

66. výroční sjezd českých a slovenských revmatologů

12. – 14. října 2023

KC Aldis, Hradec Králové

Programový sborník s abstrakty

Pořadatel:

Česká revmatologická
společnost ČLS JEP

Organizátor:

Congress Prague s.r.o.

Vydavatel:

Česká lékařská společnost JEP/ČRS
ISBN: 978-80-908509-3-4

**Partner programového
sborníku s abstrakty:**



Česká revmatologická
společnost ČLS JEP

SANDOZ A Novartis
Division

PARTNEŘI

GENERÁLNÍ PARTNER PARTNER SETKÁNÍ
CENTER BIOLOGICKÉ LÉČBY:



GENERÁLNÍ PARTNER: **abbvie**



HLAVNÍ PARTNER:



PARTNER:



PARTNER REGISTRACE:



MEDIÁLNÍ PARTNER:



MEDIÁLNÍ PODPORA:



VYSTAVOVATELÉ

AbbVie s.r.o.
ACCORD HEALTHCARE s.r.o.
Amgen s.r.o.
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Berlin-Chemie/A.Menarini Česká republika s.r.o.
Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Boehringer Ingelheim, spol. s.r.o.
Celltrion Healthcare Czech Republic s.r.o.
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Fidia Pharma CZ s.r.o.
Fresenius Kabi s.r.o.
GlaxoSmithKline, s.r.o.
HALEON Czech Republic s.r.o.
IBSA PHARMA s.r.o.
Janssen-Cilag s.r.o.
Lázně Jáchymov
MagnaPharm CZ, s.r.o.
MEDAC GmbH - org. složka
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
NORDIC Pharma, s.r.o.
NOVARTIS s.r.o.
Pears Health Cyber, s.r.o.
PHARMAGEN CZ s.r.o.
Pfizer, spol. s.r.o.
Revma liga ČR, z.s.
Sandoz s.r.o.
sanofi-aventis, s.r.o.
SLOVENSKÉ LIEČEBNÉ KÚPELE
PIEŠŤANY, a.s.
Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.
UCB, s.r.o.
Viatrix CZ s.r.o.
Werfen Czech s.r.o.
ZENTIVA, k.s.

ZÁKLADNÍ INFORMACE

POŘADATEL:

Česká revmatologická společnost ČLS JEP

VĚDECKÝ VÝBOR:

prof. MUDr. Ladislav Šenolt, Ph.D.

prof. MUDr. Pavel Horák, CSc.

ZÁŠTITA NAD KONGRESEM:

Záštitu nad 66. výročním sjezdem českých a slovenských revmatologů převzal děkan Lékařské fakulty Univerzity Karlovy v Hradci Králové prof. MUDr. Jiří Mandák, Ph.D.

Záštitu nad 66. výročním sjezdem českých a slovenských revmatologů převzala primátorka města Mgr. et Mgr. Pavlína Springerová, Ph.D.

Záštitu nad 66. výročním sjezdem českých a slovenských revmatologů převzal ředitel Fakultní nemocnice Hradec Králové MUDr. Aleš Herman, Ph.D.

ORGANIZACE ODBORNÉHO PROGRAMU:

Natálie Kvítková

ORGANIZÁTOR:

Congress Prague, s.r.o.

Na Celné 826/8, 150 00 Praha 5

+420 241 445 759

www.congressprague.cz

office@congressprague.cz

Odpovědný zástupce za organizační zajištění kongresu:

Petra Skalová

Tel. +420 774 923 353

petra.skalova@congressprague.cz

Koordinátor pro partnery a vystavovatele:

(farmaceutické společnosti):

Bohumil Sedlák

Tel. +420 601 346 428

exhibitors@congressprague.cz

Koordinátor pro registrace a ubytování:

Silvie Krejsková

Tel.: + 420 775 948 924

silvie.krejskova@congressprague.cz

Vážené kolegyně, vážení kolegové, milí přátelé,

srdečně vás zveme na 66. výroční sjezd českých a slovenských revmatologů, který se uskuteční v termínu 12. až 14. října 2023 v kongresovém centru Aldis v Hradci Králové.

Tento současný sjezd navazuje na úspěšnou loňskou akci, která se konala na přelomu listopadu a prosince v Bratislavě, a spolu s ní probíhající středoevropský revmatologický kongres CECR. Předěšlý sjezd se konal v září roku 2021 v Olomouci a poskytl nám bohaté odborné poznatky a inspiraci.

Organizační výbor České a Slovenské revmatologické společnosti věnoval při sestavování odborného programu značnou pozornost tomu, aby reflektoval nejen praktické revmatologické poznatky, ale také podporoval nesmírně důležitou mezioborovou spolupráci napříč lékařskými profesemi. Kromě přednášek věnovaných nejčastějším zánětlivým a méně častým systémovým revmatickým chorobám až po vzácná a nově objevená imunitně podmíněná onemocnění, zazní také mezioborová sdělení týkající se gastrointestinálního traktu, tromboembolických chorob nebo nádorů pohybového ústrojí. Budeme diskutovat nové doporučené postupy, problematiku bolestivých stavů včetně fibromyalgie, a také úskalí přechodu dětského pacienta do revmatologické ambulance pro dospělé. Odborný program bude zahrnovat sekci lékařů a paralelní program pro zdravotnické pracovníky v nelékařských profesích. Vedle přednášek v několika odborných blocích budeme mít příležitost vyslechnout i sponzorované přednášky ze satelitních sympózií a spolupracujících firem, které často přinášejí zajímavý a edukativní program.

Příští rok vás hned v lednu zveme na Zimní revmatologické dny v Liberci, v květnu na Seminář mladých revmatologů, v červnu na Slapské sympozium revmatologů a v říjnu na další výroční sjezd slovenských a českých revmatologů, který se bude konat v Košicích.

S pevnou vírou v úspěšnost současných i budoucích akcí se těšíme na vaši účast!

prof. MUDr. Ladislav Šenolt, Ph.D.

Předseda České revmatologické společnosti

prof. MUDr. Pavel Horák, CSc.

Vědecký sekretář České revmatologické společnosti

CERTIFIKÁTY

Účast na akci je zařazena do systému celoživotního vzdělávání dle Stavovského předpisu číslo 16 České lékařské komory. Registrovaní účastníci kongresu, kteří absolvují odborný program, obdrží elektronický **certifikát s 16 kredity**, s platností pro země EU, na svou elektronickou adresu do 14 dnů od skončení akce.

Účast zdravotnických pracovníků v nelékařských profesích je hodnocena jako součást osobního vzdělávání a probíhá ve spolupráci s Profesní a odborovou unií zdravotnických pracovníků (POUZP). Registrovaní účastníci obdrží certifikát o účasti na svou elektronickou adresu do 14 dnů od skončení akce.

DOPROVODNÝ PROGRAM

Společenská večeře pořádaná ČRS ČLS JEP 13. října 2023

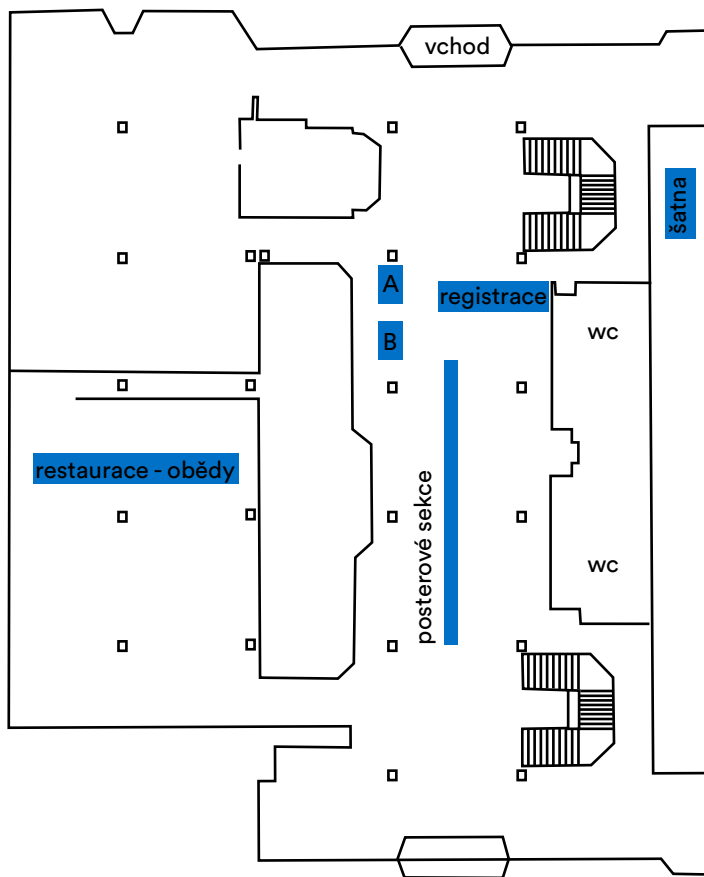
Cena: 890 Kč

Večeře České revmatologické společnosti ČLS JEP není součástí programu sjezdu. Pro účast na společné večeři je nezbytné zakoupit si vstupenku předem v rámci registrace nebo na místě v registračním centru kongresu do 13. října 2023 12.00 hod. Počet vstupenek je limitován kapacitou společenských prostor v místě konání.

PRAVIDLA PRO ÚČAST

- Vstup na kongres a doprovodnou výstavu firem je možný výlučně na základě platné registrace.
- Registrační průkaz obdrží každý registrovaný účastník při vstupu na kongres.
- V pracovní době kongresu je účastníkům k dispozici šatna s obsluhou.
- V mimopracovní době jsou kongresové sály uzavřeny. Nenechávejte v prostorách kongresových sálů, doprovodné výstavy apod. osobní věci. KC Aldis, pořadatelé a organizátor kongresu nenesou odpovědnost za jejich poškození nebo ztrátu.
- Věci vnesené a používané v průběhu kongresu v prostorách KC Aldis určených pro kongres nejsou předmětem pojištění.
- Účast na kongresu, činnost a pohyb ve vyhrazených kongresových prostorách nejsou předmětem pojištění osob.
- Ve všech prostorách vyhrazených pro kongres je přísný zákaz kouření. Prosíme, respektujte toto pravidlo.
- Bez výslovného souhlasu pořadatele nebo organizátora není v rámci prostor konání kongresu dovoleno pořizovat záznamy (zvukem, obrazem).

PŘÍZEMÍ KONGRESOVÉHO CENTRA ALDIS



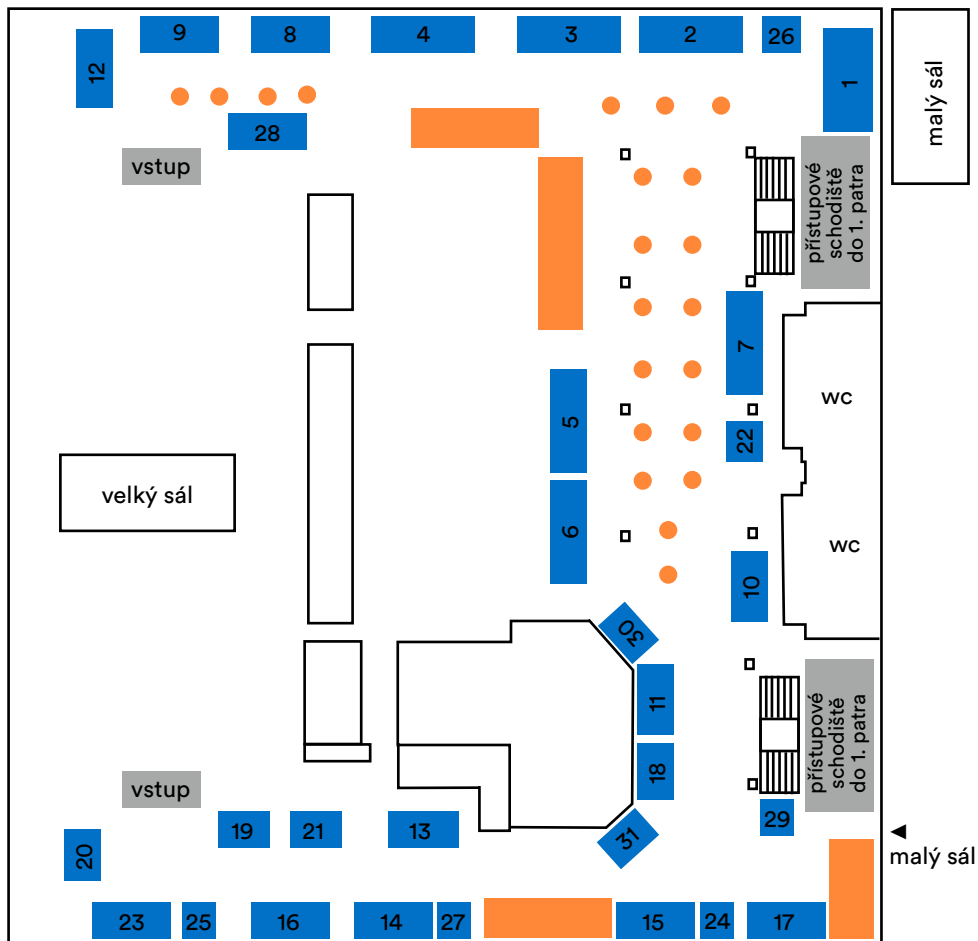
Výstavní plocha:


A - SLOVENSKÉ LIEČEBNÉ KÚPELE PIEŠŤANY, a.s.

B - Revma Liga


ORIENTAČNÍ PLÁNEK DOPROVODNÉ VÝSTAVY PARTNERŮ KONGRESU

plocha	výměra plochy	vystavovatel
1.	16 m2	AbbVie s.r.o.
2.	12 m2	UCB, s.r.o.
3.	12 m2	Pfizer, spol. s r.o.
4.	12 m2	ELI LILLY ČR, s.r.o.
5.	12 m2	NOVARTIS s.r.o.
6.	12 m2	Celltrion Healthcare Czech Republic s.r.o.
7.	12 m2	Janssen-Cilag s.r.o.
8.	8 m2	Amgen s.r.o.
9.	8 m2	Biogen s.r.o.
10.	8 m2	Fresenius Kabi s.r.o.
11.	8 m2	Haleon, dříve GSK Consumer Healthcare
12.	8 m2	Viatrix CZ s.r.o.
13.	8 m2	ZENTIVA, k.s.
14.	8 m2	Sandoz s.r.o.
15.	8 m2	GSK, s.r.o.
16.	8 m2	Astra Zeneca
17.	8 m2	Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.
18.	6 m2	ACCORD HEALTHCARE s.r.o.
19.	6 m2	Merck Sharp & Dohme s.r.o.
20.	6 m2	Nordic Pharma, s.r.o.
21.	6 m2	sanofi-aventis, s.r.o.
22.	4 m2	MEDAC GmbH – org. složka
23.	8 m2	Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.
24.	4 m2	Lázně Jáchymov
25.	4 m2	IBSA PHARMA s.r.o. - Czech Republic
26.	4 m2	Pears Health Cyber s.r.o.
27.	4 m2	Werfen Czech s.r.o.
28.	8 m2	Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.
29.	4 m2	PHARMAGEN CZ s.r.o.
30.	6 m2	Fidia Pharma CZ s.r.o.
31.	4m2	MagnaPharm CZ, s.r.o.



 výstavní stánky

 catering

 bistro stolky

1 TABLETA^{1*}



1X DENNĚ^{1*}

RINVOQ[®]
upadacitinib

SCHVÁLEN A HRAZEN PRO AS^{1,2}



První perorální JAK inhibitor s podáním jednou denně, který v léčbě AS prokázal:

✓ KONTROLU ONEMOCNĚNÍ

- rychlý nástup účinku již ve 2. týdnu (ASAS40)^{1,3} s významně vyšší mírou odpovědi na léčbu vs. placebo ve 14. týdnu.^{1,3,4}
- setrvalá odpověď na léčbu až po dobu 2 let.^{1,5}
- účinnost bez ohledu na předchozí léčbu bDMARDs.⁶

✓ DOBŘE PROSTUDOVANÝ

- bezpečnostní profil, podložený výsledky ze 12 klinických studií v integrované bezpečnostní analýze, napříč indikacemi RA, PsA, AS a AD.^{7†}

✓ ZMÍRNĚNÍ

- příznaků aktivního zánětu, bolesti a zlepšení funkční zdatnosti.^{1,3}

Zkrácené informace o léčivém přípravku • **Název přípravku:** Rinvoq 15 mg tablety s prodlouženým uvolňováním, Rinvoq 30 mg tablety s prodlouženým uvolňováním, Rinvoq 45 mg tablety s prodlouženým uvolňováním. • **Složení:** Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje upadacitinib 15 mg, 30 mg nebo 45 mg. **Indikace:** Léčba středně těžké až těžké aktivní revmatoidní artritidy u dospělých pacientů s modifikací průběhu onemocnění. Léčba axiální spondylartritidy na jedno nebo více chorob modifikujících antirevmatik (DMARD). Přípravek Rinvoq lze použít v kombinaci s methotrexátem. Léčba aktivní psoriatické artritidy u dospělých pacientů s nedostatečnou odpovědí nebo intolerancí na jedno nebo více DMARD. Přípravek Rinvoq lze použít v monoterapii nebo v kombinaci s metotrexátem. Léčba axiální spondylartritidy: **neradiografická axiální spondylartritida:** u dospělých pacientů s objektivními známkami zvýšené vyjádření elevací C-reaktivního proteinu (CRP) a/ nebo nálezem na magnetické rezonanci (MRI), kteří nedosáhli dostatečné odpovědi na léčbu nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID), **ankylozující spondylitida (radiografická axiální spondylartritida)** u dospělých pacientů s nedostatečnou odpovědí na konvenční léčbu. Léčba středně těžké až těžké atopické dermatitidy u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu. Léčba ulcerózní kolitidy u dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní dermatitidou s nedostatečnou odpovědí, se ztrátou odpovědi nebo intolerancí na konvenční nebo biologický přípravek. Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou chorobou s nedostatečnou odpovědí, se ztrátou odpovědi nebo intolerancí na konvenční nebo biologický přípravek. **Dávkování a doba léčby:** **Revmatoidní artritida, psoriatická artritida, axiální spondylartritida:** Doporučená dávka je 15 mg jednou denně. U pacientů s ankylozující spondylitidou, u kterých nebylo dosaženo klinické odpovědi po 16 týdnech léčby, se má zvážit ukončení léčby. **Atopická dermatitida:** Doporučená dávka upadacitinibu je 15 mg nebo 30 mg jednou denně na základě individuálních potřeb pacienta. U dospívajících (ve věku od 12 do 17 let) s tělesnou hmotností nejméně 30 kg je doporučená dávka upadacitinibu 15 mg jednou denně. U pacientů, u kterých se neprojevily žádné známky terapeutického přínosu po 12 týdnech léčby, je nutno zvážit ukončení léčby upadacitinibem. **Ulcerózní kolitida:** **Zahájení léčby:** Doporučená úvodní dávka upadacitinibu je 45 mg jednou denně po dobu 8 týdnů. U pacientů, u kterých není dosaženo dostatečného terapeutického přínosu do 8. týdne, se může pokračovat s léčbou upadacitinibem 45 mg jednou denně dalších 8 týdnů. Podávání upadacitinibu musí být ukončeno u všech pacientů, u kterých se do 16. týdne neprojevily žádné známky terapeutického přínosu. **Udržovací léčba:** Doporučená udržovací dávka upadacitinibu je 15 mg nebo 30 mg jednou denně podle individuálních potřeb pacienta. **Crohnova choroba:** **Zahájení léčby:** Doporučená úvodní dávka upadacitinibu je 45 mg jednou denně po dobu 12 týdnů. U pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečného terapeutického přínosu po 12týdenním úvodním období, lze zvážit prodloužení úvodní léžby dávkou 30 mg jednou denně po dobu dalších 12 týdnů. U těchto pacientů má být upadacitinibu ukončeno, pokud se po 24 týdnech léčby neprojevily žádné známky terapeutického přínosu. **Udržovací léčba:** Doporučená udržovací dávka upadacitinibu je 15 mg nebo 30 mg jednou denně podle individuálních potřeb pacienta. **Zahájení léčby:** Léčba nemá být zahajována u pacientů s cirkujícím počtem lymfocytů (ALC) $< 0.5 \times 10^9$ buněk, cirkujícím počtem neutrofilů (ANC) $< 1 \times 10^9$ buněk nebo s hladinou hemoglobinu (Hb) < 8 g/dl. Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, léčba má být přerušena, dokud není infekce vyléčena. **Lehká až středně těžká porucha funkce ledvin:** není nutná žádná úprava dávky. **Těžká porucha funkce ledvin:** pro podávání upadacitinibu jsou k dispozici omezené údaje, pacienti mají upadacitinibu být užívány se zvýšenou opatrností. **Lehká nebo středně těžká porucha funkce jater:** není nutná žádná úprava dávky. **Těžká porucha funkce jater:** podání je kontraindikováno. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku; aktivní tuberkulóza nebo aktivní závažné infekce; těžká porucha funkce jater; těhotenství. **Zvláštní upozornění:** Upadacitinib má být používán pouze v případě, že nejsou dostupné žádné jiné vhodné alternativy léčby u následujících pacientů: ve věku 65 let a starších; pacienti s anamnézou kardiovaskulární aterosklerotické nemoci nebo jiných kardiovaskulárních rizikových faktorů (jako jsou současní nebo bývalí dlouhodobí kuřáci); pacienti s rizikovými faktory pro malignitu (např. malignita v současnosti nebo malignita v anamnéze). **Použití u pacientů ve věku 65 let a starších:** U pacientů ve věku 65 let a starších existuje při používání upadacitinibu v dávce 30 mg jednou denně zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků. V důsledku toho je doporučeno dle (jako jsou dlouhodobé používání u této populace pacientů) 15 mg jednou denně. **Závažné infekce:** Pacienty je třeba během léčby a po léčbě upadacitinibem pečlivě sledovat s ohledem na vývoj známek a příznaků infekce. Léčba upadacitinibem má být přerušena, pokud se u pacienta rozvine závažné nebo oportunní infekce. Vyšší výskyt závažných infekcí byl pozorován u pacientů v dávce 30 mg oproti upadacitinibu v dávce 15 mg. Před zahájením léčby upadacitinibem mají být pacienti vyšetřeni na přítomnost tuberkulózy (TBC). U klinických studií byla hlášena reakce vinné, včetně případů reakce vinné herpes (např. herpes zoster). Pokud se u pacienta vyvine herpes zoster, má být zváženo přerušení léčby upadacitinibem, dokud není epizoda vyléčena. **Očkování:** Podání živých attenuovaných vakcín během léčby upadacitinibem nebo bezprostředně před ní se nedoporučuje. **Malignonemocnění:** U pacientů užívajících inhibitory JAK, včetně upadacitinibu, byly hlášeny případy výskytu lymfomu a malignit. Vyšší výskyt malignit byl pozorován u upadacitinibu v dávce 30 mg oproti upadacitinibu v dávce 15 mg. **MMSC:** U pacientů léčených upadacitinibem byl hlášen výskyt MMSC. Vyšší výskyt MMSC byl pozorován u upadacitinibu v dávce 30 mg oproti upadacitinibu v dávce 15 mg. U všech pacientů, zejména u těch s rizikovými faktory pro vznik kožního nádoru, se doporučuje pravidelné kožní vyšetření. Upadacitinib má být používán s opatrností u pacientů s rizikem gastrointestinální perforace. **Zlíní tromboembolie:** U pacientů se známými rizikovými faktory pro VTE (např. rizikové kardiovaskulární rizikové faktory nebo rizikových faktorů pro malignitu) má být upadacitinibu užíván se zvýšenou opatrností. Pacienti mají být během léčby upadacitinibem pravidelně vyšetřováni, aby bylo možné posoudit změny rizika výskytu VTE. U pacientů užívajících upadacitinib byly hlášeny závažné hypersenzitivní reakce, jako jsou anafylaxe a angioedém. **Interakce:** Upadacitinib je metabolismem především prostřednictvím CYP3A4. Během léčby upadacitinibem je třeba se vyhnout pokrmům a nápojům obsahujícím grapefruit. Upadacitinib v dávce 15 mg jednou denně má být používán s opatrností u pacientů, kteří jsou dlouhodobě léčení silnými inhibitory CYP3A4. Upadacitinib v dávce 30 mg jednou denně se nedoporučuje používat u pacientů, kteří jsou dlouhodobě léčení silnými inhibitory CYP3A4. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají být poučeny o používání účinné antikoncepce během léčby a 4 týdny po poslední dávce upadacitinibu. Během těhotenství je upadacitinib kontraindikován. Upadacitinib nemá být používán během kojení. **Nežádoucí účinky:** **Velmi časté:** infekce horních cest dýchacích, akné, častá; bronchitida, herpes zoster, herpes simplex, folikulitida, chřipka, infekce močových cest, pneumonie, nemelanomový kožní nádor, kořivka, anemie, neutropenie, lymfopenie, hypercholesterolemie, hyperlipidémie, kašel, bolest břicha, nauzea, vyrážka, únavu, pyrexie, zvýšení kreatininu CPK, ALT, AST, zvýšení tělesné hmotnosti, bolest hlavy, méně časté: orální kandidóza, divertikulitida, závažné hypersenzitivní reakce, hyperbriždicivá gastritida, gastrointestinální perforace. **Balení:** 28 nebo 98 tablet s prodlouženým uvolňováním. **Účelové rozhodnutí o registraci:** Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Německo. **Registrační číslo:** Rinvoq 15 mg: EU/1/19/1404/01 (28 tablet v blistru) – na trhu, EU/1/19/1404/02-05; Rinvoq 30 mg: EU/1/19/06-09; Rinvoq 45 mg: EU/1/19/10-11. **Datum poslední revize SmPC:** 07/2023. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen smluvním zdravotnickým zařízením z veřejného zdravotního pojištění i v indikaci léčba dospělých pacientů s revmatoidní artritidou, psoriatickou artritidou a atopickou dermatitidou.

Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Seznamte se, posím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.

AS – ankylozující spondylitida; PSA – psoriatická artritida; RA – revmatoidní artritida; AD – atopická dermatitida; n-axSpA – neradiografická axiální spondylartritida; QD – dávkování jednou denně.
 *Rinvoq v dávce 15 mg 1 x denně je schválen pro indikace RA, PSA, AS, n-axSpA; †Data zahrnují dávku Rinvoq 15 mg QD schválenou pro indikace RA, PSA, AS a AD (pro indikaci AD zároveň zahrnuje i schválenou dávku Rinvoq 30 mg QD).

Reference: 1. Rinvoq SPC, datum revize textu 07/2023. 2. NPM_ROZHODNUTI_RINVOQ_SUKLST019666_2023. SÚKL: Správní řízení [online]. Praha 10: SÚKL, 2023 [cit.2023-08-10]. Dostupné z: https://www.sukl.cz/modulos/procedures/doc.php?id=722636587_3. van der Heijde D, et al. Efficacy and safety of upadacitinib in patients with active ankylosing spondylitis (SELECT-AXIS 1): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2/3 trial. *Lancet*. 2019;394(10214):2108-2117. doi:10.1016/S0140-6736(19)32534-6. 4. van der Heijde D, et al. Efficacy and safety of upadacitinib for active ankylosing spondylitis refractory to biologic therapy: a double-blind, randomised, placebo-controlled phase 3 trial. *Ann Rheum Dis*. 2022;81(11):1515-1523. doi:10.1136/ard-2022-222620. 5. van der Heijde D, et al. Upadacitinib in active ankylosing spondylitis: results of the 2-year, double-blind, placebo-controlled SELECT-AXIS 1 study and open-label extension. *RMD Open*. 2022;8(2):e002280. doi:10.1136/rmdopen-2022-002280. 6. Dendrea A, et al. Upadacitinib for the treatment of active non-radiographic axial spondylarthritis (SELECT-AXIS 2): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet*. 2022;400(10349):369-379. doi:10.1016/S0140-6736(22)01212-0. 7. Burmester GR, et al. Safety profile of upadacitinib over 15,000 patient-years across rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis, ankylosing spondylitis and atopical dermatitis. *RMD Open*. 2023;9:e002733. doi:10.1136/rmdopen-2022-002735.

Abbvie s.r.o., Metronom Business Center,

Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5, Tel.: 233 098 111, www.abbvie.cz

CZ-RQR-230039

abbvie

**NYNÍ
SCHVÁLENO
PRO PsA
A axSpA***

**PŘÍLEŽITOST
ZBAVIT SE OMEZENÍ**

**VÝZNAMNÁ ÚČINNOST NA KLÍČOVÉ PROJEVY PsA A axSpA
S RYCHLÝM NÁSTUPEM A DLOUHOTRAVAJÍCÍM EFEKTEM**1-6**

*Odpovědi ACR50 dosáhlo v 16. týdnu 44 % pacientů bez zkušenosti s biologickou léčbou a 43 % pacientů TNF-IR s PsA (primární cílový parametr v obou klinických hodnoceních);^{1,2} 18 % a 16 % ve 4. týdnu; 54,5 % a 51,7 % v 52. týdnu, v uvedeném pořadí (analýza NRI).^{1,2} Odpovědi ASAS40 dosáhlo v 16. týdnu 47,7 % pacientů s nr-axSpA a 44,8 % pacientů s AS (primární cílový parametr v obou klinických hodnoceních);³ 16,4 % a 16,7 % v 1. a ve 2. týdnu; 60,9 % a 58,4 % v 52. týdnu, v uvedeném pořadí (analýza NRI).³ Zmírnění pacientových omezení bylo demonstrováno na skóre MDA u pacientů s PsA a na skóre ASDAS < 2,1 u pacientů s axSpA. Skóre MDA dosáhlo v 16. týdnu 45 % pacientů bez zkušenosti s biologickou léčbou a 44 % pacientů TNF-IR s PsA (analýza NRI).^{1,2} Skóre ASDAS < 2,1 dosáhlo v 16. týdnu 46,2 % pacientů s nr-axSpA a 44,9 % pacientů s AS (analýza MI).

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Zkrácená informace o přípravku • **Bimzels 160 mg injekční roztok v předplněném peru** • **Stožení**. Jedno předplněné pero obsahuje bimekizumabem 160 mg v 1 ml. **Indikace: Ložisková psoriáza**. Léčba středně těžké až těžké formy ložiskové psoriázy u dospělých, u nichž je indikována systémová léčba. **Psoriatická artritida**. Jako monoterapie nebo v kombinaci s methotrexátem, je indikována k léčbě aktivní psoriatické artritidy u dospělých s neadekvátní odpovědí nebo netolerancí na jeden nebo více chorobou modifikujících antirevmatických léků (Disease-Modifying Antirheumatic Drugs, DMARD). **Axiální spondylartrida**. **Neurologická axiální spondylartrida**. Léčba dospělých s aktivní neurologickou axiální spondylartridou s objektivními známkami zánětu, jak je indikováno zvýšenou hladinou C-reaktivního proteinu (CRP) a/ nebo magnetickou rezonancí (MRI), kteří nereagují adekvátně nebo netolerují steroidní protizánětlivé léky (NSAID), **Ankylozující spondylitida**. Léčba dospělých s aktivní ankylozující spondylitidou, kteří nereagují adekvátně nebo netolerují konvenční léčbu. **Dávkování: Ložisková psoriáza**: Doporučená dávka pro dospělé pacienty s ložiskovou psoriázou je 320 mg (podávaných jako 2 subkutánní injekce po 160 mg) v 0., 4., 8., 12., 16. týdnu a poté každých 8 týdnů. **Psoriatická artritida**: Doporučená dávka pro dospělé pacienty s aktivní psoriatickou artritidou je 160 mg (podávaných jako 1 subkutánní injekce po 160 mg) v 0., 4., 8., 12., 16. týdnu a poté každých 8 týdnů. **Více informací naleznete v SFC**. **Pacienti s psoriatickou artritidou a zánětlivou psoriázou**: Doporučená dávka pro dospělé pacienty s axiální spondylartridou je 160 mg (podává se jako 1 subkutánní injekce) každé 4 týdny. **Pacienti s nadváhou**: U některých pacientů s ložiskovou psoriázou (včetně psoriatické artritidy) s spolu se středně závažnou až závažnou psoriázou) a tělesnou hmotností \geq 120 kg, kteří nedosáhli kompletního zhojení kůže v 16. týdnu, může dávka 320 mg každé čtyři týdny (Q4W) po prvních 16 týdnech léčby dále zlepšit odezvu na léčbu po 16. týdnu. Úprava dávky u starších pacientů (65 let a starší) a u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater není nutná. **Způsob podání**: Tento léčivý přípravek se podává subkutánní injekcí. Vhodná místa pro podání injekce zahrnují stehna, břicho a horní část paže. Předplněné pero se nesmí protřepávat. Po řádném proškolení v technice aplikace subkutánní injekce si pacienti mohou aplikovat přípravek Bimzels sami. **Kontraindikace**: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku. Klinicky významné aktivní infekce (např. aktivní tuberkulóza). **Zvláštní upozornění a opatření při používání: Infekce**: Bimekizumab může zvýšit riziko infekcí (infekce horních cest dýchacích a orální kandidóza). Při zavádění použití bimekizumabu u pacientů s chronickou infekcí nebo rekurentní infekcí v anamnéze je třeba postupovat opatrně. Léčba bimekizumabem se nesmí zahájit u pacientů s jakoukoli klinicky významnou aktivní infekcí, dokud není infekce vyléčena nebo adekvátně léčena. Pacienti léčení bimekizumabem mají být poučeni, aby vyhledali lékaře, pokud se objeví známky nebo příznaky naznačující infekci. **Hodnocení tuberkulózy (TBC) před léčbou**: Před zahájením léčby mají být pacienti vyšetřeni na přítomnost TBC. Bimekizumab nesmí být podáván pacientům s aktivní TBC. V průběhu léčby mají být u pacientů monitorovány známky a příznaky aktivní TBC. **Zánětlivé střevní onemocnění**: Při podání bimekizumabu byly hlášeny nové případy nebo exacerbace zánětlivého střevního onemocnění. Bimekizumab se pro pacienty se zánětlivým střevním onemocněním nedoporučuje. **Hypersenzitivita**: U inhibitorů IL-17 byly pozorovány závažné hypersenzitivní reakce včetně anafylaktických reakcí. **Dělování**: Před zahájením léčby bimekizumabem má být zvaženo dokončení všech očkování příslušných pro daný věk v souladu s aktuálními vakcinačními doporučeními. Pacientům léčeným bimekizumabem nemají být podávány živé vakcíny. **Interakce**: Nelze vyloučit klinicky významný účinek na substráty CYP450 s úzkým terapeutickým indexem, u kterých se dávka indikativně upravuje (např. warfarin). Při zahájení léčby bimekizumabem u pacientů léčených těmito typy léčivých přípravků je třeba zvážit terapeutické monitorování. **Farbita, těhotenství a kojení**: Ženy ve fertilním věku musí během léčby a nejméně 17 týdnů po ukončení léčby používat účinnou antikoncepci. Podávání přípravku Bimzels v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Je třeba zvážit zůsta přerušit kojení nebo ukončit přerušit laktaci. **Nežádoucí účinky**: **Velmi časté**: infekce horních cest dýchacích, časté: orální kandidóza, plísňová infekce, infekce úst, infekce virem herpes simplex, orofaryngeální kandidóza, gastroenteritida, folikulitida, bolest hlavy, vyrážka, dermatitida a ekzém, akné, reakce v místě aplikace, únava, **mírné časté**: slznitost a kožní kandidóza (včetně jícnové kandidózy, konjunktivitidy), neutropenie, zánětlivé střevní onemocnění. **Doba použitelnosti**: 3 roky. **Zvláštní opatření pro uchování**: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chrňte před mrazem. Uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek lze uchovávat při pokojové teplotě (do 25 °C) po jedno období trvající maximálně 25 dnů s ochrannou před světlem. Po vyjmutí z chladničky a uchování za těchto podmínek žloutne po 25 dnech nebo do data použitelnosti vyšetřeno na otáčky, pokud se nastane drtivě. Vyznačené místo pro datum na krabici slouží pro záznam data vyjmutí z chladničky. **Dostupné lékové formy a velikosti balení**: Balení 3 z předplněnými pero. **Děložní rozhodnutí o registraci**: Účub Pharma S.A., Bruxelles, Bělgie. **Registrační číslo**: EU/1/21/1575/006. **Datum revize textu**: 05. 06. 2023. **Vydání léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis**. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění u indikací ložiskové psoriázy. V indikaci psoriatická artritida a axiální spondylartrida není přípravek hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podrobné údaje nalezte v Souhrnu údajů o přípravku.

Reference: 1. McInnes IB, Ashina A, Coates LC, et al. Bimekizumab in patients with psoriatic arthritis, naive to biologic treatment: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial (BE OPTIMAL). *Lancet*. 2023;401(10370):25-37. 2. Merola JF, Landewe R, McInnes IB, et al. Bimekizumab in patients with active psoriatic arthritis and previous inadequate response or intolerance to tumour necrosis factor- α inhibitors: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial (BE COMPLETE). *Lancet*. 2023;401(10370):38-48. 3. SPC BIMEZELS. 4. Coates. 2023. EUJAR. Abstract 1306B. 5. van der Heijde D, Deodhar A, Baralaks A, et al. Efficacy and safety of bimekizumab in axial spondylarthritis: results of two parallel phase 3 randomised controlled trials. *Ann Rheum Dis*. 2023; doi: 10.1136/ard-2022-223595. On-line před tiskem.

02-BK-2300007 • Datum přípravy: srpen 2023

© UCB Biopharma SRL. 2023. Všechna práva vyhrazena. BIMEZELS® je registrovanou ochrannou známkou společnosti UCB Groups of Companies.

UCB s.r.o., Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7, tel: +420 221 773 411, e-mail: info.prague@ucb.com, www.ucb.com

Inspired by patients.
Driven by science.

Nová generace biosimilárního adalimumabu.

Yuflyma[®]
adalimumab

**31denní
stabilita**
při teplotě
až 25 °C

**Bez
citrátů**

**Vyšší
koncentrace**
=
**nižší injekční
objem**

**Bez latexu
pro alergické
pacienty**



Vyvinuto s ohledem na pacienty.

Základní informace o přípravku:

Yuflyma 40 mg a 80 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, Yuflyma 40 mg a 80 mg injekční roztok v předplněném peru

Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Složení: Jedna předplněná jednodávková injekční stříkačka/předplněné jednodávkové pero o objemu 0,4 ml obsahuje adalimumabum 40 mg. Jedna předplněná jednodávková injekční stříkačka/předplněné jednodávkové pero o objemu 0,8 ml obsahuje adalimumabum 80 mg. **Indikace:** 40 mg: Revmatoidní artritida, juvenilní idiopatická artritida, axiální spondylartritida, psoriatická artritida, psoriáza, ložisková psoriáza u pediatrických pacientů, hidradenitis suppurativa, Crohnova choroba, Crohnova choroba u pediatrických pacientů, ulcerózní kolitida (i u pediatrických pacientů), uveitida (i u pediatrických pacientů). **80 mg:** Revmatoidní artritida, psoriáza, hidradenitis suppurativa, Crohnova choroba, Crohnova choroba u pediatrických pacientů, ulcerózní kolitida (i u pediatrických pacientů), uveitida (i u pediatrických pacientů). **Dávkování a způsob podání:** Doporučená udržovací dávka je obvykle 40 mg s.c. každý 2. týden. Při nedostatečné odpovědi na léčbu podávané 40 mg 1x týdně nebo 80 mg každý 2. týden. U některých indikací (nespecifické střevní záněty, psoriáza, hidradenitis suppurativa a uveitida) podáváme jako úvodní dávku 80 mg nebo 160 mg s.c., a pak pokračujeme udržovací dávkou. Další podrobnosti včetně dávkování u pediatrické populace a zvláštních skupin pacientů viz platné SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, aktivní tuberkulóza nebo jiné závažné infekce, jako je sepse a oportunní infekce, středně těžké až těžké srdeční selhání (NYHA třída III/IV). **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** V zájmu lepší sledovatelnosti je třeba pečlivě zaznamenat název a číslo šarže podávaného léčivého přípravku. Pacienti užívající TNF-antagonisty jsou více náchylní k závažným infekcím, včetně sepse, oportunních infekcí (invazivní plísň, parazitární), tuberkulózy, listeriózy, legionelózy, pneumocystózy a dalších. U pacientů, kteří jsou chronickými nositeli viru, může dojít k reaktivaci hepatitidy B. Adalimumab může způsobit vzácné demyelinizační onemocnění CNS, imunosupresi, maligní onemocnění, bylo též pozorováno zhoršení městnavého srdečního selhání a zvýšení mortality na ně. Více viz platné SPC. **Interakce:** Při podávání adalimumabu v kombinaci s methotrexátem byla v porovnání s monoterapií tvořiva protilátek nižší. Přípravek se nedoporučuje kombinovat s anaboliem a abateceptem. **Nežádoucí účinky:** Nejzávažnější infekce dýchacích cest (včetně infekce horních a dolních cest dýchacích), pneumonie, sinusitidy, faryngitidy, nazofaryngitidy a pneumonie vyvolané herpesvírovými viry), leukopenie (včetně neutropenie a agranulocytózy), anémie, zvýšení lipidů, bolest hlavy, bolest břicha, nauzea a zvracení, zvýšení jaterních enzymů, vyrážka, muskuloskeletální bolest, reakce v místě vpichu a další viz platné SPC. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku nebo předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Jednotlivé předplněné injekční stříkačky nebo pera přípravku Yuflyma mají být uchovávány při teplotě do maximálně 25 °C po dobu až 31 dní. **Balení:** 0,4 ml x 2 předplněné injekční stříkačky nebo 2 předplněná pera, 0,8 ml x 1 předplněná injekční stříkačka nebo 1 předplněné pero. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest Váci út 1-3, WestEnd Office Building B torony, Maďarsko. **Registrační čísla:** EU/1/20/1513/006, 010, 014, 015. **Datum schválení:** 11. 2. 2021. **Způsob výdeje:** Vazány na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Hrazeny z veřejného zdravotního pojištění. *Divte, než přípravek předepíšete, seznámte se, prosím, s úplnou informací o přípravku (SPC).*

HEALTHCARE
CELLTRION



olumiant.
(baricitinib) tablety

DLOUHODOBÁ ÚČINNOST PŘETRVÁVAJÍCÍ AŽ 7 LET¹

RYCHLÁ KONTROLA BOLESTÍ²

**VYVÁŽENÝ BEZPEČNOSTNÍ PROFIL
KONZISTENTNÍ PO DOBU 9 LET³**

Evropská léková agentura EMA aktualizovala sekci 4.4., Zvláštní upozornění a opatření pro použití, v SPC inhibitorů janusových kináz (JAKi) za účelem informování lékařů, že tyto léky by v důle uvedených pacientů měly být použity pouze pokud není dostupná jiná vhodnější alternativa: pacienti 65 let a starší, se zvýšeným rizikem závažného kardiovaskulárního onemocnění (jako infarkt myokardu a cévní mozková příhoda), aktuální kuřáci nebo dlouhodobí kuřáci v minulosti a pacienti se zvýšeným rizikem malignit. Pro více informací si prosím přečtěte celý text SPC dostupný na <https://www.lilly.cz/nase-lecive-pripravky/vpvs>

Zkrácený souhrn údajů o přípravku:

*Olumiant 1 mg, 2 mg a 4 mg potahované tablety. **Účinná látka:** Baricitinibum. **Indikace:** Středně závažná až závažná aktivní revmatoidní artritida (RA) u dospělých, kteří neodpovídali dostatečně na jedno nebo více chorobou modifikujících antirevmatik, nebo je netolerovali. Středně závažná až závažná atopická dermatitida u dospělých, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu. Závažná forma alopecia areata u dospělých. Aktivní juvenilní idiopatická artritida (JIA) u pacientů od 2 let, kteří neodpovídali dostatečně na jedno nebo více csDMARD nebo bDMARD. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na pomocné látky. Těhotenství. **Zvláštní upozornění:** Baricitinib se má používat pouze tehdy, pokud nejsou dostupné žádné vhodné alternativy léčby u pacientů: ve věku 65 let a starších, u pacientů s anamnézou aterosklerotického kardiovaskulárního (KV) onemocnění nebo jiných KV rizikových faktorů (jako je současná nebo bývalé dlouhodobé kuřáctví), u pacientů s rizikovými faktory malignity (např. současná malignita nebo malignita v anamnéze). Doporučuje se pravidelné kožní vyšetření zejména pacientům s rizikovými faktory nadměrného onemocnění kůže. Doporučuje se opatrnost u pacientů s diabetem (zvýšené riziko infekce). Baricitinib se nedoporučuje u pacientů s clearance kreatininu <30 ml/min a u pacientů se závažnou poruchou funkce jater. U pacientů s aktivními, chronickými nebo recidivujícími infekcemi je nutno před zahájením léčby zřízka a přenosy léčby. Dojde-li k vývoji infekce, která neodpovídá na běžnou léčbu, je třeba léčbu dočasně přerušit. Baricitinib nesmí být podáván pacientům s aktivní tbc. U pacientů s latentní tbc je nutno před nasazením zvážít protituberkulózní léčbu. U pacientů s hodnotami ANC <1x10⁹/L, ALC <0,5x10⁹/l nebo hemoglobinu <8 g/dl by léčba neměla být zahájena, nebo by měla být dočasně přerušena. U starších pacientů s RA je zvýšené riziko lymfocytózy. Byly hlášeny vzácné případy lymfoproliferativních poruch. Pokud se u pacienta vyvine herpes zoster, měla by být léčba baricitinibem dočasně přerušena. Před zahájením léčby baricitinibem je třeba provést screening virové hepatitidy. Je-li zjištěna DNA HBV, má být konzultován hepatolog, zda je důvod přerušit léčbu. Použití živých atenuovaných vakcín během léčby či bezprostředně před ní se nedoporučuje. Bylo hlášeno na dávce závislé zvýšení krevních lipidů a ALT a AST. Lipidové parametry mají být hodnoceny přibližně za 12 týdnů po zahájení léčby a dále případně postupovat v souladu s metodickými pokyny pro hyperlipidémii. Je doporučeno pravidelně sledovat krevní obraz a jaterní transaminázy. Při zvýšení ALT nebo AST a při podezření na lékové navozenou poruchu jater má být baricitinib dočasně vysazen. Byly hlášeny případy hluboké žilní trombozy (DVT) a plicní embolie (PE). Baricitinib má být používán s opatrností u pacientů, kteří mají další rizikové faktory pro DVT/PE, jako jsou žilní tromboembolické příhody (VTE) v anamnéze, velkých chirurgických výkonů, imobilizace, kombinovaná hormonální antikoncepce nebo hormonální substituční terapie a vrozená porucha koagulace. Pacienti mají být pravidelně hodnoceni s trankviziká VTE a podávání baricitinibu má být při podezření na VTE přerušeno. V případě závažné alergické nebo anafylaktické reakce musí být léčba okamžitě ukončena. Opatrnost je potřeba u pacientů s divertikulární nemocí a při současném léčbě přípravky spojenými se zvýšeným rizikem divertikulitidy. Nově vzniklé abdominální symptomy je proto třeba okamžitě vyšetřit. **Nežádoucí účinky***: Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou zvýšený LDL cholesterol (26,0 %), infekce horních cest dýchacích (16,9 %), bolest hlavy (5,2 %), herpes simplex (3,2 %) a infekce močových cest (2,9 %). U pacientů s RA se méně často vyskytla závažná pneumonie a závažný herpes zoster. U pediatrických pacientů s JIA byly výskyty bolesti hlavy (11%), neutropenie (<1 000 buněk/mm³ (2,4%), plicní embolie (1,2%), 1 pacient). **Interakce:** Kombinace s biologickými DMARD nebo jinými imunomodulátory, JAK inhibitory a imunosupresivy se nedoporučuje. **Dostupné lékové formy:** Potahovaná tableta, 1 mg, 2 mg nebo 4 mg baricitinibu. **Dávkování a způsob podání***: 4 mg perorálně jednou denně. Dávka 2 mg jednou denně je doporučena pro pacienty s vyšším rizikem VTE, závažných nežádoucích KV příhod (MACE) a malignit, pacienti ve věku >65 let, pacienti s chronickými nebo recidivujícími infekcemi v anamnéze, u pacientů s clearance kreatininu od 30 do 60 ml/min, u pacientů léčených inhibitory OAT3 a má být zvážena u pacientů, u kterých bylo dosaženo trvalé kontroly aktivity onemocnění při dávce 4 mg jednou denně. JIA (2-18 let), u dětí s 10-30 kg dávka 2 mg, při váze od 30 kg dávka 4 mg, u pacientů léčených silnými inhibitory OAT3 a u pacientů s clearance kreatininu od 30 do 60 ml/min snížit dávku baricitinibu na polovinu. Tabletu je možné rozpuštit ve vodě. **Těhotenství a kojení:** Baricitinib je kontraindikován v těhotenství a nemá se užívat během kojení. Ženy ve fertilním věku musí během léčby a alespoň 1 týden po skončení léčby používat spolehlivou antikoncepci. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nizozemsko. **Registrační čísla:** EU/1/16/1170/004, EU/1/16/1170/010, EU/1/16/1170/012. **Podmínky uchování:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování. **Poslední revize SPC***: 15.09.2023.

