

congress  
prague

# Třeboňské revmatologické dny

---

18.–20. ledna 2023

Programový sborník s abstrakty

Třeboň

**Pořadatel:**  
Česká revmatologická  
společnost ČLS JEP

**Organizátor:**  
Congress Prague s.r.o.

**Vydavatel:**  
Česká lékařská společnost JEP/ČRS  
ISBN: 978-80-908509-1-0

Partner programového sborníku  
s abstrakty

**SANDOZ** A Novartis  
Division

[www.congressprague.cz](http://www.congressprague.cz)



**ČRS** | Česká revmatologická  
společnost ČLS JEP

# PARTNEŘI A VYSTAVOVATELÉ

---

GENERÁLNÍ PARTNER A PARTNER SETKÁNÍ CENTER  
BIOLOGICKÉ LÉČBY



GENERÁLNÍ PARTNER



HLAVNÍ PARTNER



HLAVNÍ PARTNER, PARTNER PROGRAMOVÉHO SORNÍKU



PARTNER



PARTNER REGISTRACE



MEDIÁLNÍ PODPORA



VYSTAVOVATELÉ

AbbVie s.r.o.  
ACCORD HEALTHCARE s.r.o.  
Aidian Oy, odštěpný závod CZ  
Angelini Pharma Česká republika s.r.o.  
Biogen (Czech Republic) 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.  
Haleon, dříve GSK Consumer Healthcare  
IBSA PHARMA s.r.o.  
inPHARM, spol. s r.o.  
Janssen - Cillag s.r.o.

MEDAC GmbH - org. složka  
Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
NORDIC Pharma, s.r.o.  
NOVARTIS s.r.o.  
Pharma Swiss, s.r.o.  
Pfizer, spol. s r.o.  
Sandoz s.r.o.  
sanofi-aventis, s.r.o.  
Siemens Healthcare, s.r.o.  
Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.  
UCB, s.r.o.  
VIATRIS  
ZENTIVA, k.s.

Milé kolegyně a milí kolegové,

všechny Vás srdečně vítáme a předkládáme Vám Programový sborník s abstrakty Třeboňských revmatologických dnů. Velmi se těšíme na první odborné setkání v roce 2023 a věříme, že Vás program naší společné konference zaujme a že v něm najdete nové podněty pro svoji práci. Náš obor se dynamicky rozvíjí a pravidelná setkání revmatologů umožňují sdílení nových informací a zkušeností. Jsme proto rádi, že se můžeme opět setkat v kouzelném prostředí jihočeské Třeboně, která již v minulosti byla kulisou řady velmi úspěšných konferencí. Přejme si, přátelé, zdárný a inspirativní průběh našeho setkání. A jelikož jsme na počátku roku 2023, také vše dobré do jeho dalších dnů, týdnů a měsíců.

Za výbor ČRS

**prof. MUDr. Ladislav Šenolt, Ph.D.**  
předseda společnosti

**prof. MUDr. Pavel Horák, CSc.**  
vědecký sekretář společnosti

Třeboň, 18. 1. 2023

# ZÁKLADNÍ INFORMACE

---

## **POŘADATEL:**

Česká revmatologická společnost ČLS JEP

## **VĚDECKÝ VÝBOR:**

prof. MUDr. Ladislav Šenolt, Ph.D.

prof. MUDr. Pavel Horák, CSc.

## **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](http://www.congressprague.cz)

[office@congressprague.cz](mailto:office@congressprague.cz)

## **Odpovědný zástupce za organizační zajištění kongresu:**

Petra Skalová

tel. +420 774 923 353

email: [petra.skalova@congressprague.cz](mailto:petra.skalova@congressprague.cz)

## **Koordinátor pro partnery a vystavovatele:**

(farmaceutické společnosti):

Bohumil Sedlák

tel. +420 605 781 945

email: [exhibitors@congressprague.cz](mailto:exhibitors@congressprague.cz)

## **Koordinátor pro registrace a ubytování:**

Silvie Krejsková

Tel. +420 775 948 924

email: [silvie.krejskova@congressprague.cz](mailto:silvie.krejskova@congressprague.cz)



# CERTIFIKÁTY

---

Účast na akci je zařazena do systému celoživotního vzdělávání dle Stavovského předpisu číslo 16 České lékařské komory. Registrovaní účastníci konference, kteří absolvují odborný program, obdrží elektronický certifikát se 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

---

### **Večeře 18. ledna 2023**

Místo a čas konání:

Restaurace Solnice, České Budějovice, 20:00 hod.

Transfer autobusem z centra Třeboně, ulice Husova.

### **Společná večeře pořádaná ČRS ČLS JEP 19. ledna 2023**

Místo a čas konání: hotel Zlatá Hvězda, 19:30 hod.

Vstup na základě předložení zakoupené vstupenky.

Společná večeře České revmatologické společnosti ČLS JEP není součástí programu kongresu. Pro účast na společné večeři je nezbytné zakoupit si vstupenku předem v rámci registrace nebo na místě v registračním centru kongresu do 18. ledna 2023 12.00 hod. Počet vstupenek je limitován kapacitou společenských prostor v místě konání.

## PRAVIDLA PRO ÚČAST

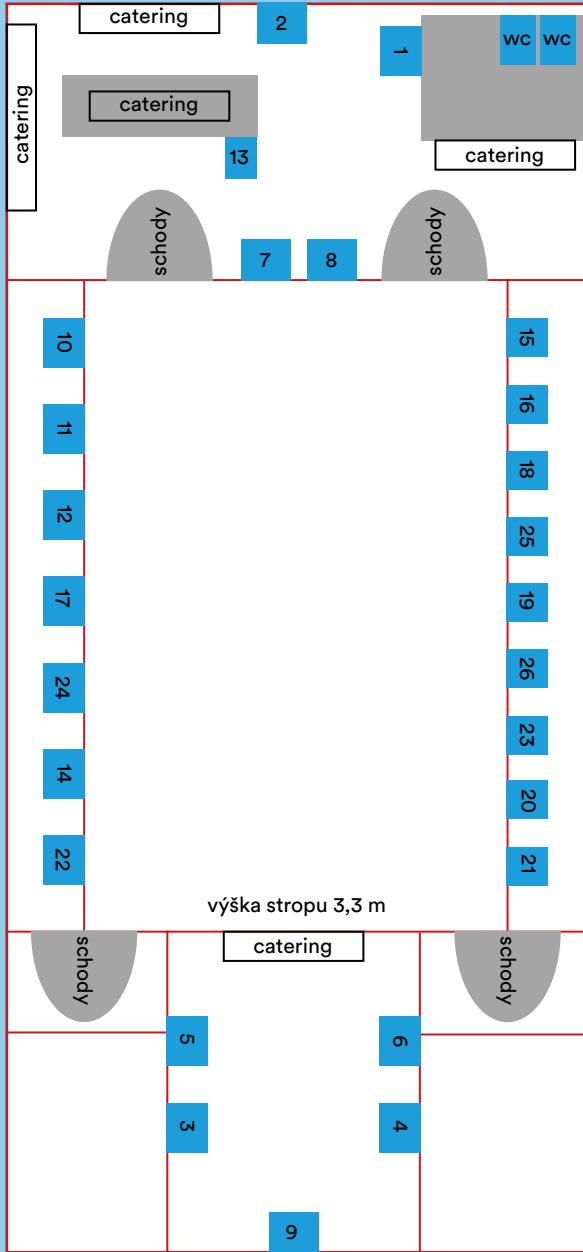
---

- 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 Roháč, pořadatelé ani organizátor kongresu nenesou odpovědnost za jejich poškození nebo ztrátu.
- Věci vnesené a používané v průběhu kongresu v prostorách KC Roháč 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).

# ORIENTAČNÍ PLÁNEK DOPROVODNÉ VÝSTAVY PARTNERŮ KONGRESU

---

<b>plocha</b>	<b>vystavovatel</b>
1.	AbbVie s.r.o.
2.	NOVARTIS, s.r.o.
3.	Pfizer, spol. s r.o.
4.	Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.
5.	ELI LILLY ČR, s.r.o.
6.	Janssen-Cilag s.r.o.
7.	sanofi-aventis, s.r.o.
8.	UCB, s.r.o.
9.	Sandoz s.r.o.
10.	Angelini Pharma Česká republika s.r.o
11.	Biogen s.r.o.
12.	Haleon, dříve GSK Consumer Healthcare
13.	Merck Sharp & Dohme s.r.o.
14.	NORDIC Pharma, s.r.o.
15.	Viatris CZ s.r.o.
16.	ZENTIVA, k.s.
17.	MEDAC GmbH - organizační složka
18.	ACCORD HEALTHCARE s.r.o.
19.	Fidia Pharma
20.	Pharma Swiss, s.r.o.
21.	Siemens Healthcare, s.r.o.
22.	Celltrion Healthcare Czech Republic s.r.o.
23.	inPHARM, spol. s r.o.
24.	Fresenius Kabi s.r.o.
25.	Aidian Oy, odštěpný závod CZ
26.	IBSA PHARMA s.r.o. - Czech Republic





**RINVOQ® – selektivní a reverzibilní JAK inhibitor  
s perorálním podáním 1× denně<sup>1</sup>**

**15 788**  
**PACIENTOROKŮ**  
ZKUŠENOSTÍ V PROGRAMU  
KLINICKÉHO ZKOUŠENÍ<sup>2</sup>

**6** **INDIKACÍ<sup>1</sup>**

- Revmatoidní artritida
- Psoriatická artritida
- Ankylozující spondylitida
- Neradiografická axiální spondylartritida
- Atopická dermatitida
- Ulcerózní kolitida

**17** **KLINICKÝCH STUDIÍ**  
FÁZE III<sup>1,3-11</sup>

**3** **ROKY**  
ZKUŠENOSTÍ Z REÁLNÉ  
PRAXE S LÉČBOU  
REVMATOIDNÍ ARTRITIDY<sup>12</sup>

**Reference:** 1. SPC RINVOQ<sup>®</sup>, datum revize textu: 11/2022. 2. Colombel JF, Panaccione R, Nakase H, et al. Abstract presented at the 17th Congress of the European Crohn's and Colitis Organization (ECCO 2022). 16–19 February 2022. Vienna, Austria. P673. 3. Danese S, Vermeire S et al. Lancet. May 2022 (including supplement). 4. McInnes IB, Anderson JK, Magrey M, et al. N Engl J Med 2021; 384:1227-1239. 5. Mease PJ, Lortratanakul A, Anderson JK, et al. Ann Rheum Dis. 2021;80:312–320. 6. Van der Heijde D, Song IH, Pangan AL, et al. Lancet. 2019; 394(10214): 2108–2117. 7. Rubbert-Roth A, Enejsa J, Pangan AL, et al. Trial of Upadacitinib or Abatacept in Rheumatoid Arthritis. N Engl J Med. 2020;383(16):1511–1521. 8. Kameda H, Takeuchi T, Yamaoka K, et al. Efficacy and safety of upadacitinib in Japanese patients with rheumatoid arthritis (SELECT-SUNRISE): a placebo-controlled phase IIb/III study. Rheumatology (Oxford). 2020;59(11):3303–3313. 9. Zeng X, Zhao D et al. Int J Rheum Dis. 2021 Dec;24(12):1530-1539. 10. ClinicalTrials.gov A Study to Evaluate Safety of Upadacitinib in Combination With Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Participants With Moderate to Severe Atopic Dermatitis (Rising Up). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03661138> Accessed February 2022. 11. Blauvelt A, Teixeira HD, Simpson EL, et al. Efficacy and Safety of Upadacitinib vs Dupilumab in Adults With Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis: A Randomized Clinical Trial. JAMA Dermatol. Published online August 4, 2021. doi:10.1001/jamadermatol.2021.3023. 12. AbbVie news. AbbVie Receives FDA Approval of RINVOQ<sup>®</sup> (upadacitinib), an Oral JAK Inhibitor For The Treatment of Moderate to Severe Rheumatoid Arthritis. Available at: <https://news.abbvie.com/alert-topics/immunology/abbvie-receives-fda-approval-rinvoq-upadacitinib-an-oral-jak-inhibitor-for-treatment-moderate-to-severe-rheumatoid-arthritis.htm>. Accessed: February 2022.

AbbVie s.r.o., Metronom Business Center,  
Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 – Nová Buzovice,  
tel.: 233 098 111, fax: 233 098 100, [www.abbvie.cz](http://www.abbvie.cz)

CZ-RWOR-220064

**abbvie**

**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 nedostatečnou odpovědí nebo intolerancí na jedno nebo více chorob modifikujících antirevmatik (DMARD). Přípravek RINVOQ lze použít v monoterapii nebo 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 methotrexátem. Léčba axiální spondylartritidy, *neradiografické axiální spondylartritidy* u dospělých pacientů s objektivními známkami zánětu vyjádřenými elevací C-reaktivního proteinu (CRP) a/nebo nálezem na magnetické rezonanci (MRI), kteří nedosáhli dostatečné odpovědi na léčbu nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID); ankylozující spondylitidy (radiografické axiální spondylartritidy) 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 kolitidou 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. U některých pacientů s počáteční částečnou odpovědí může následně dojít ke zlepšení při pokračování léčby po 16 týdnech. **Atopická dermatitida:** Doporučená dávka upadacitinibu je 15 mg nebo 30 mg jednou denně na základě individuálních potřeb pacienta. U pacientů s vysokou záležití způsobenou nemocí je vhodná dávka 30 mg jednou denně. Dávka 30 mg jednou denně je vhodná u pacientů s nedostatečnou léčebnou odpovědí na dávku 15 mg jednou denně. Pro udržovací léčbu má být zvolena nejnižší účinná dávka. U pacientů ve věku  $\geq 65$  let je doporučená dávka 15 mg jednou denně. U dospívajících (ve věku od 12 do 17 let) s tělesnou hmotností nejmeně 30 kg je doporučená dávka upadacitinibu 15 mg jednou denně. **Současné lokální léčba:** Upadacitinib lze používat s lokálně podávanými kortikosteroidy nebo bez nich. Na citlivých místech, jako jsou oční víčka, krk a intertriginózní a genitální oblasti, lze používat lokální inhibitory kalcineurinu. U pacientů, u kterých se neprojevuje žádné známky terapeutického přínosu po 12 týdnech léčby, je nutné 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 neprojevuje žádné známky terapeutického přínosu. **Udržovací léčba:** Doporučená udržovací dávka upadacitinibu je 15 mg nebo 30 mg jednou denně podle individuálních potřeb pacienta, viz SmPC. U pacientů ve věku  $\geq 65$  let je doporučená dávka 15 mg jednou denně. **Interakce:** Pro pacienty s ulcerózní kolitidou, kteří jsou současně léčeni silnými inhibitory cytochromu P450 (CYP) 3A4 (např. ketokonazol, klaritromycin), je doporučená úvodní dávka 30 mg jednou denně a doporučená udržovací dávka 15 mg jednou denně. **Zahájení léčby:** Léčba nemá být zahajována u pacientů s celkovým počtem lymfocytů (ALC)  $< 0,5 \times 10^9$  buněk, celkovým 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 zvládnuta. **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 upadacitinib užívat se zvýšenou opatrností. **Lehká nebo středně těžká porucha funkce jater:** není nutná žádná úprava dávky. **Těžká porucha funkce jater:** podání je kontraindikováno. Bezpečnost a účinnost přípravku RINVOQ u dětí s atopickou dermatitidou mladších 12 let nebyla stanovena. **Kontraindikace:** Precitlivlost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku; aktivní tuberkulóza nebo aktivní závažné infekce; těžká porucha funkce jater; tehotenství. **Zvláštní upozornění:** Kombinace s jinými silnými *immunosupresivy*, jako jsou azathioprin, 6-merkaptopurin, cyklosporin, takrolimus a biologické DMARD nebo jiné inhibitory Janusovy kinázy (JAK), se nedoporučuje, protože nelze vyloučit riziko aditivní immunosuprese. 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 *závažná nebo oportunní infekce*. Před zahájením léčby upadacitinibem mají být pacienti vyšetřeni na přítomnost *tuberkulózy* (TBC). V klinických studiích byla hlášena *reaktivna viru*, včetně případů reaktive viru herpes (např. herpes zoster). Pokud se u pacienta vyvine herpes zoster, má být zváženo přerušení léčby upadacitinibem, dokud není epizoda vyřešena. Vzhledem k vyššímu výskytu *infekcí* u starších osob ve věku  $\geq 65$  let je třeba při léčbě této populace postupovat opatrně. **Čekání:** Podání živých atenuovaných vakcín během léčby upadacitinibem nebo bezprostředně před ní se nedoporučuje. Pacientům s vysokým rizikem DVT/PE má být upadacitinib podáván se zvýšenou opatrností. Mezi rizikové faktory, které mají být zváženy při stanovení pacientova rizika DVT/PE, jsou zahrnuty vyšší věk, obezita, DVT/PE v anamnéze, velká operace, kterou pacient podstupuje, a prodloužená imobilizace. V klinických studiích a z postmarketingových zdrojů byly hlášeny případy *divertikulitidy*. Ta může způsobit gastrointestinální perforaci. Upadacitinib má být používán s opatrností u pacientů s divertikulitidou a zejména u pacientů dlouhodobě léčených souběžnou léčbou spojenou se zvýšeným rizikem divertikulitidy; nesteroidními protizánětlivými léky, kortikosteroidy a opioidy. U pacientů užívajících upadacitinib byly hlášeny *závažné hypersenzitivní reakce*, jako jsou anafylaxe a angioedém. Pokud se objeví klinicky významná hypersenzitivní reakce, přerušete používání upadacitinibu a zahajte vhodnou léčbu. **Interakce:** Upadacitinib je metabolizován především prostřednictvím CYP3A4. Proto mohou být plazmatické expozice upadacitinibu ovlivněny léčivými přípravky, které silně inhibují nebo indukují 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 léčeni silnými inhibitory CYP3A4. Upadacitinib v dávce 30 mg jednou denně se nedoporučuje používat u pacientů, kteří jsou dlouhodobě léčeni silnými inhibitory CYP3A4. **Tehotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají být poučeny o používání účinné antikoncepce během léčby a 4 týdny po poslední dávce upadacitinibu. Neměly tehotenství je upadacitinib kontraindikován. Upadacitinib nemá být používán během kojení. **Nežádoucí účinky: Velmi časté:** infekce horních cest dýchacích, akné. **Časté:** bronchitida, herpes zoster, herpes simplex, folikulitida, chřipka, infekce močových cest, anémie, neutropenie, lymfopenie, kopřivka, hypercholesterolemie, hyperlipidemie, kašel, bolest břicha, nauzea, vyrážka, únava, pyrexie, zvýšení krevní CPK, ALI, AST, zvýšení tělesné hmotnosti, bolest hlavy. **Méně časté:** pneumonie, orální kandidóza, divertikulitida, závažné hypersenzitivní reakce, hypertriglyceridemie. **Balení:** 28 nebo 98 tablet s prodlouženým uvolňováním. **Držitel 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:** 11/2022. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen smluvním zdravotnickým zařízením z veřejného zdravotního pojištění v indikaci léčby dospělých pacientů s revmatoidní artritidou.

 **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, srovná, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.*

AbbVie s.r.o., Metronom Business Center,  
 Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 – Nové Butovice,  
 tel.: 233 098 111, fax: 233 098 100, www.abbvie.cz

CZ-RNQR-220064

**abbvie**



Pro dospělé pacienty  
s PsA a axSpA<sup>1</sup>

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

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

## KOMPLEXNÍ ÚLEVA OD POTÍŽÍ<sup>1-5\*</sup>

**Účinná léčba AS/PsA s průkazem  
setrvalého pětiletého efektu.**<sup>1,2,5-8</sup>

**Cosentyx<sup>®</sup>**  
secukinumab

Je tu pro Vaše pacienty

**Zkrácená informace o přípravku** • **Cosentyx 150 mg injekční roztok v předplněném peru** • **Slazení**: Jedno předplněné pero obsahuje secukinumabem 150 mg v 1 ml. **Indikace**: Léčba středně těžké až těžké ložiskové psoriázy dospělých, dospívajících a dětí od 6 let, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu. Léčba aktivní psoriatické artritidy u dospělých pacientů, u nichž se nedostává adekvátní odpověď na předchozí léčbu chorobu modifikujícími antirevmatiky (přípravek samotný nebo v kombinaci s methotrexátem). Léčba aktivní ankylizující spondylitidy u dospělých, kteří nedostatečně reagovali na konvenční léčbu. Léčba aktivní non-radiografické axiální spondylartritidy s objektivními známkami zánětu indikovanými zvýšením C-reaktivního proteinem (CRP) a/nebo zobrazením magnetickou rezonancí (MR) 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 netolerují (přípravek samotný nebo v kombinaci s methotrexátem). \* **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. **Ložisková psoriáza u dospělých**: Doporučená dávka je 300 mg secukinumabem s iniciálním podáním v týdech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíčními udržovacími dávkami. Na základě klinické odpovědi může udržovací dávka 300 mg každé 2 týdny poskytnout další přínos pro pacienty s tělesnou hmotností 90 kg nebo vyšší. **Ložisková psoriáza u pediatrické populace (dospívající a děti od 6 let)**: Doporučená dávka se odvíjí od tělesné hmotnosti (viz níže) s iniciálním podáním v týdech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíčními udržovacími dávkami. 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). **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-TNFα (IR) je doporučená dávka 300 mg s iniciálním podáním v týdech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíčními udržovacími dávkami. U ostatních pacientů je doporučená dávka 150 mg s iniciálním podáním v týdech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíčními udržovacími dávkami. Dávka může být zvýšena na 300 mg na základě klinické odpovědi. **Ankylizující spondylitida (AS, radiografická axiální spondylartritida)**: Doporučená dávka je 150 mg s iniciálním podáním v týdech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíčními udržovacími dávkami. Dávka může být zvýšena na 300 mg na základě klinické odpovědi. **Non-radiografická axiální spondylartritida (nr-axSpA)**: Doporučená dávka je 150 mg s iniciálním podáním v týdech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíčními udržovacími dávkami. **Artritida související s entezitidou a juvenilní psoriatická artritida**: Doporučená dávka se odvíjí od tělesné hmotnosti (viz níže) a pohá se v týdech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíčními udržovacími dávkami. Tělesná hmotnost v době podání / doporučená dávka: <50 kg / 75 mg; ≥50 kg / 150 mg. \* **Kontraindikace**: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku. Klinicky významné aktivní infekce (např. aktivní tuberkulóza). **Zvláštní upozornění/varování**: Za účelem zlepšení sledovatelnosti biologických léčebných přípravků je nutné pečlivě zaznamenat název a číslo sáře podaného přípravku. Opatrnosti je zapotřebí, pokud se vazují k použití secukinumabu u pacientů s chronickou infekcí nebo opakovanou infekcí v anamnéze. Pacienti je nutné poučit, aby vyhledali lékařskou pomoc, pokud se objeví známky nebo příznaky vzájemné přítomnosti infekce. Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, je nutné pacienta pečlivě sledovat a nepodávat secukinumab, dokud infekce neodezní. Secukinumab se nepodporuje u pacientů se závažným onemocněním střev. Pokud se u pacienta objeví známky a příznaky závažného onemocnění střev nebo dojde-li k exacerbaci již existujícího závažného onemocnění střev, je třeba secukinumab vysadit a zahájit odpovídající lékařskou péči. Pokud se objeví analytická nebo jiné závažné alergické reakce, musí se podávání secukinumabu okamžitě přerušit a je třeba zahájit úhradnou léčbu. Před zahájením léčby přípravkem Cosentyx se doporučuje, aby byla u pediatrických pacientů provedena všechna vyšetření odpovídající zjištění podle současných předpisů pro okovány. Živé vakcíny nesmí být podávány současně se secukinumabem. Ve studiích s lupénkou nebyly vyhodnocovány bezpečnost a účinnost secukinumabu v kombinaci s imunosupresivy, včetně biologické léčby, nebo fototerapií. **Interakce**: Ve studii u subjektů slázkovou psoriázou nebyly pozorovány interakce mezi secukinumabem a midazolámem (souběžná léčba CYP3A4). Při současném podávání secukinumabu s methotrexátem a/nebo s kortikosteroidy nebyly v artritických studiích (včetně pacientů s psoriatickou artritidou a axiální spondylartritidou) pozorovány žádné interakce. **Těhotenství a kojení**: Ženy ve fertilním 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 nepodporuje. Není známo, zda se secukinumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Vzhledem k možným nežádoucím účinkům secukinumabu na kojence dítě je nutno na základě posouzení prospěšnosti kojenu pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku rozhodnout, zda během léčby a po dobu až 20 týdnů od ukončení léčby přerušit kojení nebo přerušit léčbu secukinumabem. **Nežádoucí účinky**: Velmi časté: infekce horních cest dýchacích. Časté: oděrky herpes, útesa pedis, rinorea, diareta, bolest hlavy, nauzea, únava. **Podmínky uchování**: Uchovávejte v chladničce (2 °C-8 °C). Chraňte před mrazem. **Dostupné lékové formy/velikosti balení**: Jednorázová předplněná injekční stříkačka vložená do pera SensReady, balení obsahuje 2 předplněná pera. **Registrační číslo**: EU/1/14/900/005. **Datum registrace**: 15.1.2015. **Datum poslední revize textu**: 20.6.2022. **Držitel rozhodnutí o registraci**: Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko. **Řízení nez lék předepisuje, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku**. **Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis**. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. \*Všimněte si prosím změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.

**REFERENCE**: 1. Cosentyx 150 mg. Souhrn údajů o přípravku. Datum revize textu 20.6.2022. 2. Baraliakos X et al. Ann Rheum Dis. 2020. doi:10.1136/annrheumdis-2020-218808. 3. Nash P et al. Arthritis Rheumatol. 2019;71(suppl 10). Abstract 1485. 4. Marzo-Ortega H et al. Arthritis Rheumatol. 2019;71(suppl 10). Abstract 1504. 5. Deodhar A et al. Arthritis Rheumatol. 2021;73(1):110-120. 6. Molnes IB et al. Long-term efficacy and safety of secukinumab in patients with psoriatic arthritis: 5-year (end-of-study) results from the phase 3 FUTURE 2 study. The Lancet Rheumatology. Volume 2, Issue 4, 2020. E227-e235. 7. Marzo-Ortega H, et al. 5-year efficacy and safety of secukinumab in patients with ankylosing spondylitis: end-of-study results from the phase 3 MEASURE 2 trial. The Lancet Rheumatology. Volume 2, Issue 6, 2020. Pages e339-e346. 8. Bissoneite, R., et al. (2018). "Secukinumab demonstrates high sustained efficacy and a favourable safety profile in patients with moderate-to-severe psoriasis through 5 years of treatment (SCULPTURE Extension Study)." J Eur Acad Dermatol Venerol 32(9): 1507-1514.

\*Přípravek Cosentyx<sup>®</sup> prokázal účinnost u klíčových klinických projevů psoriázy PsA a axSpA.

axSpA – axiální spondylartritida, která zahrnuje ankylizující spondylitidu (AS) a axiální spondylartritidu bez radiografického průkazu (nr-axSpA); PsA – psoriatická artritida.

