podawanie rozpocząć w ciągu ok. 12-18 godzin po zakończeniu zabiegu chirurgicznego. Dawki leku Dailipart są zarytmicznie zmniejszone w okresie po przeszczepieniu. W niektórych przypadkach możliwe jest odstawienie innych jednocześnie stosowanych leków immunosupresyjnych i kontynuowanie podawania leku Dailipart w monoterapii. Zmiany stanu pacjenta po przeszczepieniu narządu mogą zmieniać farmakokinetykę takrolimusu i może być konieczne dalsze dostosowanie dawki. **Zamiana takrolimusu o natychmiastowym uwalnianiu na lek Dailipart:** U pacjentów z przeszczepem alogenicznym, otrzymujących dwa razy na dobę takrolimus o natychmiastowym uwalnianiu i u których konieczne jest zmiana leczenia na podawany raz na dobę lek Dailipart, dawka dobowo powinna pozostać w stosunku 1:1 (mg:mg). Dailipart należy przyjmować rano. Zależność między minimalnym stężeniem takrolimusu we krwi a ogólnoustrojową ekspozycją jest podobna dla takrolimusu w obu postaciach farmaceutycznych. W razie zmiany takrolimusu o natychmiastowym uwalnianiu na lek Dailipart, minimalne stężenie takrolimusu należy oznaczyć przed zmianą leczenia i w ciągu 2 tygodni po zmianie. Po zamianie należy kontrolować minimalne stężenie takrolimusu i, w razie konieczności, modyfikować dawkę leku w celu utrzymania zbliżonej ekspozycji ogólnoustrojowej. **Zmiana z cyklosporyny na takrolimus:** zachować ostrożność podczas zmiany cyklosporyny na takrolimus. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania cyklosporyny i takrolimusu. Leczenie lekiem Dailipart rozpoczynać po uwzględnieniu stężenia cyklosporyny we krwi i stanu klinicznego pacjenta. W razie zwiększonego stężenia cyklosporyny we krwi podnieść takrolimus należy opóźnić. W praktyce leczenie takrolimusem rozpoczyna się 12-24 godziny po zakończeniu leczenia cyklosporyną. Po zmianie leczenia kontynuować kontrolowanie stężenia cyklosporyny, gdyż jej klinies może być zmieniony. **Leczenie w odrzuceniu przeszczepu alogenicznego po przeszczepieniu:** - nerki lub wątroby: w przypadku zmiany z leczenia innymi lekami immunosupresyjnymi na Dailipart podawany raz na dobę, rozpocząć od doustnej dawki początkowej zalecanej w przeszczepieniu odpowiednio nerki i wątroby w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu; - serca: u dorosłych po zmianie leczenia na Dailipart doustna dawka początkowa wynosi 0,15 mg/kg mc./dobę, podawana raz na dobę, rano; - innych narządów: brak doświadczenia klinicznego w stosowaniu takrolimusu o przedłużonym uwalnianiu u pacjentów po przeszczepieniu płuc, trzustki lub jelita. **Monitorowanie stężenia leku:** dawkowanie ustalać na podstawie indywidualnej oceny klinicznej odrzucenia i tolerancji przeszczepu u każdego pacjenta, wspomaganie monitorowaniem minimalnego stężenia (trough level) takrolimusu w pełnej krwi. W okresie po przeszczepieniu narządu monitorować minimalne stężenia takrolimusu we krwi, oznaczając je po upływie około 24 godzin od podania dawki, bezpośrednio przed podaniem następnej, często kontrolując w ciągu pierwszych dwóch tygodni po przeszczepieniu narządu, a następnie okresowo podczas leczenia podtrzymującego. Należy je także dokładnie kontrolować po zmianie takrolimusu o natychmiastowym uwalnianiu na lek Dailipart, modyfikacji dawki, zmianach okresu leczenia immunosupresyjnego lub jednoczesnym podaniu substancji, które mogą zmienić stężenia takrolimusu w pełnej krwi. Częstość oznaczeń stężenia we krwi zależy od potrzeb klinicznych. Ponieważ takrolimus jest lekiem o małym kliensie, docelowy stan stacjonarny po modyfikacji schematu dawkowania może być uzyskany dopiero po kilku dniach. **Szczególnie grupy pacjentów:** **Zaburzenia czynności wątroby:** U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby może być konieczne zmniejszenie dawki w celu utrzymania minimalnych skutecznych stężeń takrolimusu we krwi w zalecanych zakresie docelowym. **Zaburzenia czynności nerek:** Dostosowanie dawki nie jest konieczne. Jednak ze względu