



A Magyar Szenológiai Társaság Tudományos Fóruma



Mátraháza,
Hotel Residence Ózon
2016. április 15-16.

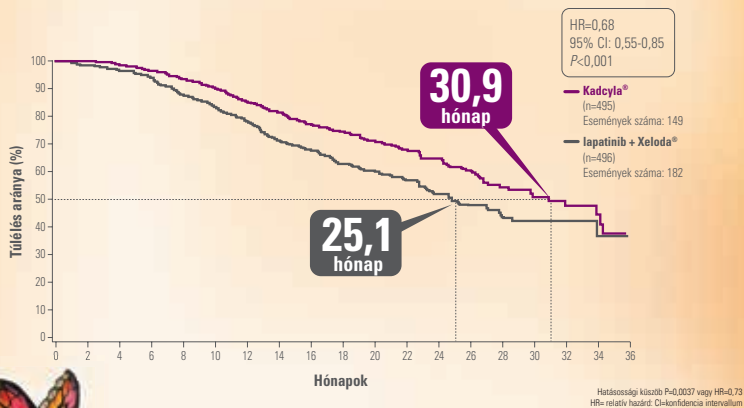
PROGRAMFÜZET

Továbbfejlesztett terápia, a még jobb eredményért

Kadcyla® (trastuzumab emtanzin): Az első antitest-gyógyszer konjugátum (ADC) HER2-pozitív metasztatikus emlőkarcinómás betegek kezelésére

Az OS medián időtartama közel 31 hónapra nőtt

A Kadcyła® karon a teljes túlélés medián időtartama 5,8 hónappal meghosszabbodott a lapatinib + Xeloda® karhoz képest (P<0,001)¹

Javallat²

A Kadcyla® önmagában alkalmazva olyan HER2-pozitív, inoperábilis, lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus emlőkarcinómában szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallott, akik korábban trastuzumab és taxán kezelésben részesültek.

Ha terhesség következik be a Kadcycia kezelése alatt, vagy az utolsó Kadcycia adagot követő 7 hónapon belül, a terhességet azonnal jelelni kell a Roche Magyarország Kft. felé (Tel.: +36 23 446 702, e-mail: hungary.drugsafety@roche.com). Kiegészítő adatok térírnk be a Kadcycia-nak kitett terhesség alatt és a csecsemő egyéves koráig tartó időszakban. Ez lehetővé teszi, hogy a Roche jobban megismerje a Kadcycia biztonságosságát és hogy megfelelő információkkal láthassa el a hatóságokat, az egészségügyi szakembereket, és a beteget.

A Kadecyls®▼ rövidített alkalmazási előírása

[illegible][illegible]

szakvélemény ellenőrlését kiadható gyógyszerbiztonsági köztestület. **Támogatás:** Nem támogatott gyógyszer. **Fogyasztói ár:** NA

■ Ez a gyógyszer fokozott figyelmet igényel, ami lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentésben bármilyen feltehető gyógyszer-egészségügyi problémát azonnal jelezzék a gyógyszerbiztonsági hatóságnak.

Forgalomban hozatali engedély száma: EU/1/13/055/001-002. **Kérjük olvassa el a gyógyszer részletes alkalmazási útmutatóját!** (EMA, 2016.02.25.)

Referencia: 1. Verma S, Miles D, Gianni L, et al; EMLJA Study Group. Trastuzumab emtansine for HER2-positive advanced breast cancer. *N Engl J Med*. 2013;367:1783-1791 [including Supplementary Appendix] [published correction appears in *N Engl J Med*. 2013;368:2442]. 2. Kadcycla® alkalmazási útmutató. EMA, 2016.01.27.

További információ: Roche (Magyarország) Kft., 2040 Budaörs, Edison u. 1.
Tel: 23-446-800. Fax: 23-446-860. E-mail: hungary.medinfo@roche.com. www.roche.hu

Tudományos és Szervező bizottság:

Elnök:	Dr. Landherr László	
Tagok:	Dr. Bittner Nóra	Dr. Patyánik Mihály
	Dr. Boér Katalin	Dr. Révész János
	Dr. Dank Magdolna	Dr. Rubovszky Gábor
	Dr. Kulka Janina	Dr. Szász A. Marcell

A Magyar Szenológiai Társaság címe

Uzsoki utcai Oktató Kórház, Fővárosi Onkoradiológiai Központ
1145 Budapest, Uzsoki u. 29.
tel: (1) 467-3776, fax: (1) 467-3821
e-mail: senology@senology.hu honlap: www.senology.hu

A kongresszusi szervező iroda címe

K&M Congress Kft., 1064 Budapest, Podmaniczky utca 75.
telefon: (1) 301-2000, telefax: (1) 301-2001
e-mail: info@kmcongress.com honlap: www.kmcongress.com

A kongresszus helye

Hotel Residence Ózon, 3233 Mátraháza, Üdülőtelep 2.

