

congress
prague

Jarní pracovní den

3. března 2022

Programový sborník

Hermitage Hotel Prague

Svobodova 1, Praha 2

Pořadatel:

Česká hepatologická společnost ČLS JEP
a Institut klinické a experimentální medicíny Praha

www.congressprague.cz/
jarní pracovní den



Vážení kolegové,

dovolujeme si vás pozvat k účasti na mimořádném Jarním pracovním dnu České hepatologické společnosti ČLS JEP. Pořádání jarních pracovních dnů nemá v naší odborné společnosti tradici, proto hovoříme o mimořádné akci, navíc jsme tuto akci odkládali od roku 2020 z důvodů restrikcí daných pandemií covid-19. Věříme, že počátkem března 2022 již bude současná vlna pandemie na ústupu a budeme se moci v klidu sejít, vyposlechnout připravené prezentace a ujasnit si názory na přednesená témata v diskuzi. Věříme, že vás připravený program zaujme. Neváhejte prosím s registrací, kapacita sálu je omezená. Na druhou stranu, pokud se zaregistrujete, tak prosím opravdu přijďte, blokovali byste účast dalším zájemcům.

Další den se Praze uskuteční též odkládaná mezinárodní akce Setkání spolupracujících hepatologů ze střední Evropy (11th Meeting of the Central European Hepatologic Collaboration). Jedná se o setkání pozvaných odborníků, jednání bude probíhat v angličtině. Chtěli bychom však omezenému počtu českých hepatologů umožnit akce se účastnit. Váš případný zájem o sledování jednání CEHC můžete vyjádřit v přihlášce k registraci na Jarní pracovní den.

Těšíme se na setkání s Vámi na jedné či obou zmíněných akcích.

doc. MUDr. Jan Šperl, CSc.
vědecký sekretář ČHS ČLS JEP

prof. MUDr. Radan Brůha, CSc.
předseda ČHS ČLS JEP

PARTNEŘI A VYSTAVOVATELÉ

GENERÁLNÍ PARTNER:

abbvie



GILEAD

Creating Possible

HLAVNÍ PARTNER:



PARTNER:



MEDIÁLNÍ PARTNER:



ZÁKLADNÍ INFORMACE

POŘADATEL:

Česká hepatologická společnost ČLS JEP
a Institut klinické a experimentální medicíny Praha

ORGANIZAČNÍ VÝBOR:

doc. MUDr. Jan Šperl, CSc., vědecký sekretář ČHS ČLS JEP
prof. MUDr. Radan Brůha, CSc., předseda ČHS ČLS JEP

ORGANIZÁTOR:

Congress Prague, s.r.o.
www.congressprague.cz

Odpovědný zástupce za organizační zajištění kongresu:

Petra Skalová, tel. +420 774 923 353
petra.skalova@congressprague.cz

Koordinátor pro partnery a vystavovatele:

Vojtěch Zelený, tel. +420 737 240 143
vojta.zeleny@congressprague.cz

Koordinátor pro registrace a ubytování:

Silvie Krejsková, tel. +420 775 948 924
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 s příslušným počtem kreditů, s platností pro země EU, na svou elektronickou adresu do 14 dnů od skončení akce.

DOPROVODNÝ PROGRAM

Společenský večer

Společná večeře a diskuzní fórum hepatologické společnosti se koná 3. března v restauraci Hotelu Hermitage, vstup na základě potvrzení účasti v registračním formuláři.

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. Hotel Hermitage, pořadatelé a organizátor kongresu nenesou odpovědnost za jejich poškození nebo ztrátu.
- Věci vnesené a používané v průběhu kongresu v prostorách hotelu Hermitage 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).

ODBORNÝ PROGRAM

ČTVRTEK 3. BŘEZNA

08:00

Registrace účastníků

11:00 – 13:00

Virové hepatitidy

Jak dosáhnout eliminace HCV v ČR

prof. MUDr. Petr Urbánek, CSc. (Praha)

Pacient vyléčený z HCV infekce, co dále

MUDr. Soňa Fraňková, Ph.D. (Praha)

Extrahepatální komplikace HCV infekce

doc. MUDr. Jan Šperl, CSc. (Praha)

HEV infekce

prof. MUDr. Petr Husa, CSc. (Brno)

13:00 – 14:00

Oběd

14:00 – 16:00

Jaterní cirhóza

Tuhost jater jako prognostický marker vývoje cirhózy

prof. MUDr. Radan Brůha, CSc. (Praha)

Screening HCC

MUDr. Petr Hříbek (Praha)

Současné indikace k zavedení TIPS

MUDr. Tomáš Fejfar, Ph.D. (Hradec Králové)

Prevence variceálního krvácení

MUDr. Sylvia Dražilová, Ph.D. (Košice)

16:00 – 16:30

Přestávka

16:30 – 18:00

Kontroverze v hepatologii

Současná léčba PBC

MUDr. Libuše Husová, Ph.D. (Brno)

Akutní alkoholická hepatitida

MUDr. Ľubomír Skladaný, Ph.D. (Banská Bystrica)

**Mezinárodní doporučení pro transplantaci jater
pro metastázy kolorektálního karcinomu**

MUDr. Pavel Trunečka, CSc. (Praha)

18:30 – 22:00

Večeře

INZERCE

abbvie

GILEAD

JEDNOUDUCHÁ ODPOVĚĎ NA MNOHO OTÁZEK.

EPCLUSA[▼]
sofosbuvir/velpatasvir

Je pacient komorbidní?
Užívá dlouhodobé navrhové látky?
Jaké je její stádium cirhózy?
Bere více léků?
Má hepatitidu B?
Jedná se o dětského pacienta?

Nejedná se o skutečné pacienty.

EpcLusa je indikována k léčbě chronické virové hepatitidy C (HCV) u pacientů ve věku od 3 let¹.

¹EPCLUSA souhrn údajů o léčivém přípravku.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz plná verze SPC.