na możliwe działanie nefrotoksyczne takrolimusu uważnie kontrolować czynność nerek. **Rasa:** Pacjenci rasy czarnej mogą wymagać stosowania większych dawek takrolimusu niż pacjenci rasy białej w celu uzyskania podobnych minimalnych stężeń leku. **Płeć:** Nie wykazano, aby u kobiet konieczne było stosowanie innych dawek niż u mężczyzn. **Osoby w podeszłym wieku:** Brak dostępnych danych wskazujących na konieczność dostosowywania leku. **Dzieci i młodzież:** Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Dailipart poniżej 18 roku życia. **Sposób podawania:** Doustnie, raz na dobę, rano. Kapsułki przyjmować natychmiast po wyjęciu z blistera. Nie wolno połykać środka pochłaniającego wilgoć. Kapsułki połykać w całości, popijając płynem (najlepiej wodą). W celu uzyskania maksymalnego wchłaniania Dailipart przyjmować na pusty żołądek lub co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem albo 2-3 godziny po posiłku. Jeśli pacjent zapomni o podaniu dawki, powinien przyjąć ją możliwie szybko jeszcze w tym samym dniu. Nie przyjmować podwójnej dawki następnego dnia rano. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, soję, orzeszki ziemne lub krótkołańcuchową substancję pomocniczą. Nadwrażliwość na inne makrolidy. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** Pacjent powinien otrzymywać jeden lek zawierający takrolimus, zgodnie z odpowiadającym mu dobowym schematem dawkowania. Zmiana leku zawierającego takrolimus lub zmiana schematu dawkowania powinny odbywać się wyłącznie pod ścisłym nadzorem specjalisty transplantologa. Takrolimus w kapsułkach o przedłużonym uwalnianiu nie stosować u dzieci <18 lat. W początkowym okresie po przeszczepieniu narządu należy rutynowo kontrolować parametry: ciśnienie tętnicze, EKG, stan neurologiczny i wzrok, glikemię na czczo, stężenie elektrolitów (zwłaszcza potasu), wskaźniki czynności wątroby i nerek, parametry hematologiczne, parametry krzepnięcia krwi i oznaczenia stężenia białka w osoczu. W razie stwierdzenia klinicznie istotnych zmian rozważyć modyfikację leczenia immunosupresyjnego. Podczas jednoczesnego stosowania substancji, które mogą wchodzić w interakcję z takrolimusem, zwłaszcza silne inhibitory CYP3A4 (tj. telaprewir, boceprewir, rytanowir, ketokonazol, worykonazol, itrakonazol, telitromycyna lub klarytromycyna) lub induktory CYP3A4 (tj. ryfampycyna, ryfabutyna), należy kontrolować stężenie takrolimusu we krwi w celu dostosowania jego dawki, jeśli to konieczne do utrzymania podobnej ogólnoustrojowej ekspozycji na lek. Podczas leczenia lekiem Dailipart unikać preparatów roślinnych zawierających ziele dzurawca lub innych preparatów ziółowych ze względu na ryzyko interakcji, które prowadzą albo do zmniejszenia stężenia takrolimusu we krwi i jego skuteczności klinicznej, albo do zwiększenia stężenia takrolimusu we krwi i ryzyka działania toksycznego. Należy unikać jednoczesnego stosowania cyklosporyny i takrolimusu i zachować ostrożność w przypadku stosowania takrolimusu u pacjentów, którzy wcześniej otrzymywali cyklosporynę. Unikać przyjmowania dużych dawek potasu lub leków moczopędnych oszczędzających potas. Jednoczesne stosowanie takrolimusu z niektórymi lekami o znanym działaniu nefrotoksycznym lub neurotoksycznym może zwiększyć ryzyko tych działań. Szczepienia w trakcie leczenia takrolimusem mogą być mniej skuteczne. Należy unikać stosowania szczepień zawierających żywe, atenuowane drobnoustroje. **Zaburzenia żołądka i jelit:** U pacjentów leczonych takrolimusem obserwowano przypadki perforacji przewodu pokarmowego, która może prowadzić do zagrożenia życia lub ciężkiego stanu pacjenta, dlatego niezwłocznie po wystąpieniu podejrzewanych objawów przedmiotowych lub podmiotowych perforacji należy rozważyć zastosowanie właściwego leczenia. Ponieważ stężenie takrolimusu we krwi może znacząco zmienić się podczas biegunki, w razie jej wystąpienia dodatkowo kontrolować stężenie takrolimusu. **Zaburzenia serca:**