*Všimněte si prosím změny v souhrnu údajů o přípravku.

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění s omezením. S úhradou přípravku v konkrétní indikaci se seznamte na www.sukl.cz.

Před předepsáním se prosím seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku - úplné znění obdržíte na www.sukl.cz anebo na adrese: ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobeřežní 12, 186 00 Praha 8, tel.: 234 464 111.

Reference:

1. Caporali R et al. Poster presented at EULAR 2022, POS0701.
 2. Taylor PC et al. N Engl J Med 2017;376:652-62 (PLUS SUPPLEMENTARY).
 3. Taylor PC et al. Ann Rheum Dis 2022;81:335-43 (PLUS SUPPLEMENTARY).
- Datum zpracování materiálu: 10/2023

ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobeřežní 394/12, 186 00 Praha 8, Tel.: +420 234 664 111, www.lilly.cz

Tremfya®
(guselkumab)
Přetrvávající úleva¹⁻³

První a jediný plně
humánní inhibitor IL-23
schválený pro léčbu
PsO a PsA⁴

PRO ŽIVOT
NAPLNO*

PRO DLOUHODOBOU
ÚLEVVU U PACIENTŮ S PsO a PsA¹⁻³

**CELKOVÉ ZLEPŠENÍ
STAVU KŮŽE**

Rychlé¹ a setrvalé
**DOSAŽENÍ ČISTÉ
KŮŽE** prokázané
u PsO po dobu
5 let.¹

**PROKÁZANÁ ÚČINNOST
V OBLASTI LÉČBY
KLOUBNÍHO
POSTIŽENÍ**

Setrvalá **ÚLEVA
OD KLOUBNÍCH
PŘÍZNAKŮ**
prokázaná u PsA
po dobu 2 let.¹

**PROKÁZANÁ VYSOKÁ
MÍRA SETRVANÍ
NA LÉČBĚ**

Většina
pacientů,
u kterých byla zahájena
léčba přípravkem
**TREMFYA®, SETRVALA
NA TĚTO LÉČBĚ
DLOUHODOBĚ.**^{1,2}

Zkrácená informace o léčivém přípravku • Název přípravku a léčková forma: Tremfya 100 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, Tremfya 100 mg injekční roztok v předplněném peru. **Léčivá látka:** Guselkumab 100 mg v 1 ml roztoku. **Indikace:** Léková rezonance – léčba středně až závažné plakové rezonance u dospělých, kteří jsou kandidáty za systémovou léčbu. **Psoriatická aritida** – léčba aktivní psoriatické aritidy samotné nebo v kombinaci s metotrexátem u dospělých, kteří nedostatečně odpovídají na předchozí terapii nemno modifikujícím antirevmatikem (OMARD) nebo ji netolerují. **Dávkování a způsob podání:** 100 mg subkutánní injekce v D, a 4, týdnů, následně udržovací dávka každých 8 týdnů (q8w). U pacientů, u nichž je na základě klinického posouzení vysoké riziko posízení kloubů, lze zvětšit dávku 100 mg s.c. každé 4 týdny (q4w). **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku Tremfya. Klinicky významné aktivní infekce. **Zvláštní upozornění:** Guselkumab může zvyšovat riziko infekce. U pacientů s jakoukoli klinicky významnou aktivní infekcí se léčba nesmí zahajovat, dokud infekce nevymizí nebo nebude odpovídajícím způsobem léčena. Před zahájením léčby je nutno pacienty vyšetřit na infekci tuberkulózy. Po registraci přípravku byly hlášený závažné hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe. Některé případy se vyskytly několik dní po léčbě guselkumabem, včetně případů s křivkou a dušností. Při podání guselkumabu každé 4 týdny při psoriatické aritidě se doporučuje vyhodnotit toleranci přípravku na začátku léčby a poté pravidelně rutinních posouzení. Pokud se pozoruje zvýšená hladina ALT nebo AST a je podezření na posízení jater vhodné léčivem, má se léčba dočasně přerušit, dokud se tato diagnóza nevyjasní. Před vakcinací živými viry nebo živými bakteriálními vakcínami, musí být léčba pozdržena po dobu alespoň 12 týdnů po poslední dávce a může být znovu zahájena alespoň 2 týdny po vakcinaci. Více viz SmPC pro danou vakcínu. **Interakce:** Lékové interakce mezi guselkumabem a substráty CYP jsou nepravděpodobné. Při současném podávání guselkumabu a substrátů CYP450 není úprava dávek potřebná. Současné podávání imunosupresivní léčby nebo fototerapie nebyla hodnocena. Více viz SmPC. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Doporučuje se vyvarovat podávání přípravku Tremfya i těhotenství. Ženy ve fertilním věku musí během léčby a nejméně 12 týdnů po jejím skončení používat účinnou antikoncepci. Lidské lžičky jsou vylučovány do mateřského mléka během prvních několika dnů po narození a lze tyto mléka na nízké koncentraci; u dítěte toho nelze vyloučit riziko pro kojane dítě během tohoto období. Je třeba rozhodnout, zda přerušit kojení nebo se zdržet léčby přípravkem Tremfya, přičemž se vezme v potaz přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro ženu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Tremfya nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Nebezpečným nežádoucím účinkem byly infekce dýchacích cest, a to u přibližně 14 % pacientů u klinických studiích psoriatické aritidy. Více viz SmPC. **Název a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie. **Registrační číslo:** EU/1/17/1234/001, EU/1/17/1234/002, EU/1/17/1234/003, EU/1/17/1234/004. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chráňte před mrazem a světlem. Doba použitelnosti 2 roky. **Válcovité balení:** 1 resp. 2 předplněné injekční stříkačky nebo 1 resp. 2 předplněné pera. **Datum poslední revize textu:** 15.7.2022 **Výdej a úprava léčivého přípravku:** Přípravek Tremfya je vázán na lékárský předpis a hrazen z veřejného zdravotního pojištění v indikaci rezonance. V indikaci psoriatické aritidy není hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Dříve než začnete přípravek předepisovat, seznáme se s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku (SmPC). SmPC je dostupné na vyžádání na adrese: Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice; tel: +420227012227; www.janssen.com/czech. *Prosím, všimněte si změny ve zkrácené informaci o přípravku.



Zkrácená informace o přípravku: XELJANZ 5 a 10 mg potahované tablety; XELJANZ 11 mg tablety s prodlouženým uvolňováním; XELJANZ 1 mg/ml perorální roztok. **Složení:** léčivá látka: tofacitinibum 5 nebo 10 mg jako tofacitinibi citras v jedné potahované tabletě a pomocné látky se známým účinkem: 59,44 mg, resp. 118,88 mg laktózy, nebo tofacitinibum 11 mg jako tofacitinibi citras v tabletě s prodlouženým uvolňováním a pomocné látky se známým účinkem: 152,23 mg sorbitolu a další pomocné látky. 1 ml perorálního roztoku obsahuje tofacitinibum 1 mg jako tofacitinibi citras a pomocné látky se známým účinkem: 2,39 mg propylenylglykolu, 0,9 mg natrium-benzodiatu; a další pomocné látky. **Indikace:** Revmatoidní artritida (RA); v kombinaci s methotrexátem (MTX) k léčbě středně těžké až těžké aktivní revmatoidní artritidy u dospělých pacientů, kteří dostatečně neodpovídali na jedno, případně i více chorobu modifikujících antirevmatik (DMARD), nebo je netolerovali. Lze podávat jako monoterapii v případě intolerance MTX, nebo pokud léčba MTX není vhodná. Psoriatická artritida (PsA); v kombinaci s MTX k léčbě aktivní psoriatické artritidy u dospělých pacientů, kteří neměli dostatečnou odpověď na předchozí léčbu DMARD nebo ji netolerovali. Ankylozující spondylitida (AS) k léčbě dospělých pacientů s aktivní ankylozující spondylitidou (AS), kteří neměli dostatečnou odpověď na konvenční léčbu. Juvenilní idiopatická artritida (JIA) k léčbě polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy (polyartikulární faktorem pozitivní [RF-] nebo negativní [RF-] a rozšířené oligoartritidy) a juvenilní psoriatické artritidy (PsA) u pacientů ve věku 2 let a starších, kteří dostatečně neodpovídali na předchozí léčbu DMARD. Tofacitinibi lze podávat v kombinaci s methotrexátem (MTX) nebo v monoterapii v případě intolerance MTX nebo v případech, kde je pokračování léčby MTX nevhodné. Ulcerózní kolitida (UC); k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou, kteří neměli dostatečnou odpověď na konvenční léčbu nebo biologickou léčbu, u kterých došlo ke ztrátě odpovědi nebo kteří tuto léčbu nebo látku netolerovali. **Dávkování a způsob podání:** RA, AS a PsA – 5 mg 2× denně nebo 11 mg 1× denně. JIA: dávkování dle hmotnostních kategorií: 10 – < 20 kg 3,2 mg (3,2 ml perorálního roztoku) 2× denně, 20 – < 40 kg 4 mg (4 ml perorálního roztoku) 2× denně, ≥ 40 kg 5 mg (5 ml perorálního roztoku nebo potahovaná tableta 5 mg) 2× denně. UC – 10 mg 2× denně k indukci 8 týdnů, případně až 16 týdnů a 5 mg 2× denně jako udržovací léčba. Udržovací léčba dávkou 10 mg tofacitinibu 2× denně se nedoporučuje u pacientů s UC, u kterých jsou známé rizikové faktory zřítlného tromboembolismu (VTE), závažných nežádoucích kardiovaskulárních příhod (MACE) a malignity, pokud je k dispozici vhodná alternativní léčba. U pacientů s UC, kteří nemají zvýšené riziko VTE, MACE a malignity, lze zvážit podávání 10 mg tofacitinibu perorálně 2× denně, pokud u pacienta došlo ke snížení odpovědi na dávkou 5 mg tofacitinibu 2× denně a k selhání odpovědi na alternativní možnosti léčby ulcerózní kolitidy, jako je léčba inhibitory TNF. Tofacitinibi v dávkě 10 mg 2× denně jako udržovací léčba se má podávat jen po co nejkratší dobu. Má se podávat nejméně účinná dávka, která postabstaje k udržení odpovědi. Léčbu je třeba přerušit, pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, a to až do jejího zvládnutí. Přerušit léčbu může být nutné tehdy, je-li třeba upravit laboratorní abnormality související s dávkou zahrnující lymfopenii, neutropenii a anemii. Podávání se nedoporučuje zahajovat u pacientů s placentární chylodermií (lymfocytóza nižší než 750 buněk/mm³, neutrofily (ANC) nižší než 1000 buněk/mm³ a 1200 buněk/mm³ u dětí, u pacientů s hemoglobinem nižší než 9 g/dl a 10 g/dl u dětí). Čázkovou denní dávkou je třeba snížit na polovinu u pacientů užívajících silné inhibitory cytochromu P450 (CYP) 3A4 (např. ketokonazol), u pacientů užívajících současně 1 nebo více léčivých přípravků, které vedou ke středně silné inhibici CYP3A4 a zároveň k silné inhibici CYP2C19 (např. pantoprazol), u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min) a u pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater (Child Pugh B). **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou nebo pomocnou látku. Aktivní tuberkulóza, závažná infekce jako sepse, nebo oportunní infekce, oportunní infekce nebo sepse. Pacient s těžkou poruchou funkce jater. Těhotenství a kojení. **Zvláštní upozornění:** tofacitinibi lze u následujících pacientů používat, pouze pokud nejsou k dispozici vhodnější alternativní léčby; pacienti ve věku 65 let a starší; pacienti s aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním v anamnéze nebo jinými kardiovaskulárními rizikovými faktory (např. pacient, který jsou nebo bývali dlouhodobými kuřáky); pacienti s rizikovými faktory pro malignitu (např. současné malignita nebo malignita v anamnéze). Použití je třeba se vyhnout v kombinaci s biologickými DMARD a potentními imunosupresivy, např. azathioprinem, 6-merkaptoprinem, cyklosporinem a takrolimem. Podávání nesmí být zahájeno u pacientů s akutními infekcemi včetně infekcí lokalizovaných. Léčbu je třeba přerušit, pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, oportunní infekce nebo sepse. Pacient, u něhož se během léčby rozvine nová infekce, musí podstoupit okamžitě a kompletní diagnostické testování vhodné pro imunokompromitované pacienty, je třeba u něj zahájit odpovídající antimikrobiální léčbu u důkladné její sledovat. U pacientů starších 65 let, pacientů, kteří jsou nebo bývali kuřáky, u pacientů s jinými kardiovaskulárními rizikovými faktory či faktory pro rozvoj malignit se má tofacitinibi používat, pouze pokud nejsou k dispozici vhodné alternativní léčby. Pacienti musí být před podáním přípravku, a dle platných postupů také během něj, vyšetřeni a otestováni na přítomnost latentní nebo akutní infekce TBC. Pacienti s latentní TBC, kteří mají pozitivní test, musí před podáním podstoupit předléčení standardní antimykobakteriální terapií. Seroenig na virovou hepatitidu je třeba provést v souladu s klinickými postupy před zahájením léčby. Před zahájením léčby u pacientů s přítomnou malignitou nebo s malignitou v anamnéze (kromě úspěšně vyléčeného nemelanomového karcinomu kůže) nebo při předchozí další léčbě u pacientů, u nichž se rozvinula malignita, je třeba zvážit rizika a přínosy této léčby. Vakcinace: živé vakcíny se nedoporučuje podávat současně. Očkování živou vakcínou musí proběhnout nejdříve 2 týdny před zahájením léčby. Tofacitinibi je třeba používat s opatrností u pacientů se známými rizikovými faktory VTE bez ohledu na indikaci či dávkou. U pacientů léčených tofacitinibem byla hlášena trombóza retinální žíly (RV) (VTE). Pacienti musí být poučeni, aby v případě, že se u nich objeví příznaky naznačující RV, okamžitě vyhledali lékařskou péči. U pacientů léčených tofacitinibem byly pozorovány zlomeniny. Tofacitinibi je třeba používat s opatrností u pacientů se známými rizikovými faktory pro zlomeniny. Po zahájení léčby tofacitinibem u pacientů dostávajících lék proti diabetu se objevila hlášená hypoglykémie. V případě, že dojde k hypoglykémii, může být nezbytná úprava dávkou léku proti diabetu. **Interakce:** expozice přípravku XELJANZ je zvýšená, pokud je podáván současně s potentními inhibitory CYP3A4 (např. ketokonazol) nebo pokud je podáván v rámci souděbné léčby s jedním či více látky vedoucími ke střední inhibici CYP3A4 i k silné inhibici CYP2C19 (např. fuzarilolem). Současné podávání potentních induktorů CYP3A4 se nedoporučuje. **Fertilita, těhotenství a kojení:** XELJANZ je v těhotenství i během kojení kontraindikován. Ženám ve fertilitní věku je třeba doporučit, aby během léčby přípravkem XELJANZ a nejméně 4 týdny po poslední dávce používaly účinnou antikoncepci. **Nežádoucí účinky:** nazofaryngitida, pneumonie, chřipka, herpes zoster, infekce močových cest, sinusitida, bronchitida, faryngitida, anémie, bolest hlavy, hypertenze, kašel, bolest břicha, zvracení, průjmy, nauzea, gastritida, dyspepsie, vyrážka, artralgie, periferní edém, zvýšená kreatininfosfokináza z krve, lymfopenie. **Uchování:** nevyžadují se žádné zvláštní podmínky uchování. Má se uchovávat v původní lahvičce a/ nebo blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Balení:** HDPE lahvičky obsahují 60 nebo 180 potahovaných tablet nebo 30 nebo 90 tablet s prodlouženým uvolňováním. Blistry obsahují 14 potahovaných tablet nebo 7 tablet s prodlouženým uvolňováním. Jedno balení obsahuje 56, 112 nebo 182 potahovaných tablet nebo 28 nebo 91 tablet s prodlouženým uvolňováním. HDPE lahvičky u obsahují 250 ml obsahují 240 ml perorálního roztoku, má být bezpříčasně uzavřeno a 5ml stříkačku pro perorální dávkování se stupnicí 3,2 ml, 4 ml a 5 ml. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie. **Registrační číslo:** CU/1/17/117/001-015. **Datum poslední revize textu:** 10.03.2023. **Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.** Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění s omezením. S úhradou přípravku v konkrétní indikaci se seznámte na www.sukl.cz. Před předepsáním se prosím seznámte s úplnou informací o přípravku.

Reference: 1. SPC Xeljanz, 2. van Vollenhoven RF, Fleischmann R, Cohen S, et al. N Engl J Med 2012;367:508-19.

Pfizer, spol. s r.o.,
 Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5
 tel.: +420 283 004 111, fax: +420 251 610 270
www.pfizer.cz, www.pfizerpro.cz/xeljanz

AS – ankylozující spondylitida; **JIA** – juvenilní idiopatická artritida;
RA – metotrexát; **PsA** – psoriatická artritida;
UC – ulcerózní kolitida;
 PP-XEL-CZE-0202

XELJANZ®
 (tofacitinib)

Pro dospělé pacienty s PsA a axSpA¹

Cosentyx má již 8 indikací¹

Nově HIDRADENITIDU²

„Myslíš si, že jsem nejsilnější táta na světě. A díky léčbě, kterou užívám, je to možné.“

Pacient i jeho výrobky jsou pouze ilustrativní, nejedná se o skutečného pacienta.

KOMPLEXNÍ ÚLEVA OD POTÍŽÍ^{1-5*}

Účinná léčba AS/PsA s průkazem setrvalého pětiletého efektu.^{1,2,3,6}



Je tu pro Vaše pacienty

Zkrácená informace o přípravku • Cosentyx 150 mg injekční roztok v předplněném peru • Cosentyx 300 mg injekční roztok v předplněném peru • Složení: Jedno předplněné pero obsahuje secukinumabum 150 mg v 1 ml. Jedno předplněné pero obsahuje secukinumabum 300 mg ve 2 ml. **Indikace:** Léčba středně těžké až těžké ložiskové psoriázy dospělých, dospívajících a dětí od 6 let, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu. ¹Léčba aktivní středně těžké až těžké hidradenitidy u dospělých s nedostatečnou odpovědí na konvenční systémovou terapii. ²Léčba aktivní psoriatické artritidy u dospělých pacientů, u nichž se nedostává adekvátní odpověď na předchozí léčbu chorobou modifikujícími antirevmatiky (přípravek samotný nebo v kombinaci s metotrexátem), léčebnými aktivními cytokinými s léčebným mechanismem magnetické rezonance (MRI) u dospělých, kteří neodpovídají adekvátně na nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID), léčba aktivní artritidy související s entezitidou a léčba juvenilní psoriatické artritidy u pacientů od 6 let, kteří nedostatečně odpovídají na konvenční terapii nebo ji nedostávají (přípravek samotný nebo v kombinaci s metotrexátem). ³**Dávkování:** Přípravek se podává ve formě subkutánní injekce. Injekční roztok v předplněném peru s dávkou 150 mg není určen k podávání dětským pacientům s hmotností <50 kg. ⁴**Ložisková psoriáza u dospělých:** Doporučená dávka je 300 mg secukinumabu s iniciačním podáním v týdech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíční udržovací dávkou. Na základě klinické odpovědi může udržovací dávka 300 mg každé 2 týdny poskytnout další přínos pro pacienty s tělesnou hmotností 90 kg nebo vyšší. ⁵**Ložisková psoriáza u pediatrické populace (dospívající a děti od 6 let):** Doporučená dávka se odvíjí od tělesné hmotnosti (viz níže) s iniciačním podáním v týdech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíční udržovací dávkou. Tělesná hmotnost v době podání / doporučená dávka: <25 kg / 75 mg, 25 až <50 kg / 75 mg, ≥50 kg / 150 mg (může být zvýšena na 300 mg). ⁶**Hidradenitida:** Doporučená dávka je 300 mg secukinumabu s iniciačním podáním v týdech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíční udržovací dávkou. Na základě klinické odpovědi může být dávka zvýšena na 300 mg každé 2 týdny. ⁷**Psoriatická artritida:** U pacientů se současně přítomnou středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou viz doporučení pro ložiskovou psoriázu pro dospělé. U pacientů nedostatečně odpovídajících na anti-TNF α (R) je doporučená dávka 300 mg s iniciačním podáním v týdech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíční udržovací dávkou. U ostatních klinické odpovědi je doporučená dávka 150 mg s iniciačním podáním v týdech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíční udržovací dávkou. Dávka může být zvýšena na 300 mg na základě klinické odpovědi. ⁸**Ankylozující spondylitida (AS, radiografická axiální spondylartrida):** Doporučená dávka je 150 mg s iniciačním podáním v týdech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíční udržovací dávkou. Dávka může být zvýšena na 300 mg na základě klinické odpovědi. ⁹**Non-radiografická axiální spondylartrida (nr-axSpA):** Doporučená dávka je 150 mg s iniciačním podáním v týdech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíční udržovací dávkou. Tělesná hmotnost v době podání / doporučená dávka: <50 kg / 75 mg, ≥50 kg / 150 mg. ¹⁰**Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku. Klinicky významné aktivní infekce (např. aktivní tuberkulóza). ¹¹**Zvláštní upozornění/varování:** Za účelem zlepšení sledovatelnosti biologických léčivých přípravků je nutné pečlivě zaznamenat názvy a čísla šarže podávaného přípravku. Upozornění je zapotřebí, pokud se uvažuje o podání secukinumabu u pacientů s chronickou infekcí nebo opakovanou infekcí v anamnéze. Pacienti je nutné poučit, aby vyhýbali lékové pomocy, pokud se objeví známky nebo příznaky nesrovnalých příznaků infekce. Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, je nutné pacienta pečlivě sledovat a neprodávát secukinumab, dokud infekce nezmizí. Secukinumab se nedoporučuje u pacientů se závažným onemocněním střev. Pokud se u pacienta objeví známky a příznaky závažného onemocnění střev nebo dyplaxie a exacerbace již existujícího závažného onemocnění střev, je třeba secukinumab vysadit a zahájit odpovídající léčbu korekcí péči. Pokud se u pacientů objeví anafylaktická nebo jiné závažné alergické reakce, musí se podávání secukinumabu okamžitě přerušit a je třeba zahájit vhodnou léčbu. Před zahájením léčby přípravkem Cosentyx se doporučuje, aby byla u pediatrických pacientů provedena všechna vhodná odvodňující očkování podle současných pokynů pro očkování. ¹²**Vzácné reakce:** nesmi být podávány současně s secukinumabem. Ve studii s lupénkou nebyly vyhodnocovány bezpečnost a účinnost secukinumabu v kombinaci s imunosupresivy, včetně biologické léčby, nebo fototerapií. ¹³**Interakce:** Ve studii u subjektů s ložiskovou psoriázou nebyly pozorovány interakce mezi secukinumabem a mizalimumabem (substát CP344). Při současném podávání secukinumabu s metotrexátem a/ nebo s kortikosteroidy nebyly v artritických studiích (včetně pacientů s psoriatickou artritidou a axiální spondylartridou) pozorovány žádné interakce. ¹⁴**Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertillním věku musí během léčby a po dobu ještě nejméně 20 týdnů po ukončení terapie používat účinnou metodu kontracepce. Podávání přípravku Cosentyx v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Není známo, zda se secukinumab vylučuje do laktického mateřského mléka. Vzhledem k možným nežádoucím účinkům secukinumabu na kojené dítě je nutno na základě posouzení prosodynosti kojení pro dítě a propřísnosti léčby pro matku rozhodnout, zda během léčby a po dobu až 20 týdnů od ukončení léčby přerušit kojení nebo přerušit léčbu secukinumabem. ¹⁵**Nežádoucí účinky:** Vámi časté infekce horních cest dýchacích, Častší nežádoucí efekty: rinorea, diareje, bolest hlavy, nauzea, únava. ¹⁶**Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C-8 °C). Chráňte před mrazem. Uchovávejte vkrabčice. Během přípravky chráněné před světlem. ¹⁷**Dostupné lékové formy/velosti balení:** Jednorázová předplněná injekční stříkačka obsahující 0,5 ml (150 mg) nebo 1 ml (300 mg) přípravku. ¹⁸**Nežádoucí účinky:** Jednorázová předplněná injekční stříkačka vložená do pera (InoReady) balení obsahující 1 předplněné pero. **Registrační čísla:** EU/1/14/980/005 (SensoReady), EU/1/14/980/010 (InoReady). **Datum registrace:** 15.10.2015. **Datum poslední revize textu:** 26.5.2023. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko. **Dříve než lek předepíše, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. Vyděl přípravku je zobrazen na lékařský předpis. Přípravek Cosentyx je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. ¹⁹Všimněte si prosím změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.**

¹Přípravek Cosentyx[®] prokázal účinnost u klíčových klinických projevů psoriázy: PsA a axSpA. axSpA – axiální spondylartrida. Také zahrnuje ankylozující spondylitidu (AS) a axiální spondylartridu bez radiografického průkazu (nr-axSpA). PsA – psoriatická artritida.

ČTVRTEK 12. ŘÍJNA 2023

10:00 – 12:00	Zasedání výboru ČRS Labský sál	
12:00 – 13:00	Společný oběd výborů ČRS ČLS JEP a SReS SLS Labský sál	
12:00 – 13:00	Oběd pro účastníky Setkání CBL s podporou společnosti UCB a pro ostatní účastníky sjezdu Restaurace, přízemí	
13:00 – 13:45	Zasedání výboru SReS SLS Labský sál	
13:00 – 13:45	VELKÝ SÁL Setkání Center biologické léčby s podporou společnosti UCB <u>Moderátoři: J. Vencovský, K. Pavelka</u>	
	Provozní záležitosti v registru ATTRA L. Klementová	10 min.
	Diskuze	10 min.
	Anti-IL17 vs. anti TNF léčba u PsA – analýza z registru ATTRA J. Závada	15 min.
	Analýza pacientů léčených Cimzií z registru ATTRA – přednáška pro sponzora setkání CBL J. Závada	10 min.
13:45 – 14:05	VELKÝ SÁL Slavnostní zahájení Ocenění ČRS ČLS JEP pro prof. MUDr. Želmíru Macejovou Ph.D., prim. MUDr. Jindřišku Gatterovou a MUDr. Heřmana Manna, Ph.D.; vyhlášení nejlepší publikace za rok 2022	
14:05 – 15:00	VELKÝ SÁL <u>Satelitní symposium pořádané společností AstraZeneca Czech Republic s.r.o.</u> Název symposia: Anifrolumab – nová éra v léčbě SLE? <u>Moderátor: V. Tesař</u>	

	Systémový lupus erythematoses – vývoj v léčbě za poslední dekádu J. Závada	15 min.
	Anifrolumab – nová možnost biologické léčby SLE P. Horák	15 min.
	Zkušenosti s léčbou Anifrolumabem v klinické praxi N. Leuchten	15 min.
	Diskuze	10 min.
14:05 – 15:00	MALÝ SÁL <u>Satelitní symposium pořádané společností Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.</u> Název symposia: Za hranicemi RA <u>Moderátor: H. Mann</u>	
	Jyseleca – první zkušenosti s léčbou H. Mann	15 min.
	I revmatolog je jen člověk M. Anders	15 min.
	Vliv mikrobiomu při autoimunitních onemocněních a práce s ním P. Kohout	15 min.
	Diskuze	10 min.
15:00 – 16:00	VELKÝ SÁL NENAPLNĚNÉ POTŘEBY LÉČBY REVMATOIDNÍ ARTRITIDY <u>I. přednáškový blok</u> <u>Moderátoři: L. Šenolt, M. Žlnay</u>	
	Definice a léčba obtížně léčitelné revmatoidní artritidy L. Šenolt	12 min. + 3 min.
	Možnosti personalizácie liečby reumatoidnej artritídy a jej úskalí M. Žlnay	12 min. + 3 min.
	Přínosy a úskalí ambulance časně artritidy P. Němec	12 min. + 3 min.
	Únava – závažný a nedoceněný projev revmatických onemocnění P. Bradna	12 min. + 3 min.

16:00 – 16:20

Občerstvení s kávou

16:20 – 17:20

VELKÝ SÁL

GIT MANIFESTACE REVMATICKÝCH ONEMOCNĚNÍ

II. přednáškový blok

Moderátoři: I. Tachecí, T. Soukup

Vliv revmatologické farmakoterapie na GIT, antirevmatika, PPI, imunosupresiva 15 min. + 5 min.
I. Tachecí

Postižení gastrointestinálního traktu u systémové sklerodermie 15 min. + 5 min.
A. Jansová

Elektrogastrografické nálezy u nemocných s porušenou motilitou žaludku při systémové sklerodermii – pilotní studie 15 min. + 5 min.
H. Medková

17:20 – 17:50

VELKÝ SÁL

Firemní sponzorované přednášky

Moderátoři: H. Mann, J. Vencovský

Kombinace cílených léčiv – nastal čas? 15 min.
H. Mann
Přednáška podporovaná firmou **Sandoz s.r.o.**

Tocilizumab 15 min.
J. Vencovský
Přednáška podporovaná společností **Fresenius Kabi s.r.o.**

17:20 – 17:50

MALÝ SÁL

Firemní sponzorované přednášky

Moderátorky: O. Růžičková, O. Šléglová

Co jste dosud nevěděli o léčbě osteoporózy 15 min.
O. Růžičková
Přednáška podporovaná společností **Amgen s.r.o.**

Volba anti TNF léčby u revmatoidní artritidy na základě evropských dat z reálné klinické praxe 15 min.
O. Šléglová
Přednáška podporovaná firmou **Biogen (Czech Republic) s.r.o.**

20:00 – 23:00

Diskusní fórum revmatologů s večerí

PÁTEK 13. ŘÍJNA 2023

07:00 – 09:00

Společný běh

09:00 – 10:45

VELKÝ SÁL

DOPORUČENÉ POSTUPY: NOVINKY V DIAGNOSTICE
A LÉČBĚ SYSTÉMOVÝCH A ZÁNĚTLIVÝCH
ONEMOCNĚNÍ POJIVA

III. přednáškový blok

Moderátoři: K. Pavelka, V. Mlynáriková, P. Horák

**Doporučení ČRS pro léčbu
psoriatické artritidy**

15 min. + 5 min.

K. Pavelka

**Odporúčenia SRS pre liečbu
Sjögrenovho syndrómu**

15 min. + 5 min.

V. Mlynáriková

**Aktualizace doporučení pro diagnostiku
a léčbu SLE ve světle nových poznatků**

15 min. + 5 min.

P. Horák

Doporučení ČRS pro léčbu RA

12 min. + 3 min.

L. Šenolt

**ANCA asociované vaskulitidy
v normativech současné nomenklatury,
klasifikace a léčebných postupů**

12 min. + 3 min.

Z. Hrnčíř

**Plicní arteriální hypertenze u systémové
sklerodermie ve světle ESC/ERS guidelines 2022**

12 min. + 3 min.

T. Soukup

10:45 – 11:05

Občerstvení s kávou

11:05 – 11:45

VELKÝ SÁL

Satelitní symposium pořádané společností **AbbVie s.r.o.**

Název sympozia: Co dokáží JAKi a IL-23i v léčbě SpA?

Moderátoři: Ž. Macejová, J. Závada

**Mohou další terapeutické možnosti změnit léčbu axSpA?
RINVOQ v terapii AS**

J. Závada

**SKYRIZI v terapii PsA – jaké možnosti přináší nový
typ terapie?**

L. Procházková

**Využití dat upadacitinibu v doménach PsA
s cílem optimalizovat výber léčby**

Ž. Macejová

11:05 – 11:45

MALÝ SÁL

Satelitní symposium pořádané společností ELI LILLY ČR, s.r.o.

Název symposia: Revmatologická onemocnění -
“není bolest jako bolest”

Moderátor: P. Horák

Zaměřeno na bolest u RA

J. Vencovský

Zaměřeno na bolest u PsA a axSpA

L. Šenolt

**Bolest a další PROs při léčbě baricitinibem v praxi,
data z evropských registrů a ATTRA**

K. Pavelka

11:45 – 12:35

VELKÝ SÁL

TROMBOEMBOLICKÁ CHOROBA V REVMATOLOGII

IV. přednáškový blok

Moderátorky: D. Tegzová, A. Tuchyňová

**Systémová autoimunitní onemocnění
pojiva a tromboembolie**

15 min. + 5 min.

A. Bulíková

**Tromboembolická nemoc ve vztahu
k revmatoidní artritidě**

12 min. + 3 min.

A. Tuchyňová

Antifosfolipidový syndrom v roce 2023

12 min. + 3 min.

D. Tegzová

12:35 – 13:35

Oběd

Restaurace, přízemí

13:35 – 14:35

Komentovaná posterová diskuse

14:35 – 15:15

VELKÝ SÁL

Satelitní symposium pořádané společností UCB, s.r.o.

Název symposia: Tváří v tvář SpA

Moderátoři: K. Pavelka, L. Šenolt

**První duální inhibitor IL-17A a IL-17F v léčbě SpA,
aneb autoimunita pod dvojitou palbou**

L. Šenolt

RHEUM OFF: Inhibitory TNF vs inhibitory IL-17 v léčbě spondyloartritid

Diskutující: prof. MUDr. Jiří Vencovský, DrSc.,
prof. MUDr. Želmíra Macejová, Ph.D., MPH

14:35 – 15:15

MALÝ SÁL

Satelitní symposium pořádané společností **NOVARTIS s.r.o.**

Moderátoři: M. Filková, M. Tomčík

Co je společné a rozdílné pro AS a PsA

H. Mann

Zobrazovací metody – vybrané kazuistiky

K. Bubová

Účinnost secukinumabu na jednotlivé domény psoriatické artritidy: zkušenosti z reálné klinické praxe z registru ATTRA

K. Pavelka

15:15 – 16:05

VELKÝ SÁL

PROBLEMATIKA “TRANSITIONAL CARE” -
POHLED REVMATOLOGA PRO DĚTI A DOSPĚLÉ

V. přednáškový blok

Moderátorky: P. Doležalová, E. Jančová

Přechod z pediatrické do dospělé péče u pacientů s vzácnými onemocněními 15 min. + 5 min.

P. Doležalová

Jak se daří pacientům s JDM v dospělosti? 12 min. + 3 min.

J. Vencovský

Jak se daří pacientům s vzácnými dětskými vaskulitidami v dospělosti? 12 min. + 3 min.

E. Jančová

16:05 – 16:25

Občerstvení s kávou

16:25 – 17:25

VELKÝ SÁL

NÁDORY POHYBOVÉHO APARÁTU:
MEZIOBOROVÝ POHLED

VI. přednáškový blok

Moderátoři: Š. Forejtová, P. Dupal, M. Lacko

Kostní maligní nádory 12 min. + 3 min.

M. Lacko

Problémové situace v diagnostice muskuloskeletálních nádorů na pomezí revmatologie 12 min. + 3 min.

P. Dupal

Zobrazení primárních nádorů kostí	15 min. + 5 min.
J. Brtková	
Co se může skrývat za otokem kotníku	8 min. + 2 min.
Š. Tichý	

17:25 – 17:55

VELKÝ SÁL

Firemní sponzorované přednášky

Moderátoři: K. Pavelka, P. Horák

Rozdíly a podobnosti v závažnosti axSpA u žen a u mužů a v odpovědi na antiTNF léčbu 15 min.

K. Pavelka

Přednáška podporovaná firmou **Viatrix CZ s.r.o.**

Intersticiální plicní proces u revmatoidní artritidy 15 min.

P. Horák

Přednáška podporovaná společností

Boehringer Ingelheim, spol. s.r.o.

17:25 – 17:55

MALÝ SÁL

Firemní sponzorované přednášky

Moderátoři: O. Šléglová, R. Horváth

Jak volit mezi použitím celkových či lokálních NSA u revmatických onemocnění? 15 min.

O. Šléglová

Přednáška podporovaná firmou **HALEON**

Eular-PreS doporučení pro management sJIA a AOSD 15 min.

R. Horváth

Přednáška podporovaná firmou **NOVARTIS s.r.o.**

20:00 – 24:00

Společenská večeře pořádaná ČRS ČLS JEP

Není součástí programu kongresu.

Pro účast je nezbytné zakoupit si vstupenku.

SOBOTA 14. ŘÍJNA 2023

8:00 – 9:00

VELKÝ SÁL

NOVĚ OBJEVENÁ A VZÁCNÁ IMUNITNĚ
PODMÍNĚNÁ ONEMOCNĚNÍ

VII. přednáškový blok

Moderátoři: H. Mann, O. Lukáčová

Syndrom TRAPS

O. Lukáčová

12 min. + 3 min.

Syndrom VEXAS H. Mann	12 min. + 3 min.
Onemocnění asociované s imunoglobulinem IgG4 E. Šteňová	12 min. + 3 min.
Syndrom COPA J. Vencovský	12 min. + 3 min.

9:00 – 10:10

VELKÝ SÁL
FIBROMYALGICKÝ SYNDROM
A JINÉ BOLESTIVÉ STAVY
VIII. přednáškový blok
Moderátoři: J. Tomš, R. Magyar

Fibromyalgie - minireview 2023 J. Tomš	12 min. + 3 min.
Léčba chronické bolesti J. Hrubešová	12 min. + 3 min.
Hypermobilný syndróm R. Magyar	12 min. + 3 min.
Mechanismy bolesti u revmatoidní artritidy J. Šidáková	10 min. + 2 min.
Role TRPC5 receptoru v patogenezi bolesti u revmatoidní artritidy J. Tomš	10 min. + 3 min.

10:10 – 10:30

Občerstvení s kávou

10:30 – 11:40

VELKÝ SÁL
VARIA
IX. přednáškový blok
Moderátorky: M. Olejárová, M. Škamlová

Infekčné komplikácie pri RA vo vzťahu k liečbe biologickými a cielenými syntetickými DMARDs M. Škamlová	12 min. + 3 min.
Peroperační péče o pacienty s RA M. Olejárová	12 min. + 3 min.
Postižení srdce u revmatických onemocnění a jeho MR a CT zobrazování M. Bělobrádková	12 min. + 3 min.

**Komplikovaný případ relabující
polychondritidy**

J. Juhászová

8 min. + 2 min.

**Nová éra diagnostiky autoimunitních
onemocnění**

I. Půtová

12 min. + 3 min.

11:40 – 12:20

VELKÝ SÁL

Satelitní symposium pořádané společností

Pfizer, spol. s.r.o.

Název symposia: 10 let s JAK inhibitory
v reálné klinické praxi

Moderátoři: H. Mann, J. Vencovský

**10 let s tofacitinibem v reálné klinické
praxi – málo nebo dost?**

J. Vencovský

Pro koho je vhodná léčba JAK inhibitory

H. Mann

Postižení plic u pacientů s revmatoidní artritidou

M. Šterclová

11:40 – 12:20

MALÝ SÁL

Satelitní symposium pořádané společností

Janssen-Cilag s.r.o.