EPCLUSA* ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

Název: EpcLusa 400 mg/100 mg potahované tablety, EpcLusa 200 mg/50 mg potahované tablety

Složení: Jedna potahovaná tableta obsahuje sofosbuvirum 400 mg a velpatasvirum 100 mg nebo sofosbuvirum 200 mg a velpatasvirum 50 mg.

Indikace: Léčba chronické virové hepatitidy C (HCV) u pacientů ve věku od 3 let.

Dávkování: Terapii musí zahájit a monitorovat lékař, který má zkušenosti s léčbou HCV infekce. Doporučená dávka u dospělých je jedna tableta o obsahu 400 mg/100 mg užívána perorálně jednou denně, s jídlem nebo bez jídla. Doporučená dávka u pediatrických pacientů ve věku od 3 let závisí na tělesné hmotnosti (tj. 30kg: jedna tableta o obsahu 400 mg/100 mg jednou denně nebo dvě tablety o obsahu 200 mg/50 mg jednou denně a od 17kg do < 30kg: jedna tableta o obsahu 200 mg/50 mg jednou denně). U pacientů s tělesnou hmotností < 17 kg se nedoporučuje podávat tablety. **Doporučená doba trvání léčby u dospělých bez ohledu na genotyp HCV: Pacienti bez cirhózy a pacienti s kompenzovanou cirhózou:** EpcLusa po dobu 12 týdnů. **U pacientů infikovaných genotypem 3 a s kompenzovanou cirhózou; lze zvážit přidání ribavirinu. Pacienti s dekompenzovanou cirhózou:** EpcLusa + ribavirin po dobu 24 týdnů. **Starší pacienti:** Nevyžaduje žádná úprava dávkování. **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost přípravku EpcLusa u dětí ve věku méně než 3 roky nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje. **Pokyny pro dávkování ribavirinu:** podávání ve dvou rozdělených dávkách denně spolu s jídlem. Další podrobnosti o dávkování ribavirinu viz SPC. **Současné podávání s jinými induktory CYP** (karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, rifampicin, rifabutin, tezkalza tečkováná) je kontraindikováno.

Zvláštní upozornění: **Závažná bradykardie a srdeční blokáda:** Při užívání režimů zahrnujících sofosbuvir s amiodaronem by pozorování život ohrožující případy závažné bradykardie a srdeční blokády. Bradykardie obecně nastala během hodin až dnů, ale by pozorování případy s delší dobou do nástupu, většinou v období do 2 týdnů po zahájení léčby HCV. Amiodaron má být u pacientů užívajících přípravek EpcLusa používán pouze tehdy, jestliže jiná dostupná antiarytmická léčba není snášena nebo je kontraindikována. Další podrobnosti viz SPC. **Současné infekce HCV/HBV:** Byly zaznamenány případy, některé z nich fatální, reakce viru hepatitidy typu B (HBV) během nebo po léčbě přímo působícími antivirovými. Screening HBV má být u každého pacienta proveden ještě před zahájením léčby. **Pacienti u kterých selhala léčba pomocí režimů zahrnujících NS5A:** Může být závažná léčba přípravkem EpcLusa + RBV po dobu 24 týdnů u pacientů, u kterých selhala léčba pomocí režimů zahrnujících NS5A, a kteří mají vysoké riziko progresse klinického onemocnění a u kterých nejsou dostupné jiné léčebné možnosti.

Porucha funkce ledvin: Údaje o bezpečnosti u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (eGFR < 30 ml/min/1,73 m²) a u pacientů s ESRD vyžadujících hemodialýzu jsou omezené. Přípravek EpcLusa může být u těchto pacientů použit bez úpravy dávky, pokud nejsou k dispozici žádné jiné relevantní možnosti léčby.

Užívání se středně silnými induktory P-gp a/nebo středně silnými induktory CYP: Léčivé přípravky, které jsou středně silnými induktory střevního P-glykoproteinu (P-gp) a/nebo středně silnými induktory CYP mohou významně snížit koncentraci sofosbuviru nebo velpatasviru v plazmě a vést ke snížení terapeutického účinku a jejich současně podávání se nedoporučuje. **Užívání s některými antiretrovirovými režimy při léčbě infekce HIV:** Bylo prokázáno, že přípravek EpcLusa zvyšuje expozici tenofoviru, zejména jestliže je užíván společně s režimem obsahujícím tenofovir-disoproxil-fumarát a přípravky pro opožděnou terapii (ritonavir nebo kobicistat). U pacientů užívajících přípravek EpcLusa současně s elvitegravirem/kobicistatem/ emtricitabinem/ tenofovir-disoproxil-fumarátem nebo s tenofovir-disoproxil-fumarátem a potenciovaným inhibitorem proteázy HIV má být sledován výskyt nežádoucích účinků souvisejících s užíváním tenofoviru. **Použití u diabetických pacientů:** Po zahájení léčby přímo působícími antivirovými může dojít ke zlepšení kontroly glykemie, což může potenciálně vést k symptomatické hypoglykémii. Je tedy třeba pečlivě monitorovat glykemií, zejména v prvních 3 měsících, a v případě potřeby upravit jejich anti-diabetickou medicínu. Je třeba informovat lékaře, který má u pacienta na starosti léčbu diabetu. **Cirhóza třídy C dle CPT:** Bezpečnost a účinnost přípravku EpcLusa nebyly u pacientů s cirhózou třídy C dle CPT stanoveny. **Pacienti po transplantaci jater:** Bezpečnost a účinnost přípravku EpcLusa v léčbě HCV infekce u pacientů po transplantaci jater nebyly hodnoceny. Léčba přípravkem EpcLusa může být zahájena na základě vyhodnocení možných přírodních a rizik pro opožděnou pečlivě monitorovaných hodnot INR. Farmakokinetika léčivých přípravků, které jsou metabolizovány játry, může být ovlivněna změnou funkce jater během léčby přímo působícími antivirovými souvisejícími s clearance viru HCV. Další možné interakce viz plná verze SPC.