U pacjentów otrzymujących takrolimus o natychmiastowym uwalnianiu rzadko obserwowano przerosz komór lub przerosz przegrody serca. Działania takie może także wystąpić podczas stosowania leku Dailiport. W większości przypadków zmiany te były odwracalne i występowały, gdy minimalne stężenia takrolimusu we krwi znacznie przekraczały zalecane wartości maksymalne. Do innych czynników zwiększających ryzyko tych stanów klinicznych należała stwierdzona wcześniej choroba serca, stosowanie kortykosteroidów, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia czynności nerek lub wątroby, zakazania, zatrzymanie płynów w ustroju i obrzęki. Dlatego pacjentów należących do grupy wysokiego ryzyka, leczących dużymi dawkami leków immunosupresyjnych, należy monitorować z zastosowaniem echokardiografii lub EKG przed i po przeszczepieniu narządu. W razie nieprawidłowości należy rozważyć zmniejszenie dawki leku Dailiport lub zastosowanie innego leku immunosupresyjnego. Takrolimus może wydłużać odstępek QT i wywoływać zaburzenia rytmu serca typu *torsades de pointes*. Zachować ostrożność u pacjentów z czynnikami ryzyka wydłużenia odstępu QT, w tym u pacjentów z wydłużeniem odstępu QT w wywiadzie (również rodzinnym), zainstnową niewydolnością serca, bradyarytmią i zaburzeniami elektrolitowymi oraz u pacjentów z rozpoznaniem albo podejrzewającym zespołem wrodzonego lub nabytego wydłużenia odstępu QT, bądź u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki wydłużające odstępek QT, wywołujące zaburzenia elektrolitowe lub zwiększające ekspozycję na takrolimus. **Zaburzenia limfoproliferacyjne i nowotwory złośliwe:** Połączenie leków immunosupresyjnych, takich jak przeciwciała przeciwiłmoicytome (np. bazyliksymbab, daklizumab) z takrolimusem zwiększa ryzyko związanych z EBV zaburzeń limfoproliferacyjnych. Jest ono zwiększone u pacjentów, u których nie stwierdzono przeciwciał przeciwko antygenowi kapsydu wirusa EBV (EBV-VCA). W tej grupie pacjentów przed rozpoczęciem leczenia lekiem Dailiport należy wykonać badania serologiczne na obecność EBV-VCA. Podczas leczenia zaleca się staranne kontrolowanie metod EBV-PCR. Dodatni wynik badania może utrzymywać się przez wiele miesięcy i sam w sobie nie świadczy o występowaniu choroby limfoproliferacyjnej lub chłoniaka. Nieznane jest ryzyko rozwoju wtórnych nowotworów. Ze względu na potencjalne ryzyko złośliwych zmian skórných ograniczyć ekspozycję na światło słoneczne i promieniowanie UV przez noszenie odzieży ochronnej i stosowanie filtrów przeciwsłonecznych o dużym współczynniku ochrony. **Zakażenia, w tym zakażenia oportunistyczne:** U pacjentów leczonych lekiem Dailiport, zwiększa się ryzyko zakażeń, w tym oportunistycznych (bakteryjnych, grzybiczych, wirusowych i pierwotniakowych), tj. nefropatia związana z zakażeniem wirusem BK i postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia związana z zakażeniem wirusem JC. Pacjenci są również w większym stopniu narażeni na zakażenia wirusowe całkowitego ciała (np. reaktywacja WZW typu B i C oraz nowe zakażenie, a także WZW typu E, które może przetrwać się w zapaleniu przewłok). Zakażenia te często wynikają z dużego całkowitego obciążenia immunosupresyjnego i mogą prowadzić do ciężkich lub śmiertelnych stanów, które należy wziąć pod uwagę w przypadku pogorszającej się czynności wątroby lub nerek albo objawów neurologicznych. Zapobieganie i leczenie prowadzić zgodnie z odpowiednimi wytycznymi klinicznymi. **Zespół tylnej odwracalnej encefalopatii.** Jeśli wystąpią objawy wskazujące na PRES, takie jak ból głowy, zaburzenia stanu psychicznego, drgawki i zaburzenia widzenia, należy wykonać badanie obrazowe (np. MRI). Jeżeli rozpoznano PRES, zaleca się utrzymanie prawidłowego ciśnienia tętniczego i natychmiastowe przewrzenie ogólnoustrojowego stosowania takrolimusu. Większość pacjentów całkowicie powraca do zdrowia po wdrożeniu właściwego postępowania. **Zaburzenia oka:** zgłaszano zaburzenia oka, czasem prowadzące do utraty wzroku. Pacjenci powinni zgłaszać zmiany w ostrości wzroku, zmiany w widzeniu kolorów, niewyraźne widzenie lub ubytki w polu widzenia. Zaleca się w takich przypadkach szybką ocenę stanu pacjenta i w razie potrzeby skierowanie go do okulisty. **Wybiórca aplazja czerwono-krwinkowa:** Podczas stosowania takrolimusu notowano przypadki wybiórca aplazji czerwono-krwinkowej (PRCA). **Szczegółowe grupy pacjentów:** Istnieje ograniczone doświadczenie kliniczne u pacjentów ras innych niż biała i pacjentów ze zwiększonym ryzykiem immunologicznym (tj. ponowne przeszczepienie, wykryte przeciwciała reaktywne w panelu). U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby może być konieczne zmniejszenie dawki. **Substancje pomocnicze:** Dailiport zawiera laktozę. Nie powiniem być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktyzy, brakiem laktozy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktyzy. Dailiport zawiera żelaziny pomocniczą FCF i czerwień Allura AC, które mogą powodować reakcje alergiczne. Dailiport 0,5 mg i 2 mg: zawierają tartarzynę, która może powodować reakcje alergiczne. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w kapsułce o przedłużonym uwalnianiu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Tusz użyty do oznakowania kapsułek zawiera lecytynę sojową. U pacjentów z nadwrażliwością na orzeszki ziemne lub soję należy ocenić stosunek ryzyka i nasilenia reakcji nadwrażliwości do korzyści z zastosowania leku Dailiport. **Działania niepożądane:** *Bardzo często:* cukrzyca, stany hiperlipidemii, hiperkalemia, bezsenność, ból głowy, drżenie, nadciśnienie tętnicze, biegunka, nudności, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby. *Często:* niedokrwistość, małopłytkowość, leukopenia, nieprawidłowe wyniki badań krwinek czerwonych, leukocytopenia, kwasica metaboliczna, inne zaburzenia elektrolitowe, hiponatremia, nadmierne obciążenie płynami, hiperurykemia, hipomagnezemia, hipokalcemia, hipokalcemia, zmniejszenie apetytu, hipercholesterolemia, hiperlipidemia, hipertiglicydemia, hipofosfatemia, splątanie i dezorientacja, depresja, objawy lekowe, omamy, zaburzenia psychiczne, nastroj depresyjny, zaburzenia nastroju, koszmarny sen, zaburzenia układu nerwowego, napady drgawek, zaburzenia świadomości, neuropatie obwodowe, zawroty głowy, parastezje i zaburzenia czucia, problemy z pisaniami, zaburzenia oka, niewyraźne widzenie, światłowstręt, szumy uszne, zaburzenia związane z niedokrwieniem tętnicy wieńcowej, tachykardia, incydenty zakrzepowo-zatorowe i niedokrwienne, niedociśnienie pochodzenia naczyniowego, krwawienie, choroby naczyń obwodowych, choroby śródmięzyszkowe płuc, duszność, wysięk opłucnowy, kaszel, zapalenie gardła, przekrwienie i zapalenie błony śluzowej nosa, przedmiotowe i podmiotowe objawy żółtaczki-jałtewy, wymioty, bóle żołądkowo-jelitowe i bóle brzucha, stany zapalne przewodu pokarmowego, krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenia i perforacja przewodu pokarmowego, wodobrzusze, zapalenie i owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, zaparcie, przedmiotowe i podmiotowe objawy dyspeptyczne, wzdęcia z oddawaniem gazów, wzdęcie i rozdęcie, luźne stolce, zaburzenia dróg żółciowych, uszkodzenie komórek wątroby i zapalenie wątroby, zastój żółci i żółtaczka, wysypka, świąd, trądzik, zwiększone pocenie się, bóle stawów, ból pleców, skurcze mięśni, bóle kończyn, niewydolność nerek, ostra niewydolność nerek, toksyczna nefropatia, martwica kanalików nerkowych, nieprawidłowe wyniki badania moczu, skąpomocz, objawy dotyczące pęcherza i cewki moczowej, gorączka, bóle i odczucie dyskomfortu, stany osłabienia, obrzęki, zaburzenia odczuwania temperatury ciała, zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej, zwiększenie masy ciała, zaburzenia czynności przeszczepu. *Niezbyt często:* koagulopatie, pancytopenia, neutropenia, nieprawidłowe wyniki badań parametrów krzepnięcia i krwawienia, odwodnienie, hipoglikemia, hipoproteinemia, hiperfosfatemia, zaburzenia psychiczne, encefalopatia, krwawienie w obrębie ośrodkowego układu nerwowego, incydenty mózgowo-naczyniowe, śpiączka, zaburzenia mowy i wystawianie się, porażenia i niedowład, niepamięć, zaćma, niedostuch, niewydolność serca, komorowe zaburzenia rytmu serca i zatrzymanie czynności serca, arytmie nadkomorowe, kardiomiopatia, przerosz komór serca, kołatanie serca, zakrzepica żył głębokich kończyn, zawał, niewydolność oddechowa, choroby dróg oddechowych, astma oskrzelowa, ostre i przewlekłe zapalenie trzustki, niedrożność porażenna jelit, refluks żołądkowo-przełykowy, zaburzenia opróżnienia żołądka, zapalenie skóry, nadwrażliwość na światło, choroby stawów, zespół hemolityczno-mocznicowy, bezmocz, bolesne miesiączkowanie, krwawienia maciczne, objawy grypopodobne, odczucie roztrzęsienia, zmienne samopoczucie, niewydolność wielonarządowa, odczucie ucisku w klatce piersiowej, nietolerancja temperatury, zwiększona aktywność amylazy we krwi, nieprawidłowy zapis EKG, nieprawidłowość czułości akcji serca i nieprawidłowe tętno, zwiększenie masy ciała, zwiększona aktywność dehydrogenazy mleczanowej we krwi. *Rzadko:* plamica małopłytkowa, hipoprotrombinemia, mikroangiopatia zakrzepowa, hisyduizm, wzmożone napięcie mięśniowe, ślepotą, głuchota nerwowo-czułowa, wysięk w osierdziu, zespół ostrej niewydolności oddechowej, torbiel rzekoma trzustki, niedrożność przepuszczająca jelit, zarostowa choroba żył wątrobowych, zakrzepica tętnicy wątrobowej, toksyczne martwicze oddzielenie się noskórka (zespół Lyella), zmniejszenie ruchliwości, upadki, owrzodzenia, ucisk w klatce piersiowej, pragnienie. *Bardzo rzadko:* miastenia, osłabienie słuchu, zaburzenia rytmu serca typu *torsades de pointes*, niewydolność wątroby, SIS, nefropatia, kwatoczne zapalenie pęcherza moczowego, zwiększenie tkanki tłuszczowej, nieprawidłowy echokardiogram, wydłużenie odstępu QT w EKG. *Częstość nieznana:* wybiórca aplazja czerwono-krwinkowa, agranulocytopenia, niedokrwistość hemolityczna, neuropatia nerwu wzrokowego, gorączka neutropeniczna.

