

84. klinická konference RŮ, Praha

26. dubna 2024

Programový sborník O2 universum, Praha

Pořadatel:
Revmatologický ústav, Praha
a Česká revmatologická společnost ČLS JEP
organizační složka ČLS JEP

Organizátor:
Congress Prague s.r.o.

PARTNEŘI A VYSTAVOVATELÉ

HLAVNÍ PARTNER



PARTNER



PARTNER REGISTRACE



MEDIÁLNÍ PODPORA



VYSTAVOVATELÉ

AbbVie s.r.o.
Biocon Biologics Germany GmbH, branch office
Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Celltrion Healthcare Czech Republic s.r.o.
ELI LILLY ČR, s.r.o.
GlaxoSmithKline, s.r.o.
Haleon Czech Republic s.r.o.
IBSA PHARMA s.r.o.
Johnson & Johnson, s.r.o.
Lázně Jáchymov

MagnaPharm CZ, s.r.o.
MEDAC GmbH - org. Složka
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Novartis s.r.o.
Pfizer, spol. s.r.o.
Sandoz s.r.o.
Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.
UCB s.r.o.
Viatris CZ s.r.o.

ZÁKLADNÍ INFORMACE

POŘADATEL:

Revmatologický ústav, Praha
a Česká revmatologická společnost ČLS JEP,
organizační složka ČLS JEP

KOORDINÁTOR ODBORNÉHO PROGRAMU:

prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.
prof. MUDr. Ladislav Šenolt, Ph.D.

ORGANIZÁTOR:

Congress Prague s.r.o.

Vyšehradská 430/41, 128 00 Praha 2

+420 241 445 759

www.congressprague.cz

office@congressprague.cz

CERTIFIKÁTY

Účast na akci je zařazena do systému celoživotního vzdělávání dle Stavovského předpisu číslo 16 České lékařské komory. Registrovaní účastníci 84. klinické konference RÚ Praha 2024, kteří absolvují odborný program, obdrží certifikát se **4 kredity**, s platností pro EU, na svou elektronickou adresu do 14 dnů od skončení akce. Registrovaní účastníci obdrží certifikát o účasti na svou elektronickou adresu do 14 dnů od skončení akce.

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. O2 universum, pořadatelé a organizátor kongresu nenesou odpovědnost za jejich poškození nebo ztrátu.
- Věci vnesené a používané v průběhu kongresu v prostorách O2 universu 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

PLOCHA	VYSTAVOVATEL
1.	AbbVie s.r.o.
2.	Celltrion Healthcare C.R. s.r.o.
3.	Biogen (Czech Republic) s.r.o.
4.	Pfizer, spol. s r.o.
5.	ELI LILLY ČR, s.r.o.
6.	Biocon Biologics Germany GmbH, branch office
7.	GlaxoSmithKline, s.r.o.
8.	NOVARTIS s.r.o.
9.	UCB, s.r.o.
10.	VIATRIS, s.r.o.
11.	Johnson & Johnson, s.r.o.
12.	Merck Sharp & Dohme s.r.o.
13.	Haleon Czech Republic s.r.o.
14.	SANDOZ s.r.o.
15.	MEDAC GmbH - org. složka
16.	IBSA PHARMA s.r.o.
17.	Lázně Jáchymov
18.	MagnaPharm CZ, s.r.o.
19.	Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.



1 TABLETA^{1*}  1X DENNĚ^{1*}



7 SCHVÁLENÝCH¹ INDIKACÍ 5 HRAZENÝCH^{2,3}

SIGNIFIKANTNĚ
VYŠŠÍ MÍRA
REMISE^{4,5}

KONZISTENTNÍ
ÚČINNOST
NAPŘÍČ POPULACEMI
PACIENTŮ¹

RA^{1,2} AS^{1,2} PsA^{1,2} NR-axSpA¹
AD^{1,3} UC^{1,3} CD¹

DOBŘE POPSANÝ
BEZPEČNOSTNÍ PROFIL
V INDIKACÍCH RA, PsA, AS⁵

*RINVOQ® v dávce 15 mg 1 × denně je schválen pro indikace revmatoidní artritida, psoriatická artritida, ankylozující spondylitida, neradiografická spondylartritida • ¹vs placebo a adalimumab⁴
RA – revmatoidní artritida, PsA – psoriatická artritida, AS – ankylozující spondylitida, nr-axSpA – neradiografická spondylartritida, AD – atopická dermatitida, UC – ulcerózní kolitida, CD – Crohnova choroba
Reference: 1. SPC RINVOQ®, datum revize textu: 12/2023. 2. SÚKL – Přehled léčiv. (n.d.-b). SÚKL – Přehled Léčiv, CENY A ÚHRADY. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/leciva/0238756. 3. SÚKL – Přehled léčiv. (n.d.). SÚKL – Přehled Léčiv, CENY A ÚHRADY. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/leciva/0238760. 4. 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;71:1788-1800. doi: 10.1002/art.41032. 5. Burmester GR, et al. Safety profile of upadacitinib over 15,000 patient-years across rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis, ankylosing spondylitis and atopic dermatitis. *RMD Open.* 2023;9:e002735. doi:10.1136/rmdopen-2022-002735.