Interakce: Mohou se objevit jakékoli interakce, které by zjištěny jednotlivě u sofosbuviru a velpatasviru. Velpatasvir je inhibitorem lékového transportéru P-gp a proteinu rezistence karzinomu prsu (BCRP), transportní molekuly v bazolaterální membráně hepatocytu (OATP) 1B1 a OATP1B3. Současné podávání s léčivými přípravky, které jsou substráty těchto transportérů, může zvýšit expozici takových léčivých přípravků. Sofosbuvir a velpatasvir jsou substráty lékových transportérů P-gp a BCRP, velpatasvir je také substrátem transportéru OATP1B. Léčivé přípravky, které jsou silnými induktory P-gp a/nebo silnými induktory CYP mohou snížit plazmatické koncentrace sofosbuviru nebo velpatasviru, což vede ke snížení terapeutického účinku. U pacientů léčených v kombinaci s jinými léky je třeba opožděnou pečlivě monitorovat hodnot INR. Farmakokinetika léčivých přípravků, které jsou metabolizovány játry, může být ovlivněna změnou funkce jater během léčby přímo působícími antivirovými souvisejícími s clearance viru HCV. Další možné interakce viz plná verze SPC.

Fertilita, těhotenství a kojení: Podávání přípravku EpcLusa v těhotenství a během kojení se z preventivních důvodů nedoporučuje. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek EpcLusa má žádný nebo zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Hlavní nežádoucí účinky: **Velmi časté:** zvracení. **Časté:** vyrážka. **Méně časté:** angioedém. Při užívání režimů zahrnujících sofosbuvir v kombinaci s amiodaronem a/nebo dalšími léčivými snižujícími tepovou frekvenci by pozorování případy závažné bradykardie a srdeční blokády. Další podrobnosti viz plná verze SPC.

Předávkování: Neexistuje žádné specifické antidotum. Pokud dojde k předávkování, musí být u pacienta sledování a sledování příznaky toxicity. Léčba předávkování zahrnuje standardní podpůrná opatření včetně monitorování životních funkcí a sledování klinického stavu pacienta.

Uchovávání: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Registrační údaje o registraci: Gilead Sciences Ireland UC, Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Irsko
Registrační čísla: EU/1/16/1116/001-002.

Datum revize textu: 01/2022.

Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění (pouze EpcLusa 400 mg/100 mg potahované tablety u dospělých osob). Před předepsáním přípravku si přečtěte plnou verzi Souhrnu údajů o přípravku a Souhrn údajů o přípravku obsahující ribavirin.

CS-EPC-0084 Gilead Sciences s.r.o., Pujmanové 1753/10a | Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika | IČO: 24268551



INOVATIVNÍ PŘÍSTUP K LÉČBĚ PBC PO 20 LETECH

**Unikátní
mechanismus
účinku**

OCALIVA® představuje novou možnost pro pacienty s nedostatečnou odpovědí na dosavadní léčbu PBC.¹

**První FXR
agonista
v léčbě PBC**

OCALIVA® působí na FXR receptor, který hraje zásadní roli v homeostáze žlučových kyselin a kontrole zánětu a fibrózy.¹⁻³

**Klinicky
prokázaná
účinnost**

5x více pacientů léčených kombinací **OCALIVA®** + UDCA dosáhlo snížení hladiny ALP a stabilizace hladiny bilirubinu než pacientů léčených UDCA v monoterapii.⁴