Podmiot odpowiedzialny: Sanodax GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria. **Pozwolenie Prezesa URPL nr:** 25750 (0,5 mg), 25751 (1 mg), 25752 (2 mg), 25753 (3 mg), 25754 (5 mg). **Kategoria dostępności:** Rpz - lek wydawany na receptę. Aktualny wykaz refundowanych leków, środków medycznych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wraz z wysokością dopłaty świadczeniobiorców dostępny jest na stronie <https://www.gov.pl/web/zdrowie>. Pełna informacja o leku dostępna na życzenie u Sanodax Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, tel.: +48 22 209 70 00, www.sanodax.pl.

Dailiport SIL 09.20

1. Karta charakterystyki produktu leczniczego Charakterystyka Produktu Leczniczego Dailiport 02.2020

TRAN/009/08-2021

astellas Partner Polskiej Transplantologii

Tworzymy innowacyjne leki oraz prowadzimy badania kliniczne w Polsce.
Wspieramy edukację zdrowotną pacjentów oraz inicjatywy z zakresu ochrony
środowiska i pomocy humanitarnej.

Changing tomorrow

A group of children and adults are standing in a grassy field under a bright, cloudy sky. They are holding up colorful flags (red, green, blue, yellow) and looking towards the sun, which is low on the horizon, creating a warm, golden glow. The scene conveys a sense of hope, optimism, and a bright future.