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 chorobou modifikujícími 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. Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou chorobou s nedostatečnou odpovědí, se ztrátou odpovědi nebo intolerancí na konvenční nebo biologický přípravek. **Dávkování a doba léčby:** Revmatoidní artritida, psoriatická artritida, axiální spondylartritida: Doporučená dávka je 15 mg jednou denně. U pacientů s ankylozující spondylitidou, u kterých nebylo dosaženo dostatečného terapeutického přínosu do 8. týdne, se má zvážit ukončení léčby. Atopická dermatitida: Doporučená dávka upadacitinibu je 15 mg nebo 30 mg jednou denně na základě individuálních potřeb pacienta. U dospívajících (ve věku od 12 do 17 let) s tělesnou hmotností nejméně 30 kg je doporučená dávka upadacitinibu 15 mg jednou denně. U pacientů, u kterých se neprojeví 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 má zvážit ukončení léčby upadacitinibem 45 mg jednou denně dálejších 8 týdnů. Podávání upadacitinibu musí být ukončeno u všech pacientů, u kterých se do 16. týdne neprojeví žádné známky terapeutického přínosu. Udržovací léčba: Doporučená údržovací dávka upadacitinibu je 15 mg nebo 30 mg jednou denně podle individuálních potřeb pacienta. Crohnova choroba: Zahájení léčby: Doporučená úvodní dávka upadacitinibu je 45 mg jednou denně po dobu 12 týdnů. U pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečného terapeutického přínosu po 12týdenním úvodním období, lze zvážit prodloužení úvodní dávky 30 mg jednou denně po dobu dalších 12 týdnů. U těchto pacientů má být podávání upadacitinibu ukončeno, pokud se po 24 týdnech léčby neprojeví žádné známky terapeutického přínosu. Udržovací léčba: Doporučená údržovací dávka upadacitinibu je 15 mg nebo 30 mg jednou denně podle individuálních potřeb pacienta. Zahájení léčby: Léčba nemá být zahajována u pacientů s celkovým počtem lymfocytů (ALC) < 0,5 x 10⁹ buněk, celkovým počtem neutrofilů (ANC) < 1 x 10⁹ buněk nebo s hladinou hemoglobinu (Hb) < 8 g/dl. Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, léčba má být přerušena, dokud není infekce zládnuta. 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 opatností. Lehká nebo středně těžká porucha funkce jater: není nutná žádná úprava dávky. Těžká porucha funkce jater: podání je kontraindikováno. **Kontraindikace:** Precitlivlost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku; aktivní tuberkulóza nebo aktivní závažné infekce; těžká porucha funkce jater; těhotenství. **Zvláštní upozornění:** Upadacitinib má být používán pouze v případě, že nejsou dostupné žádné jiné vhodné alternativy léčby u následujících pacientů: ve věku 65 let a starších; pacienti s anamnézou kardiovaskulární aterosklerotické nemoci nebo jiných kardiovaskulárních rizikových faktorů (jako jsou současní nebo bývalí dlouhodobí kuřáci); pacienti s rizikovými faktory pro malignitu (např. malignita v současnosti nebo malignita v anamnéze). **Použití u pacientů ve věku 65 let a starších:** U pacientů ve věku 65 let a starších existuje při používání upadacitinibu v dávce 30 mg jednou denně zvýšené riziko nežádoucích účinků. V důsledku toho je doporučená dávka pro dlouhodobé používání u této populace pacientů 15 mg jednou denně. **Závažné infekce:** Pacienti 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. Vyšší výskyt závažných infekcí byl pozorován u upadacitinibu v dávce 30 mg oproti upadacitinibu v dávce 15 mg. Před zahájením léčby upadacitinibem mají být pacienti vyšetřeni na přítomnost tuberkulózy (TBC). U klinických studiích byla hlášena reaktnice viru, včetně případů reaktnice viru herpes (např. herpes zoster). Pokud se u pacienta vyvine herpes zoster, má být zváženo přerušení léčby upadacitinibem, dokud není epizoda vyřešena. **Odkášení:** Podání živých atenuovaných vakcín během léčby upadacitinibem nebo bezprostředně před ní se nedoporučuje. **Maligní onemocnění:** U pacientů užívajících inhibitory JAK, včetně upadacitinibu, byly hlášeny případy výskytu lymfomu a malignit. Vyšší výskyt malignit byl pozorován u upadacitinibu v dávce 30 mg oproti upadacitinibu v dávce 15 mg. **NMASC:** U pacientů léčených upadacitinibem byl hlášen výskyt NMASC. Vyšší výskyt NMASC byl pozorován u upadacitinibu v dávce 30 mg oproti upadacitinibu v dávce 15 mg. U všech pacientů, zejména u těch s rizikovými faktory pro vznik kožního nádoru, se doporučuje pravidelné kožní vyšetření. Upadacitinib má být používán s opatností u pacientů s rizikem gastrointestinální perforace. **Zlíní tromboembolie:** U pacientů se známými rizikovými faktory pro VTE kromě kardiovaskulárních rizikových faktorů nebo rizikových faktorů pro malignitu má být upadacitinib podáván se zvýšenou opatností. Pacienti mají být během léčby upadacitinibem pravidelně vyšetřováni, aby bylo možné posoudit změny rizika výskytu VTE. U pacientů užívajících upadacitinib byly hlášeny závažné hypersenzitivní reakce, jako jsou anafylaxe a angioedém. U pacientů, kteří používají léky na diabetes, byly po zahájení léčby inhibitory JAK, včetně upadacitinibu, hlášeny případy hypoglykemie. V případě výskytu hypoglykemie může být nutná úprava dávky antidiabetické léčby. **Interakce:** Upadacitinib je metabolizován především prostřednictvím CYP3A4. Během léčby upadacitinibem je třeba se vyhnout pokrmům a nápojům obsahujícím grapefruit. Upadacitinib v dávce 15 mg jednou denně má být používán s opatností 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 fertilním věku mají být poučeny o používání účinné antikoncepce během léčby a 4 týdny po poslední dávce upadacitinibu. Během těhotenství je upadacitinib kontraindikován. Upadacitinib nemá být používán během kojení. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: infekce horních cest dýchacích, akné; časté: bronchitida, herpes zoster, herpes simplex, folikulitida, chřipka, infekce močových cest, pneumonie, nemelanomový kožní nádor, kopřivka, anémie, neutropenie, lymfopenie, hypercholesterolemie, hyperlipidemie, kašel, bolest břicha, nauzea, vyrážka, úrva, pyrexie, zvýšení krveiní CPK, ALT, AST, zvýšení tělesné hmotnosti, bolest hlavy; méně časté: orální kandidóza, divertikulitida, závažné hypersenzitivní reakce, hypertenzivní dermatitida, gastrointestinální perforace. **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/1/19/1404/06-09; Rinvoq 45 mg: EU/1/19/1404/10-11. **Datum poslední revize SmPC:** 12/2023. Přípravek je věznán na lékařský předpis a je částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění.