Novartis s. r. o., Na Pankráči 1724/129, 140 00 Praha 4  
tel.: +420 226 775 111, www.novartis.cz, info.cz@novartis.com

C22027278671/07/2022

**NOVARTIS** | Reimagining Medicine





<sup>a</sup> Od začátku léčby s přípravkem XELJANZ<sup>®</sup> u pacientů s RA, kteří dostatečně neodpovídali na jedno, případně i více DMARD, nebo je netolerovali.<sup>2</sup>

**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 tofacitinib 5 nebo 10 mg jako tofacitinib octras v jedné potahované tabletě a pomocné látky se známým účinkem: 59,44 mg resp. 116,88 mg laktózy; nebo tofacitinib 11 mg jako tofacitinib octras a tablety s prodlouženým uvolňováním a pomocné látky se známým účinkem: 152,23 mg sorbitolu; a další pomocné látky. 1 ml perorálního roztoku obsahuje tofacitinib 1 mg jako tofacitinib octras a pomocné látky se známými účinkem: 2,39 mg propylglykolu, 0,9 mg natrium-benzátu; a další pomocné látky. **Indikace:** **Rheumatoidní artritida (RA):** v kombinaci s methotrexátem (MTX) k léčbě středně těžké až těžké aktivní reumatoidní artritidy u dospělých pacientů, kteří dostatečně neodpovídali na jedno, případně i více chorobu modifikujících antirematik (DMARD), nebo je netolerovali. Lze podávat jako monoterapii u případů 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:** k léčbě dospělých pacientů s aktivní ankylozující spondylitidou (AS), kteří neměli dostatečnou odpověď na konvenční léčbu nebo biologickou látku, u kterých došlo ke ztrátě odpovědi nebo kteří tuto léčbu k léčbě úspěšně ukončili. **Juvenilní idiopatická artritida (JIA):** k léčbě polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy (polyartikulární s reumatoidním 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. Tofacitinib lze podávat v kombinaci s methotrexátem (MTX) nebo v monoterapii u případů intolerance MTX nebo v případech, kdy je pokračování léčby MTX nevhodné. **Ulcerozní kolitida (UC):** k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou, kteří neměli dostatečnou odpověď na konvenční léčbu nebo biologickou látku, u kterých došlo ke ztrátě odpovědi nebo kteří tuto léčbu nebyli schopni udržet. **Dávování 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 známy rizikové faktory žilního tromboembolismu (VTE), pokud je k dispozici vhodná alternativní léčba. U pacientů s UC, kteří nemají zvýšené riziko VTE, lze zvážit podávání 10 mg tofacitinibu perorálně 2× denně, pokud u pacienta došlo ke snížení odpovědi na dávku 5 mg tofacitinibu 2× denně a k selhání odpovědi na alternativní možnosti léčby ulcerózní kolitidy, jako je léčba inhibitory TNF. Tofacitinib v dávce 10 mg 2× denně jako udržovací léčba se má podávat jen po co nejkratší dobu. Má se podávat nejmenší účinná dávka, která postčuje 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 během 1-2 týdnů, aby se upravil laboratorní abnormality související s dávkou zahrnující lymfopenii, neutropenii a anemii. Podávání se nedoporučuje zahájit u pacientů s absolutními počty lymfocytů nižším než 750 buněk/mm<sup>3</sup>, neutrofilů (ANC) nižším než 1000 buněk/mm<sup>3</sup> a 1200 buněk/mm<sup>3</sup> u dětí, u pacientů s hemoglobinem nižším než 9 g/dl a 10g/dl u dětí. Celkovou denní dávku je třeba snížit na polovinu u pacientů užívajících silné inhibitory cytochromu P450 (CYP) 3A4 (např. ketokonazol), u pacientů užívajících souběžně 1 nebo více léčivých přípravků, které vedou ke středně silné inhibici CYP3A4 a zároveň k silné inhibici CYP2C19 (např. klonitrazol) 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 sepsa, nebo oportunní infekce. Těžká porucha funkce jater, těhotenství a kojení. **Zvláštní upozornění:** použití je třeba se vyhnout v kombinaci s biologickými DMARD a potenciálnímu imunosupresivnímu, např. azathioprinem, 6-merkaptopurinem, cyklosporemem a takrolimem. Podávání nesmí být zahájeno u pacientů s akutními infekcemi včetně infekcí lokalizačních. Léčbu je třeba přerušit, pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, oportunní infekce nebo sepsa. 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 a dle klinického sledovat. U pacientů starších 65 let, pacientů, kteří jsou nebo bývali kuřáky, u pacientů s jinými kardiovaskulárními terapii. Screening na viru hepatitidy je třeba provést v souladu s klinickými postupy před zahájením léčby. Před zahájením léčby u pacientů s příznakem malignitou nebo s malignitou v anamnéze (kromě úspěšně vyléčeného nemelanomového karcinomu kůže) nebo při zvažování další léčby u pacientů, u nichž se rozvíjí malignita, je třeba zvážit rizika a přínosy této léčby. Vakcinace: živé vakcíny se nedoporučuje podávat souběžně. Očkování živou vakcínou musí proběhnout alespoň 2 týdnů, ale lépe 4 týdnů před zahájením léčby. Tofacitinib je třeba používat s opatrností u pacientů se známými rizikovými faktory VTE bez ohledu na indikaci či dávku. U pacientů léčených tofacitinibem byla hlášena trombóza retinální žíly (RV). Pacienti musí být poučeni, aby v případě, že se u nich objeví příznaky naznačující RV, okamžitě vyhledali lékařskou péči. Pacienti léčení tofacitinibem musí být poučeni, aby v případě, že dojde k hypoglykémii, může být nezbytná úprava dávky léku proti diabetu. **Interakce:** opozice přípravku XELJANZ je zvýšená, pokud je podáván současně s potenciálními inhibitory CYP3A4 (např. ketokonazol) nebo pokud je podáván v rámci souběžné léčby jedním či více léky vedoucími ke střední inhibici CYP3A4 i k silné inhibici CYP2C19 (např. klonitrazolem). Současné podávání potenciálních induktorů CYP3A4 se nedoporučuje. **Fertilita, těhotenství a kojení:** XELJANZ je v těhotenství a během kojení kontraindikován. Ženám ve fertlním věku je třeba doporučit, aby během léčby přípravkem XELJANZ nejméně 4 týdny po poslední dávce používaly vhodnou antikoncepci. **Nežádoucí účinky:** nazofaryngitida, pneumonie, chřipka, herpes zoster, infekce močových cest, sinusitida, bronchitida, laryngitida, zánětlivé onemocnění hlavy, hypertenze, kašel, bolest hlavy, závrať, poruchy, nauzea, gastrodupe dyspepsie, vyrážka, artralgie, periferní edém, zvýšené kreatininofosfor v krvi, lymfopenie. **Uchovávaní:** nevyžadují se žádná zvláštní podmínky uchovávaní. Má se uchovávat v původní láhvičce 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 a blistry 250 ml obsahují 240 ml perorálního roztoku, mají dělicí bezpečnostní uzávěr a 5ml středníku pro perorální dávkování se stupnicí 3,2 ml, 4 ml a 5 ml. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer Europe MA EEC, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie. **Registrační číslo:** EU/1/11/1178/001-015. **Datum poslední revize textu:** 13.05.2022 **Yhdä lääketieteellinen tutkimusohjelma ja väzän na rekistratsiä piteäjä:** Pípravek je hrzen z prostředků veřejného zdravotního pojištění s mezinárodním S. Sdíraňou pípravek v konkrétní indikaci se seznamte na [www.souk.cz](http://www.souk.cz). Před předpisáním se prosím seznáme s úplnou informací o přípravku.

DMARD - chorobu modifikující antirematoidní léky; MTX - metotrexát; RA - reumatoidní artritida.



Pfizer, spol. s r.o., Šroubožnického 17, 150 00 Praha 5  
tel.: +420 283 004 111, fax: +420 251 610 270  
[www.pfizer.cz](http://www.pfizer.cz), [www.pfizer.proz.cz/xeljanz](mailto:www.pfizer.proz.cz/xeljanz)  
PP-XEL-CZE-0148

Reference: 1. Fleischmann R, Kremer J, Cush J, et al. for the ORAL Solo Investigators. Placebo-controlled trial of tofacitinib monotherapy in rheumatoid arthritis. N Engl J Med. 2012;367(6):495-507. 2. Xeljanz SPc.





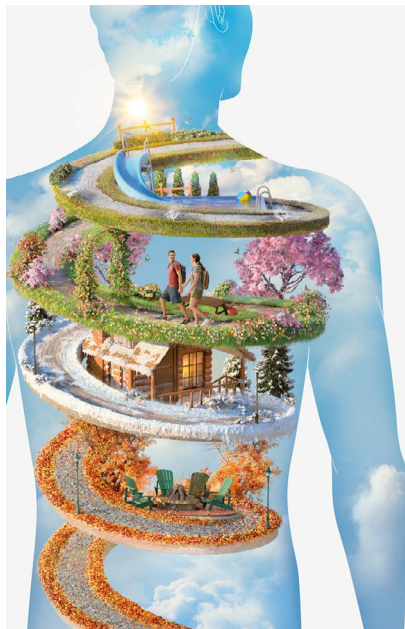
# Síla rovnováhy účinnost a bezpečnost

JYSELECA® je perorální preferenční JAK1 inhibitor, podávaný 1× denně, kombinující dlouhodobou účinnost s příznivým bezpečnostním profilem v léčbě revmatoidní artritidy<sup>1</sup>



Jyseleca®  
filgotinib

1. Souhrn údajů o přípravku Jyseleca®, datum poslední revize textu 9/2022. **ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU JYSELECA®** ▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. U 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 chorobou 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:** Perorální podání. Přípravek Jyseleca lze podávat s 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:** Nedoporučuje se kombinace filgotinibu s jinými silnými imunosupresivy kvůli riziku aditivní imunosuprese. 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 oblasti s endemickým výskytem TBC nebo endemických mykóz nebo se základními onemocněními, které mohou predisponovat k rozvoji infekce. Starší pacienti nad 75 let mají zvýšený výskyt závažných infekcí a je třeba jim věnovat pozornost. Filgotinib nesmí být podáván pacientům s aktivní TBC. Je třeba provést vyšetření na virovou hepatitidu a je třeba monitorovat reaktivitu v souladu s doporučenými klinickými postupy. Imunomodulační léčivé přípravky mohou zvyšovat riziko výskytu malignit, jejichž riziko výskytu je u pacientů s RA a UC zvýšené. U pacientů léčených filgotinibem byl hlášen výskyt nemelanomového kožního nádoru (NMSC). Byl 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). Filgotinib má být používán s opatrností u pacientů s kardiovaskulárními rizikovými faktory. U pacientů užívajících JAK inhibitory včetně filgotinibu byly hlášeny případy hluboké žilní trombózy (DVT) a plícní embolie (PE). **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, karvediol, diltiazem nebo simvastatin. Klinický význam této interakce je neznámý. Filgotinib není klinicky významným inhibitorem či induktoem většiny enzymů nebo transportérů běžné se podílejících na interakcích, jako jsou enzymy cytochromu P450 (CYP) a UDB-glyukuronosyltransferázy (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 snížené fertilita, zhoršení spermatogeneze a histopatologické účinky na samci reprodukční orgány. Klinické údaje však nenaznačují 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 (HCD, 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. **Datum registrčního rozhodnutí:** Galapagos NV, Generaal de Wittelaan L11 A3, 2800 Mechele, Belgie. **Registrační číslo:** EU/1/20/1480/001-004. **Datum revize textu:** 9/2022. Před předepsáním přípravku se, prosím, seznáme s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Větší léčebný přípravek 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](http://www.sukl.cz). **URČENO PRO ODBORNOU VĚŘEJNOST.** **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/nahlasi-nezadouci-ucinek>, nebo firmě Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. prostřednictvím e-mailu: [drug\\_safety@sobi.com](mailto:drug_safety@sobi.com) (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** PP-17178, datum přípravy: prosinec 2022



## RYCHLÁ A DLOUHODOBÁ ÚLEVA OD BOLESTÍ PÁTEŘE

Úleva od spinální bolesti  
již v prvním týdnu léčby.<sup>1</sup>

Udržení LDA po dobu 3 let  
(ASDAS < 2,1).<sup>2</sup>

Taltz 80 mg injekční roztok. **Účinná látka:** ixekizumabum 80 mg v 1 ml. **Indikace:** Léčba středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dospělých, kteří jsou kandidáti pro systémovou léčbu. Léčba středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dětí ve věku od 6 let a s tělesnou hmotností alespoň 25 kg a u dospívajících, kteří jsou kandidáti pro systémovou léčbu. Léčba aktivní psoriatické artritidy (PsA) v monoterapii nebo v kombinaci s methotrexátem u dospělých pacientů, kteří nereagovali dostatečně anebo nesnášejí jednu či více terapií choroby modifikujícími antirevmatikem (DMARD). Léčba dospělých pacientů s aktivní ankylózylojky spondylitidou, kteří nereagovali dostatečně na konvenční léčbu. Léčba dospělých pacientů s aktivní neradiografickou axiální spondylartritidou s objektivními známkami zánětu, kteří nereagovali dostatečně na léčbu NSAID. **Kontraindikace:** Závažná hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Klinicky významné aktivní infekce (např. aktivní tuberkulóza). **Zvláštní upozornění:** Opatrnost u pacientů s významnou chronickou nebo rekurentní infekcí. Pacienti poučit, aby v případě nastupující infekce vyhledali lékaře, a přípravek vysadit, pokud pacient neodpovídá na standardní léčbu. Taltz nepodávat pacientům s aktivní tuberkulózou. Před nasazením přípravku u pacientů s latentní TBC zvažít antituberkulózní terapii. Existuje nízký časný i pozdních hypersenzitivních reakcí, včetně anafylaxe, angioedému a kopřivky. V případě závažné hypersenzitivní reakce ihned přípravek vysadit a zahájit odpovídající léčbu. Ixekizumab se nedoporučuje pro pacienty se závažným střevním onemocněním (IBD), včetně Crohnovy nemoci a ulcerózní kolitidy. V případě příznaků IBD ukončit podávání ixekizumabu a začít s nezbytnou léčbou. Taltz nemá být používán v kombinaci se živými vakcínami. Taltz je v podstatě „bez sodíku“. **Nežádoucí příhody:** Nejčastěji byly hlášeny reakce v místě injekce a infekce horních cest dýchacích. Dále byly hlášeny plísňové infekce, herpes simplex, chřipka, rinitida, orální kandidóza, konjunktivitida, celulitida, neutropenie, trombocytopenie, angioedém, anafylaxe, orofaryngeální bolest, nauzea, IBD, kopřivka, vyrážka, ekzém. **Interakce:** Neužívá se. **Dostupné lékové formy:** Balení s 2 předplněnými pero (každé pero s 80 mg ixekizumabu v 1 ml). **Dávkování a způsob podání: Ložisková psoriáza dospělých:** 160 mg ve formě subkutánních injekcí (dvě injekce po 80 mg) v týdnu 0 následované dávkou po 80 mg s.c. v týdnech 2, 4, 6, 8, 10 a 12. Poté udržovací terapie v dávce 80 mg s.c. každé 4 týdny (Q4W). **Ložisková psoriáza u dětí (≥ 6 let věku):** Tělesná hmotnost 25-50kg: úvodní dávka 80 mg s.c., poté 40 mg s.c. Q4W. Tělesná hmotnost > 50kg: úvodní dávka 160 mg (dvě s.c. injekce po 80 mg), poté 80 mg s.c. Q4W. 40mg dávky musí být připravovány a podávány vyskoleným zdravotnickým pracovníkem s použitím přípravku Taltz 80 mg/1 ml v předplněné injekční stříkačce. **PsA a Axiální spondylartritida (radiografická a neradiografická):** 160 mg (dvě s.c. injekce po 80 mg) v týdnu 0, poté 80 mg Q4W. U pacientů s PsA a současnou středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou je doporučené dávkování stejné jako u ložiskové psoriázy. Roztok se nesmí protřepávat. O dávkování u osob ≥ 75 let jsou k dispozici pouze omezené informace. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají během a alespoň 10 týdnů po ukončení léčby používat antikoncepci. Taltz se doporučuje nepoužívat během těhotenství. Je nutné rozhodnout, zda ukončit kojení nebo Taltz vysadit. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem a před světlem. Taltz může být uchováván mimo chladničku po dobu až 5 dnů při teplotě do 30°C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Eli Lilly and Company (Ireland) Limited, Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/15/1085/002. **Poslední revize SPC:** Prosinec 2021.

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 seznámte na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).

Před předepsáním se prosím seznámte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku - úplné znění obdržíte na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) anebo na adrese: ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 12, 186 00 Praha 8, tel.: 234 664 111.

#### Reference:

1. SPC Taltz.
2. Deodhar, A, et al. Ann Rheum Dis 2022;81(Suppl 1):765 and oral presentation.

Tento materiál je určen výhradně pracovníkům ve zdravotnictví

Datum zpracování materiálu: 01/2023

ELI LILLY ČR, s. r. o., Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8, tel. 234 664 111

PP-IX-CZ-0869

# PROGRAM KONGRESU

---

## STŘEDA 18. LEDNA 2023

---

- 10:00-12:15 **Setkání výboru ČRS ČLS JEP**  
*Salonek Hotel Zlatá hvězda*
- 12:15-13:15 **Oběd pro výbor ČRS**  
*Hotel Zlatá hvězda*
- 12:30-13:30 **Oběd pro účastníky kongresu a Setkání CBL**  
*Kongresové a kulturní centrum Roháč*
- 13:30-14:30 **Setkání center biologické léčby**  
*Kongresové a kulturní centrum Roháč*  
Sponzor: Novartis

## ODBORNÝ PROGRAM – LÉKAŘSKÁ SEKCE

---

**Místo konání:** *Kongresové a kulturní centrum Roháč*

- 14:30-15:10 *Symposium pořádané firmou **AbbVie***  
Předsedající: Karel Pavelka
- Doporučení ČRS a EULAR pro léčbu axiálních spondyloartritid**  
Karel Pavelka
- Enteropatické spondyloartritidy**  
Lucia Ondřejčáková
- Upadacitinib v léčbě spondyloartritid**  
Leona Procházková
- 15:10-15:30 **Zahájení konference**  
informace předsedy a vědeckého sekretáře ČRS ČLS JEP
- 15:30-16:50 **BLOK 1 - PSYCHIATRICKÉ MINIMUM PRO REVMATOLOGY**  
Předsedající: Dana Tegzová, Martin Anders
- Revmatické nemoci a jejich vliv na psychiku**  
Dana Tegzová 15 minut (13+2)
- Mýty a fakta o antidepresivech aneb co nás na fakultě neučili**  
Michal Hrdlička 15 minut (13+2)

### **Použití antidepresiv v revmatologii**

Martin Anders

15 minut (13+2)

### **SLE: je deprese součástí, anebo důsledek nemoci?**

Marta Olejárová

12 minut (10+2)

### **Míra depresivity a anxiety u nemocných s axiální spondyloartritidou: výsledky ročního follow-up u nemocných s pohybovou terapií**

Markéta Hušáková

12 minut (10+2)

### **Neuropsychiatrické komplikace terapie glukokortikoidy**

Jan Tomš

10 minut (8+2)

16:50-17:10

### **Přestávka**

17:10-17:50

### **KLINICKÉ VÝZVY V LÉČBĚ SPONDYLOARTRITID**

*Symposium pořádané firmou Eli Lilly*

Předsedající: Heřman Mann

### **Inhibitory TNF a IL-17 v léčbě axiální spondyloartritidy**

Heřman Mann

### **Praktické otázky k léčbě spondyloartritid - panelová diskuse**

Karel Pavelka, Leona Procházková

20:00-23:00

### **Večeře**

*Restaurace Solnice - České Budějovice*

## **ČTVRTEK 19. LEDNA 2023**

---

**Místo konání:** *Kongresové a kulturní centrum Roháč*

8:30-9:45

### **BLOK 2 - VALIDIZOVANÉ INDEXY PRO HODNOCENÍ AKTIVITY, POŠKOZENÍ A FUNKČNÍ SCHOPNOSTI PACIENTŮ S REVMATICKÝMI CHOROBAMI**

Předsedající: Karel Pavelka, Jakub Závada

Sdělení: 13 min + 2 min diskuze

#### **Validizované indexy pro hodnocení aktivity**

**u zánětlivých revmatických onemocnění: pro a proti**  
Jakub Závada

#### **Validizované indexy používané při hodnocení RA**

Mária Filková

#### **Validizované indexy používané při hodnocení axiálních spondyloartritid**

Karel Pavelka



**Validizované indexy používané při hodnocení PsA**  
Heřman Mann

**Validizované indexy používané při hodnocení  
systémového lupusu erythematoses**  
Jakub Závada

9:45-10:25

*Symposium pořádané firmou **Novartis***  
Předsedající: Pavel Horák, Ladislav Šenolt

**Pacienti léčení secukinumabem**  
Karel Pavelka

**Axiální spondyloartritidy – novinky z ACR 2022**  
Ladislav Šenolt

**Novinky v managementu Stillovy choroby**  
Rudolf Horváth

10:25-10:40

**Přestávka**

10:40-11:50

**BLOK 3 - KOMORBIDITY A MULTIMORBIDITA  
REVMATICKÝCH PACIENTŮ**  
Předsedající: Pavel Horák, Jan Václavík

**Jak optimalizovat farmakoterapii multimorbidního pacienta?**  
Jan Václavík 15 minut (13+2)

**Multimorbidita u revmatických chorob**  
Pavel Horák 15 minut (13+2)

**Komorbidity revmatoidní artritidy**  
Martina Skácelová 15 minut (13+2)

**Komorbidity spondyloartritid**  
Jakub Videman 15 minut (13+2)

**Rizika léčby revmatických onemocnění u pacientů  
s postižením jater**  
Olga Šléglová 10 minut (8+2)

11:50-12:20

**BLOK SPONZOROVANÝCH PŘEDNÁŠEK**  
Předsedající: Heřman Mann, Ladislav Šenolt  
Sdělení: 13 min + 2 min diskuze

**Axiální spondyloartritida versus psoriatická artritida: rozdíly  
a podobnosti**  
Heřman Mann  
*Sponzorovaná přednáška firmy **UCB***

**Léčba pacienta s refrakterní ankylozující spondylitidou**  
Ladislav Šenolt  
*Sponzorovaná přednáška firmy **Sandoz***



12:20–12:35

## Přestávka

12:35-13:30

### **BLOK 4 - ROLE ZOBRAZOVACÍCH METOD V ČASNÉ DIAGNOSTICE REVMATICKÝCH CHOROB**

Předsedající: Jindřiška Gatterová, Eva Korčáková

#### **Význam scintigrafie v hodnocení aktivity**

##### **Pagetovy kostní choroby**

Magdalena Sokalska-Jurkiewicz 15 minut (13+2)

#### **Které zobrazovací algoritmy použít při diagnostice časných změn u krystalových arthropatií?**

Jindřiška Gatterová 15 minut (13+2)

#### **Problematika zobrazování časných kostních změn u pacientů s axiálními spondyloartritidami**

Eva Korčáková 15 minut (13+2)

#### **Základní změny na RTG snímku rukou při postižení revmatologických onemocnění**

Jana Bergerová 10 minut (8+2)

13:30-14:10

### **MODERNÍ TERAPIE PSORIATICKÉ ARTRITIDY PŘÍPRAVKEM TREMFYA**

*Symposium pořádané firmou Janssen-Cilag*

Předsedající: Ladislav Šenolt, Rudolf Horváth

#### **IL-23: cíl pro léčbu autoimunitních zánětlivých onemocnění**

Ladislav Šenolt

#### **Tremfya v klinických studiích**

Rudolf Horváth

#### **Tremfya: Dlouhodobé zkušenosti s Guselkumabem z dermatologie**

Spyridon Gkalpakiotis

14:10-15:20

## Oběd

*Školní jídelna – kongresové a kulturní centrum Roháč*

15:20-16:30

### **BLOK 5 - REVMATOCHIRURGIE KRČNÍ PÁTEŘE**

Předsedající: Marta Olejárová, Petr Vaněk

#### **Postižení krční páteře u zánětlivých revmatických onemocnění**

Marta Olejárová 15 minut (13+2)

#### **Cervikální myelopatie – diagnostika a konzervativní léčba**

Karel Kalous 15 minut (13+2)

#### **Cervikální radikulární syndromy**

Tomáš Kalous 15 minut (13+2)

**Chirurgická léčba postižení krční páteře**  
Petr Vaněk 15 minut (13+2)

**DISH – co je nového?**  
Andrea Pavelková 10 minut (8+2)

16:30-16:45

**Přestávka**

16:45-18:00

**BLOK 6 - HOREČKY NEJASNÉHO PŮVODU V REVMATOLOGII**

Předsedající: Zdeněk Fojtík, Pavla Doležalová

**Teploty nejasné etiologie z pohledu pediatra**  
Pavla Doležalová 15 minut (13+2)

**Horečky nejasné etiologie – co nového ve 21. století?**  
Andrea Křivanová 15 minut (13+2)

**Febrilní stav z pohledu infektologa**  
Matúš Mihalčín 12 minut (10+2)

**Teploty nejasné etiologie z pohledu revmatologa,  
v hlavní roli Sherlock Holmes**  
Alice Demovičová 12 minut (10+2)

**PET/MRI u pacientů s teplotami nejasné etiologie,  
výsledky jednoho centra**  
Zdeněk Fojtík 10 minut (8+2)

**Biologická léčba psoriázy a horečnaté  
stavy - kazuistika** 10 minut (8+2)  
Jiřina Vítová, Miloslava Macasová, Eva Kühnová,  
Jiří Horažďovský

19:30-24:00

**Společenská večeře ČRS ČLS JEP**  
*Hotel Zlatá hvězda – Třeboň*

**PÁTEK 20. LEDNA 2023**

---

**Místo konání:** *Kongresové a kulturní centrum Roháč*

8:30-9:30

**BLOK 7 - POSTIŽENÍ POHYBOVÉHO APARÁTU  
U NEMOCNÝCH S DIABETES MELLITUS**

Předsedající: Ladislav Šenolt, Martin Haluzík

Sdělení: 13 min + 2 min diskuze

**Komplikace diabetu: mechanismy poškození  
a protektivní faktory**  
Martin Prázný

## **Pokroky v léčbě diabetes mellitus**

Martin Haluzík

## **Muskuloskeletální manifestace při diabetes mellitus**

Michal Tomčík

## **Vztah mezi diabetes mellitus, léčbou a revmatickými chorobami**

Ladislav Šenolt

9:30-10:10

### **TOFACITINIB NAPŘÍČ INDIKACEMI**

*Symposium pořádané firmou Pfizer*

Předsedající: Ladislav Šenolt

### **Kardiovaskulární bezpečnost tofacitinibu**

Jiří Vencovský

### **Léčba JIA dnes a zítra**

Pavla Doležalová

### **Novinky v diagnostice a léčbě IBD**

Ladislav Bortlík

10:10-10:30

### **Přestávka**

10:30-11:50

### **BLOK 8 - KLINICKÉ KAZUISTIKY A VARIA**

Předsedající: Jakub Závada, Hikmet Al-Hiti

#### **Přežívání u systémové sklerodermie – analýza centra**

Adéla Skoumalová

15 minut (13+2)

#### **Je možno včas odhalit plicní hypertenzi asociovanou se systémovým onemocněním pojiva?**

Hikmet Al-Hiti

20 minut (15+5)

#### **Konstriktivní perikarditida u mladého pacienta – možný projev IgG4 asociovaného onemocnění?**

Martina Bělobrádková

12 minut (10+2)

#### **Vaskulitida velkých cév indukovaná certolizumabem**

Kristýna Bubová

12 minut (10+2)

#### **Bolesti kyčelních kloubů, stehen, třísel a dlouhá cesta k diagnóze**

Martin Hrbek

10 minut (8+2)

#### **Neobvyklý průběh vaskulitidy – kazuistika**

Miroslava Brůžková

10 minut (8+2)

11:50-12:30

### **JAK SI ZARISKOVAT? – VĚDOMOSTNÍ KVÍZ O RA**

*Symposium pořádané firmou Swedish Orphan Biovitrum*

12:30-13:10

### **BLOK SPONZOROVANÝCH PŘEDNÁŠEK A VARIA**

Předsedající: Ladislav Šenolt, Pavel Horák

**Terapie IL-6 inhibitory ve světle nových  
Konsensuálních doporučení i vlastní klinické praxe**  
Karel Pavelka 15 minut (13+2)  
*Sponzorovaná přednáška firmy Sanofi*

**Duchovní život v kontextu chronického onemocnění**  
Matěj Hájek 10 minut (8+2)

**Nové pohledy na strategii léčby revmatoidní artritidy  
se zaměřením na methotrexát**  
Karel Pavelka 15 minut (13+2)  
*Sponzorovaná přednáška firmy Medac GmbH*

13:10-13:15 **Zakončení konference**

13:15-14:15 **Oběd**  
*Kongresové a kulturní centrum Roháč*

14:30-16:30 **Interaktivní HRCT workshop - Boehringer Ingelheim**  
*Přednášková místnost Hotel Zlatá hvězda*

**PROGRAM PRO ZDRAVOTNÍKY NELÉKAŘSKÝCH  
PROFESÍ – SESTERSKÁ SEKCE**

---

**Místo konání:** *Přednášková místnost Hotel Zlatá hvězda*

08:30 – 10:10

**BLOK 1**

Moderátorky: Eva Taušová, Jana Melicharová  
Sdělení: 15 min + 5 min diskuze

**Edukace pacientů s diabetem mellitus v oboru revmatologie**  
Jana Melicharová

**Využití obinadlové bandáže a kompresivních punčoch v praxi**  
Eva Taušová

**Vrstvový syndrom a jeho důsledky**  
Gabriela Vincová

**Speciální ošetrovna pro intraartikulární punkce a aplikace –  
nedílná součást ambulance Revmatologického ústavu**  
Jiřina Kvítková

**Úloha akutní ambulance a triage pacientů**  
Petra Wágnerová

10:10 – 10:40

**Přestávka**

10:40 – 12:20

**BLOK 2**

Moderátorky: Adéla Rathouská, Ivana Půtová  
Sdělení: 15 min + 5 min diskuze

**Role rehabilitace v léčbě osteonekrózy hlavice femuru**  
Adéla Rathouská

**Respirační fyzioterapie u pacientů s ankylozující spondylitidou**  
Dávid Obr

**Současné možnosti diagnostiky vybraných systémových  
autoimunitních onemocnění**  
Ivana Půtová

**Alternativní přístupy pacientů k léčbě revmatologických  
onemocnění**  
Kateřina Vondříčková, Jitka Ponertová

**Kazuistika pacientky s diagnózou systémová sklerodermie**  
Olga Prokopová

12:20 – 13:20

**Oběd**

Hotel Zlatá hvězda

13:20 – 14:40

**BLOK 3**

Moderátorky: Markéta Kučerová, Věra Stasková

Sdělení: 15 min + 5 min diskuze

**Cirkadiánní rytmus a revmatické onemocnění**

Markéta Kučerová

**Prevence civilizačních chorob v akci**

Věra Stasková, Lenka Šedová

**Validizované indexy pro hodnocení kvality života  
revmatických pacientů**

Hana Šmucrová

**Nezastupitelná role patientských organizací,  
Revma Liga Česká republika**

David Kříž



RINVOQ® – selektivní a reverzibilní JAK inhibitor  
s perorálním podáním 1× denně<sup>1</sup>

**RINVOQ®**  
upadacitinib

**NÍZKÁ AKTIVITA  
ONEMOCNĚNÍ**

**REMISE**

# PŘEDČÍ OČEKÁVÁNÍ

<p><b>SIGNIFIKANTNĚ VYŠŠÍ MÍRA REMISE</b></p> <p>Ve 12. týdnu dosáhlo <b>významně vyšší míry remise</b> 29 % pacientů, kteří užívali RINVOQ® + MTX, oproti 6 % pacientů užívajících placebo + MTX a 18 % pacientů užívajících ADA + MTX (<math>p \leq 0,001</math> pro obě srovnání).<sup>*2</sup></p>	<p><b>KONZISTENTNÍ ÚČINNOST</b></p> <p>RINVOQ® + MTX <b>prokázal konzistentní míru dosažení remise</b> napříč populacemi pacientů.<sup>†1</sup></p>	<p><b>DOBŘE POPSANÝ BEZPEČNOSTNÍ PROFIL</b></p> <p>Bezpečnostní profil přípravku RINVOQ® byl popsán v programu klinických studií v indikacích RA, AS a PsA s expozicí &gt;8 500 pacientoroků.<sup>‡</sup></p>
--	---	---

**Reference:** 1. SPC RINVOQ®, datum revize textu: 11/2022. 2. Fleischmann RM, et al. Upadacitinib vs placebo or adalimumab in patients with rheumatoid arthritis and an inadequate response to methotrexate: results of a phase 3, double-blind, randomized controlled trial. *Arthritis Rheumatol.* 2019;71:1786-1800. doi: 10.1002/art.41032. 3. Burmester GR, et al. Long-term safety profile of upadacitinib in patients with RA, PsA or AS. Poster No. 1691. Prezentováno na ACR Convergence, 5.-9. listopadu 2021.