Honlap: <http://ozon.hotel-residence.hu/>

A szálloda Budapeستől csupán 80 km-re a Kékes lábánál Mátraházán, 710 méterrel a tengerszint felett várja a résztvevőket. A szálloda varázslatos hegyvidéki környezetben, egy 3,2 hektáros ősfás erdei szabadidőpark ölelésében helyezkedik el. Az impozáns épület majd minden szegletéből egyedülálló kékes panoráma nyújt felejthetetlen élményt. A parkolás a fórum résztvevőinek a hotel szabadtéri parkolójában díjmentes.

A kongresszus időpontja: 2016. április 15-16.

Hivatalos nyelve: magyar

Fontos határidők

Absztrakt leadási határidő:	2016. március 15.
Kedvezményes részvételi díj fizetésének határideje:	2016. március 15.

Részvételi díjak

	2016. március 15-ig	2016. március 15. után
orvos, MSZT-tag	20.500 Ft/fő	25.500 Ft/fő
orvos, nem MSZT-tag	24.000 Ft/fő	29.000 Ft/fő
35 év alatti orvos, MSZT -tag	17.000 Ft/fő	22.000 Ft/fő
szakdolgozó	17.000 Ft/fő	22.000 Ft/fő
kísérő	13.000 Ft/fő	18.000 Ft/fő

Első alapképzésben résztvevő nappali tagozatos egyetemi hallgatók
nem fizetnek részvételi díjat.

A részvételi díj a következőket tartalmazza: részvétel a szakmai programon, programfüzet, névkitűző, kávé a tudományos program szüneteiben, fogadás április 15-én.

A kísérők - a részvételi díj ellenében - névkitűzőt kapnak és részt vehetnek az április 15-i vacsorán.

A Kongresszus programjai csak a névkitűzővel látogathatók.

Kredit pontok

A kongresszus orvosi akkreditálása folyamatban van. A kreditpontok jóváírásához kérjük, írja alá a jelenléti ívet a regisztrációban!

Étkezés

<i>Svédasztalos ebéd 1 üdítővel vagy ásványvízzel április 15-én szállóvendégeknek</i>	az április 15-i szállás díja tartalmazza
<i>Svédasztalos ebéd 1 üdítővel vagy ásványvízzel április 15-én nem szállóvendégeknek</i>	6 125 Ft/fő
<i>Svédasztalos ebéd 1 üdítővel vagy ásványvízzel április 16-án szálló- és nem szállóvendégeknek</i>	6 125 Ft/fő
<i>Fogadás április 15-én, pénteken</i>	a teljes részvételi díj tartalmazza

A kongresszusi részvételi díjak és az étkezések díjai 21,26%, a szállás díjak 15,25% ÁFA-t tartalmaznak. Az étkezések és a részvételi díjak közvetített szolgáltatást tartalmaznak.

A visszaigazolt jelentkezés szerződésnek minősül.

Fizetés módja a helyszínen

Bankkártyával vagy készpénzben

Lemondás

A lemondást írásban kérjük benyújtani a kongresszusi szervező iroda címére.

2016. március 15-ig beérkezett lemondások esetében kötbér nincs, de a korábban befizetett díjak 20%-át számítjuk fel költségként. A fennmaradó 80%-ot a kongresszus után visszautaljuk.

2016. március 15. után beérkezett lemondások esetében a kötbér mértéke 100%.

AZ UTÓLAGOS SZÁMLAMÓDOSÍTÁS DÍJA 1 000 Ft+ÁFA.

**tapasztalat az emlőrák
endokrin terápiájában***

FASLODEX®
fulvesztrant

Zoladex®
goserelin

Arimidex
anastrozole

AstraZeneca

KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

A Tudományos Ülés szervezői a köszönetüket fejezik ki az alábbi cégeknek és szervezeteknek a kongresszus támogatásáért.