Název symposia: Význam inhibice IL-23
v revmatologii

Moderátor: K. Pavelka

Význam inhibice IL-23 u psoriatické artritidy

L. Šenolt

Inhibitor IL-23/Guselkumab v klinických studiích

P. Němec

12:20 – 13:05

VELKÝ SÁL

Firemní sponzorované přednášky

Moderátoři: P. Němec, D. Tegzová

Mepolizumab v terapii EGPA

M. Doubková

Přednáška podporovaná firmou **GlaxoSmithKline, s.r.o.**

15 min.

Kardiologické projevy hypereozinofilii

P. Němec

Přednáška podporovaná firmou **GlaxoSmithKline, s.r.o.**

15 min.

Dekáda zkušeností léčby SLE belimumabem: Kam jsme se posunuli? 15 min.
D. Tegzová
Přednáška podporovaná firmou **GlaxoSmithKline, s.r.o.**

13:05 – 13:10

VELKÝ SÁL
Závěr kongresu

13:10 – 14:10

Závěrečný oběd
Restaurace, přízemí

PÁTEK 13. ŘÍJNA 2023

PROGRAM – SEKCE ZDRAVOTNÍKŮ NELÉKAŘSKÝCH PROFESÍ

LABSKÝ SÁL

09:00 – 10:30

I. Přednáškový blok
Moderátorky: H. Šmucrová, M. Nováková

Je z nás vznešená dáma – 70 výročí založení NÚRCH 25 min. + 5 min.

M. Nováková
Národní ústav reumatických chorob, Piešťany

Novinky z výročního kongresu EULAR 2023 15 min. + 5 min.

H. Šmucrová
Revmatologický ústav, Praha

Fyzioterapeutická intervence u pacientů s fibromyálií 15 min. + 5 min.

E. Taušová
Revmatologický ústav, Praha

Současné možnosti diferenciální laboratorní diagnostiky SLE 15 min. + 5 min.

I. Půtová
Revmatologický ústav, Praha

10:30 – 11:00

Občerstvení s kávou

11:00 – 12:30

II. Přednáškový blok
Moderátorky: J. Melicharová, G. Vincová

- Využití metody spirální stabilizace u pacientů s ankylozující spondylitidou** 25 min. + 5 min.
A. Rathouská, G. Vincová
Revmatologický ústav, Praha
- Problematika cévních vstupů u pacientů s revmatologickým onemocněním** 15 min. + 5 min.
J. Melicharová
Revmatologický ústav, Praha
- Adherence pacienta při ošetřování defektů** 15 min. + 5 min.
O. Prokopová
Revmatologický ústav, Praha
- „Nevyléčitelné onemocnění vs. síla vůle“ (kazuistika pacientky s myozitidou)** 15 min. + 5 min.
J. Procházková
Revmatologický ústav, Praha

12:30 – 13:30

Přestávka na oběd
Restaurace, přízemí

13:30 – 14:50

III. Přednáškový blok
Moderátorky: I. Zinková, J. Procházková

- Kvalita života pacientov s psoriatickou artritidou liečených biologickou liečbou** 15 min. + 5 min.
K. Barančíková
Národný ústav reumatických chorob, Piešťany
- Príbeh Alkaptonurie (so šťastným koncom)** 15 min. + 5 min.
K. Kovárová
Národný ústav reumatických chorob, Piešťany
- Fyzioterapie po osteosyntéze ramene jako cesta k obnově kvality života** 15 min. + 5 min.
I. Zinková
Revmatologický ústav, Praha
- Artroskopické operace ramena v Jednodenní péči** 15 min. + 5 min.
M. Baslarová, K. Čížmárová
Orthomed s.r.o., Jednodenní péče, Neratovice
- Detekce patogenních variant v genu TPMT před zahájením terapie azathioprinem** 15 min. + 5 min.
K. Pavelcová
Revmatologický ústav, Praha

POSTEROVÁ SEKCE:

1. Dermatomyositida s komplikovaným průběhem

Kopsa Petr

2. Retrospektivní monocentrická kohortová studie pacientů s granulomatózou s polyangiitidou a očním postižením

Šipová Lucia

3. Ormondova choroba – úskalí diagnostiky a léčby

Průcha Miroslav

4. Retroperitoneální fibróza – propojení revmatologie a urologie v kazuistikách

Zemanová Jana

5. SLE a postižení periferního nervového systému

Moravcová Radka

6. Vliv vitamínu K2 na léčbu kalcifikující tendinitidy ramena a heterotopní osifikace

Barna Miloš

7. Vzácná příčina bolesti zad u dítěte – zásadní role ultrazvuku při diagnostice

Takayasu arteritidy

Bouchalová Kateřina

8. ANCA pozitivní vaskulitida versus limbická encefalitida - problematická diferenciální diagnostika (kazuistika)

Sokalska-Jurkiewicz Magdalena

9. Doporučení EULAR pro léčbu ANCA asociovaných vaskulitid

Videman Jakub

10. Pětiletá studie o snížené frekvenci paměťových b buněk marginální zóny v periferní krvi u systémového lupus erythematoses v remisi nebo na úrovni nízké aktivity

Hrnčič Zbyněk

11. Nově popsany cytokin IL-40 je zapojeny v patogenezi systémové sklerodermie

Navrátilová Adéla

12. A newly described cytokine interleukin-40 is increased in the serum of individuals at-risk of rheumatoid arthritis and induces an inflammatory response in mononuclear cells

Navrátilová Adéla

13. Biomarkery predikující strukturní progresi axiální spondyloartritidy: předběžná data

Baloun Jiří

14. Prozánětlivý cytokin IL-40 je zvýšeně exprimován v artrotické chrupavce a stimuluje sekreci cytokinů a metaloproteináz in vitro

Andrés Cerezo Lucie

15. Zotrvávanie na liečbe pacientov s reumatoidnou artritídou liečených biologickými a cielenými syntetickými DMARDs

Kotrádyová Zuzana

16. Seba-reportované problémy a potreba nefarmakologických intervencií u pacientov s reumatoidnou artritídou liečených bDMARDs

Husivargová Alexandra

17. Prediktivní model progresu klinické artritidy na podkladě subpopulací lymfocytů a ACPA protilátek u rizikových jedinců s artralgiemi

Prajzlerová Klára

18. Problematika juvenilní idiopatické artritidy (kazuistika)

Ondrejčáková Lucie

19. Coganov syndróm – kazuistika

Záňová Elizabeth

Po recentní osteoporotické zlomenině RYCHLE NASTARTUJE NOVOTVORBU KOSTI

Pro Vaše pacientky
s prodělanou
osteoporotickou
zlomeninou
a T-skóre ≤ -2,5 SD*

S PŘÍPRAVKEM EVENITY, abyste zabránili dalším zlomeninám¹⁻⁴



Prokázaná superiorita ve snížení rizika vertebrálních, nevertebrálních zlomenin, zlomenin celkové proximální femuru ve srovnání s alendronátem²



Vykazuje rychlé a výrazné zlepšení BMD³ oproti alendronátu² a teriparátu⁴ za 12 měsíců užívání.



Inovativní přípravek s duálním efektem, zvyšuje tvorbu kosti a zároveň snižuje její resorpci¹



Pohodlné podání: dvě předplněné injekční stříkačky, jednou měsíčně po dobu 12 měsíců. Po 12 měsících doporučen přechod na antiresorpční léčbu – například denosumab nebo alendronát¹

Přípravek EVENITY[®] je indikován k léčbě těžké osteoporózy u postmenopauzálních žen s vysokým rizikem zlomenin¹.

Nejčastější nežádoucí účinky jsou nazofaryngitida a artralgie¹. Přípravek EVENITY[®] je kontraindikován u pacientů s hypersenzitivitou na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, hypokalémií a infarktem myokardu nebo cévní mozkovou příhodou v anamnéze¹.

* BMD: hustota minerálu v kosti; SD: směrodatná odchylka

Reference: 1. EVENITY Souhrn údajů o přípravku, srpen 2023. 2. Saag KG, et al. N Engl J Med 2017;377:1417-1427. 3. Langdahl BL, et al. Lancet; 2017;390:1585-1594. 4. Cosman F, et al. Osteoporos Int (2022). <https://doi.org/10.1007/s00198-021-06174-0>.

Zkrácená informace o přípravku EVENITY

Tento léčivý přípravek podléhá dalším sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Název přípravku: EVENITY 105 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje romosozumabum 105 mg v 1,17 ml roztoku (90mg/ml). **Léková forma:** Injekční roztok (injekce). **Terapeutické indikace:** Přípravek EVENITY je indikován k léčbě těžké osteoporózy u postmenopauzálních žen s vysokým rizikem zlomenin. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka romosozumabu je 210 mg (podávaná ve formě dvou subkutánních injekcí po 105 mg) jednou měsíčně po dobu 12 měsíců. Pacientkám má být před a během léčby adekvátně doplněn vápník a vitamín D. Pacientky vždy obdrží příslušnou informaci a Vyuštražnou kartu pacientky. Po ukončení léčby romosozumabem se doporučuje přechod na antiresorpční léčbu, aby se prodloužil přínos dosažených romosozumabem i po 12 měsících. K podání dávky 210 mg se použijí 2 subkutánní injekce romosozumabu, které se podávají do oblasti břicha, stehna nebo horní části paže. Druhá injekce se podává okamžitě po první, ale do jiného místa. Aplikaci má provádět osoba, která byla vyléčena v injekčních technických. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Hypokalémie:** Infarkt myokardu nebo cévní mozková příhoda v anamnéze. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** **Infarkt myokardu a cévní mozková příhoda:** V údajích z randomizovaných kontrolovaných studií byl pozorován vyšší výskyt závažných kardiovaskulárních příhod (infarkt myokardu a cévní mozková příhoda) u pacientek léčených romosozumabem ve srovnání s kontrolními skupinami. Při rozhodování, zda použít romosozumab u konkrétní pacientky, se má zvážit riziko zlomenin pro následující rok a riziko kardiovaskulární příhody u této pacientky na základě rizikových faktorů (např. zjištěné kardiovaskulární onemocnění, hypertenze, hyperlipidémie, diabetes mellitus, kouření, těžká porucha funkce ledvin, věk). Romosozumab se má použít pouze u pacientek, které předepisující lékař a pacientka souhlasí, že přínos převyšuje riziko. Pokud dojde u pacientky během léčby k infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhodě, je nutné léčbu romosozumabem ukončit. **Hypokalémie:** U pacientek léčených romosozumabem byla pozorována předchozí hypokalémie. Hypokalémie musí být korigována před zahájením léčby romosozumabem a pacientky je třeba sledovat pro případný výskyt známek a příznaků hypokalémie. Pokud se u pacientek objeví suspektní příznaky hypokalémie během léčby, je třeba měřit hladiny vápníku. Pacientkám má být adekvátně doplněn vápník a vitamín D. **Hypersenzitivita:** V klinických studiích ve skupině s romosozumabem se vyskytly klinicky významné hypersenzitivní reakce, včetně angoedému, multifórního erytému a urtikárie. Pokud dojde k anafylaktické nebo jiné klinicky významné alergické reakci, musí být zahájena vhodná léčba a ukončeno podá-

vání romosozumabu. **Osteonekróza čelistí (ONJ):** ONJ byla vzácně hlášena u pacientek léčených romosozumabem. Všem pacientkám má být doporučeno, aby udržovaly dobrou hygienu ústní dutiny, chodily pravidelně na zubní prohlídky a okamžitě hlásily jakékoli ústní příznaky, jako je pářlivost zubů, bolest, otok nebo nehojící se vředy či vřoky během léčby romosozumabem. **Atypická zlomenina femuru:** U pacientek léčených romosozumabem byla vzácně hlášena atypická zlomenina diafýzy femuru spojená s malým traumatem (tzv. low-energy trauma fracture), která se může vyskytnout i spontánně. U každé pacientky, která se dostává s novými nebo neobvyklými bolestmi stehna, kyčle nebo hlavy, má být podezření na atypickou zlomeninu a pacientka má být vyšetřena, aby se vyloučila neúplná zlomenina femuru. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** S romosozumabem nebyly provedeny žádné studie interakcí. **Těhotenství, kojení a fertilita:** Romosozumab není indikován k použití u žen ve fertlním věku a těhotných žen. Ujde o podávání těhotným ženám nejsou k dispozici. Romosozumab není indikován k použití u kojících žen. Informace o vylučování romosozumabu do mateřského mléka nejsou známy. Nejsou k dispozici žádná data o účincích romosozumabu na fertilitu u dovek. **Nežádoucí účinky:** Nejčastější nežádoucí účinky byly nazofaryngitida (13,6 %) a artralgie (12,4 %). Reakce související s hypersenzitivitou se vyskytly u 6,7 % pacientek léčených romosozumabem. Hypokalémie byla hlášena méně často (u 0,4 % pacientek léčených romosozumabem). V randomizovaných kontrolovaných studiích bylo pozorováno zvýšení vzniku závažných kardiovaskulárních příhod (infarkt myokardu a cévní mozková příhoda) u pacientek léčených romosozumabem v porovnání s kontrolními skupinami. **Inkompatibility:** Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto není při tomto léčivém přípravku mísení s jinými léčivými přípravky. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchováváte v chladničce (2-8 °C), chráňte před mrazem a světlem, s přípravkem neteptejte. Před použitím nechte roztok ohřát na pokojovou teplotu. Po vyjmutí z chladničky se přípravek EVENITY nesmí do chladničky vrátit, ale může být uchovávan v původním obalu při pokojové teplotě (do 25 °C) po dobu 60-90 dnů. Nemá se používat do léto doby, přípravek musí být zlikvidován. **Držitel rozhodnutí o registraci:** UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgie. **Registraci číslo:** EU/119/1411/003 **Datum revize textu:** 7. srpna 2023 **Třídě přispěvujícím přípravku:** se prosím seznámt s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

SC-CZ-AMG785-00022

URČENO PRO ODBOROVOU VEŘEJNOST.



UCB s.r.o.
Janáčkova 1518/2, 170 00 Praha 7
Tel.: +420 221 773 411, www.ucb.com

CZE-785-0923-80007

Amgen s.r.o.
Klimentská 46, 11002 Praha 1
Tel.: +420 221 773 500, www.amgen.cz







**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Biologické léky od Fresenius Kabi

S odhodláním do každého nového dne



BS016-1(9/2023)-CZ

Fresenius Kabi, s. r. o.
Na Strži 1702/65
140 00 Praha 4-Nusle
Česká republika

Tel.: +420 225 270 111
Fax: +420 225 270 562
E-mail: czech-info@fresenius-kabi.com

Expert na bolest s klinicky prokázaným účinkem

2,32%
diklofenak
diethylamin



Haleon, předstíjí GSK Consumer Healthcare

Zkrácené informace dle SpC Voltaren Forte 20 mg/g gel Složení: 1 g obsahuje diclofenacum diethylaminum 23,2 mg, což odpovídá diclofenacum natrium 20 mg. **Indikace:** Dosažení od 14 let: krátkodobá lokální symptomatická úleva od akutní bolesti, zánětu a otoku u poranění měkkých tkání, např. poraněných zranění šlach, vazů, svalů a kloubů, zvláště u poranění, podvrtnutí, výmknutí, pomoházení (poranění utrpěná při sportu). **Dávkování (od 18 let):** Lokální symptomatická léčba bolesti a zánětu u poranění měkkých tkání, např. poraněných zranění šlach, vazů, svalů a kloubů, zvláště u poranění, podvrtnutí, výmknutí a pomoházení, bolesti zad (poranění utrpěná při sportu), lokalizovaných forem reumatismu měkkých tkání, např. tendovaginitidy (tenisový koleček), burzitidy a peritendinitidy, lokalizovaných forem degenerativního reumatismu (např. osteoartrózy periferních kloubů a kolenní). **Důležitosti:** Dosažila a dosahuje účinnosti. Aplikuje se lokálně na kůži 2krát denně, nejlépe ráno a večer. Vtírá se jemně na postižené místo. Poskytuje dlouhotrvající úlevu od bolesti až na 12 hodin. Podle velikosti bolestivého místa, které má být ošetřeno, se aplikuje 2-4 g gelu. Po aplikaci je nutné otřít ruce do papírového ubrousku a poté omýt, pokud nejsou místem k léčbě. Po použití by měl být papírový ubrousek vyhazován do koše. Před sprchováním a koupáním má pacient pečlivě důkladně Voltaren Forte namazat. Délka léčby závisí na indikaci a doporučené odpovědi pacienta na léčbu. Poranění tkání a bolestí zad: doporučí pacient by neměl používat gel bez doporučení lékaře déle než 2 týdny, pokud se však při používání přípravku stav nezlepší nebo se naopak zhoršuje, měl by pacient vyhledat lékaře již po 7 dnech léčby, u dospívajících od 14 let do 18 let se doporučuje, aby se pacient nebo jejich rodiče poradili s lékařem, pokud je přípravek potřeba užívat déle než 7 dní k úlevě od bolesti nebo pokud se příznaky zhoršují. U bolestivé artrózy a lokalizovaných forem reumatismu měkkých tkání (dospělí nad 18 let) o délce léčby rozhodne lékař. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou nebo pomocnou látku. Pacienti s anamnézou záchvatu astmatu, angioedému, kopřivky nebo akutní rhinitidy vyvolané ASA nebo jinými NSAID. Poslední trimestr těhotenství. **Upozornění/Opatření:** V případě, že je přípravek aplikován na velké plochy kůže a používán dlouhodobě nebo pokud je použit v kombinaci s perorálně užívanými NSAID, neze vyvolat možný vysoký systémových NUI. Má aplikovat pouze na zdravou a suchou kůži (bez otevřených ran a poranění). Nesmí se dostat do kontaktu s očima nebo se sliznicemi. Nesmí se užívat perorálně. Léčba musí být ukončena, jestliže se po aplikaci přípravku objeví kožní vyrážka. Může být používán s nekluzivní bandáží, ale nemá být používán s neprodyšným okluzivním obvazem. Pacienti by se měli vyvarovat nadměrnému vystavování slunečnímu záření za účelem snížení velmi vzácného nízká fotosenzitivní reakce. Přípravek není určen pro děti a dospívající mladší 14 let. Obsahuje propylenylglykol, který může způsobit podráždění kůže; butylhydroxytoluen, který může způsobit místní kožní reakce (např. kopřivku, dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic; vonné látky benzylalkohol, citronolej, kumarin, limonen d-formy, eugenol, geraniol, linalol, které mohou vyvolat alergickou reakci. **Těhotenství/Kojení:** Diklofenak je kontraindikován ve třetím trimestru těhotenství. Používání v průběhu kojení pouze po pečlivém zvážení přínosu a rizik podání. **Interakce:** Protok je systémová absorpce při topické aplikaci gelu velmi nízká, jsou interakce velmi nepravděpodobné. **Nežádoucí účinky:** Časté: dermatitida, vyrážka, ekzém, erytém, svědění, žloutk. Bolesti dermatitida. **Vzácné/vzácné:** pustulové vyrážky, hypersenzitivita, angioedém, astma, fotosenzitivní reakce. **Náznaky:** pocit pálení v místě aplikace, svědění kůže. **Uchovávaní:** Uchovávat při teplotě do 30 °C. **Registrační číslo:** 2019/02/13-C. **Datum poslední revize SpC:** 17. 12. 2020. **Dřítel rozhodnutí o registraci:** GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Praha, Česká Republika. **Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. V případě otázek kontaktujte prosím:** GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Hezďova 1734/2c, 140 00 Praha 4, e-mail: mstopyry.cz@haleon.com. **Případné nežádoucí účinky prosím hlásejte na:** Safety.Reporting@Haleon.com. **Ochranné známky jsou vlastněné nebo licencované skupinou společností GSK. ©2023 skupina společností GSK nebo poskytovatel příslušné licence.** Datum vypracování materiálu: 02/2023

PM-CZ-VOL123-00005



Logická volba při snaze zvýšit dostupnost biologické léčby a compliance pacientů.



Pomáháme pacientům realizovat jejich sny

Základní informace o přípravku: Hulio 40 mg injekční roztok v předplněném peru

Složení: Jedno předplněné jednodávkové pero o objemu 0,8 ml obsahuje adalimumabum 40 mg. **Indikace:** Revmatoidní artritida, juvenilní idiopatická artritida, axiální spondylartritida, psoriatická artritida, psoriáza, ložisková psoriáza u pediatrických pacientů, hidradenitis suppurativa, Crohnova choroba, Crohnova choroba u pediatrických pacientů, ulcerózní kolitida, ulcerózní kolitida u pediatrických pacientů, uveitida, uveitida u pediatrických pacientů. **Dávkování a způsob podání:** Standardní dávkování je 40 mg s.c. každý 2. týden. Při nedostatečné odpovědi na léčbu podáváme 40 mg 1 × týdně nebo 80 mg každý 2. týden. U některých indikací (nespecifické střevní záněty, psoriáza, hidradenitis suppurativa a uveitida) podáváme jako úvodní dávku 80 mg nebo 160 mg s.c., a pak pokračujeme v obvyklém dávkování. Dávkování u pediatrické populace a zvláštních skupin pacientů viz platné SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, aktivní tuberkulóza nebo jiné závažné infekce, jako je sepse a oportunní infekce, středně těžké až těžké srdeční selhání (NYHA třída III/IV). **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** V zájmu lepší sledovatelnosti biologických léčivých přípravků je třeba pečlivě zaznamenat název a číslo šarže podávaného léčivého přípravku. Pacienti užívající TNF-antagonisty jsou více náchylní k závažným infekcím, včetně sepse, oportunních infekcí (invazivní plísňe, parazité), tuberkulózy, listeriózy, legionelózy, pneumocystózy a dalších. U pacientů, kteří jsou chronickými nositeli viru, může dojít k reaktivaci hepatitidy B. Adalimumab může způsobit vzácné demyelinizační onemocnění CNS, imunosupresi, maligní onemocnění, bylo též pozorováno zhoršení měštnavého srdečního selhání a zvýšení mortality na ně. **Interakce:** Při podávání adalimumabu v kombinaci s methotrexátem byla v porovnání s monoterapií tvorba protilátek nižší. Přípravek se nedoporučuje kombinovat s anakinrou a abataceptem. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji infekce dýchacích cest (včetně infekce horních a dolních cest dýchacích, pneumonie, sinusitidy, faryngitidy, nazofaryngitidy a pneumonie vyvolané herpetickými viry), leukopenie (včetně neutropenie a agranulocytózy), anémie, zvýšení lipidů, bolest hlavy, bolest břicha, nauzea a zvracení, zvýšení jaterních enzymů, vyrážka, muskuloskeletální bolest, reakce v místě injekce. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Jednotlivé předplněné pero přípravku Hulio lze uchovávat při teplotě do maximálně 25 °C po dobu až 8 týdnů. **Balení:** 0,8 ml × 2 předplněná pera. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biosimilar Collaborations Ireland Limited, Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyne Industrial Estate, Dublin 13, DUBLIN, Ireland, D13 R2OR. **Registrační číslo:** EU/1/18/1319/002 a EU/1/18/1319/005. **Datum poslední revize textu:** 30. 8. 2023. **Způsob vydeje:** Vázaný na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Hrazený z veřejného zdravotního pojištění. **Dříve, než přípravek předepíšete, seznámte se, prosím, s úplnou informací o přípravku (SPC).**

AFEXIL

metamizol

Analgetický účinek

Antipyretický účinek¹

Spasmolytický účinek^{1,2}

Zkrocení BOLESTI



Zkrácená informace o přípravku AFEXIL. Léčivá látka: monohydrát sodné soli metamizolu 500 mg v 1 potahované tabletě. **Indikace:** u dospělých a dospívajících ve věku od 15 let k léčbě silné akutní nebo chronické bolesti a vysoké horečky nereflakující na jinou léčbu. **Dávkování:** dospělí a dospívající od 15 let (> 53 kg) mohou jednorázově užít z 1 000 mg metamizolu až 4x denně v intervalech 6-8 hodin, což odpovídá maximální denní dávce 4 000 mg. **Porucha funkce jater a ledvin:** je třeba se vyhnout opakovanému podání vysokých dávek. **Starší pacienti, oslabení pacienti a pacienti se sníženou clearance kreatininu:** dávka má být snížena. **Pediatrická populace:** nedoporučuje se podávat dětem mladším 15 let. **Způsob podání:** perorální, tablety se doporučuje polykat vcelku bez kousání a zapít je dostatečným množstvím vody, s/bez jídla. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na jiné pyrazolony (např. fenazon, propyfenazon) nebo pyrazolidiny (např. fenylbutazon, oxifenbutazon) včetně například případů agranulocytózy po podání některé z těchto látek v anamnéze; nebo na kteroalkoli pomocnou látku. Porucha funkce kostní dřeně (např. po cytostatické léčbě) nebo porucha hematopoezy. Použití u pacientů se syndromem analgetického astmatu nebo s analgetickou intolerancí typu urtikarie-angioedém, tj. pacienti se známým vznikem bronchospasmu nebo jiných anafylaktoidních reakcí (např. urtikarie, rinitida, angioedém) po podání salicylátů, paracetamolu nebo jiných nenarkotických analgetik, např. diklofenaku, ibuprofenu, indometacinu nebo naproxenu. Vrození deficit glukóza-6-fosfátdehydrogenázy (riziko hemolýzy). Akutní intermitentní hepatická porfyrie (riziko vyvolání porfyrické ataky). Třetí trimestr těhotenství. **Zvláštní upozornění:** Pacienti musí být informováni, aby ihned přerušili léčbu a navštívili svého lékaře, objeví-li se jakýkoli z následujících příznaků, který může souviset s neutropenií: horečka, zimnice, bolest v krku, vřed v ústní dutině. V případě dlouhodobé léčby je vyžadováno pravidelné vyšetření krevního obrazu (včetně diferenciálního krevního obrazu). V případě výskytu pancytopenie musí být léčba ihned ukončena a musí být monitorován kompletní krevní obraz, dokud se neupraví. Všechny pacienti je třeba poučit, aby okamžitě vyhledali lékaře, pokud se u nich během léčby metamizolem objeví známky a příznaky svědčící o poruchách krve (např. celková slabost, infekce, přetrvávající horečka, vznik modřin, krvácení, bledost). Pacient musí být upozorněn na symptomy možných závažných kožních reakcí a tyto reakce u něj musí být pečlivě sledovány. Existuje značné riziko možnosti vzniku těžkých anafylaktoidních reakcí na metamizol u některých pacientů. Anafylaktický šok se může objevit hlavně u citlivých pacientů. Je proto třeba zvláštní opatření u astmatických nebo atopických pacientů. Může vyvolat izolované hypotenzi reakce a léky indukované poškození jater. Může dojít k interferenci s laboratorními testy. Obsahuje laktózu a sodík. **Interakce:** přidáním metamizolu k metotrexátu se může zvýšit hematotoxicita metotrexátu, a to především u starších pacientů. Je zapotřebí vyvarovat se podávání této kombinace. Při současném podávání metamizolu může být snížen antiagregační účinek kyseliny acetylsalicylové (ASA), proto je třeba opatrnosti při této kombinaci. Současné podávání metamizolu s bupropionem, efavirenzem, metadonem, valproátem, cyklosporinem, takrolimem nebo septralinem může způsobit snížení plazmatických koncentrací těchto léků s možným snížením klinické účinnosti. **Těhotenství a kojení:** během prvního a druhého trimestru se nedoporučuje, během třetího trimestru je kontraindikováno. Během kojení je nezbytné vyhnout se zejména opakovanému použití; v případě jednorázového podání se doporučuje, aby matky snižovaly mateřské mléko 48 hodin po podání dávky. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** preventivně, alespoň při podávání vyšších dávek, je třeba vzít v úvahu možnost ovlivnění a pacienti se proto mají vyvarovat používání strojů, řízení vozidel a provádění jiných nebezpečných činností, zejména v kombinaci s alkoholem. **Nežádoucí účinky:** méně často: hypotenzi reakce. **Velikost balení:** 20 tablet. **Podmínky uchování:** žádné zvláštní podmínky. **Registrační číslo:** 07/527/20-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 31. 5. 2022. **Výdej:** přípravek je vázán na lékařský předpis a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním nebo výdejem přípravku se seznáme s úplnou informací o přípravku, kterou obdržíte na adrese: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.

07/527/20/2023

REFERENCE: 1. SPC přípravku Afexil, datum poslední revize textu: 31. 5. 2022. 2. Símeček M. Oxfordská liga analgetik a terapie akutní bolesti z pohledu farmaceuta. Praktické lékařství. 2014; 10(5).

Určeno pro odbornou veřejnost.

Zentiva, k. s., marketingové oddělení

U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, tel.: (+420) 267 241 111, www.zentiva.cz

ZENTIVA

HYRIMOZ[®]
ADALIMUMAB SANDOZ



Dostupná balení:

Hyrimoz 40 mg

injekční roztok
v předplněném
peru



Hyrimoz 40 mg

injekční roztok
v předplněné
injekční stříkačce



Hyrimoz 20 mg

injekční roztok
v předplněné
injekční stříkačce



Zkrácená informace o přípravku Hyrimoz:

Název přípravku: Hyrimoz 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce; Hyrimoz 40 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce; Hyrimoz 40 mg injekční roztok v předplněném peru. **Složení:** Jedna předplněná injekční stříkačka na jedno použití o objemu 0,4 ml obsahuje adalimumabum 20 mg. Jedna předplněná injekční stříkačka na jedno použití o objemu 0,8 ml obsahuje adalimumabum 40 mg. Jedno předplněné pero na jedno použití o objemu 0,8 ml obsahuje adalimumabum 40 mg. **Indikace:** Revmatoidní artritida. Juvenilní idiopatická artritida. Axidiální spondylartritida. Psoriatická artritida. Psoriáza. Ložisková psoriáza u pediatrických pacientů. Hladeniis suppurativa. Crohnova choroba. Crohnova choroba u pediatrických pacientů. Ulcerózní kolitida u pediatrických pacientů. Ulcerózní kolitida. Uveitida. Uveitida u pediatrických pacientů. Pro úplné informace k jednotlivým indikacím viz plná verze SPC. **Dávkování a způsob podání:** Léčba přípravkem Hyrimoz má být zahájena a sledována odborným lékařem se zkušenostmi v diagnostice a léčbě Indikovaných onemocnění. Pacienti léčení přípravkem Hyrimoz musí být vybaveni informační kartičkou pacienta. Po řádném proškolení a podávání injekce si pacienti mohou přípravek Hyrimoz aplikovat sami, jestliže jejich lékař rozhodne, že je to vhodné. Přípravek se aplikuje subkutánně. Pro podrobný rozpis dávkování a dávkovací režimy v jednotlivých indikacích čtěte úplnou verzi SPC přípravku. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku přípravku. Aktivní tuberkulóza nebo jiné závažné infekce, jako je sepse a oportunní infekce. Středně těžké až těžké srdeční selhání. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Upozornění se týkají těchto situací: Závažné a oportunní infekce. Reaktivace hepatitidy B. Neurologické příhody. Alergické reakce. Imunosprese. Maligntní onemocnění a lymfoproliferativní poruchy. Hematologické reakce. Očkování. Měrně až středně těžké selhání. Autoimunitní procesy. Současné podávání biologických DMARDs nebo antagonistů TNF. Chirurgické výkony. Obstrukce tenkého střeva. Starší a pediatrická pacientů. Pro úplné informace viz plná verze SPC. **Interakce:** Podávání adalimumabu bez methotrexidu vedlo ke zvýšené tvorbě protilátek, zvýšené clearance a snížené účinnosti adalimumabu. Anakim. Abatacept. **Těhotenství a kojení:** Adalimumab má být užíván během těhotenství pouze tehdy, pokud je to nezbytně nutné. Přípravek Hyrimoz lze podávat během kojení. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Mohou se objevit vertigo a zrakové poruchy. **Nežádoucí účinky:** Infekce dýchacích cest, systémové infekce, srdeční infekce, infekce kůže a měkkých tkání, orální infekce, infekce reprodukčního systému, infekce močových cest (včetně pyelonefritidy), plísňové infekce, kloubní infekce, kloubní infekce, infekce kůže vyjma melanomu, benigní neoplazie, leukopenie, leukocytóza, trombocytopenie, hypersenzitivita, alergie, hypokalemie, zvýšení kyseliny močové, abnormální hladina sodíku v krvi, hypokalcémie, hyperglykémie, hypofosfatémie, dehydratace, oheřecé nádory, parosteie, migréna, poruchy zraku, vertigo, tachykardie, hypertenze, astma, kvácení z GI traktu, rash, svalové spazmy, poškození ledvin, bolest na hrudi, poruchy koagulace, poruchy hojení. Pro úplný výčet viz plná verze SPC. **Druh obalu a velikost balení:** Stříkačka z čírého skla typu I na jedno použití s pryžovou zátkou, jehlou z nerezové oceli s automatickou ochranou jehly s opěrkou na prsty, pryžovým krytem jehly a plastovým pístem. Stříkačka obsahuje 0,4 nebo 0,8 ml roztoku. Předplněná injekční stříkačka na jedno použití sestavená do pera trojúhelníkového tvaru s transparentním okenkem a stříkem (pero SensoReady). Stříkačka uvnitř pera je tvořena ze skla typu I, jehlou z nerezové oceli, vnitřním pryžovým krytem jehly a pryžovou zátkou. Stříkačka obsahuje 0,8 ml roztoku. **Balení:** Stříkačka 20 mg a 40 mg; 2 předplněné injekční stříkačky. Pero 40 mg; 2 předplněné pera SensoReady. **Doba použitelnosti:** 30 měsíců. **Zvláštní opatření pro uchování:** V chladničce (2 °C – 8 °C). Chráněte před mrazem. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku nebo předplněné pero v kabině, aby byl přípravek chráněn před světlem. Jednotlivé předplněné injekční stříkačky nebo předplněné pera přípravku Hyrimoz lze uchovávat při teplotě do maximálně 25 °C po dobu až 21 dní. Předplněné injekční stříkačky nebo předplněné pera musí být chráněny před světlem a znehodnoceny, pokud nejsou použity v průběhu těchto 21 dní. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-4250 Kundl, Rakousko. **Registrační číslo:** EU/1/18/1286/007, EU/1/18/1286/001, EU/1/18/1286/002, EU/1/18/1286/003, EU/1/18/1286/004, EU/1/18/1286/005, EU/1/18/1286/006. **Datum registrace:** 26.7.2018. Pouze na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění, výši a podmínky úhrady naleznete v aktuálním Seznamu léčiv a PZLU hrazených ze zdravotního pojištění na www.sukl.cz. Před předepsáním léku se, prosím, seznáme s podrobnými informacemi v platném Souhrnu údajů o přípravku nebo na adrese specializosti Sandoz.

HYR/2023/01/569001/01

Sandoz s.r.o., Gemini, budova B
Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
tel.: +420 225 775 111
web: www.sandoz.cz, e-mail: office.cz@sandoz.com

SANDOZ A Novartis
Division

Obchodní sdělení

NUCALA
mepolizumab

GSK

NUCALA: PROVĚŘENA U ČTYŘ EOZINOFILNÍCH ONEMOCNĚNÍ!¹



**Těžké
eosinofilní
astma
(SEA)**

**Chronická
rinosinitida
s nosní polypózou
(CRSWNP)**

**Eozinofilní
granulomatóza
s polyangiitidou
(EGPA)**

**Hypereozinofilní
syndrom
(HES)**

Prípravok Nucala je indikovaná: jako prídavná liečba ťažkého refraktérneho eozinofilného astmatu u dospelých, dospievajúcich a detí ve veku od 6 let; jako prídavná liečba k intranazálnemu kortikosteroidom pri liečbe dospelých pacientů s nedostatočne kontrolovanou ťažkou chronickou rinosinitidou s nosnou polypózou (CRSWNP); jako liečba dospelých, dospievajúcich a detí ve veku od 6 let s eozinofilnou granulomatózou s polyangiitidou (EGPA); a jako liečba dospelých pacientů s hypereozinofilným syndromom (HES).¹

Reference: 1. Nucala SPC říjen 2022.

Informace pro použití: Přípravok Nucala není určen k léčbě akutních exacerbací astmatu. Během léčby se mohou vyskytnout nežádoucí účinky spojené s astmatem nebo exacerbací. Pacienti je nutno poučit, aby vyhledali lékařskou pomoc, pokud není po zahájení léčby jejich astma pod kontrolou nebo se zhoršuje. Po podání přípravku Nucala se vyskytl akutní a opožděné systémové reakce včetně reakce hypersenzitivity (např. kopřivka, angioedém, vyrážka, bronchospasmus, hypotenze). Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly bolest hlavy, reakce v místě podání injekce a bolest zad.

Zkrácené informace o přípravku: Podcezení na nežádoucí účinky nám, prosím, hláste na cz.safety@gsk.com. **Název přípravku:** Nucala 100 mg prášek pro injekční roztok, Nucala 100 mg injekční roztok v ampulích nebo v předplněné injekční stříkačce, Nucala 40 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. **Složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje mepolizumabum 100 mg, 1 ml roztoku v předplněném peru a stříkačce obsahuje mepolizumabum 100 mg, 0,4 ml roztoku v předplněné stříkačce obsahuje mepolizumabum 40 mg. **Indikace:** Nucala je indikována jako prídavná liečba ťažkého refraktérneho eozinofilného astmatu u dospelých pacientů, dospievajúcich a detí ve veku od 6 let a starších. Nucala je indikována jako prídavná liečba k intranazálnemu kortikosteroidom k liečbe dospelých pacientů s ťažkou CRSWNP u nichž liečba systémovými kortikosteroidy alebo chirurgický zákrok nevedou k dosaženiu dostatočne kontroly nad onemocnením. Nucala je indikována jako prídavná liečba pro pacienty ve veku 6 let a starších s relapující-remitující nebo refraktérnym eozinofilnou granulomatózou s polyangiitidou (EGPA). Nucala je indikována jako prídavná liečba pro dospelé pacienty s nedostatočne kontrolovaným hypereozinofilným syndromom bez zistitelné nematologické sekundárnej príčiny. **Dávkování:** Dospelí a dospievajúci ve veku 12 let a starší: Doporučená dávka mepolizumabu je 100 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů a těžkým astmatem, 100 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů starších 18 let s ťažkou CRSWNP, 300 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů s relapující-remitující nebo refraktérnym eozinofilnou granulomatózou s polyangiitidou (EGPA), 300 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů starších 18 let s nedostatočne kontrolovaným hypereozinofilným syndromom bez zistitelné nematologické sekundárnej príčiny. **Deti ve veku 6-11 let:** Doporučená dávka mepolizumabu je 40 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů s těžkým eozinofilným astmatem. Přípravok Nucala 100 mg ve formě injekčního roztoku v předplněném peru a v injekčním roztoku v předplněné injekční stříkačce není určen k podání těmto skupinám. Doporučená dávka mepolizumabu je 100 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů s EGPA a tělesnou hmotností <40 kg, 300mg s.c. jednou za 4

týdny u pacientů s tělesnou hmotností ≥ 40 kg u pacientů s EGPA. Přípravok Nucala je určen pouze pro subkutánní injekční podání. Injekce může být podána do horní části paže, do stehna nebo břicha. Při autoinjekci léčiva jsou doporučené místo podání do břicha nebo stehna. Ošetřující osoba může podat přípravok Nucala rovněž do horní části paže. U dětí ve věku od 6 do 11 let musí být podání provedeno zdravotním pracovníkem nebo vyskolenou ošetřující osobou. **Příštěk je před podáním nutno rekonstituovat a rekonstituovaný roztok má být okamžitě aplikován.** V případě podání více než jedné injekce se doporučuje, aby místa vpichu každé injekce byla od sebe vzdálena alespoň 5 cm. **Poplyný pro rekonstituci léčivého přípravku před podáním - viz SPC. Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku přípravku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Nucala se nemá používat k léčbě akutních exacerbací astmatu. Během léčby se mohou vyskytnout nežádoucí účinky spojené s astmatem nebo exacerbací. Pacienti je nutno poučit, aby vyhledali lékařskou pomoc, pokud není po zahájení léčby jejich astma pod kontrolou nebo se zhoršuje. Pokud je požadováním náležitých dávek kortikosteroidů, má být postupně a prováděné pod dohledem lékaře. **Hypersenzitivita a reakce spojené s podáním:** Po podání přípravku Nucala se vyskytl akutní a opožděné systémové reakce včetně reakce hypersenzitivity (např. kopřivka, angioedém, vyrážka, bronchospasmus, hypotenze). **Typo reakce se objevily většinou během několika hodin od podání, v některých případech však měly opožděný nástup (v průběhu několika dní) a mohou se opakově objevit až po další době léčby. V případě reakce předčivlosti má být zahájena příslušná léčba podle aktuálního klinického stavu pacienta. Parazitární infekce:** Pacienti s již existující helmintickou infekcí je nutno před zahájením léčby přípravku Nucala léčit. Jsou-li pacienti infikováni během léčby přípravkem Nucala a neodpovídají-li na antihelmintickou léčbu, je třeba zvážit dočasné přerušování léčby. Přípravok Nucala nebyl u pacientů s projevy EGPA ohrožujícími orgány nebo život ohrožencem léta boží 4,2 SPC. Přípravok Nucala nebyl u pacientů s život ohrožujícími HES hodnocen (viz bod 4.2 SPC). **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. **Předpokladostnost potenciálních lékových interakcí s mepolizumabem je nízká. Těhotenství:** Z bezpečnostních důvodů se upřednostňuje nepodávat přípravok Nucala v průběhu těhotenství. **Podávání přípravku Nucala těhotným ženám je třeba zvážit pouze, pokud očekávaný přínos pro matku převyšuje jakkoliv možné riziko pro plod. Kojení:** Není známo, zda se mepolizumab vylučuje do laktického mateřského mléka. Mepolizumab se však vylučoval do mléka opice rodu *Yomomys* v koncentracích nižších než 0,6 % koncentrací detekovaných v plazmě. O tom, zda přerušit kojení nebo ukončit podávání přípravku Nucala, je nutno rozhodnout na

základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku. **Fertilita:** K dispozici nejsou žádné údaje týkající se fertility u člověka. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje: Nucala nemá žádný nebo má pouze zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** velmi časté: bolest hlavy, časté: infekce dolních cest dýchacích, infekce močových cest, faryngitida, hypersenzitivní reakce (systémové alergické), anafylaxe, kongescce nosní sliznice, bolest v nadbřišku, ekzém, bolest zad, angioedém, reakce spojené s podáním (systémové nealergické), reakce v místě podání injekce, pyrexie. U pediatrické populace byl profil NUI stejný jako u dospělých. Ostatní nežádoucí účinky - viz SPC. **Doba použitelnosti:** 4 roky (prášek), 2 roky (předplněné pero). **Zvláštní opatření pro uchování:** Prášek: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchování vani pro rekonstituci - viz SPC. Předplněné pero: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pokud je to nutné, přípravek Nucala v předplněném peru a v předplněné injekční stříkačce může být vymyt chladničkou uchovávan v neotevřeném balení po dobu až 7 dní při pokojové teplotě (do 30 °C), pokud je chráněn před světlem. Po 7 dnech mimo chladničku je třeba balení zlikvidovat. Předplněné pero nebo předplněná injekční stříkačka musí být podána do 8 hodin po otevření balení. Pokud není balení přípravku podáno do 8 hodin, je třeba ho zlikvidovat. **Druh obalu a obsah balení:** 10ml injekční lahvička z bezbarvého skla (sko třídy I s brombutylovou uzavírkou zátka a šedým hliníkovým uzavěrem s plastovým krytem obsahující 100 mg prášku pro injekční roztok. Velikost balení: 1 injekční lahvička, Nucala 100 mg injekční roztok v předplněném peru, v předplněné injekční stříkačce. Velikost balení: 1 předplněné pero či stříkačka. **Držitel rozhodnutí o registraci:** GlaxoSmithKline Trading Services Limited12 Riverwalk,Citywest Business Campus,Dublin 24,Irsko. **Registrační číslo:** EU/115/043/001-002, EU/115/043/003-004, 007, EU/115/043/005-006,008, EU/115/043/009-010 **Datum registrace:** 2. 12. 2015. **Datum revize textu:** říjen 2022 **Wedge léčivého přípravku je vizán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků zdravotního pojištění v indikaci léčba ťažkého refraktérneho eozinofilného astmatu pacientům od 18 let věku. Před předepsáním léku se, prosím, seznáme s úplnou informací o přípravku, kterou najdete v Souhrnu údajů o přípravku (SPC) na www.gsk.compendium.cz, nebo se obraťte na společnost GlaxoSmithKline s. r. o., Hvezdova 1734/2c, 140 00 Praha 4; tel.: 222 01 111; email: cz.info@gsk.com; www.gsk.cz. **Případně nežádoucí účinky nám, prosím, hláste na cz.safety@gsk.com.** Zkrácené informace o přípravku je platná k datu vydání: 01/2023.**

PM-CZ-MPL-JRNA-220002 | leden 2023
*Všimněte si prosím změny ve zkrácené informaci o přípravku



LÉČBA PRO PACIENTY SE STŘEDNĚ TĚŽKÝM AŽ TĚŽKÝM
AKTIVNÍM SYSTÉMOVÝM LUPUS ERYTHEMATODES (SLE)¹



ÚČINNÁ KONTROLA ONEMOCNĚNÍ S REDUKOVANOU DÁVKOU KORTIKOSTEROIDŮ

OPROTÍ STANDARDNÍ LÉČBĚ V MONOTERAPII^{1†5}

Přípravek SAPHNELO je indikován jako přídatná terapie k léčbě dospělých pacientů se středně těžkým až těžkým aktivním systémovým lupus erythematoses (SLE) s pozitivitou autoprotilátek i přes standardní terapii.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU SAPHNELO[®] 300 MG KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

Kvalitativní a kvantitativní složení: Jeden ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje anifrolumabum 150 mg. Jedna injekční lahvička o objemu 2,0 ml koncentráту obsahuje anifrolumabum 300 mg (150 mg/ml). **Terapeutické indikace:** Přípravek SAPHNELO je indikován jako přídatná terapie k léčbě dospělých pacientů se středně těžkým až těžkým aktivním systémovým lupus erythematoses (SLE) s pozitivitou autoprotilátek i přes standardní terapii. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 300 mg, podávaná intravenózně infuzí po dobu 30 minut, každé 4 týdny. Přípravek SAPHNELO nesmí být podáván jako intravenózní tlaková infuze (push) nebo bolusová injekce. U pacientů s anamnézou reakcí souvisejících s infuzí lze před infuzí anifrolumabu podat premedikaci (např. antihistaminikum). Pokud dojde k vynechání plánované infuze, léčba má být podána co nejdříve. Minimální interval udržování mezi dávkami má být 14 dní. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Podávání anifrolumabu by mělo být zahájeno pouze u pacientů s pozitivní reakcí související s infuzí nebo hypersenzitivní reakcí (např. anafylaxií). Podávání anifrolumabu musí být okamžitě přerušeno a má být zahájena příslušná léčba. **Léčba:** Anifrolumab zvyšuje riziko respiračních infekcí a infekcí herpes zoster. U pacientů se SLE, kteří také užívají imunosupresiva, může být vyšší riziko infekcí herpes zoster. Léčba anifrolumabem nemá být zahájena u pacientů s jakoukoli klinicky významnou aktivní infekcí, dokud infekce nevyjmí nebo nebude adekvátně léčena. Anifrolumab se nemá podávat pacientům s aktivní TBC. **Imunizace:** U pacientů léčených anifrolumabem je třeba se vyvarovat současnému použití živých a oslabených vakcín. **Malignity:** U pacientů se známými rizikovými faktory pro rozvoj nebo recidivu malignity je třeba zvážit individuální prospekch léčby oproti riziku. Opaknost je třeba při zvažování pokračování v léčbě u pacientů, u nichž se objeví malignita. **Interakce:** Nepředpokládá se, že by se anifrolumab metabolizoval jaterními enzymy nebo se vylučoval ledvinami. U pacientů, kteří jsou léčeni jinými léky, které jsou substráty CYP s úzkým terapeutickým indexem, kde je dávka upravena individuálně (např. warfarin), se doporučuje terapeutické sledování. **Těhotenství a kojení:** Používání přípravku SAPHNELO se během těhotenství a u žen ve fertilním věku, které neužívají antikoncepci, nepoporučuje, pokud možno přínos neodvážlivě potenciální riziko. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit podávání přípravku SAPHNELO. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky během léčby anifrolumabem byly infekce horních cest dýchacích (34 %), bronchitida (1 %), reakce související s infuzí (34 %) a herpes zoster (61 %). Nejčastěji závažnou nežádoucí reakcí byl herpes zoster (0,4 %). **Zvláštní opatření pro uchování:** Neotevřená lahvička: Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem a otřesy. **Doba použitelnosti:** Neotevřená injekční lahvička: 3 roky. Zředěný infuzní roztok: Chemická a fyzikální stabilita při použití byla prokázána po dobu 24 hodin při 2 °C–8 °C a po dobu 4 hodin při 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit ihned po naředění. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchování před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a obvykle nemají být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C–8 °C. **Balení přípravku:** 2,0 ml koncentráту v injekční lahvičce. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AstraZeneca AB, SE 151 85 Södertälje, Švédsko. **Registrační číslo:** EU/1/21/1623/001 **Datum revize textu SPC:** 09. 06. 2023 **Referenční číslo dokumentu:** 09062023AP1

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění u dospělých pacientů s aktivním SLE s pozitivními autoprotilátkami a nízkou hladinou komplementu, kteří setrvávají v klinicky aktivním onemocnění SLENA-SLEDAI větší nebo rovno 10. Předtím, než přípravek předepíše, přečte si pozorně úplnou informaci o přípravku, kterou naleznete na adrese: AstraZeneca Czech Republic s. r. o., U Trezorky 92/2, 15800 Praha 5, tel.: +420 222 807 111, na www.astrazeneca.cz nebo na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

Registrační ochranná známka SAPHNELO je majetkem AstraZeneca plc.