Zkrácená informace o léčivém přípravku: OCALIVA® 5 mg potahované tablety, OCALIVA® 10 mg potahované tablety. **Složení:** Jedna tableta přípravku OCALIVA® 5 mg obsahuje acidum obeticholicum 5 mg, jedna tableta přípravku OCALIVA® 10 mg obsahuje acidum obeticholicum 10 mg. **Terapeutické indikace:** Přípravek OCALIVA® je indikován k léčbě primární biliární cholangitidy (tj. primární biliární cirhózy, PBC) v kombinaci s kyselinou ursodeoxycholovou (ursodeoxycholic acid, UDCA) u dospělých pacientů s neadekvátní odpovědí na UDCA nebo jako monoterapie u dospělých pacientů, kteří netolerují léčbu UDCA. **Dávkování:** Před začátkem léčby obeticholovou kyselinou musí být znám stav jater daného pacienta. Počáteční dávka je její litráže u populace pacientů s PBC závislá na stavu onemocnění (tj. Child - Pugh). Pacienti bez cirhózy nebo *Trida A dle Child-Pugha*: Počáteční dávka 5 mg jednou denně, kde hladina alkalické fosfatázy (ALP) a/nebo celkové bilirubinu po 6 měsících léčby primárně neklesela, ale kyselina obeticholová je tolerována. Titrujte až na 10 mg jednou denně. Maximální dávka 10 mg jednou denně. *Trida B nebo C dle Child-Pugha* nebo dekompenzovaná cirhóza: Počáteční dávka 5 mg jednou týdně. U pacientů, kde hladina ALP a/nebo celkové bilirubinu po 3 měsících léčby primárně neklesela, ale kyselina obeticholová je tolerována. Titrujte až na 5 mg dvakrát týdně (podáváním s odstupem alespoň 3 dny) a následně na 10 mg dvakrát týdně (se stejným odstupem), pokud na léčbu reagují a snášejí ji. Maximální dávka 10 mg dvakrát týdně (s odstupem alespoň 3 dny). Pacientům užívajícím kyselinu obeticholovou není nutné upravovat dávkování souběžně podávané UDCA. **Kontrola a úprava dávkování při léčbě monoterapií:** přidání příslušné vázající žlučové kyseliny nebo antihistaminik, u pacientů s těžkou nesnášenlivostí v odstavku prunutu je třeba zvážit jeden ze způsobů: PBC bez cirhózy nebo s třířadou A dle Child-Pugh: snížit dávku přípravku OCALIVA® 5 mg odeen u pacientů, kteří netolerují 5 mg jednou denně, popř. na 5 mg 1x denně u pacientů netolerujících 10 mg 1x denně. Popřípadě dříve vysadit Ocaliva na dobu až 2 týdnů s následným opětovným nasazením reduované dávky. Pokud bude Ocaliva tolerována, znovu zvýšit dávku na 10 mg 1x denně pro dosažení optimální odpovědi. Pacienti s třířadou B nebo C dle Child-Pugh nebo s dekompenzovanou cirhózou: Redukce dávek přípravku OCALIVA® na 5 mg 1x týdně, pro pacienty netolerující 5 mg 2x týdně, popř. 10 mg 1x týdně, pro pacienty netolerující 10 mg 2x týdně. Dočasně přerušit léčbu Ocaliva až na dva týdny s přířadným obnovením se sníženou dávkou. K optimální odpovědi dávku zvyšovat až na 10 mg 2x týdně, pokud to pacient snáší. Zvážit ukončení léčby Ocaliva u pacientů, u kterých následně přetrvává nesnášenlivost. **Způsob podání:** Tableta se užívá perorálně s jídlem nebo bez jídla. Pacienti užívající přísluškyce azatioprinu či dávky obeticholové mají užívat přípravek OCALIVA® alespoň 4-6 hodin před jejich užitím, nebo po jejich užití. Pokud dojde k vynechání dávky, pokračovat až další dávkou. Neztvárnějte následující dávku, abyste nahradili vynechanou dávku. **Zvláštní upozornění:** Pacienti s poruchou funkce jater (viz doporučené dávkování). Starší pacienti (> 65 let) – údaje jsou omezené, dávkování ale není třeba upravovat. Pacienti s poruchou funkce ledvin – není třeba upravovat dávkování. **Rehabilitační opatření:** – použití přípravku OCALIVA® při léčbě PBC není relevantní. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou nebo na kteroukoliv pomocnou látku. Úplná obstrukce žlučových cest. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Nežádoucí příhody související s játry – u pacientů užívajících přípravek OCALIVA® bylo hlášeno zvýšení hladin alaninaminotransfézy (ALT) a aspartátaminotransfézy (AST). Byly hlášeny klinické zranění a příznaky jaterní dekompenzace. K těmto příhodám docházelo již v prvním měsíci léčby. Nežádoucí příhody související s játry byly primárně hlášeny při dávkách převyšujících maximální doporučenou dávku 10 mg 1x denně. Po uvedení přípravku na trh bylo hlášeno závažné poškození jater a úmrtí při častějším podávání kyseliny obeticholové než je doporučeno, a to u pacientů se středně závažným až závažným snížením funkce jater. Po zahájení léčby je v těchto pacientech třeba monitorovat možnou progresi PBC a provádět laboratorní a klinická vyšetření k posouzení, zda není třeba dávku upravit. **Težký prunut:** – byl hlášen u 23 % pacientů léčených v rámci přípravku OCALIVA® 10 mg, u 19 % pacientů v rámci s odstupemovou dávkou přípravku OCALIVA® a u 7 % pacientů v rámci souběhem. Strategie kontroly zahrnují přidání přísluškyce vázající žlučové kyseliny nebo antihistaminik, snížení dávky, snížení frekvence podání a/nebo dočasné přerušování podání. **Interakce:** Účinek jiných léčivých přípravků na obeticholovou kyselinu při souběžném podávání warfarinu a obeticholové kyseliny je třeba sledovat. Obeticholová kyselina může zvyšovat expozici souběžně podávaným přípravkům, které jsou substráty CYP1A2. Doporučuje se terapeutické monitorování substrátů CYP1A2 s užitím terapeutickým indexem (např. teofylin a tiazidiny). Účinek obeticholové kyseliny na jiné léčivé přípravky. Přísluškyce vázající žlučové kyseliny, např. cholestyramin, kolestipol nebo kolesevelam, absorbují a snižují absorpci žlučových kyselin a mohou snižovat účinnost obeticholové kyseliny. Přísluškyce se doporučuje podávat v 4-hodinovém intervalu před a po užití obeticholové kyseliny. **Těhotenství:** Podávání obeticholové kyseliny v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. **Kojení:** Není známo, zda se obeticholová kyselina vylučuje do laktického mateřského mléka. Na základě posouzení prospektivní kojení pro dítě a prospektivní léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání obeticholové kyseliny. **Nežádoucí účinky:** velmi časté – prunut, únava, diskomfort a bolest břicha. Časté – abnormální funkce štítné žlázy, palpitace, zácpa, ekzém a vyrážka, atalgie, periferní edém, pyrexie. **Hlášení podezření na nežádoucí účinky:** Hlášení podezření na nežádoucí účinky pro registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosu a rizik léčivého přípravku. Zásadně zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasi-vezadobcu-cunek. **Seznam pomocných látek:** Makrolidová kyselina (G460), sodná sůl karboxymethylkrochmu (typ A), magnésium – stearát, částečně hydrolyzovaný poly(vinylalkohol), E1303 (oxid žlutý), E771, malonát 3550 (E121), mastek (E553b), sluty oxid železný (E172). Těto léčivé přípravky neslyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **Velikost balení:** 30 nebo 100 potahovaných tablet. **Dřížilí rozhodnutí o registraci:** Intercept Pharma International, L. Ormond Building, 31-36 Ormond Quay Upper Dublin 7, Irsko. **Registrační čísla:** EU/7/16/139/002, EU/7/16/139/003, EU/7/16/139/004. **Datum první registrace:** 12. prosince 2016. **Datum posledního prodloužení registrace:** 12. leden 2022. **Datum revize textu:** leden 2022. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Než přípravek předepíšete, seznáňte se s prosim, s uplyným změnami Soumru údajů o přípravku.

*UDCA vyznačena u pacientů s intolerancí na UDCA; ALP alkalická fosfatáza; FXR farnesoidní X receptor; PBC, primární biliární cholangitida; UDCA, ursodeoxycholová kyselina; ULN, horní hranice normy.