<sup>\*</sup> Míra dosažení remise dle skóre DAS28 (CRP) < 2,6.  
<sup>†</sup> U pacientů s nedostatečnou odpovědí na konvenční a biologické DMARD.  
**DMARDs** – (Disease modifying antirheumatic drugs) choroby modifikující antirevmatické léky; **ADA** – adalimumab; **MTX** – metotrexát; **RA** – revmatoidní artritida; **AS** – ankylozující spondylitida; **PsA** – psoriatická artritida.

AbbVie s.r.o., Metronom Business Center  
Bucharova 2617/13, 158 00 Praha 5 – Nové Butovice,  
tel.: 233 098 111, fax: 233 098 100, www.abbvie.cz

CZ-RNQR-220065

**abbvie**

**Zkrácená 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 nedostatečnou odpovědí nebo intolerancí na jedno nebo více chorobu modifikujícími antirevmatiky (DMARD). Přípravek RINVOQ lze použít v monoterapii nebo 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 methotrexátem. Léčba axiální spondylartritidy, neradiografické axiální spondylartritidy u dospělých pacientů s objektivními známkami zánetu výtěrnými léky (NSAID); ankylozující spondylitidy (CRP) a/nebo náležen na magnetické rezonanci (MR), kteří nedosáhli dostatečné odpovědi na léčbu nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID); ankylozující spondylitidy (radiografická axiální spondylartritidy) 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 kolitidou 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. U některých pacientů s počáteční částečnou odpovědí může následně dojít ke zlepšení při pokračování léčby po 16 týdnech. **Atopická dermatitida:** Doporučená dávka upadacitinibu je 15 mg nebo 30 mg jednou denně na základě individuálních potřeb pacienta. U pacientů s vysokou záětí způsobenou nemocí je vhodná dávka 30 mg jednou denně. Dávka 30 mg jednou denně je vhodná u pacientů s nedostatečnou léčebnou odpovědí na dávku 15 mg jednou denně. Pro udržovací léčbu má být zvážena nejnižší účinná dávka. U pacientů ve věku  $\geq 65$  let je doporučená dávka 15 mg jednou denně. U dospívajících (ve věku od 12 do 17 let) s tělesnou hmotností nejméně 30 kg je doporučená dávka upadacitinibu 15 mg jednou denně. **Současná lokální léčba:** Upadacitinib lze používat s lokální podáváním kortikosteroidů nebo bez nich. Na očních místech, jako jsou oční, krk a intertriginózní a genitální oblasti, lze používat lokální inhibitory kalcineurinu. U pacientů, u kterých se neprojevují 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 neprojevují žádné známky terapeutického přínosu. **Udržovací léčba:** Doporučená udržovací dávka upadacitinibu je 15 mg nebo 30 mg jednou denně podle individuálních potřeb pacienta, ve SmPC. U pacientů ve věku  $\geq 65$  let je doporučená dávka 15 mg jednou denně. **Interakce:** Pro pacienty s ulcerózní kolitidou, kteří jsou současně léčeni silnými inhibitory cytochromu P450 (CYP) 3A4 (např. ketokonazol, klaritromycin), je doporučená úvodní dávka 30 mg jednou denně a doporučená udržovací dávka 15 mg jednou denně. Zahájení léčby: Léčba nemá být zahajována u pacientů s celkovým počtem lymfocytů (ALC)  $< 0,5 \times 10^9$  buněk, celkovým 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 vyládnuta. **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 upadacitinib užívat se zvýšenou opatrností. **Lehká nebo středně těžká porucha funkce jater:** není nutná žádná úprava dávky. **Těžká porucha funkce jater:** podání je kontraindikováno. Bezpečnost a účinnost přípravku RINVOQ u dětí s atopickou dermatidou mladších 12 let nebyla stanovena. **Kontraindikace:** Precitlivlost na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku; aktivní tuberkulóza nebo aktivní závažná infekce; těhotenství. **Zvláštní upozornění:** Kombinace s jinými silnými inhibitory imunosupresiv, jako jsou azathioprin, 6-merkaptopurin, cyklosporin, takrolimus a biologické DMARD nebo jiné inhibitory Janusovy kinázy (JAK), se nedoporučuje, protože nelze vyloučit riziko aditivní imunosuprese. Pacienti je třeba během léčby a po léčbě upadacitinibem pečlivě sledovat na ohledem na vývoj známek a příznaků infekce. Léčba upadacitinibem má být přerušena, pokud se u pacienta rozvine závažná nebo oportunní infekce. Před zahájením léčby upadacitinibem mají být pacienti vyšetřeni na přítomnost tuberkulózy (TBC). V klinických studiích byla hlášena reakce viru, včetně případů reaktiva viru herpes (např. herpes zoster). Pokud se u pacienta vyvine herpes zoster, má být zváženo přerušení léčby upadacitinibem, dokud není epizoda vyřešena. Vzhledem k vyššímu výskytu infekcí u starších osob ve věku  $\geq 65$  let je třeba při léčbě této populace postupovat opatrně. **Očkování:** Podání živých atenuovaných vakcín během léčby upadacitinibem nebo bezprostředně před ní se nedoporučuje. Pacientům s vysokým rizikem DVT/PE má být upadacitinib podáván se zvýšenou opatrností. Mezi rizikové faktory, které mají být zváženy při stanovení pacientova rizika DVT/PE, jsou zahrnuty vyšší věk, obezita, DVT/PE v anamnéze, velká operace, dlouhá cesta, dlouhá cesta, a prodloužená imobilizace. V klinických studiích a z postmarketingových zdrojů byly hlášeny případy divertikulitidy. Ta může způsobit gastrointestinální perforaci. Upadacitinib má být používán s opatrností u pacientů s divertikulitidou a zejména u pacientů dlouhodobě léčených současně léčbou spojenou se zvýšeným rizikem divertikulitidy: nesteroidními protizánětlivými léky, kortikosteroidy a opioidy. U pacientů užívajících upadacitinib byly hlášeny závažné hypersenzitivní reakce, jako jsou anafylaxe a angioedém. Pokud se objeví klinicky významná hypersenzitivní reakce, přerušete používání upadacitinibu a zahajte vhodnou léčbu. **Interakce:** Upadacitinib je metabolizován především prostřednictvím CYP3A4. Proto mohou být plazmatické expozice upadacitinibu ovlivněny léčivými přípravky, které silně inhibují nebo indukují 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 léčeni silnými inhibitory CYP3A4. Upadacitinib v dávce 30 mg jednou denně se nedoporučuje používat u pacientů, kteří jsou dlouhodobě léčeni silnými inhibitory CYP3A4. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilitivní 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. **Časté:** bronchitida, herpes zoster, herpes simplex, folikulitida, chřipka, infekce motových cest, anémie, neutropenie, lymfopenie, kopřivka, hypercholesterolemie, hyperlipidemie, kašel, bolest břicha, nauzea, vyrážka, únava, pyrexie, zvýšení krevní CPK, ALI, AST, zvýšení tělesné hmotnosti, bolest hlavy. **méně časté:** pneumonie, orální kandidóza, divertikulitida, závažné hypersenzitivní reakce, hypertroglyceridemie. **Balení:** 28 nebo 98 tablet s prodlouženým uvolňováním. **Držitel 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:** 11/2022. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen smluvními zdravotnickými zařízeními v veřejného zdravotního pojištění i indikací léčba dospělých pacientů s revmatoidní artritidou.

**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, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.

AbbVie s.r.o., Metronom Business Center  
 Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 – Nová Butovice,  
 tel.: 233 098 111, fax: 233 098 100, www.abbvie.cz

CZ-RNQR-220065

abbvie

## BLOK 1 - PSYCHIATRICKÉ MINIMUM PRO REVMA TOLOGY

### REVMA TICKÉ NEMOCI A JEJICH VLIV NA PSYCHIKU

---

*Tegzová D.*

*Revmatologický ústav, Praha*

Veškeré chronické nemoci obvykle mají důsledek na psychiku pacienta a revmatické nemoci nejsou výjimkou. Naprostá většina revmatických chorob je vleklého, kolísavého a postupně progredujícího charakteru a je spojena s bolestí, což důsledky na psychiku nemocného význačně zvyšuje. Spektrum psychických projevů je rozličné, od běžné nervozity, psychického napětí až po významné poruchy nálady včetně závažných depresí. Důležité je odlišit, zda je psychický problém sekundární, tedy způsobený zcela pochopitelným vlivem psychické nepohody u vleklé nemoci, nebo zda se jedná o přímý projev vlastní nemoci, jako je tomu například u systémového lupusu, přesněji u neuropsychiatrického lupusu, kdy mezi jeho závažně centrální projevy patří deprese až i projevy psychózy. Od toho se samozřejmě odvíjí i léčebný postup, kdy zatímco u běžných projevů poruchy nálady lze úspěšně aplikovat různé formy anxiolytik a lehčích antidepresiv, tak u orgánové manifestace s postižením CNS je nutno použít kombinovanou, často vysoce intenzivní imunosupresivní terapii. V léčbě poruch nálady je používána řada léků, od běžných sedativ, anxiolytik až po antidepresiva poslední generace. Významné je, že některé novější léky, například biologické léky, mohou mimo vlastní nemoc přímo ovlivnit i samotné psychické důsledky této nemoci; toto ukazují například některé klinické studie s tocilizumabem u revmatoidní artritidy. Podporováno Výzkumnými záměry MZ ČR číslo: 000 000 23728

### MÝTY A FAKTA O ANTIDEPRESIVECH ANEB CO NÁS NA FAKULTĚ NEUČILI

---

*Hrdlička M.*

*Fakultní nemocnice v Motole, Praha*

Antidepresiva jsou v současnosti psychofarmaka nejčastěji ordinovaná lékaři ne-psychiatry. Proto je důležité o nich vědět aktuální poznatky. Monoaminová teorie působení antidepresiv je dnes postupně relativizována a doplňována teorií glutamátovou. Nejpředepisovanější skupinou antidepresiv jsou antidepresiva SSRI, tj. inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI). Oproti původní představě, že se jedná o velmi homogenní skupinu léků, je dnes jasné, že mezi antidepresivy SSRI existují podstatné rozdíly. Čistě serotoninergně působícími SSRI jsou pouze citalopram a escitalopram. Skrže svá farmakologická specifika, které budou dále popsány, jsou sertralin a fluoxetin nejvíce stimulačními SSRI, zatímco fluvoxamin působí nejvíce anxiolyticky a paroxetin nejvíce sedativně. Dále budou probírána duální antidepresiva (venlafaxin, mirtazapin, bupropion) a jiná používaná antidepresiva (trazodon, agomelatin, vortioxetin) a jejich klinické použití.

## POUŽITÍ ANTIDEPRESIV V REVMATOLOGII

---

Anders M.

Psychiatrická klinika 1. LF UK a VFN, Praha

Psychické poruchy mohou předcházet, doprovázet nebo být následkem tělesných onemocnění a jejich specifických léčebných postupů, jinými slovy tělesná onemocnění mohou být příčinou, ale také následkem psychických onemocnění. Mnoho chronických onemocnění, např. srdeční selhávání, chronická plicní onemocnění, diabetes mellitus, střevní záněty, revmatoidní artritida, psoriáza nebo atopická dermatitida aj. se vyznačují symptomy, které se mohou překrývat s příznaky depresivní poruchy. Z nejčastějších duševních poruch, které se vyskytují u somaticky nemocných je nutné uvést především depresivní a úzkostné poruchy. Depresivní nálada je častý doprovodný symptom mnoha primárně somatických onemocnění a vyskytuje se u 13-42% nemocných revmatoidní artritidou, anxiety u cca 20%. Významným spojujícím biologickým momentem této komorbiditity je modulace chování jedince cestou alterace neurotransmiterových funkcí vlivem cytokinů aktivovaných přítomností nízkoaktivního systémového zánětu. Právě přítomnost výše popsaná interakce vede mimo jiné i ke zvýšenému zájmu, zda využití monoklonálních protilátek v léčbě revmatoidní artritidy nesnižuje současně výskyt a závažnost komorbidních psychických potíží. První pozitivní nálezy jsou již k dispozici. Současná klinická však stále k léčbě využívá antidepresiva, anxiolytika a hypnotika. V rámci klinických hodnocení bylo provedeno několik randomizovaných, dvojitě slepých studií nebo otevřených klinických studií, ze kterých vyplývá, že inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (sertralin, paroxetin), inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (duloxetin) a tricyklická antidepresiva (amitriptylin) dokáží pozitivně modulovat afektivitu nebo potlačovat úzkost u nemocných revmatoidní artritidou. V čem se antidepresiva liší je snášenlivost (SSRI>SNRI>TCA) a v mohutnosti analgetického efektu (TCA>SNRI>SSRI) a také schopnosti lékových interakcí, především cestou CYP450. V rámci prezentace budou uvedeny základní postupy identifikace potíží, iniciace léčba a její problematické oblasti.

### Literatura

Margaretten M, Julian L, Katz P, Yelin E. Depression in patients with rheumatoid arthritis: description, causes and mechanisms. *Int J Clin Rheumatol*. 2011;6(6):617-623.

VanDyke MM, Parker JC, Smarr KL, Hewett JE, Johnson GE, Slaughter JR, Walker SE. Anxiety in rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum*. 2004 Jun 15;51(3):408-12.

Nerurkar L, Siebert S, McInnes IB, Cavanagh J. Rheumatoid arthritis and depression: an inflammatory perspective. *Lancet Psychiatry*. 2019 Feb;6(2):164-173. doi: 10.1016/S2215-0366(18)30255-4

Práce byla podpořena výzkumnými projekty MZ ČR – RVO VFN64165 a programem Cooperatio (vědní oblast Neuroscience).

## SLE: JE DEPRESE SOUČÁST, ANEBO DŮSLEDEK NEMOCI?

---

*Olejárová M.*

*Rvematologický ústav, Rvematologická klinika 1. LF UK Praha*

Afektivní poruchy včetně depresivní a úzkostné poruchy jsou u nemocných se SLE velmi časté. Jejich prevalence se v závislosti na použitých kritériích udává 2-91,7 %, podle recentní metanalýzy je to 24 %. Diagnóza depresivní či úzkostné poruchy na podkladě klinického vyšetření je diagnostikována 24 %, resp. 37 % pacientů se SLE, při použití validovaných škál je jejich výskyt ještě o něco vyšší.

Deprese u SLE může mít řadu příčin. Představa, že je deprese u lupusu pouze reaktivní poruchou způsobenou psychosociálním dopadem onemocnění, je velmi zjednodušená a nepřesná. Reaktivní deprese může být prvotní reakcí na závažnou diagnózu, nahromadění starostí či vleklý špatný zdravotní stav, nicméně tímto mechanismem lze vysvětlit jen malé procento případů. Mnohem výraznější dopad mají patologické biologické změny v CNS v důsledku chronického autoimunitního (AI) zánětu, podobně jako u jiných systémových AI onemocnění.

Na afektivitu mají nepochybně vliv biochemické a neurofyziologické změny indukované cytokiny. Cytokiny mohou ovlivňovat náladu několika mechanismy (aktivace indolamin dioxygenázy, alterace biologické dostupnosti různých neurotransmiterů, modifikace neuroplasticity a neurogeneze). Byla též prokázána asociace afektivních poruch s některými cereboreaktivními autoprotilátkami (anti—NMDA, protilátky proti ribozomálnímu proteinu P). Tyto změny mohou vést mimo jiné i k poškození neuronů v oblastech odpovědných za náladu a chování a mohou tak potenciálně vyvolat i symptomy deprese. U většiny pacientů se tedy pravděpodobně jedná o klinickou manifestaci SLE.

Diagnóza afektivní poruchy při SLE je založena na klinickém psychiatrickém onemocnění. Jelikož předpokládáme u většiny případů její organický podklad, je současně nutné i klinické neurologické, popř. neuropsychologické vyšetření, i z toho důvodu, že se projevy neuropsychiatrického postižení u SLE (NPSLE) často kombinují. Nezbytné je dále zobrazení mozku magnetickou rezonancí a u většiny pacientů i vyšetření likvoru, které vnese pohled do metabolických a biologických změn v CNS a které doposud nelze jinou vyšetřovací metodou nahradit.

Terapie afektivních poruch sleduje dva cíle. U všech nemocných je nutná specifická terapie psychiatrická (antidepresiva, anxiolytika, neuroleptika apod.). Depresivní poruchy (i ostatní projevy NPSLE) korelují s aktivitou nemoci, proto je nezbytným předpokladem úspěšné léčby individuálně vedená terapie základního onemocnění dle standardních doporučení. Pokud se jedná o těžké poruchy, je možné při současných známkách autoimunitního zánětu v CNS empiricky indikovat pulzní léčbu cyklofosfamidem.

Problematika je doplněna klinickou kazuistikou pacientky s juvenilním SLE a recidivující depresivní symptomatologií.

# MÍRA ANXIETY A DEPRESE U NEMOCNÝCH S AXIÁLNÍ SPONDYLOARTRITIDOU: VÝSLEDKY ROČNÍHO FOLLOW-UP U NEMOCNÝCH S POHYBOVOU TERAPIÍ

Hušáková M., Levitová A., Daďová K., Domlivilová D., Pavelka K.  
Revmatologický ústav, Praha

Fyzioterapie je nosným pilířem v léčbě axiální spondyloartritidy (axSpA) a low back pain (LBP). Bolestivé projevy mohou u axSpA vycházet ze zánětlivého poškození páteře a sakroiliakálních kloubů (SIK), u nemocných s nespecifickou (NS) LBP nemusí být vyvolávající patologie zjištěna. Nezávisle na vyvolávající příčině axSpA i NSLBP, mohou obtíže vycházející z poruch mentálního zdraví ovlivnit výstupy a tíži onemocnění. U nemocných s axSpA byl prokázán vztah mezi zhoršením aktivity onemocnění a kvality života a depresí či úzkostí. U nemocných s NSLBP pak úzkost a deprese vede k zvýšené disabilitě a častějšímu přechodu do chronicity. Fyzické aktivity mohou snižovat intenzitu depresivních stavů. Proto jsme sledovali, zda pravidelná skupinová fyzioterapie ovlivňuje psychické rozpoložení jedinců s axSpA a NSLBP.

Provedli jsme studii, která spočívala v účasti respondentů na skupinové fyzioterapii jednou týdně po dobu 48 týdnů. V šestnáctém a čtyřicátém osmém týdnu jsme vyhodnotili skóre pro depresivitu (Beck depression inventory, BDI-II), anxieta (Beck anxiety inventory, BAI), kvalitu života (5D-EQ), intenzitu bolesti (PI – pain intensity, numerická škála 0-10), aktivitu onemocnění (Ankylosing spondylitis (AS) DA score, ASDAS), funkci (AS Bath functional index, BASFI).

Studie se účastnilo celkem 55 nemocných, 43 z nich dokončily týden 48. Ačkoliv byly na počátku parametry PI, BAI a BDI-II u obou skupin obdobné, během studie se objevily významné rozdíly mezi axSpA a NSLBP. U účastníků s NSLBP kleslo skóre PI signifikantně v týdnu 16 ( $p=0.040$ ) a nízké hladiny setrvaly do týdne 48 ( $p=0.042$ ). Změna ( $\Delta$ ) PI se lišila mezi axSpA a NSLBP v období I (baseline do w16): 0.59; SD2.12 a -1.11; SD1.99,  $p=0.009$  a i v období II (baseline do w48): 0.88; SD2.27 a -1.33; SD2.27,  $p=0.009$ . V týdnu 16 byl vidět trend a v týdnu 48 signifikantní rozdíl mezi skóry BDI-II mezi axSpA (3.58; SD 3.78) a NSLBP (0.71; SD1.26),  $p=0.0006$ . Ze tří dimenzí BDI-II na počátku bylo skóre pro somatické obtíže u axSpA (2.47; SD2.54) i NSLBP (1.92; SD2.38) významně vyšší než hodnocení otázek pro afektivní a kognitivní složku deprese (axSpA 1.00; SD1.26 a 0.70; SD1.71; NSLBP 0.48; SD0.91 a 0.56; SD1.21,  $p<0.01$ ). U NSLBP však signifikantně klesly skóre pro afektivní i somatickou složku BDI-II ( $0.06\pm 0.24$  a  $0.82\pm 1.24$ ), což jsme ale nepozorovali u nemocných s axSpA (0.81; SD1.17 a 2.67; SD1.87)  $p < 0.01$ .

Ze všech participantů, kteří dokončili w48, byla  $\Delta$ BDI-II signifikantně vyšší u žen v porovnání s muži v období I (-2.06; SD2.89 vs 0.19; SD1.92;  $p=0.008$ ) i v období II (-2.19; SD 2.99 vs. 0.19; SD1.92;  $p=0.004$ ).

U nemocných s axSpA došlo ke zhoršení BASFI v období I i II (0.61 SD0.73 vs. 1.39 SD 1.45 a 1.45 SD1.45;  $p=0.001$ ) a ASDAS-CRP se zhoršilo mezi týdnem 16 a 48 (1.70 AD 0.81 vs. 1.96SD0.68;  $p=0.002$ ).

Naše práce ukazuje, že nemocní s NSLBP profitují s pravidelné dlouhodobé skupinové fyzioterapie. Pro nemocné s axSpA není jednotýdenní skupinová fyzioterapie dostatečně efektivní k udržení nízké aktivity onemocnění nebo ke zlepšení či kontrole duševního zdraví.



## NEUROPSYCHIATRICKÉ KOMPLIKACE TERAPIE GLUKOKORTIKOIDY

---

Tomš J.

II. interní gastro-enterologická klinika LF UK a FN Hradec Králové

Glukokortikoidy (GK) se záhy po uvedení do klinické praxe rozšířily do téměř všech odvětví medicíny. Současně brzy narůstalo povědomí o jejich četných nežádoucích účincích včetně variabilních neuropsychiatrických (NP) symptomů. NP komplikace kortikoidní terapie se klasifikují jako poruchy nálady, psychotické poruchy a delirium. V poslední dekádě se hovoří také o tzv. glukokortikoidy indukované demenci, která se může objevit především u starších pacientů léčených vyšší dávkou (prednison > 60 mg/den). Méně závažná, ale pro pacienty nepříjemná bývá spánková inverze. Riziko NP projevů exponenciálně narůstá se zvyšující se dávkou GK a příznaky se většinou objevují v prvních dnech až týdnech od zahájení léčby. Patofyziologie rozvoje NP projevů zůstává nejasná, předpokládá se alterace hladin neurotransmiterů v různých regionech centrálního nervového systému. V revmatologické praxi může nastat složitá situace zejména u systémového lupusu erythematodes (SLE), který sám o sobě může mít NP projevy (neurolypus) a zároveň pacienti s SLE jsou více senzitivní na rozvoj NP nežádoucích účinků léčby kortikoidy. Autor prezentuje review o této problematice a současně vlastní zkušenosti včetně konkrétních případů z klinické praxe.

## BLOK 2 - VALIDIZOVANÉ INDEXY PRO HODNOCENÍ AKTIVITY, POŠKOZENÍ A FUNKČNÍ SCHOPNOSTI PACIENTŮ S REVMATICKÝMI CHOROBYMI

### VALIDIZOVANÉ INDEXY PRO HODNOCENÍ AKTIVITY U ZÁNĚTLIVÝCH REVMATICKÝCH ONEMOCNĚNÍ: PRO A PROTI

---

Závada J.

Revmatologický ústav, Praha

Správné zhodnocení aktivity zánětlivého revmatického onemocnění je klíčové při rozhodování o zahájení, zintenzivnění nebo deeskalaci protizánětlivé léčby a optimalizaci jejích výsledků. Zánětlivá revmatická onemocnění často postihují řadu velmi různých klinických domén. Kompozitní indexy aktivity se snaží jednoduchým způsobem zachytit všechny pro dané onemocnění zásadní faktory. Indexy aktivity se ukázaly být velmi užitečnými nástroji v klinickém výzkumu a hodnocení účinnosti léčiv, ale v klinické praxi se při jejich nereflktovaném užívání můžeme také dopustit řady interpretačních chyb. Při rozhodování o zahájení, intenzifikaci nebo deeskalaci léčby tak musí mít lékaři stále na paměti hlavní účel protizánětlivé léčby: tj. snížit zánětlivou aktivitu, aby se předešlo dlouhodobým následkům onemocnění.

## VALIDOVANÉ INDEXY POUŽÍVANÉ PŘI HODNOCENÍ RA

---

*Filková M.*

*Revmatologický ústav, Revmatologická klinika 1. LF UK a Praha*

Úvod: Princip léčby k cíli u pacientů s revmatoidní artritidou (RA) se opírá o pravidelné kontroly s adjustací léčby s ohledem na klinickou aktivitu, toleranci a bezpečnost léčby a další individuální aspekty pacienta s cílem dosažení remise nebo nízké aktivity. Pro účely sjednocení hodnocení aktivity nemoci či funkčních schopností pacienta, byly vytvořeny indexy, které umožňují sledování a vývoj v čase, ale i porovnání mezi pacienty např. v klinických hodnoceních.

Cíl: Cílem sdělení je přehled validovaných indexů používaných při hodnocení RA.

Výsledek: Indexy hodnotící aktivitu RA zohledňují jak subjektivní vnímání pacienta (počet palpačně citlivých kloubů a vizuální analogová škála, VAS), tak objektivní vyšetření, případně laboratorní ukazatele zánětu. V klinické praxi nejvíc používané skóre DAS28 (Disease Activity Score) počítané pomocí algoritmu s odlišnou „váhou“ jednotlivých parametrů, má určité nedostatky (např. vysoký počet citlivých kloubů a VAS bez otekých kloubů s normálním CRP může zkreslit výslednou hodnotu u pacienta s fibromyalgií). V klinické praxi méně používané skóre SDAI (Simplified Disease Activity Index) či CDAI (Clinical Disease Activity Index) jsou jednodušší a představují součet položek. Jiná skóre, např. ACR (American College of Rheumatology) 20/50/70 hodnotící terapeutickou odpověď a zlepšení o 20/50/70%, jsou pro komplexnost používaná téměř výhradně v klinických hodnoceních. Protože jedním z důležitých aspektů hodnocení úspěšnosti léčby je i zlepšení funkčních schopností a kvality života pacienta, jsou patientské dotazníky cenným nástrojem, který pomáhá adekvátně adresovat jejich potřeby. Kromě nejznámějšího dotazníku HAQ (Health Assessment Questionnaire) odrážejícího funkční omezení, jsou ideálním nástrojem hodnocení jak aktivity, tak kvality života i méně užívané indexy RAID (Rheumatoid Arthritis Impact of Disease), RADAI (Rheumatoid Arthritis Disease Activity Index) či RAPID-3 (Routine Assessment of Patient Index Data 3), které jsou experty doporučovány i v telemedicině.

Závěr: V běžné klinické praxi je sice doporučováno pravidelně používat validované skóre aktivity RA, ale kvůli indexům nesmíme zapomínat na to nejdůležitější – na našeho pacienta.

## VALIDIZOVANÉ INDEXY POUŽÍVANÉ PŘI HODNOCENÍ SPONDYLOARTRITID

---

*Pavelka K.*

*Revmatologický ústav, Praha*

Význam používání validizovaných indexů pro hodnocení aktivity a funkce u spondyloartritid, nutno vidět v následujícím kontextu: možnost vykazání pojišťovně, prahová kritéria pro biologickou léčbu, podklady pro posudkovou činnost, hodnocení odpovědi na léčbu, aplikace T2T principu, pro vědeckou práci a farmakoekonomiku.

Limitace používaných indexů jsou následující: vhodnost pro individuálního pacienta, časová náročnost, subjektivní hodnocení a fenotypicky pestrá choroba.

Nejvíce používané validizované ukazatele u axSpA jsou:

- aktivita - Basdai, Asdas
- bolest - Vas
- funkce - Basfi
- hybnost páteře - Basmi
- periferní artritida - kloubní index (mm)
- entezitida - Mases, Sparcc, Lei
- kvalita života - SF-36, EuroQuol, mHaa, ASQoL, ASAS hi
- PRÁCE SCHOPNOST - WPAI
- RTG progrese páteře - Stoke skóre (mSASSS), Kelgren Lawrence  
stadia 1-5
- SI klouby - Kanadské MRI skóre, New York 1-4  
- Berlínské skóre

Klíčová slova: axiální spondyloartritida, indexy

## VALIDIZOVANÉ INDEXY POUŽÍVANÉ PŘI HODNOCENÍ PSA

---

*Mann H.*

*Revmatologický ústav, Praha*

Psoriatická artritida (PsA) je heterogenní onemocnění. Kromě kožního postižení a periferní artritidy se může PsA manifestovat jako spondylitida, daktylitida, entezitida a onemocnění nehtů, navíc mohou být přítomny i další mimokloubní projevy společné pro všechny spondyloartritidy. Rozhodování o tom, co a jak měřit při hodnocení klinické aktivity PsA je proto složité. V současné době je k dispozici řada kompozitních indexů zohledňujících při hodnocení aktivity více projevů onemocnění zároveň, mezi tyto nástroje patří například PASDAS (PsA Disease Activity Score), GRACE (GRAPPA Composite Exercise), CPDAI (Composite Psoriatic Disease Activity Index) a DAPSA (Disease Activity Index for Psoriatic Arthritis). Jako cíle léčby PsA v rámci strategie léčby k cíli jsou navíc někdy užívány i definované stavy minimální (MDA) a nízké klinické aktivity (LDA). Bohužel zatím nebylo dosaženo konsenzu ohledně optimálního nástroje pro hodnocení aktivity PsA. Přednáška proto poskytuje přehled o nástrojích, které jsou v současné době nejpoužívanější a představuje také základní sestavu domén pro hodnocení aktivity PsA podle doporučení GRAPPA.

## VALIDIZOVANÉ INDEXY POUŽÍVANÉ PŘI HODNOCENÍ SYSTÉMOVÉHO LUPUSU ERYTHEMATODES

---

*Závada J.*

*Revmatologický ústav, Praha*

SLE je heterogenní onemocnění s variabilní prezentací různých orgánových systémů a nepředvídatelným průběhem nemoci u stejných i různých pacientů. K hodnocení aktivity onemocnění a zachycení poškození u pacientů se SLE je k dispozici mnoho nástrojů. Tyto indexy se často používají v klinických studiích a některé se používají

rozhodnutí a hodnotit odpověď na léčbu. Vzhledem k heterogenitě onemocnění a neexistenci zlatého standardu, který by odrážel kompletní spektrum onemocnění, je někdy potřeba i různé kompozitní indexy kombinovat pro adekvátní zachycení aktivity onemocnění. V přednášce zmíníme přednosti a i slabiny jednotlivých indexů a pokusíme zasadit vhodnost a přiměřenost jejich využití do širšího kontextu.