[†]Pacienti s těžkou aktivní lupusovou nefritidou, nebo těžkým, lupusem způsobeným, postižením centrálního nervového systému byly vyloučeni.¹⁶

⁵Kontrola onemocnění byla definována jako odpověď v S2, tj. níže die BICLA skóre, které měří aktivitu onemocnění SLE a vyžaduje zlepšího alespoň o 1 stupeň ve všech středně nebo těžce postižených orgánech, žádné nové postižení orgánů, žádné zhoršení aktivity onemocnění, žádné přerušení léčby a žádné užívání silně omezené medicíny.⁷

BICLA, British Isles Lupus Assessment Group (BILAG) – složené hodnocení Lupusu; **dsDNA**, dvouvláknová DNA; **IFN-1**, interferon-1; **SLE**, systémický lupus erythematosus.

Reference: 1. SPC přípravku SAPHNELO. AstraZeneca LP; 2022. 2. Morand EF, et al. *N Engl J Med*. 2020;382(3):211-221. 3. Ohmura K. *Mod Rheumatol*. 2023;31(1):20-28. 4. Morand EF, et al. *Arthritis Rheumatol*. 2020;72(suppl 10):1-4231. Abstract. 5. Isenberg D, et al. *Ann Rheum Dis*. 2021;80(suppl 1):S86-S87. 6. SPC přípravku BENLYSTA. GlaxoSmithKline; 2016. 7. Morand EF, et al. *N Engl J Med*. 2020;382(3):211-221. Supplementary appendix.

Síla rovnováhy

účinnost a bezpečnost

JYSELECA® je perorální preferenční JAK1 inhibitor, podávaný 1× denně, kombinující dlouhodobou účinnost s příznivým bezpečnostním profilem v léčbě revmatoidní artritidy¹



Jyseleca[®]
filgotinib

 sobi | Galápagos

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU JYSELECA®

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Název přípravku: Jyseleca 100 mg a 200 mg potahované tablety. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje filgotinibum 100 mg (200 mg) ve formě filgotinibi maleas. Přípravek obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. **Terapeutické indikace: 1)** Revmatoidní artritida (RA) – k léčbě středně těžké až těžké aktivní RA u dospělých pacientů s nedostatečnou odpovědí nebo s intolerancí na jeden či více chorobu modifikujících antirevmatických přípravků (DMARD). Přípravek Jyseleca lze podávat jako monoterapii nebo v kombinaci s methotrexátem (MTX). **2)** Ulcerózní kolitida (UC) – k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní UC, kteří nedostatečně odpovídali nebo přestali odpovídat na konvenční nebo biologickou léčbu nebo tuto léčbu netolerovali. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu filgotinibem by měl zahajovat lékař, který má zkušenosti s léčbou revmatoidní artritidy nebo ulcerózní kolitidy. **RA:** Doporučená dávka filgotinibu u dospělých pacientů je 200 mg jednou denně. Při zvýšeném riziku VTE, MACE a maligního onemocnění je doporučená dávka 100 mg jednou denně. **UC:** Doporučená dávka pro indukční léčbu a udržovací léčbu je 200 mg jednou denně. U vyššího rizika VTE, MACE a maligního onemocnění (viz bod 4.4) je doporučená dávka pro udržovací léčbu 100 mg jednou denně. U pacientů s ulcerózní kolitidou, u nichž se po 22 týdnech léčby neprojeví žádný terapeutický přínos, se má filgotinib vysadit – viz SPC. Dávkování u zvláštní populace a starších pacientů viz bod 4.2. SPC. Prosím přečtěte si pokyny pro laboratorní monitorování a zahájení či přerušení podávání, které jsou uvedeny v SPC tabulka 1. **Způsob podání:** Perorální podání. Přípravek Jyseleca lze užívat s jídlem nebo bez jídla. Tablety se doporučuje polykat celé. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Aktivní tuberkulóza (TBC) nebo aktivní závažné infekce. Těhotenství. **Upozornění a opatření:** Z důvodu závažných nežádoucích kardiovaskulárních příhod (MACE) a hlášených případů hluboké žilní trombozy (DVT) a plicní embolie (PE) se u pacientů se známými rizikovými faktory kardiovaskulárního onemocnění a VTE a u pacientů ve věku 65 let a starších, s anamnézou atherosklerotické kardiovaskulární nemoci nebo s jinými rizikovými faktory pro kardiovaskulární onemocnění a s faktory pro maligní onemocnění se má filgotinib používat pouze, pokud není dostupná žádná alternativní léčba. Nedoporučuje se kombinace filgotinibu s jinými silnými imunosupresivními léčivy kvůli aditivní imunosupresi. Byly hlášeny infekce včetně závažných infekcí. Před zahájením podávání filgotinibu je nutné zvážit rizika a přínosy léčby u pacientů s chronickou nebo rekurentní infekcí, u pacientů, kteří přišli do styku s tuberkulózou, s anamnézou závažné nebo oportunní infekce, u pacientů, kteří pobývali nebo cestovali do oblastí s endemickým výskytem TBC nebo endemických mykóz nebo se základními onemocněními, které mohou predisponovat k rozvoji infekcí. U starších pacientů u diabetické populace obecně je vyšší incidence infekcí, proto je třeba léčbě starších pacientů a pacientů s diabetem věnovat zvláštní pozornost. Filgotinib nesmí být podáván pacientům s aktivní TBC. Je třeba provést vyšetření na virovou hepatitidu a je třeba monitorovat reaktivaci v souladu s doporučenými klinickými postupy. U pacientů léčených inhibitory JAK byl hlášen výskyt lymfomu a dalších maligních onemocnění. U těchto pacientů se doporučuje pravidelné kožní vyšetření. Byli hlášen výskyt hematologických abnormalit. Během léčby filgotinibem se nedoporučuje použití živých vakcín. Léčba filgotinibem byla spojena se zvýšením lipidových parametrů v závislosti na dávce, včetně hladin celkového cholesterolu, lipoproteinu s vysokou hustotou lipoproteinů (HDL). **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Filgotinib se primárně metabolizuje prostřednictvím karboxylesterázy 2 (CES2), která může být inhibována in vitro léčivými přípravky jako jsou fenofibrát, karvedilol, diltiazem nebo simvastatin. Klinický význam této interakce je neznámý. Filgotinib není klinicky významným inhibitorem či induktorem většiny enzymů nebo transportérů běžné se podílejících na interakcích, jako jsou enzymy cytochromu P450 (CYP) a UDB-glukuronosyltransferázy (UGT). **Fertilita, těhotenství a kojení:** Těhotenství je kontraindikováno. Ženy ve fertilním věku musí během léčby filgotinibem a nejméně 1 týden po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci. Přípravek Jyseleca se nemá podávat během kojení. Ve studiích na zvířatech byly pozorovány snížená fertilita, zhoršená spermatogeneze a histopatologické účinky na samčí reprodukční orgány. Klinické údaje však nenaznačily účinky na testikulární funkci související s filgotinibem. Studie na zvířatech nenaznačují účinky s ohledem na fertilitu u samic. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky jsou nauzea (3,5 %), infekce horních cest dýchacích (IHCD, 3,3 %), infekce močových cest (IMC, 1,7 %) a závratě (1,2 %). Seznamte se, prosím, s úplným seznamem nežádoucích účinků viz SPC kapitola 4.8. **Držitel registračního rozhodnutí:** Galapagos NV, Generaal De Wittelaan L11 A3, 2800 Mechelen, Belgie. **Registrační číslo:** EU/1/20/1480/001-004. **Datum revize textu:** 29. 5. 2023.

Před předepsáním přípravku se, prosím, seznámte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikaci revmatoidní artritida. Aktuální výši a podmínky úhrady naleznete na www.sukl.cz.

URČENO PRO ODBORNOU VEŘEJNOST.

Souhrn údajů o přípravku obdržíte na adrese: Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4, tel.: +420 257 222 034. Podrobné informace o léčivém přípravku jsou rovněž uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

Nežádoucí účinky musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>, nebo firmě Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. prostřednictvím e-mailu: mail.cz@sobi.com.

Jyseleca® je ochrannou známkou Galapagos NV. Sobi je ochrannou známkou Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). © 2023 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). Všechna práva vyhrazena.

Další informace o přípravku získáte na adrese: **Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4, tel.: +420 257 222 034, e-mail: mail.cz@sobi.com, www.sobi.com.**

DEFINICE A LÉČBA OBTÍŽNĚ LÉČITELNÉ REVMATOIDNÍ ARTRITIDY

Šenolt L.

Revmatologický ústav, Praha

Pracovní skupina Evropské aliance revmatologických asociací (EULAR) nedávno vypracovala definici "obtížně léčitelné" revmatoidní artritidy (RA). Příčin tohoto stavu je několik a budou blíže diskutovány v tomto sdělení. Obtížně léčitelné onemocnění je definováno příznaky aktivní nebo progresivní RA a to za předpokladu vedení léčby podle doporučení EULAR. Zároveň musí být selhání alespoň dvou biologických léků nebo cílených syntetických přípravků s různým mechanismem účinku a léčba musí být vnímána revmatologem nebo pacientem jako problematická. Aktivní nebo progresivní onemocnění je charakterizováno alespoň jedním z uvedených – buď střední až vysokou aktivitou onemocnění podle kompozitních ukazatelů, příznaky nebo symptomy svědčícími o aktivním onemocnění, neschopností vysadit glukokortikoidy, rychlou radiografickou progresí nebo příznaky RA, které zhoršují kvalitu života.

Pokud máme podezření na obtížně léčitelné onemocnění, je nezbytné v první řadě vždy zvážit možnost chybné diagnózy nebo přítomnost souběžného napodobujícího onemocnění. V případě pochybností o klinických známkách zánětlivé aktivity lze provést ultrazvukové vyšetření kloubů. Při přítomnosti komorbidit, zejména obezity nebo fibromyalgie, je nezbytné kompozitní indexy a klinické vyšetření interpretovat s opatrností, protože mohou vést k nadhodnocení aktivity onemocnění. Pokud již nastalo selhání minimálně druhého biologického léku nebo cíleného syntetického přípravku, zejména pak po selhání dvou TNF inhibitorů, je třeba zvážit léčbu přípravkem s jiným mechanismem účinku. Při selhání třetího a dalšího přípravku by se měla také zvážit maximální dávka přípravku, která byla v klinických testech shledána jako účinná a bezpečná. Při selhání většího počtu biologických léků se snižuje účinnost dalších přípravků, přičemž tato tendence není tak zřejmá u inhibitorů IL-6R nebo JAK. Pečlivě by měly být zváženy a léčeny komorbidity, nejčastěji infekce, malignity, kardiovaskulární onemocnění, deprese a další. Kromě farmakologické léčby by měly být u všech pacientů s obtížně léčitelnou RA zváženy nefarmakologické postupy, pacientům by měla být nabídnuta vhodná edukace a podpora. Důležité je s pacienty diskutovat adherenci k léčbě a ochotu změnit faktory životního stylu.

Klíčová slova: obtížně léčitelná revmatoidní artritida, chorobu modifikující antirevmatické léky, biologická léčba, cílená syntetická léčba, doporučené terapeutické postupy

MOŽNOSTI PERSONALIZÁCIE LIEČBY REUMATOIDNEJ ARTRITÍDY A JEJ ÚSKALIA

Žlnay M.

Národný ústav reumatických chorôb, Piešťany

V súčasnej dobe je reumatoidná artritída (RA) považovaná za heterogénne ochorenie s rôznymi klinickými fenotypmi a patofyziologickými odlišnosťami. Napriek tomu odporúčania pre liečbu RA uplatňujú "rovnaký prístup" pre všetkých pacientov. Samotný manažment RA je založený na troch hlavných princípoch: 1/ včasnej diagnostike, 2/ včasnom zavedení intenzívnej liečby a 3/ riadenia terapie v súlade s konceptom treat-to-target. Jeho cieľom je dosiahnutie remisie ochorenia alebo nízkej aktivity ochorenia. Personalizovaná medicína je založená na identifikácii podskupín pacientov s rozdielnymi patofyziologickými mechanizmami ochorenia, rôznou prognózou a odpoveďou na zavedenú liečbu. Voľba vhodného DMARD v správny čas môže viesť k výraznému spomaleniu kĺbovej deštrukcie a vývoja funkčnej disability. V prednáške sa budú diskutovať možnosti a úskalia využitia biomárkerov, farmakogenetických a environmetálnych údajov, ktoré môžu hrať dôležitú úlohu pri výbere správneho DMARD pre pacientov s RA.

PRÍNOSY A ÚSKALÍ AMBULANCE ČASNÉ ARTRITIDY

Němec P.

Revmatologická ambulance II. interní kliniky FN u sv. Anny v Brně a LF MU, Brno

Řada revmatických onemocnění, zejména chronická zánětlivá revmatická onemocnění, mohou způsobit závažné nevratné poškození pohybového aparátu, pacientům přináší mnohá fyzická a pracovní omezení, zhoršení kvality života a nárůst morbidit a mortalit. Mezi taková onemocnění patří například reumatoidní artritida. Prohlubující se poznání patogenese reumatoidní artritidy a pochopení závažnosti a důsledků tohoto onemocnění vedly k objevení nových terapeutických možností, které mají potenciál navodit remisi a zabránit vzniku ireverzibilních změn u větší části nemocných. Základním předpokladem účinné léčby je ale časná diagnóza onemocnění a rychlé zahájení terapie. Výsledky klinických hodnocení prokázaly, že časné zahájení léčby během tzv. okna příležitosti nejen významně ovlivňuje aktivitu onemocnění, snižuje riziko ireverzibilního poškození kloubu, ale za určitých okolností může vést k navození dlouhodobé remise bez potřeby léčby. Z tohoto důvodu jsou na některých revmatologických pracovištích zřizovány ambulance časné artritidy, které umožňují, aby pacienti s akutním revmatickým onemocněním, většinou s přítomností artritidy alespoň jednoho kloubu, u kterých může hrozit riziko rozvoje závažného zánětlivého revmatického onemocnění, byli v krátké době, obvykle do 2 týdnů od vzniku potíží nebo od objednání termínu vyšetření, komplexně vyšetřeni revmatologem a případně u nich byla včas zahájena adekvátní léčba. Předmětem sdělení je diskuse o přínosech a úskalích takového postupu.

ÚNAVA – ZÁVAŽNÝ A NEDOCENĚNÝ PROJEV REVMATICKÝCH ONEMOCNĚNÍ

Bradna P.

II. interní gastroenterologická klinika, subkatedra revmatologie FN a LF Hradec Králové

Zánětlivá revmatická onemocnění jsou charakterizována postižením různých somatických funkcí, orgánů a systémů. Úspěšnost léčby měříme na základě počtu bolestivých a oteklých kloubů, funkčního poškození cílových orgánů, výsledků zobrazovacích a laboratorních testů. V komplexních indexech aktivity jsou započteny i subjektivní pocity nemocného, zpravidla jedním souhrnným parametrem na vizuální škále.

Únava je komplexním subjektivním příznakem, charakterizovaným pocitem vyčerpání, poruchami spánku, depresivním laděním a společenským vyloučením. Mezi únavou a parametry aktivity choroby existuje řada styčných bodů na úrovni cytokinů, neurotransmiterů a dalších mechanismů.

Přesto zvládnutí aktivity onemocnění neznamená vždy zmírnění únavy. Provedené studie s řadou DMARDs ukazují, že efekt na somatické obtíže a na únavu je různý a v řadě případů únava přetrvává přes jinak úspěšnou léčbu jako hlavní nenaplněný léčebný úkol. Ve sdělení popisujeme jednotlivé vlivy, které se mohou projevit pocitem únavy a možnostmi jejich ovlivnění. Závažnost pocitu únavy v patientských reportech by měla vést k větší pozornosti tomuto projevu revmatických onemocnění a snaze o ovlivnění alespoň těch jejích složek, které léčit můžeme. Jistě základním krokem je zvládnutí zánětlivé aktivity choroby, velké možnosti skýtá nefarmakologický přístup k ovlivnění životního stylu, ovlivnění anemie, úprava spánkového režimu a zmírnění deprese. Přehledné sdělení doplňujeme sondou u našich pacientů v biologické léčbě. Únava i při současné terapii zůstává jedním z nenaplněných cílů léčby revmatických onemocnění.

VLIV REVMATOLOGICKÉ FARMAKOTERAPIE NA GIT, ANTIREVMATIKA, PPI, IMUNOSUPRESIVA

Tachecí I.

2. interní gastroenterologická klinika, Lékařská fakulta UK v Hradci Králové, Fakultní nemocnice, Hradec Králové

Úvod: Farmakoterapie revmatologických chorob je relativně často spojena s gastrointestinálními komplikacemi. Jde o poměrně široké spektrum funkčních i morfologických změn trávicího traktu, od klinicky nevýznamných projevů, po závažné, život ohrožující stavy.

Výsledky: Z farmak používaných v léčbě revmatologických onemocnění jsou gastrointestinální komplikace spojeny s léčbou nesteroidními antiflogistiky (NSAID). Jedná se o nejčastěji předepisované léky vůbec (celosvětově více než 30 milionů osob). Nežádoucí účinky v gastrointestinálním traktu patří k nejzávažnějším a generují náklady srovnatelné s cenou vlastní léčby. NSAID bývají užívané ve vyšším věku a u nemocných s další rizikovou medikací (antitrombotika), což může závažnost komplikací významně

zvyšovat. Patogeneticky se zde uplatňuje přímý, lokální, ale také systémový toxický efekt. Pozorujeme poškození žaludku (gastropatie), tenkého střeva (enteropatie) či tračníku (kolopatie). Mezi typické komplikace léčby patří vznik erozí a vředů, krvácení (okultní nebo zjevné) či stenóz (diafragmatické stenózy v oblasti střeva). Diagnostické problémy představuje především enteropatie z nesteroidních antiflogistik (nespecifické iniciační projevy, obtížnější vyšetřitelnost hlubších partií střeva). Základní vyšetřovací technikou je v těchto případech kapslová enteroskopie (endoskopické vyšetření tenkého střeva pomocí enteroskopické kapsle). Toto vyšetření prokazuje různou tíži poškození tenkého střeva účinkem NSA až u 70 % jejich uživatelů. Neinvasivní diagnostické testy (permeabilita tenkého střeva, fekální kalprotektin, scintigrafie využívající fekální exkreci 111-indiem značených leukocytů atd.) se v klinické praxi obecně příliš nepoužívají, zejména pro jejich nespecifitu. Enteropatie a kolopatie z NSA jsou významnou komplikací také vzhledem k nejasně definované léčbě (na rozdíl od gastropatie, kde jsou efektivně využitelné blokátory protonové pumpy).

Blokátory protonové pumpy (PPI) jsou nejčastěji užívané antisekreční léky vůbec. V revmatologii se s nimi setkáváme často právě v kombinaci s NSAID, kdy jsou předepisovány s cílem snížení gastrointestinální toxicity těchto léků. Rychle narůstající množství informací z posledních let paradoxně prokazuje rizikovitost dlouhodobé léčby PPI v mnoha orgánových systémech, a dokonce též zvýšení rizika enteropatie z NSAID při současném užívání. Vysvětlením tohoto zdánlivého paradoxu je odlišná patogeneza onemocnění v oblasti tenkého střeva a zásadní vliv změn mikrobiomu indukovaných právě PPI. Také současné rutinní podávání PPI s glukokortikoidy není (vzhledem k jejich relativně malé gastrointestinální toxicitě) indikováno. Kombinaci je vždy potřeba zvažovat individuálně a používat ji pouze u vysocerizikových nemocných (věk, anamnéza vředové choroby, krvácení do trávicího traktu, perforace, antitrombotická medikace, SSRI, NSAID, komorbidita).

Mezi nejčastější gastrointestinální nežádoucí účinky imunosupresiv používaných v revmatologii (cyklofosamid, metotrexát) patří dyspepsie horního i dolního typu, průjem, nauzea. Také zde je potřeba event. léčbu PPI zvažovat a pokud má antisekreční léčba jasný klinický efekt, podávat ji v co nejnižší dávce a pouze po nezbytně dlouhou dobu.

Závěry: Vzhledem k četnosti výskytu komplikací farmakoterapie revmatologických chorob v oblasti trávicí trubice i k výskytu potenciálně závažných projevů, je jejich znalost klíčová pro správnou indikaci adekvátních vyšetření a včasnou konzultaci gastroenterologa. Zásadní význam má znalost akutních komplikací, vyžadujících včasnou diagnostiku a léčbu. Z relativně nových poznatků je potřeba zvažovat rizika podávání NSAID pro tenké a tlusté střevo a rizika toxicity PPI, které jsou v revmatologii rutinně používány.

POSTIŽENÍ GASTROINTESTINÁLNÍHO TRAKTU U SYSTÉMOVÉ SKLERODERMIE

Jansová A., Soukup T.

Subkatedra revmatologie, II. Interní klinika FNHK a LF HK, Hradec Králové

Systémová sklerodermie (SSc) je systémové autoimunitní onemocnění, které se vyznačuje vaskulopatií, poruchami imunitního systému a fibrotizací, což vede

k postižení kůže a vnitřních orgánů. Postižení gastrointestinálního traktu (GIT) je téměř nedílnou součástí SSc.

Onemocnění GIT u SSc je variabilní. Způsobuje ho progresivní fibrotizace stěny trávicího traktu s neuromuskulární dysfunkcí při ukládání kolagenu a dalších složek extracelulární matrix. To vede k dysmotilitě, malabsorpci, malnutrici a dilataci lumen GIT. Nejčastějšími příznaky jsou meteorismus, dysfagie a pálení žáhy. V těžkých případech může postižení GIT vést až k letálním komplikacím jako je těžká intestinální pseudoobstrukce a karcinom jícnu. Příznaky postižení GIT se mohou objevit již před stanovením základní diagnózy. Mezi základní diagnostické metody patří flexibilní esofagogastroduodenoskopie a ultrazvuk břicha.

Terapie postižení GIT u SSc je zejména symptomatická (režimová opatření, inhibitory protonové pumpy nebo H2 blokátory, prokinetika), v případě syndromu bakteriálního přerůstání je nutná antibiotická léčba, u inkontinence stolice má pozitivní efekt i biofeedback. Systémová imunosuprese většinou nemá vliv na výskyt ani na intenzitu příznaků spojených s postižením GIT.

ELEKTROGASTROGRAFICKÉ NÁLEZY U NEMOCNÝCH S PORUŠENOU MOTILITOU ŽALUDKU PŘI SYSTÉMOVÉ SKLERODERMII – PILOTNÍ STUDIE

*Medková H., Jansová A., Tachecí I., Bureš J., Knoblochová V., Soukup T.
Subkatedra revmatologie, 2. interní gastroenterologická klinika Lékařské fakulty
Univerzity Karlovy a Fakultní nemocnice Hradec Králové*

Gastrointestinální postižení je nejčastější orgánovou manifestací systémové sklerodermie (SSc). Více než 80 % pacientů se SSc má postižení horní části gastrointestinálního traktu (GIT). Časně dochází k neurálnímu postižení, později k atrofii hladkého svalstva a fibróze. Následkem je dysmotilita trávicí trubice, která vede k různým poruchám. EGG je neinvazivní vyšetřovací metoda zkoumající elektrickou aktivitu žaludku pomocí kožních elektrod snímající potenciály žaludku. Prezentována je pilotní studie s cílem analýzy elektrogastrografických nálezů (EGG) u nemocných s SSc.

V našem souboru bylo vyšetřeno 74 pacientů splňujících ACR/EULAR 2013 kritéria pro SSc. Z toho mužů bylo 7 a žen 66, a soubor měl 57,5 let průměrného věku. U všech probandů bylo provedeno EGG přístrojem MMS, Enschede, NDL snímající pomalé změny elektrických potenciálů žaludku, které se za fyziologických okolností opakují 2-4 krát za minutu. Byla provedena analýza křivek. Jako patologické nálezy byly hodnoceny: bradygastrie (pod 2 vlny/min), tachygastrie (nad 4 vlny/min) či arytmie (výskyt bradygastrie a tachygastrie během jednoho záznamu) na lačno a po jídle. Ve většině záznamů byl zjištěn patologický záznam, s převahou bradygastrie (48,6%). Tachygastrie (1,4 %), arytmie (28,4 %). Nálezy potvrzují poruchu motility žaludku. Zároveň 50 % pacientů s bradygastrii má abnormální nález při pH metrii s manometrií. Dvě třetiny pacientů s bradygastrii má pozitivní manometrické vyšetření a až polovina má pozitivní pH metrii s impedancí. Z toho vyplývá tendence k současnému postižení více částí horního GIT dysmotilitou.

Zlatým standartem pro vyšetřování horní části gastrointestinální trubice u SSc je jícnová manometrie, Ph metrie s impedancí a gastroskopie. Vzhledem ke své neinvazivitě, ceně a opakovatelnosti by mohla EGG rozšířit spektrum vyšetřovacích metod GIT u SSc

v oblasti žaludku.

DOPORUČENÍ ČRS PRO LÉČBU PSORIATICKÉ ARTRITIDY

Pavelka K.

Revmatologický ústav, Praha

Psoriatická artritida (PsA) je heterogenní, zánětlivé progresivní onemocnění postihující především skelet a kůži, ale s řadou dalších orgánových manifestací. Česká revmatologická společnost vydává doporučení pro léčbu PsA, která principiálně vycházejí z EULAR Doporučení z roku 2020. Jsou uvedené tzv. nadřazené principy a dále je terapie rozdělena do čtyř fází (I. – IV.) na principu vzestupné intenzity (step up). Základem léčby je aplikace chorobou modifikujících léků (DMARDs), které se dělí na syntetické a biologické. V poslední době se spektrum těchto léků značně rozšířilo a v současné době jsou k dispozici inhibitory TNF, inhibitory IL-17, inhibitory IL 12-23, inhibitory IL-23, inhibitor PDE 4 a JAK inhibitory. Účinnost jednotlivých DMARDs na různé domény PsA může být rozdílná a proto je vždy vhodné tento lék zvolit podle převažující manifestace PsA u individuálního pacienta. Jsou také diskutovány jednotlivé algoritmy léčby týkající se sekvence podávání DMARDs, dále strategie při selhávání DMARDs a také strategie při navození trvalé remise. Dokument je nutné chápat jako pomocný materiál pro ošetřujícího revmatologa a nikoliv jako povinný postup.

ODPORUČENIA SRS PRE LIEČBU SJÖGRENOVHO SYNDRÓMU

Mlynárikova V.

Národný ústav reumatických chorôb, Piešťany

Sjögrenov syndróm (SjS) je systémové zápalové ochorenie spojiva, pri ktorom zápalové lymfocytárne infiltráty postupne deštruuujú funkčný epitel slzných a slinných žliaz, štruktúrne zmeny sa následne prejavujú zníženou produkciou slz a slín. Okrem glandulárnych prejavov môžu byť prítomné aj extraglandulárne príznaky.

Slovenská reumatologická spoločnosť v hodnotení aktivity SjS využíva pacientmi hlásený index Sjögrenovho syndrómu ESSPRI a index aktivity ochorenia Sjögrenovho syndrómu ESSDAI. Liečba SjS sa na Slovensku riadi podľa aktuálnych odporúčaní EULAR z roku 2019, v niektorých prípadoch aj odporúčaniami americkej spoločnosti Sjögren's Syndrome Foundation (SSF) z roku 2016.

Odporúčania obsahujú 3 zastrešujúce princípy a 12 odporúčaní zameranými na liečbu glandulárnych aj extraglandulárnych príznakov.

Zastrešujúce princípy:

A. Pacienti so SjS by mali byť manažovaní v centrách alebo s úzkou spoluprácou s diagnostickými centrami s nasledujúcim multidisciplinárnym prístupom.

B. Prvým terapeutickým prístupom pri suchosti by mala byť symptomatická terapia využívajúca topickú liečbu.

C. Systémová liečba môže byť zväzovaná pri aktívnom systémovom ochorení

Špecifické odporúčania:

1. Vstupné vyšetrenie funkcie slinných žliaz je odporúčané pred zahájením liečby

suchosti dutiny ústnej

2. Preferovaným prvým terapeutickým postupom pri suchosti dutiny ústnej podľa aktuálnej funkcie slinných žliaz môže byť: nefarmakologická stimulácia pri miernej dysfunkcii, farmakologická stimulácia pri strednej ťažkej dysfunkcii a substitúcia slín pri ťažkej dysfunkcii

3. Terapeutický postup suchosti dutiny ústnej podľa dysfunkcie slinných žliaz je buď stimulácia funkcie slinných žliaz (nefarmakologická alebo farmakologická) alebo substitúcia slín.

4. Prvotníovým terapeutickým postupom suchosti očí sú umelé slzy/masti.

5. Refraktérna/závažná suchosť očí môže byť manažovaná používaním topickej liečby s obsahom imunosupresív a očných kvapiek s autológnyim sérom.

6. U pacientov s príznakmi zvýšenej únavnosti/bolesti by mali byť realizované ďalšie vyšetrenia na vylúčenie iných pridružených ochorení a závažnosť únavnosti/bolesti by mala byť skórovaná špecifickými nástrojmi.

7. Analgetiká alebo iné lieky ovplyvňujúce bolesť možno zväžiť na liečbu muskuloskeletálnej bolesti pri súčasnom zhodnotení pomeru potenciálnych nežiaducich účinkov a benefitu.

8. Liečba systémového ochorenia by mala byť prispôbena orgánovo-špecifickej závažnosti podľa ESSDAI definície.

9. Glukokortikoidy by mali byť používané v minimálnej dávke a obmedzenom období, ktoré je nutné na dosiahnutie kontroly nad aktívnym ochorením.

10. Imunosupresívne lieky by mali byť využívané hlavne ako GK-šetriace lieky, bez jednoznačného dôkazu uprednostňovania jedného lieku pred druhým.

11. Cieľená terapia ovplyvňujúca B-lymfocyty môže byť zvážená u závažnej, refraktérnej formy ochorenia.

12. Systematický orgánovo-špecifický terapeutický postup sleduje sekvenčné použitie (alebo v kombinácii) glukokortikoidov, imunosupresív a biologík.

Sjögrenov syndróm je systémové ochorenie spojiva, u ktorého sa asi najviac podčiarkuje nutnosť interdisciplinárnej spolupráce špecialistov. Odporúčania liečby používané SRS presne vymedzujú kompetencie a terapeutické postupy pre jednotlivých špecialistov podľa jednotlivých systémových a orgánových príznakov.

AKTUALIZACE DOPORUČENÍ PRO DIAGNOSTIKU A LÉČBU SLE VE SVĚTLE NOVÝCH POZNATKŮ

Horák P.

III. interní klinika, FN a LF UP Olomouc

Upravená doporučení EULAR pro management systémového lupus erythematoses byla publikovaná v roce 2019 a v letošním roce byl na kongrese v Miláně prezentován jejich update. Cílem léčby SLE zůstává dosažení remise nebo nízké aktivity onemocnění a prevenci vzplanutí při minimalizace nežádoucích účinků nasazované terapie. Zastřešující principy definují potřebu časně diagnózy, multidisciplinárního přístupu vzhledem k výrazné heterogenitě onemocnění, potřebu hodnocení aktivity choroby při návštěvách pacienta, nefarmakologické intervence a individualizaci terapie dle charakteru onemocnění. Hydroxychlorochin se nadále doporučuje u všech pacientů se SLE v dávce nepřesahující 5 mg/kg reálné hmotnosti. Udržovací dávka glukokortikoidů

by ideálně neměla překračovat 5mg ekvivalentu prednisonu denně. Glukokortikoidy jsou dnes vnímány jako určitá přemosťující terapie užívaná pouze po určitou dobu a jsou doporučeny strategie k jejich snižování včetně včasného nasazení imunosupresiv a/nebo biologických léků (belimumab, anifrolumab). Pozice biologik v léčbě SLE v současných doporučeních výrazně posiluje a mohou za jistých okolností nahradit i syntetické choroby modifikující léky. V případě život či orgány ohrožujícího onemocnění je na místě použít cyklofosfamid a v refrakterních případech také rituximab. Jsou také aktualizovaná specifická doporučení pro kožní, neuropsychiatrické a hematologické projevy choroby. Výraznější změny pak zaznamenává doporučení pro léčbu lupusové nefritidy. V léčbě je možno použít nejen nízkodávkovaný intravenózního cyklofosfamid nebo perorální mykofenolát, ale také by se mělo zvážit podání belimumabu nebo kalcineurinového inhibitoru (CNI) na začátku léčby. Tyto změny jsou založeny na dvou úspěšných studiích fáze 3 (belimumab a voclosporin). Z pohledu terapie se přestává rozlišovat mezi třídami III/IV a V. Belimumab a calcineurinové inhibitory (voclosporin) by měly být od počátku zvažovány jako přídatná léčba. Lupusová nefritida má vysokou morbiditu a na začátku je obtížné předvídat vývoj, ale existují výhody přídatné léčby. Calcineurinové inhibitory mohou být snad vhodnější u membranózní proteinurie nebo proteinurie nefrotického rozsahu. Optimálním lékem pro udržení odpovědi se jeví Mykofenolát, může být kombinován s belimumabem a udržovací léčba by měla být podávána nejméně 3 roky. V případě vysokého rizika selhání ledvin lze použít vysokodávkovaný cyklofosfamid s pulzy metylprednisonu. U pacientů, kteří dosáhnou trvalé remise, by se měla imunosuprese snižovat, začíná se nejprve s glukokortikoidy. Trombotický antifosfolipidový syndrom spojený se SLE by měl být léčen dlouhodobě antagonisty vitamínu K. Je doporučena také konvenční imunizace, v případě proteinurie a/nebo hypertenze také renoprotektivní léčba.

Podpořeno grantem IGA_LF_2023_002 a MZdr. ČR– DRO (FNOL, 00098892)

DOPORUČENÍ ČRS PRO LÉČBU REVMATOIDNÍ ARTRITIDY

Šenolt L.

Rheumatologický ústav, Praha

Rheumatoidní artritida (RA) zaznamenala v posledních více než 20 letech významný posun v oblasti diagnostiky a léčby, která by měla být nasazena co nejdříve, ideálně hned v době diagnózy, a měla by být vedena k cíli, kterým je remise nebo alternativně nízká aktivita onemocnění. Tohoto stavu by mělo být dosaženo rychle, zpravidla do šestého měsíce od zahájení léčby a tento stav by měl být trvale udržován a to pravidelným posuzováním aktivity onemocnění s úpravou terapie podle toho, zda byl stanovený cíl léčby dosažen. Podle nových doporučení Evropské aliance revmatologických asociací (EULAR) zůstává pět bodů přemosťujících principů bez větších úprav. Nejvíce změn se týká bezpečnosti, zejména léčby glukokortikoidy a inhibitory Janusových kináz (JAKi). Základním lékem zůstává ve většině případů stále methotrexát. Podání glukokortikoidů je možné zvážit na počátku nebo při relapsu v dalším průběhu onemocnění, v současných doporučeních s velkým důrazem na jejich krátkodobé podání, snižování a úplné vysazení (ne jen redukci), které má být tak rychlé, jak to jen klinický stav umožňuje. Jako krátkodobé užívání glukokortikoidů jsou definovány tři měsíce, dále do šesti měsíců se jedná o dlouhodobé a nad šest měsíců jako chronické užívání. Pokud

se glukokortikoidy nepodaří vysadit do třech měsíců, je doporučeno zavedenou léčbu změnit. Další postup záleží na přítomnosti nepříznivých prognostických faktorů (vysoká aktivita nemoci, pozitivní autoprotilátky a časně erozivní poškození kloubů). Pokud nejsou přítomny, nebo pokud je kontraindikace či intolerance methotrexátu, lze zvážit další konvenční chorobu-modifikující antirevmatické léky a to buď leflunomid nebo sulfasalazin. V případě přítomnosti prognosticky nepříznivých faktorů je po selhání základní léčby doporučeno nasazení biologické nebo cílené syntetické léčby. Mezi jednotlivými léčivými přípravky nejsou podstatné rozdíly v účinnosti, většinou se první nasazují inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru (TNF), včetně biosimilárních přípravků. Při tvorbě nových doporučení byla pracovní skupinou EULAR vedena diskuze nad pozicí JAKi. Finálně byly přípravky tofacitinib, baricitinib, upadacitinib a filgotinib ponechány v první linii a to s přihlédnutím k relevantním rizikovým faktorům, které na podkladě výsledků studie ORAL-Surveillance ustanovila Evropská léková agentura EMA - věk nad 65 let, nikotinismus, ostatní kardiovaskulární rizikové faktory, rizika nádorových onemocnění a tromboembolických příhod. V případě nutnosti monoterapie mají výhodu inhibitory receptoru IL-6 a JAK. U nemocných v setrvalé remisi (minimálně půl roku), kteří již nejsou léčeni glukokortikoidy, je možné zvážit redukcí dávky biologického nebo konvenčního léku.

Klíčová slova: revmatoidní artritida, chorobu-modifikující antirevmatická léčba, biologická léčba, cílená syntetická léčba, remise

ANCA ASOCIOVANÉ VASKULITIDY V NORMATIVECH SOUČASNÉ NOMENKLATURY, KLASIFIKACE A LÉČEBNÝCH POSTUPŮ

Hrnčíř Z.