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku OCALIVA®, datum revize textu 01/2021. 2. Ding L, et al. Bile acid nuclear receptor FXR and digestive system diseases. *Acta Pharm Sin* 2015;31:355-44. 3. Foupon R, Ursodeoxycholic acid and bile acid mimetics as therapeutic agents for cholestatic liver diseases: An overview of their mechanisms of action. *Clin Res Hepatol Gastroenterol* 2012;36:53-62. 4. Nevens F, et al. A Placebo-controlled trial of obeticholic acid in primary biliary cholangitis. *N Engl J Med* 2016;375:631-43.

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH – organizační složka
Pod Dvínem 28, 150 00 Praha, Česká republika, tel.: +420 251 512 947, fax: +420 251 512 946
e-mail: office.cz@aoporpharm.com, www.aop-health.com/cz_cs

Date of release: 02/2022, Date of production: 02/2022



OET_02_022022_CZ



Indikováno k léčbě* chronické hepatitidy C u dospělých pacientů s genotypem 1a, 1b a 4¹

1 tableta denně, nezávisle na jídle

* **Vyléčení infekce virem hepatitidy C (HCV)**
= setrvalá virologická odpověď, což byl primární sledovaný parametr ve všech studiích. Tento parametr byl definován jako přítomnost ribonukleové kyseliny (RNA) HCV pod spodní mezí kvantifikace (LLOQ) za 12 týdnů po ukončení léčby (SVR 12).¹

Reference:

1. Souhrn údajů o přípravku ZEPATIER*.

Zkrácené informace o léčivém přípravku

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

ZEPATIER® 50 mg/100 mg

Sožení: Jedna poahovaná tableta obsahuje 50 mg a grazoprevirum 100 mg. **Indikace:** Léčba chronické hepatitidy C (CHC) genotyp 1a a genotypy 4 u dospělých a pediatrických pacientů ve věku 12 let a starších, kteří váží nejméně 30 kg. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je jedna tableta jednou denně. Doporučené režimy a celkové trvání léčby u jednotlivých typů pacientů: CHC genotyp 1a – Přípravek ZEPATIER po dobu 12 týdnů. Podávání přípravku ZEPATIER dobu 16 týdnů způsobu s ribavirem má být zvažováno u pacientů s výchozí hladinou HCV RNA > 800 000 IU/ml nebo s příložitostí specifických polymorfismů NS5A, které způsobují nejméně Snížené snížení aktivity elbasviru, aby se minimalizovalo riziko selhání léčby. CHC genotyp 1b – Přípravek ZEPATIER po dobu 12 týdnů. CHC genotyp 4 – Přípravek ZEPATIER po dobu 12 týdnů. Podávání přípravku ZEPATIER po dobu 16 týdnů způsobu s ribavirem má být zvažováno u pacientů s výchozí hladinou HCV RNA > 800 000 IU/ml, aby se minimalizovalo riziko selhání léčby. **Podávání tablety** je nezávislé na jídle. **Příjemci** je lze užívat s jablem nebo bez jablek. **Dávkování u speciálních skupin pacientů:** Starší pacienti – u starších pacientů není nutná úprava dávkování přípravku ZEPATIER. Porucha funkce ledvin a korekce stadium renálního selhání (ESRD) – U pacientů s jablem, středně těžkou až těžkou poruchou funkce ledvin (včetně pacientů na hemodialýze nebo peritoneální dialýze) není nutná úprava dávkování přípravku ZEPATIER. Porucha funkce jater – U pacientů s lehkou poruchou funkce jater (Child-Pughova třída A) se žádná úprava dávků přípravku ZEPATIER nevyžaduje. U pacientů se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce jater (Child-Pughova třída B nebo C) je přípravek ZEPATIER kontraindikován. **Bezpečnost a účinnost přípravku ZEPATIER u pacientů po transplantaci jater** nebyla stanovena. **Pediatrická populace:** U pediatrických pacientů ve věku 12 let a starších, kteří váží nejméně 30 kg, není nutná úprava dávkování přípravku ZEPATIER*.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoliv pomocnou látku. Pacienti se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce jater (Child-Pughova třída B nebo C). Současné podávání s inhibitory transportní molekuly v bazolaterální membráně hepatocytů přenášající polypeptid 1B (organický anion transportující polypeptid 1B (OATP1B), jako je rilampicin, atazanavir, darunavir, lopinavir, sachinavir, tipranavir, kobicitat nebo cyklosporin. Současné podávání s inhibitory cytochromu P450 3A (CYP3A) (CYP3A) nebo P-glykoproteinu (P-gp), jako je etelvazir, fmyotin, karbamazepin, bosentan, etaravim, modafinil nebo itezakal tečována (Hypericum perforatum). **Zvláštní upozornění:** Zvýšení hladiny ALT, nízká podání zvýšení hladiny ALT během léčby přímou souvisí s plasmatickou expozicí grazopreviru. Během klinických studií přípravku ZEPATIER s ledvinou nebo bez ní bylo dosaženo < 1% subjektů k zvýšení hladiny ALT z normálních hladin na více než 5násobek horní hranice normálu. Vyšší míry podání zvýšení hladiny ALT se vyskytly u žen (2%), Asiatů (2%) a subjektů ve věku > 65 let (2%). K této podání zvýšení hladiny ALT došlo v 8. týdnu léčby nebo později. Před léčbou, v 8. týdnu léčby a v případě klinické indikace je nutno provést laboratorní vyšetření jaterních funkcí. U pacientů léčených po dobu 12 týdnů se ve 12. týdnu musí provést další laboratorní vyšetření jaterních funkcí. Pacienti je nutno poučit, aby se bezodkladně poradili se svým zdravotnickým pracovníkem, pokud si, ztráta chuti k jídlu, nauzea a zvracení, žloutenka nebo změny barvy stolice. Pokud se potvrdí zvýšení hladiny ALT na více než 10násobek horní hranice normálu, je nutno zvažt vysazení přípravku ZEPATIER. Přípravek ZEPATIER je nutno vysadit, pokud je zvýšení hladiny ALT doprovázeno známkami nebo příznaky hepatitidy nebo zvýšením konjugovaného bilirubinu, alkalické fosfatázy nebo mezinásadního normalizačního poměru (INR). Genotypově specifická aktivita: Účinnost přípravku ZEPATIER nebyla prokázána u genotypů HCV 2, 3, 5 a 6. Přípravek ZEPATIER se u pacientů infikovaných těmito genotypy nedoporučuje. Opakovaná léčba: Účinnost přípravku ZEPATIER u pacientů, kteří již byli léčeni nebo kteří již byli léčeni přípravky ze stejné třídy, do kterých patří přípravek ZEPATIER (inhibitory NS5A nebo inhibitory NS3/4A kromě telapreviru, simepreviru, bocepreviru), nebyla prokázána. **Současné infekce HCV/HIV (virus hepatitidy B – u pacientů s klinickou HCV/HIV nebyla bezpečnost a účinnost přípravku ZEPATIER hodnocena. Použití u pacientů s diabetem mellitem:** U diabetiků může po zahájení léčby infekce HCV přímou působícími antivirovy dojít ke zlepšení kontroly glykemie, což může potenciálně vést k symptomatické hypoglykémii. U diabetiků, u nichž je zabýjena léčba přímou působícími antivirovy, je třeba pečlivě monitorovat glykemie, zejména v prvních 3 měsících, a v případě potřeby upravit jejich antidiabetickou terapii. O zahájení léčby přímou působícími antivirovy je třeba informovat lékaře, který má u pacienta na starosti léčbu diabetu. Použití přípravku ZEPATIER není indikováno u dětí mladších 12 let.*