AstraZeneca Kft.

Az Emlőrák Gyógyításáért Alapítvány

Cryo-Save Hungary Kft.

Egis Gyógyszergyár Zrt.

Med Gen-Sol Kft.

Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyrt.

Roche (Magyarország) Kft.

A címlapon Dr. Landherr László: Burgosi madonna c. felvétele.

RÉSZLETES PROGRAM

2016. ÁPRILIS 15., PÉNTEK

09:30-09:45

Megnyitó

Dr. Landherr László, az MSZT elnöke

Dr. Rubovszky Gábor, az MSZT pénztárosa

09:45-11:00

Diagnosztikus/sugárterápiás szekció

Üléselnök: Dr. Landherr László, Uzsoki utcai Oktató Kórház

Fővárosi Onkradiológiai Központ

09:45-10:10

Differenciál diagnosztikai nehézségek az emlő képalkotó diagnosztikájában

Dr. Bidlek Mária, Dr. Kovács Eszter, Országos Onkológiai Intézet

Radiológiai Diagnosztikai Osztály

10:10-10:35

Szűrés szerepe napjainkban

Dr. Ormándi Katalin, MaMMa Egészségügyi Zrt. Szolnoki

Emlődiagnosztikai Centrum

10:35-11:00

Szűrés és citológia

Dr. Vass László, M.D. Kft.

11:00-11:25

Kávészünet

11:25-12:10

Életminőséget javító intervenciók

Üléselnök: Dr. Patyánik Mihály, Uzsoki utcai Oktató Kórház Fővárosi

Onkradiológiai Központ

11:25-11:45

Emlődaganat vagy kezelése kapcsán fellépő lymphoedema: a kezelő gyógytornász szempontjai

Albert Tóth Judit, Országos Onkológiai Intézet

11:45-12:10

Fertilitás prezerváció

Dr. Vereckey Attila, Versys Clinics

12:10-13:30

Ebédészünet

13:30-15:10

Trendek az emlőtumorok szisztémás kezelésében

Üléselnök: Dr. Nagykálnai Tamás, XV. Kerületi Onkológiai Gondozó

Rational for Immune-Oncology (angol nyelvű előadás)

13:30-13:55

Dr. Ralf Kleef, Immunológiai és Integratív Onkológiai Centrum, Ausztria

13:55-14:20

Androgén receptorok szerepe az emlőrák kezelésében

Dr. Rubovszky Gábor, Országos Onkológiai Intézet „B”

Belgyógyászati-Onkológiai Osztály

14:20-14:45

Újdonságok az EBCC-10-ről

Dr. Farkas Róbert, Dr. Katona Csilla, Uzsoki utcai Oktató Kórház Fővárosi Onkradiológiai Központ

14:45-15:10	<i>Premenopauzális emlőrák hormonkezelésének ellentmondásai</i> Dr. Nagykálnai Tamás, XV. Kerületi Onkológiai Gondozó
15:10-15:40	Kávészünet
15:40-16:20	Bejelentett előadások Üléselnök: Dr. Révész János, B-A-Z Megyei Kórház Klinikai Onkológiai és Sugárterápiás Centrum
15:40-16:00	<i>Intraabdominális megjelenésű okkult emlőtumor – Esetismertetés</i> Dr. Béres Edit, Dr. Kocsis Judit, Dr. Horváth Zsolt, DE ÁOK Onkológiai Intézet
16:00-16:20	<i>Bioszimilerekkel kapcsolatos állásfoglalás</i> Dr. Rubovszky Gábor, Országos Onkológiai Intézet „B” Belgyógyászati-Onkológiai Osztály
16:20-17:20	Roche szimpózium: Új HER2 ellenes terápiákkal szerzett tapasztalatok a klinikai gyakorlatban Üléselnök: Dr. Révész János, B-A-Z Megyei Kórház Klinikai Onkológiai és Sugárterápiás Centrum
16:20-16:35	<i>Az új biológiai kezelések helye a HER2-pozitív emlőrák terápiájában</i> Dr. Révész János, B-A-Z Megyei Kórház Klinikai Onkológiai és Sugárterápiás Centrum
16:35-16:50	<i>Patológiai komplett remisszió kettős Her2-gátlás eredményeként neoadjuváns kezelésben</i> Dr. Mezei Klára, Jósa András Oktatókórház Onkoradiológia
16:50-17:05	<i>Biológiai terápia és a staging időbeli összehangolásának fontossága elsővonalas kezelésben</i> Dr. Al-Farhat Yousuf, Tolna Megyei Balassa János Kórház Onkológia
17:05-17:20	<i>Her2-pozitív beteg kezelésének kihívásai az élet által írt mindennapokban</i> Dr. Vass Judit, Jósa András Oktatókórház Onkoradiológia
17:20-17:45	Közyűlés
20.00-00.00	Vacsora