## **BLOK 3 - KOMORBIDITY A MULTIMORBIDITA REVMATICKÝCH PACIENTŮ**

### **JAK OPTIMALIZOVAT FARMAKOTERAPII MULTIMORBIDNÍHO PACIENTA?**

---

*Václavík J.*

*Fakultní nemocnice Ostrava*

Optimalizace farmakoterapie je nezbytnou součástí péče o starší, polymorbidní a křehké pacienty. Léčebný režim pacienta analyzujeme při každé kontrole s ohledem na jeho současný klinický stav, cíle péče a potenciální rizika a přínosy jednotlivých léků. Nejprve sumarizujeme veškerou aktuální medikaci - dávku a četnost užívání každého léku, zda jsou léky účinné a nezpůsobují nějaké nežádoucí účinky. Dále ověříme indikaci všech léků a snažíme se identifikovat všechny nevhodné, neindikované, zbytečné nebo škodlivé léky. K tomu nám pomáhají různá kritéria, např. Beersova nebo STOPP/START. Poté naplánujeme deprescribing a určíme, které léky budou vysazeny, a v jakém pořadí. Při následujících kontrolách znovu hodnotíme všechny užívané léky a zvažujeme další úpravy léčby.

### **MULTIMORBIDITA U REVMATICKÝCH CHOROB**

---

*Horák P.*

*III. interní klinika-nefrologická, revmatologická, endokrinologická, FN a LF UP Olomouc*

Vztahy revmatických chorob a dalších nemocí jsou v posledních desetiletích podrobně studovány. Jsou popsány podrobně nejen manifestace vlastní choroby, ale také vazby k jiným stavům jako jsou osteoporóza, plicní, gastrointestinální či kardiovaskulární choroby, infekce, malignity nebo poruchy duševního zdraví. Pro označení těchto stavů se užívá často termín komorbidita. Znamená přítomnost jednoho či více onemocnění vyskytujících se současně se sledovaným onemocněním. Definice komorbidit vyžaduje indexaci stavů, označení jednoho stavu jako primárního, v našem případě revmatického onemocnění, ke kterému se přidávají další, sekundární. Nevýhodou tohoto konceptu je větší koncentrace pozornosti lékaře na samotné primární onemocnění, než na osobu nemocného, který v jedné době trpí několika zpravidla chronickými chorobami, které vzájemně interagují. Oproti tomu koncept multimorbidit vzniká v posledních letech v důsledku snahy obrátit pozornost k zátěži pacienta společným výskytem dvou či více chronických stavů a k individualizaci léčebné strategie. Použití obou termínů se

Koncept multimorbidity vidí pacienta jako celek s přihlédnutím ke všem biologickým, psychologickým a sociálním faktorům, které by se měly stát nedílnou součástí zájmu a péče. Na základě publikované literatury je prevalence multimorbidity v běžné populaci 25%, ale údaje se značně liší. Systémový zánět je hlavním faktorem rozvoje multimorbidity u chronických revmatických chorob, k tomu se přidávají obecné faktory jako je stárnutí populace, kouření, obezita či sedavý způsob života a faktory spojené s nežádoucími efektem léků. Některé studie popisují asociaci multimorbidity s ženským pohlavím a také s nižší socioekonomickou úrovní, ale detailní studie v této oblasti chybí. Pro hodnocení multimorbidity jsou v běžné populaci používány indexy CCI (Carlson Comorbidity Index) a ECI (Elixhauser Comorbidity Index). RDCI (Rheumatic Disease Comorbidity Index) a MMI (MultiMorbidity Index) jsou používány pro nemocné s revmatickými chorobami. Oba indexy korelují velmi dobře s funkčním postižením nemocných i s mortalitou.

U revmatických chorob, které jsou z valné části chronické, se multimorbidita týká naprosté většiny z nich. Představuje kombinaci projevů choroby a z ní vycházející zátěže nemocného, přítomnosti souvisejících i nesouvisejících komorbidit a potenciálně nežádoucího iatrogenního účinku. Oblasti, kde se s multimorbiditou budeme setkávat nejčastěji, jsou zánětlivé revmatické choroby (revmatoidní artritida, juvenilní idiopatická artritida, spondyloartritidy včetně psoriatické artritidy, polymyalgia revmatika), systémové choroby pojiva (SLE, antifosfolipidový syndrom, systémová sklerodermie, idiopatické zánětlivé myopatie, smíšená choroba pojiva, Sjögrenův syndrom) či vaskulitidy, ale také nemocných se dnou, fibromyalgií, artrózou či osteoporózou.

Léčba a léky používané k terapii revmatických chorob snižují významně dopady vlastní nemoci a mohou také snížit pravděpodobnost výskytu asociovaných chorob. Je třeba zdůraznit pozitivní vliv optimální kontroly zánětu na minimalizaci a prevenci kardiovaskulárních nemocí, infekcí, malignit, osteoporózy a dalších klíčových komponentů přispívajících k multimorbiditě revmatických pacientů. Doporučení pro léčbu revmatických chorob jsou vyvinuta na základě klinických hodnocení, jejichž vylučující kritéria významně omezují vstup nemocných s doprovodnými chorobami, což omezuje jejich výpovědní hodnotu pro multimorbidní nemocné. Farmakoterapie však může mít také značně ambivalentní efekt s nežádoucími účinky, které vedou k rozvoji iatrogenních nemocí. Léčiva se svým profilem nežádoucími účinků významně liší.

V současnosti je každý stav posuzován izolovaně, pacientům bývá předepsána řada léků a procedur, což často vede k polypragmazií. Samotná léčba tak může pro pacienty představovat další nadměrnou zátěž. Model péče zaměřený na pacienta bude vyžadovat pravidelné přezkoumání problémů nemocného zaměřené na kvalitu života a kontrolu aktivity chorob a prioritizaci léčebných postupů.

Podpořeno MZ ČR RVO FNOL-0098892 a grantem IGA\_LF\_2022\_003

## KOMORBIDITY REVMAOIDNÍ ARTRITIDY

---

*Skácelová M.*

*III. interní klinika-nefrologická, revmatologická, endokrinologická, FN a LF UP Olomouc*

V průběhu onemocnění revmatoidní artritidou (RA) se může u pacientů vyskytnout celá řada komorbidit, které zvyšují jejich morbiditu a mortalitu. Komorbidity mohou také zásadním způsobem ovlivnit průběh choroby, zhoršovat kvalitu života nemocných

a vést k jejich disabilitě. Nejčastější a nejzávažnější komorbiditou u revmatoidní artritidy je bezesporu častější výskyt kardiovaskulárních chorob (CVD) spojených s aterosklerózou, které až z 50 % odpovídají za vyšší mortalitu pacientů s RA ve srovnání s běžnou populací. Kromě tradičních rizikových faktorů jako je kouření, arteriální hypertenze, diabetes mellitus a dyslipidemie zvyšuje riziko rozvoje kardiovaskulárních komplikací i séropozitivita (RF, ACPA), častěji se tyto komplikace vyskytují u pacientů s extraartikulárními manifestacemi choroby. Důležitou roli hraje i chronický zánět u RA, rovněž tak i samotná terapie revmatoidní artritidy může být spojena se zvýšeným rizikem rozvoje kardiovaskulárních komplikací, a to zejména dlouhodobá terapie glukokortikoidy a užívání NSA. Naopak léčba TNFi a dalšími biologickými léky může riziko rozvoje CVD snižovat. U pacientů s revmatoidní artritidou je rovněž zvýšené riziko infekcí, včetně vyššího rizika tuberkulózní infekce, virových infekcí, virových hepatitid, herpetických infekcí, HIV a oportunních infekcí. Pacienti s RA mají zvýšené riziko rozvoje nádorových chorob, zejména vyšší riziko onemocnění lymfomem. Rizikových faktorů pro onemocnění lymfomem je několik, jednak to může být samotná aktivita onemocnění, dále pak užívání imunomodulačních léků včetně možného vlivu biologické terapie a dále pak i větší expozice radiaci. Pacienti s RA mají také vyšší incidenci nemelanomových kožních nádorů, riziko zvyšuje léčba chorobou modifikujícími léky (MTX, TNFi). Aktivní onemocnění RA bývá častěji asociováno se vznikem osteoporózy a rizikem osteoporotických fraktur; kromě vlivu samotných zánětlivých mechanismů na etiopatogenezi osteoporózy je zřejmý i podíl glukokortikoidy indukované osteoporózy. Dalšími častými komorbiditami jsou také gastrointestinální choroby – zejména peptický vřed a divertikulitida. U těchto komplikací je zřejmá významná souvislost s užíváním nesteroidních antirevmatik a glukokortikoidů. U pacientů s revmatoidní artritidou je rovněž pozorována podstatně vyšší prevalence deprese než v běžné populaci. Výskytu komorbidit by měla být věnována při sledování pacientů s revmatoidní artritidou značná pozornost, protože mohou významnou měrou zvyšovat morbiditu a mortalitu pacientů, navíc jejich výskyt může mít vliv i na aktivitu revmatoidní artritidy a může podstatně ovlivnit i pacientovo globální hodnocení choroby. Při sledování pacientů s RA však nelze zapomínat ani na další závažné choroby (karcinom prsu, prostaty), které se vyskytují v míře srovnatelné s běžnou populací.

Podpořeno MZ ČR RVO FNOL-0098892 a grantem IGA\_LF\_2022\_03

## KOMORBIDITY A MULTIMORBIDITA PACIENTŮ S AXIÁLNÍ SPONDYLOARTRITIDOU

---

*Videman J., Horák P., Skácelová M., Skoumalová A.*

*III. interní klinika-nefrologická, revmatologická, endokrinologická, FN a LF UP Olomouc*

V rámci snahy o komplexní přístup a zkvalitnění péče o pacienta s chronickým onemocněním vystupuje do popředí koncept multimorbidity, tedy pojetí souběhu dvou a více chronických chorob pacienta jako svébytná, byť vzájemně provázaná onemocnění, kterým je přisuzována stejná míra důležitosti, vyžadují plnou specializovanou péči, a je nutno neredukovat přístup k těmto onemocněním na vnímání jedné základní choroby a k ní pouze přidružených komplikací či podružných komorbidit.

Axiální spondyloartritida či spondyloartritidy obecně jsou velmi vhodným příkladem tohoto konceptu, neboť se jedná o chronická zánětlivá onemocnění, jejichž charakter

a důsledky jak v rovině somatické, tak psychosociální značně predisponují pacienty k rozvoji celé řady dalších chronických nemocí, které významnou měrou přispívají ke zhoršení kvality života pacienta a často též samy o sobě zhoršují průběh a limitují léčebné možnosti spondyloartritidy. Ve skupině spondyloartritidy je však nutno mít na paměti též skutečnost, že mimokloubní symptomatika nezřídka přináleží samotné spondyloartritidě a je tedy nutno tuto aktivitu základní choroby rozpoznat a rozlišit od jiného potenciálně přítomného souběžného chorobného stavu, což může být nesnadné – příkladem budiž gastrointestinální symptomatika, která je častou extraartikulární manifestací, zároveň je však významná asociace axiální spondyloartritidy s nespecifickými střevními záněty jako samostatnou klinickou jednotkou. Mezi další výrazně asociované komorbidity přispívající k multimorbiditě pacientů s axSpA pak patří zejména osteoporóza, kardiovaskulární a plicní onemocnění, metabolický syndrom a depresivní poruchy. V rámci sdělení jsou prezentovány a shrnuty jak dostupné informace o četnosti a charakteristice extraartikulárních projevů axiální spondyloartritidy, tak data multicentrických souborů pacientů s axSpA se zaměřením právě na souběžná chronická onemocnění. Koncept komorbidit a multimorbidity pacientů s axSpA je dále demonstrován na kazuistických příkladech z domovského pracoviště autora. Podpořeno granty IGA LF\_2022\_003 a MZ ČR-RVO FNOL-00098892.

## **RIZIKA LÉČBY REVMATICKÝCH ONEMOCNĚNÍ U PACIENTŮ S POSTIŽENÍM JATER**

---

*Šléglová O.*

*Revmatologický ústav, Praha*

Přednáška se bude zabývat onemocněními jater, s kterými se nejčastěji můžeme setkávat u pacientů s revmatickými onemocněními a jejich vlivem na možnosti léčby těchto onemocnění. U dospělých je to nejčastěji jaterní steatóza, autoimunní hepatitida a primární biliární cirhóza. V přednášce bude uvedena základní diferenciální diagnostika těchto onemocnění.

Dále se přednáška bude věnovat možnému polékovému poškození, které je častým rizikem léčby revmatických onemocnění i jeho vztahem k již probíhajícímu hepatologickému postižení. Bude uvedena definice a základní rozdělení polékového jaterního poškození i jeho diferenciální diagnostika. Bude popsán přepokládaný mechanismus vzniku a typický klinický obraz jaterního poškození léky nejčastěji užívanými při terapii revmatických onemocnění. Rovněž bude zmíněno riziko reaktivaci či rekurenci infekce virem hepatitidy B pod vlivem imunosupresiv. Přednáška bude doplněna názornou kazuistikou.

## BLOK 4 - ROLE ZOBRAZOVACÍCH METOD V ČASNÉ DIAGNOSTICE REVMATICKÝCH CHOROB

### VÝZNAM SCINTIGRAFIE V HODNOCENÍ AKTIVITY PAGETOVÉ KOSTNÍ CHOROBY

---

*Sokalska-Jurkiewicz M., Růžičková O.  
Rheumatologický ústav, Praha*

Pagetova kostní choroba je chronické metabolické onemocnění kostí, které je charakterizováno poruchou remodelace kosti vedoucí k jejímu ohniskovému zvětšení a vzniku deformace. Dle literatury je druhou nejčastější metabolickou nemocí kostí. Postihuje pouze dospělé, s prevalencí kolem 3%, u dětí se nevyskytuje. Je častější u mužů, a patrně rozdíly se vyskytují mezi etnickými skupinami. Etiologie nemoci není známa. Významnou úlohu hraje genetická predispozice, která se s environmentálními faktory spolupodílí na zahájení patologické kostní přestavby. Pagetická přestavba se týká jedné nebo mnoha kostí, ale nikdy celého skeletu – je to ohniskový proces, kdy jsou hlavními aktéry abnormální osteoklasty. Počet a rozměr těchto buněk je zvětšený, dochází i ke zvýšení jejich aktivity a v důsledku k intenzifikaci kostní resorpce. Resorpce je úzce spjata s novotvorbou kostí. Urychlená činnost pagetických osteoblastů vede ke vzniku patologické, chaoticky uspořádané kosti. V histopatologickém vyšetření najdeme patognomický mozaikový vzor, který tvoří náhodně uspořádané jednotky lamelární kosti vymezené cementovými liniemi.

Pagetova choroba může postihnout jakoukoliv kost, ale nejčastěji se objevuje v lebce, v obratlech, v pánvi, v tibií a ve femuru. Onemocnění má 3 fáze kostní přestavby. První stádium je osteolytické, druhé smíšené – osteolýza se střídá s neuspořádanou kostní novotvorbou (hyperostózou) a třetí stádium je skleroticko-hypertrofické. Do nejčastějších příznaků Pagetove nemoci započítáváme bolest kostí, vznik kostních deformit a patologické fraktury. Většina pacientů je ale oligo- anebo asymptomatická. Diagnostika Pagetove nemoci je obtížná. Za hlavní biochemický marker Pagetovy choroby je považovaná alkalická fosfatáza (skriningové vyšetření). Koncentrace enzymu v séru je zvýšená hlavně u pacientů s aktivní nemocí, bohužel významná skupina má trvale normální hladinu i přes progresi kostní přestavby. Mezi základní zobrazovací algoritmy patří rentgenové vyšetření, ale jeho využití v případě hledání asymptomatických ohnisek přestavby kostí je velmi omezené. Naopak v této úloze velmi vhodnou metodou je scintigrafie skeletu s použitím <sup>99m</sup>Tc bisfosfonátu. Toto velmi citlivé vyšetření umožňuje detekce přestavbových kostních procesů. V případě Pagetové nemoci znázorní rozsah metabolicky aktivního postižení čím umožňuje zhodnocení aktivity onemocnění. Navíc, zejména u časných fází kostní přestavby, může zvýšená akumulace radiofarmaka časově předcházet typické rentgenové změny a v případě monoostotického postižení bývá citlivější metodou v hodnocení aktivity kostního procesu než vyšetření aktivity ALP. Scintigrafie je také schopná pomoci v diferenciální diagnostice bolesti kloubů – umožňuje rozlišení, zda aktivita vychází spíše z postižené kosti, nebo z oblasti artrotického kloubu.

Jako doplňující diagnostické metody využíváme počítačovou tomografii, magnetickou rezonanci a biopsie kostí, která sice umožňuje nejdokonalejší vyšetření kostní tkáně, ale její provedení je složité a obtížné. Hlavní indikací k provedení biopsie je suspekce na maligní transformaci kostního ložiska pagetické přestavby.



Hned za nosologickou charakteristikou nemoci byla vyvinuta snaha o určení vhodné terapie. Hlavními cíli léčby bylo zmírnění bolesti, zastavení nebo alespoň zpomalení vzniku kostních deformit, redukce četnosti zlomenin a zlepšení kvality života. V úvodu byly často používány glukokortikoidy, aspirin a radioterapie. V dnešní době jsou standardem terapie bisfosfonáty novějších generací a v literatuře se objevuje informace o případech léčby denosumabem. Významnou úlohu v terapii plní ortopedická péče, rehabilitace či protetická péče. Všeobecně prognóza u nemocných s Pagetovou chorobou je dobrá. Na druhou stranu kauzální léčba nemoci není dostupná. Čím déle nemoc trvá a čím více kostí postihuje, tím je prognóza horší. S počtem ložisek kostní přestavby roste i riziko výskytu komplikací. V případě vývoje sarkomu u Pagetické kosti je prognóza výrazně horší a 5ti leté přežití je pod 10%. Informace doplňuje kazuistika nemocné s Pagetovou chorobou, která ilustruje diagnostické a terapeutické úskalí u této nozologické jednotky.

## ZOBRAZOVACÍ ALGORITMY PŘI DIAGNOSTICE ČASNÝCH ZMĚN U KRYSTALOVÝCH ARTROPATIÍ

---

*Gatterová J.*

*Revmatologický ústav, Praha*

Základním zobrazovacím algoritmem při diagnostice krystalových artropatií zůstává klasická skiografie. V časných stádiích onemocnění má však nízkou výpovědní hodnotu. Moderní zobrazovací modalitty diagnostiku krystalových artropatií v časných fázích onemocnění upřesňují a umožňují hodnocení a sledování progresu v čase.

Ultrazvukové vyšetření odliší edém měkkých tkání, hypervaskularizovanou výstelku a výpotek.

U dnavé artropatie prokáže ultrazvukové vyšetření eroze až o 50% častěji než skiografie. Byly vytvořeny nové patologicko-sonografické definice nálezů u krystalových artropatií. Typický je obraz dvojí kontury, který je vysoce specifický pro dnavou artropatii. Tofy se zobrazují jako agregáty s rozdílnou echogenitou i vaskularizací. U CPPD artropatií lze pomocí artrosonografie dříve prokázat uložení kalciových depozitů v hyalinní nebo vazivové chrupavce.

Computerová tomografie senzitivně detekuje dnavé tofy, především při jejich intraoseálních uložení. Pomocí 3D rekonstrukce lze měřit jejich velikost i objem. Prokázáním invaze tofy v místě eroze byl potvrzen mechanismus vzniku erozí. Nevýhodou je vysoká radiační zátěž.

Magnetická rezonance má v T1 spin váženém obraze nízký signál a variabilní signál v obraze T2 váženém. Používá se častěji při detekci komplikací krystalových artropatií. Velmi senzitivní pro diagnostiku některých krystalových artropatií je zobrazovací algoritmus modalitou dual-energy CT, který má vysokou senzitivitu i specifitu především při diagnostice dnavé artropatie.

# PROBLEMATIKA ZOBRAZOVÁNÍ ČASNÝCH KOSTNÍCH ZMĚN U PACIENTŮ S AXIÁLNÍMI SPONDYLOARTRITIDAMI

---

Korčáková E.<sup>1</sup>, Novotný V.<sup>2</sup>, Suchý D.<sup>3</sup>, Brabcová H.<sup>3</sup>, Vokatý V.<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Klinika zobrazovacích metod, LF a FN Plzeň

<sup>2</sup>Revmatologie Cheb, Kadaň, Mariánské Lázně

<sup>3</sup>Oddělení klinické farmakologie, LF a FN Plzeň

<sup>4</sup>Revmatologie Tachov

Diagnostika časných revmatoidních změn u pacientů s axiálními spondyloartritidami (AxSpA) bývá svízelná. Klinické symptomy se mohou podobat potížím při degenerativním onemocnění či onemocnění obratlových disků a proto bývají pacienti vyšetřováni často nesystematicky z indikace různých odborností.

Známkou časně fáze AxSpA či aktivity nemoci je edém kostní dřene prokazatelný na magnetické rezonanci. Pokud však není vyšetření správně indikováno, nemusí být tyto známky nemoci v čase jeho provedení přítomny či zastiženy. Rozvoj kostních změn prokazatelných na rentgenovém vyšetření bývá pozvolný a drobné kostní změny mohou být na RTG snímku obtížně odlišitelné z důvodu sumace či jejich malé velikosti. Metodou, která má potenciál odhalit drobné kostní změny dříve než RTG je výpočetní tomografie, která však není součástí diagnostických kritérií.

V tomto sdělení se budeme zabývat jednotlivými zobrazovacími metodami a jejich možnostmi v detekci časných změn na páteři. Ukážeme si typické nálezy jednotlivých metod u AxSpA.

## ZÁKLADNÍ ZMĚNY NA RTG SNÍMKU RUKOU PŘI POSTIŽENÍ REVMAOLOGICKÝM ONEMOCNĚNÍM

---

Bergerová J.

Nemocnice České Budějovice

Klasická skiografie je stále první metodou volby používaná pro zobrazování časných změn při podezření na revmatologické onemocnění postihující pohybový aparát, ačkoliv sonografie a magnetická rezonance jsou senzitivnější na detekci strukturálních změn při zánětlivém postižení. Klasická skiografie je široce dostupná a levná zobrazovací modalita. Je používána k hodnocení revmatologických chorob a sledování jejího progressu v dlouhých časových intervalech. Změny se obecně dělí na časně a pozdní. Pro rozsáhlý objem tématu jsou vybrána nejčastější onemocnění, u kterých jsou popsány jednotlivé změny v rtg obraze rukou. Vybraná onemocnění jsou RA, PsA, sklerodermie, SLE, také pro diferenciální diagnostiku jsou zahrnuty i změny u dny a osteoartrózy.

Revmatoidní artritida se manifestuje zpravidla symetrickým postižením zápěstí, MCP a PIP skloubení. V časně fázi revmatoidní artritidy na rtg snímku je patrné především periartikulární dekalcinace, dále rozšíření stínu měkkých tkání při otoku a drobné marginální eroze. Pozdní fáze vede k závažným erozím subchondrální kosti, luxací v kloubu a až k ankyloze skloubení.

Psoriatická artritida v časně fázi nemusí být patrná. Později mohou být zastiženy osteoproduktivní změny, bez osteoporózy. Typické je asymetrické postižení s výraznou periostální reakcí, objevovat se mohou i sklerotizace nehtových drsnatin.

Základní změna při sklerodermii v časně fázi může být pouze otok – tedy rozšíření stínu měkkých tkání. V pozdějších fázích dochází k zúžení kloubních štěrbin s maximem při III. prstu a k postupné akroosteolýze distálních článků prstů.

Systémový lupus erythematoses se manifestuje neerozivní dekalcinací skeletu, může vést k ulnární deviaci v oblasti metakarpofalangeálním skloubení až k deformitám, které jsou podobné při postižení revmatoidní artritidou.

Dnavá artritida je nejčastěji monoartikulární. V brzké fázi je patrný opět pouze otok, postupně se objevuje ložisková osteolýza se sklerotickým lemem na okraji kloubu jako dnavý tofus, který může mít po obvodu reaktivní spikula. V pozdní fázi je patrna destrukce kloubu.

Osteoartróza je degenerativní onemocnění s maximem změn v oblasti proximálních a distálních interfalangeálních skloubení prstů, s rozšířením stínu měkkých tkání v okolí, zúžení kloubní štěrbin se subchondrální sklerotizací a osteofytickými pozicemi při okraji skloubení. Klinickým obrazem může imitovat artritické změny.

## **BLOK 5 - REVMATOCHIRURGIE KRČNÍ PÁTEŘE**

### **POSTIŽENÍ KRČNÍ PÁTEŘE U REVMATICKÝCH ONEMOCNĚNÍ**

---

*Olejárová M.*

*Revmatologický ústav Praha, Revmatologická klinika 1. LF UK Praha*

Bolesti krční (C) páteře jsou velmi rozšířené a mohou provázet řadu onemocnění nezánnětlivého i nezánnětlivého původu. S ohledem na anatomické poměry může při onemocněních krční páteře docházet k útlaku okolních nervových struktur. Diagnostický postup proto zahrnuje vyšetření zobrazovací (RTG, event. MR), klinické neurologické vyšetření, event. vyšetření elektrofyziologické.

Nejčastější příčinou bolestí a bolestivých bloků C-páteře jsou funkční muskuloskeletální poruchy, které vznikají přetížením určitého segmentu krční páteře a svalovou dysbalancí, často jsou sdruženy s poruchami ramenního pletence, ale nejsou provázeny žádnými dalšími neurologickými symptomy, jako jsou parestézie, poruchy čítí apod. Další relativně častou příčinou jsou degenerativní změny (deformační spondylóza, herniace cervikálních intervertebrálních disků), jejich klinický obraz závisí na jejich lokalizaci a topickém vztahu k okolním nervovým strukturám. Mohu vyvolávat radikulární syndromy, v závažných případech i útlak míchy a obraz cervikální myelopatie.

Postižení kloubů krční páteře však může provázet řadu zánnětlivých revmatických onemocnění. Postižení páteře je obecně typické pro skupinu axiálních spondyloartritid i některých periferních spondyloartritid (psoriatická artritida), častější je však postižení sakroiliakálních kloubů a distálnějších úseků páteře. Postižení krčního úseku páteře zpravidla signalizuje pokročilé stádium axiální spondyloartrity s těžkým funkčním postižením.

Postižení krční páteře se nevyhýbá ani revmatoidní artritidě (RA). Jedná se o postižení skloubení prvních krčních obratlů včetně atlantoaxiálního skloubení. Postižení může působit atlantoaxiální sublaxaci (nejčastější), vertikální sublaxaci či subaxiální sublaxaci. Může být spojeno s cervikální myelopatií. Postižení C-páteře je častější u žen, s pozitivním revmatoidním faktorem a anticitrulinovými protilátkami. Ačkoliv se

možnosti léčby RA v posledních desetiletích dramaticky zlepšily, frekvence postižení krční páteře se snížila jen mírně a výskyt cervikální myelopatie u RA se v průběhu posledních desetiletí nezměnil.

Postižení krční páteře nacházíme i u části pacientů s polyartikulární formou juvenilní idiopatické artritidy (JIA), může být velmi rozsáhlé.

Do výčtu revmatických onemocnění, jejichž lokalizací může být krční páteř, je syndrom difúzní idiopatické skeletální hyperostózy (DISH). Postižení C-páteře není sice až tak časté, avšak s ohledem na anatomické poměry v oblasti krku, může často působit závažné subjektivní obtíže z útlaku okolních struktur.

Na možnost postižení krční páteře musíme myslet u všech pacientů s RA, JIA, axiální spondyloartritidou i psoriatickou artritidou vždy, když se u nich objeví nové cervikální symptomy. Diagnostický postup určuje (mimo RTG) neurolog.

---

## CERVIKÁLNÍ MYELOPATIE DIAGNOSTIKA A KONSERVATIVNÍ TERAPIE

---

*Kalous K.*

*Neurologie-elektrofyzilogické laboratoře s.r.o., Praha*

Cervikální myelopatie znamená postižení krční míchy její kompresí v oblasti kanálu krční páteře při výhřezu disku, kostních výrůstcích při degenerativních či zánětlivých změnách, spondylosa, spondylartrosa, subluxe obratlů, ztlustění ligamentum flavum. Klinický obraz je dán postižením krční míchy jak její šedé hmoty tak míšních drah, či nervových kořenů. Příznaky jsou kromě bolesti slabost končetin jak horních tak dolních, nejistota při chůzi, parestesie a necitlivost na končetinách.

Při klinickém vyšetřování najdeme mimo poruch citlivosti příznaky centrálního i periferního postižení, poruchy taxy.

Z laboratorních vyšetřen elektromyografie může prokázat známky kořenového postižení, vyšetření evokovaných potenciálů (somatosensorické a motorické) poruchu míšních drah. Zobrazovací metody CT a NMR vyšetření pak odhalí anatomické poměry v kanálu páteře.

Konservativní terapie se snaží o zpomalení progresivního degenerativního onemocnění léčbou základní choroby, fyzioterapie o udržení kondice, podpůrná terapie multivitaminy, vasoaktivními preparáty, analgetiky.

Při progresi postižení z narůstající komprese míchy pak chirurgické řešení. Vždy hrozí i akutní zhoršení stavu při pádu, úrazu krční páteře.

---

## CERVIKÁLNÍ RADIKULÁRNÍ SYNDROMY

---

*Kalous T.*

*Neurologická klinika 1. lékařské fakulty a Všeobecné fakultní nemocnice*

Naprostá většina radikulopatií je způsobena mechanickou kompresí buď vyhřezlou meziobratlovou ploténkou nebo osteoplastickými degenerativními změnami obratlů. Ostatní příčiny – tumory, záněty, úrazy jsou méně běžné.