Pomocné látky: Přípravek ZEPATIER obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. Přípravek ZEPATIER obsahuje 69,85 mg sodku v jedné tabletě, což odpovídá 3,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodku potravou podle WHO pro dospělého. **Interakce:** Současné podávání přípravku ZEPATIER s inhibitory OATP1B je kontraindikováno, protože může dojít k významnému zvýšení plasmatické koncentrace grazopreviru. Současné podávání přípravku ZEPATIER s induktory CYP3A nebo P-gp je kontraindikováno, protože může dojít k významnému snížení plasmatické koncentrace elbasviru a grazopreviru a může to vést ke sníženému terapeutickému účinku přípravku ZEPATIER. Současné užívání přípravku ZEPATIER a jiných inhibitorů CYP3A zvyšuje koncentrace elbasviru a grazopreviru a současné podávání se nedoporučuje. Slabá inhibice enzymů CYP3A grazoprevirem může zvýšit hladiny substrátů CYP3A. Kromě toho může být plasmatická koncentrace substrátů CYP3A snížena zlepšením funkce jater během léčby přímou působícími antivirovy související s clearance HCV. Během léčby může být třeba pečlivě monitorovat a případně upravit dávky substrátů CYP3A s účinnými terapeutickými indyem (např. inhibitory kalineurinu), protože může dojít ke změněm hladin léčiva. **Nežádoucí účinky:** Bezpečnost přípravku ZEPATIER byla hodnocena na základě 3 placeboem kontrolovaných studií a 7 nekontrolovaných klinických hodnoceních fáze 2 a 3 u přibližně 2 000 subjektů s chronickou infekcí virem hepatitidy C kompenzovaným onemocněním (s cirhózou nebo bez ní). V klinických studiích byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky (více než 10 %) únava a bolest hlavy. Méně než 1 % subjektů léčených přípravkem ZEPATIER s ribavirem nebo bez ribavirem mělo závažné nežádoucí účinky (bolest břicha, tranziční ischemická ataka a anemie). Méně než 1 % subjektů léčených přípravkem ZEPATIER s ribavirem nebo bez ribavirem léčbu v důsledku nežádoucího účinku ukončilo. Četnost závažných nežádoucího účinků u pacientů léčených v důsledku nežádoucího účinku u subjektů s kompenzovanou cirhózou byla srovnatelná s četností pozorovanou u subjektů bez cirhózy. Při hodnocení elbasviru/grazopreviru v kombinaci s ribavirem byly nejčastěji hlášenými kombinované účinky elbasviru/grazopreviru + ribavirin konkrétně se známým bezpečnostním profilem ribavirinu. **Pediatrická populace:** Posouzení bezpečnosti přípravku ZEPATIER u pediatrických pacientů ve věku 12 let a starších je založeno na datech z otevřené klinické studie fáze 2b, která zahrnovala 22 pacientů, kteří byli léčeni přípravkem ZEPATIER po dobu 12 týdnů. **Zahamované nežádoucí účinky** byly shodně s těmi, které byly zaznamenány u klinických studií přípravku ZEPATIER u dospělých. **Uchování:** Přípravek ZEPATIER musí být uchovávaný v uzavřené, suché, světlé, chladné místnosti v původním obalování. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/176/11/19/001. **Datum poslední revize textu:** 22.10.2021. **RČN:** 000019499-CZ.

*Svímejte si, prosím, změny v informacích o léčivém přípravku
Vydě léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.
Drive než přípravek předepíše, seznáme se, prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku.



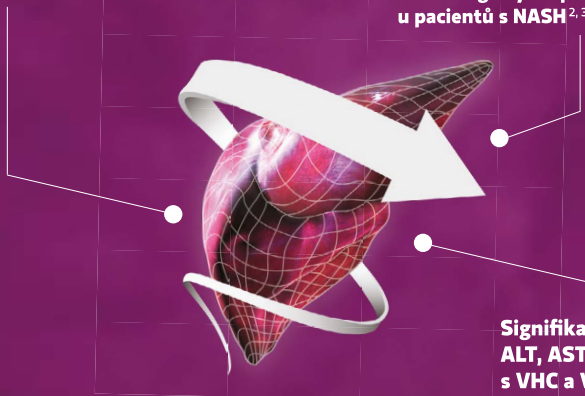
© Copyright Merck Sharp & Dohme s.r.o., 2022. Všechna práva vyhrazena.
Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentině 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika
Tel.: +420 233 010 111, e-mail: dpoc_czechoslovak@merck.com, www.msd.cz
CZ-ZEP-00158, datum výroby 2/2022