2016. ÁPRILIS 16., SZOMBAT

09.00-10:15	Problemátikus kérdések az emlőtumorsejt diagnosztikájában és kezelésében Üléselnök: Dr. Szász A. Marcell, Semmelweis Egyetem II. sz. Patológiai Intézet
09:00-09:25	<i>Immunterápiák, fókuszban az emlőrákkal</i> Dr. Dank Magdolna, Semmelweis Egyetem Onkológiai Központ
09:25-09:50	<i>Parcialis emlő besugárzás</i> Dr. Mészáros Norbert, Országos Onkológiai Intézet Sugárterápiás Központ

- 09:50-10:15 *Axilla ellátásának problematikája napjainkban*
Dr. Patyánik Mihály, Uzsoki utcai Oktató Kórház Fővárosi
Onkradiológiai Központ
- 10:15-10:40 *Szupportáció az emlőrákban*
Dr. Ruzsa Ágnes, Kaposi Mór Megyei Oktató Kórház Klinikai
Onkológiai Centrum
- 10:40-10:50 *Az örökletes emlőrák szűrésének jelentősége a BRCA mutáció ösz-
szefüggésében*
Dr. Dank Magdolna, Semmelweis Egyetem Onkológiai Központ

10:50-11:15 ***Kávészünet***

11:15-13:20 ***Lokális ellátás***

- Üléselnök: Dr. Rubovszky Gábor, Országos Onkológiai Intézet „B”
Belgyógyászati-Onkológiai Osztály
- 11:15-11:40 *Tumor-emlő térfogat arány hatása az emlő végleges kozme-
tikai eredményére hagyományos emlőmegtartó műtét során.
Prospektív kohorsz vizsgálat*
Dr. Pukancsik Dávid, Dr. Kelemen Péter, Dr. Újhelyi Mihály, Dr.
Kovács Eszter, Dr. Udvarhelyi Nóra, Dr. Zaka Zoltán, Dr. Mátrai
Zoltán, Országos Onkológiai Intézet Emlő- és Lágyrészsebészeti
Osztály
- 11:40-12:05 *Az axilla optimális kezelése pozitív őrszemnyirokcsomó eseténko-
rai invazív emlőrákban. Az OTOASOR vizsgálat hosszútávú utánkö-
vetési eredményei*
Dr. Sávolt Ákos, Dr. Mátrai Zoltán, Dr. Polgár Csaba, Dr. Udvarhelyi
Nóra, Dr. Rubovszky Gábor, Dr. Kovács Eszter, Dr. Györffy
Balázs, Dr. Péley Gábor, Országos Onkológiai Intézet Emlő- és
Lágyrészsebészeti Osztály
- 12:05-12:30 *Az elmúlt 15 év gyakorlata az axilla ellátásában az Uzsoki utcai
kórházban*
Dr. Faludi Sándor, Uzsoki utcai Oktató Kórház Sebészeti és
Érsebészeti Osztály
- 12:30-12:55 *Emlőrák májáttéteinek sebészi kezelése (érvek és ellenérvek)*
Dr. Bursics Attila, Uzsoki utcai Oktató Kórház Sebészeti és
Érsebészeti Osztály
- 12:55-13:20 *Emlőrák agyi áttéteinek ellátása*
Dr. Sipos László, Országos Klinikai Idegtudományi Intézet

13:20-13:30 ***Zárszó***

Dr. Landherr László, az MSZT elnöke
Dr. Szász A. Marcell, MSZT főtitkára

13:30- ***Ebéd, elutazás***

A Magyar Szenológiai Társaság soron következő programja

Az emlőrák kezelésének aktualitásai

Akkreditált továbbképző konferencia

SE-TK/2016.II/00302

Budapest, Barabás Villa, 2016. november 25.