Nejčastěji bývá postižení kořen C7, méně často C6, vzácně C5 a C8. Klinický obraz většinou charakterizuje trias příznaků: bolesti a parestesie odpovídající příslušnému

dermatomu, motorický deficit v daném myotomu a bolest v oblasti páteře spojená s její dysfunkcí. U většiny pacientů dominují senzitivní příznaky s ostrou radikulární bolestí v dermatomální distribuci, motorický deficit bývá přítomen méně často. U radikulopatie C7 se propaguje bolest po dorzální straně paže a předloktí až k II.-IV.prstu a případný motorický deficit se projeví oslabením extenze v lokti (m.triceps brachii). Při radikulopatii C6 je bolest na zevní straně paže a předloktí k I.-II.prstu a případná slabost se projeví oslabením flexe v lokti (m.biceps brachii a m.brachioradialis).

V diagnostice mají dominantní úlohu zobrazovací vyšetření a to nativní rtg, CT a hlavně MRI, které nám ozřejmí strukturální změny obratlů a meziobratlových plotének vedoucí ke kompresi nervových struktur. Z funkčních elektrofyziologických metod používáme hlavně EMG, které je důležité spíše v rámci diferenciální diagnostiky oproti postižení plexu či periferních nervů.

Konzervativní terapie zahrnuje použití analgetik, nesteroidních antiflogistik a adjuvantních analgetik (některá antiepileptika, antidepressiva, kortikoidy), PRT a fyzioterapie. Pokud nelze radikulární bolesti dostatečně účinně ovlivnit konzervativně nebo dochází k progresi motorického deficitu a na zobrazovacích vyšetřeních je korelující nález, poté bývá indikované operační řešení.

## CHIRURGICKÁ LÉČBA POSTIŽENÍ KRČNÍ PÁTEŘE

---

*Vaněk P.*

*Neurochirurgická a neuroonkologická klinika 1. LF UK a ÚVN, Praha – Střešovice*

Indikace k chirurgické léčbě krční páteře lze rozdělit do několika skupin. Nejčastějším důvodem k chirurgické léčbě je symptomatické degenerativní postižení krční páteře, méně často jsou operováni pacienti pro pouřazové a nádorové postižení krční páteře. Mezi vzácnější indikace, poté náleží léčba zánětlivého postižení krční páteře, výkony revmatochirurgické a korekce kyfotických deformit krční páteře. Chirurgickým pohledem rozlišujeme krční páteře na dva základní úseky – kraniocervikální přechod (C0-C2) a subaxiální krční páteř (C3-7). Oba definované úseky se vzájemně odlišují z hlediska preferovaných přístupů a typů spinální instrumentace.

Chirurgická terapie degenerativního postižení krční páteře představuje naprosto dominantní problematiku. Indikací k chirurgickému výkonu představuje symptomatické degenerativní postižení, nejběžněji jsou indikováni pacienti s kořenovou iritací, která nereaguje na komplexní konzervativní léčbu. Vždy se jedná o indikace relativní. V případě progredující zánikové radikulopatie, je chirurgické ošetření doporučeno, jakkoliv je složité odhadnout případný přirozený průběh onemocnění. Většina výkonů je vedena z přístupu předního, kdy je dekomprese nervových struktur provedena cestou meziobratlové ploténky a následně je na úrovni jedné či více plotének provedena instrumentovaná mezi tělová spondylodéza. Absolutní indikací k operačnímu řešení představuje kompresivní cervikální myelopatie. Zejména v těchto případech se, při multietážové kompresi či vzácné přítomnosti osifikace v zadním podélném vaz, využívá prostá či instrumentovaná dekomprese míchy nebo laminoplastika zadním přístupem. V případě úrazu krční páteře je indikace k chirurgické léčbě založena na přítomnosti neurologického deficitu a posouzení stability postiženého úseku krční páteře. Při ošetření poranění v oblasti kraniocervikálního přechodu dominují stabilizační výkony vedené zadním přístupem, s výjimkou některých zlomenin zubu čepovce a poměrně

řídce se vyskytující zlomeniny „viselce“. Na subaxiální krční páteři je pak významněji častěji využit přístup přední, méně frekventně je indikována stabilizace izolovaným zadním přístupem nebo výkon kombinovaný.

Chirurgická léčba nádorového postižení krční páteře začíná diagnostickými biopsiemi, dále lze nemocným s diseminovaným onemocněním nabídnout augmentační výkony, prostě neinstrumentované dekomprese a různé typy dekompresivně stabilizačních výkonů u pacientů s existující nádorem navozenou nestabilitou. Vždy je třeba mít na paměti, že se jedná o léčbu paliativní a výkon plánovat tak, aby nemocného co nejméně zatížil. V řídkých případech primárních kostních nádorů či solitárních metastáz, lze uvažovat i o rozsáhlých kombinovaných výkonech s ambicí co nejradikálnějšího odstranění veškerých nádorových hmot.

Pyogenní zánětlivé afekce jsou na krční páteři řešeny chirurgicky v případech, že dochází k rozvoji neurologického deficitu, nestability nebo deformity. Dalším důvodem může být selhávání cílené antibiotické terapie.

Revmatochirurgická indikace je nejčastěji založena na existenci nestabilní situace, zejména v oblasti kraniocervikálního přechodu, která hrozí vznikem myelopatie. A samostatnou, z hlediska četnosti výkonů, naprostou marginální skupinu, představují nemocní indikovaní ke korekčním výkonům pro deformitu.

## **DISH – CO JE NOVÉHO?**

---

*Pavelková A.*

*Revmatologický ústav, Praha*

Difuzní idiopatická skeletální hyperostóza (DISH) je chronické onemocnění charakterizované kalcifikacemi a osifikacemi v oblasti páteře i periferních kloubů. Jedná se o onemocnění s velmi širokým spektrem obtíží, od minimálních klinických obtíží až k těžkému funkčnímu postižení, způsobeném mohutnými hyperostotickými formacemi. Toto onemocnění se nejčastěji manifestuje ve středním věku a bývá spojeno s metabolickými faktory (hyperglykemie, hypercholesterolemie, hyperurikemie).. v minulosti byl hodnocen i význam zánětlivých změn na rozvoj tohoto onemocnění. Postižení C páteře může kromě omezení hybnosti a bolestí provázet i dysfagie. Samostatnou jednotkou v oblasti C páteře je OPLL ( osifikace zadního podélného ligamenta), s častějším výskytem zejména v japonské populaci. Demonstrujeme případ pacientky s těžkou formou DISH a postižením C páteře, kde závažné klinické příznaky vedly k operačnímu řešení. Vznik obtíží u této pacientky byl neobvykle časný. Postižení C páteře u DISH není řídké a může vést k významným klinickým obtížím. Diferenciálně diagnosticky je třeba rozlišit ostatní jednotky, zejména axiální spondylartritidu, mohou se vyskytnout i koincidence obou onemocnění.

## BLOK 6 - HOREČKY NEJASNÉHO PŮVODU V REVMATOLOGII

### TEPLoty NEJASNÉ ETIOLOGIE Z POHLEDU PEDIATRA

---

*Doležalová P.*

*Centrum dětské revmatologie a autoinflatorních onemocnění, Klinika pediatrie a dědičných poruch metabolismu, Všeobecná fakultní nemocnice a 1. LF UK v Praze*

Nejen v dětském věku patří teploty mezi časté chorobné projevy. Přesto definice horečky i její objektivizace nejsou vždy přímočaré. Pacienti mnohdy referují jako „horečku“ teplotu mezi 37-38oC, která při absenci jiných projevů i laboratorních změn může být zcela fyziologickým jevem. Přesná charakteristika horečky ve smyslu jejího průběhu a přítomnosti přidružených projevů je základem diferenciální diagnostiky jejích příčin. Pojem „horečka neznámého původu“ (fever of unknown origin, FEO) označuje febrilní stav s přetrváváním horečky po minimálně týdnu systematického vyšetřování. Právě variabilita vyšetřovacích metod, která se odvíjí od jejich lokální dostupnosti, brání stanovení jednotné definice FEO. Horečky spojené s neutropenií či imunosupresivní léčbou jsou obvykle definovány separátně. Základní vyšetřovací schéma zahrnuje kompletní mikrobiologické vyšetření, krevní obraz, zánětlivé markery, základní biochemický skrínink, vyšetření moči, rtg plic a sonografii břicha a malé pánve. V dětském věku jsou i v rozvinutých zemích nejčastější příčinou FEO infekce, jejichž frekvence jako příčiny FEO stoupá i u dospělých pacientů právě díky častějšímu používání terapeutické imunosuprese. Mezi další hlavní příčiny patří systémová zánětlivá a nádorová onemocnění, jejichž spektrum je u dětí různých věkových skupin a dospělých odlišné. V dětském věku je častěji než u dospělých třeba pomýšlet na přítomnost primárního imunodeficitu, i když geneticky podmíněné imunodeficitní stavy se mohou vzácně manifestovat i v dospělosti. Podobně je tomu s tzv. monogenními horečkami, které provázejí vrozená autoinflatorní onemocnění v podobě periodických nebo opakujících se horečnatých stavů různě dlouhého trvání, které jsou odděleny bezpříznakovými intervaly. Nepsaným pravidlem pro terapii neobjasněné horečky je vyvarovat se podání glukokortikoidů bez klinicky relevantního vyloučení maligní příčiny vyšetřením kostní dřeně nebo celotělovým zobrazením např. pomocí PET-CT či PET-MR se značenou fluorodeoxyglukosou. Méně rizikovým se jeví terapeutický test s rychle působícím blokátorem interleukinu-1 anakinrou, který má obvykle rychlý terapeutický efekt u stavů mediovaných tímto prozánětlivým cytokinem, jako je autoinflatorní podtyp Stillovy nemoci nebo sekundární lymfohistiocytózy např. typu syndromu aktivace makrofágů.

### HOREČKY NEJASNÉ ETIOLOGIE – CO NOVÉHO VE 21. STOLETÍ?

---

*Křivanová A., Habánová M., Fojtík Z., Adam Z.*

*Interní hematologická a onkologická klinika LF MU a FN Brno, Brno*

Poprvé byl pojem Fever of Unknown Origin (FEO), uveden již roku 1961 P.B. Beesonem a R.G. Petersdorfem. V roce 1991, Durack and Street stanovili definici teploty nejasné etiologie jako alespoň 3 týdny trvající subfebrilie či febrilie se záchytem teplot nad

38,3 st. C., u nichž po 3 ambulantních návštěvách či po 3 dnech hospitalizace není jasná etiologie. Durack a Street také rozšířili koncept FOU o tři nové kategorie – nosokomiální, neutropenickou a s HIV asociovanou FOU. Nověji Knockaert doporučuje posunutí hranic k případům s nižší teplotou, tedy i subfebrilie, s přítomnými laboratorními známkami zánětu (zvýšené CRP či FW). Je také vedena diskuze o nové definici nezahrnující časové hledisko diagnostického procesu, s ohledem na významný posun v rychlosti a dostupnosti celé řady laboratorních a zobrazovacích metod. Proto je nověji doporučován posun z hlediska kvantitativního na kvalitativní – tedy dobu, při které nebyla nalezena příčina FOU ani po – přiměřeném, inteligentním, standardním ambulantním či nemocničním vyšetřování.

V etiologii se stále uplatňují ve 2/3 tři skupiny, takzvaná velká trojka (big three) – infekční, nádorová a revmatická či zánětlivá onemocnění (NIID – noninfectious inflammatory diseases). 15-20% příčin FOU, označované také jako malá trojka (minor three) – tvoří polékovou, smyšlenou a habituální hypertermii. Zbýlých 5-15% tvoří nediagnostikované a ostatní příčiny.

V poslední dekádě došlo k jistému posunu spektra příčin FOU - méně infekcí a tumorů a naopak více neinfekčních zánětlivých onemocnění NIID, což je způsobeno i pokrokem v dostupnosti nových rychlých diagnostických metod, kdy může být příčina teploty, odhalena dříve, než může být vůbec definována jako FOU.

Základem vyšetřovacího algoritmu FOU je anamnéza a objektivní vyšetření a dále byla publikována řada algoritmů, většinou využívajících několika stupňů v diagnostickém postupu. Pokud je nalezen klíč k případu (clue of the case), postupujeme přímo k průkazu diagnózy. Jinak použijeme jeden z algoritmů, jak doporučuje řada autorů ve svých publikacích.

Důležitý je i posun v časném užití nových vyšetřovacích metod, jako je celotělová 18F-FDG PET a CT či 18F-FDG PET a MR, následně algoritmus postupných kroků, stupňů, zahrnující celou řadu diagnostických metod/vyšetření. Při nenalezení příčiny FOU pak volíme strategii wait and see (watch and wait), avšak pouze pokud není pacient ohrožený na životě. Jako poslední je možný též terapeutický pokus. Vyšetřování FOU je jeden z nejtěžších úkolů současné interní medicíny, zcela zásadní je význam sledování klíče k případu. Vhodné je postupovat podle algoritmu vyšetřování FOU, který je různý na různých pracovištích, viz příslušná literatura. Za zásadní považujeme při vyšetřování vytrvat a v čase opakovat anamnestické, objektivní i další vyšetření pacienta.

## FEBRILNÍ STAV Z POHLEDU INFEKTOLOGA

---

*Mihalčín M.*

*Klinika infekčních chorob LF MU a FN Brno, Brno*

Infekční nemoci patří mezi nejčastější příčiny zvýšené teploty. Proces došetřování proto probíhá často v infektologických ambulancích. S narůstající délkou trvání stavu ale pravděpodobnost infekční příčiny klesá.

Vzhledem k desítkám možných infekčních příčin je pro infektologa zcela zásadním prvním krokem odběr anamnézy, kde je nutné zjistit minimálně informace o známém imunodeficitu, předchozích pobytech v zahraničí, kontaktu se zvířaty, cizích materiálech v těle či proběhlých rizikových aktivitách spojených s intravenózním užíváním drog či pohlavním stykem. Ve vyšetřovacím procesu je nutné postupně doplnit základní



zobrazovací metody k vyloučení infekčních fokusů a při zvýšených zánětlivých parametrech také opakovaný odběr hemokultur a ultrazvuk srdce k vyloučení infekční endokarditidy. Ve vybraných případech je vhodné doplnit také MR páteře k vyloučení spondylodiscitidy. U imunokompromitovaných pacientů se doplňují navíc mikrobiologické metody zaměřené k vyloučení oportunních patogenů. Z tohoto důvodu je nutné pomýšlet také na možnou nediagnostikovanou infekci virem HIV a odeslat sérologii HIV v časném stádiu došetřování. U pacientů s rozvojem teploty po návratu z oblastí endemického výskytu méně častých infekčních agens je indikováno taktéž mikrobiologické vyloučení těchto infekcí. V případech s významnou elevací CRP, je často prováděn terapeutický pokus s nasazením širokospektré ATB terapie a sledováním případné změny CRP.

V pozdějších fázích hledání infekční nemoci probíhá souběžně vylučování neinfekčních příčin. Z pohledu infektologa je často definitivním vyloučením infekční příčiny několik týdnů trvajících teplot celotrupová PET-MR či PET-CT, kde častěji než infekci nacházíme známky zánětu velkých cév.

---

## **TEPLOTY NEJASNÉ ETIOLOGIE Z POHLEDU REVMATOLOGA, V HLAVNÍ ROLI SHERLOCK HOLMES**

---

*Demovičová A.*

*Revmatologická ambulance IHOK FN Brno a LF MU v Brně*

FUO (Fever of Unknown Origin) neboli teploty nejasné etiologie jsou diferenciálně diagnostickým oříškem nejen v revmatologické ambulanci, ale napříč všemi medicínskými obory. V tomto krátkém sdělení bude nastíněna diferenciálně diagnostická rozvaha z pohledu revmatologa – od parainfekční, paraneoplastické etiologie příčiny FUO po samotná revmatologická onemocnění, u kterých může být prvním nebo dominantním příznakem subfebrilie -febrilie.

---

## **PET/MRI U PACIENTŮ S TEPLOTAMI NEJASNÉ ETIOLOGIE, VÝSLEDKY JEDNOHO CENTRA**

---

*Fojtík Z., Rohan T., Hložanka P., Dostál M., Macek T., Šprláková-Puková A., Keřkovský M.*

*Revmatologická ambulance. Interní hematologická a onkologická klinika LF MU a FN Brno, Radiologická klinika LF MU a FN Brno, Brno*

Ve sledování bylo hodnoceno celkem 104 pacientů (52 žen, 52 mužů) s teplotami nejasné etiologie (FUO) a se zánětem nejasného původu (IUO). FUO byla definována jako teplota vyšší než 38,3 °C trvající více než 3 týdny a u které nebyl definován původ teplot během více než 3 ambulantních vyšetření nebo v průběhu 3 dnů za hospitalizace. IUO byl definován jako déle trvající známka zánětu s teplotami. Všem pacientům bylo provedeno celotělové PET/MRI vyšetření (fuzní vyšetření pozitronové emisní tomografie a magnetické rezonance).

Příčina teplot či zánětu nejasné etiologie byla stanovena u 71 pacientů (68,3%). Z těchto 55 (77,4 %) mělo neinfekční zánětlivé onemocnění, významně vaskulitidy velkých

tepen s či bez projevů revmatické polymyalgie, Stillovu chorobu v dospělosti, známky myositidy, 10 (14,1 %) infekční onemocnění a 6 (8,5 %) nádorové onemocnění.

U 33 pacientů (31,7%) etiologie teplot nebyla zjištěna, z těchto u 25 pacientů došlo ke spontánnímu vymizení potíží a u 8 pacientů přetrvávaly teploty či zánět nejasné etiologie i po 12 měsících po vyšetření. Z laboratorních parametrů zvýšená hodnota C-reaktivního proteinu v čase vyšetření PET/MRI vykazovala 96% senzitivitu a 87 % negativní prediktivní hodnotu pro pozitivní nález na PET/MRI.

Určení příčiny vzniku a diagnózy u pacientů s FUO či IUO je určitá výzva pro diferenciální diagnostiku pro lékaře. Použití PET/MRI je v posledních letech využíváno nejen pro schopnost akumulace radiofarmaka 18 fluoroglukózy v oblasti maligních buněk, ale i schopnost odhalit infekční a zánětlivé procesy, které pomáhají zpřesnit diagnostiku i v případech zánětlivých revmatických onemocnění.

## **BIOLOGICKÁ LÉČBA PSORIASY A HOREČNATÉ STAVY - KASUISTIKA**

---

*Macasová M.<sup>1</sup>, Kühnová E.<sup>2</sup>, Vítová J.<sup>2</sup>, Horažďovský J.<sup>1</sup>*

*<sup>1</sup>Kožní odd., Nemocnice Č. Budějovice a.s.*

*<sup>2</sup>Interní odd. Nemocnice Č. Budějovice a.s.*

První část: dermatolog prezentuje pacienta s rozsáhlou psoriasou, která si vyžádala biologickou léčbu. Po 3 aplikacích anti IL-17 se objevily horečky, leukopenie, celková reakce. Pacient vyšetřen. Posléze podána 1 dávka anti IL-23 opět s horečnatým stavem, leukopenií, lymfadenopatií.

Druhá část: internista předkládá důkazy o provedených vyšetřeních, obtížnostech léčby, která limitována komplikovanou covid infekcí, odmítáním léčby pacientem, jeho drogovou závislostí od dětských let.

Shrnutí: zamyšlení nad dg. SLE v návaznosti na danou léčbu, možnosti léčby při kombinaci psoriasis a SLE. Prognóza nespolupracujícího pacienta.

## **BLOK 7 - POSTIŽENÍ POHYBOVÉHO APARÁTU U NEMOCNÝCH S DIABETES MELLITUS**

### **KOMPLIKACE DIABETU: MECHANIZMY POŠKOZENÍ A PROTEKTIVNÍ FAKTORY**

---

*Prázný M.*

*3. interní klinika 1. LF UK a VFN v Praze, Praha*

Cévní komplikace jsou u pacientů s diabetem hlavní příčinou zkrácení očekávané délky života. Zejména u starších diabetiků jsou aterosklerotické komplikace stále vedoucí diagnózou při úmrtí. Diabetická nefropatie a retinopatie se nejvíce podílejí na zhoršení kvality života u osob s neuspokojivou kompenzací diabetu. Pokrok v poznání patogenetických mechanismů vedoucích k rozvoji komplikací umožňuje vývoj nových preventivních a terapeutických přístupů. Dnes se v cílené orgánové ochraně (ledviny, srdce) u pacientů s diabetem uplatňují zejména inhibitory SGLT2. Kromě intenzivní

hypolipidemické léčby (statiny, ale nově i biologickou, transkripční a v budoucnu možná i genovou terapií) může aterosklerotické procesy zpomalit léčba GLP-1 receptorovými agonisty. Budoucí vývoj bude zahrnovat nejen inhibici cest vedoucí k poškození endotelu, cév a orgánů (např. inhibicí prozánětlivých a proliferčních dějů inhibitory mineralokortikoidních receptorů s vylepšeným bezpečnostním profilem), ale i podporu ochranných a regeneračních faktorů, například zvýšení účinku inzulinem regulovaných genů v endotelových buňkách, stimulaci genových programů vedoucích k indukci antioxidantních mechanismů nebo ovlivnění citlivosti vaskulárních buněk k apoptotickým signálům. Takové strategie by mohly pomoci předejít komplikacím i u osob se suboptimální metabolickou kompenzací diabetu.

---

## POKROKY V LÉČBĚ DIABETES MELLITUS

*Haluzík M.*

*Všeobecná fakultní nemocnice, Praha*

Diabetes mellitus patří k nejzávažnějším problémům současné medicíny vzhledem k narůstající prevalenci a zvyšujícím se nákladům na léčbu jak vlastního diabetu, tak především jeho chronických komplikací. Tato prezentace se věnuje novinkám v léčbě diabetu 2. typu. V rámci možností léčby diabetu 2. typu v současné době dominují dvě novější skupiny antidiabetik – GLP-1 agonisté a glifloziny. GLP-1 agonisté působí přes receptor endogenního hormonu glukagon-like peptidu 1 a vedou k výraznému zlepšení kompenzace diabetu zároveň se zlepšením lipidogramu, snížením hmotnosti a poklesem krevního tlaku, a to bez zvýšení rizika hypoglykémie. Prospektivní randomizované studie prokázaly při léčbě GLP-1 agonisty snížení kardiovaskulárních komplikací a také zpomalení progresu diabetického onemocnění ledvin. Glifloziny podobně jako GLP-1 agonisté kromě dobrého antidiabetického efektu vedou k poklesu hmotnosti a krevního tlaku rovněž bez zvýšení rizika hypoglykémie. Bylo prokázáno, že jejich podávání snižuje výskyt kardiovaskulárních komplikací. Navíc glifloziny významně zlepšují prognózu nemocných se srdečním selháním a také zpomalují progresi diabetického onemocnění ledvin, a to nejen u pacientů s diabetem, ale také u nediabetiků. Indikací k podávání gliflozinů je v současné době kromě diabetu již i diagnóza srdečního selhání se sníženou ejekční frakcí a chronického onemocnění ledvin bez ohledu na diagnózu diabetu. Obecně je díky výše uvedeným lékovým skupinám antidiabetická léčba daleko více zaměřená nejen na zlepšení kompenzace diabetu, ale také na prevenci jeho komplikací a ovlivnění dlouhodobé prognózy pacienta.

Poděkování: Podporováno koncepčním výzkumným záměrem IKEM, IN 00023001 z MZČR.

---

## MUSKULOSKELETÁLNÍ MANIFESTACE PŘI DIABETES MELLITUS

*Tomčík M.*

*Revmatologický ústav a Revmatologická klinika 1. LF UK, Praha*

Předpokládá se, že většina patologických mechanismů, které se podílejí na patogenezi diabetes mellitus (DM), může vést k rozvoji řady muskuloskeletálních manifestací provázejících toto onemocnění, které postihuje každého desátého obyvatele ČR. Patří

sem chronická hyperglykemie, poškození osmotickým mechanismem při zvýšené akumulaci sorbitolu a fruktózy, produkce kyslíkových radikálů, akumulace pozdních produktů glykosylace s větší rezistencí vůči působení enzymů, s vyšší stabilitou a mechanickou rezistencí a se sníženou rozpustností a elasticitou a v neposlední řadě větší vaskulární rezistence s následnou redukcí tkáňové perfuze a hypoxemií a DM neuropatie. Mezi nejčastější muskuloskeletální manifestace při DM patří syndrom diabetické ruky (cheiroartropatie, sklerodaktylie, stenozující tenosynovitida flexorů, Dupuytrenova kontraktura, syndrom karpálního tunelu) a periartropatie ramene (periarthritus humeroscapularis, adhezivní kapsulitida), diabetická osteoartropatie (neuropatická artropatie, osteolýza, osteomyelitida). Mezi vzácnější jednotky pak patří diabetická femorální neuropatie a diabetický svalový infarkt.

## VZTAH MEZI DIABETES MELLITUS, LÉČBOU A REVMAICKÝMI CHOROBAMI

---

Šenolt L.

Revmatologický ústav, Praha

Revmatická onemocnění mají spolu s některými revmatickými chorobami podobné patogenetické charakteristiky. Hyperglykémie přispívá k akumulaci produktů pokročilé glykace a k tvorbě kyslíkových radikálů. Inzulínový receptor je kromě hepatocytů, myocytů a adipocytů exprimován imunitními buňkami, a inzulín tak má schopnost ovlivňovat makrofágy, T-lymfocyty, ale také synoviální fibroblasty, chondrocyty nebo osteoblasty či osteoklasty. Výsledkem je regulace buněčné proliferace, apoptózy, tvorby cytokinů, nebo matrixových metaloproteináz, což přispívá k ovlivnění průběhu revmatických onemocnění. Některá antidiabetická léčiva mají parciálně protizánětlivé účinky. Na druhé straně má zánět tendenci ovlivnit inzulínovou rezistenci, která se zvyšuje s vysokou aktivitou revmatického onemocnění a naopak. Zdá se také, že inzulínová rezistence a diabetes mellitus jsou zlepšovány chorobu modifikujícími antirevmatickými léky, ale naopak tomu je při léčbě glukokortikoidy. Kromě známých muskuloskeletálních manifestací diabetu jsou některá onemocnění s diabetem častěji asociovaná, např. Forestierova nemoc, chondrokalcinóza, osteoporóza nebo osteoartróza. Diskutovány budou také některé lékové interakce, zejména pak cyklosporinu, a potenciální muskuloskeletální nežádoucí účinky vybraných antidiabetických léčiv.

Klíčová slova: revmatická onemocnění, diabetes mellitus, inzulínová rezistence, antidiabetická léčba, zánětlivá aktivita

## BLOK 8 - KLINICKÉ KAZUISTIKY A VARIA

### PŘEŽÍVÁNÍ U SYSTÉMOVÉ SKLERODERMIE – ANALÝZA CENTRA

---

Skoumalová A., Horák P., Skácelová M., Kriegová E., Videman J.

III. interní klinika-nefrologická, revmatologická, endokrinologická, FN a LF UP Olomouc

Úvod: Systémová sklerodermie (Ssc) je systémové imunitně mediované onemocnění pojiva charakterizované fibroproduktivními změnami v pojivové tkáni a mikrovaskulárními

změnami. Onemocnění postihuje kůži, pohybový aparát a vnitřní orgány. Podle rozsahu kožního postižení rozlišujeme dvě formy systémové sklerodermie – limitovanou a difuzní. Jedná se o onemocnění se značnou mírou morbiditu a mortality, výrazně zhoršující kvalitu života pacientů. Na zvýšené mortalitě se z orgánových komplikací dle literatury nejčastěji podílí plicní a kardiální postižení. Cílem naší práce bylo ověření těchto údajů na vlastním souboru pacientů.

Metody: V období od roku 2014-2021 jsme sledovali soubor 58 pacientů se systémovou sklerodermií léčených na 3. interní klinice FN Olomouc. Do souboru byly zařazeny osoby s již stanovenou diagnózou i nově diagnostikovaní pacienti. U pacientů jsme zjišťovali typ kožního postižení (difuzní/limitovanou formu SSc), a přítomnost plicní arteriální hypertenze, postižení plic, ledvin, gastrointestinálního traktu a výskyt myositidy. Ze zjištěných dat jsme sestavili Kaplan-Meierovy křivky přežívání.

Výsledky: V našem souboru (n=58) jsme v průběhu sledování zaznamenali 12 úmrtí. Pětileté přežití bylo 85 %. Přežívání pacientů bylo nejvíce ovlivněno plicní arteriální hypertenzí a intersticiálním plicním postižením. Horší prognózu přežití měli pacienti s difuzní formou systémové sklerodermie. Alespoň jednu z výše uvedených kardiopulmonálních komplikací měli prakticky všichni pacienti s difuzní formou SSc.

Závěr: Výsledky z našeho souboru korespondují s literárně uváděnými daty o morbiditě a mortalitě pacientů se systémovou sklerodermií.

Podpořeno MZ ČR RVO FNOL-0098892 a grantem IGA\_LF\_2022\_03

## **JE MOŽNO VČAS ODHALIT PLICNÍ HYPERTENZI ASOCIOVANOU SE SYSTÉMOVÝM ONEMOCNĚNÍM POJIVA?**

---

*Al-Hiti H.*

*Centrum pro plicní hypertenzi, Kardiocentrum IKEM, Praha*

Plicní hypertenze (PH) je definována jako abnormální vzestup krevního tlaku v plicnici. I v plicnici lze samozřejmě měřit systolický a diastolický tlak stejně jako ve velkém oběhu. Za rozhodující hodnotu, podle níž se posuzuje přítomnost PH, se však považuje střední tlak v plicnici (mAP). Za PH považujeme střední tlak v plicnici v klidu >20 mmHg. PH je závažný medicínský problém, ovlivňující kvalitu života, toleranci zátěže, a hlavně prognózu nemocných. S PH se budeme setkávat stále častěji. Důvodem je snížení mortality akutních onemocnění ať již z důvodu kardiovaskulárních či plicních onemocnění, které budou častěji přecházet do chronického stádia a budou spojeny s rozvojem sekundární PH.

PH vede k dilataci a dysfunkci pravé komory srdeční, pravostrannému srdečnímu selhání a následnému úmrtí. Cílem léčby je snížení tlaků v plicní cirkulaci, zabránění remodelace plicních cév a myokardu. Léčba PH je nejspěšnější, jestliže se podaří identifikovat a odstranit její příčinu ještě před ireverzibilním poškozením plicního cévního řečiště. U nemocných, u kterých odstranění vyvolávající příčiny není možné nebo u kterých je příčina neznámá, jako je plicní arteriální hypertenze asociovaná se systémovým onemocněním pojiva, je terapie zaměřena na snížení plicního cévního odporu a zlepšení kardiální a cirkulační odpovědi na tlakové přetížení pravé komory srdeční. Diagnostickým cílem je odhalit časnější formy této jednoty.