II. interní GER klinika Lékařské fakulty Univerzity Karlovy a Fakultní nemocnice v Hradci Králové

ANCA (AntiNeutrophil Cytoplasmic Antibodies) asociované vaskulitidy řadí kategorizace systémových vaskulitid (Capel Hill Consensus Conference Nomenclature 2012) k systémovým vaskulitidám (SV) s dominantním postižením malých cév s absencí/stopami depozit imunokomplexů a vztahem k autoprotilátkám proti serinové proteináze 3 (ANCA-PRO3) nebo myeloperoxidáze (MPO) v cytoplasmě neutrofilních leukocytů. Z hlediska imunopatologie a kliniky jde o tři nozologické jednotky: (1) Granulomatóza s polyangitidou (GPA) s protilátkami PRO3, (2) mikroskopická polyangitida (MPA) s protilátkami MPO a eosinofilní granulomatóza s polyangitidou (EGPA) s eozinofilii v periferní krvi a ve tkáních. Zvl. formou ANCA asociovaných vaskulitid je glomerulonefritida s MPO protilátkami provokovaná propylthiouracilem, vzácněji allopurinolem, sulfasalzainem aj. ANCA lze prokazovat paralelně IIF (Indirect Immunofluoresce) testem nebo ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay) metodou. Při tzv. atypickém IIF testu jde o ANCA mimo PRO3 nebo MPO, jak se dá upřesnit cílenou typizací; obvykle mají vztah k imunopatologickým onemocněním mimo SV nebo k infekcím. Pro klasifikaci ANCA asociovaných vaskulitid jsou k dispozici recentně formulovaná klasifikační kritéria ACR/EULAR 2022, která definují GPA, MPA a EGPA s vysokou specifitou i sensitivitou jednotně pro všechna etnika a regiony; po vstupním průkazu vaskulitidy dominantně malých cév a po vyloučení fenoménu mimikry musí být splněna celková hodnota váženého skóre. Diagnostická kritéria „scripto senzo“ nejsou

k dispozici. Rozhodnutí o diagnóze a léčbě je vždy personalizované na úrovni lékaře (konsilium) – pacient. Podle doporučení ACR (2021) je základem terapie GPA a MPA s postižením „velkých“ (tj. pro život nezbytných) orgánů RTX (Rituximab), alternativou CFM (Cyklofosamid), ale glukokortikoidy redukovane. U EGPA je v této situaci naopak IV pulzní terapie megadávkami MP (Metylprednisolon) tzv. život zachraňujícím opatřením. Medikace u EGPA může nově zahrnovat i biologikum mepolizumab, což je monoklonální protilátka proti interleukínu 5, která účinně pomáhá kontrolovat patogenní dráhu tkáňové eozinofilie. U GPA/MPO/EGPA s mírnější aktivitou je k dispozici poměrně široké spektrum imunosupresivní terapie.

Závěr: Podán rámcový přehled o současných normativech ANCA asociovaných vaskulitid, zaměřený primárně na praxi revmatologických ordinací, co nepřicházejí do styku s ANCA asociovanými vaskulitidami každý den.

PLICNÍ ARTERIÁLNÍ HYPERTENZE U SYSTÉMOVÉ SKLERODERMIE VE SVĚTLE ESC/ERS GUIDELINES 2022

Soukup T., Jansová A., Lederer T., Medková H.

Subkatedra revmatologie, 2. interní gastroenterologická klinika Lékařské fakulty Univerzity Karlovy a Fakultní nemocnice Hradec Králové

Úvod: U systémové sklerodermie (SSc) se významně častěji, než u jiných nemocí, setkáváme se zvýšením tlaku v plicní arterii, t.j. plicní hypertenzi (PH). Nejčastěji jde o přímé postižení stěny a lumen plicní arterie, t.j. plicní arteriální hypertenzi (PAH).

Evropská kardiologická společnost (ECS) a Evropská společnost pro repiraci (ERS) vydaly doporučené postupy pro diagnostiku a léčbu plicní hypertenze. Významné část těchto doporučení dopodrobna řeší problematiku plicní hypertenze u systémových nemocí pojiva, zejména SSc. Zavedení těchto doporučení do praxe bude znamenat určité změny, které je třeba reflektovat.

Řešená problematika: Z pohledu diagnostiky, významnou změnou je definice PH hemodynamického hlediska. PH definována středním tlakem v plicní tepně tlak (mPAP) nad 20 mmHg v klidu, bez zátěže.

Pokud se týká managementu léčby, u pacientů s PAH v medikamentózní terapii se doporučuje aerobní cvičení, samozřejmě pod dohledem zkušeného fyzioterapeuta. Zdůrazněna je imunizace pacientů s PAH proti SARS-CoV-2, chřipce a Streptococcus pneumoniae. Při anémii z nedostatku železa se u pacientů s PAH doporučuje úprava stavu železa suplementací. Antikoagulační léčba se u pacientů s SSc-PAH obecně nedoporučuje, ale lze ji zvážit individuálně.

Zásadní změnou je strategie léčby. Pacienti s PAH vyžadují pravidelné každoroční stanovení stratifikace rizika podle doporučení 2022ESC/ERS Guidelines. Podle čtyř kategorií v této stratifikaci je nemocným nabídnut jiný způsob léčby. U pacientů s PAH ve vysokém riziku by mělo být zvažováno doporučení do transplantačního centra.

Závěr: Prognóza neléčené PAH asociované s nemocemi ze spektra SSc je velmi závažná, porovnatelná s progresivními formami nádorových onemocnění. Diagnostika i léčba plicní arteriální hypertenze vyžaduje centrovou péči a multidisciplinární přístup, spolupráce revmatologa, kardiologa, radiodiagnostika, pneumologa.

SYSTÉMOVÁ AUTOIMUNITNÍ ONEMOCNĚNÍ A TROMBOEMBOLIE

Bulíková A.

Oddělení klinické hematologie Fakultní nemocnice Brno

Interní hematologická a onkologická klinika Lékařská fakulta Masarykovy Univerzity v Brně

Klinická manifestace trombózy je důsledkem multifaktoriálního vlivu na procesy normální hemostázy, kdy se uplatňují změny normálního průtoku krve, endoteliální poškození a hyperkoagulační stav, jak definoval svou triádu již v roce 1856 Rudolf Virchow. U systému autoimunitních onemocnění pojiva vznikají změny na všech těchto úrovních a jsou tedy považována za jednu z velmi častých získaných trombofilních dispozic. V posledních letech se velmi diskutuje o roli polymorfonukleárních granulocytů nejen z pohledu patofyziologie vzniku trombózy, ale i z pohledu vzniku vlastního autoimunitního procesu a to díky jejich schopnosti vytvářet extracelulární neutrofilové pastě (tzv. NETs). Tyto jsou významnými fylogeneticky starým mechanismem obranyschopnosti jak proti vnějším antigenům (PAMPs), ale i proti antigenům vznikajícím z poškozených tkání (DAMPs). Současně však mají vysoký protrombogenní potenciál zásahem jak funkce trombocytů, plazmatické koagulace a endotelu. Vlastní zánětlivé změny endotelu mohou být příčinou narušení normálního průtoku krve, ale zánět sám o sobě zvyšuje expresi protrombotických struktur cévní výstelky (např. TXA₂, vWF, VCAM-1, ICAM-1 a dalších), zatímco snižuje antitrombotické mechanismy (např. ERCP, tPA, TM, PGI₂). Ovlivněny jsou i trombocyty, které jsou aktivovány celou řadou mechanismů a dochází ke generaci destičkových mikropartikulí, což dále navyšuje protrombotickou tendenci. Jsou aktivovány faktory plazmatické koagulace (např. FVIII, fibrinogen ale i další) a je snížena funkce inhibitorů (PC, PS). Patofyziologie vzniku trombózy je u systémových zánětlivých onemocnění velmi komplexní, má spoustu zpětných vazeb, které mohou vyústit až do *circulus vitiosus*.

Systémová onemocnění jsou spojována s rizikem trombózy nejméně od 80tých let minulého století. Kromě vlastního zánětlivého procesu, resp. jeho aktuální aktivity, se na zvýšené náchylnosti k tromboembolické manifestaci může podílet i zavedená léčba. Proto je vyhodnocení rizika trombózy nedílnou součástí managementu těchto chorob. Antitrombotická léčba u systémových autoimunit může být limitovaná, a to jednak event. přítomnou trombocytopenií, současnou náchylností ke krvácení resp. průkazem antifosfolipidových protilátek. Zjištění tohoto laboratorního nálezu je pak zásadní pro odhad rizika rekurence tromboembolizmu po ukončení antikoagulace.

Podpořeno MZ ČR – RVO (FNBr, 65269705)

TROMBOEMBOLICKÁ CHOROBA VO VZŤAHU K REUMATOIDNEJ ARTRITÍDE

Tuchyňová A.

Národný ústav reumatických chorôb, Piešťany

Reumatoidná artritída (RA) je chronické zápalové ochorenie, ktorého priebeh a prognózu neovplyvňuje len kľbové postihnutie, ale najmä extraartikulárne prejavy RA a komorbidity. Medzi najčastejšie z nich patria kardiovaskulárne ochorenia, vrátane

tromboembolickej choroby.

Riziko vzniku hlbkej žilovej trombózy (HŽT) u pacientov s RA je pri porovnaní s bežnou populáciou viac ako dvojnásobné. Vznik tromboembolickej choroby u pacientov s RA je podmienený viacerými faktormi a mechanizmami. Na jednej strane sú to klasické rizikové faktory, ako vyšší vek, obezita a fajčenie. Za rizikových treba považovať aj pacientov s pozitívitou antifosfolipidových protilátok, ženy užívajúce hormonálnu antikoncepciu, operačné výkony alebo hospitalizácie spojené s imobilizáciou. Medzi rizikové faktory HŽT patrí aj pretrvávajúca aktivita RA a mechanizmy, ktoré tento stav podmieňujú. Riziko HŽT je u pacientov s aktívnou RA asi 2-násobne vyššie ako u pacientov s RA v remisii. Potlačenie zápalovej aktivity by potom malo viesť k zníženiu rizika HŽT.

Významnú úlohu pri kontrole aktivity RA zohráva biologická liečba. V súčasnosti sa ukázalo, že liečba niektorými JAK-inhibítormi je spájaná s vyšším výskytom HŽT. Manažment RA a prevencia HŽT vyžaduje preto komplexný pohľad na každého pacienta.

Cieľom prezentácie je zhrnúť aktuálne poznatky o výskyte, rizikových faktoroch a stratégii liečby RA vo vzťahu k HŽT.

ANTOFOSFOLIPIDOVÝ SYNDROM V ROCE 2023

Tegzová D.

Rheumatologický ústav, Praha

Antifosfolipidový syndrom (APS) je trombofilní stav autoimunitného podkladu, kedy na základe prítomnosti antifosfolipidových protilátok (aPL) dochádza k prejavom tromboembolie, jež má veľmi variabilný klinický obraz a obsahuje prejavy jak žilní, tak i tepenné trombózy a rovněž i může vést k opakovaným ztrátám plodu na podkladě trombotického mechanismu. Tento syndrom může být jednak primární, jednak sekundární; v tomto případě pak doprovází jiné autoimunitní onemocnění, resp. systémové onemocnění pojiva. Mezi nejdůležitější antifosfolipidové protilátky patří antikardiolipinové protilátky, dále protilátky proti beta2 glykoproteinu a lupusové antikoagulans. Projevy APS obsahují velice variabilní spektrum tromboembolických projevů. Významnou komplikací APS jsou pak patologické stavy spojené s graviditou, mezi které patří ztráty plodu a dále i komplikace gravidity s častějším výskytom preeklampsie, eklampsie, poruchy růstu plodu a i úmrtí plodu. Při terapii APS je používána terapie antiagregační a antikoagulační warfarinem nebo nízkomolekulárním heparinem. Ve výjimečných případech je možno použít i terapii rivaroxabanem nebo přímými orálními antikoagulancii. Efekt této terapie je diskutován. Ve specifických případech lze použít terapii antimalariky a u život ohrožujícího stavu při projevech tzv. katastrofického APS je používána plazmaferéza, léčba glukokortikoidy a intravenosními imunoglobuliny a i biologická léčba.

Podporováno Výzkumnými záměry ministerstva zdravotnictví ČR číslo: 000 000 23728

PŘECHOD Z PEDIATRICKÉ DO DOSPĚLÉ PĚČE U PACIENTŮ S VZÁCNÝMI ONEMOCNĚNÍMI

Doležalová P.

Centrum vysoce specializované péče pro vzácná dětská revmatická a autoinflatorní onemocnění ERN RITA, Klinika pediatrie a dědičných poruch metabolismu, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze a 1. lékařská fakulta UK Praha

Po dosažení plnoletosti může být proces převedení nemocných dětí z pediatrické do dospělé péče spojen s řadou nesnází v případě jakékoli chronické nemoci. Vzácná onemocnění (VO) však přinášejí řadu dalších problémů, které vyplývají z jejich obecných charakteristik. „Vzácnost“ je definovaná jejich populační prevalencí (méně než 5 / 10 000 obyvatel). Dalšími parametry jsou závažný, chronický, často život ohrožující či invalidizující průběh. V České republice se na základě prevalence v jiných zemích odhaduje počet pacientů napříč spektrem cca 7000 samostatných diagnóz VO na 0,5 milionu obyvatel. Až v 80% jsou VO geneticky podmíněna a začínají v dětství. To je hlavním důvodem, pro který je velká část expertní péče koncentrována do specializovaných dětských pracovišť, obvykle při fakultních nemocnicích. S přibývajícím znalostmi a novými terapeutickými možnostmi se čím dále tím více dětských pacientů s VO dožívá dospělosti a potřebuje nadále dostávat individualizovanou expertní péči. Tato bývá obtížně dostupná z řady důvodů. Jedním z nich je často multisystémový charakter, který brání jejich jednoznačnému ukotvení v definovaných medicínských oborech a je obtížné stanovit, který odborník by měl potřebnou komplexní péči řídit. Definici VO splňují prakticky všechna dětská revmatická onemocnění včetně nejčastějšího z nich, juvenilní idiopatické artritidy. Ani v případě revmatických onemocnění však nejsou pravidla pro přechodovou péči v České republice stanovena. Předávání pacientů je řešeno často individuálně na základě existujících neformálních vazeb mezi pracovišti. Ne vždy je však zaručena kontinuita vysoce specializované péče. Některá VO spadající do rámce dětské revmatologie neodpovídají spektru onemocnění standardně řešených oborem revmatologie a jejich převedení do dospělé péče je problematické. Přechod do dospělé péče však nevyžaduje pouze definovanou síť specializovaných pracovišť pro dospělé navázaných na jednotlivá dětská centra, ale i nelékařskou zdravotní a sociálně-psychologickou péči. Problematikou přechodové péče se bude mimo jiné zabývat nedávno zahájený projekt Ministerstva zdravotnictví „Systém komplexní sdílené péče o pacienty s vzácnými onemocněními“ (SYPOVO).

JAK SE DAŘÍ PACIENTŮM S VZÁCNÝMI DĚTSKÝMI VASKULITIDAMI V DOSPĚLOSTI?

Jančová E., Tesař V., Doležalová P.

Klinika nefrologie 1. LF UK Praha, Klinika pediatrie a dědičných poruch metabolismu

Primární vaskulitidy v dětském věku řadíme mezi vzácná onemocnění. Vzhledem k současným terapeutickým možnostem se většina nemocných dožívá dospělého věku. O chování těchto onemocnění v dospělosti máme k dispozici jen velmi málo dat. Ve sdělení je kromě terminologie a diagnostických kritérií jednotlivých vaskulitid formou kazuistik prezentována diagnostická a terapeutická obtížnost těchto stavů

v dlhodobém časovm horizontu.

KOSTNÉ MALÍGNE NÁDORY

Lacko M.

Klinika ortopédie a traumatologie pohybového ústrojenstva LF UPJŠ a UNLP Košice

Malígne kostné nádory delíme na primárne (vychádzajúce z kostného tkaniva) a sekundárne (metastázy do kostí). Primárne malígne kostné nádory predstavujú asi 1% všetkých malignít. Incidencia kostných sarkómov sa udáva v rozmedzí 10 až 15 prípadov na milión obyvateľov. Metastázy do kostí sú oveľa častejšie. Predpokladá sa výskyt kostných metastáz asi u 50% pacientov liečených pre karcinóm. Pomer liečených pacientov s primárnym kostným sarkómom k počtu pacientov liečených pre metastázu karcinómu je asi 1:10.

Primárne kostné nádory sú klasifikované podľa histogenézy – podľa charakteru nádorových buniek a typu tvorenej medzibunkovej hmoty. Najčastejšími primárnymi kostnými malignitami sú plazmocytóm, osteosarkóm, Ewingov sarkóm a chondrosarkóm. Lepším pochopením etiopatogenézy nádorov, pokrokmi v diagnostických modalitách, ako aj zavedením efektívnejšej neoadjuvantnej a adjuvantnej chemoterapie, sa výrazným spôsobom zlepšila prognóza postihnutých pacientov.

Pri diagnostike a liečbe malígnych kostných nádorov je nevyhnutná úzka medziodborová spolupráca. Pri primárnom kontakte je to spolupráca všeobecného lekára, pediatra, spádového ortopéda, ktorí sú zodpovední za základné vyšetrenia a odoslanie pacienta na špecializované pracovisko, kde v úzkej spolupráci ortopéda s rádiológom a patológom sa definuje diagnóza. Pri operačnej liečbe je často potrebná spolupráca ortopéda s cievnym chirurgom a plastickým chirurgom a následne preberá liečbu onkológ a rehabilitačný lekár.

Cieľom prednášky je prezentácia aktuálnych diagnostických algoritmov a možností operačnej liečby u pacientov s primárnymi a sekundárnymi malígnymi nádormi kostí.

PROBLÉMOVÉ SITUACE V DIAGNOSTICE MUSKULOSKELETÁLNÍCH NÁDORŮ NA POMEZÍ REVMA TOLOGIE

Dupal P.

1. Ortopedická klinika FN Motol, Praha

Přednáška shrnuje běžné konfliktní situace na pomezí revmatologie a ortopedické onkochirurgie. Mnoho revmatických onemocnění připomíná nádorové stavy a naopak. V případech pochybností platí stále ty nejjednodušší rady- vždy prostý RTG snímek, laboratoř ev známky aktivity procesu při vyšetření radioizotopovými metodami.

Vzhledem k frekvenci náhrad kostí a kloubů u revmatických nemocných je bohužel častým problémem i diagnostika degenerace implantátů v čase s tvorbou otěrových granulací a vzdálených reakcí na implantát připomínající nádory.

ZOBRAZENÍ PRIMÁRNÍCH NÁDORŮ KOSTÍ

*Brtková J.
FN Hradec Králové*

Přednáška shrnuje přístupy zobrazovacích metod k diagnostice primárních nádorů kostí. Důraz je kladen na základní charakteristiky nádorů – jejich složení, míru jejich agresivity, jejich lokalizaci – a odraz těchto kvalit konkrétně v jednotlivých zobrazovacích modalitách, který určuje jejich výtěžnost.

Ze znalosti této výtěžnosti pak vyplývá vhodnost té které metody v jednotlivých případech, tj. anticipace přínosu a dle toho volba vyšetřovací metody a jejich řetězení do diagnostických zobrazovacích algoritmů v detekci nádoru. Obdobně je připomenuta různá role různých metod při plánování operačního výkonu, při biopsii a perkutánní intervenci a při sledování vývoje a posuzování úspěšnosti léčby.

Na závěr je představena galerie některých velmi typických nálezů.

CO SE MŮŽE SKRÝVAT ZA OTOKEM KOTNÍKU

*Tichý Š.
Revmatologický ústav, Praha*

V kazuistice představujeme případ pacientky s více než půlroční anamnézou obtíží v oblasti pravého nártu a kotníku. Pacientka zprvu trpěla epizodickými bolestmi především po námaze, nicméně v dalším průběhu onemocnění docházelo k periodickým otokům a poměrně neobvyklé hyperémii s lividním zbarvením celé distální části končetiny, která na první pohled imponovala jako akutní hluboká žilní trombóza. Během hospitalizace v Revmatologickém ústavu jsme zvažovali monoartritidu jako možný projev spondyloartritidy vzhledem k pozitivitě HLA B27 a anamn. projevům entezitidy, v diferenciální diagnóze však figuroval i komplexní regionální bolestivý syndrom. Na prostém RTG snímku končetiny nebyly na první pohled zjevné změny. Vzhledem k poměrně atypickým projevům byla naplánována další zobrazovací vyšetření - magnetická rezonance pak objasnila lokálně rozsáhlý maligní proces šířící se měkkými tkáněmi a infiltrující i kosti. Po konzultaci specialistů z onkologické ortopedie byla následnými vyšetřeními stanovena diagnóza synoviálního sarkomu.

TRAPS SYNDRÓM

*Lukáčová O.
1SZU Bratislava, 2NURCH Piešťany*

Syndróm TRAPS (Tumor necrosis factor receptor- asociovaný periodický syndróm, či Familiar Hibernial fever) patrí medzi systémové autoimflamatórne ochorenia spojené s interleukínom-1. Je to 2. najčastejší dedičný syndróm periodickej horúčky (po Stredomorskej familiárnej horúčke). Postihuje približne 1000 ľudí na svete. Vyskytuje sa v Amerike, Japonsku, v Strednej a Južnej Európe. Ide o autozomálne dominantnú dedičnosť. TRAPS je asociovaný s heterozygotným variantom v TNFRSF1A géne (tumor necrosis factor receptor super family 1A) na chromozóme 12p13.

V klinickom obraze sa vyskytujú rekurentné epizodické horúčky. Febrility trvajú väčšinou 3 týždne, ale môžu trvať mesiace, ich frekvencia je rôzna: týždne až roky. Môžu začínať spontánne, ale spúšťačom môže byť aj infekcia, zranenie, stres, cvičenie, hormonálna zmena. Okrem horúčky sa môže objaviť abdominálna bolesť, svalová bolesť, kožný raš (väčšinou na končatinách). Začína najčastejšie v detstve. Vyskytujú sa artralgie, zápal očí, hrdla, môže byť prítomné postihnutie kardiálneho systému, tráviaceho systému. Abdominálna bolesť môže simulovať akútne brušný syndróm. Pri postihnutí očí sa stretávame s periorbitálnym edémom, konjunktivitídou, uveitídou, iritídou.

V 15- 20 % prípadov sa vyskytuje amyloidóza, ktorá môže spôsobiť obličkové zlyhanie u neliečených pacientov (SAA).

Až u 75 % pacientov sa vyskytuje kožné postihnutie, ako je urtika, raš, plaky, lézie, erytém, opuch, bolesť. Eflorescencie majú rôznu veľkosť, vyskytujú sa na horných aj dolných končatinách. Pritomné bývajú myalgie, ktoré bývajú u všetkých pacientov, najčastejšie na začiatku ataku.

V detskom veku býva TRAPS často diagnostikovaný ako juvenilná idiopatická artritída, systémová forma.

V liečbe sa používal kolchicín, NSAID, cyklosporín, talidomid, metotrexát, leflunomid, ale s minimálnym benefitom. Vysoké dávky glukokortikoidov redukujú zápal, ale nie sú efektívne preventívne na vývoj amyloidózy ani neredukujú frekvenciu atakov. Z inhibítorov TNF sa používa etanercept, ktorý ovplyvňuje klinické prejavy, znižuje frekvenciu a trvanie atakov a môže byť efektívny aj v prevencii AA-amyloidózy. Pri adalimumabe a infliximabe bolo paradoxne zaznamenané zhoršenie ochorenia. U pacientov, u ktorých nie je liečba etanerceptom efektívna, sa podávajú s dobrým účinkom inhibítory IL-1: anakinra, canakinumab, prípadne inhibítor IL-6, tocilizumab.

SYNDROM VEXAS

H. Mann

Revmatologický ústav, Praha

Syndrom VEXAS (vacuoles, E1 activating enzyme, X-linked, autoinflammatory, somatic) je klinicky závažné a potenciálne smrteľné onemocnění dospelých spôsobené somatickými mutaciami v genu UBA1 (Ubiquitin-like modifier activating enzyme 1) v hematopoetických progenitorových bunkách. Onemocnění postihuje starší pacienty, valnou väčšinou muže, prevalence ve skupině mužů starších 50 let je odhadována na 23,4/100 000. Syndrom VEXAS se klinicky projevuje zánětlivými a hematologickými příznaky s nástupem ve středním a vyšším věku. Multisystémový zánět nejčastěji postihuje kůži, oči, klouby, cévy, chrupavky a plíce. Mezi nejčastější laboratorní abnormality patří elevace CRP, makrocytární anémie a trombocytopenie. Pacienti se syndromem VEXAS mohou splňovat diagnostická kritéria pro několik revmatických onemocnění, jako je recidivující polychondritida, revmatoidní artritida, různé formy vaskulitidy nebo Sweetův syndrom a/nebo hematologická onemocnění včetně cytopenie, myelodysplastického syndromu (MDS), chronické myelomonocytární leukémie (CMML) a mnohočetného myelomu. Syndrom VEXAS je spojen s vysokým rizikem tromboembolických příhod. Vzhledem k heterogenním klinickým projevům je pro stanovení diagnózy syndromu VEXAS nutná vysoká míra klinického podezření. Na toto onemocnění je třeba myslet u starších pacientů s kombinací různých zánětlivých

a hematologických příznaků a projevů. Optimální algoritmus léčby zatím není znám. Onemocnění typicky reaguje na vyšší dávky glukokortikoidů, v léčbě se uplatňuje řada imunosupresivních léčiv, z nichž se zatím jako nejslibnější jeví inhibitor Janusových kináz ruxolitinib. Transplantace krvetvorných kmenových buněk může být kurativní.

OCHORENIA ASOCIOVANÉ S IMUNOGLOBULÍNOM IGG4

Šteňová E.

I. interná klinika LF UK a Univerzitnej nemocnice, Bratislava

IgG4 asociovaná choroba (IgG4-related disease – IgG4-RD) je zriedkavá nozologická jednotka bez jasnej etiológie, manifestujúca klinickými príznakmi postihnutého orgánu, často aj viacerých systémov. Charakteristický a pre diagnózu kľúčový je histopatologický obraz (lymfocytová infiltrácia, obliterujúca flebitída, storiformná fibróza), ktorý môže, ale nemusí byť sprevádzaný eleváciou sérových hladín IgG4. Subakútny priebeh ochorenia so synchronným, no nezriedka i chronologickým orgánovým postihnutím, imitujúcim zápalové ochorenie alebo malignitu, pripisuje jeho správnej diagnostike multidisciplinárny význam. A hoci orgánová manifestácia IgG4-RD zahŕňa aj dobre známe choroby (Mikuliczov syndróm, Küttnerov tumor, Riedlova tyreoiditída, autoimunitná pankreatitída, sklerotizujúca cholangitída, Ormondova choroba), pre značnú mieru variability klinických prejavov ostáva naďalej diagnostickou výzvou. Cieľom prednášky je pomocou kazuistik upozorniť na túto novú nozologickú jednotku, ktorá je často neskoro odhalená. V poslednom desaťročí sa výrazne prehĺbili znalosti o IgG4-RD. V roku 2019 ACR/EULAR navrhli nové klasifikačné kritériá, ktoré zdôrazňujú dôležitosť identifikácie postihnutia rôznych orgánov. Vzhľadom na neznámu etiológiu terapia je symptomatická, zameraná na zníženie chronickej zápalovej aktivity, prevenciu progresie fibrózy a sekundárnej amyloidózy.

FIBROMYALGIE – MINIREVIEW 2023

Tomš J.

II. interní gastroenterologická klinika LF UK a FN Hradec Králové

V mysli rady lekářů zůstává fibromyalgie (FM) kontroverzním a neoblíbeným tématem. Příčina tohoto stavu spočívá v tom, že tento syndrom nelze v běžné klinické praxi objektivně potvrdit biomarkery ani zobrazovacími metodami a při fyzikálním vyšetření chybí typický obraz jako například oteklé nebo deformované klouby u revmatoidní artritidy (RA). V průběhu minulého století se pohled na FM vyvíjel od somatického svalového onemocnění (termín „fibrositida“) přes psychogenní revmatismus až po stanovení klasifikačních kritérií (ACR 1990), jenž definovala kardinální symptom – chronickou plošnou bolest. V tomto století diagnostická kritéria (ACR 2010) znovu zdůraznila multimodální charakter FM včetně řady somatických a funkčních symptomů. Nejnovější diagnostická kritéria (AAPT 2019) definují generalizovanou bolest (≥ 6 bolestivých z 9 anatomických regionů) v kombinaci s poruchou spánku a zvýšenou únavou. Všechna zmíněná kritéria mohou sloužit jako vodítko i v klinické praxi, ale u konkrétního pacienta je stále zásadní klinický úsudek zkušeného lékaře.

V patogenezi FM a řady dalších chronických algických stavů hraje klíčovou úlohu centrální senzitivace, tj. zesílení nervové signalizace v centrálním nervovém systému (CNS) vedoucí k přecitlivělosti na bolest. U pacientů s FM se může proces centrální senzitivace kombinovat s periferními mechanismy bolesti (včetně neuropatické bolesti) a nociceptivní bolesti (např. kloubní zánět u pacienta s RA a FM). Tzv. neuromatrixová teorie geneze bolesti vedla k nedávnému uznání „nového“, třetího typu bolesti, která se označuje jako nociplastická (a vychází z faktoru modulace bolestivých vjemů na úrovni CNS).

Ačkoliv není FM revmatickým onemocněním, v oboru revmatologie je její znalost nutná z hlediska dominujících muskuloskeletálních symptomů. Navíc bývá častou komorbiditou zánětlivých revmatických a autoimunitních systémových onemocnění (RA, spondyloartritidy, SLE aj.). V těchto případech její identifikace a odlišení od aktivity základního onemocnění je rozhodujícím faktorem ovlivňujícím léčebnou strategii, celkovou morbiditu a kvalitu života pacientů. Léčba FM vyžaduje komplexní a multidisciplinární přístup zahrnující edukaci pacienta, pohybovou aktivitu, techniky redukující stres a v některých případech farmakoterapii (silná intenzita bolesti, souběžná neuropatie, deprese, poruchy spánku). Práce je podpořena projektem GAČR 22-13750S.

LÉČBA CHRONICKÉ BOLESTI

Hrubešová J.

Ambulance pro léčbu chronické bolesti Kliniky anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny, Fakultní nemocnice Hradec Králové

„Bolest je nepříjemný smyslový a emocionální zážitek, spojený se skutečným nebo potencionálním poškozením tkáně, nebo je takovému zážitku podobná“ (definice WHO 2020)

Bolest je nejčastějším symptomem, který přivádí nemocného k lékaři. Doprovází v různých podobách a intenzitě většinu akutních i chronických onemocnění. Je to subjektivní pocit. Sdělení, že pacient prožívá a cítí bolest by mělo být respektováno a mělo by na něj být adekvátně reagováno. Bolest má často význam pro diagnostiku, správná anamnéza bolesti může navést ke stanovení diagnózy i bez použití dalších vyšetřovacích metod.

Akutní bolest patří mezi základní obranné reakce organismu, je spojená s aktivací sympatiku a obvykle mizí po odstranění její vyvolávající příčiny. Chronická bolest nemá žádnou signální obrannou roli, je spojená spíše s aktivací parasympatiku a přináší tělesné, duševní a sociální útrapy, obvykle narůstá s postupujícím onemocněním.

Z patofyziologického hlediska rozlišujeme 3 typy bolesti – nocicepční, neuropatickou a nově nociplastickou. Bolest nocicepční vzniká na nervových zakončeních při místním tkáňovém poškození, obvykle je dobře lokalizovaná a reaguje na analgetika. Neuropatická bolest vzniká jako přímý důsledek léze nebo choroby postihující somatosenzorický systém. Nevyžaduje aktivaci receptorů bolesti, ale jejich současná stimulace může tuto bolest zvyrazňovat. Na analgetika reaguje nedostatečně, je třeba využít tzv. „koanalgetik“ nebo také adjuvantních analgetik, nejčastěji léků ze skupiny antikonvulziv a antidepresiv, nebo antiedematozní a myorelaxační terapie, vitaminoterapie a další. Nociplastická bolest vzniká změnou procesu nocicepce na podkladě jejích centrálních

mechanismů, bez jasného důkazu poškození tkáně nebo nervového systému. Farmakoterapie musí být individualizovaná s větším využitím koanalgetik (typickým příkladem je fibromyalgie nebo postcovidový syndrom).

Léčba bolesti musí být vždy komplexní a opírá se o pečlivou diagnostiku. Základem je farmakoterapie, která se řídí typem a intenzitou bolesti. Využíváme třístupňový žebřík analgetik WHO, kombinaci s koanalgetiky a v indikovaných případech také intervenční techniky. Nefarmakologické postupy zahrnují metody chirurgické, rehabilitační a v neposlední řadě psychologické.

V posledních letech je v léčbě bolesti možno využít i účinků medicínálního konopí. Dle vyhlášky 235/215 Sb. jsou indikací: chronická neztížitelná bolest v souvislosti s onkologickým onemocněním, bolest spojená s degenerativním onemocněním pohybového systému, systémovým onemocněním pojiva a imunopatologickými stavy, dále neuropatická bolest a glaukom.

Správně vedená léčba bolesti pozitivně ovlivňuje průběh chronického onemocnění a významně zlepšuje kvalitu života nemocných.

HYPERMOBILNÝ SYNDRÓM

Magyar R.

UNLP Košice

Hypermobilný syndróm charakterizuje prítomnosť muskuloskeletálnych príznakov u osôb so zvýšenou pohyblivosťou kĺbov, ktoré nemajú charakter nijakej známej nozograficky ohraničenej reumatickej choroby. Jeho výskyt závisí od pohlavia, veku, etnického pôvodu. Najvyšší je u detí medzi 2.-3. rokom (50%), celkovo u detí 10-25%. Rozsah pohyblivosti je vyšší u žien, pričom klesá vekom. Nezávisle od pohlavia je nižší pohybový rozsah na pravej strane tela v porovnaní s ľavou. Existuje široká etnická variabilita, najviac hypermobilní sú ázijci, menej černosi a najmenej belosi. Aj medzi krajinami je rôzny výskyt hypermobility, napr. 5% je v USA, 25-38% v Iraku a rekordných 43% v kmeni Noruba (Yoruba) v Nigérii. Etiologicky je častejší autozómovo dominantný spôsob dedičného prenosu, pričom sa zistil vyšší podiel kolagénu typu III ako kolagénu typu I. Hodnotenie kĺbovej hypermobility sa riadi podľa Beightona a spol. z roku 1973. Pozostáva z nasledujúcich kritérií: pasívna hyperextenzia V. metakarpofalangálneho kĺbu 90 st. a viac, pasívna apozícia palca oproti predlaktiu s dotykom, hyperextenzia lakťa nad 10 st., hyperextenzia kolena nad 10 st., dotyk dlaňami na podlahu v predklone pri vystretých kolenách. Vyšetrujú sa párové lokality na každej strane tela. Splnenie kritérií sa klasifikuje ako 1 bod. Súčet bodov dosiahnutých pri vyšetrení sa označuje ako skóre hypermobility. Maximálny počet bodov je 9. Za hypermobilitu sa pokladá dosiahnuté skóre 4/9, prípadne vyššie. O diagnóze hypermobilného syndrómu hovoríme pri splnení Brightonských diagnostických kritérií. Tie pozostávajú z Veľkých kritérií: skóre podľa Beightona 4/9 a vyššie (v súčasnosti alebo v anamnéze) a artralgie trvajúce dlhšie ako 3 mesiace v štyroch alebo viacerých kĺboch a malých kritérií: skóre podľa Beightona 1-3/9 (0-3 vo veku nad 50 rokov), artralgie v 1-3 kĺboch, alebo bolesti chrčtice alebo spondylóza, spondylolýza/listéza, dislokácia vo viac ako jednom kĺbe, tri alebo viac lézií mäkkých tkanív, napr. epikondylitída, tenosynovitída, burzitída, marfanoidný habitus (väčšie rozpätie rúk ako výška, pomer dolného k hornému telovému segmentu 0,89, štihlosť, vysoký vzrast, arachnodaktýlia), kožné strie, hyperextenzibilita, tvorba

keloidných jaziev, tenká koža, očné znaky: padajúce viečka, myopia, varixy, hernie, prolaps maternice/konečníka, prolaps mitrálnnej chlopne (potvrdený echokardiografiou). Hypermobilný syndróm vyžaduje splnenie 2 veľkých alebo 1 veľkého a dvoch malých kritérií, alebo 4 malých kritérií. V diferenciálnej diagnostike musíme rozlíšiť dominantne Marfanov syndróm, osteogenesis imperfecta a Ehlersov-Danlosov syndróm. Liečba je symptomatická, pričom pacientovi asi najviac pomôžeme vysvetlením jeho diagnózy.

MECHANISMY BOLESTI U REVMATOIDNÍ ARTRITIDY

Šidáková J., Soukup T.

Subkatedra revmatologie, II. interní gastroenterologická klinika LF UK a FN, Hradec Králové

Revmatoidní artritida (RA) je nejčastější zánětlivé revmatické onemocnění postihující až 1 % populace, které prokazatelně zhoršuje kvalitu života. Bolest je obvykle označována za hlavní limitující symptom pacientů, může být přítomna neustále a úleva od ní je hodnocena jako nejvyšší priorita při zlepšování pocitu zdraví a kvality života. Bolest u RA má komplexní charakter – je způsobena více mechanismy a může být jak nociceptivního, tak neuropatického charakteru.

Nociceptivní bolest, která u RA převažuje, vzniká na principu periferní senzitivace (zvýšení citlivosti periferních nervů) – působením na periferní nervová zakončení, která jsou drážděna lokálními působky (zánětlivými cytokiny a dalšími mediátory) produkovanými imunitními buňkami a buňkami poškozené tkáně v místě zánětu. Mezi tyto působky řadíme prostaglandiny (zejména prostaglandin E2), interleukin-1, interleukin-6 a cyklooxygenázu typu 1 i 2. Příímý vliv na volná nervová zakončení mají dále kalium, bradykinin a serotonin. Zmíněné působky vedou k podráždění nociceptorů, které uvolňují substanci-P a jiné neuropeptidy, jež způsobují degranulaci mastocytů a uvolnění histaminu. Substance-P má dále vliv na vazodilataci okolních kapilár, vznik otoku a uvolnění dalších molekul bradykininu. V důsledku zmíněného mechanismu dochází k aktivaci intracelulárních signálních drah a fosforylačních kaskád.

Vyjma periferní senzitivace se u RA uplatňuje i senzitivace centrální, tedy zvýšená citlivost nociceptivních neuronů centrálního nervového systému na normální či podprahové podněty. Výsledkem je perzistující bolest a zvýšení citlivosti na bolest i v oblastech mimo postižený kloub, distálních či vzdálených. Tento mechanismus se podílí též na vzniku fibromyalgie, která se vyskytuje až u 20 % pacientů s RA.

Přehledné sdělení se bude dotýkat jednotlivých úrovní a uzlů dráhy bolesti, jejich patofyziologického podkladu až na úroveň jednonukleotidových polymorfizmů.

Práce je podpořena projektem GAČR 22-13750S.

ROLE TRPC5 RECEPTORU V PATOGENEZEI BOLESTI U REVMATOIDNÍ ARTRITIDY

Tomš J., Bělobrádková M., Bradna P., Lederer T., Nekvindová J., Knoblochová V., Soukup T.

II. interní gastroenterologická klinika LF UK a FN Hradec Králové

Revmatoidní artritida (RA) je chronické zánětlivé onemocnění, primárně postihující klouby. Bolest u RA je dominantním symptomem a hlavním problémem pacientů. Intenzita a charakter bolesti je ovlivněna kombinací více faktorů (zánětlivý proces v kloubu, strukturální poškození kloubu, centrální senzitivace aj.).

Iontový kanál TRPC5 (transient receptor potential canonical 5) je funkčně exprimován na řadě buněk včetně synoviálních fibroblastů. Genetická nebo farmakologická blokáda TRPC5 kanálů zhoršuje příznaky zánětu a bolesti u myšího a lidského modelu RA. TRPC5 je navíc schopen strukturální interakce s receptorem pro tumor nekrotizující faktor (TNF), což je klíčový prozánětlivý cytokin v patogenezi RA.

Naše pracoviště se podílí na klinické části výzkumného projektu se snahou přispět k poznání úlohy lidského TRPC5 iontového kanálu v patofyziologii bolesti u RA a identifikovat varianty genů, které ovlivňují funkci tohoto receptoru. V první fázi bylo vyšetřeno 233 pacientů s RA (183 žen a 50 mužů, věk $59,7 \pm 23,3$ roků) splňujících klasifikační kritéria podle ACR/EULAR (2010), s aktivitou podle kompozitního indexu DAS-28 $2,98 \pm 1,31$. 59 (25,3 %) pacientů je léčeno biologickými nebo cílenými chorobu modifikujícími léčivy. V podskupině 90 konsekutivních pacientů byl identifikováno 15 (16,7 %) pacientů s fibromyalgií. V současné době probíhá genetické mapování kodujících a regulačních oblastí TRPC.

Práce je podpořena projektem GAČR 22-13750S.

INFEKČNÉ KOMPLIKÁCIE PRI RA VO VZŤAHU K LIEČBE BDMARDS A TSDMARDS

Škamlová M., Kmečová Z., Rybár I.

FNsP F.D.Roosevelta, Banská Bystrica

Katedra reumatológie LF SZU a NURCH, Piešťany

Úvod: Infekčné ochorenia sa vo výraznej miere podieľajú na morbidite a mortalite pacientov s reumatoidnou artritídou (RA). Zvýšené riziko závažnej infekcie súvisí so samotným ochorením, komorbiditami, vekom a imunomodulačnou liečbou. U individuálneho pacienta sa podiel jednotlivých rizikových faktorov na infekčnom riziku líši a dynamicky sa mení v čase.

RA ako rizikový faktor: Pretrvávajúca vysoká aktivita ochorenia dvojnásobne zvyšuje riziko závažnej infekcie. Vysoký stupeň funkčného deficitu je asociovaný so zvýšením rizika o 40-70%.

Komorbidity ako rizikový faktor: Najvýznamnejšie komorbidity asociované s rizikom infekcie sú choroby pľúc, chronická renálna nedostatočnosť, anamnéza prekonanej závažnej infekcie, diabetes mellitus. S počtom rizikových faktorov a vekom úmerne stúpa riziko závažnej infekcie.

Liečba ako rizikový faktor: Konvenčné syntetické cs DMARDs nie sú spojené so

zvýšeným rizikom závažnej infekcie. TNF inhibítory (TNFi) zvyšujú riziko približne dvojnásobne. Riziko pre iné biologiká a cielene syntetické DMARDs (tsDMARDs) je celkovo porovnateľné s TNFi. Najvyššie riziko pre závažnú infekciu je definované pre vysoko dávkované glukokortikoidy. Diferencované riziko pre jednotlivé preparáty sa týka predovšetkým tuberkulózy (TBC), herpes zoster (HZ) a hepatitídy B.

Tuberkulóza: TNFi preukázateľne zvyšujú riziko reaktívacie TBC v porovnaní s non TNFi a ts DMARDs. V skupine TNFi je najnižšie riziko pri liečbe etanerceptom. Pre nonTNFi a ts DMARDs je riziko nízke, globálne najnižšie riziko je pri liečbe rituximabom.

Herpes zoster: Prednison v dávke nad 10mg zvyšuje riziko reaktívacie HZ trojnásobne. Zvýšenie rizika u bDMARD je približne dvojnásobné v porovnaní s cs DMARD. Najvyššie riziko je pri ts DMARDs, obzvlášť v kombinácii s glukokortikoidmi, kde je až dvojnásobné riziko oproti bDMARDs.

Hepatitída B: Rituximab je bDMARD s najvyšším rizikom reaktívacie hepatitídy B, pri chronickej infekcii (HBsAg+) bez profylaxie je riziko reaktívacie až 60%. Dáta pre ostatné DMARDs nesvedčia pre excesívne zvýšené riziko. Glukokortikoidy jednoznačne zvyšujú riziko, riziková dávka je od 10 mg prednisonu/4 týždne.

Záver: Racionálny manažment rizika závažnej infekcie zahŕňa včasnú liečbu RA s včasným dosiahnutím remisie, rýchlu redukciu až vysadenie glukokortikoidov, individuálny výber DMARDs podľa rizikového profilu a skrýning chronických a oportúnnych infekcií.

PEROPERAČNÍ PÉČE O PACIENTY S RA

Oléjárová M.

Rheumatologický ústav, Rheumatologická klinika 1.LF UK Praha

Operační výkony pacientů s revmatoidní artritidou (RA) mohou být spojeny se zvýšeným rizikem infekce a tromboembolické nemoci. U elektivních výkonů, kdy je pacient před operací náležitě vyšetřen a připraven, je riziko infekčních komplikací nižší, nežli u výkonů urgentních.