Program

10:00-10:05	Bevezető	5'
10:05-10:35	Képzőanyag diagnosztika	30'
	Dr. Ormándi Katalin	
10:35-11:05	Az emlőrák citodiagnosztikája	30'
	Dr. Vass László PhD, c. egyetemi Docens	
11:05-11:35	A molekuláris patológia legújabb eredményeinek hasznosulása az emlőrák kezelésének mindennapi gyakorlatában	30'
	Dr. Boér Katalin	
11:35-11:50	szünet	15'
11:50-12:20	Onkoplasztikus emlősebészet	30'
	Dr. Mátray Zoltán PhD	
12:20-12:50	Az axilla sugárkezelésének ellentmondásai	30'
	Dr. Patyánik Mihály	
12:50-13:20	Parciális emlőbesugárzás	30'
	Dr. Polgár Csaba PhD, med.habil. egyetemi tanár	
13:20-14:20	Ebéd-szünet	60'
14:20-14:50	Az adjuváns gyógyszeres kezelés aktualitásai	30'
	Dr. Landherr László PhD	
14:50-15:20	Az előrehaladott emlőrák kezelése a legújabb eredmények tükrében	30'
	Dr. Nagykálnai Tamás	
15:20-15:50	Palliatív kezelés	30'
	Dr. Ruzsa Ágnes	
15:50-16:00	Zárszó	10'

Részletes információ és jelentkezés:

www.senology.hu

A HOSSZABB túéléseért

PERJETA® Új standard a HER2-pozitív metasztatikus emlőrák elsővonalbeli kezelésében¹

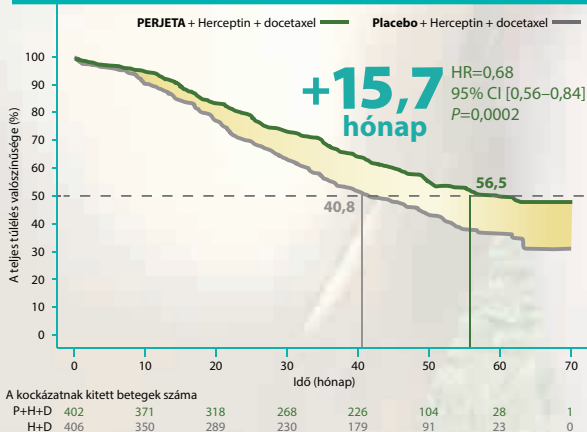


Teljes túlélés (OS)¹

A PERJETA® hozzáadása a standard Herceptin + docetaxel terápiához:

- **56,5 hónapos** teljes túlélést eredményezett
- **15,7 hónappal** növelve a teljes túlélést

Terápiás javaslat: A PERJETA® trasztuzumabbal és docetaxellel kombinálva olyan HER2-pozitív metasztatikus vagy lokálisan kiújuló, inoperálabilis emlőrcarcinómában szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallt, akik metasztatikus betegségük kezelésére korábban még nem szívtak HER2-ellenes kezelést vagy kemoterápiát.



Ha a Perjetát terheség alatt alkalmazzák vagy ha a beteg a Perjeta kezelés ideje alatt vagy az utolsó Perjeta adagot követő 6 hónapon belül teherbe esik, azt azonnal jelenteni kell a Roche Magyarország Kft. felé (Tel.: +36 23 446 702, e-mail: hungary.drugsafety@roche.com). Kiegészítő adatokat kérünk be a Perjeta-nak kitett terheség alatt és a csecsemő egy éves koráig tartó időszakban. Ez lehetővé teszi, hogy a Roche/Genentech jobban megismerje a Perjeta biztonságosságát és hogy megfelelő információkkal láthassa el a hatóságokat, az egészségügyi szakembereket és a betegeket.