Přes veškerý pokrok je léčba nemocných s PH. Měla by být omezena na specializovaná centra s dlouhodobými zkušenostmi vzhledem k závažnosti onemocnění a nutnosti

provádění komplexních vyšetřovacích metod, včetně hemodynamického monitorování a pečlivého testování reverzibility plicní hypertenze.

## KONSTRIKTIVNÍ PERIKARDITIDA U MLADÉHO PACIENTA – MOŽNÝ PROJEV IGG4 ASOCIOVANÉHO ONEMOCNĚNÍ?

---

Bělobrádková M. <sup>1</sup>, Hřečko J. <sup>2</sup>, Bělobrádek Z. <sup>3</sup>, Soukup T. <sup>1</sup>

<sup>1</sup>II. interní gastroenterologická klinika, I. interní kardiologická klinika,

<sup>2</sup>Radiologická klinika

<sup>3</sup>Univerzita Karlova v Praze, Lékařská a Fakultní nemocnice v Hradci Králové

Úvod: Konstriktivní perikarditida je konečné stadium zánětlivého procesu postihující perikard. Fibróza parikardu vede ke vzniku tuhého nepoddajného srdečního obalu. Manifestuje se jako pravostranné srdeční selhání. Nejčastější příčinou konstriktivní perikarditidy bývala tuberkulóza, v současnosti se uvádí idiopatická, povirová, postchirurgická či postiradiační etiologie. Málo známým faktem je, že vzácně se jako konstriktivní perikarditida, může projevit IgG4 asociovaná choroba.

IgG4 asociovaná onemocnění jsou relativně nově rozpoznávané systémové zánětlivé a fibrotizující nemoci postihující jakýkoliv orgán. Jejich společným znakem je histologický nález lymfoplazmocytárního infiltrátu s predominancí IgG4 pozitivních plasmatických buněk, obvykle provázený různým stupněm fibrózy, obliterující flebitidy a zvýšeným množstvím eosinofilů v postižené tkáni. V séru nacházíme zvýšenou hladinu imunoglobulinu IgG4 u 2/3 pacientů. Onemocnění, pokud je včas zachyceno, je dobře léčitelné glukokortikoidy.

Kazuistika: Předkládáme kazuistiku mladého muže se srdečním selháním, jehož příčinou byla konstriktivní perikarditida. V rámci diferenciální diagnostiky konstriktivní perikarditidy revmatolog indikoval také vyšetření hladiny IgG4, která byla významně zvýšena. Ihned po vyslovení podezření na možnou souvislost s IgG4 asociovaným onemocněním byla zahájena terapie glukokortikoidy v dávce 0,6 mg/kg/den. Nicméně vzhledem k závažnosti nálezu, kdy již nebylo možno vyčkávat na případný efekt glukokortikoidů, byla indikována perikardektomie. Imunohistochemickým vyšetřením perikardu však IgG4 choroba potvrzena nebyla.

Závěr: Vyšetření hladiny IgG4 je nespecifické, jeho zvýšenou hladinu nacházíme též u 5 % zdravých jedinců. Pro diagnózu IgG4 asociovaného onemocnění je klíčový histopatologický nález. Autorka se v závěru zamýšlí nad dalším postupem. Je rozumné, na základě nepřítomnosti typického histopatologického nálezu svědčícího pro IgG4 asociované onemocnění v perikardu, toto onemocnění definitivně vyloučit a vysadit kortikoterapii?

## VASKULITIDA VELKÝCH CÉV INDUKOVANÁ CERTOLIZUMABEM

---

Bubová K.

Revmatologický ústav a Revmatologická klinika, 1.LF UK, Praha

Vaskulitidy jsou poměrně málo častým nežádoucím účinkem léčby TNF inhibitory. Preferenčně bývají postiženy drobné kožní cévy, ale mohou se objevit i vaskulitidy systémové. V literatuře lze objevit pouze několik krátkých kazuistických sdělení

poukazujících na možnou souvislost rozvoje vaskulitidy velkých cév po podání biologické léčby. Tato kazuistika demonstruje raritní rozvoj vaskulitidy velkých cév u pacientky s axiální spondyloartritidou, které byl podán Certolizumab jako 2. linie léčby.

**Klíčová slova:** vaskulitida, TNF inhibitor, axiální spondyloartritida

## **BOLESTI KYČELNÍCH KLOUBŮ, STEHEN, TRÍSSEL A DLOUHÁ CESTA K DIAGNÓZE**

---

*Hrbek M.*

*Nemocnice České Budějovice, interní oddělení*

Představujeme případ pacienta s imobilizujícími bolestmi pánve, třísel a stehenních kostí, který byl léčen kortikoterapií pro postcovidové plicní onemocnění. U nemocného se podařilo odhalit poměrně vzácnou diagnózu až ¾ roku po začátku potíží. Ze sdělení plyne, že pro zjištění málo obvyklé nemoci je nutno na její možnost myslet již na začátku. Důležitou roli hraje anamnéza a fyzikální vyšetření na jejichž podkladě lze smysluplně využít sofistikované vyšetřovací metody.

## **NEOBVYKLÝ PRŮBĚH VASKULITIDY – KAZUISTIKA**

---

*Brůžková M., Vítová J.*

*Nemocnice České Budějovice, interní oddělení*

Mikroskopická polyangiitida je definována jako vaskulitida malých cév s fokálně nekrotizující glomerulonefritidou bez tvorby granulomů v dýchacích cestách. Jedná se o vzácné onemocnění s roční incidencí cca 5 případů na milion obyvatel. Postihuje častěji muže bílé rasy ve středním věku. V klinickém obraze na počátku onemocnění jsou přítomny nespecifické příznaky. Mezi ně patří artralgie, artritidy, časté je poškození ledvin pod obrazem rychle progredující nefritidy, která se projevuje proteinurií a mikroskopickou hematurií. Arteriální hypertenze a periferní neuropatie se vyskytuje u třetiny nemocných. Poškození plic se manifestuje difúzním alveolárním krvácením. Kožní léze jsou zhruba u poloviny pacientů. V laboratorních nálezech jsou zvýšené reaktanty akutní fáze, mikroskopická hematurie a malá nebo střední proteinurie. Častá je pozitivita ANCA protilátek typu p namířených především proti myeloperoxidáze. Diagnóza se opírá o typický histologický obraz v ledvinách a o nepřítomnost nekrotizujících granulomů.

Kazuistika popisuje případ 27leté ženy, která byla odeslána PL na naše pracoviště pro tři dny trvající dušnost k vyvolání plicní embolie. Při vstupním klinickém vyšetření byla patrná progresivní dušnost a hyposaturace. Dle vstupních vyšetření na RTG a posléze CT plic byl nalezen zastřený obraz obou plic charakteru ARDS či difúzního alveolárního krvácení. Laboratorní hodnoty ukázaly obraz akutního renálního selhání, elevace zánětlivých parametrů, mikrocytární anémie a koagulopatie. Posléze byla pacientka indikována k OTI a UPV pro respirační selhání. Statimově byly doplněny ANCA a anti GBM protilátky s pozitivitou pANCA a antiMPO. V průběhu několika hodin byla implantována mechanická podpora V-V ECMO. Po domluvě s revmatologem byla zahájena terapie vysokoobjemovými plazmaferézami, pulsy kortikoidů a opakovaným podáváním imunoglobulinů. Průběh hospitalizace byl komplikován těžkou

polyneuromyopatií kriticky nemocných a opakovanými infekty včetně ESBL kmenů. Po 3 měsíčním pobytu na ARO byla pacientka přeložena na Interní oddělení k pokračování terapie a rehabilitaci. Zde je také stav pacientky komplikován závažnými infekčními komplikacemi. Prognóza pacientky je zatím nejistá.

## DUCHOVNÍ ŽIVOT V KONTEXTU CHRONICKÉHO ONEMOCNĚNÍ

---

*Hájek M.*

*Revmatologický ústav, Praha*

**Anotace:** Současná medicína nabízí obdivuhodnou a stále rostoucí škálu terapeutických možností, které vedou ke zmírnění fyzických dopadů autoimunitních onemocnění. Chronická choroba limitující kvalitu života na mnoha rovinách s sebou ovšem přináší výzvy i v oblastech praktického životního směřování (např. zaměstnání, existenční zajištění), ale také v oblastech existenciálních (mezilidské vztahy, otázky vlastní identity, hodnot a celkového životního nasměrování). Nemoc je náročná životní okolnost, která je ale mnohdy i příležitostí k zastavení a novému osobnímu hledání. Právě na tuto rovinu s lidmi zasaženými nemocí může vstoupit nemocniční kaplan. Nikoliv jako mentor, nýbrž jako citlivý průvodce, který pro osobní hledání (funkčních copingových nástrojů i smyslu v životě) nabízí vhodný a bezpečný prostor.

V příspěvku budou zmíněny tři konkrétní momenty z terénní praxe, které zachytí typické příklady interakce mezi pacientem a kaplanem.

## SESTERSKÁ SEKCE

---

### BLOK 1

### EDUKACE PACIENTŮ S DIABETEM MELLITUS V OBORU REVMATOLOGIE

---

*Melicharová J.*

*Revmatologický ústav, Praha*

Diabetes mellitus (DM) je v posledních dvaceti až třiceti letech narůstajícím celospolečenským problémem ve vyspělých i rozvojových zemích. Rostoucí výskyt pozdních komplikací DM podmiňuje zvýšenou morbiditu, ale současně také mortalitu. DM je chronické onemocnění, které vzniká v důsledku absolutního nebo relativního nedostatku inzulínu vedoucí k poruše metabolismu. Diabetes může být doprovázen celou řadou revmatických syndromů, které postihují muskuloskeletální aparát. Mezi ně patří například Syndrom diabetické ruky, Periartritida ramene, Diabetická osteoartropatie, Difúzní idiopatická skeletální hyperostóza (DISH). V revmatologii může být vznik diabetu podmíněn užíváním glukokortidů, které se užívají z důvodu rychlého nástupu účinku, rychlému zmírnění bolesti, snížení otoku, zkrácení ranní ztuhlosti a zlepšení funkčních schopností. Obzvláště u pacientů s DM je nutné sledovat účinky těchto léků na hladinu glykémie v krvi. Edukace pacienta s diabetem je proces posilující



jeho znalosti, dovednosti a schopnosti nezbytné pro samostatnou péči v domácím prostředí. Edukace se vždy musí přizpůsobit schopnostem nemocného a celkovému zdravotnímu stavu a je nedílnou součástí komplexní léčby.

## **VYUŽITÍ OBINADLOVÉ BANDÁŽE A KOMPRESIVNÍCH PUNČOCH V PRAXI**

---

*Taušová E.*

*Revmatologický ústav, Praha*

Při komplexní péči o revmatologické pacienty se poměrně často setkáváme s potřebou aplikace obinadlové bandáže či kompresivních punčoch. Toto sdělení by mělo pomoci s orientací o vhodnosti použití obou možností.

V akutních stádiích onemocnění je vhodné užití obinadlové bandáže.

Správná obinadlová bandáž je minimálně třívrstvá, její komprese od akra směrem k centru ustupuje. Obinadlo musí jemně přilnout k pokožce, nesmí se hrnout, nesmí nikde zařezávat, nesmí bránit prokrvení končetiny. Na jednu končetinu používáme různé šíře obinadla a variabilní počet obinadel (podle velikosti obvodu končetiny v různých partiích).

Účinnost bandáže podmiňuje vrstvení, nikoli utažení obvazu. Konec bandáže je nutné upevnit náplastí.

Důležitým faktorem v účinnosti bandáže je roztažitelnost materiálu, která má úzký vztah ke klidovému a pracovnímu tlaku bandáže. Na noc pacient bandáž odkládá.

S vyhovující bandáží pacient provádí několikrát denně cviky cévní gymnastiky a léčebný program fyzioterapie, včetně nácviku chůze.

Při přechodu onemocnění do chronického stádia je možné doporučit aplikaci kompresivních punčoch. Jsou vyráběny ve čtyřech kompresivních třídách, běžně se používá druhá a třetí třída, délka spíše stehenní. Použití se doporučuje při pohybových aktivitách, v klidu pacient punčochy odkládá.

## **VRSTVOVÝ SYNDROM A JEHO DŮSLEDKY**

---

*Vincová G.*

*CLR, Revmatologický ústav, Praha*

U vrstvového syndromu se střídají oblasti (vrstvy) zkrácených a oslabených svalů. Tyto zpočátku reverzibilní svalové změny časem ovlivní celou posturu. Jedná se tedy o funkční poruchu, která může způsobit celou řadu různých obtíží pohybového aparátu. Například předsunuté držení hlavy se zvětšenou lordózou krční páteře, předsunutá ramena a odstávající lopatky, zvětšené kyfotické zakřivení hrudní páteře a nedostatečný dechový vztlak bránice, současně zvětšené lordotické zakřivení bederní páteře a pánve v anteverzi. Vrstvový syndrom, stejně jako zkřížené syndromy vzniká zejména vlivem sedavého stylu života a nedostatku pohybu jako takového, tím pádem dochází ve svalovém aparátu k mnoha dysbalancím. Vrstvový syndrom a jeho důsledek – bolest zad jsou v současnosti nejčastější diagnóza, může dojít až k výhřezu plotének, spondylolistézám, či zhoršení počínající artrózy nosných kloubů. Podstatný je dopad na

neschopnost a invaliditu. Náprava vrstvého syndromu je možná ovlivněním funkčních poruch jednotlivých svalových skupin, tedy cílenou fyzioterapií.

## **SPECIÁLNÍ OŠETŘOVNA PRO INTRAARTIKULÁRNÍ PUNKCE A APLIKACE - NEDÍLNÁ SOUČÁST AMBULANCE REVMATOLOGICKÉHO ÚSTAVU**

---

*Kvítková J., Vejvodová E.  
Revmatologický ústav, Praha*

Důležitou součástí Revmatologického ústavu je ambulantní část. Péče zde je poskytovaná pacientům z celé České republiky, a to buď na dobu přechodnou, nebo dlouhodobou.

Při léčbě ambulantního či hospitalizovaného pacienta je někdy z léčebného, diagnostického i studijního důvodu potřeba provést intraartikulární punkci nebo aplikaci. Tyto výkony se provádí na ambulanci na speciální ošetřovně pro intraartikulární punkce a aplikace. Zde ordinujícím lékaři vždy asistuje sestra z odborné místnosti. Sestra ověří totožnost pacienta, připraví ho k výkonu, edukuje o chování během výkonu a po výkonu. Proveďte hygienickou dezinfekci rukou, vezme si roušku a rukavice a asistuje lékaři. Následně provede úklid a dezinfekci ošetřovny.

V roce 2019 bylo na speciální ošetřovně pro intraartikulární punkce a aplikace provedeno 2616 výkonů, v roce 2020 (covidový rok) 2202 výkonů, v roce 2021 už zase více a to 2485 výkonů a do září letošního roku 2022 1839 výkonů.

## **ÚLOHA AKUTNÍ AMBULANCE A TRIAGE PACIENTŮ**

---

*Wágnerová P.  
Revmatologický ústav, Praha*

Ve snaze zajistit co nejlepší a časnou péči o pacienty s revmatologickými chorobami a vzhledem k velkému nárůstu pacientů, kteří se v současné době chtějí objednat, bylo v Revmatologickém ústavu zřízeno nové komunikační centrum (call centrum), které má za cíl adekvátně objednat a rozčlenit jednotlivé pacienty do akutní nebo konziliární ambulance a dále do specializovaných ambulancí jako je ambulance časných revmatoidní artritidy, časných spodyloartritidy a časných psoriatických artritidy. Cílem těchto ambulancí je zajistit v co nejkratší době termín vyšetření, kdy se pacient s příznaky choroby dostane na první odborné vyšetření a eliminovat tím vznik nezvratných změn, které by revmatické onemocnění mohlo způsobit.

Akutní ambulance slouží novým pacientům, u kterých je podezření na systémové nebo revmatické onemocnění.

Triag pacientů zahrnuje posouzení klinických obtíží pacienta, laboratorních či jiných výsledků a komplexní zhodnocení celkového zdravotního stavu. K posouzení stavu je nutné položit předem stanovené cílené otázky, které jsou pokládány pacientovi a které byly vypracovány adekvátně k různým druhům chorob. Díky těmto otázkám dokážeme pacienta, poměrně dobře zařadit do příslušné ambulance. Od pacienta si vyžádáme též

příslušnou dokumentaci ke zhodnocení pro konziliárního lékaře. Dokumentace by měla obsahovat doporučení na revmatologické vyšetření, laboratorní výsledky, popřípadě výsledky z CT nebo RTG vyšetření, lékařské zprávy od specialistů.

Konziliární lékař rozhoduje o zařazení do konkrétní ambulance. Akutní ambulance je v provozu každý den ve vymezeném čase. Péči o pacienty zajišťuje 13 lékařů ambulatního úseku.

Revmatologický ústav je superkonziliárním pracovištěm pro celou Českou republiku.

Ve všech případech ať už je pacient objednáno do akutní ambulance, speciální ambulance či do běžné ambulance, je třeba co nejdříve stanovit správnou diagnózu a zahájit léčbu. Poskytovat kvalitní a bezpečnou zdravotní péči je prioritou Revmatologického ústavu.

## **BLOK 2**

### **ROLE REHABILITACE V LÉČBĚ OSTEONEKRÓZY HLAVICE FEMURU**

---

*Rathouská A.*

*Centrum léčebné rehabilitace, Revmatologický ústav, Praha*

Aseptická nebo také avaskulární nekróza může postihovat jakýkoli kloub, dle literatury ale až 90 procent případů tvoří aseptická nekróza hlavičky stehenní kosti. Vzniká, snížením krevního zásobení hlavičky nebo úplným přerušením průtoku krve hlavičky femuru. K poruše prokrvení může dojít v důsledku obliterace cév nebo jejich útlakem okolní tkáně. Onemocnění postihuje pacienty v jakémkoli věku a právě u mladších pacientů může včasná diagnostika a léčba zlepšit prognózu onemocnění. Nejčastěji je avaskulární nekróza hlavičky femuru (AVN) dáвана do souvislosti s jedincem vyššího věku jako následek pokročilých degenerativních změn (koxartrózy), které bývají indikací k chirurgickému řešení. AVN může ale také vzniknout u mladších aktivních jedinců, často na primárně intaktním kloubu. V těchto případech byla zaznamenána různě významná etiologická souvislost s četnými stavy či faktory, které budou více rozvedeny v přednášce (systémová onemocnění a léčba glukokortikoidy).

Rehabilitační léčba je nejvíce účinná v počátečních fázích onemocnění a jejím hlavním cílem je oddálení následné operace. Důležité je odlehčování postižené končetiny pomocí francouzských holí nebo berlí a minimalizace ovlivnitelných rizikových faktorů zhoršujících stav pacienta. Při volbě terapie se musí fyzioterapeut řídit klinickým a pohybovým nálezem pacienta a zejména bolestivostí, kterou je toto onemocnění provázeno. K uvolnění zkrácených svalů a snížení bolestivosti tkáně v oblasti kyčelního kloubu využíváme měkké techniky, zejména postizometrické relaxace svalů, mobilizace a trakce. Aby nedošlo k atrofiím svalů, zařazujeme izometrické cvičení pelvifemorálního svalstva a podle tolerance pacienta také aktivní cvičení či cvičení odporová k zlepšení rozsahu pohybu celé dolní končetiny. Velmi vhodné je také využití analgetického a hyperemického efektu fyzikální terapie, např. magnetoterapie, vysoko výkonného laseru a elektrostimulace. Správné postavení segmentu, odlehčení postiženého kloubu a redukci bolesti můžeme podpořit aplikací kineziotapu.

## RESPIRAČNÍ FYZIOTERAPIE U PACIENTŮ S ANKYLOZUJÍCÍ SPONDYLITÍDOU

---

*Obr D.*

*Centrum léčebné rehabilitace, Revmatologický ústav, Praha*

Ankylozující spondylitida (AS) jako chronické zánětlivé onemocnění neznámé etiologie charakteristické zánětem páteřních kloubů a přilehlých struktur může vést k vzestupnému kostnímu srůstu páteře. U pacientů se vyvine osifikace vazů páteře a meziobratlových plotének, která má za následek ankylózu páteře. Kostní ankylóza se může objevit v kloubech hrudníku, což způsobuje omezení pohybu hrudní stěny, které má za následek typický obraz dýchání pacientů s AS.

Při fyzioterapii u pacientů s AS je důležité zaměřením se na rozsah pohybů páteře a protahování typicky zkrácených svalů. No nezbytnou a velmi důležitou součástí léčby je i pohyblivost a expanzibilita hrudního koše. V minulosti proběhlo jen několik studií, které se zabývaly respirační fyzioterapií u pacientů s AS a to s různými výsledky dle použité metody jako například cvičení bez přístroje, klasický nádechový trenažér s kuličkami nebo trénink se spirometrem hodnoceným na počítači v reálném čase. Další studie na pacientech jiných diagnóz než AS porovnávala účinnost motivační spirometrie (trenažer s kuličkami) a nádechového trenažeru –Threshold IMT (Inspiratory muscle trainer) pro posilování nádechových svalů a uvádí statisticky významně lepší výsledky u skupiny s Thresholdem IMT.

Pro zlepšení péče o pacienty s AS je vhodné zařadit respirační fyzioterapii s dechovými pomůckami do celého rehabilitačního plánu. Důležitá je i informovanost celého multidisciplinárního týmu, který pečuje o pacienta o metodách a pomůckách respirační fyzioterapie.

## KAZUISTIKA PACIENTKY S DIAGNÓZOU SYSTÉMOVÁ SKLERODERMIE

---

*Prokopová O.*

*Revmatologický ústav, Praha*

Systémová sklerodermie (SSc) je autoimunitní onemocnění pojivové tkáně, které má chronický průběh a pacienta výrazně limituje na životě. Etiologie onemocnění doposud nebyla objasněna a v patogenezi se uplatňují zejména tři mechanismy – vaskulopatie, fibróza a porucha imunity. Onemocnění postihuje častěji ženy, postihuje kůži, pohybové ústrojí a vnitřní orgány. Sklerodermii provází některé specifické příznaky, mezi které patří Raynaudův fenomén, trofické změny, tuhnutí a ztluštění kůže a postižení plic, srdce a ledvin. Nejčastějšími projevy v oblasti muskuloskeletálních příznaků patří myalgie, slabost svalových skupin, artralgie a ranní ztuhlost kloubů. Onemocnění je provázeno omezenou soběstačností, psychickou nepohodou a sníženou kvalitou života nemocného. Ošetrovatelská péče o pacienta se sklerodermií je zaměřena na řešení jednotlivých problémů pacienta, přičemž je nutné dbát na zřetel jeho individualitu. Velkou roli hraje pravidelná rehabilitace, bez které by se projevy onemocnění mohly výrazně zhoršit. Edukace pacientů je zaměřena zejména na režimových opatřeních, mezi které patří zákaz kouření, zákaz práce a pobytu v prašném či chladném prostředí a zákaz kontaktu s toxickými látkami, pasivní cvičení k prevenci kontraktur, dechová gymnastika.

## **SOUČASNÉ MOŽNOSTI DIAGNOSTIKY VYBRANÝCH SYSTÉMOVÝCH AUTOIMUNITNÍCH ONEMOCNĚNÍ**

---

*Půtová I.*

*Rheumatologický 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 nemocnění.

Sdělení seznamuje se současnými metodami průkazu autoprotilátek tak, jak jsou rutinně používány na Oddělení klinické imunologie Rheumatologického ústavu v Praze. Představeny budou analyty a metody umožňující zkvalitnění časně diagnostiky vybraných autoimunitních onemocnění, a to v případě RA – anti CarP (protilátky proti karbamylovaným proteinům), anti PAD2, anti PAD3 či anti PAD4 a 14,33 eta protilátky, v případě myositidy, sklerodermie a systémového lupus erythematoses – 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 mikroarray technologie v diferenciální laboratorní diagnostice autoimunitních onemocnění a význam detekce anti DFS-70 protilátek.

## **ALTERNATIVNÍ PŘÍSTUPY PACIENTŮ K LÉČBĚ REVMA TOLOGICKÝCH ONEMOCNĚNÍ**

---

*Vondříčková K., Ponertová J.*

*Rheumatologický ústav, Praha*

Většina lidí se na lékaře obrací až opravdu v nejzazším případě. Vede je k tomu v největší míře asi strach, nepřikládají tomu důležitost, banalizují to, nechtějí do sebe cpát „nějakou chemii“. Internet je také „dobrý a zaručený“ zdroj veškerých možných informací. K tomu různí léčitelé, pochybné léčebné metody a problém je na světě. Pacienti svoji diagnózu podcení, k lékaři se dostaví, až když už to jejich zdravotní stav akutně potřebuje, kolikrát jsou už i v ohrožení života. Připravily jsme tři kazuistiky, kde si můžeme názorně ukázat nesmyslnost a zbytečný hazard se životem při takové přístupu.

## BLOK 3

### CIRKADIÁNNÍ RYTMUS A REVMAICKÉ ONEMOCNĚNÍ

---

*Kučerová M.*

*Revmatologický ústav, Praha*

Cirkadiánní rytmus je biologický rytmus s periodou o délce asi 24-28 hodin. Je řízen „vnitřními hodinami organismu“ - suprachiasmatickým jádrem v hypotalamu. Zahrnuje cyklus spánku a bdění, změny fyziologických funkcí, jako kolísání tělesné teploty, krevního tlaku, sekreci hormonů (melatoninu a kortizolu), množství vylučované moči v různou denní dobu a neurobehaviorální funkce jako pohybovou aktivitu, mentální aktivitu, nebo čas odpočinku a čas pro příjem potravy během dne. U zánětlivých revmatických onemocnění může být tento rytmus narušen. U pacientů s revmatickým onemocněním udává poruchy spánku 70% pacientů, u revmatoidní artritidy až 80% pacientů. Na kvalitu spánku mají vliv i některé cytokiny (IL-6, TNF  $\alpha$ ), existuje tedy vztah mezi aktivitou nemoci a kvalitou spánku. Projevy onemocnění jako bolest a ranní ztuhlost v ranních hodinách u revmatoidní artritidy souvisí s aktivitou zánětu a rovněž s narušením cirkadiánního rytmu. U revmatoidní artritidy byla zjištěna větší časová variabilita genové exprese mononukleárních leukocytů v periferní krvi než u zdravých kontrol. Porozumění vlivu cirkadiánního rytmu na aktivitu nemoci, a obráceně, vlivu aktivity nemoci na cirkadiánní rytmus, může být přínosem pro terapii pacienta.

### PREVENCE CIVILIZAČNÍCH CHOROB V AKCI

---

*Stasková V., Šedová L.*

*Ústav ošetřovatelství, porodní asistence a neodkladné péče, Zdravotně sociální fakulta Jihočeské univerzity v Českých Budějovicích*

Prevence civilizačních chorob z pohledu péče o člověka nabývá v současné době čím dál tím více na významu, člověka s onemocněním pohybového ústrojí nevyjímaje. Při Zdravotně sociální fakultě Jihočeské univerzity v Českých Budějovicích funguje již řadu let Institut aplikovaných zdravotně sociálních věd – pracoviště praxe, jehož součástí jsou služby poradenského charakteru realizovány v Centru prevence civilizačních chorob, Centru fyzioterapie, Laktační poradně a Revmatologické poradně. Služby poraden jsou nabízeny jak zdravým, tak nemocným lidem, zároveň fungují jako výukové pracoviště. V rámci Centra prevence civilizačních chorob, které má již svou vědecko-publikační základnu, jsou služby primárně cíleny do poradenství v oblasti zdravého životního stylu, a to skrze zdravotní poradnu, poradnu fitness trenéra a poradnu výživového poradce. Díky komplexnímu poradenství je umožněno zájemcům různých věkových skupin nechat si zkontrolovat zdravotní stav a v souvislosti s naměřenými hodnotami získat zpětnou vazbu od odborníků. Již 5 let fungují Laktační poradna a Revmatologická poradna. Laktační poradna nabízí své služby těhotným a maminkám v oblasti řešení problémů s kojením. Revmatologická poradna své služby cílí na edukaci pacientů s revmatickými potížemi v oblasti využití kompenzačních pomůcek a pravidelně realizuje skupinovou zdravotně léčebnou rehabilitaci. Na Centrum fyzioterapie se mohou obrátit osoby

s poruchami pohybového aparátu různé etiologie, osoby po úrazech, operacích i se zájmem o prevenci vzniku těchto obtíží. I přesto, že se výše představené aktivity konají v rámci Institutu aplikovaných zdravotně sociálních věd, mnohé z nich jsou realizovány mimo provozní doby poraden, a to např. v rámci sportovně zaměřených akcí, akcí zaměřených na prevenci či v domácím prostředí klientů. Provázanost nabízených služeb a spolupráce lektorů jednotlivých poraden se v praxi ukázala jako smysluplná, a to nejen v rámci komplexní preventivní péče.

## **VALIDIZOVANÉ INDEXY PRO HODNOCENÍ KVALITY ŽIVOTA REVMATICKÝCH PACIENTŮ**

---

*Šmucrová H.*

*Rheumatologický ústav, Praha*

Hodnocení kvality života revmatických pacientů je nedílnou součástí péče lékaře, sestry, ale i ergoterapeuta. V dnešní době se postupně vyvíjí čím dál více hodnotících nástrojů, které monitorují nejen aktivitu onemocnění, ale i kvalitu života osob s revmatickým a muskuloskeletálním onemocněním. Ergoterapeut v rámci vstupního vyšetření zjišťuje bariéry a zároveň potenciál pacienta pro výkon všedních denních (personálních i instrumentálních), pracovních i volnočasových aktivit. Monitorace stavu pacienta pomocí validizovaného hodnotícího nástroje tak může ergoterapeutovi poukázat na proměnlivost jeho zdravotního stavu. Na základě takto zjištěných informací poté může ergoterapeut nastavit terapii šitou „na míru“ danému pacientovi a reflektovat tak jeho aktuální potřeby.