URSOSAN®

ursodeoxycholová kyselina

**Léčí hepatobiliární poškození
nejen s cholestázou¹**

**Signifikantně snižuje ALT, ALP, GGT
a histologický stupeň steatózy
u pacientů s NASH^{2,3}**



**Signifikantně redukuje
ALT, AST u pacientů
s VHC a VHB⁴**

Literatura: 1. Roma M.G., et al. Ursodeoxycholic acid in cholestasis: linking action mechanisms to therapeutic applications. *Clin Sci (Lond)* 2011; 121(12): 523–544. 2. Ratziu V., et al. A randomized controlled trial of high-dose ursodeoxycholic acid for non-alcoholic steatohepatitis. *J Hepatol* 2011; 54(5): 1011–1019. 3. Laurin J., et al. Ursodeoxycholic acid or clofibrate in the treatment of non-alcohol-induced steatohepatitis: a pilot study. *Hepatology* 1996 Jun; 23(6): 1464–1467. 4. Chen W., et al. Bile acids for viral hepatitis. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; (4): CD003181.

Zkrácené informace o léčivém přípravku **URSOSAN 250 mg tvrdé tablety**.

Složení: Acidum ursodeoxycholicum (UDCA) 250 mg v 1 tvrdé tablete. **Indikace:** Hepatitidy různé etiologie s cholestatickým syndromem. Primární biliární cirhóza I. a II. stadia (PBC). Primární sklerotizující cholangitida (PSC). Disoluce radiotransparentních cholesterolových žlučových kamenů (do velikosti 1,5 cm) u nemocných s vysokým operačním rizikem a u nemocných po litotrypsii s funkčním žlučníkem. Reaktivní gastritida při duodeno-gastrickém refluxu. Poruchy jater a žlučových cest při cystické fibróze u dětí od 6 do 18 let. **Dávkování a způsob podání:** PBC, PSC a jiné stavy spojené s intrahepatální cholestázou: 10–15 mg/kg/den (2–6 tabletek) rozdělené do 2–3 dávek. **Reaktivní gastritida při duodeno-gastrickém refluxu:** 10–14 dní 1 tabletky denně před spaním; u dětí se doporučuje 10–20 mg/kg/den. **Disoluce žlučových kamenů:** obvykle 10 mg/kg/den, tj. 2–5 tabletek jednorázově večer – délka léčby optimálně 0,5–2 roky. **Děti s cystickou fibrózou od 6 do 18 let:** 20 mg/kg/den ve 2–3 dávkách s následným zvýšením na 30 mg/kg/den, je-li to nutné. Tablety se polykají celé, nerozkousané a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na UDCA a pomocné látky; akutní zánět žlučníku a žlučových cest; obstrukce vývodných žlučových cest; kalcifikované žlučové konkrementy, porušená kontraktilita žlučníku; časté biliární koliky; děti po neúspěšné porto-enterostomii nebo děti s biliární atárií bez zajištění dobrého průtoku žluči; děti do 2 let. **Nežádoucí účinky:** Průjem, úrtika, bolesti v nadbříšku. **Interakce:** Cholestyramin, kolestipol, antacidá obsahující hydroxid hlinitý nebo oxid hlinitý snižují vstřebávání a účinnost UDCA. Tyto přípravky doporučujeme užívat 2 hodiny před, nebo 2 hodiny po podání UDCA. Současné podávání s ciprofloxacinem, dapsonem, nitrendipinem může vést ke snížení jejich účinku; s cyklosporinem může vést k ovlivnění jeho absorpce. Hypolipidamika (zejména klofibrát) a estrogeny zvyšují sekreci cholesterolu do žluče, mohou podporovat tvorbu žlučových kamenů a tím zhoršují výsledky na úspěch léčby. **Upozornění:** V průběhu léčby je třeba kontrolovat jaterní enzymy: v prvních 3 měsících ve čtyřtydenních intervalech, později 1× za čtvrt roku. Neužívat během těhotenství, pokud to není jednoznačně nezbytné. **Zvláštní opatření pro uchování:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **Balení:** 25, 30, 50, 90 nebo 100 tvrdých tabletek po 250 mg. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Datum revize textu:** 7. 1. 2020. S podrobnějšími informacemi o přípravku se seznámte v SmPC. Přípravek je vázán na lékařský předpis. **Výrobce a držitel rozhodnutí o registraci:** PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika.

011572068

PRO.MED.CS Praha a. s.
Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika
www.promed.cz

PRO.MED.CS
Pražská a. s.



Odkazy: 1. SPC Doptelet®, datum poslední revize textu 31. 3. 2021. 2. Jurczak W et al. Phase 3 randomised study of avatrombopag, a novel thrombopoietin receptor agonist for the treatment of chronic immune thrombocytopenia. Br J Haematol. 2018; 183(3):479–490.

CLD – chronické onemocnění jater (Chronic Liver Disease)