A Perjeta® "Vérvetett alkalmazási előírása"

Hatanyag: Perjeta 420 mg koncentrációjú oldatos infúzióhoz. A Perjeta egy DNS rekombinációs technológiával, emlősejtekben (külső hordozó ováriumból) termelt, humanizált tgG1 monoklonális antitest. **Terápiás javaslatok:** A Perjeta trasztuzumabbal és docetaxellel kombinálva olyan HER2-pozitív metasztatikus vagy lokálisan kiújuló, inoperálabilis emlőrcarcinómában szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallt, akik metasztatikus betegségük kezelésére korábban még nem szívtak HER2-ellenes kezelést vagy kemoterápiát. **Adagolás és alkalmazás módja:** A Perjeta kizárólag orvosi rendelvényre kitűztetett gyógyszer, és a kezelést csak daganattudós szakorvos felügyelete mellett lehet elvégezni. Perjeta kezelést csak HER2-pozitív tumor szűzű betegek kaphatnak. HER2 pozitívtnak minősül a 2+ intrinzikus immunhisztokémia (IHC) eredmény és/vagy ≥2,0 asziny valdák in situ hibridizációval (ISH) mérve. A Perjeta ajánlott kezdő teljes adaga 840 mg 60 perc alatt beadott intravénus infúzióban, majd fenntartó adagként háromhetente 420 mg, 30-60 perc időtartam alatt beadva. A Perjeta-val kombinációban adott trasztuzumab ajánlott kezdő teljes adaga 8 mg 15-20 perc intravénus infúzióban, majd a fenntartó adag háromhetente 4 mg 15-20 perc intravénus infúzióban. A Perjeta-val kombinációban adott docetaxel ajánlott kezdő adaga 75 mg/m² test felületére, ezt követően három hetente kell adni. Ha a kezdő adagot a beteg jól tolerálja, a docetaxel további adagjai 100 mg/m²-ig emelhetők. A Perjeta kezelési és betegségre prognózisát vagy előrelátását toxicitás kialakulásától folytatható. **Ellenjavallatok:** a pertuzumabmal vagy bármely segédanyagjal szembeni túlérzékenység. **Kontraindikációs tényezők:** mellhártyakárosító felhőgőz-fertőzés, neutropenia, leukopenia, anémia, súlyos szív- és érrendszeri betegségek, súlyos máj- és vesefunkciók, súlyos neurológiai, fejfájás, szédülés, dysgnosia, fokozott károsodás, dysgnosia, köhögés, hasmenés, súlyos hasmenés, hányás, stomatitis, emelgység, székrekedés, emelgészti zavar, alopecia, kiütés, könnyműváladék, pruritus, bőrvörösség, myalgia, artralgia, fokozott fáradtság. **Figyelmeztetések:** A Perjeta nem javasolt terhességben. Korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre a Perjeta terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében és a Perjeta terhesgőg és szoptatás alatt történő biztonságos alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre adatok. A Perjeta kezelés megkezdése előtt ellenőrizni kell, hogy nem áll-e fenn terheség. Fogamoztatás nőknél hatékony fogamoztatást kell alkalmazni a Perjeta kezelés ideje alatt, és az utolsó Perjeta adagot követően 6 hónapon keresztül. Azokat a betegeket, akik a Perjeta kezelés ideje alatt vagy az utolsó Perjeta adagot követően 6 hónapon belül teherbe esnek szoros ellenőrzést alant kell tartani, hogy nem alakul-e ki rák- vagy daganat. **Küldetés:** Szakorvosi/kórházi diagnózist követően, folyamatos szakorvosi ellenőrzés mellett kiadható gyógyszeralkalmazás. **TB támogatás:** Nem támogatott gyógyszer. **Fogyasztási ár NA.** **Via:** a gyógyszer fokozott figyelemmel kísérést igényel, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentenek bármilyen feltehető mellékhatást.

Forgalomba hozatali engedély száma: EU/1/13/01/001 **Kérjük olvassa el a gyógyszer részletes alkalmazási előírását!** (EMA, 2016.02.25.)

Irodalom: 1. Swain S, Kim SB, Cortes J, et al. N Engl J Med 2015;372:224-34; 2. Perjeta alkalmazási előírása (EMA, 2016.02.25.)

További információval rendelkezésre áll: Roche (Magyarország) Kft., 2040 Budaörs, Edison u. 1. Tel: 23-446-800, Fax: 23-446-860, E-mail: hungary.medinfo@roche.com, www.roche.hu



ibandronát koncentrátum és 50 mg tabletta

Formában tart!