V rámci předoperační péče je třeba mimo standardní předoperační vyšetření pátrat po případném postižení krční páteře a dále je třeba před výkonem vyloučit infekční fokusy (nutnost u ortopedických výkonů). Faktory, které významně zvyšují perioperační riziko infekce, jsou aktivita RA, závažnost a rozsah výkonu a některé antirevmatické léky (glukokortikoidy, biologická léčba, cílené syntetické antirevmatické léky).

Perioperační modifikace léčby zahrnuje následující doporučení:

1. Nesteroidní antirevmatika vysadit minimálně 3 biologické poločasy před výkonem a v případě potřeby je nahradit jiným analgetikem; vysazení antiagregační léčby je třeba zvážit se značnou opatrností (riziko „rebound“ reakce a zvýšení kardiovaskulárního rizika).

2. Konvenční syntetické choroby modifikující léky (methotrexát, leflunomid, sulfasalazin, hydroxychlorochin) rutinně nevysazovat; přerušení léčby methotrexátem by mělo být zváženo u starších pacientů, renální insuficience, nekompenzovaného diabetu mellitu, závažných infekcí v anamnéze, při závažnějších chorobách plic a jater, abusu alkoholu u užívání prednisonu v dávkách ≥ 10 mg denně (nebo ekvivalentu).

3. Léčbu biologickými léky (BL) přerušit a operaci obecně naplánovat na 1 dávkovací interval + 1 týden, od poslední dávky. U rituximabu, jehož efekt je dlouhodobý, se doporučuje operaci naplánovat až za 7 měsíců po poslední infuzi. Vysazení biologika

může vést velice rychle k exacerbaci RA, což je nezávislý rizikový faktor infekce, zvláště pokud je pak exacerbace řešena glukokortikoidy, jež riziko infekce zvyšují více než BL. Biologickou léčbu je proto vhodné vrátit co nejdříve, jakmile to stav pacienta dovolí.

4. Cílené syntetické antirevmatické léky, které mají relativně krátký biologický poločas, postačí vysadit těsně před operací, kterou je možné naplánovat již za 3 dny od poslední dávky.

5. Léčba glukokortikoidy (GK) zvyšuje riziko infekcí, včetně perioperačních, a zhoršuje i hojení ran. Riziko infekce se zvyšuje s kumulativní i aktuální dávkou GK a toto riziko je zřejmě vyšší nežli u ostatních antirevmatických léků. Zvyšování dávek GK v průběhu operace pouze z důvodu předpokladu kortikodependence a adrenální insuficience se v současné době opouští. Pokud nejsou přítomny klinické projevy hypokortikalismu, doporučuje se pokračovat ve stávajícím dávkování a dávku GK nenavýšovat.

Perioperační prevence tromboembolických komplikací. Pacienti po velkých ortopedických výkonech (kloubní náhrady), spojených s imobilizací, jsou ohroženi žilní trombózou či embolií. Prevence je komplexní a zahrnuje mechanické metody (kompresivní bandáže DK, brzká mobilizace z lůžka, cvičení) a farmakologické postupy – antikoagulační léčbu. Užívají se nízkomolekulární hepariny, jiná parenterální antikoagulancia (fondaparinux) a perorální antikoagulancia (warfarin, dabigatran, rivaroxaban, apixaban).

Závěr. Prerušování antirevmatické léčby před a v průběhu plánovaného operačního výkonu, může vést k exacerbaci RA, jež sama o sobě představuje rizikový faktor infekce a je zpravidla řešena nasazením nebo navýšením dávky GK, což dále riziko infekce zvyšuje. Předčasná vysazení léčby nebo neúčelné navýšování dávek GK mohou vést ke zbytečným komplikacím, proto je třeba u každého nemocného zvážit přínos i rizika těchto postupů a navrhnout individuální racionální postup perioperační. Nedílnou součástí perioperační péče je dále prevence tromboembolické nemoci, která probíhá podle standardních doporučení.

POSTIŽENÍ SRDCE U REVMATICKÝCH ONEMOCNĚNÍ A JEHO MR A CT ZOBRAZOVÁNÍ

Bělobrádková M.¹, Bělobrádek Z.², Krajina A.², Soukup T.¹

¹Subkatedra revmatologie, II. interní gastroenterologická klinika Lékařská fakulta UK a Fakultní nemocnice Hradec Králové

²Radiologická klinika Lékařská fakulta UK a Fakultní nemocnice Hradec Králové

Úvod: Revmatické choroby jsou asociovány se zvýšeným rizikem kardiovaskulárních komplikací nejen v důsledku akcelerace aterosklerózy, ale postižení srdce například u vaskulitid a idiopatických zánětlivých myopatií je jednou z hlavních příčin mortality na tato onemocnění. Zobrazovací metody srdce výpočetní tomografií (CT) a magnetickou rezonancí (MR) umožňují zlepšit jejich diagnostiku. Stanovení rozsahu postižení srdce je velmi důležité pro postup léčby, což umožňují zmíněné zobrazovací metody nejen precizní lokalizací, ale i posouzením změn funkčních parametrů srdce.

Cíl: V přehledné přednášce zrekapitulovat pestrou kardiovaskulární manifestaci revmatických onemocnění a představit možnosti a limitace MR a CT v zobrazování srdce.

Metody: V přehledné přednášce je z pohledu revmatoložky a lékaře radiologické

kliniky diskutována role zobrazovacích metod pro stanovení rozsahu postižení srdce při revmatických onemocněních. Rozebírána je i otázka přípravy pacientů k jednotlivým vyšetřením. Využití těchto metod budeme ilustrovat na kazuistikách z praxe revmatologického oddělení Fakultní nemocnice v Hradci Králové.

Závěr: Moderní zobrazovací metody mají v revmatologické praxi nezastupitelné místo. Při včasné indikaci mohou výrazně ovlivnit další management pacienta.

NOVÁ ÉRA DIAGNOSTIKY AUTOIMUNITNÍCH ONEMOCNĚNÍ

Půtová I.

Revmatologický ústav, Praha

Autoimunitní onemocnění představují závažný medicínský a sociální problém, neboť jimi trpí 5 až 7% populace. Jedná se o chronická, invalidizující onemocnění, která však mohou někdy probíhat i pod obrazem těžkého postižení s fatálním koncem. Postihují velmi často osoby mladého věku, především ženy. Jsou klinicky charakterizována postižením řady různých orgánů s častou manifestací v muskuloskeletálním aparátu. Mezi hlavní vnitřní faktory ovlivňující vznik a průběh autoimunitních onemocnění patří: a) faktory genetické, b) faktory hormonální a c) faktory zevního prostředí. Většina autoimunitních chorob je až několikanásobně častější u žen, jejich intenzita a incidence se často zvyšuje v dospívání a po porodu

Významnou roli v patogenezi onemocnění hrají různé druhy autoprotilátek, jejichž průkaz je předmětem diferenciální laboratorní diagnostiky jednotlivých autoimunitních onemocnění.

Sdělení seznamuje se současnými metodami průkazu autoprotilátek tak, jak jsou rutinně používány na Oddělení klinické imunologie Revmatologického ústavu v Praze. Představeny budou analyty a metody umožňující zkvalitnění časné diferenciální laboratorní diagnostiky vybraných autoimunitních onemocnění - idiopatických zánětlivých myopatií, sklerodermie a systémového lupus erythematoses – ANA IF, ANA ELISA screen, ANA typizace, ANA – LIA, Myositis–LIA, Myositis – WBI, Scleroderma blot, RNA polymeráza III ELISA, anti HMGCR ELISA a anti –cN-1A ELISA. Řešena bude rovněž problematika využití mikrobloarray technologie v diferenciální laboratorní diagnostice autoimunitních onemocnění a význam detekce anti DFS-70 protilátek. Pomocí metody mikrobloarray lze paralelně v jedné reakci detekovat přítomnost protilátek proti 44 různým antigenům.

Budou prezentovány výsledky pilotní studie na souboru vybraných onemocnění (IZM, SLE, SCL) získané novou technologií – mikrobloarray a dosud v laboratoři rutinně používanými metodami.

NOVINKY Z VÝROČNÍHO KONGRESU EULAR 2023

Šmucrová H.

Rheumatologický ústav, Praha

Součástí výročního kongresu EULAR 2023 Evropské aliance asociací pro revmatologii (EULAR) byl kromě odborného vědeckého lékařského programu i program zaměřený na zdravotníky nelékařských profesí v revmatologii. Cílem tohoto sdělení je představit odborný program EULAR 2023 věnující se právě zdravotníkům nelékařských profesí. Současně s tím bude blíže představena podpora a aktivity EULAR pro tyto odborníky. Odborný program byl rozdělený do několika odborných bloků:

- Uvítací zasedání zdravotníků nelékařských profesí: Co pro vás může EULAR udělat?
- Řešení pro pracovní síly v oblasti rehabilitace a telemedicíny v revmatologii
- Přesun k lepšímu zdraví
- Změněný život: Jakou podporu potřebujete po diagnóze zánětlivé artritidy?
- Nejste na to sami: Úloha významných blízkých osob při životě s artritidou
- Zkoumání a zvládání nerovností ve zdravotní péči v oblasti revmatických onemocnění
- Výzkum v oblasti revmatických onemocnění: Přínos zdravotníků nelékařských profesí v revmatologii
- Sebeřízení a vzdělávání
- Mluvme o sexu a intimitě!
- Cvičení nad rámec léků - význam fyzické aktivity
- Řešení dopadu vzácných onemocnění
- Zvládání komorbidit a multimorbidit u pacientů s revmatickým onemocněním
- Podpora pacientů v aktivní účasti v rámci své péče
- Shrnutí zásadních bodů odborného programu zdravotníků nelékařských profesí v revmatologii

V rámci tohoto sdělení bude blíže představen odborný blok zaměřený na řešení dopadu vzácných onemocnění, konkrétně sdělení s názvem: Doporučení EULAR/body ke zvážení pro nefarmakologickou léčbu onemocnění pojivové tkáně, se zaměřením na systémový lupus erythematosus a systémovou sklerodermii.

Dále pak odborný blok věnovaný významu fyzické aktivity u osob s revmatickým onemocněním. Odborná sdělení v rámci tohoto bloku byla zaměřena na vysvětlení důkazů o fyzické aktivitě jako nedílné součásti standardní péče o osoby s revmatickým onemocněním, implementaci využití cvičení v péči o osoby s revmatickým onemocněním, vysvětlení přínosu cvičení v prevenci a rehabilitaci na příkladech, jako je zlepšení síly, vytrvalosti a pohyblivosti kloubů.

FYZIOTERAPEUTICKÁ INTERVENCE U PACIENTŮ S FIBROMYALGIÍ

Taušová E.

Revmatologický ústav, Praha

Syndrom fibromyalgie se projevuje prolínáním somatických a psychických obtíží. Úlohou fyzioterapie je účinně skloubit působení na oba projevy onemocnění. Je nutné přistupovat ke každému pacientovi individuálním způsobem, dokonale jej vyšetřit a na základě vyšetření stanovit krátkodobý i dlouhodobý plán fyzioterapie. Současně ale musíme počítat s kolísáním obtíží v závislosti na fyzické i psychické zátěži, případně i na klimatických změnách.

Důraz klademe hlavně na aktivní procedury, které vedou k obnovení ztracené svalové balance. Začínáme většinou relaxačními technikami, strečinkem, postupně přidáváme aerobní cvičení. Stále musíme mít ale na mysli, že přílišná zátěž organismu může příznaky naopak zhoršovat. Doporučujeme cvičení v teplém bazénu a vodoléčebné procedury v teplé vodě, sporty a aktivity (individuální i skupinové), které stimulují emocionální složku (tanec). Vhodné je cvičení na neurofyziologickém podkladě, senzomotorika, u hypermobility zařazujeme cílené posilování. Účinná je akupunktura (klade důraz na psychickou etiologii nemoci), akupresura (efekt tání).

Z fyzikální terapie se symptomaticky osvědčuje transkutánní elektrická nervová stimulace, lokální aplikace tepla či chladu, techniky myoskeletální medicíny, masáže, ultrazvuk.

SOUČASNÉ MOŽNOSTI DIFERENCIÁLNÍ LABORATORNÍ DIAGNOSTIKY SLE

Půtová I.

Revmatologický ústav, Praha

Systémový lupus erythematoses (SLE) je chronické autoimunitní onemocnění se zatím ne zcela objasněnou etiologií a s heterogenní klinickou manifestací. Předpokládá se, že se na vzniku SLE podílejí vlivy prostředí, imunologické abnormality, hormonální vlivy a genetické faktory. Významnou roli v patogenezi onemocnění hrají různé druhy autoprotilátek, jejichž průkaz je předmětem diferenciální laboratorní diagnostiky nemocnění. Při podezření na SLE je prvním indikovaným diagnostickým testem vyšetření ANA nepřímou imunofluorescencí – IIF HEp-2. Pozitivitu ANA nalezneme u více než 95 % nemocných se SLE. U 2–5 % nemocných se SLE může být IIF HEp-2 test negativní. Nicméně i přes vysokou senzitivitu vyšetření je specifická ANA protilátek pro SLE 20–45 %, s prediktivní hodnotou pouze 11–13 %. Samostatná pozitivita ANA, bez dalších klinických a laboratorních nálezů, je pro diagnózu SLE zcela nedostačující. K určení přítomnosti ostatních významných autoprotilátek je nutné použít další testy. K dispozici jsou imunoblotty, které obsahují různý počet navázaných antigenů. K semikvantitativnímu hodnocení a monitoraci hladin autoprotilátek je možné využít metody ELISA, CLIA, FEIA nebo multiplexovou analýzu. K detekci anti dsDNA je k dispozici nepřímá imunofluorescence na bičíkovci *Crithidia luciliae*, ELISA testy, RIA (Farrův test), FEIA, CLIA nebo bloty od různých výrobců. Vyšetření autoprotilátek namířených proti extracelulárním a membránovým molekulám se provádí většinou

pomocí ELISA testů nebo dalších imunohematologických metod. Sdělení seznamuje se současnými metodami průkazu autoprotilátek tak, jak jsou rutinně používány na Oddělení klinické imunologie Revmatologického ústavu v Praze. Představeny budou analyty a metody umožňující zkvalitnění časné diferenciální laboratorní diagnostiky SLE – ANA IF, ANA screen ELISA, ANA typizace ELISA, ANA-LIA – a analyty umožňující diferenciální laboratorní diagnostiku SLE s neurologickým postižením (NPSLE) – anti P protein, NMDAR, AQP4, HMGB1, Hu, Zo, Ri, Recoverin, Titin, SOX1, PNMA2, CV2, Amphiphysin, Zic 4, GAD 65 a Tr (DNER). Pozornost bude věnována také autoprotilátkám, na které je cílen současný výzkum v rámci diferenciální diagnostiky SLE, a to anti HMG1, anti Su/Ago2 a anti SR. Budou prezentovány výsledky pilotní studie na souboru pacientů se SLE získané novou technologií – mikrobloktarray – ve srovnání s dosud v laboratoři rutinně používanými metodami.

VYUŽITÍ METODY SPIRÁLNÍ STABILIZACE U PACIENTŮ S ANKYLOZUJÍCÍ SPONDYLITIDOU

Rathouská A., Vincová G.

Centrum léčebné rehabilitace, Revmatologický ústav, Praha

Ankylozující spondylitida, patřící do skupiny axiálních spondyloartritid, je chronické zánětlivé revmatické onemocnění postihující převážně axiální skelet ve formě sakroiliitidy a spondylitidy. Mezi klinickými projevy dominuje chronická bolest zejména dolní části zad vzniklá před 45. rokem věku s četnějším výskytem u mužů. S bolestí je spojeno tuhnutí páteře a hrudníku, dochází k ovlivnění rozpínavosti žeber a tím i omezení dechových funkcí. Kromě osového skeletu je u axiální spondyloartritidy možné i postižení periferních kloubů v podobě entezitidy, artritidy a méně často i daktylitidy. U nemocných se mohou objevit i četné obtíže vycházející z manifestací mimo pohybový systém a i další komplikace vycházející ze zánětlivé etiologie a chronického průběhu onemocnění. Komplexní léčba vyžaduje kombinaci farmakologického i nefarmakologického přístupu. Pohybová léčba představuje její stěžejní část a měla by se u pacientů s ankylozující spondylitidou stát každodenní aktivitou.

Metoda spirální stabilizace představuje zajímavé doplnění tradičních rehabilitačních technik a umožňuje další pohybovou intervenci v jejich léčebném režimu. Spirální stabilizace páteře, známá také jako SM systém, zahrnuje cviky a manuální techniky, které byly vyvinuty za účelem optimalizace pohybového aparátu a navrácení jeho funkce. Svalové spirální zřetězení vytváří v těle sílu vzhůru, která odlehčuje tlak na meziobratlové ploténky a umožňuje jejich regeneraci a léčbu. Zároveň svalové spirály dávají páteři optimální pohyblivost, stabilizují střed těla a umožňují protažení nejvíce zkrácených svalů těla (m. iliopsoas, haemstringy, pectorální svalstvo). Pravidelné cvičení vede u pacientů s ankylozující spondylitidou k většímu napřímení páteře, zlepšení stereotypu dýchání a lepší koordinaci stoje a chůze. Přednáška bude obsahovat praktickou ukázkou cvičení v podobě videí.

PROBLEMATIKA CÉVNÍCH VSTUPŮ U PACIENTŮ S REVMATOLOGICKÝM ONEMOCNĚNÍM

Melicharová J.

Revmatologický ústav, Praha

V oboru revmatologie je zavádění žilních vstupů nezbytné pro diagnostiku, parenterální léčbu pacientů, ale současně také pro parenterální podání výživy. Při výběru periferního žilního vstupu je důležité postupně zhodnotit předpokládanou délku trvání léčby, kompatibilitu vzhledem k vlastnostem léčiv, dostupnost povrchových žil horních končetin, jejich viditelnost a možnost palpáce. Před samotným výběrem je dále nutné vzít v úvahu možné komplikace, které by mohly být se zavedením žilního vstupu spojeny. K nejdůležitějším strategiím pro minimalizaci rizik ve vztahu k žilním přístupům patří především vhodná indikace zavedení žilního vstupu v případě, kdy je to nutné, správná volba mezi periferním a centrálním vstupem a v neposlední řadě výběr mezi různými druhy dostupných vstupů, nejhodnějších pro konkrétního pacienta. Je důležité zmapovat klinický stav pacienta, zároveň také stav kožního krytu a zachování možnosti pohybu při provádění běžných denních činností i se zavedeným žilním vstupem.

Žilní vstupy mohou provázet četné komplikace, ať už mechanické, trombotické, infekční až septické. Významným rizikem může být bakteriální kontaminace již během zavádění, která může vést k závažné infekční komplikaci. Ta se může objevit až po několika dnech. Správná technika zavedení žilního vstupu může významně snížit i rizika infekčních a trombotických komplikací, která se mohou objevit až později po zavedení žilního vstupu. Podle mezinárodních doporučení by počet pokusů

o zavedení měl být maximálně ve výši čtyř, rozdělen souměrně mezi dva zavádějící zdravotnické pracovníky. Po takto neúspěšných pokusech by mělo být zavedení vstupu provedeno speciálně vyškolenou sestrou pomocí ultrazvukové navigace.

Ošetrovatelská péče o zavedený žilní katétr je důležitou součástí prevence proti případným komplikacím. Kontrola místa zavedení, přítomnosti známek infekce, sterilní převaz a pravidelný proplach katétru patří ke každodenním činnostem sestry. Pro kontrolu se doporučuje použití speciálního skórovacího systému „Visual infusion Phlebitis Score“.

ADHERENCE PACIENTA PŘI OŠETŘOVÁNÍ DEFEKTŮ

Prokopová O.

Revmatologický ústav, Praha

Adherenci v procesu léčby ran nebo defektů považujeme za nejdůležitější podmínku, která může zcela zásadně ovlivnit celý průběh hojení. Adherence znamená aktivní spolupráci pacienta v jednotlivých fázích hojení rány až do úplného vyhojení. Spolupráce a dodržování postupů v oblasti ošetřování ran či defektů vede k rychlému zlepšení stavu rány, rychlejšímu dokončení čistící fáze, včasnějšímu přechodu do fáze granulační a v neposlední řadě k nástupu do fáze vyhojení neboli epitelizace. Adherence pacienta ve fázích hojení rány přináší lepší výsledky, eliminaci nástupu komplikací a vede k prevenci zpomaleného vyhojení.

Adherence pojímá širší interpretaci problému a představuje důležitost zapojení

nemocného do celého procesu hojení. Před nastavením léčby je nutné zhodnotit faktory, které mohou samotnou adherenci k léčbě ovlivnit. Některé faktory ovlivňující adherenci jsou ovlivnitelné, a proto je nezbytné pacientovi poskytnout vždy dostatek prostoru pro komunikaci, edukační materiál, postupy pro ošetřování ran či defektů. Včasné rozpoznání faktorů vedoucích k non-adherentnímu chování a jejich eliminace patří k zásadám správné klinické praxe. Pacient musí být v úvodu dostatečně motivován, musí znát principy hojení a léčby ran a zejména důležitost celé léčby. Celý postup převazu je vhodné pacientovi demonstrovat a ověřit, zda vše zvládne i v domácím prostředí. Pacienta můžeme také nasměrovat do příslušné ambulance hojení ran v místě bydliště, můžeme mu poradit, které léčivé přípravky hradí zdravotní pojišťovna. Respektování doporučených postupů ošetřování ran a defektů spolu s aktivním zapojením pacienta do celého procesu léčby vedou k požadovanému výsledku vyhojení rány.

„NEVYLÉČITELNÉ ONEMOCNĚNÍ VS. SÍLA VŮLE“ (KAZUISTIKA PACIENTKY S MYOZITIDOU)

Procházková J.

Rheumatologický ústav, Praha

Sdělení popisuje příběh 65 leté pacientky, které byla v roce 2010 stanovena diagnóza myositida s inkluzními tělísky. První obtíže pociťovala již v roce 1998 (ve svých čtyřiceti letech) od roku 2006 měla již problémy s chůzí do schodů. Další čtyři roky docházelo k postupné progresi příznaků a opakované hospitalizaci. Následně podány 3x 1000mg pulsy methyprednisonu, poté Metotrexát. Léčba bez subjektivního zlepšení. Při podávání kortikoidů se stav pacientky spíše zhoršoval.

Od června 2014 do ledna 2023 celkem devětkrát hospitalizována v RU. Farmakologická terapie se ukázala bez efektu, proto je kladen důraz na zlepšení soběstačnosti. Proběhla hospitalizace na Klinice rehabilitačního lékařství FNKV (10/2018 a 6/2019). Pacientka částečně vyživována jejunostomí, která však pro dislokaci odstraněna. Při domácí parenterální výživě dochází k postupnému kardiálnímu selhávání. V lednu 2023 hospitalizace na IV.I.K. VFN v Praze, kde interně kompenzována a předána na lůžkové oddělení RÚ k rehabilitaci.

Pacientka přeložena ve stavu minimální soběstačnosti. Několikrát denně používá dechového asistenta, je vyživována parenterálně do portu, má zavedený PMK. Pro dysfagii a riziko aspirace slin pacientka nemůže být v horizontální poloze. Kladen důraz na prevenci dekubitů a intenzivní rehabilitaci k návratu soběstačnosti.

V případové studii bych ráda vyzdvihla důležitost multioborové spolupráce (nutriční ambulance, logoped, rehabilitace, revmatolog), ale především význam iniciativy a motivace pacienta pro zlepšení jeho zdravotního stavu i tam, kde selhala farmakologická léčba.

KVALITA ŽIVOTA PACIENTOV S PSORIATICKOU ARTRITÍDOU LIEČENÝCH BIOLOGICKOU LIEČBOU

Barančíková K.

Národný ústav reumatických chorôb, Piešťany

Východiská: Práca predstavuje problematiku kvality života pacientov s psoriatickou artritídou liečených biologickou liečbou.

Ciele: Cieľom práce bolo zistiť vplyv psoriatickej artritídy liečenej biologickou liečbou na kvalitu života pacientov s týmto ochorením.

Súbor: Súbor tvorili pacienti s psoriatickou artritídou liečení biologickou liečbou v Centre biologickej liečby, v Národnom ústave reumatických chorôb v Piešťanoch. Výber pacientov bol konzekutívny. Počet respondentov bol 150, z toho počet mužov bol 71 a počet žien 79.

Metódy: Výskum bol realizovaný kvantitatívnou metódou. Metódou zberu dát bol zvolený originálny dotazník skladajúci sa zo 6 častí: A. Demografická časť, B. Klinická časť, C. Klinická časť, ochorenie, D. Dodržiavanie liečby podľa ordinácie lekára (adherencia), E. Kvalita života, schopnosť postarať sa o seba, bolesť, F. Sociálno-ekonomická časť. Analýzu sme realizovali na základe deskriptívnej štatistiky, Chí kvadrát testu štvorcovej kontingencie a Chí kvadrát testu dobrej zhody, Mann-Whitneyov U testom a Kruskal-Wallisovým testom. Výsledky boli hodnotené na hladine štatistickej významnosti p menej ako 0,05.

Výsledky: Výsledky kvality života a schopnosti postarať sa o seba boli hodnotené na numerickej škále od 0 – najhoršia, po 10 – najlepšia. Súčasná priemerná kvalita života bola hodnotená na hladine 6,59, v čase diagnostikovania 3,34, v čase bez ochorenia 9,51. Súčasná schopnosť postarať sa o seba bola hodnotená 7,55, v čase diagnostikovania ochorenia 4,29 a v období bez ochorenia 9,75. Štatisticky sa potvrdilo, že kvalita života a schopnosť postarať sa o seba v čase diagnózy bola signifikantne horšia, ako v čase bez ochorenia a naopak biologická liečba má signifikantne pozitívny vplyv na kvalitu života a zvyšuje schopnosť sebaopatery. Pri dodržiavaní pravidelnosti a dávkovania biologických a ostatných (nie biologických) liekov predpísaných odborným lekárom sme nepotvrdili štatisticky významný rozdiel. U pacientov v súčasnosti prevládala bolesť hodnotená v priemere 5,41 a kĺbové prejavy ako opuch, stuhnutosť hodnotili 6,20 a tým významne ovplyvňujú kvalitu života. 93 % pacientov nebolo počas posledných 12 mesiacov hospitalizovaných z dôvodu zhoršenia ochorenia, to znamenalo, že mali správne zvolenú liečbu. Potvrdilo sa nám, že nové farmakologické postupy liečby výrazne pozitívne ovplyvňujú kvalitu života pacientov s PsA.

Záver: Psoriatická artritída významne ovplyvňuje kvalitu života pacientov. Správna a včasná diagnostika a včas zvolená biologická liečba napomáha nielen k zlepšeniu klinického stavu pacienta, ale aj k zvýšeniu kvality jeho života.

Kľúčová slová: Psoriatická artritída. Biologická liečba. Kvalita života.

FYZIOTERAPIE PO OSTEOSYNTÉZE RAMENE JAKO CESTA K OBNOVĚ KVALITY ŽIVOTA

Zinková I.

Revmatologický ústav, Praha

Ramenní kloub má funkci manipulační a je nejpohyblivějším kloubem lidského těla. Proto je častým mechanismem úrazu pád na paži s následnou luxací ramene. Pletenec ramenní se skládá se z kloubů akromioklavikulárního, sternoklavikulárního, glenohumerálního a skapulotorakálního. Poškozen může být šlachový aparát, vazivový aparát, chrupavka, svalový aparát i kostní tkáň. Postižení ramenního kloubu vede k rozvoji funkční neschopnosti celé horní končetiny a tím snížení soběstačnosti pacienta. Zlepšení funkce ramene po chirurgickém operaci je demonstrováno formou kazuistiky. Pro Bankartovu kostní lézi byla pacientovi P. R., r. 1973, provedena osteosyntéza glenoidu vlevo se suturou labra. Tato operace byla provedena MUDr. Janatou dne 12. 4. 2022 v Nemocnici Semily formou jednodenní chirurgie. Po operaci pacient obdržel fixační ramenní ortézu na levou horní končetinu na 4 týdny, kterou nesměl snímat. Po kontrole u ortopeda bylo 6 týdnů od operace povoleno začít s fyzioterapií. Pacient docházel na ambulantní rehabilitaci do Revmatologického ústavu od května do července 2022. Na začátku terapie bylo provedeno vstupní vyšetření se zaměřením na pletenec ramenní. Primárním cílem terapie bylo obnovení funkce ramene. Fyzioterapie zahrnovala manuální terapii (protahování jizvy, svalů), lokální relaxační techniky a fyzikální terapii. Nedílnou součástí terapie byla kinezioterapie, edukace a nácvik autoterapie. Ambulantní terapie byla ukončena výstupním vyšetřením, které prokázalo zlepšení ve všech hodnocených parametrech. Následovalo období, ve kterém pacient prováděl autoterapii v domácím prostředí. Další kontrolní vyšetření bylo provedeno po 6 měsících. Při tomto vyšetření se zjistilo, že se nepodařilo úplně obnovit funkci ramene. Proto byla pacientovi doporučena následná ambulantní nebo lázeňská léčba. Na závěr můžeme konstatovat, že obnovení funkce ramenního kloubu není jednoduché a vyžaduje systematickou terapii. V jakém časovém horizontu dojde ke zlepšení soběstačnosti a tím kvality života, je závislé na tom, zda byla poškozena dominantní či nedominantní horní končetina a jaké zaměstnání pacient vykonává.

DETEKCE PATOGENNÍCH VARIANT V GENU TPMT PŘED ZAHÁJENÍM TERAPIE AZATHIOPRINEM

Pavelcová K. ¹, Mašíňová J. ¹, Stibůrková B. ^{1,2,3}

¹Revmatologický ústav, Praha

²Klinika pediatrie a dědičných poruch metabolismu 1. LF UK a Všeobecné fakultní nemocnice, Praha

³Revmatologická klinika 1. lékařské fakulty a Revmatologického ústavu, Praha

Azathioprin je imunosupresivum používané k léčbě různých autoimunitních onemocnění. Při jeho užívání se mohou vyskytnout závažné nežádoucí účinky (jako je rychlý útlum kostní dřeně), které souvisí s poruchou aktivity enzymů zapojených do metabolisme tohoto léčiva. Klinicky nejvýznamnější je enzym thiopurin S-methyltransferáza (TPMT, referenční označení EC 2.1.1.67) kódovaná genem TPMT (referenční označení

HGNC:12014), v němž se asi u 11 % evropské populace vyskytují patogenní varianty spojené s výskytem nežádoucích účinků po azathioprinu.

U 498 pacientů s revmatologickými onemocněními jsme pomocí Sangerova sekvenování vyšetřili exony 5, 7 a 10 (včetně exon-intronových rozhraní) genu TPMT, jelikož se patogenní varianty vyskytují asi v 95 % případů právě v těchto oblastech. Jedná se o varianty c.238G>C (označení v mezinárodní nomenklatuře patogenních variant TPMT*2, referenční označení rs1800462, p.Ala80Pro), c.460G>A (TPMT*3B, rs1800460, p.Ala154Thr), c.719A>G (TPMT*3C, rs1142345, p.Tyr240Cys) a c.626-1G>A (TPMT*4, rs1800584).

Z kohorty 498 pacientů byla alespoň jedna patogenní varianta v TPMT detekována u 47 pacientů (9,4 %). Variantu c.238G>C jsme zachytili u čtyř pacientů v heterozygotním stavu (minoritní alelická frekvence (MAF) = 0,004, MAF v Evropské populaci (MAFEP) = 0,006). Varianty c.460G>A (MAF = 0,037, MAFEP = 0,028) a c.719A>G (MAF = 0,044, MAFEP = 0,029) se běžně vyskytují současně (označováno jako TPMT*3A). Nejčastěji měli pacienti obě varianty v heterozygotním stavu (34 jedinců), u 6 pacientů se vyskytla pouze heterozygotní varianta c.719A>G, u jednoho pacienta jsme zjistili obě varianty v homozygotním stavu a u jedné pacientky jsme detekovali heterozygotní c.460G>A spolu s homozygotní c.719A>G. Navíc jsme u jedné pacientky s útlumem kostní dřeně po azathioprinu identifikovali při sekvenování všech kódujících oblastí genu TPMT variantu c.85T>C (p.W29R, MAF = 0,001, MAFEP = 0,028).

Naše výsledky ukazují důležitost vyšetření patogenních variant v TPMT před zahájením terapie azathioprinem v revmatologické praxi. U pacientů s patogenními variantami se přistoupilo buď k použití alternativního léčiva, nebo ke snížení dávky azathioprinu a k sledování hodnot krevního obrazu.

Poděkování: Tato studie byla podpořena projektem koncepčního rozvoje výzkumné organizace (Revmatologický ústav, 00023728) a projektem velkých výzkumných infrastruktur BBMRI.cz, reg. č. LM2023033.

POSTEROVÁ SEKCE

DERMATOMYOSITIDA S KOMPLIKOVANÝM PRŮBĚHEM

Kopsa P.

Klinika revmatologie a rehabilitace 3. LF UK a FTN, Praha

V kazuistice se věnujeme zajímavému průběhu dermatomyositidy u pacientky, která byla iniciálně pro erythrodermii trupu, krku a obličeje a progredující svalovou slabost končetin přijata na dermatovenerologickou kliniku, odkud byla přeložena na naši kliniku s již zahájenou systémovou léčbou kortikosteroidy pro suspekci na dermatomyositidu. Zde, po dramatickém zhoršení celkového zdravotního stavu s šokovým stavem a nutností přechodné hospitalisace na KAR, byl zjištěn intraluminálně se vyklenující tumor rekta. Doporučen transrektální mikrochirurgický výkon, eventuálně amputace rekta. Uzavřeno jako dermatomyositida paraneoplastické etiologie-karcinom rekta, seratóv adenom se známkami vysokého stupně dysplazie.

Klíčová slova: Dermatomyositis – karcinom rekta.

RETROSPEKTIVNÍ MONOCENTRICKÁ KOHORTOVÁ STUDIE PACIENTŮ S GRANULOMATÓZOU S POLYANGIITIDOU A OČNÍM POSTIŽENÍM

Šípová L., Tomš J., Soukup T., Langrová H.

Subkatedra revmatologie, II. interní gastroenterologická klinika, Univerzita Karlova, Lékařská fakulta a Fakultní nemocnice Hradec Králové

Východiska: Granulomatóza s polyangiitidou (GPA) postihuje více orgánových systémů včetně očí. Oční manifestace je poměrně častá a přichází s proměnlivým klinickým obrazem. Je nezbytné včas odhalit oční problémy, aby se zabránilo nezvratné ztrátě zraku.

Cíle: Analyzovat frekvenci a závažnost očního postižení a výsledky léčby u monocentrické kohorty pacientů s GPA.

Metodika: Retrospektivní analýza v terciárním revmatologickém centru ve východočeském regionu v letech 2007-2021 byla provedena u 76 dospělých pacientů (35 mužů, 41 žen) s novou diagnózou GPA, splňujících klasifikační kritéria ACR/EULAR (2022). Komplexní oční vyšetření na oční klinice podstoupilo 73 ze 76 pacientů. V elektronických zdravotních záznamech byly přezkoumány následující údaje: věk, pohlaví, laterálnita, symptomy a typ očního postižení, orgánová manifestace vaskulitidy, stav ANCA a systémová léčba.

Výsledky: Postižení oka spojené s vaskulitidou ANCA bylo potvrzeno u 21 (27,6 %) pacientů s GPA, 11 mužů a 10 žen. Pacienti s postižením oka a bez něj se významně nelišili v poměru pohlaví, věku, trvání GPA, pozitivitě ANCA a dalších projevech vaskulitidy. Bilaterální postižení bylo zjištěno u 11 (52,4 %) pacientů a oční manifestace jako první symptom vaskulitidy byla pozorována u 4 (19 %) pacientů. Nejčastějším příznakem bylo začervenání očí (38,1 %) následované rozmazaným viděním (33,3 %) a nadměrným slzením (28,6 %), 4 pacienti s očním poškozením neměli žádné příznaky (všichni s retinální vaskulitidou). Exoftalmus byl detekován pouze v jednom případě. Klinický obraz byl hodnocen jako retinální vaskulitida (47,6 %), postižení předního segmentu oka (38,1 %) a zánětlivý pseudotumor (14,3 %). Všichni pacienti byli léčeni kombinovanou imunosupresivní terapií. Pacienti s očním postižením byli významně častěji léčeni rituximabem (RTX) ve srovnání s pacienty bez poškození oka ($p = 0,017$). Často se vyskytovaly oční relapsy (52,4 % pacientů) a nejodolnější vůči léčbě, včetně cyklofosfamidu a RTX, byly episkleritida a chronická konjunktivitida. Jeden pacient podstoupil evisceraci očního bulbu pro těžkou keratitidu s infekčními komplikacemi.

Závěr: Frekvence očních projevů v této kohortě byla mírně nižší než udávaná v jiných studiích. Přes moderní imunosupresivní léčbu a precizní oční metody jsou relapsy velmi časté. Zvláště těžká episkleritida a chronická konjunktivitida mohou být rezistentní na terapii, včetně RTX, zatímco retinální vaskulitida a zánětlivé pseudotumory bývají k léčbě citlivé.

ORMONDOVA CHOROBA – ÚSKALÍ DIAGNOSTIKY A LÉČBY

Průcha M.¹, Zdráhal P.², Kříž R.³, Šnajdrová A.³, Voska L.⁴, Bělohlávek O. ⁵

¹Oddělení klinické biochemie, hematologie a imunologie, Nemocnice Na Homolce, Praha

²Oddělení cévní chirurgie, Nemocnice Na Homolce, Praha

³Rentgenologické oddělení, Nemocnice Na Homolce, Praha

⁴Pracoviště klinické a transplantační patologie, IKEM, Praha

⁵Oddělení nukleární medicíny, Nemocnice Na Homolce, Praha

Úvod: Ormondova choroba – idiopatická retroperitoneální fibróza – je relativně vzácné onemocnění charakterizované „in situ“ novotvorbou fibrotické tkáně, která postihuje v klasických případech retroperitoneální prostor a s ním anatomicky související struktury. Postižení ureterů a související hydronefróza ledvin jsou typickou klinickou manifestací. Jsou však možné také projevy s méně obvyklou lokalizací, kde je diagnostika tohoto onemocnění obtížnější.

Soubor pacientů: Od roku 1997, kdy jsme diagnostikovali první pacientku s Ormondovou chorobou, jsme vyšetřili celkem 135 pacientů s podezřením na Ormondovu chorobu, u 83 s pozitivním výsledkem. Z toho bylo 65 mužů a 18 žen. Pacienti byli v první linii léčení kombinací celkových kortikosteroidů a Imuranu nebo pouze kortikosteroidy. Z celkového počtu 83 pacientů došlo k recidivě onemocnění u 10 pacientů. (12%). U 3 z těchto pacientů byla následně použita terapie mykofenolát mofetilem, u třech s klinickou manifestací spojenou s multisystémovým onemocněním IgG4-RD terapie rituximabem. U 4 pacientů se opakovala terapie celkovými kortikosteroidy.

Diskuse: Idiopatická retroperitoneální fibróza je onemocnění s nejasnou etiologií. Obecný konsenzus panuje v úvaze o IRF jako autoimunitním onemocnění. Nejčastěji uváděným autoantigenem je aterosklerotický plát. Část pacientů s Ormondovou chorobou splňují definici IgG4-RD. Diagnózu stanovujeme na základě zhodnocení klinické symptomatologie, histopatologické diagnózy a výsledku zobrazovacích metod. Klinická symptomatologie je v případech Ormondovy nespecifická. Neexistuje specifický laboratorní parametr pro diagnostiku stejně jako biomarker predikce recidivy onemocnění. Odpovídavost onemocnění na terapii systémovými kortikosteroidy s poklesem zánětlivých parametrů můžeme považovat za potvrzení diagnózy. K problematickým bodům patří někdy rozlišení Ormondovy choroby od onkologického onemocnění. Je proto nutné zdůraznit verifikaci pomocí biopsie, pokud je tuto možné provést. Pokud biopsie pod CT nevede k jednoznačné verifikaci a existují klinické pochybnosti o povaze onemocnění, je nutné provést operační revizi s odběrem reprezentativního vzorku k histologické verifikaci. Z hlediska laboratorních parametrů je onemocnění charakterizováno pozitivitou zánětlivých markerů. Tyto parametry jsou ovšem nespecifické. Významnou pomocí jsou zobrazovací metody (CT, PET/CT). Idiopatická retroperitoneální fibróza se může manifestovat jako chronická periaortitida. Tato nozologická jednotka popisuje skupinu zánětlivého postižení aorty v rámci několika onemocnění – idiopatické retroperitoneální fibrózy, zánětlivého aneuryzmatu břišní aorty a perianeurymální retroperitoneální fibrózy. Perianeurymální retroperitoneální fibróza se manifestuje dilatací aorty a přítomností fibrotického procesu postihující přílehlé orgány – např. močovody. V terapii onemocnění neexistuje obecný konsenzus. V první linii léčby se používají systémové kortikosteroidy samotné nebo v kombinaci s jinými imunosupresivy. U asociace Ormondovy choroby s vaskulitidou nebo jiným

systémovým postižením se nám osvědčilo použití rituximabu.

Souhrn:

Diagnostika Ormondovy choroby

Klinická symptomatologie je nespecifická

Neexistují specifické biomarkery onemocnění

U části pacientů je Ormondova choroba IgG4-RD

Biomarkery zánětu jsou relativně spolehlivým znakem aktivity onemocnění

Výraznou přídatnou hodnotou je použití zobrazovacích metod - PET/CT, CT/AG

Diagnóza se stanovuje na základě klinického obrazu, zobrazovacích metod a histologického vyšetření

V diferenciální diagnostice je nutné vyloučit především nádorové onemocnění

Je možná asociace s jinými autoimunitními chorobami (vaskulitidy, IgG4-RD)

Terapie Ormondovy choroby

Terapií první linie jsou systémové kortikosteroidy samotné nebo v kombinaci s jinými imunosupresivy

Při asociaci Ormondovy choroby s vaskulitidou nebo systémovými projevy je účinnější alternativou léčby rituximab

Délka terapie není unifikována

RETROPERITONEÁLNÍ FIBRÓZA – PROPOJENÍ REVMATOLOGIE A UROLOGIE V KAZUISTIKÁCH

Zemanová J.

Klinika revmatologie a rehabilitace, Fakultní Thomayerova nemocnice, Praha

Retroperitoneální fibróza je vzácné onemocnění, které se projevuje vznikem fibrózních infiltrátů v retroperitoneu periaortálně a periliakálně. Často dochází k obstrukci ureterů, což může být 1. příznakem onemocnění. RF je z cca 25% sekundární etiologie. Ve 2 uvedených kazuistikách představujeme 2 případy sekundární RF. U 1. pacienta vznikla na podkladě atypické mykobakteriízy urotraktu, pacient byl mnohokrát hospitalizován na urologii, prodělal nefrektomii vpravo. Pro levostrannou hydronefrózu byla provedena implantace stentu. Po nasazení kortikoterapie došlo k ústupu RF a výraznému zlepšení klinického stavu. Stav pacienta byl komplikován noduly v plicích, u kterých bylo podezření na relaps atypické mykobakteriízy. Po nasazení mykofenolát mofetilu došlo k výskytu vzácné artritické reakce. T.č. je v plánu podání rituximabu.

U 2. pacienta vznikla RF na podkladě ANCA vaskulitidy s postižením ledvin cca za ½ roku od výskytu 1. příznaků. Byl zaléčen rituximabem s efektem.

Prezentace se zabývá obtížnou diagnostikou onemocnění a mnohočetnými komplikacemi, které vyžadují zapojení multioborového týmu.

SLE A POSTIŽENÍ PERIFERNÍHO NERVOVÉHO SYSTÉMU

Moravcová R.