Zkrácená informace o léčivém přípravku Doptelet®

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

Název přípravku: Doptelet 20 mg potahované tablety. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje avatrombopagum 20 mg ve formě avatrombopagu males. 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:** Indikováno k léčbě těžké trombocytopenie u dospělých pacientů s chronickým onemocněním jater, kteří mají postoupit invazivní zákrok a k léčbě primární chronické imunitní trombocytopenie (ITP) u dospělých pacientů, kteří jsou refrakterní na jiné typy léčby (např. kortikosteroidy, imunoglobuliny). **Dávkování a způsob podání:** Léčba se má provádět pod dohledem lékaře, který má zkušenost s léčbou hematologických onemocnění. **Chronické onemocnění jater:** Před zahájením léčby přípravkem Doptelet a v den zákroku je třeba provést vyšetření počtu trombocytů. Doporučená denní dávka avatrombopagu závisí na počtu trombocytů pacienta (viz tabulka 1 v SPC). Podávání přípravku je mělo být zahájeno 10 až 13 dní před plánovaným zákrokem. Pacient by měl zákrok postoupit 5 až 8 dní po poslední dávce avatrombopagu. Avatrombopag by se neměl užívat déle než 5 dní. **Chronická imunitní trombocytopenie:** Ke snížení rizika krvácení je třeba použít nejvyšší dávku přípravku Doptelet nutnou k dosažení a udržení počtu trombocytů u hodnotě $\geq 50 \times 10^9/l$ podle potřeby. Avatrombopag se nemá používat k normalizaci počtu trombocytů. Doporučená zahajovací dávka přípravku Doptelet je 20 mg (1 tableta) jednou denně s jídlem. Po zahájení léčby je třeba nejméně jednou týdně provádět vyhodnocení počtu trombocytů, dokud nebude dosaženo stabilního počtu trombocytů $\geq 50 \times 10^9/l$ a $\leq 150 \times 10^9/l$. Počet trombocytů je potřeba nadále sledovat. Úpravy dávky vycházejí z následného počtu trombocytů. Nemá se překračovat denní dávka 40 mg (2 tablety). Věnujte prosím pozornost doporučenému dávkování v případech současné podávání středně silných nebo silných diuretiků, inzulínu nebo inhibitorů CYP2C9 a CYP3A4/5 nebo se samotnými CYP2C9 u pacientů s chronickou imunitní trombocytopenií a v případě zvláštních populací – viz SPC. **Způsob podání:** Přípravek Doptelet je určen k perorálnímu podání a tablety by se měly užívat s jídlem.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Upozornění a opatření*:** Je známo, že u pacientů s chronickým onemocněním jater hrozí zvýšené riziko tromboembolických příhod. U pacientů s chronickou imunitní trombocytopenií se vyskytl tromboembolický příhod (arteriální nebo žilový) u pacientů užívajících avatrombopag. Po ukončení léčby avatrombopagem se u většiny pacientů počet trombocytů vrátil na výchozí hodnoty během 2 týdnů, což zvyšuje riziko krvácení a v některých případech to může vést ke krvácení. Při současném podávání přípravku Doptelet se středně silnými nebo silnými diuretiky inhibitory CYP3A4/5 a CYP2C9 nebo se středně silnými nebo silnými inhibitory CYP2C9 je však nutná opatrnost, protože tyto léky mohou zvyšovat expozici avatrombopagu. Předpokládá se, že zmnožení retikulin v kostní dřeni je výsledkem stimulace trombotopoetického (TPO) receptoru. Proto se před léčbou a během léčby avatrombopagem doporučuje vyšetření buněčných morfoloogických abnormalit pomocí periferní krve a kompletního krevního obrazu. Opatrnost je zapotřebí u pacientů s těžkou poruchou funkce jater a s chronickým onemocněním jater. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Současné užívání avatrombopagu se středně silnými nebo silnými diuretiky inhibitory CYP3A4/5 a CYP2C9 (např. flikonazol) zvyšuje expozici avatrombopagu. Současné užívání středně silných nebo silných diuretiků CYP3A4/5 a CYP2C9 (např. rifampicin, enzalutamid)

Doptelet®
(avatrombopag) tablety

Osvobod'te se

od komplikací spojených s podáním
transfuze trombocytů^{1,2}

Doptelet® je indikován k léčbě těžké trombocytopenie
u dospělých pacientů s chronickým onemocněním jater,
kteří mají podstoupit invazivní zákrok.¹

snížíže expozici avatrombopagu a může vést ke snížení účinku na počet trombocytů. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Údaje o podávání avatrombopagu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Podávání přípravku Doptelet se v těhotenství a u žen v reprodukčním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje. Nejsou k dispozici žádné údaje o přímotnosti avatrombopagu v mateřském mléce, o jeho účincích na kojené dítě ani účincích na tvorbu mléka. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Doptelet. Vliv avatrombopagu na plodnost u člověka nebyl prokázán a riziko nelze vyloučit. **Nežádoucí účinky*:** **Velmi časté:** Bolest hlavy, únava. **Časté:** trombocytopenie, anémie, splenomegalie, hyperpídemie, snížená chuť k jídlu, závrť, diskomfort v hlavě, migrény, parestézie, hypertenze, epistaxe, dyspnoe, nauzea, průjem, zarudání, bolest horní části břicha, flatulence, vyrážka, akné, ptechie, pruritus, altriegie, bolest zad, bolest končetin, myalgie, muskuloskeletální bolest, sténie, zvýšená glykémie, zvýšený počet trombocytů, snížená glykémie, zvýšený počet krevních triglyceridů, zvýšená laktátdehydrogenáza v krvi, snížený počet trombocytů, zvýšená hladina alaninaminotransferázy, zvýšený gastrin v krvi. **Vybrané nežádoucí účinky s frekvencí méně časté:** tromboembolické příhody, trombocytopenie po přerušení léčby u pacientů s chronickou imunitní trombocytopenií. Z dostupných údajů nelze určit frekvenci výskytu hypersenzitivních reakcí, které zahrnují pruritus, vyrážku nebo otok obličeje a jazyka. Seznamte se, prosím, s úplným seznamem nežádoucích účinků viz SPC kapitola 4.8. **Držitel registračního rozhodnutí:** Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Švédsko. **Registrační číslo:** EU/1/19/1373/001-003. **Datum revize textu:** 31. 3. 2021.

Před předepsáním přípravku se, prosím, seznámte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

*Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.

REF-9732

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/>.

URČENO PRO ODBORNOU VĚŘEJNOST.

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

PP-13637, datum přípravy: listopad 2021

Doptelet® je ochrannou známkou AkaRx, Inc. Sobi je ochrannou známkou Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). © 2021 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). Všechna práva vyhrazena.

Další informace o přípravku získáte na adrese:

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



congress
prague

11th CEHC

11th CONFERENCE OF CENTRAL EUROPEAN
HEPATOLOGIC COLLABORATION

March 4, 2022

Hermitage Hotel Prague



congressprague.cz/
11th conference of central european
hepatologic collaboration