Zoledronsav Richter®

Megtart és erősít



Csontmetasztázissal járó malignus daganatok
csontrendszeri szövődményeinek megelőzésére és tumor
indukálta hypercalcaemia kezelésére



RICHTER GEDEON

1103 Budapest, Gyömrői út 19-21. Szakorvosi Marketing Osztály: + 36 1 431 4026 www.richter.hu
Gyógyszerbiztonsági Osztály: +36 1 505 7032 drugsafety@richter.hu

Gyógyszerkészítmény neve: Zoledronsav® Richter 4 mg/5 ml koncentrátum oldatos infúzióhoz és 4 mg/100 ml oldatos infúzió. Hatóanyag: 4 mg zoledronsav monohidráttal formájában. Terápiás javallatok: Előrehaladott, csontot is involváló, malignus daganatos betegekben szenvedő felnőtt betegek csontrendszeri érintő eseményeinek (patológiás törések, csigolya-kompresszió, csont-besorzárs vagy műtét, ill. tumor indukálta hypercalcaemia) megelőzése javallott. Tumor által indukált hypercalcaemia (TIH) kezelése felnőtt betegeknél. Adagolás és alkalmazás: A betegeknek a Zoledronsav Richter®-t kizárólag az intravénás biszfoszfónatok alkalmazásában jártas egészségügyi szakember írhatja fel és adhatja le.

Előrehaladott, csontot is involváló, malignus daganatos betegekben szenvedő betegek csontrendszeri érintő eseményeinek megelőzése az ajánlott dózis 4 mg zoledronsav 3–4 hetenként. A betegeknek a Zoledronsav Richter® kezelés mellett per os napi 500 mg kalciumpolítlát és 400 NE D-vitamint is kell kapniuk. Tumor által indukált hypercalcaemia (TIH) kezelése (az albuminra korrigált szérum kalciumszint $\geq 12,0$ mg/dl vagy 3,0 mmol/l) az ajánlott dózis egy egyszeri 4 mg-os zoledronsav A Zoledronsav Richter® 5 ml koncentrátumot vagy az előírt koncentrátum mennyiségét a beadás előtt tovább kell hígítani 100 ml kalciummentes oldatos infúzióval (0,9%-os [m/v] nátrium-klorid vagy 5%-os [m/v] glükóz). Az így készített oldatot egyedül intravénás oldatként, elkülönített infúziós szerekkel át, legalább 15 perc alatt kell beadni. A Zoledronsav Richter®-t nem szabad kalciumot vagy más, két vegyértékű kationt tartalmazó infúziós oldattal, mint például Ringer-laktát oldatos infúzióval elegyíteni, és külön infúziós szerekkel át kell beadni. A kezelés hatásának kialakulása 2–3 hónap. Az enyhe vagy közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél csökkentett Zoledronsav Richter® dózisok alkalmazása javasolt. A TIH mellett súlyos vesekárosodásban is szenvedő betegek Zoledronsav Richter®-kezelése csak a várható kockázat és előny mérlegelése után lehetséges. A terápia megkezdése előtt a betegnek kellő hidratálni kell. Ellenjavallatok: szoptatás, a készítmény hatóanyagával, más biszfoszfónattal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység. Gyakori mellékhatások: hypophosphataemia, hypocalcaemia, anaemia, fejfájás, ill. influenza-szerű tünetek, hányinger, hányás, conjunctivitis, myalgia, arthralgia, szérum kreatinin és húgysavszint emelkedése. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések: A Zoledronsav Richter® alkalmazása előtt meg kell győződni arról, hogy a betegek megfelelően hidratáltak-e. A szérum kalcium-, foszfát- és magnéziumszint rendszeres ellenőrzése javasolt. Minden kezelés előtt a szérum kreatinin szint monitorozása szükséges. Enyhe-mérsékelt fokú vesefunkció-károsodás esetén a dózis módosítása javasolt, súlyos vesekárosodás esetén a kezelés nem javasolt. A Zoledronsav Richter® kezelés felfüggesztendő, ha a kezelés alatt a veseműködés romlása alakul ki. Az állkapocs osteonecrosis (ONJ) veszélye miatt azoknál a betegeknél, akiknél egyidejűleg további kockázati tényezők (pl. daganat, kemoterápia, korrikoszteroidok, rossz szájhigiénia) állnak fenn, a biszfoszfát-kezelés előtt mérlegelni kell a fogászati vizsgálat és a megfelelő megelőző fogászati beavatkozások elvégzését. A kezelés alatt ezeknél a betegeknél lehetséges, hogy kerülni kell az invazív fogászati beavatkozásokat. Ebben az esetben osteoporosis miatt hosszán tartó biszfoszfát-kezelésben részesült betegeknél a femur altpólos subtrochanter és diaphysis töréseiről számoltak be. Gyógyszerköcsönhatások: aminoglikozidokkal, potenciálisan nephrotoxicus gyógyszerekkel történő együttes alkalmazás esetén óvatosság szükséges. Rendelhetőség: Szakorvosi, kórházi diagnosztikát követően folyamatos szakorvosi ellenőrzés mellett alkalmazható gyógyszer (S2). Bruttó ár, térítési díj: 27 298 Ft, az EU100% 8/22 igénypont alapján térítési díja: 300 Ft. Az esetleges változások a www.oep.hu oldalon tekinthetők meg. Forgalmazó: Richter Gedeon Nyrt., 1103 Budapest, Gyömrői út 19–21. További részletes információkat a hivatalos alkalmazási előírt tartalmaz, a www.ogyei.gov.hu oldalon. Jóváhagyás dátuma: 2014. május 28.