Revmatologický ústav, Praha

Systémový lupus erythematosus (SLE) je chronické autoimunitní zánětlivé onemocnění

se širokým spektrem klinických manifestací. Postižení nervového systému se objevuje až u 80 % pacientů se SLE nezávisle na délce trvání onemocnění. Diagnóza neuropsychiatrického postižení u SLE (NPSLE) je velmi obtížná vzhledem k rozmanitosti klinických projevů a vzhledem k tomu, že není dosud žádný ukazatel, který by byl „zlatým standardem“ pro vyšetření NPSLE, bývá diagnóza primárně založena na klinickém obraze. NPSLE zahrnuje postižení jak centrálního, tak periferního nervového systému, ale i poruchu psychiky a kognitivních funkcí pacienta. Až dosud bylo definováno Americkou revmatologickou společností (The American College of Rheumatology = ACR) sedm projevů postižení periferního nervového systému (PNS) (akutní zánětlivá demyelinizační polyradikuloneuropatie, autonomní porucha, mononeuropatie, myasthenia gravis, kraniální neuropatie, plexopatie a polyneuropatie). Jiné periferní projevy, jako je chronická zánětlivá demyelinizační polyradikuloneuropatie a neuropatie tenkých vláken, které nejsou zahrnuty v nomenklatuře ACR, jsou opomíjeny a nebyly zatím u SLE dobře charakterizovány. Přitom periferní neuropatie u SLE se mohou vyskytovat se stejnou nebo vyšší frekvencí ve srovnání s některými syndromy centrálního nervového systému (CNS), a proto představují důležitou, i když nedostatečně pochopenou příčinu morbidity. Důležitost postižení PNS byla jasně uznána v roce 2012, kdy bylo neurologické kritérium rozšířeno o větší počet neurologických projevů souvisejících s postižením PNS (mononeuritida multiplex, periferní nebo kraniální neuropatie) a bylo implementováno do nových klasifikačních kritérií pro SLE (Systemic Lupus International Collaborating Clinics = SLICC). Prezentace bude zaměřena hlavně na klinické rysy, diagnostiku a terapii různých projevů postižení PNS u SLE.

VLIV VITAMINU K2 NA LÉČBU KALCIFIKUJÍCÍ TENDINITIDY RAMENA A HETEROTOPNÍ OSIFIKACE

Barna M.^{1,2}, Melicherčík P.², Dunovská K.¹, Hodík M.¹, Kotaška K.¹, Balko J.³, Čepová J.¹, Kizek R.¹, Průša R.¹, Barták V.², Tomaides J.², Klappková E.¹

¹Ústav lékařské chemie a klinické biochemie 2. LF UK a FN Motol

²I. ortopedická klinika 1. LF UK a FN Motol

³Ústav patologie a molekulární medicíny 2. LF UK a FN Motol

Úvod: Vitamin K patří do rodiny vitaminů rozpustných v tucích. Známe několik forem vitamínu K – fylochinon (K1), menachinony (K2) a menadion (K3). Vitamin K má vliv na koagulační kaskádu, mineralizaci kostí a kalcifikaci měkkých tkání. Vitamin K je kofaktorem gama-glutamylkarboxylázy, která katalyzuje karboxylaci kyseliny glutamové na gama-karboxyglutamovou (GLA) obsaženou ve vitamin K dependentních proteinech (VKDP). V procesu kalcifikace měkkých tkání a kostní mineralizace se uplatňují především matrix Gla proteiny (MGP) a osteokalcin. MGP proteiny mají vysokou afinitu k vápenatým iontům, chovají se jako inhibitory kalcifikace. Jsou syntetizovány v kostech, chrupavce a buňkách cévní stěny. Dostatek vitamínu K2 zajišťuje správnou funkci MGP proteinů a zamezuje vzniku extracelulárních kalcifikací cév a měkkých tkání. Kalcifikující tendinitida ramene (KTR) je onemocnění charakterizované přítomností krystalů hydroxyapatitu v rotátorové manžetě ramenního kloubu, které se projevuje prudkou, rychle nastupující bolestí a omezením hybnosti. Léčba spočívá v podávání NSAID, aplikaci fyzikální terapie, rehabilitaci, dále se používá tzv. “needling” (narušení ložiska jehlou pod UZ kontrolou). V případě zhoršení potíží

se přechází k invazivní léčbě – artroskopii ramenního kloubu. Heterotopické osifikace (HO) představují extraskeletální ložiska kostní matrix, vyskytující se v měkkých tkáních či svalech. Mohou být komplikací poúrazových či pooperačních stavů, častý výskyt evidujeme zejména u totálních endoprotéz (TEP) kyčelních kloubů. Jejich přítomnost může způsobit výrazné omezení pohyblivosti, či bolest. Biochemická podstata jejich vzniku není objasněna, proto i prevence či léčba jsou v současné době stále nevyřešenou otázkou.

Cíl: Naším cílem bylo ověřit, zda suplementace vitamínem K2 ovlivní kalcifikaci měkkých tkání u kalcifikující tendinitidy ramene či heterotopické osifikace u pacientů po náhradách kyčelních a kolenních kloubů.

Materiál a metody: Skupina 40 pacientů s KTR a 20 pacientů s HO užívala vitamin K2 formu MK-7 v dávce 120 µg/den anebo placebo po dobu 6 měsíců. K ověření a určení vlivu vitamínu K2 byl pacientům proveden RTG snímek a odebrána krev na stanovení hladin VK2, MGP proteinu, Ca, P, 25-OH vitamínu D a kreatininu před začátkem léčby, dále po třech a šesti měsících.

Výsledky: Z výsledků je zřejmé, že u 27 z 30 pacientů užívajících VK2 s KTR došlo k výraznému zlepšení, či dokonce vymizení kalcifikace. U tří pacientů byl náález stationární, u žádného z našich pacientů užívajících VK2 náález neprogredoval. U 10 pacientů užívajících placebo nedošlo ke změně. Účinek aplikace byl vyhodnocován na podkladě RTG snímků. Ke zlepšení došlo u pacientů, kde bylo pozorováno zvýšení hladiny VK2 minimálně o 300 % z původní hodnoty. U pacientů s HO byl RTG náález v 7 případech identický, v 10 případech došlo k zastínění ložisek a u 3 případů lze hovořit o mírné progresi.

Závěr: Suplementace VK2 umožňuje vymizení kalcifikací při kalcifikující tendinitidě rotátorové manžety ramene jinak, než invazivními metodami (needling, operační řešení), což představuje významný objev v možnostech terapie tohoto onemocnění. Jednoznačný efekt VK2 na tvorbu, či na vymizení heterotopických osifikací nebyl pozorován.

Podpora: Podpořeno MZ ČR – RVO, FN v Motole 00064203.

VZÁCNÁ PŘÍČINA BOLESTI ZAD U DÍTĚTE – ZÁSADNÍ ROLE ULTRAZVUKU PŘI DIAGNOSTICE TAKAYASU ARTERITIDY

Bouchalová K.¹, Pytelová Z.¹, Čivrný J.², Klimas T.²

¹*Dětská revmatologie, Dětská klinika*

²*Radiologická klinika, LF UP a FN Olomouc*

Úvod: Takayasu arteritida představuje vzácnou vaskulitidu velkých cév, která postihuje aortu, její hlavní větve a plicnici. Symptomy bývají obvykle nespecifické (myalgie, úbytek hmotnosti, horečka), v pozdějších stádiích bývá nepřítomnost periferní pulsace a klaudikace.

Cíl a metody: Popisujeme kazuistiku časně diagnostikované vzácné nemoci a zdůrazňujeme význam vyšetření ultrazvukem (UZ).

Výsledky: Třináctiletá dívka byla přijata pro bolest v zádech trvající 1,5 měsíce, která ji budila ze spaní, nebyl efekt NSAIDs. V předchorobí měla psoriatickou lézi lokte, pro kterou byla vyšetřena dermatologem. V den přijetí byly zjištěny zvýšené známky zánětu (CRP 172 mg/l, sedimentace FW 137 mm/h), normocytární anémie and koagulopatie. Na

UZ břicha popsal radiolog arteritidu břišní aorty a ihned byla provedena CT angiografie s nálezem Takayasu arteritidy typu 3 dle angiografické klasifikace. MR angiografie potvrdila diagnózu. Pacientka byla léčena 5 pulsy methylprednisolonu s přechodem na prednison a časnou detrakcí. Dívka se promptně klinicky zlepšila a 12. den byla zahájena kortikoidy šetřící léčba tocilizumabem. Po 4 týdnech byl UZ normální a zánětlivé markery klesly. Dívka je v době poslání abstraktu asymptomatická, CRP a FW jsou normální. Závěr: Obvyklé symptomy Takayasu arteritidy jsou nespecifické, což může vést k prodlevě v diagnostice. V našem případě radiolog zachytil zánětlivé změny břišní aorty v průběhu běžného UZ vyšetření, což vedlo k časné diagnóze. Kazuistika zdůrazňuje význam důkladného UZ vyšetření a efekt léčby kombinací vysoce dávkovaných kortikoidů následovaných biologickou léčbou, což vedlo ke zlepšení klinického stavu. Podpořeno grantem MZ ČR – RVO (FNOI, 00098892).

ANCA POZITIVNÍ VASKULITIDA VERSUS LIMBICKÁ ENCEFALITIDA - PROBLEMATICKÁ DIFERENCIÁLNÍ DIAGNOSTIKA (KAZUISTIKA)

*Sokalska-Jurkiewicz M.
Rheumatologický ústav, Praha*

Úvod: ANCA pozitivní vaskulitidy patří do skupiny vzácných autoimunitních zánětlivých onemocnění postihujících hlavně malé cévy s přítomností typických granulomů a nekrotických změn v histopatologickém nález, hlavně v oblastí dýchacích cest a ledvín. Postižení nervové soustavy je časté (do 50% případů), ačkoliv centrální nervová soustava je zasažena vzácněji (cca 15%), což se může klinicky projevit jako bolesti hlavy, encefalitida, kognitivní poruchy či epileptické záchvaty.

Limbická encefalitida je velmi vzácné neurologické onemocnění o pestrém a nespecifickém klinickém obraze. Mezi charakteristické projevy patří v první řadě plíživý rozvoj postižení paměti, změny nálad, psychiatrické příznaky a epileptické záchvaty. Etiologie limbické encefalitidy není známa, ale může se jednat o paraneoplastický syndrom či autoimunitní onemocnění s přítomností antineuronálních protilátek.

Popis případu: Nyní 44 letá pacientka s anamnézou seronegativní revmatoidní artritidy byla v září 2020 přijata k přešetření do Rheumatologického ústavu. Diagnóza seronegativní revmatoidní artritidy byla stanovena v roce 2005. Od těhotenství byla nemocná v remisi bez terapie (více než 5 let). V červenci 2020 se objevily bolesti hlavy a subfebrilie, následně epileptické záchvaty, významná porucha krátkodobé paměti, artralgie ramene a kolen. Na neurologickém oddělení Nemocnice Liberec byla stanovena diagnóza serózní encefalitidy. Pak pacientka byla odeslána do Rheumatologického ústavu k vyloučení systémového autoimunitního onemocnění.

Za hospitalizace objektivně byla bez artritid. Přítomná byla porucha krátkodobé paměti. Reaktanty akutní fáze byly v normě, zjištěná snížená hladina vit. D a pozitivita p-ANCA protilátek (dvě metody). Organové přešetření bylo bez patologie. Pro pozitivitu p-ANCA protilátek, anamnézu polyartritidy, autoimunitní hepatitidy a nově autoimunitní encefalitidu pomyšleno na ANCA pozitivní vaskulitidu, limitovanou formu z CNS postižením. Vzhledem k dominující neurologické symptomatologii byla pacientka odeslána ke konzultaci na Neurologickou kliniku VFN, kde měla provedenou lumbální punkce a MRI mozku.

Na základě provedených vyšetření byla vyslovená suspekce na limbickou encefalitidu bez blíže určených neurálních autoprotilátek. Pro tuto diagnózu svědčí serózní meningoencefalitida, porucha menstických funkcí, epiparoxysmy s flu-like prodromy a lymfocytóza v likvoru. Kontrolní MR mozku a angio-MR byly negativní, CRP v normě, krevní obraz v normě, bez průkazu astmatu, bez granulomu v oblastí dýchacích cest či postižení ledvin, což vše svědčí proti zvažované diagnóze ANCA vaskulitidy. Na doporučení neurologa jsme zahájili terapii glukokortikoidy s dobrým efektem.

Komentář: Kazuistiku doplňuji přehledem typických příznaků, klasifikace, diagnostiky a léčby této, v revmatologické diferenciatní diagnostice málo známe, neurologické nemoci.

DOPORUČENÍ EULAR PRO LÉČBU ANCA ASOCIOVANÝCH VASKULITID

*Videman J., Skácelová M., Horák P., Skoumalová A.
III. interní klinika – NRE, FN Olomouc*

ANCA asociované vaskulitidy (AAV) jsou skupinou primárních vaskulitid cév malého a středního kalibru, s různorodým histopatologickým mechanismem zahrnujícím nekrotizující poškození cévní stěny, granulomatozní zánět či eosinofilní infiltraci. Jedná se o klinicky výrazně heterogenní skupinu onemocnění, z čehož plyne nutnost komplexního multidisciplinárního přístupu k pacientům se suspektní nebo prokázanou AAV, a též nutnost adekvátní volby terapeutického postupu s přihlédnutím k rozsahu a charakteru onemocnění konkrétního pacienta, jeho individuálním rizikovým faktorům a komorbiditám.

Významnou oporou pro vedení diagnosticko-terapeutického procesu mohou být doporučené postupy odborných společností – v případě AAV se jedná o díla Americké koleje revmatologů (ACR), která ve spolupráci s pacientskou organizací Vasculitis Foundation (VF) stojí za doporučenými postupy ACR/VF z roku 2021, a Evropské aliance revmatologických asociací (EULAR), která první doporučené postupy pro přístup k AAV vydala již roku 2009. Tyto postupy byly posléze aktualizovány roku 2016 a recentně roku 2022 došlo opět k přepracování a obohacení těchto doporučených postupů o nejmodernější poznatky z četných publikací a proběhlých klinických hodnocení. V rámci posteru je prezentováno shrnutí těchto doporučení, s důrazem právě na proběhlé aktualizace, změny a novinky, kdy mezi nejvýznamnější z nich se řadí vývoj postavení rituximabu v rámci indukční i udržovací terapie nebo doporučení stran role nového preparátu – inhibitoru C5a složky komplementu avacopanu – v léčbě AAV.

Vzhledem k tomu, že nové doporučené postupy vznikaly v těsné souslednosti se vznikem nových klasifikačních kritérií AAV (Klasifikační kritéria ACR/EULAR z roku 2022), je popis těchto kritérií v informačním posteru zahrnut také. Praktická aplikace klasifikačních kritérií a vybraných relevantních bodů z aktualizovaných doporučení je následně demonstrována na souboru pacientů s diagnostikovanou AAV z pracoviště autora.

Podpořeno granty IGA LF_2023_002 a MZ ČR-RVO FNOL-00098892.

PĚTILETÁ STUDIE O SNÍŽENÉ FREKVENCI PAMĚŤOVÝCH B BUNĚK MARGINÁLNÍ ZÓNY V PERIFERNÍ KRVI U SYSTÉMOVÉHO LUPUS ERYTHEMATODES V REMISI NEBO NA ÚROVNI NÍZKÉ AKTIVITY

Hrnčář Z.¹, Vokurková D.², Drahošová M.²

¹II. interní GER klinika Lékařské fakulty Univerzity Karlovy a Fakultní nemocnice v Hradci Králové

²Ústav klinické imunologie a alergologie Lékařské fakulty Univerzity Karlovy a Fakultní nemocnice v Hradci Králové

Předmět a cíl: Systémový lupus erythematoses (SLE) se vyznačuje abnormalitami buněk subsetů B lymfocytové řady, které představují významnou patogenní dráhu u této nemoci. Snížená frekvence subsetu paměťových CD19+CD27+IgM+/IgD+ B buněk marginální zóny v periferní krvi (PK) u SLE v remisi nebo na úrovni nízké aktivity (NA je známa z průřezových, resp. časově nevyhraněných analýz. Cílem prospektivní, komparativní 5leté studie je časově limitované sledování tohoto fenoménu.

Metody: 40 SLE (ACR/EULAR 2019) pac. 18+ v remisi/na úrovni NA (EULAR 2019) a 25 zdravých kontrol (ZK) s adjustací podle věku a pohlaví, ANA a anti-cytoplasmaticky i anti-mitoticky negativních, bylo vyšetřeno při startu studie a u SLE (vedle průběžného sledování) opakovaně za 1, 3 a 5 roků. U SLE byly vyloučeny: překryvné syndromy, infekce (vč. COVID-19 a SARS-CoV-2 vakcinace), renální nedostatečnost, monoklonální gamapatie a biologická terapie, i v anamnéze. K identifikaci CD19+CD27+IgM+ B buněk v PK byl použit panel DuraClone IM (Beckman Coulter) a program Kaluza verze 1, 2. Získaná data byla vyjádřena v relativních procentech a v absolutních hodnotách x10⁶/l. Statistická analýza byla provedena programem Medcalc Statistical Software.

Výsledky: Signifikantní diference ($p < 0,001$) byly zjištěny mezi absolutními hodnotami subsetu CD19+CD27+IgM+ B buněk u ZK (median 27,36, 95 % CI 23,70 – 43,61) a SLE při startu (median 12,32, 95%CI 10,49 – 17,74), kontrole za 1 rok (median 10,44, 95 % CI 9,40 – 17,30), za 3 roky (median 9,42, 95 % CI 7,56 – 15,98) a za 5 roků (median 7,94, 95 % CI 6,15 – 16,62), ale ne mezi hodnotami v rámci SLE ($p > 0,05$) a při vyjádření dat v relativních procentech ($p > 0,05$).

Závěr: Dlouhodobě snížená frekvence subsetu CD19+CD27+IgM+ paměťových B buněk marginální zóny v periferní krvi u SLE setrvala v remisi/na úrovni nízké aktivity svědčí pro účast v patogenních mechanismech SLE a pro hypotézu o skryté náchylnosti k infekcím s možnou spoluúčastí lineálního deficitu; další dlouhodobé analýzy jsou nezbytné.

Poděkování: Podpořeno projektem MZD ČR AZV N 18-00542.

NOVĚ POPSANÝ CYTOKIN IL-40 JE ZAPOJENÝ V PATOGENEZI SYSTÉMOVÉ SKLERODERMIE

Navrátilová A.^{1,2}, Bobrová K.¹, Bečvář V.¹, Kodet O.^{3,4,5}, Pekáčová A.^{1,2}, Pavelka K.^{1,2}, Vencovský J.^{1,2}, Šenolt L.^{1,2}, Tomčík M.^{1,2}, Andrés Cerezo L.^{1,2}

¹Revmatologický ústav, Praha

²Revmatologická klinika, 1. lékařská fakulta, Univerzita Karlova, Praha

³Anatomický ústav, 1. lékařská fakulta, Univerzita Karlova, Praha

⁴Dermatovenerologická klinika 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy a VFN, Praha

Úvod: IL-40 je nově popsáný cytokin, který se podílí na regulaci imunitní odpovědi. Dřívější studie naznačují, že IL-40 je zapojen v patogenezi zánětlivých revmatických onemocnění jako je revmatoidní artritida, kde je IL-40 zvýšený a klesá pod vlivem léčby. Při vzniku systémové sklerodermie (SSc) jsou aktivovány mechanismy tkáňové fibrózy, vaskulopatie a zánětu. Cílem této studie bylo objasnit roli IL-40 v patogenezi SSc s ohledem na tyto procesy a zjistit efekt léčby na hladiny IL-40.

Metody: IL-40 byl detekován v séru průřezové neselektované kohorty SSc pacientů (n=66), kohorty SSc s aktivním progredujícím intersticiálním plicním postižením (SSc-ILD) léčených cyklofosfamidem (n=40) a zdravých jedinců (n=50). Expres IL-40 byla zhodnocena pomocí imunohistochemického barvení na kožních biopsiích od pacientů se SSc (n=4) a zdravých jedinců (n=1). V in vitro podmínkách byl testován vliv rekombinantního IL-40 na periferní mononukleární buňky (PBMC) získané od pacientů se SSc (n=3) a zdravých jedinců (n=4). Hladiny cytokinů byly stanoveny pomocí ELISA nebo multiplexové eseje. Míra aktivity onemocnění byla určena pomocí EUSTAR (European Scleroderma Trials and Research Group) indexu.

Výsledky: IL-40 je zvýšený v séru ($p < 0.0001$) a kůži SSc pacientů oproti zdravým jedincům. IL-40 je exprimován buňkami epidermis, endotelem, imunitními buňkami a částí dermálních fibroblastů v kůži SSc pacientů. U kohorty SSc-ILD nebyl pozorován významný rozdíl v hladinách IL-40 před a po zahájení léčby (1., 6. a 12. měsíc) cyklofosfamidem. IL-40 koreluje s EUSTAR indexem aktivity ($p < 0.002$), a sérovými hladinami IL-1b ($p < 0.03$) u SSc pacientů. In vitro, rekombinantní IL-40 zvyšuje sekreci IL-6 v závislosti na koncentraci u PBMC SSc i zdravých jedinců.

Závěr: Naše pilotní studie odhalila, že IL-40 je zvýšený v oběhu i v kůži pacientů se SSc a naznačuje jeho účast v systémové prozánětlivé odpovědi u SSc.

Poděkování: GAUK 114122, BBMRI-CZ LM2023033, SVV 260 523, MHCR 023728

A NEWLY DESCRIBED CYTOKINE INTERLEUKIN-40 IS INCREASED IN THE SERUM OF INDIVIDUALS AT-RISK OF RHEUMATOID ARTHRITIS AND INDUCES AN INFLAMMATORY RESPONSE IN MONONUCLEAR CELLS

Navrátilová A.^{1,2}, Prajzlerová K.¹, Růžičková N.^{1,2}, Bobrová K.^{1,2}, Pavelka K.^{1,2}, Vencovský J.^{1,2}, Šenolt L.^{1,2}, Filková M.^{1,2}, Andrés Cerezo L.^{1,2}

¹Institute of Rheumatology, Prague

²Department of Rheumatology, First Faculty of Medicine, Charles University, Prague

Background: Interleukin-40 (IL-40) is a newly described cytokine related to malignancies

and immunity function. We have previously shown that IL-40 is up-regulated in early stages of rheumatoid arthritis (RA) and associates with processes that are thought to fuel the immune response. As the period preceding clinically apparent RA has not yet been fully described with respect to clinical biomarkers, we aimed to investigate IL-40 in individuals at-risk of RA development and its involvement in immune regulation in peripheral blood mononuclear cells (PBMCs).

Methods: IL-40 was analysed in the serum of individuals at-risk of RA (n=179, defined as patients with arthralgia with no clinical arthritis who are either carriers of anti-citrullinated protein antibodies, ACPA, or meeting the EULAR definition of clinically suspect arthralgia at baseline) and at the time of arthritis manifestation in patients who progressed to clinical arthritis (n=25). IL-40 was determined in the serum of age and sex-matched healthy controls (n=60). In vitro experiments were performed on PBMCs from at-risk individuals (n=10). Levels of IL-40 and IL-6 were measured by commercially available ELISA kits.

Results: IL-40 is up-regulated in at-risk individuals compared to healthy controls ($p < 0.0001$) and the levels of IL-40 are higher in the serum of double-positive (ACPA/rheumatoid factor) compared to double-negative at-risk individuals ($p < 0.05$). Out of 175 at-risk individuals, 25 developed clinical arthritis (with median 8.17 months of follow up); however, we have not found a significant difference in the levels of IL-40 at baseline, and at the time of arthritis manifestation. In vitro, PBMCs from at-risk individuals exposed to recombinant IL-40 strongly enhance the secretion of IL-6 in a dose-dependent manner when compared to unstimulated cells (IL-40: 10 ng/ml, $p < 0.05$; 50, 100, 250 ng/ml, $p < 0.01$). Furthermore, the application of NF κ B inhibitor to the PBMCs prior to the exposure to IL-40 significantly reduced the secretion of IL-6 when compared to IL-40 treated cells without inhibition ($p = 0.004$).

Conclusion: Here we show for the first time that IL-40 is elevated in the serum of individuals at-risk of RA. Moreover, results imply that systemically elevated IL-40 induces the pro-inflammatory response in PBMCs at-risk individuals via NF κ B dependent pathway.

Acknowledgment: This work was supported by AZV-NU21-05-00276, AZV-NU22-05-00226, MHCR 023728, SVV 260 523, and BBMRI-CZ LM2023033.

BIOMARKERY PREDIKUJÍCÍ STRUKTURÁLNÍ PROGRESI AXIÁLNÍ SPONDYLOARTRITIDY: PŘEDBĚŽNÁ DATA

Baloun J.¹, Bubová K.¹, Pekáčová A.¹, Ondrejčáková L.¹, Červeňák V.², Gregová M.¹, Forejtová Š.¹, Hořínková J.¹, Gatterová J.¹, Tomčík M.¹, Vencovský J.¹, Pavelka K.¹, Šenolt L.¹

¹Revmatologický ústav a Revmatologická klinika, 1. lékařská fakulta, Univerzita Karlova, Praha

²Klinika zobrazovacích metod, Nemocnice u Sv. Anny, a Lékařská Fakulta, Masarykova Univerzita, Brno

Úvod: Axiální spondyloartritida (ax-*SpA*) je zánětlivé onemocnění s významným dopadem na kvalitu života pacienta, a proto má velký význam včasná diagnostika nemoci a rozpoznání pacientů s rychlou strukturální progresí. Naše pilotní studie byla zaměřena na analýzu proteomu v plazmě a odhalení potenciálních biomarkerů, které by

odlišily pacienty se strukturální radiografickou progresí po dvou letech.

Metody: Dvacet pacientů splňujících klasifikační kritéria ASAS pro ax-SpA bylo vybráno podle průběhu radiografické progresi dle modifikovaného Stokesova skóre ankylozující spondylitidy (AS) (mSASSS). Pacienti, kteří vykazovali radiografickou progresi po dvou letech (Δ mSASSS ≥ 2), byli označeni jako progredující a pacienti bez progresi (Δ mSASSS = 0) jako neprogredující. Aktivita onemocnění pacientů byla stanovena pomocí C-reaktivního proteinu (CRP), rychlosti sedimentace erytrocytů (ESR), skóre aktivní nemoci AS (ASDAS), indexu aktivity onemocnění AS (BASDAI), funkčního indexu AS (BASFI) a lékařského globálního hodnocení (MDGA). Proteom v plazmě byl profilován pomocí hmotnostní spektrometrie a statistická analýza byla adjustována na CRP. Žádný z pacientů nebyl po dobu této studie léčen b/ts DMARD.

Výsledky: Náš soubor zahrnoval deset pacientů bez radiografické progresi páteře (neprogredující) (průměrný věk 34,9 \pm 9 let; ASDAS = 1,69 \pm 1,51) a deset pacientů, u kterých došlo po dvou letech k významné progresi (progredující) (průměrný Δ mSASSS 9,88 \pm 5,1) (průměrný věk 40,8 \pm 9 let; ASDAS = 2,39 \pm 0,92). Profilování proteomu v plazmě odhalilo 489 proteinů, z nichž 21 bylo odlišných mezi těmito dvěma skupinami pacientů ($p < 0,05$). Následné párové porovnání odhalilo pět potenciálních biomarkerů, z nichž clusterin (1,20x, $p=0,011$), serum amyloid P-component (SAP) (1,43x, $p < 0,004$), retinol-binding protein 4 (RBP4) (1,28x, $p=0,027$) a fetuin-B (1,52x, $p=0,051$) byly zvýšeny, zatímco gelsolin (1,16x, $p = 0,015$) byl snížen u pacientů s progresí mSASSS ve srovnání s pacienty bez progresi. Z těchto proteinů gelsolin, RBP4, fetuin-B a SAP významně korelovaly s mSASSS, CRP nebo ASDAS. Všechny kandidátní proteiny byly již dříve studovány ve vztahu s revmatickými onemocněními.

Závěr: Tato pilotní studie odhalila pět proteinů v plazmě, které by mohly predikovat signifikantní strukturální progresi ax-SpA po dvou letech. Tato data budou validována na rozšířené kohortě pacientů.

Poděkování: Podpořeno SVV 260 638523, BBMRI-CZ LM2018125, and MZČRHCR No. 023728

PROZÁNĚTLIVÝ CYTOKIN IL-40 JE ZVÝŠENĚ EXPRIMOVÁN V ARTROTICKÉ CHRUPAVCE A STIMULUJE SEKRECI CYTOKINŮ A METALOPROTEINÁZ IN VITRO

Andrés Cerezo L.^{1,2}, Navrátilová A.^{1,2}, Kuklová M.¹, Pekáčová A.^{1,2}, Baloun J.^{1,2}, Veigl D.^{1,3}, Popelka S.^{1,3}, Fulín P.^{2,3}, Ballay R.², Pavelka K.^{1,2}, Vencovský J.^{1,2}, Šenolt L.^{1,2}

¹Revmatologický ústav, Praha

²Revmatologická klinika, 1. lékařská fakulta, Univerzita Karlova, Praha

³1. ortopedická klinika 1. lékařská fakulta, Univerzita Karlova, Praha

Úvod: Interleukin (IL)-40 je nově identifikovaný cytokin podílející se na regulaci imunitních funkcí. Recentně byla popsána jeho asociace s autoimunitními onemocněními, jako jsou revmatoidní artritida nebo Sjögrenův syndrom. Naše předchozí výsledky prokazují akumulaci IL-40 v kloubním prostředí a jeho expresi imunitními buňkami a synoviálními fibroblasty. V návaznosti na tato data bylo cílem prostudovat význam IL-40 ve spojitosti s hyalinní chrupavkou a aktivitou chondrocytů.

Metody: Pomocí imunohistochemického barvení jsme detekovali IL-40 v chrupavce pacientů s osteoartrózou OA (n=5). Byly analyzovány hladiny IL-40 v synoviální tekutině

pacientů s OA (n=35) a zdravých jedinců (n=35) pomocí ELISA kitu. In vitro experimenty byly prováděny na komerčně dostupných chondrocytech a byl testován vliv IL-40 (5-200 ng/ml) na sekreci molekul asociovaných s OA (n=9). Hladiny IL-40, cytokinů a matrix degradujících metaloproteináz v supernatantech byly analyzovány metodou ELISA.

Výsledek: V OA tkáni jsme detekovali IL-40 pozitivní chondrocyty umístěné v lakunách hyalinní chrupavky. Ve zvýšené míře jsme přítomnost IL-40 pozorovali v patologické části chrupavky oproti části nezasažené artritickým procesem. Hladiny IL-40 v synoviální tekutině byly významně zvýšené u pacientů s OA oproti zdravým jedincům ($p < 0.001$). Chondrocyty vystavené vlivu rekombinantního proteinu IL-40 v in vitro podmínkách signifikantně zvýšily sekreci cytokinů IL-6 ($p < 0.0001$) a IL-8 ($p < 0.01$), zatímco sekrece IL-1 β zůstala nezměněna. V závislosti na dávce IL-40 signifikantně vzrůstala sekrece matrix degradujících metaloproteináz MMP-1 ($p < 0.01$), MMP-3 ($p < 0.05$) a MMP-13 ($p < 0.001$) chondrocyty oproti nestimulovaným buňkám.

Závěr: Naše výsledky nově prokazují přítomnost IL-40 v chondrocytech. Hladiny IL-40 jsou vyšší v synoviální tekutině pacientů s OA oproti zdravým jedincům. Extracelulární IL-40 navíc stimuluje tvorbu cytokinů a molekul zapojených v destrukci chrupavky, a proto předpokládáme jeho význam v patogenezi OA.

Poděkování: AZV-NU21-05-00276, MHCR 023728, SVV 260 523

ZOTRVÁVANIE NA LIEČBE PACIENTOV S REUMATOIDNOU ARTRITÍDOU LIEČENÝCH BIOLOGICKÝMI A CIELENÝMI SYNTETICKÝMI DMARDS

Aljubouri M., Kotrádyová Z., Macejová Ž.

¹I. interná klinika LF UPJŠ a UNLP, Košice

²Artromac n.o., Košice

Úvod: Reumatoidná artritída (RA) je chronické autoimunitné ochorenie, pre ktoré je typické zápalové postihnutie synoviálnych kĺbov ako aj prítomnosťou rôznych extraartikulárnych prejavov. Terapeutickým cieľom pri adekvátnom manažmente pacienta je dosiahnutie remisie alebo nízkej klinickej aktivity ochorenia, čo je dnes možné dosiahnuť pomocou liečby konvenčnými DMARDs, biologickými DMARDs (TNF-alfa inhibítory alebo inhibítory interleukínu-6), ako aj najnovšie dostupnými JAK-inhibítormi. Zotrvávanie na liečbe je výsledkom nielen dostatočnej klinickej odpovede, ale aj spokojnosti s liečbou u samotného pacienta ako aj u lekára a zároveň neprítomnosti nežiadúcich účinkov.

Metódy: Cieľom tejto observačnej analýzy je porovnať zotrvávanie na liečbe u pacientov s RA liečených biologickými alebo cieľenými syntetickými DMARDs. Celkovo bolo v priebehu šiestich rokov trvania analýzy do sledovania zahrnutých 78 pacientov. V priebehu tohto obdobia došlo u niektorých pacientov k zmene liečby pre jej zlyhanie, čím títo pacienti poskytli do celkovej analýzy viac ako jeden terapeutický protokol a vytvorili sa tak klastre protokolov pre daného pacienta. Nedjustovaná analýza retencie liečby bola realizovaná pomocou Kaplan-Meierovej analýzy s porovnaním rozdielu medzi skupinami pomocou Log-rank testu. Adjustované pomery rizika (aHR) boli analyzované pomocou Coxovho modelu proporcionálnych rizík.

Výsledky: V priebehu 6-ročného sledovania sme zaznamenali 125 terapeutických

protokolov, u ktorých bola začatá liečba biologickými alebo cieleňými syntetickými DMARDs, z toho v 62 prípadoch bola liečba ukončená. Medzi uvedenými skupinami neboli zistené rozdiely v zotrúvaní na liečbe (Log rank test: $p=0.079$, tsDMARDs aHR 0.62, 95% CI 0.36-1.08 $p=0.09$ v porovnaní s bDMARDs). Hlavnými príčinami ukončenia liečby boli jej neúčinnosť a strata účinnosti.

Záver: Medzi uvedenými skupinami nebol zistený štatistický významný rozdiel v zotrúvaní na liečbe.

SEBA-REPORTOVANÉ PROBLÉMY A POTREBA NEFARMAKOLOGICKÝCH INTERVENCIÍ U PACIENTOV S REUMATOIDNOU ARTRITÍDOU LIEČENÝCH bDMARDs

Husivargová A.^{1,2}, Macejová Z.³, Kotradyová Z.³, Breznoscaková D.¹, Sanderman R.^{2,4}, Nagyová I.¹

¹Ústav sociálnej a behaviorálnej medicíny, Lekárska fakulta UPJŠ v Košiciach

²Department of Health Psychology, UMCG, Groningen

³I. interná klinika UPJŠ LF a UNLP v Košiciach

⁴Department of Psychology Health and Technology, University of Twente, Enschede

Úvod: Napriek pokroku v biologickej liečbe (bDMARDs) pacienti trpiaci reumatoidnou artritídou (RA) stále čelia mnohým problémom, ktoré pretrvávajú a sú často prehliadané pri stanovovaní liečebného plánu. Nové EULAR odporúčania zdôrazňujú potrebu manažovania bolesti a tiež únavy. Na Slovensku však nefarmakologické intervencie, ako sú fyzioterapia a kognitívno-behaviorálna terapia (KBT), zatiaľ nie sú štandardnou súčasťou liečby pacientov s RA.

Metódy: Do štúdie sa zapojilo 187 pacientov s RA (81.5% žien; priemerný vek 55.85±13.6 rokov; priemerná dĺžka ochorenia 19.29±9.01 rokov). Dáta boli získané prostredníctvom telefonických rozhovorov, kde boli pacienti povzbudení hovoriť o problémoch, ktoré vnímajú ako následok ich ochorenia. Otázky boli otvorené a následne kategorizované pomocou tematickej analýzy. Potom boli pacienti informovaní o fyzioterapii a KBT, a mali sa rozhodnúť, ktorá z týchto terapií by pre nich bola prospešnejšia. Analýza dát zahŕňala deskriptívnu štatistiku a korelácie.

Výsledky: Deskriptívna štatistika poukázala na častosť pretrvávajúcich fyzických problémov (97,3%) spôsobených reumatickým ochorením u pacientov na biologickej liečbe, na rozdiel od psychických problémov, ktoré reportovala len tretina (33,7%) pacientov. Najčastejšie uvádzanými problémami boli bolesť (91,3%), obmedzenia vo vykonávaní denných aktivít (89,7%) a únava (82,1%). Záujem o nefarmakologické intervencie prejavilo 86,6% pacientov s RA, a významantne vyšší záujem bol u zaznamenaný u pacientov, ktorí sa sťažovali na únavu ($r=0.22$; $p\leq 0.01$) a u pacientov s vyšším dosiahnutým vzdelaním ($r=0.21$; $p\leq 0.05$). Väčšina pacientov (66,7%) sa nemohla rozhodnúť, či uprednostnia fyzioterapiu alebo psychoterapiu. Taktiež sa ukázalo, že výber typu nefarmakologickej intervencie nebol ovplyvnený socio-demografickými a klinickými faktormi, ani typom problémov, o ktorých sami pacienti informovali.

Záver: Výsledky poukazujú na potrebu zahrnutia nefarmakologických intervencií do liečby pacientov s RA liečených bDMARDs. Naše zistenia môžu pomôcť lepšie pochopiť problémy, ktoré pacienti s RA, ako je bolesť, fyzické obmedzenia a únava, zažívajú, a umožniť zostavenie účinného intervenčného programu. Štúdia tiež zdôrazňuje

důležitost zohľadnenia mentálneho zdravia pacientov pri zefektívňovaní manažmentu RA. [Grantova podpora: APVV-22-0587]

PREDIKTIVNÍ MODEL PROGRESE KLINICKÉ ARTRITIDY NA PODKLADĚ SUBPOPULACÍ LYMFOCYTŮ A ACPA PROTILÁTEK U RIZIKOVÝCH JEDINCŮ S ARTRALGIEMI

Prajzlerová K.¹, Kryštůfková O.^{1,2}, Kaspříková N.³, Růžičková N.², Hulejová H.¹, Hánová P.¹, Vencovský J.^{1,2}, Šenolt L.^{1,2}, Filková M.^{1,2}

¹Rheumatologický ústav, Praha

²Rheumatologická klinika, 1. Lékařská fakulta, Univerzita Karlova, Praha

³Fakulta informatiky a statistiky, Vysoká škola ekonomická v Praze, Praha

Úvod: Pozitivita protilátek proti citrulinovaným proteinům (ACPA) zvyšuje riziko rozvoje revmatoidní artritidy (RA). EULAR definoval klinickou charakteristiku jedinců s artralgiemi suspektními z progresu do RA (klinicky suspektní artralgie, CSA). Dysregulace subpopulací lymfocytů (včetně B a NK buněk) se podílí na patogenezi RA. Cílem naší práce bylo navrhnout prediktivní model k odlišení jedinců s artralgiemi, kteří mají riziko progresu do klinické artritidy.

Metody: Naše studie zahrnovala 191 jedinců s artralgiemi v riziku rozvoje RA definovaných jako ACPA pozitivní a/nebo splňující kritéria pro CSA. Pomocí průtokového cytometru bylo v periferní krvi stanoveno procentuální (%) zastoupení B, T, NK, NK-T a $\gamma\delta$ -T buněk. Pro odlišení jedinců, kteří vyvinou klinickou artritidu (progresoři) od non-progresorů byl navržen logistický regresní model, který byl následně ověřen ROC analýzou. Mimo to byl vytvořen klasifikační rozhodovací strom pro určení segmentů s největším rizikem progresu do klinické artritidy.

Výsledky: Ze 191 jedinců s artralgiemi (medián sledování 14 měsíců) 36 vyvinulo klinickou artritidu (medián sledování 9 měsíců). Pro tvorbu prediktivního modelu bylo vybráno 81 jedinců s artralgiemi s délkou trvání symptomů delší než 12 měsíců, kteří doposud neprogredovali do artritidy (non-progresoři).

Do logistického regresního modelu jsme použili vstupní sérové hladiny anti-CCP, anti-MCV, % zastoupení subpopulací lymfocytů, věk a BMI. Výsledky model ukázal, že riziko rozvoje klinické artritidy zvyšují vyšší hladiny anti-CCP IgG, vyšší % zastoupení B buněk a nižší % zastoupení NK buněk, zejména u ACPA+ jedinců. Při ověření tohoto modelu pomocí ROC analýzy byla plocha pod křivkou (AUC) 0,732 ($p < 0,001$). U podskupiny ACPA+ jedinců byla AUC ještě vyšší (0,804; $p < 0,001$). Výsledný klasifikační rozhodovací strom (Obr. 1) ukázal, že jedinci s více než 13% B buněk a hladinami anti-CCP IgG vyššími než 16 U/ml mají vysoké riziko rozvoje klinické artritidy (93%).

Závěr: Navrhli jsme prediktivní model k odlišení jedinců s artralgiemi s rizikem progresu do klinické artritidy na základě vstupních hladin subpopulací lymfocytů a ACPA protilátek. Finální model zahrnuje B a NK buňky, které se podílí na patogenezi RA. Navržený model vyžaduje validaci na větším souboru pacientů.

Poděkování: NU22-05-00226, MHCR-023728, SVV-260523

PROBLEMATIKA JUVENILNÍ IDIOPATICKÉ ARTRITIDY (KAZUISTIKA)

Ondrejčáková L.

Revmatologický ústav, Revmatologická klinika, 1. lékařská fakulta, Univerzita Karlova, Praha

Juvenilní idiopatická artritida (JIA) je definována podle kritérií ILAR (International League of Association for Rheumatology) jako heterogenní skupina idiopatických zánětlivých artritid, která začíná před 16. rokem života a přetrvává alespoň 6 týdnů. Rozpoznání spondyloartritidy (SpA) v dětském věku (juvenilní SpA), zejména na počátku onemocnění je mnohdy diagnosticky obtížná. Příznaky a symptomy na počátku onemocnění se liší od příznaků u dospělých, přičemž zánětlivá bolest zad je u dětí méně výrazná, což odráží zřidkavé postižení sakroiliakálních a dalších obratlových kloubů u juvenilního onemocnění. Naopak, kyčelní a periferní artritida spolu s entezitidou jsou v dětském věku poměrně častým projevem. V důsledku toho může být juvenilní SpA přehlédnuta nebo zaměněna s jinými formami juvenilní artritidy.

Kazuistika popisuje 52 letou pacientku s obtížně léčitelnou formou těžké JIA a její postupným přechodem do ankylozující spondylitidy (AS) s kombinovaným očním postižením, zejména recidivujícími uveitidami a recentně suspektně léky indukovanou psoriázou. Již v 13 letech byla dětským revmatologem stanovená diagnóza JIA (oligoartikulární forma) s prvním projevem recidivujících gonitid, pravostrannou koxitidou a pozitivitou antigenu HLA-B27. Na začátku onemocnění byla léčena sulfasalazinem v kombinaci s hydroxychlorochinem. S ohledem na těžké kloubní deformity byly postupně indikovány totální endoprotézy obou kolenních kloubů a pravé kyčle. U nemocné byly také přítomné fasetární ankylózy s ventrolistézou a atlanto-axiální subluxací krční páteře v těžkém osteoporotickém terénu. Na začátku onemocnění byla pacientka bez zánětlivé bolesti zad, nicméně později vyvinula tzv. „tichou sakroiliitidu“, která rentgenologicky odpovídala AS V. stádia. Pro vysokou klinickou a humorální aktivitu, zejména aktivní polyartritidu drobných ručních kloubů a zápěstí, byla v průběhu let léčena různými typy biologických preparátů v kombinaci se synteticky chorobou modifikující léky (sDMARDs) a perorálními glukokortikoidy. Pro recidivující uveitidy byly oftalmologem indikovány glukokortikoidy v lokální formě. Kromě interních komplikací došlo u pacientky také k výsevu kožního exantému na dolních končetinách. Pacientka byla v té době léčena anti-TNF terapií (adalimumab) v kombinaci s methotrexátem a malou dávkou glukokortikoidů. Diferenciálně diagnosticky byla nejprve zvažována infekční etiologie, vaskulitické či psoriatické změny. Histologie z kožní biopsie podpořilo diagnózu psoriázy jakožto možné paradoxní reakce při terapii adalimumab. Terapie byla vysazena a nově byl zahájen preparát ixekizumab.