Postupem času se mění i forma těchto dotazníků. Zatímco v dřívějším čase byly dotazníky poskytovány pacientům k vyplnění výlučně jen papírovou formou, v současnosti mohou řadu těchto dotazníků vyplnit přímo ve zdravotnickém zařízení na tabletu. Tato forma elektronického vyplnění dotazníků tak usnadní práci zdravotníkům, kteří se zjištěnými daty dále pracují. V neposlední řadě výhodou validizovaných dotazníků je výpovědní hodnota a možnost srovnávat data z jednotlivých revmatologických pracovišť nejen v národním, ale i mezinárodním měřítku. To následně slouží nejen pro klinické, ale i pro vědecké účely.

Cílem tohoto sdělení je představit různé indexy pro hodnocení kvality života revmatických pacientů. Více přiblížit oblasti, které zkoumají a zároveň reflektovat jejich praktické využití na poli ergoterapie.

## **NEZASTUPITELNÁ ROLE PACIENTSKÝCH ORGANIZACÍ, REVMA LIGA ČESKÁ REPUBLIKA**

---

*Kříž D., Linková M., Müllerová E.*

*Revma Liga, Praha*

Cílem patientských organizací je být partnery zdravotníků, lékařů a společně tak dosáhnout ideální pomoci pacientům. Patientské organizace v ČR hrají svou aktivitou srovnatelnou roli v procesu léčby pacientů jako zahraniční patientské organizace. Stále je ale potřeba v ČR budovat bližší spolupráci s lékaři a pacienty a na patientské organizace více odkazovat.

Revma Liga Česká republika je zde pro pacienty již od roku 1991. Jejimi cíli jsou psychosociální podpora, edukace v oblasti léčby a podpory fyzické aktivity. Od roku 2019, s příchodem pandemie, se více zaměřuje na komplexní edukaci pacientů. Začala s projektem online edukačních webinářů, cvičebních videí, prezenčních workshopů s psychologem a koučem, rehabilitačních workshopů pro pacienty s Myozitidou a Systémovou sklerodermií.

Pacientské organizace hrají důležitou roli nejen v podpoře a edukaci pacientů, ale i ve veřejných kampaních, které i Revma Liga ČR každým rokem realizuje k příležitosti světových dnů.

Správná informace podaná ve správnou chvíli a správným způsobem pomůže nejvíc. Revma si nevybírání, ale spolu to zvládneme.



První a jediný plně  
humánní inhibitor IL-23  
schválený pro léčbu  
PsO a PsA<sup>1</sup>

**Tremfya<sup>®</sup>**  
(guselkumab)  
Přetrvávající úleva<sup>1-3</sup>

PRO ŽIVOT  
NAPLNO<sup>\*</sup>

PRO DLOUHODOBOU  
ÚLEVU U PACIENTŮ S PsO a PsA<sup>1-3</sup>

**CELKOVÉ ZLEPŠENÍ  
STAVU KŮŽE**

Rychlé<sup>3</sup> a setrvalé  
**DOSAZENÍ ČISTÉ  
KŮŽE** prokázané  
u PsO po dobu  
5 let.<sup>2</sup>

**PROKÁZANÁ ÚČINNOST  
V OBLASTI LÉČBY  
KLOUBNÍHO  
POSTIŽENÍ**

Setrvalá **ÚLEVA  
OD KLOUBNÍCH  
PŘÍZNAKŮ**  
prokázána u PsA  
po dobu 2 let.<sup>1</sup>

**PROKÁZANÁ VYSOKÁ  
MÍRA SETRVÁNÍ  
NA LÉČBĚ**

Většina  
pacientů,  
u kterých byla zahájena  
léčba přípravkem  
**TREMFYA<sup>®</sup>, SETRVALA  
NA TÉTO LÉČBĚ  
DLOUHODOBĚ.<sup>1,2</sup>**

**Zkrácená informace o léčivém přípravku** • **Název přípravku a léčivé formy:** 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:** Plaková psoriáza - léčba středně závažné až závažné plakové psoriázy u dospělých, kteří jsou kandidáti na systémovou léčbu, Psoriatická artritida - léčba aktivní psoriatické artritidy samotné nebo v kombinaci s methotrexátem u dospělých, kteří nedostatečně odpovídají na předchozí terapii nemoc modifikujícími antirevmatikem (DMARD) nebo ji netolerují. **Dávkování a způsob podání:** 100 mg subkutánní injekce v 0, 4, 12 týdnů, následně udržovací dávka každých 8 týdnů (q8w). U pacientů, u nichž je na základě klinického posouzení vysoké riziko poškození kloubů, lze zvážit 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 nevyjmí nebo nebude odpovídajícím způsobem léčena. Před zahájením léčby je nutno pacienty vyšetřit na infekci tuberkulózu. Po registraci přípravku byly hlášeny závažné hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe. Některé případy se vyskytly několik dní po léčbě guselkumabem, včetně případů s kopřivkou a dušností. Při podávání guselkumabu každé 4 týdny při psoriatické artritidě se doporučuje vyhodnotit jaterní enzymy na začátku léčby a poté podle rutinních postupů. Pokud se pozoruje zvýšení hladiny ALT nebo AST a je podezření na poškození jater vyřadit léčivem. má se léčba dočasně přerušit, dokud se tato diagnóza nevykloučí. Před vakcínací živými virovými 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 vakcínaci. 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 léčba nebo fototerapie nebyla hodnocena. Více viz SmPC. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Doporučuje se vyvarovat podávání přípravku Tremfya v těhotenství. Ženy ve fertilním věku musí během léčby a nejméně 12 týdnů po jejím skončení používat účinnou antikoncepci. Lidské IgG jsou vylučovány do mateřského mléka během prvních několika dnů po narození a brzy poté klesají na nízké koncentrace; v důsledku toho nelze vyloučit riziko pro kojené dítě během tohoto období. Je třeba rozhodnout, zda přerušit kojení nebo se držet léčby přípravkem Tremfya, přičemž se vezme v potaz přínos kojení pro dítě a přínos léky pro ženu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Tremfya nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějším nežádoucím účinkem byly infekce dýchacích cest, a to u přibližně 14 % pacientů v klinických studiích psoriázy a psoriatické aritidy. Více viz SmPC. **Název a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie. **Registrační čísla:** 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). Chrňte před mrazem a světlem. Doba použitelnosti 2 roky. **Velikost balení:** 1 resp. 2 předplněné injekční stříkačky nebo 1 resp. 2 předplněné pera. **Datum poslední revize textu:** \*15.7.2022 **Výdej a úhrada léčivého přípravku:** Přípravek Tremfya je vázán na lékařský předpis a hrazen z veřejného zdravotního pojištění v indikaci psoriáza. V indikaci psoriatická artritida není hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Dříve, než začnete přípravek předepisovat, seznáme se s úplným zněním Souhlasu údajů o přípravku. 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. \*Prosim, všimněte si změny ve zkrácené informaci o přípravku.



## KEVZARA® (sarilumabum) injekce 200 mg | 150 mg

Pro pacienty s RA, kteří nedosahují léčebných cílů\*1

### Zkrácené informace o přípravku

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

**Léčivá látka:** sarilumabum. **Indikace:** Přípravek Kevzara je v kombinaci s methotrexátem (MTX) indikován k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou reumatoidní artritidou (RA), kteří nedopovídají 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 Kevzara podáván samostatně. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku. Aktivní, závažné infekce. **Dávkování a způsob podání:** Léčba má být zahájena a kontrolována lékařem se zkušenostmi s diagnostikou a léčbě reumatoidní artritidy. Pacienti léčení přípravkem Kevzara musí obdržet informační kartu pacienta. **Účinnost:** Doporučená dávka přípravku Kevzara je 200 mg každé 2 týdny a podává se formou subkutánní injekce. Ke zvládnutí neutropenie, trombocytopenie a zvýšení hladiny jaterních enzymů se doporučuje snížení dávky z 200 mg každé 2 týdny na 150 mg každé 2 týdny. **Úprava dávkování:** Léčba přípravkem Kevzara je třeba přerušit u pacientů, u nichž se vyvine závažná infekce, dokud se nepodaří dostat infekci pod kontrolu. Zahájení léčby přípravkem Kevzara se nedoporučuje u pacientů s nízkým počtem neutrofilů (1), 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 Kevzara nesmí být aplikován do citlivé nebo poškozené kůže a do oblasti kůže s přítomností modřin nebo jizev. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** **Sledovatelnost:** Aby se zlepsila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se předlédné zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. **Závažné infekce:** Během léčby přípravkem Kevzara musí být u pacientů pečlivě sledován rozvoj příznaků a projevů infekce. Vzhledem k vyššímu výskytu infekcí u starší populace je obecně nutná opatnost při léčbě starších pacientů. U pacientů užívajících imunosupresiva k léčbě reumatoidní artritidy (RA), včetně přípravku Kevzara, byly hlášený závažné a někdy i fatální infekce způsobené bakteriálními, mykoplazmatickými a neinvazivními fungálními, virovými (i) jinými oportunními patogeny. **Identifikace:** Před zahájením léčby přípravkem Kevzara musí být všichni pacienti vyšetřeni na přítomnost aktivity (latentní) tuberkulózní infekce. Pacienti s latentní nebo aktivní tuberkulózní infekcí musí být předlédní standardní antimykobakteriální terapii před zahájením léčby přípravkem Kevzara. **Reakce nové infekce:** U pacientů léčených imunosupresivními biologickými léky byla hlášena reaktivace virové infekce. V klinických studiích přípravku Kevzara byly pozorovány případy herpes zoster. V klinických studiích nebyly hlášeny žádné případy reakce hepatitidy B; pacienti s rizikem reaktace vřak byli i těchto studií vyloučeni. **Laboratorní parametry:** Léčba přípravkem Kevzara byla spojena s vyšší incidencí poklesu absolutního počtu neutrofilů (ANC). Pokles ANC nebyl spojen s vyšším výskytém infekcí, včetně infekcí závažných. Léčba přípravkem Kevzara byla v klinických studiích spojena se snížením počtu trombocytů. Snížení počtu trombocytů nebylo spojeno s krváčovými příhodami. Léčba přípravkem Kevzara byla spojena s vyšším výskytém elevace aminotransferáz. Tyto elevace byly předehodně a v klinických studiích nevedly ke klinicky zjevnému poškození jater. Pacienti s chronickým zánětem močou měli snížené hladiny lipidů. Léčba přípravkem Kevzara 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 divertikulidou nebo bez ní byla hlášena gastrointestinální perforace. Pacienti s nově vzniklými břišními příznaky, jako je přetrvávající bolest v břiše nebo nepředehodně vyšetřili Léčba imunosupresiv může vést ke zvýšenému riziku malignit. Vše léčby přípravkem Kevzara na rozvoj malignit není znám, nicméně v klinických studiích byly malignity hlášeny. Mezi nejčastěji hlášené hypersenzitivní reakce patřily vyrážka v místě vpichu, vyrážka a urtikárie. Léčba přípravkem Kevzara se nedoporučuje u pacientů s aktivním onemocněním jater nebo s poruchou funkce jater. V průběhu léčby přípravkem Kevzara se vyvíjejte souběžnému použití živých vakcín a vakcín s živými oslabenými očkovacími látkami, protože není stanovena klinická bezpečnost. **Interakce:** Modulace účinků IL-6 na enzymy CYP zprostředkována sarilumabem může být klinicky relevantní pro substráty CYP s úzkým terapeutickým indexem, u nichž se provádí individuální úprava dávk. Zvýšená opatnost je zapotřebí pacientů, u nichž se zahajuje léčba přípravkem Kevzara v průběhu léčby substráty CYP3A4 (například perorální kontraceptiva nebo statiny). **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertltním věku by měly používat účinnou antikoncepci během léčby, a ještě 21 měsíc po jejím ukončení. **Těhotenství:** Údaje o podávání sarilumabu těhotným ženám nejsou k dispozici nebo jsou velice omezené. Přípravek Kevzara lze v těhotenství použít pouze tehdy, když klinický stav ženy vyžaduje léčbu sarilumabem. **Kojení:** Není známo, zda se sarilumab vylučuje do mateřského mléka nebo zda je požití dochází k jeho systémové absorpci. Je nutno rozhodnout na základě posouzení prospšnosti kojení pro dítě a prospšnosti léčby pro matku, zda přerušit kojení nebo ukončit přenosní podávání sarilumabu. Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích sarilumabu na fertltnu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Kevzara nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** **Velmi časté:** neutropenie, **Časté:** infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest, nasofaryngitida, orální herpes, trombocytopenie, hypercholesterolemie, hypertriglyceridemie, zvýšení hladiny aminotransferáz, zarudnutí a pruritus v místě vpichu. **Předávkové účinky:** Dispozice je jen omezené množství údajů ohledně předávkování přípravku Kevzara. Neexistuje žádná specifická léčba předávkování přípravkem Kevzara. V případě předávkování je zapotřebí pečlivě monitorování pacienta a používat je symptomatická a podpůrná opatření dle potřeby. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávat v chladničce (2 – 8 °C). Chránit před mrazem, uchovávat v původním obalce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** 1,14 ml roztoku v injekční stříkačce. Balení 2 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček nebo předplněných peru. **Doba použitelnosti:** 36 měsíců. **Registraci číslo:** EU/1/17/1196/001-12. **Držitel rozhodnutí o registraci:** sanofi-aventis group S4, rue La Boétie, 75008 Paris, France. **Datum poslední revize textu:** 25. 4. 2022. Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před použitím přípravku se seznámete 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-20080308-4.0-06/2022.

Účteno pro odbornou veřejnost.

**sanofi**



## CIMZIA® (certolizumab pegol)

**Včasná léčba dnes  
PRO JEJÍ zítřek<sup>1-4</sup>**

**CIMZIA® – Když uvažujete o biologické  
léčbě pro ženu s axSpA, PsA nebo RA<sup>1</sup>**

Včasná léčba přípravkem CIMZIA® zvyšuje  
pravděpodobnost dosažení trvalé remise  
a prospěch ze snížené udržovací dávky.<sup>5</sup>



Zkrácená informace o přípravku:

**CIMZIA® 200 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce a CIMZIA® 200 mg injekční roztok v předplněném peru • Složení:** Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje certolizumabum pegolom 200 mg/ml. Jedno předplněné pero obsahuje certolizumabum pegolom 200 mg v 1 ml. **Indikace:** *Rheumatoidní artritida (RA)*; Cimzia je v kombinaci s methotrexátem (MTX), indikována k léčbě - středně - středně až závažné formy RA u dospělých pacientů, u kterých je odpověď na léčbu chorobou modifikujícími antirevmatickými léky (DMARD - Disease-Modifying Antirheumatic Drugs), včetně MTX, nedostatečná. Cimzia se může podávat v monoterapii v případě nesnášenlivosti MTX nebo její pokračování léčby MTX nevhodné - závažné, aktivní a progresivní formy RA u dospělých pacientů dříve nežlečených CIMZIA nebo jinými DMARD. *Axiální spondylartritida*; Cimzia je indikována k léčbě: ankylozující spondylitidy (AS) - dospělí se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou, u kterých zatím nedošlo při léčbě nesteroidními antirevmatickými (NSA) k přiměřenému zánětu podle zvýšení C-reaktivního proteinu (CRP) a/ nebo podle magnetické rezonance, u kterých při léčbě NSA zatím nedošlo k přiměřené odpovědi nebo kteří tyto léky netolerují. *Psoriatická artritida (PsA)*; Cimzia je v kombinaci s MTX indikována k léčbě dospělých pacientů s PsA, u kterých je odpověď na předchozí léčbu DMARD nedostatečná. Cimzia se může podávat v monoterapii v případě nesnášenlivosti MTX nebo její pokračování léčby MTX nevhodné. *Ložiskové psoriázy*; Cimzia je indikována k léčbě středně až závažné formy ložiskové psoriázy u dospělých, u nichž je indikována vzhledem k závažnosti onemocnění. **Drokování:** *Závažná onemocnění*; Doporučená úvodní dávka Cimzie u dospělých pacientů je 400 mg (podaná jako 2 subkutánní injekce, každá po 200 mg) v 0. 2. a 4. týdně. Pokud je to vhodné, neměla by se podávat CIMZIA v průběhu léčby Cimzií v reumatoidní artritidě a psoriatické artritidě u dospělých pacientů. *Udržovací dávka:* *Rheumatoidní artritida*; Po úvodní dávce je doporučená udržovací dávka Cimzie pro dospělé pacienty s reumatoidní artritidou 200 mg každé 2 týdny. Jakmile je potvrzena klinická odpověď, může být zvážena alternativní udržovací dávka 400 mg každé 4 týdny. *Axiální spondylartritida*; Po úvodní dávce je doporučená udržovací dávka Cimzie pro dospělé pacienty s axiální spondylartritidou 200 mg každé 2 týdny, nebo 400 mg každé 4 týdny. Po alespoň 1 roce léčby přípravkem Cimzia může být u pacientů s trvalou remisi zváženo snížení udržovací dávky na 200 mg každé 4 týdny. *Psoriatická artritida*; Po úvodní dávce je doporučená udržovací dávka Cimzie pro dospělé pacienty s PsA 200 mg každé 2 týdny. Jakmile je potvrzena klinická odpověď, může být zvážena alternativní udržovací dávka 400 mg každé 4 týdny. Pokud je to vhodné, neměla by se podávat CIMZIA v průběhu léčby Cimzií přípravkem. *Ložiskové psoriázy*; Po úvodní dávce je doporučená udržovací dávka Cimzie pro dospělé pacienty s ložiskovou psoriázou 200 mg každé 2 týdny. U pacientů s nedostatečnou odpovědí lze zvážit dávku 400 mg každé 2 týdny. **Způsob podání:** Celý obsah předplněné injekční stříkačky/ předplněného pera (1 ml) je nutno podat výlučně subkutánní injekcí. Mezi vhodná místa pro aplikaci injekce patří stehno nebo břicho. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, aktivní tuberkulóza nebo jiné závažné infekce jako sepsa nebo oportunní infekce; středně až závažné až závažné srdeční selhání (NYHA třída III/IV). **Zvláštní upozornění a opatření při používání:** Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčebných přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo sarže. Pacienti musí být pečlivě monitorováni na známky a příznaky infekce včetně tuberkulózy před, během a po léčbě. Před zahájením léčby Cimzií musí být všichni pacienti vyšetřeni na přítomnost aktivní a neaktivní (latentní) tuberkulózní infekce a HIV infekce. Pokud je diagnostikována aktivní tuberkulóza před zahájením léčby nebo během ní, terapie Cimzií nesmí být zahájena, respektive je třeba ji přerušit. Před dříve než se soubežnou profylaktickou léčbu tuberkulózy se přírady aktivní tuberkulózy vyskytly (opětivě vinytily) u pacientů léčených antagonisty TNF včetně Cimzie. U pacientů, u kterých dojde během léčby Cimzií k reaktivaci HBV, k nově vzniklým příznakům (nebo se tyto příznaky zhorší) měřtevárně středněho selhání či hypersenzitivní reakci, by se mělo podávat Cimzie přerušit. Cimzie je nutno používat opatrně u pacientů s mírným stupněm středního selhání (NYHA třída I/II). Při léčbě antagonisty TNF by hlášený případy virové a melanomů, či karcinomů z Merkelových buněk. Je doporučeno periodicky vyšetřovat kůže, zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro karcinom kůže. Živé vakcíny by neměly být součástí s Cimzií podávány. Bezpečnost u těhotných Cimzie u žen a dospělých ve věku pod 18 let nebyla ještě stanovena. **Fertilita, těhotenství a kojení:** U žen ve fertillním věku se má zvážit použití antikoncepce. U žen, které plánují těhotenství, je vhodné začít kontraindikaci používání antikoncepce po dobu 5 měsíců po poslední dávce Cimzie vzhledem k rychlosti eliminace léčiva, ale je také zapotřebí uvážit nutnost léčby ženy. Údaje z více než 1 300 prospektivně sledovaných těhotenství vystavených Cimzi se známými výsledky těhotenství, včetně více než 1 000 těhotenství vystavených Cimzií během prvního trimestru, nenaznačují malformativní účinky Cimzie. Ženy získávající další údaje, protože dostupné klinické zkušenosti jsou stále příliš omezené, aby bylo možno zjistit k těhotenství. Ze neexistující zvýšené riziko, spojené s podáváním Cimzie během těhotenství. Díky inhibici TNF by mohla Cimzia podáváná během těhotenství ovlivnit normální munitní odpověď u novorozence. Cimzie lze v těhotenství používat pouze tehdy, pokud je to z klinického hlediska potřebné. V klinické studii byla 16 žen během těhotenství léčeno certolizumabem pegolem. Plazmatické koncentrace certolizumab pegolu naměřené u 14 kojenců při porodu byly u 13 vzorků pod hranici stanovitelnosti (Below the Limit of Quantification, BLQ); jedna byla 0.042 µg/ml s poměrem plazmatických koncentrací kojenky/ matky 0.09 %. Ve 4. a v 8. týdnu byly všechny hodnoty u kojenků pod BLQ. Klinický význam klinicky hladin certolizumab pegolu u kojenků není znám. V klinické studii u 17 kojících žen léčených Cimzií při pozorování pouze minimální přenos certolizumab pegolu z plazmy do mateřského mléka. Procentuální podíl dávky certolizumab pegolu, předpokládá, že je jeho biologická dostupnost u kojenců dle větní nízká. Proto Cimzie lze během kojení podávat. **Interakce:** Cimzia by se neměla podávat v kombinaci s anakinou nebo abataceptem. **Nežádoucí účinky:** Časté: bakteriální infekce (včetně abscesu), virové infekce (včetně pásového oparu, papilomaviru a chřipky), ezozimální poruchy, leukopenie (včetně neutropenie, lymfopenie), bolesti hlavy (včetně migrény), senzorické abnormality, hypercenzie, nauzea, hepatitida (včetně zvýšené hladiny jaterních enzymů), vyrážka, pyrexie, bolest (v kterémkolí místě), astenie, pruritus (včetně aplikace), uvolňování; Předplněné injekční stříkačky uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C) a v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Předplněné pero uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Předplněná pera mohou být uchována při pokojové teplotě (do 25 °C), a to i v období maximálně 10 dnů, kdy musí být chráněna před světlem. Na konci tohoto období musí být předplněná pera použita, nebo zlikvidována. Chraňte před mrazem. **Dostupné léčivé formy/velikosti balení:** 2 injekční stříkačky/2 předplněná pera a 2 alkoholové tampony. **Držitel rozhodnutí o registraci:** UCB Pharma SA, Brusel, Belgie. **Reg. číslo:** EU/1/09/544/001 a EU/1/09/544/005. **Datum revize textu:** 23.06.2022. **Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.** CIMZIA® 200 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce a CIMZIA® 200 mg injekční roztok v předplněném peru jsou brázeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle podmínek chraňy stanovených Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Podrobné údaje najdete v Souhrnu údajů o přípravku.

**Referenční studie:** 1. SPC CIMZIA®, 2. Mariette X, et al. Ann Rheum Dis. 2018; 17(2):228-33. 3. Clowse ME, et al. Ann Rheum Dis. 2017; 76(11):1890-96. 4. Rusman J, et al. Curr Rheumatol Rep. 2018; 20(6): 35. 5. Landewe RBM, et al. Ann Rheum Dis. 2020; 79(7):920-928. doi:10.1136/annrheumdis-2019-219839.

**UCB S.A.,**  
Janakovicova 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.

CZ-PZ-az-spsA-210027

**HYRIMOS<sup>®</sup>**  
ADALIMUMAB SANDOZ



Dostupná balení:

**Hyrimos 40 mg**  
injekční roztok  
v předplněném  
peru



**Hyrimos 40 mg**  
injekční roztok  
v předplněné  
injekční stříkačce



**Hyrimos 20 mg**  
injekční roztok  
v předplněné  
injekční stříkačce



**Zkrácená informace o přípravku Hyrimos:**

**Název přípravku:** Hyrimos 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce; Hyrimos 40 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce; Hyrimos 40 mg injekční roztok v předplněném peru. **Složení:** Jedna předplněná injekční stříkačka na jedno použití o objemu 0,4 ml obsahuje adalimumabum 40 mg. Jedna předplněná injekční stříkačka 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. Hidradenitis 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 Hyrimos má být zahájena a sledována odborným lékařem se zkušenostmi v diagnostice a léčbě Indikovaných onemocnění. Pacienti léčení přípravkem Hyrimos musí být vybaveni informacemi kartičkou pacienta. Po řádném proškolení v podávání injekce si pacienti mohou přípravek Hyrimos 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 sepsa o 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. Imunosuprese. Maligntní onemocnění a lymfoproliferativní poruchy. Hematologické reakce. Očkování. Měrně až středně 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 methotrexátu vedlo ke zvýšené tvorbě protilátek, zvýšené clearance a snížené účinnosti adalimumabu. Anakinra. Abatacept. **Těhotenství a kojení:** Adalimumab má být užíván během těhotenství pouze tehdy, pokud je to nezbytně nutné. Přípravek Hyrimos 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, kloubní infekce, skvrnitá infekce, infekce kůže a měkkých tkání, ordlní infekce, infekce reprodukčního systému, infekce močových cest (včetně pyelonefritidy), plísňové infekce, karcinomy, karcinomy kůže vjmja melanomu, benigní neoplazie, leukopenie, leukocytóza, trombocytopenie, hypersenzitivita, alergie, hypokalcémie, zvýšený kyseliny močové, abnormální hladina sodíku v krvi, hypokalcémie, hyperglykémie, hypofosfatémie, dehydratace, alterace nádory, parosteie, migréna, poruchy zraku, vertigo, tachykardie, hypertenze, astma, kvácení z GI traktu, rash, svalové spazmy, poškození ledvín, 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 píštěm. Stříkačka obsahuje 0,4 nebo 0,8 ml roztoku. Předplněná injekční stříkačka na jedno použití sestavená do pera trojúhelníkového tvaru s transparentním okénkem a štítkem (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 předplněná pera SensoReady. **Doba použitelnosti:** 30 měsíců. **Zvláštní opatření pro uchování:** 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 předplněná pera přípravku Hyrimos lze uchovávat při teplotě do maximálně 25 °C po dobu až 21 dní. Předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero 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](http://www.sukl.cz). Před předepsáním léku se, prosím, seznáme s podrobnými informacemi v platném Souhrnu údajů o přípravku nebo na adrese společnosti Sandoz.

HYR/2023/01/568003/01

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

**SANDOZ** A Novartis  
Division



 **Remsima® 120 mg**  
Infliximab

To **etter Days**  
and Beyond

1. subkutánní infliximab<sup>1-4</sup>

Pro lepší kvalitu života  
vašich pacientů.<sup>5-12</sup>



1. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/remxima-2>, Byun HG, et al. Appl Health Econ Health Policy. 2021;19(5):735-745. 3. European Commission Grants Marketing Authorisation For World's First Subcutaneous Formulation Of Infliximab Remsima SC For An Additional Five Indications Including For Use In Inflammatory Bowel Disease And Ankylosing Spondylitis. <https://www.biosimilardevelopment.com/doc/european-commission-grants-marketing-authorisation-for-world-s-first-subcutaneous-0001>; 2021. [Accessed Dec 2021]. 4. Data on File. Celltrion Healthcare. 2021. 5. Schreiber S, et al. Gastroenterology. 2021;160(7):2340-2353. 6. Solitano V, et al. Gastroenterology. 2021;160(7):2244-2247. 7. Overtorn PM, et al. Patient Prefer Adherence. 2021;15:811-834. 8. Westhovens R, et al. Rheumatology (Oxford). 2021;60(5):2277-2287. 9. Kombe B, et al. Arthritis Res Ther. 2021;23(1):119. 10. Capporal R, et al. Expert Rev Clin Immunol. 2021;17(1):85-99. 11. Smith PJ, et al. J Crohns Colitis. 2021;15(suppl\_1):S480-S481. 12. Schreiber S, et al. Switching from intravenous to subcutaneous infliximab in patients with active inflammatory bowel disease: Post-hoc analysis of pre-/post-switch outcomes from a multicentre, randomized controlled pivotal trial. Poster (P0472). Prezentováno na UEG Week Virtual 2021. \*Zobrazené předplněné pero přípravku Remsima 120 mg je upravený obrázek a může se lišit od skutečného předplněného pera přípravku Remsima 120 mg.