Gyógyszerkészítmény neve: Ossica® 6 mg/6 ml koncentrátum oldatos infúzióhoz és 50 mg filmtabletta. Hatóanyag: 6 mg ibandronsav/ampulla és 50 mg/filmtabletta. Terápiás javaslatok: Az Ossica® 50 mg filmtablettát és a 6 mg/6 ml infúziót emlőcarcinómában és csontmetasztázisban szenvedő betegeknél a csontrendszeri érintő események (patológiás törések, radioterápiát vagy sebészeti beavatkozást igénylő csontszövődmények) megelőzésére alkalmazzák. Adagolás és alkalmazás: 6 mg/6 ml koncentrátum: 3-4 hetente 6 mg lassú infúzióban; 50 mg tabletta napi 1x1 tablettát. Ellenjavallatok: az ibandronsavval vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység. Hypocalcaemia. Terhességben, szoptatás alatt nem adható. Gyakori mellékhatások: fejfájás, gastritis, dyspepsia, hasmenés, hasi fájdalom, hányinger, székrekedés, kiütés, arthralgia, myalgia, mozgásszervi fájdalom, hátfájás, influenzaszerű tünetek (myalgia, arthralgia, láz, borzongás, fáradtság, hányinger, étvágytalanság, és csontfájdalom), fáradtság. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések: A többi intravénás biszfoszfónathoz hasonlóan az Ossica® is átmenetileg csökkentheti a szérumkalcium értéket. Mielőtt elkezdik az Ossica® injekciós terápiát, a fennálló hypocalcaemiát meg kell szüntetni. Az Ossica® infúzió nem javasolt olyan betegeknél, akiknél szérum kreatinin-szintje 200 μ mol/l (2,3 mg/dl) fölött, vagy kreatinin clearance-e 30 ml/min alatt van. Az egyidejű kockázati tényezők (pl. daganat, kemoterápia, radioterápia, korrikoszteroidok, rossz szájhigiénia) fennállása esetén célszerű a betegek biszfoszfát-kezelése előtt fogászati vizsgálatot és megfelelő megelőző fogászati beavatkozást végezni. A kezelés alatt ezeknél a betegeknél lehetséges, hogy kerülni kell az invazív fogászati beavatkozásokat. Azonkál a betegeknél, akiknél a biszfoszfát-kezelés alatt állkapocs osteonecrosis alakul ki, a szájbélszervi beavatkozás ronthatja az állapotot. Rendelhetőség: Orvosi rendelvényhez kötött, szakorvosi/kórházi diagnosztikát követően folyamatos szakorvosi ellenőrzés mellett alkalmazható gyógyszer. Teljes ár/támogatás/térítési díj: 6 mg/6 ml koncentrátum oldatos infúzióhoz: 30 093 Ft/29 793 Ft/300 Ft; 50 mg filmtabletta 28x: 14 176 Ft/13 876 Ft/300 Ft; 50 mg filmtabletta 84x: 42 528 Ft/42 228 Ft/300 Ft. Forgalmazó: Richter Gedeon Nyrt., 1103 Budapest, Gyömrői út 19–21. További részletes információkat a hivatalos alkalmazási előírt tartalmaz, a www.ogyei.gov.hu, www.oep.hu oldalon. Jóváhagyás dátuma: 2012. október 10.