Na juvenilní SpA se můžeme dívat jako na určité kontinuum s onemocněním v dospělém věku. V této kazuistice demonstrováme problematiku, jestli se u pacientky jedná o diagnózu JIA nebo juvenilní ankylozující spondylitidy (JAS). Ačkoliv společné rysy zůstávají podobné, klinický fenotyp se v jednotlivých věkových kategoriích liší. V poslední době se rovněž diskutuje problematika paradoxních reakcí, jakožto novou skupinou nežádoucích účinků, které se objevily v souvislosti s užíváním cílených biologických léků, konkrétně v našem případě po anti-TNF léčbě.

COGANOV SYNDRÓM – KAZUISTIKA

Záňová E., Košková E., Lukáč J.

Národný ústav reumatických chorôb, Piešťany, Slovensko

Úvod: Coganov syndróm je veľmi raritné chronické zápalové ochorenie postihujúce dominantne mladých ľudí vo veku od 14–47 rokov, bez ohľadu na pohlavie a rasu. Ochorenie je charakterizované progresívnym zápalom oka a vnútorného ucha, ktoré môže byť asociované aj s vaskulitídou ciev rôzneho kalibru. V 70 % prípadov je spojený aj s inými systémovými prejavmi, ako horúčka, cefalea, artralgia, anémia, myalgia, kožný výsev, rôzne gastrointestinálne, neurologické príznaky a vaskulitídy. Najčastejšie prejavy vaskulitídy sú rekurujúce flebitídy horných končatín, polyarteritis nodosa, difúzne zápalové prejavy ciev rôzneho kalibru.

Popis kazuistiky: Ide o 38 ročnú pacientku s Coganovým syndrómom úvodne s nešpecifickými prejavmi bolesti hlavy a celého tela. Následne vývoj vertiga, poruchy rovnováhy, progredujúceho zhoršovania sluchu až do hluchoty, tinnitus, episkleritída. Vysoká humorálna aktivita. Stav komplikovaný vaskulitídou koronárnej artérie, ktorá sa manifestovala akútnym koronárnym syndrómom.

Liečebne úvodne glukokortikoidy s metotrexátom, pri prejavoch vaskulitídy koronárnej artérie stav stabilizovaný pulzami s cyklofosfamidom a pre udržanie remisie zahájená biologická liečba rituximabom.



KEVZARA® (sarilumabum) injekce

200 mg | 150 mg

Pro pacienty s RA, kteří nedosahují léčebných cílů¹

Zkrácené informace o přípravku

Kezara 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce nebo v předplněném peru.
Kezara 200 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce nebo v předplněném peru.

Léčivá látka: sarilumabum. **Indikace:** Přípravek Kezara je v kombinaci s methotrexátem (MTX) indikován k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou reumatoidní artritidou (RA), kteří neodpovídají adekvátně na léčbu nebo netolerují léčbu jedním nebo více chorobou modifikujícími antirevmatickými léky (DMARD-Disease-Modifying Antirheumatic Drugs). Při nesnášenlivosti MTX nebo v případě, kdy léčba MTX není vhodná, může být přípravek Kezara podáván samostatně. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Aktivní, závažné infekce. **Dávkování a způsob podání:** Léčba má být zahájena a kontrolována lékařem se zkušeností v diagnostice a léčbě reumatoidní artritidy. Pacienti léčení přípravkem Kezara musí obdržet informační kartu pacienta. **Děložnost:** Doporučená dávka přípravku Kezara je 200 mg každé 2 týdny a podává se formou subkutánní injekce. Ke vzárodním neutropenie, trombocytopenie a zvýšení hladiny jaterních enzymů se doporučuje snížení dávky z 200 mg každé 2 týdny na 150 mg každé 2 týdny. **Úprava dávky:** Léčbu přípravkem Kezara je třeba přerušit u pacientů, u nichž se vyvine závažná infekce, dokud se nepodaří dostat infekci pod kontrolu. Zahájení léčby přípravkem Kezara se nedoporučuje u pacientů s nízkým počtem neutrofilů, tj. u pacientů s absolutním počtem neutrofilů (ANC) nižším než $2 \times 10^9/l$, a dále se nedoporučuje u pacientů s počtem trombocytů nižším než $150 \times 10^9/l$. **Způsob podání:** Subkutánní podání. Přípravek Kezara nesmí být aplikován do citlivé nebo poškozené kůže a do oblasti kůže s přítomností močovin nebo jizev. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** **Srdcovitost:** Aby se snížila sledovatelnost biologických účinkých přípravků má se předlédné zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. **Zvláštní upozornění:** Během léčby přípravkem Kezara musí být u pacientů pečlivě sledován rozvoj příznaků a projevů infekce. Vzhledem k vyššímu výskytu infekcí a starší populaci je obecně nutná opatnost při léčbě starších pacientů. U pacientů užívajících imunosupresiva k léčbě reumatoidní artritidy (RA), včetně přípravku Kezara, byly hlášeny závažné a někdy i fatální infekce způsobené bakteriálními, mykobakteriálními a invazivními fungálními, virovými i jinými oportunními patogeny. **Tuberkulóza:** Před zahájením léčby přípravkem Kezara musí být všichni pacienti vyšetřeni na přítomnost aktivní i neaktivní (latentní) tuberkulózní infekce. Pacienti s latentní nebo aktivní tuberkulózou musí být přičleněni standardní antimykobakteriální terapii před zahájením léčby přípravkem Kezara. **Infekční riziko infekce:** U pacientů léčených imunosupresivními biologickými léky byla hlášena reakce na virové infekce. V klinických studiích přípravku Kezara byly pozorovány případy herpes zoster. V klinických studiích nebyly hlášeny žádné případy reakce hepatitidy B; pacienti s rizikem reakce vylak byli v těchto studiích vyloučeni. **Laboretární parametry:** Léčba přípravkem Kezara byla spojena s vyšší incidencí poklesu absolutního počtu neutrofilů (ANC). Pokles ANC nebyl spojen s vyšším výskytém infekcí zvažovaných. Léčba přípravkem Kezara byla v klinických studiích spojena se snížením počtu trombocytů. Snížení počtu trombocytů nebylo spojeno s krvácivými příhodami. Léčba přípravkem Kezara byla spojena s vyšším výskytém elevace aminotransferáz. Tyto elevace byly přechodné a v klinických studiích nevedly ke klinicky zjevnému poškození jater. Pacienti s chronickým zánetem mohou mít snížené hladiny lipidů. Léčba přípravkem Kezara byla spojena se zvýšením lipidových parametrů, jako jsou hladiny LDL cholesterolu, HDL cholesterolu a/nebo triglyceridů. Byly hlášeny případy gastrointestinální perforace a divertikulitidy. U pacientů s divertikulitidou nebo bez ní byla hlášena gastrointestinální perforace. Pacienti s nově vzniklými břichními příznaky, jako je přetrvávající bolest s horečkou je třeba neprodělně vyšetřit. Léčba imunosupresiv může vést ke zvýšenému riziku malignit. Vlny léčby přípravkem Kezara na rozvoj malignit není známo, nicméně v klinických studiích byly malignity hlášeny. Mezi nejzávažnější hlášené hypersenzitivní reakce patřily vyrážka a urtikárie. Léčba přípravkem Kezara se nedoporučuje u pacientů s aktivním onemocněním jater nebo s poruchou funkce jater. V průběhu léčby přípravkem Kezara se vyhýbejte souobědnému použití živých vakcín a vakcín s živými oslabenými okovkami látkami, protože není stanovena klinická bezpečnost. **Interakce:** Modulae účinku IL-6 na enzymy CYP zprostředkovaná sarilumabem může být klinicky relevantní pro substráty CYP s užzkým terapeutickým indexem, u nichž se provokují individuální úprava dávky. Zvyšování účinnosti je zapotřebí u pacientů, a nichž se zahajuje léčba přípravkem Kezara a průběhu léčby substráty CYP3A4 (například perorální kontraceptiva nebo statiny). **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilmním věku by měly používat účinnou antikoncepci během léčby, a ještě tři měsíce po jejím ukončení. **Těhotenství:** Údaje o podání sarilumabu těhotným ženám nejsou k dispozici nebo jsou velice omezené. Přípravek Kezara je v těhotenství použít pouze tehdy, když klinický stav ženy vyžaduje léčbu sarilumabem. **Kojení:** Není známo, zda se sarilumab vylučuje do mateřského mléka nebo zda po požití dochází k jeho systémové absorpci. Je nutno rozhodnout na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku, zda přerušit kojení nebo ukončit přenosí podávání sarilumabu. Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích sarilumabu na fertilmu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Kezara nemá žádný nebo má zanedbatelný vln na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** **Vzádné účinky:** neutropenie, infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest, nasofaryngitida, orální herpes, trombocytopenie, hypercholesterolemie, hypertygridermie, zvýšení hladiny aminotransferáz, zarudnutí a pruritus v místě vpichu. **Předávkování:** K dispozici je jen omezené množství údajů o předávkování přípravkem Kezara. Neexistuje žádná specifická léčba předávkování přípravkem Kezara. V případě předávkování je zapotřebí pečlivě monitorovat pacienta a používat se symptomatická a podpůrná opatření dle potřeby. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávat v chladničce (2–8 °C). Chránit před mrazem, uchovávat v původní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** 1,4 ml roztoku v injekční stříkačce. Balení 2 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček nebo předplněných per. **Doba použitelnosti:** 36 měsíců. **Registrací číslo:** EU/1717/1936/001-12. **Držitel rozhodnutí o registraci:** sanofi-aventis, groupe SA, rue La Boétie, 75008 Paris, France. **Datum posledního revize textu:** 25. 4. 2022. Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a je plně hrazen prostředkům veřejného zdravotního pojištění Před použitím přípravku se seznáme s úplnou informací o přípravku. Další informace jsou k dispozici na adrese: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, tel.: 233 086 111, fax: 233 086 222, nebo na www.sanofi.cz.

Literatura: 1. SPC přípravku KEVZARA [online]. SÚKL datum revize textu 25. 4. 2022. Dostupné z www.sukl.cz.

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6
tel.: +420 233 086 111, fax: +420 233 086 222, e-mail: cz-info@sanofi.com
MAT-CZ-2000308-4-0-06/2022.
Učeno pro odbornou veřejnost.

sanofi



OFEV®
nintedanib

3 INDIKACE - 1 ÚČINNÁ TERAPIE

POMOZTE PACIENTŮM

ČELIT

**intersticiálním plicním procesům
s progresivním fenotypem¹**



OFEV® – první antifibrotická léčba s prokázanou účinností a bezpečností u širokého spektra chronických fibrotizujících IPP s progresivním fenotypem.¹

* IPF: idiopatická plicní fibróza

PC-CZ-102896

SSc-ILD (systemic sclerosis-associated interstitial lung disease): systémová sklerodermie s přidruženým intersticiálním plicním onemocněním

PF-ILD (progressive fibrosing interstitial lung disease): chronické fibrotizující intersticiální plicní procesy s progresivním fenotypem

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku OFEV® – poslední revize textu 28. 7. 2023.

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek **OFEV®** je v indikaci pro léčbu dospělých s IPF a pro léčbu dospělých s jinými chronickými fibrotizujícími intersticiálními plicními onemocněními (ILD) s progresivním fenotypem hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podmínky úhrady viz www.sukl.cz. Před předepsáním přípravku si přečtěte Souhrn údajů o přípravku, který je dostupný na adrese: www.boehringer-ingenelheim.cz, www.sukl.cz. Léčivý přípravek **OFEV®** nemá stanovenou úhradu ze zdrojů veřejného zdravotního pojištění pro léčbu dospělých se systémovou sklerodermií a přidruženým intersticiálním plicním onemocněním. O mimořádnou úhradu lze požádat na základě §16 zák. 48/1997.

Další informace na adrese: Boehringer Ingelheim, spol. s r.o., Purkyňova 2121/3, 110 00 Praha 1, tel. 234 655 111, medinfo.cz@boehringer-ingenelheim.com.

©Boehringer Ingelheim International GmbH. Všechna práva vyhrazena.



Zkrácená informace o léčivém přípravku OFEV® - Název: Ofev® 100 mg měkké tobolky, Ofev® 150 mg měkké tobolky. **LEČIVÁ LÁTKA:** Jedna tobolka obsahuje nintedanibum 100 mg nebo nintedanibum 150 mg (ve formě nintedanibi eslasu). **LEKOVÁ FORMA:** Měkká tobolka. **INDIKACE:** Ofev® je indikován k léčbě dospělých s idiopatickou plícní fibrózou (IPF). Ofev® je indikován k léčbě dospělých se systérovou sklerózou s průjuzným intersticiálním plícním onemocněním (SSc-ILD). Ofev® je také indikován k léčbě dospělých s jinými chronickými fibrózními intersticiálními plícními onemocněními (ILD) s progresivním fenotypem **DAVKOVÁNÍ A ZPUSOB PODÁNÍ:** Doporučená dávka je 150 mg nintedanibu 2x denně podaných s odstupem přibližně 12 hodin. Dávku 100 mg dvakrát denně je doporučeno používat pouze u pacientů, kteří netolerují dávku 150 mg dvakrát denně. Po ukončení příjmu, nauzea a/nebo zvracení přetrvávají navzdory náležité podpoře léčby (včetně antiemetické léčby), může být nezbytné snížení dávky nebo přerušení léčby. Léčbu je možné znovu zahájit sníženou dávkou (100 mg dvakrát denně u dospělých pacientů) nebo plnou dávkou (150 mg dvakrát denně u dospělých pacientů). V případě těžkého průjmu, nauzey a/nebo zvracení přetrvávajícího navzdory symptomatické léčbě má být léčba přípravkem Ofev ukončena. Přípravek Ofev je určen k perorálnímu podání. **ZVLÁŠTNÍ POPULACE:** U starších pacientů nebyly zjištěny rozdíly v bezpečnosti a účinnosti. U pacientů s lehkou poruchou funkce jater (Child Pugh A) je dOP doporučená dávka přípravku Ofev 100 mg dvakrát denně v rozmezí přibližně 12 hodin. U pacientů s lehkou poruchou funkce jater (Child Pugh A) je třeba zvážít přerušeni nebo ukončení léčby jako nástroj ke zvládnutí nežádoucích účinků. Léčba pacientů se středně těžkou (Child Pugh B) nebo těžkou (Child Pugh C) poruchou funkce jater přípravkem Ofev se nedoporučuje. Nintedanib se nemá používat u dětí. **KONTRAINDIKACE:** Těhotenství. Hypersenzitivita na nintedanib. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ:** Průjem byl v klinických hodnoceních nejčastějším GIT nežádoucím účinkem. U většiny pacientů se jednalo o nežádoucí účinek mírné a střední intenzity a objevoval se během prvních 3 měsíců léčby. Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny závažné případy průjmu vedoucí k dehydrataci a poruchám rovnováhy elektrolytů. Pacienti je třeba při prvních příznacích léčit adekvátní hydratací a snížitými přírky prvku průjmu, např. loperamidem, přičemž může být nutné snížit dávku nebo přerušit léčbu. V léčbě přípravkem Ofev lze pokračovat podáváním snížené dávky (100 mg dvakrát denně) nebo plné dávky (150 mg dvakrát denně). Pokud těžký průjem přetrvává navzdory symptomatické léčbě se třeba léčbu přípravkem Ofev ukončit. Nauzea a zvracení byly často hlášenými GIT nežádoucími účinky. U většiny pacientů se jednalo o nežádoucí účinek mírné a střední intenzity. Bezpečnost a účinnost přípravku Ofev nebyla studována u pacientů se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce jater (Child Pugh B a C). Vzhledem ke zvýšené expozici se u pacientů s Child Pugh A může zvýšit riziko nežádoucích účinků. U dospělých pacientů s Child Pugh A se doporučuje léčba sníženou dávkou přípravku Ofev. Při léčbě nintedanibem byly pozorovány případy ú lékmi indukovaného poškození jater včetně závažného poškození jater s fatálními následky. K většině příhod došlo během prvních tří měsíců léčby. Hladiny jaterních transamináz a bilirubinu je třeba vysítit před zahájením léčby a během prvního měsíce léčby. Pacienti mají pak být monitorováni v pravidelných intervalech během následujících dvou měsíců léčby a pravidelně poté (např. při každé kontrole) nebo dle klinické indikace. Zvýšení hladin jaterních enzymů (ALT, AST, ALP, GGT) a bilirubinu bylo ve většině případů po snížení dávky nebo přerušeni podávání přípravku reverzibilní. Dospělí pacienti s nízkou tělesnou hmotností (< 65 kg), asijská populace a ženy jsou vystaveny vyššímu riziku zvýšení hladin jaterních enzymů. Expozice nintedanibu se zvyšovala lineárně s věkem pacientů, což může také vést ke zvýšenému riziku rozvoje vyšších hladin jaterních enzymů. Doporučuje se pečlivě sledovat pacienty s těmito rizikovými faktory. Po podání nintedanibu byly hlášeny případy poruchy funkce ledvin/renálního selhání v některých případech s fatálními následky. Během léčby nintedanibem je potřeba pacienty sledovat a zvláštní pozornost přitom věnovat pacientům vykazujícím rizikové faktory poruchy ledvin/renálního selhání. Pokud dojde k poruše funkce ledvin/renálního selhání, je potřeba zvážít uveřejnění léčby. Inhibice receptoru pro vaskulární endotelální růstový faktor (VEGFR) může být spojena se zvýšeným rizikem krvácení. Pacienti se známým rizikem krvácení, včetně pacientů s dědičnou predispozicí ke krvácení nebo pacientů, kterým byly podávány plné dávky antikoagulační léčby, nebyli do klinických hodnocení zařazeni. Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny nezávažné a závažné příhody krvácení, z nichž některé byly fatální (bez ohledu na to, zda pacienti užívali nebo neužívali anti-koagulační nebo jiné léčivé přípravky, které mohou způsobovat krvácení). Tyto pacienty lze proto přípravkem Ofev® léčit pouze tehdy, jestliže předpokládány přínosy převážuje nad možným rizikem. Pacienti s nedávnou anamnézou infarktu myokardu nebo oční mozkové příhody byly z klinických hodnocení vyloučeny. V klinických hodnoceních byly arteriální tromboembolické příhody hlášeny s nízkou četností (v klinickém hodnocení IMPULSIS šlo o 2,5 % u přípravku Ofev versus 0,7 % u placeba, v klinickém hodnocení INBUILD o 0,9 % u přípravku Ofev versus 0,9 % u placeba, v klinickém hodnocení SENCIS o 0,7 % u přípravku Ofev versus 0,7 % u placeba). V klinických hodnoceních IMPULSIS došlo ve skupině s přípravkem Ofev k infarktu myokardu u vyššího procenta pacientů (1,6 %) v porovnání se skupinou s placebem (0,5 %), zatímco nežádoucí příhody odrážející ischemickou chorobu srdeční byly mezi skupinami s přípravkem Ofev a placebem vyrovnané. V klinickém hodnocení INBUILD byl infarkt myokardu pozorován s nízkou frekvencí: 0,9 % u přípravku Ofev versus 0,9 % u placeba. V klinickém hodnocení SENCIS byl infarkt myokardu pozorován s nízkou frekvencí ve skupině s placebem (0,7 %), nebyl ale pozorován ve skupině s přípravkem Ofev. Opatrnosti je zapotřebí při léčbě pacientů se zvýšeným kardiovaskulárním rizikem, včetně pacientů se známou ischemickou chorobou srdeční. U pacientů, u kterých dojde k rozvoji příznaků akutní ischemie myokardu, je třeba

zvážít přerušeni léčby. V klinických hodnoceních byla frekvence pacientů s perforací v obou léčebných skupinách až 0,3 %. Vzhledem k mechanismu účinku nintedanibu mohou mít pacienti zvýšené riziko gastrointestinálních perforací. Případy gastrointestinálních perforací a ischemické kolitidy, z nichž některé byly fatální, byly hlášeny po uvedení přípravku na trh. Obzvláštní péče je zapotřebí při léčbě pacientů po předchozí operaci břicha, s předchozí anamnézou peritických vředů, divertikulárního onemocnění nebo současně podáváním kortikosteroidů či nesteroidních antiinfektik (NSAID). Léčbu přípravkem Ofev® je možné zahájit nejdříve 4 týdny po operaci břicha. U pacientů, u kterých dojde ke gastrointestinální perforaci nebo ischemické kolitidě, je třeba léčbu přípravkem Ofev® trvale ukončit. Výjimečně lze přípravek Ofev znovu nasadit po úplném odeznění ischemické kolitidy a pečlivě zhodnotit stav pacienta a jiných rizikových faktorů. Po uvedení přípravku na trh bylo hlášeno velmi málo případů nefrotické proteinurie, a to s poruchou funkce ledvín či bez ní. Histologické nálezy v jednotlivých případech odpovídaly glomerulární mikroangiopatii s renálními tromby nebo bez nich. Po vysazení přípravku Ofev bylo pozorováno vymizení příznaků, v některých případech s reziduální proteinurií. U pacientů, u kterých se vyvinou známky a příznaky nefrotického syndromu, je třeba zvážít přerušeni léčby. Inhibitory dráhy VEGF jsou spojovány s trombotickou mikroangiopatií (TMA), což se týká i velmi malého počtu případů hlášených u nintedanibu. Pokud by byly u pacienta léčeného nintedanibem zjištěny laboratorní nebo klinické nálezy poukazující na TMA, má být léčba nintedanibem ukončena a provedeno důkladné vyšetření přítomnosti TMA. Podávání přípravku Ofev® může zvýšit krevní tlak. Údaje o použití přípravku Ofev u pacientů s plícní hypertenzí jsou omezené. Pacienti s významnou plícní hypertenzí (srdeční index ≤ 2 l/min/m² nebo parenterální epoprostenol/propofolní nebo významné pravostranné srdeční a potenciálním nebezpečí pro dOP). Kojení může být během léčby přípravkem Ofev® přerušeno. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky souvisejícími s použitím nintedanibu byly průjem, nauzea a zvracení, bolest břicha, snížená chuť k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti a zvýšené hladiny jaterních enzymů. Mezi méně časté trombotické, dehydratace, infarkt myokardu, hypertenze, pankreatitida, kolitida, lékem indukované poranění jater a hyperbilirubinemie, pruritus, alopecie a proteinurie. O bezpečnosti nintedanibu u pediatrických pacientů jsou k dispozici pouze omezené údaje. Celkem 39 pacientů ve věku od 6 do 17 let bylo léčeno v randomizovaném, dvojitě zaslepeném a placebem kontrolovaném klinickém hodnocení trvajícím 24 týdnů, poté následovata nezáslepená léčba nintedanibem s různým trváním (viz bod 5.1). V souladu s bezpečnostním profilem jizvěním u dospělých pacientů s IPF, jinými chronickými fibrózními intersticiálnímiILD s progresivním fenotypem a SSc-ILD byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky u nintedanibu během placebem kontrolované fáze průjem (38,5 %), zvracení (26,9 %), nauzea (19,2 %), bolest břicha (19,2 %) a bolest hlavy (11,5 %). Hepatobiliární poruchy hlášené u nintedanibu během placebem kontrolované fáze byly poškození jater (3,8 %) a zvýšené jaterní testy (3,8 %). Vzhledem k omezeným údajům není jisté, zda je riziko lékové navozeného poškození jater podobné u dětí jako u dospělých. Na základě předklinických nálezy byly v pediatrickém klinickém hodnocení jako potenciální rizika monitorovány kosti, růst a vývoj zubů. U indikací pro léčbu na růst a vývoj zubů není známé. Dlouhodobé bezpečnostní údaje u pediatrických pacientů nejsou k dispozici. Existují nejistoty týkající se potenciálního vlivu na růst, vývoj zubů, pubertu a riziko poškození jater. **VELIKOST BALENÍ NA TRHU:** 60x1 měkká tobolka. **PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55216, Ingelheim am Rhein, Německo. **REGISTRACNÍ ČÍSLO:** EU/1/14/979/002, EU/1/14/979/004. **POSLEDNÍ REVIZE TEXTU:** 28. 7. 2023. Výdeji přípravku je vzácná na lékařský předpis. Léčivý přípravek Ofev® je v indikaci pro léčbu dospělých s IPF a k léčbě dospělých s jinými chronickými fibrózními intersticiálními plícními onemocněními (ILD) s progresivním fenotypem hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podmínky úhrady viz www.sud.cz. Před předepsáním přípravku si přečtěte Souhrn údajů o přípravku. Další informace na adrese: Boehringer Ingelheim, spol. s r.o., Purkyňova 2121/3, 110 00 Praha 1, tel. 234 655 111, www.boehringer-ingelheim.cz; medinfo.cz@boehringer-ingelheim.com.

*Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku © Boehringer Ingelheim International GmbH. All rights reserved.

accord

We make it better

METHOTREXÁT V PŘEDPLNĚNÉM PERU PRO OPTIMÁLNÍ BEZPEČNOST PACIENTA

NORDiMET[®]
methotrexate

Zkrácené informace o přípravku: Název přípravku: Nordimet 7,5 mg injekční roztok v předplněném peru (17.5/10/12.5/15/17.5/20/22.5/25 mg). **Složení:** ležní ml roztok obsahuje methotrexatum 25 mg. **Indikace:** Nordimet je indikován k léčbě: aktivní reumatoidní artritidy u dospělých pacientů; polyartritických forem závažné aktivní juvenilní idiopatické artritidy (JIA), pokud byla odpověď na nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID) nedostatečná; závažné rezistentní invalidizující psoriázy, která dostatečně nereaguje na jiné formy léčby (…). a závažné psoriatické artritidy u dospělých pacientů; k indukci remise u středně závažné Crohnovy choroby závislé na steroidech u dospělých pacientů, v kombinaci s kortikosteroidy, a k udržení remise, v monoterapii, a pacientů, kteří reagují na methotrexát. **Dávkování a způsob podání:** **Dávkování u dospělých pacientů s reumatoidní artritidou:** Doporučená úvodní dávka je 7,5 mg methotrexátu jednou týdně, podávaných subkutánně. Neměla by být překročena týdenní dávka 25 mg. Odpověď na léčbu je možné očekávat po přibližně 4–8 týdnech. Po dosažení požadovaného terapeutického výsledku by měla být dávka postupně snižována na nejnižší možnou účinnou udržovací dávku. **Dávkování u pacientů s psoriázou, vulgární a psoriázou artritidou:** Doporučuje se podávat subkutánně zvláštní dávku 5–10 mg jeden týden před zahájením léčby, za účelem zjištění idiosyncratických nežádoucích účinků. Doporučená úvodní dávka je 7,5 mg methotrexátu jednou týdně. Dávka má být postupně zvyšována, ale neměla by obecně překročit týdenní dávku 25 mg methotrexátu. Odpověď na léčbu je možné očekávat po přibližně 2–6 týdnech. **Dávkování u dospělých pacientů s Crohnovou chorobou:** Indukční léčba: 25 mg/týden podávaných subkutánně. Po dosažení adekvátní odpovědi pacienta na kombinovanou léčbu se má dávka kortikosteroidů postupně snižovat. Odpověď na léčbu je možné očekávat po 8 až 12 týdnech. Udržovací léčba: 15 mg/týden podávaných subkutánně, v monoterapii, pokud pacient dosáhl remise. **Zvláštní skupiny populace, u kterých se snižuje dávka:** starší osoby, osoby s poruchou funkce ledvin, jater, pacienti s třetí distribučním prostorem (pleurální výpotky, ascites). **Dávkování u dětí a dospívajících do 16 let s polyartritickými formami juvenilní idiopatické artritidy:** Doporučená dávka je 10–15 mg/m² tělesné plochy (BSA) týdně subkutánně. V případě rezistentních vředů léčby je možné týdenní dávku zvýšit až na 20 mg/m² tělesné plochy týdně. Pokud je však dávka zvýšena, je indikována zvýšená frekvence monitorování. **Zvláštní podání:** Nordimet se aplikuje pouze jednou týdně. Doporučuje se stanovit určitý den v týdnu jako „den pro injektory“. Nordimet je určen pro subkutánní podání. Je možné zvažovat suplementaci kyseliny listové nebo kyseliny folinové. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku (Chlorid sodný, hydroxid sodný); závažná porucha funkce jater; abusus alkoholu; závažná porucha funkce ledvin; preexistující krevní dyskrázie; imunosuprese; závažné, akutní nebo chronické infekce, jako jsou tuberkulóza a HIV; stomatitida, vředy ústní dutiny a zřídka aktivní gastrointestinální vředová choroba; těhotenství a kojení; souběžné očkování živými vakcínami. **Významné interakce:** Hepatotoxické a hematotoxické léčivé přípravky (např. leflunomid, azathioprin, sulfasalazin a retinoidy). Konzumace alkoholu. Podávání dalších hematotoxických léčivých přípravků (např. metamilozol) zvyšuje pravděpodobnost závažných hematotoxických účinků methotrexátu. Antikolera (snižení hladiny methotrexátu v krvi) a 5-fluorouracil (prodloužený t1/2 5-fluorouracilu). Salicyáty, fenylbutazon, fenytoin, karbamazepin, trankvilizéry, perorální kontraceptiva, tetracykly, deriváty amidopyrinu, sulfonamidy a kyselina p-aminobenzoová. Antibiotika, jako je penicilin, glykopeptidy, sulfonamidy, ciprofloxacin a cefalotriax, mohou v jednotlivých případech snižovat renální clearance methotrexátu, takže může dojít ke zvýšení sérových koncentrací methotrexátu se současnou hematologickou a gastrointestinální toxicitou. Perorální antibiotika, jako jsou tetracykly, chloramfenicol a nevsřetěbná širokospektrá antibiotika mohou snižovat intestinální absorpci methotrexátu nebo narušovat enterohépatickou cirkulaci. Současné podávání léčivých přípravků, které způsobují deficit folátů (např. sulfonamidy, trimethoprim-sulfamethoxazol), může vést ke zvýšené toxicitě methotrexátu. Zvláštní opatření je proto také třeba při existujícím deficitu kyseliny listové. Souběžné podávání léčiv obsahujících kyselinu folinovou nebo vitamínových přípravků, které obsahují kyselinu listovou nebo její deriváty, může na druhou stranu zhoršit účinnost methotrexátu. Nápoje obsahující kofein nebo theofylin (káva, nealkoholické nápoje obsahující kofein, černý čaj. Kombinované užívání methotrexátu a leflunomidu může zvyšovat riziko pancytopenie. Radioterapie během užívání methotrexátu může zvyšovat riziko nekrozy měkkých tkání nebo kostí. Během léčby methotrexátem se nesmí provádět souběžné očkování živými vakcínami. **Nežádoucí účinky:** Mezi nejzávažnější nežádoucí účinky methotrexátu patří suprese kostní dřeně, pulmonální toxicita, hepatotoxicita, renální toxicita, neurotoxicita, tromboembolické příhody, anafylaktický šok a Stevens-Johnsonův syndrom. Velmi časté nežádoucí účinky methotrexátu zahrnují gastrointestinální poruchy (např. stomatitida, dyspepsie, bolest břicha, nauzea, ztráta chuti k jídlu) a abnormální jaterní testy (např. zvýšená alaninaminotransferáza (ALT), aspartátaminotransferáza (AST), bilirubin, alkalická fosfatáza). Dalšími častými nežádoucími účinky jsou leukopenie, anemie, trombopenie, bolest hlavy, únava, ospalost, pneumonie, intersticiální alveolitida/pneumonitida (často spojená s eozinofilií, vředy v ústech, průjem, exantém, erytém a purpura). Nejvýznamnější nežádoucí účinkem je suprese hematopoetického systému a gastrointestinální poruchy. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte předplněné pero v chladničce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Nordik Group BV, Siriusdreef 22, 2132 WT Hoofddorp, Nizozemsko. **Distributor:** Nordik Pharma, s.r.o., Praha. **Datum první registrace/prodloužení registrace:** Datum první registrace: 18. srpna 2016. **Datum revize textu:** 2/2022. **Preskripční omezení:** reumatolog, gastroenterolog, dermatolog, pneumolog, nefrolog, vše vč. pediatra a další. **Nordimet je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.** Materiál je určen výhradně odborníkům dle § 2a zákona č. 4/2009 Sb., tj. osobám oprávněným předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky.

SNADNÁ MANIPULACE¹⁻⁴

- Kompaktní a ergonomické provedení pera

JEDNODUCHÉ POUŽITÍ¹⁻³

- Snadné použití ve dvou krocích

SNÍŽENÁ BOLESTIVOST⁵⁻⁷

- Mimořádně tenká jehla 29G
- Přesně zabroušená a zkosená jehla (5-bevel)

ZARUČENÁ BEZPEČNOST^{1,3,8}

- Trvale skrytá jehla
- Dvě kliknutí pro zajištění kontroly aplikace úplné dávky

Indikace:⁸

- Aktivní reumatoidní artritida u dospělých pacientů.
- Polyartritická forma závažné aktivní juvenilní idiopatické artritidy, pokud byla odpověď na nesteroidní protizánětlivá léčiva nedostatečná.
- Závažná rezistentní invalidizující psoriáza, která dostatečně nereaguje na jiné formy léčby, jako například fototerapie, psoralen a ultrafialové záření A (PUVA) a retinoidy.
- Závažná psoriatická artritida u dospělých pacientů.

8 SIL PRO PŘESNĚJŠÍ DÁVKOVÁNÍ 4 PERA V JEDNOM BALENÍ



MOŽNOST ZVYŠOVÁNÍ THERAPEUTICKÉ DÁVKY PO 2,5 MG³

Reference: 1. SHL Group. Molly™. The Ideal Safety Solution. 2014. 2. SHL Group. Care Study. Molly™ 3. SHL Group. Meet Molly™. The Ideal Safety Solution. Simple, compact and maximum speed to market: an auto-injector that gets the job done. 2010. 4. SHL Group. SHL Medical products. Molly™ Auto Injector. <http://www.shl-group.com/product/molly-auto-injector/> (accessed April 1, 2016). 5. Jaber A et al. A novel needle for subcutaneous injection of interferon beta-1a: effect on pain in volunteers and satisfaction in patients with multiple sclerosis. BMC Neurology 2008;8:38. doi:10.1186/1471-2217-8-38. 6. Hirsch E et al. Impact of a modified Needle Tip Geometry on Penetration Force as well as Acceptability, Preference, and Perceived Pain in Subjects with Diabetes. Diabetes Sci Technol 2012;6(2):328-35. 7. Becton Dickinson. New Needle Tip - Less Penetration Force, Less Painful and Preferred. 8. SmPC NORDIMET[®].

NORDIC
PHARMA

www.nordicpharma.cz

GRAB IT!



metoject PEN
methotrexát

injekční roztok
v předplněném peru

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU.

Název přípravku: Metoject PEN injekční roztok v předplněném peru. **Složení:** 1 předplněné pero s 0,15 ml (0,20 ml; 0,25 ml; 0,30 ml; 0,35 ml; 0,40 ml; 0,45 ml; 0,50 ml; 0,55 ml; 0,60 ml) obsahuje 7,5 mg (10 mg; 12,5 mg; 15 mg; 17,5 mg; 20 mg; 22,5 mg; 25 mg; 27,5 mg; 30 mg) methotrexátu. **Terapeutické indikace:** Aktivní revmatoidní artritida u dospělých pacientů; polyartritická forma závažné juvenilní idiopatické artritidy, pokud byla odpověď na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) nedostatečná; středně závažné až závažné psoriázy u dospělých pacientů, kteří jsou kandidáty pro systémovou terapii a závažné psoriatické artritidy u dospělých; mírné až středně závažné Crohnovy nemoci, buď samostatně nebo v kombinaci s kortikosteroidy u dospělých pacientů refrakterních na thiopyrinu nebo s nesnášenlivostí thiopyrinu. **Dávkování a způsob podání:** Důležité upozornění týkající se dávkování přípravku Metoject PEN (methotrexát): Při léčbě revmatoidní artritidy, juvenilní idiopatické artritidy, psoriázy, psoriatické artritidy a Crohnovy nemoci musí být Metoject PEN (methotrexát) podán pouze jednou týdně. Chyby v dávkování při podávání přípravku Metoject PEN (methotrexát) mohou vést k závažným nežádoucím účinkům, včetně úmrtí. Methotrexát smí předepisovat pouze lékaři, kteří mají odborné znalosti ohledně používání methotrexátu a jsou si plně vědomi rizik léčby methotrexátem. **Dospělí pacienti s revmatoidní artritidou:** Doporučená úvodní dávka je 7,5 mg methotrexátu **jednou týdně**, podávaná subkutánně. Dávka může být postupně zvyšována o 2,5 mg týdně v závislosti na individuální aktivitě onemocnění a toleranci pacienta. Obecně by neměla být překročena týdenní dávka 25 mg. **Polyartritická forma juvenilní idiopatické artritidy:** Doporučená dávka je 10–15 mg/m² plochy tělesného povrchu **jednou týdně**. U případů vzorujících lézb lze týdenní dávku zvýšit až na 20 mg/m² plochy tělesného povrchu **jednou týdně**. **Psoriasis vulgaris a psoriatická artritida:** Testovací dávka 5–10 mg pro zjištění idiosyncratických nežádoucích účinků. Doporučená úvodní dávka je 7,5 mg methotrexátu **jednou týdně**, podávaná subkutánně. Dávka má být postupně zvyšována, ale obecně nemá překročit týdenní dávku 25 mg methotrexátu. **Dávkování u pacientů s Crohnovou nemocí:** Úvodní léčba: 25 mg/týden, podávaných subkutánně. Odezvu na léčbu lze očekávat přibližně za 8 až 12 týdnů. Udržovací léčba: 15 mg/týden, podávaných subkutánně. **Starší pacienti:** U starších pacientů by mělo být zváženo snížení dávky v důsledku snížené funkce ledvin a jater, jakož i snížených zásob folátů, které se objevují ve vyšším věku. Pokud se změni dávkování z perorálního na parenterální, může být nutné snížení dávky vzhledem k variabilní biologické dostupnosti methotrexátu po perorálním podání. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na methotrexát nebo na kteroukoli pomocnou látku, závažná porucha funkce jater, abusus alkoholu, závažná porucha funkce ledvin (clearance kreatininu pod 30 ml/min.), aktivní krevní dyskrázie, jako je hypoplasie kostní dřeně, leukopenie, trombocytopenie nebo významná anémie, závažné akutní nebo chronické infekce, jako je tuberkulóza, HIV nebo jiné syndromy imunodeficitu, vředy v ústní dutině a známá aktivní vředová choroba žaludku a duodena, těhotenství, kojení, současné očkování živými vakcínami. **Významné interakce:** Oxid dusný, alkohol, leflunomid, ezathiolon, sulfasalazin, ritalinoly, jako je acetylamin nebo etacrinát, perorální antibiotika, jako jsou tetracykliny, chloramfenikol a nevěstěbatelná širokospektrá antibiotika, peniciliny, glykolyptidy, sulfonamidy, ciprofloxacín a cefalotín, salicyláty, hypoglykemika, diuretika, sulfonamidy, difenhydraminoly, kyselina p-aminobenzoová, probenecid, fenylbutazon, pyrimethamin, přípravky obsahující kyselinu listovou nebo folinovou, sloučeniny zlata, penicilamin, hydroxychlorochin, cyklosporin, merkaptopurin, omeprazol, theofylin, napoje s obsahem kofeinu nebo theofylinu. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Pacienti musí být jasně informováni o tom, že Metoject musí být podáván **jednou týdně** a ne každý den. Pacienti léčení methotrexátem musí být řádně kontrolováni. **Nežádoucí účinky:** *Shrnutí bezpečnostního profilu:* Nejzávažnější nežádoucí účinky methotrexátu zahrnují supresi kostní dřeně, plicní toxicitu, hepatotoxicitu, renální toxicitu, neurotoxicitu, tromboembolické příhody, anafylaktický šok a Stevens-Johnsonův syndrom. K nejčastěji pozorovaným nežádoucím účinkům methotrexátu (velmi časté) patří gastrointestinální poruchy, např. stomatitida, dyspepsie, bolest břicha, nauzea, ztráta chuti k jídlu a abnormální hodnoty jaterních testů, např. zvýšená hladina ALT, AST, bilirubinu nebo alkalické fosfatázy. Dalšími často se vyskytujícími nežádoucími účinky (časté) jsou leukopenie, anémie, trombocytopenie, bolest hlavy, únava, ospalost, pneumonie, intersticiální alveolitida/pneumonitida často spojená s ezozonální ulcerací úst, průjem, exaném, erytém a pruritus. *Tabulkový seznam nežádoucích účinků viz SmPC.* Před dávkováním: Specifickým antidotem pro neutralizaci toxických nežádoucích účinků methotrexátu je kalcium folinát. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte předplněná pera v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Německo. **Registrační číslo:** 29/020-9/14-C. **Datum poslední revize textu:** 01/2022. Výdeř léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění s výjimkou balení 4 x 27,5 mg (0,55 ml). Před podáním se seznáme s úplnou informací o léku. Souhrnné informace o přípravku jsou k dispozici na adrese: **Medac GmbH – organizační složka, Horní 103/12, 639 00 Brno, tel.: +420 543 233 857, www.medac-cz.eu.** ČZ-MET01-I-2023

medac



KONZULTAČNÍ A VZDĚLÁVACÍ PORTÁL PRO LÉKAŘE

BEZ NUTNOSTI REGISTRACE

GARANTI ODBORNÝCH SEKČÍ



prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.



prof. MUDr. Jiří Vencovský, DrSc.

ODBORNÉ KOLEGIUM



prof. MUDr. Pavel
Horák, CSc.



MUDr. Heřman
Mann, Ph.D.



MUDr. Liliana
Šedová



prof. MUDr. Ladislav
Šenoř, Ph.D.



doc. MUDr. Jakub
Závada, Ph.D.

VYBÍREJTE Z MNOHA DIAGNÓZ



Nejasná
diagnóza



Revmatoidní
artritida



Psoriatická
artritida



Ankylozující
spondylitida



Dnavá
artritida



Systémové
onemocnění
pojiva

○○○

Jiné
diagnózy

VÝHODY PROJEKTU

- ✓ Konzultujte diagnostiku a léčbu svého pacienta **ANONYMNĚ**
- ✓ Odborné kolegium je tu pro Vás a dotazy zodpovídá **OBRATEM**
- ✓ Konzultované případy **ANONYMNĚ PUBLIKUJEME NA WEBU**
- ✓ Přinášíme pro Vás **AKTUALITY** - guidelines, kazuistiky, přednášky, články, podcasty



PORAĎTE SE ON-LINE

v léčbě svých pacientů
s revmatickým onemocněním
na **www.REVMA-online.cz**



Vložte dotaz

Odborní partneři



Generální
partner inzerce

sanofi

Hlavní partneři projektu

abbvie

Lilly

NOVARTIS

V případě jakýchkoli otázek nás kontaktujte na adrese: revma-online@revma-online.cz.
Projekt realizuje a organizačně zajišťuje společnost Pears Health Cyber Europe, s.r.o.



83. klinická konference RÚ, Praha

24. listopadu 2023

O2 Universum, Praha



ČRS

Česká revmatologická
společnost ČLS JEP



Revmatologický
ústav





Zimní revmatologické dny

17. – 19. ledna 2024

Clarion Grandhotel Zlatý Lev
Liberec



ČRS

Česká revmatologická
společnost ČLS JEP



CP

84. klinická konference RÚ, Praha

26. dubna 2024

Cubex Centrum, Praha



ČRS

Česká revmatologická
společnost ČLS JEP



Revmatologický
ústav





XIV. Slapské symposium 2024

20. – 22. červen 2024

Konferenční centrum / Vojenská
zotavovna Měřín
Slapy



ČRS

Česká revmatologická
společnost ČLS JEP