**Základní informace o přípravku:**

**Remsima 120 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, Remsima 120 mg injekční roztok v předplněném peru**

**Složení:** Jedna předplněná jednodávková injekční stříkačka/jednodávkové předplněné pero o objemu 1ml obsahuje infliximabum 120 mg. **Indikace:** Revmatoidní artritida, Crohnova choroba, ulcerózní kolitida, ankylozující spondylitida, psoriatická artritida, psoriáza. **Dávkování a způsob podání:** Doporučené dávkování při udržovací léčbě je 120 mg s.c. každý 2. týden. Léčbu je třeba zahájit jako udržovací léčbu 4 týdny po posledním podání 2 intravenózních infuzí infliximabu 5 mg/kg (3 mg/kg při léčbě revmatoidní artritidy) podaných v rozmezí 2 týdnů. U revmatoidní artritidy je možné léčbu zahájit úvodní dávkou 120 mg s.c. následovanou další dávkou 120 mg s.c. v 1., 2., 3. a 4. týdnu po podání první injekce, a pak pokračovat v obvyklém dávkování. Při přechodu z udržovací léčby infliximabem i.v. na s.c. formu, lze infliximab s.c. podat 8 týdnů po posledním podání infliximabu i.v.. Dávkování u zvláštních skupin pacientů a ve zvláštních případech viz platné SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku, na jiné myší proteiny nebo na kteroukoli pomocnou látku, aktivní tuberkulóza nebo jiné závažné infekce, jako je sepe, abscesy a oportunní infekce, středně závažné nebo závažné 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 sářež podávaného léčivého přípravku. Užívání infliximabu bylo spojeno s akutními reakcemi souvisejícími s injekcí, včetně anafylaktického šoku, a opožděnými hypersenzitivními reakcemi. Pacienti užívající TNF-antagonisty jsou více náchylní k závažným infekcím, včetně sepse, pneumonie, oportunních infekcí (invazivní mykotické, virové), tuberkulózy, listeriózy, kandidózy, pneumocystózy a dalších. U pacientů, kteří jsou chronickými nositeli viru, může dojít k reaktivaci hepatitidy B. Infliximab může způsobit vzácné demyelinizační onemocnění CNS, poruchy zraku a sluchových cest, imunosupresi, maligní onemocnění, bylo též pozorováno zhoršení měštnavého srdečního selhání a zvýšení mortality na ně. Více viz platné SPC. **Interakce:** Přípravek se nedoporučuje kombinovat s jinou biologickou léčbou používanou k léčbě stejných stavů, včetně anakinry a abataceptu. Současně s přípravkem se nedoporučuje aplikovat živé vakcíny. Více viz platné SPC. **Nežádoucí účinky:** Mezi velmi časté nežádoucí účinky patří virové infekce (např. chřipková onemocnění, infekce virem herpes simplex), neutropenie, leukopenie, anemie, lymfadenopatie, bolest hlavy, infekce horních cest dýchacích, bolest břicha, nauzea, reakce spojená s infuzí, bolest a další, viz platné SPC. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek lze uchovávat při teplotách maximálně až 25 °C po dobu až 28 dnů. **Balení:** 1 ml x 2 předplněné injekční stříkačky nebo 2 předplněná pera. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Celltrion Healthcare Hungary Kft, 1062 Budapest Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Maďarsko. **Registrační čísla:** EU/1/13/853/010 a EU/1/13/853/013. **Datum schválení:** 22. 11. 2019. **Způsob výdeje:** Dávkování na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Hrazený z veřejného zdravotního pojištění. **Dříve, než přípravek předepíšete, seznámte se, prosím, s úplnou informací o přípravku (SPC).**

# PIASCLEDINE®

100 mg/200 mg tvrdé tobolky  
NEZMÝDELNITELNÝ AVOKÁDOVÝ A SÓJOVÝ OLEJ

**ORIGINÁLNÍ LÉK  
PRO LÉČBU OSTEOARTRÓZY**

## LÉČBA OA KOLENE

**PIASCLEDINE: S:** Avocado oleum insaponificabile 100 mg a Sojae oleum insaponificabile 200 mg v 1 tvrdé tobolce. **I:** Symptomatická léčba osteoartrózy kolene. **KI:** Přecitlivělost na léčivé látky nebo pomocné látky. **ZU:** Není určen pro pacienty do 18 let. Zvláštní pozornost musí být věnována pacientům s jaterními nebo biliárními poruchami, včetně takových poruch v anamnéze. Užívání přípravku Piascledine má být ukončeno v případě příznaků indikujících poruchy srážlivosti krve (např. petechie, purpura). Piascledine neobsahuje alergenní sojový protein, ale obsahuje pouze denaturované fragmenty sójového proteinu. Údaje o alergenním potenciálu denaturovaných fragmentů nejsou k dispozici. Pacienti mají být poučeni o projevech a/nebo příznacích alergické reakce a mají při prvním výskytu kožní reakce nebo příznaků přecitlivělosti léčbu ukončit a poradit se s lékařem. **NU:** Mezi časté NU patří průjem. Méně časté: bolest hlavy, GI poruchy, poruchy jater, přecitlivělost, astenické stavy, bolest prsou, otok prsou a metrorrhagie. **IT:** Přípravek Piascledine má být u pacientů se souběžnou léčbou antiagregancí či antikoagulancí podáván s opatrností. **TL:** Neměl by být podáván během těhotenství a laktace. **D:** 1 tobolka denně během jídla. Doba léčby je mezi 3 až 6 měsíci se zpožděnou účinností přibližně 2 měsíce. Účinek může přetrvávat 1 až 2 měsíce po ukončení léčby. **DRR:** Laboratoires Expanscience, 1 Place des Saisons, 92048 Paris la Défense Cedex, France. **Reg.č.:** 94/061/06-C. **Uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Datum poslední revize textu SPC:** 2. 5. 2022.

Přípravek je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen zdravotními pojišťovnami s omezením L: ORT, REV P: Léčivý přípravek s obsahem avocado soybean unsaponifiables je hrazen u pacientů s gonartrózou II. – III. stupně dle Kellgren-Lawrence, unilaterální či bilaterální s významnými epizodami kloubovní bolesti s častou zánětlivou a bolestivou iritací. Farmakoterapie je hrazena pacientům, kteří současně dodržují doporučená režimová opatření. Léčba je hrazena nejdéle 3 měsíce. Pro opakování hrazené léčby musí být po ukončení tří měsíční léčby v dokumentaci pacienta založen podklad o účinnosti předchozího cyklu terapie. Nebude-li předcházející léčba doložena účinností za pomoci validizované hodnotící škály pro hodnocení bolesti VAS, nebude předmětný léčivý přípravek dále hrazen. Seznamte se prosím se Souhrnem údajů o přípravku (SPC).



Angelini Pharma Česká republika s.r.o.  
Palachovo náměstí 5, 625 00 Brno, [www.angelinipharma.cz](http://www.angelinipharma.cz)



HALEON

# Jediný gel s obsahem 2% diklofenaku, u něhož byla klinicky prokázána penetrace hluboko do kloubů.



**Více než 8x vyšší kožní penetrace a více než dvakrát vyšší retence v kůži v průběhu 24 hodin\***

\*V porovnání s gelem s obsahem 5% diklofenaku; in vitro studie na ex vivo kůži Haleon, dříve GSK Consumer Healthcare

**Zkrácené informace dle SPC**

**Voltaren Forte 20 mg/g gel**

Složení: 1 g obsahuje diklofenacem diethylaminum 2,2 mg, což odpovídá diklofenacem natricum 20 mg.

**Indikace:** Dospívající od 14 let: Krátkodobá lokální symptomatická úleva od akutní bolesti, zánětu a otoku u poranění měkkých tkání, např. porázových zánětů slach, vazů, svalů a kloubů, způsobených např. podvrtnutím, vymknutím, pomohodněním (poranění utrpná při sportu). **Dospělí (od 18 let):** Lokální symptomatická léčba bolesti a zánětu u poranění měkkých tkání, např. porázových zánětů slach, vazů, svalů a kloubů, způsobených např. podvrtnutím, vymknutím a pomohodněním; bolesti zad (poranění utrpná při sportu); lokalizovaných forem revmatizmu měkkých tkání, např. tendovaginitidy (tenosy) burzitidy a periartrópatie; lokalizovaných forem degenerativního revmatizmu (např. osteoartrózy periferních kloubů a kolen). **Dávkování:** Dospělí a dospívající od 14 let: Aplikuje se lokálně na kůži 2krát denně, nejlépe ráno a večer. Vtírá se jemně na posušené 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 ubrusku a poté omýt, pokud nejsou místem k léčení. Po použití by měl být papírový ubrusěk vhozen do koše. Před sprchováním a koupáním má pacient počkat, dokud Voltaren Forte nezaschne. Délka léčby závisí na indikaci a dosažené odpovědi pacienta na léčbu. Poranění tkání a bolesti zad: dospělí pacienti by neměli používat gel bez doporučení lékaře déle než 2 týdny, pokud se však při používání přípravku stav nezlepšuje 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 pacienti 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 revmatizmu měkkých tkání (dospělí nad 18 let) o délce léčby rozhodne lékař. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou nebo pomocnou látku. Pacienti s anamnézou závaživé astmaty, angioedému, kopřivky nebo akutní rinitidy 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, nelze vyloučit možný výskyt systémových NÚ. Má aplikovat pouze na zdravou a intaktní 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 neokluzivní bandáží, ale nemá být používán s neprodyšným okluzivním obvazem. Pacienti by se měli vyvarovat nadměrnému vystavení slunečnímu záření za účelem snížení velmi vzácného rizika fotosenzitivní reakce. Přípravek není určen pro děti a dospívající mladší 14 let. Obsahuje propylen glykol, který může způsobit podráždění kůže; Butylhydroxytoluen, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitida) nebo podráždění očí a sliznic; vonné látky benzalkohol, citronellol, kumarin, limonen D-formu, eugenol, geraniol, linalol, které mohou vyvolat alergickou reakci. **Těhotenství/Kojení:** Diklofenak je kontraindikován ve třetím trimestru těhotenství. Používání v průběhu kojení pozice po pečlivém zvážení přínosu a rizik podání.

**Interakce:** Protože je systémová absorpce při topické aplikaci gelu velmi nízká, jsou interakce velmi nepravděpodobné.

**Nežádoucí účinky:** Časté: dermatitís, vyrážka, ekzém, erytém, svědění. **Vzácné:** bulózní dermatitida. **Velmi vzácné:** pustulózní vyrážka, hypersenzitivita, angioedém, astma, fotosenzitivní reakce. **Nepřeznáno:** pocit pálení v místě aplikace, suchá kůže. **Uchovávaní:** Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Registrační číslo: 29/070/13-C. Datum poslední revize SPC: 17. 12. 2020

Dříteř rozhodnutí a registraci: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Praha, Česká Republika

Výdej lékové 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., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, e-mail: mystory.cz@haleon.com. Případně nezáhodno úskny prosím hláste na: Safetyreporting@EMA@haleon.com. Ochranné známky jsou vlastněné nebo licencované skupinou společností GSK. ©2023 skupina společností GSK nebo poskytovatel příslušné licence. Datum vypracování materiálu: 01/2023

PM-CZ-VOL12Z-00058



## Pokračujeme dál díky Anti-TNF léčbě

Po 5 letech sledování setrvává na léčbě SIMPONI® 70 % pacientů.<sup>1-3</sup>

### Zkrácená informace o léčivém přípravku Simponi® 50 mg injekční roztok v předplněném peru a Simponi® 50 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

**Léčivá látka:** Golimumabum, lidská IgG1c monoklonální protilátka produkovaná myší hybridomovou buňčovou linií s užšími technologiemi rekombinací DNA. **Indikace:** **Hemofilická artritida (RA):** 1. v kombinaci s methotrexátem (MTX) k léčbě středně těžké až těžké aktivity RA u dospělých, pokud odpověď na léčbu pomocí DMARDY včetně MTX nebyla dostatečná, 2. léčba těžké, aktivní a progresivní RA u dospělých, kteří dosud nebyli léčeni MTX. **Jarvenní idiopatická artritida (JIA):** u dětí s tělesnou hmotností nejméně 40 kg, k číselné dostatečné odpovědi na předchozí léčbu MTX. **Psoriatická artritida (PsA):** samostatně nebo v kombinaci s MTX k léčbě aktivní a progresivní PsA u dospělých, pokud odpověď na předchozí léčbu DMARDY nebyla dostatečná. **Ankylozující spondylitida (AS):** léčba těžké aktivity AS u dospělých, u níž nebyla odpověď na konvenční léčbu dostatečná. **Asiální spondylartritida bez radiologického příznaku (nr-ASpA):** léčba dospělých s těžkou aktivní nr-ASpA s objektivními známkami zánetu (zvýšená hladina CRP a/nebo příznak MR) s nedostatečnou odpovědí či netolerancí NSAID. **Ulcerózní kolitida (UC):** léčba středně těžké až těžké aktivity ulcerózní kolitidy u dospělých pacientů adekvátně neregulujícími dostatečnou odpovědí, pokračování s dávkou 100 mg v 6. týdnu a následně každé 4 týdny. **Pacienti s tělesnou hmotností 80 kg nebo více:** Simponi podávaný v počáteční dávce 200 mg, poté 100 mg ve 2. týdnu, poté u pacientů, kteří dosáhli odpovídající klinické odpovědi dále 50 mg každé 4 týdny. Pokud nedosáhli dostatečné odpovědi, pokračování s dávkou 100 mg v 6. týdnu a následně každé 4 týdny. **Pacienti s tělesnou hmotností 80 kg nebo více:** Simponi podávaný v počáteční dávce 200 mg, poté 100 mg ve 2. týdnu, poté dále 100 mg každé 4 týdny. **U všech neurologických indikací (RA, PsA, AS, nr-ASpA)** se podává 50 mg jako subkutánní injekce 1x měsíčně, ve stejný den každého měsíce. V indikaci RA podávat současně s MTX. U pacientů s indikací RA, PsA, AS nebo nr-ASpA o tělesné hmotnosti převyšující 100 kg, kteří nedosahují přiměřené klinické odpovědi po 2 nebo 4 dávkách, se může zvážit zvýšení dávky golimumabu na 100 mg jednou za měsíc. Starší pacienti: úprava dávky není nutná. Poruchy funkce ledvin a jater: mělo by být vyšetřeno dostupností. **Pediatrická populace:** 50 mg jednou měsíčně, ve stejný den každého měsíce, u dětí s tělesnou hmotností nejméně 40 kg. Pacienti léčení přípravkem Simponi musí být vyšetřeni kartou pacienta. **Kontraindikace:** Hypersensitivita na golimumab nebo kteroukoli pomocnou látku. Aktivní TBC nebo jiné těžké a oportunní infekce. Srdeční selhání třídy III/IV dle NYHA. **Interakce:** Studie nebyly provedeny. Kombinace Simponi s anakinou nebo abataceptem se nedoporučuje. Nedoporučuje se současně podávat živých vakcín. Terapeutická infekční agens se nesmí podávat. **Při převedení na jiný biologický přípravek je nutná opatnost pro zvýšené riziko infekce a možných lék. interakcí. Vybrané bezpečnostní informace:**

**Riziko infekce - pacienti používající biologický TNF jsou náchylnější k závažným infekcím.** Pokud se u rizikových pacientů léčených přípravkem Simponi vyvine závažné systémové onemocnění, mělo by padnout podezření na invazivní plísňovou infekci. Stanovení diagnózy a podávání empirické antimykotické léčby u těchto pacientů by mělo být provedeno po konzultaci s lékařem pokud možno s odbornými znalostmi v péči o pacienty s invazivní plísňovou infekcí. TBC (včetně extrapolaminální, projevuji se jako lokální nebo diseminované onemocnění), bakteriální infekce včetně sepse, invazivní mykocytóze a jiné oportunní infekce. Někteří z těchto infekcí se objevily u pacientů užívajících současně immunosupresivní terapii. Před zahájením, v průběhu a po ukončení léčby monitorovat pacienty na přítomnost infekce včetně TBC. Eliminační golimumabu může trvat až 5 měsíců, monitorovat po celé toto období. Pacienti pociťují, aby se vyhnuli expozici potenciálních rizikových faktorů infekce. Pokud se zvažuje použití přípravku u pacientů s chronickou infekcí nebo anamnézou rekurivní infekce, má se postupovat opatrně. Před zahájením léčby vyšetřit pacienty na aktivní i inaktivní („latentní“) TBC. Léčba latentní TBC musí být zahájena před začátkem léčby Simponi. U pacientů s neagabním tělem latentní TBC a s vícečetnými rizikovými faktory TBC, zvážit antiuberkulární léčbu. U pacientů léčených Simponem se během léčby latentní TBC a také po ukončení příznaků aktivní TBC. Pacienti léčeni Simponi musí být sledováni na známky aktivní TBC, včetně negativním testem na latentní TBC, pacientů léčených na latentní TBC či v minulosti léčených na TBC. **Reaktivace hepatitidy B:** Před zahájením léčby Simponi musí být pacienti vyšetřeni na HBV infekci. TNF inhibitory, včetně Simponi, jsou spojovány s reaktivací HBV u pacientů, kteří jsou chronicky nosiči. Přenašeči HBV, kteří podstoupí léčbu Simponi, musí být pečlivě monitorováni na HBV infekci a po několik měsíců po jejím ukončení. U pacientů, u kterých dojde k reaktivaci HBV, musí se podávání Simponi zastavit a zahájit účinnou antivirovou terapii s vhodnou podporou léčbou. **Malignity:** Obzvláště je třeba postupovat opatrně při léčbě TBC blokátorem u pacientů s nádorovým onemocněním a anamnézou nebo při zvažování léčby u pacientů se současným nádorovým onemocněním. Při léčbě TNF blokátorem nelze vyloučit možné riziko vzniku lymfomu nebo jiných malignit. U pacientů léčených přípravkem Simponi byly hlášeny případy leukemie u pacientů léčených jinými látkami blokujícími TNF. Byly hlášeny vzácné případy hepatocelárního T-buňčného lymfomu (HSTCL). K většině případů došlo u dospívajících a mladých mužů, přičemž téměř všichni užívali současně azathiopurin (AZA) nebo 6-merkaptopurin (6-MP) pro léčbu zánětlivého onemocnění střeva. Riziko rozvoje HSTCL nelze u pacientů léčených biologickým TNF vyloučit. Všichni pacienti s UC se zvýšeným rizikem dysplazie nebo kolorektálního karcinomu musí postupovat pravidelně vyšetření. **Nádorová onemocnění kůže:** U pacientů, kteří byli léčeni inhibitory TNF včetně přípravku Simponi, byl hlášen výskyt melanomu a karcinomu z Merkelových buněk. Doporučuje se pravidelné kožní vyšetření, zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro vznik rakoviny kůže. **\*Hematologické reakce:** Byly hlášeny případy pancytopenie, leukopenie, neutropenie, agranulocytózy, aplastické anémie a trombocytopenie. Všichni pacienti by měli být poučeni, aby okamžitě vyhledali lékařskou péči, jestliže se u nich objeví známky nebo příznaky připomínající krvácení dyskrázi. Přerušit léčbu Simponi se musí zvážit u pacientů s potvrzenými významnými hematologickými abnormalitami. **Neurologické příhody:** Používání TNF blokátorů, včetně golimumabu, bylo spojeno s případy vzniku nebo exacerbací klinických symptomů a/nebo radiograficky náležejou demyelinizačních poruch centrálního nervového systému, včetně sklerózy multiplex, a periferních demyelinizačních poruch. U pacientů s preexistujícími nebo nově vzniklými demyelinizačními poruchami, je nutné pečlivě zvážit použití a riziko anti-TNF terapie před zahájením léčby Simponi. V případě vzniku těchto onemocnění je třeba zvážit přerušit léčbu Simponi. **Neurologické reakce:** Při analýze těchto nebu jiné závažné závažné reakce je nutné předepisovat podávání Simponi. Krytka jehly je z kaučuku obsahujícího latex, u jedinců citlivých na latex může vyvolat alergickou reakci.

**Městsné srdeční selhání (CHF):** Při léčbě biologickým TNF, včetně Simponi, byly popsány případy zhoršení CHF a nový vznik CHF. U pacientů se selháním třídy I/II dle NYHA se musí Simponi používat opatrně, při zhoršení nebo výskytu nových příznaků léčbu přerušit. **Autotimní procesy:** Při příznacích svědčících pro syndrom podobný lupus erythematosus a pozitivně protilátce proti dvouvákové DNA, léčbu Simponi přerušit. **Vakcinace:** Pacienti léčeni Simponi mohou být současně očkováni, s výjimkou očkování živými vakcínami. **Operace:** Pacienti léčeni Simponi, u kterých je nutná operace, musí být pečlivě monitorováni na výskyt infekcí. **Zvláštní populace:** Starší pacienti zvláště: třeba dbát zvýšené pozornosti s ohledem na obecně vyšší výskyt infekcí. **Pediatrie:** Před zahájením léčby přípravkem Simponi doporučuje se proovádění pediatrických pacientů dle platných postupů pro očkování. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku, musí uvážit vhodnou antikoncepci a pokračovat v užívání minimálně 6 měsíců po poslední dávce golimumabu. **Podávání těhotným se nedoporučuje;** podávat pouze v případě nutné potřeby. Ženy v průběhu léčby a 6 měsíců po jejím ukončení mohou koci. Golimumab prochází placentou, po léčbě monoklonální protilátkou blokující TNF v těhotenství jsou po dobu 6 měsíců detekovány protilátky v séru kojenců narozených ženám těhotným. U těchto kojenců může být vyšší riziko infekce. **Podávání živých vakcín:** Kojenci se nedoporučuje po dobu 6 měsíců od poslední injekce golimumabu matce během těhotenství. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: zástě; infekce horních cest dýchacích; gastrointestinální a virové infekce, bronchitida, sinusitida, supurativní mykotická infekce, anémie; alergické reakce; poruchy autoimunitní; deprese; nosníme; závrati; parestezie; bolest hlavy; hypertenze; dyspepsie; gastrointestinální a abdominální bolest; nauzea; zvýšený ALT a AST; alopecie; dermatitida; svědění; vyrážka; bolest; astenie; reakce v místě vpichu injekce; dysfornost na hrudi. Další nežádoucí účinky byly pozorovány s nižší frekvencí. **Nezváženými nežádoucí účinky,** které byly hlášeny při léčbě golimumabem, byly závažné infekce včetně sepse, pneumonie, tuberkulózy, invazivních mykocytózy a oportunní infekcí, demyelinizační poruchy, reaktivace HBV, městsné srdeční selhání, autotimní procesy (lupus-like syndrom), hematologické reakce, závažná systémová hypersensitivita (zahrnující anafylaktickou reakci), vaskulitida, lymfom, leukemie, vzácné lichenoidní reakce, endokriální reakce, vaskulitida (kožní) \*hlášení podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucí účinky. **Léková forma:** Injekční roztok v předplněném peru (injekce), Smartject; injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (injekce). **Uchovávaní:** V chladničce 2°C – 8°C. Chránit před mrazem. Předplněné pero/předplněnou injekční stříkačku uchovávat ve větším obalu (papírová skládáčka), aby byly chráněny před světlem. Přípravek lze jednorázově uchovávat při teplotě do 25°C až po dobu 30 dní, pokud tato doba nepřekročí původní datum použitelnosti uvedené na krabičce. Nové datum použitelnosti musí být napsáno na krabičku (až 30 dní od doby vymanění z lednice). Jakmile byl přípravek Simponi uchovávaný při pokojové teplotě, nesmí být vrácen do lednice. Pokud přípravek Simponi není použit během 30 dní uchovávaný při pokojové teplotě, musí být zlikvidován. **\*Velikost balení:** 1 předplněné pero. **Registrační číslo:** EU/1/09/546/001. **Velikost balení:** 1 předplněná injekční stříkačka. **Registrační číslo:** EU/1/09/546/003. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Janssen Biologics B.V., Einsteinerweg 101, 2333 GC Leiden, Nizozemsko. **Datum poslední revize textu:** \*23.10.2020. **RCN:** N/A.

**\*Všimněte si, prosím, změny informací o léčivém přípravku.**

**Výdej léku je závan na lékařský předpis. Plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Dříve než přípravek předepíšete, seznámete se prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku.**

**REFERENCE:** 1. Doodnar A, et al. Ann Rheum Dis. 2015; 74(4): 757-761. 2. Kavanagh A, et al. Ann Rheum Dis. 2014; 73(9): 1689-1694. 3. Keystone C, et al. J Rheumatol 2016; 43: 298-306.



Copyright © 2022 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA a přidružené společnosti. Všechna práva vyhrazena.  
Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 028462564  
Tel: +420 277 050 000, e-mail: dpoc\_czechoslovak@merck.com, www.MSD.cz  
CZ-GOL-00195, datum vytvoření: 08/2022



## METHOTREXÁT V PŘEDPLNĚNÉM PERU PRO OPTIMÁLNÍ BEZPEČNOST PACIENTA

**NORDiMET**<sup>®</sup>  
methotrexate

**Zkrácená 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:** ledm ml roztoku obsahuje methotrexatum 25 mg. **Indikace:** Nordimet je indikován k léčbě: aktivní revmatoidní artritidy u dospělých pacientů; polyartritických forem závažné aktivní juvenilní idiopatické artritidy (JIA), pokud byla odpověď na nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID) nedostatečná; závažné rezistentní invalidizující psoriáza, která dostatečně nereaguje na jiné formy léčby (…). a závažné psoriatické artritidy u dospělých pacientů; k indukci remise u středně závažné Crohnovy choroby závislé na střevních 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 revmatoidní 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, psoriázou a psoriázou artritidou:** Doporučuje se podat 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/m<sup>2</sup> tělesné plochy (BSA) týdně subkutánně. V případě rezistentních věk léčbě je možné týdenní dávku zvýšit až na 20 mg/m<sup>2</sup> tělesné plochy týdně. Pokud je však dávka zvýšena, je indikována zvýšená frekvence monitorování. **Způsob podání:** Nordimet se aplikuje pouze jednou týdně. Doporučuje se stanovit určitý den v týdnu jako „den pro injekt“. 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, vředový 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. Antikolonizující (snížení hladiny methotrexátu v krvi) a 5-fluorouracil (prodloužený t<sub>1/2</sub> 5-fluorouracilu). Salkicyláty, fenylbutazon, fenytoin, karbamazepin, trankvilizéry, perorální kontraceptiva, tetracykly, deriváty amidopyrim, sulfonamidy a kyselina p-aminobenzoová. Antibiotika, jako je penicilin, glykopeptidy, sulfonamidy, ciprofloxacin a cefalotri, 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 enterohéptickou 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 nekrotizujících 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 účinek 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 krabičce, 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:** revmatolog, 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 MANIPULACE<sup>1-4</sup>

- Kompaktní a ergonomické provedení pera

### JEDNODUCHÉ POUŽITÍ<sup>1-3</sup>

- Snadné použití ve dvou krocích

### SNÍŽENÁ BOLESTIVOST<sup>5-7</sup>

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

### ZARUČENÁ BEZPEČNOST<sup>1,3,8</sup>

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

### Indikace:<sup>8</sup>

- Aktivní revmatoidní 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 MG<sup>3</sup>

**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 2, 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™.

NORDIK  
PHARMA

www.nordicpharma.cz

 **Hulio**<sup>®</sup>  
(Adalimumab)

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 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 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 sepe 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 sepe, oportunních infekcí (invazivní plísně, parazité), tuberkulózy, listeriózy, legionelózy, pneumocystózy a dalších. U pacientů, kteří jsou chronickými nositeli viru, může dojít k reaktivaci hepatitidy B. Adalimumab může způsobit vzácně 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 uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Jednotlivá předplněná pera přípravku Hulio mají být uchována při teplotě do maximálně 25 °C po dobu až 14 dní. **Balení:** 0,8 ml × 2 předplněná pera. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Viatris Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irsko. **Registrační čísla:** EU/1/18/1319/002 a EU/1/18/1319/005. **Datum poslední revize textu:** 5. 12. 2022. **Způsob výdeje:** Vázaný na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Hrazený z veřejného zdravotního pojištění. **Dříve, než přípravek předepíšete, seznámte se, prosím, s úplnou informací o přípravku (SPC).**



**OFEV®** SÍLA 3 INDIKACÍ:  
nintedanib IPF, SSc-ILD, PF-ILD<sup>1\*</sup>

**POSTAVME SE  
ČELEM**

k léčbě intersticiálních plicních procesů s progresivním fenotypem<sup>1</sup>

**IPF**

**OFEV® (nintedanib) byl schválen pro léčbu pacientů s typickým chronickým fibrotizujícím onemocněním - IPF<sup>1</sup>**

Rok registrace: 2015

**SSc-ILD**

**OFEV® (nintedanib) je první antifibrotickou léčbou pro pacienty se systémovou sklerodermií s přidruženým intersticiálním plicním onemocněním (SSc-ILD)<sup>1</sup>**

Rok registrace: 2020

**PF-ILD**

**OFEV® (nintedanib) je první antifibrotickou léčbou pro pacienty s jinými chronickými fibrotizujícími intersticiálními plicními onemocněními s progresivním fenotypem (PF-ILD)<sup>1</sup>**

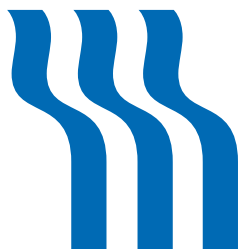
Rok registrace: 2020

<sup>1</sup> IPF: idiopatická plicní fibróza; 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 13. 10. 2021.

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](http://www.sukl.cz). Před předepsáním přípravku si přečtěte Souhrn údajů o přípravku, který je dostupný na adrese: [www.boehringer-ingelheim.cz](http://www.boehringer-ingelheim.cz), [www.sukl.cz](http://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-ingelheim.com](mailto:medinfo.cz@boehringer-ingelheim.com).

<sup>2</sup>Boehringer Ingelheim International GmbH. Všechna práva vyhrazena.



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life







# AFEXIL

metamizol

**Zkrocení  
BOLESTI**

 **Analgetický účinek**  **Antipyretický účinek<sup>1</sup>**  **Spasmolytický účinek<sup>1,2</sup>**

## INDIKACE

K léčbě silné akutní nebo chronické bolesti.

K léčbě vysoké horečky nereflektující na jinou léčbu.

Přípravek Afexil je indikován k léčbě dospělých a dospívajících ve věku od 15 let.<sup>1</sup>

**REFERENCE:** 1. SPC přípravku Afexil, datum poslední revize textu: 31.5.2022. 2. Šimíček M. Oxfordská liga analgetik a terapie akutní bolesti z pohledu farmaceuta. Praktické lékařství. 2014; 10(5).

**Zkrácená informace o přípravku AFEXIL. Léčivá látka:** monohydrát sodné soli metamizolu 500 mg v 1 potažované tabletě. **Indikace:** u dospělých a dospívajících ve věku od 15 let k léčbě silné akutní nebo chronické bolesti a vysoké horečky nereflektující na jinou léčbu. **Dávkování:** dospělí a dospívající od 15 let (> 53 kg) mohou jednorázově užít až 1 000 mg metamizolu až 4x denně v intervalech 6-8 hodin, což odpovídá maximální denní dávce 4 000 mg. **Poruchová 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. **Pediatriká 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 keroukolu pomocnou látku. **Porucha funkce kostní dřeně (např. po cytostatické léčbě) nebo porucha hematopoézy.** 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. **Vrozený 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 pacienty 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 opatrnosti u astmatikých nebo atopických pacientů. Může vyvolat izolované hypotenzní 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 sertralinem 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 kontraindikován. Během kojení je nezbytné vyhnout se zejména opakovanému použití, v případě jednorázového podání se doporučuje, aby matky shromazdovaly a likvidovaly 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 časté: hypotenzní 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 seznamte s úplnou informací o přípravku, kterou obdržíte na adrese: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.

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**



















congress  
prague

# 82. klinická konference RÚ, Praha

---

## 31. března 2023

O2 Universum, Praha

[congressprague.cz](http://congressprague.cz)



Česká revmatologická  
společnost ČLS JEP



Revmatologický  
ústav



congress  
prague

# 66. výroční sjezd českých a slovenských revmatologů

---

12. – 14. října 2023

KC Aldis, Hradec Králové



Česká revmatologická  
společnost ČLS JEP



[congressprague.cz](http://congressprague.cz)