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.*

Imraldi™ (adalimumab)

Nižší objem, bez citrátu

V rámci našeho závazku poskytovat pacientům ty nejlepší možné zkušenosti, je nyní k dispozici IMRALDI™ v novém nízkoobjemovém složení.

CO SE ZMĚNILO



NIŽŠÍ OBJEM

Objem roztoku v předplněném peru Imraldi™ nebo v předplněné injekční stříkačce je oproti předchozí formě nižší – 0,4 ml místo předchozích 0,8 ml.²



BEZ CITRÁTU

Nová forma Imraldi™ neobsahuje citrát.²



U některých pacientů může být zkušenost s aplikací předplněného pera či injekce komfortnější díky aktualizovanému složení bez citrátu a s nižším objemem. Vyšší vstříkovaný objem a pufrý obsahující citrát byly identifikovány jako dva z mnoha faktorů, které mohou být spojené s výskytem bolesti v místě vpichu injekce.¹



Delší stabilita 31 dní při pokojové teplotě až do 25 °C (ve srovnání s 28 dny v předchozí formě přípravku Imraldi™ 0,8 ml).²



Průhledové okénko je v novém peru Imraldi™ nyní menší a injekční stříkačka Imraldi™ je kratší.²

CO ZŮSTÁVÁ STEJNÉ²



Jedna injekce přípravku Imraldi™ obsahuje stejnou dávku (40 mg) účinné látky - adalimumab.



Účinnost přípravku Imraldi™ se nemění, protože obsahuje stejnou účinnou látku.



Profil nežádoucích účinků přípravku Imraldi™ se nemění, protože obsahuje stejnou účinnou látku.



Způsob aplikace a četnost podávání předplněného pera a předplněné injekční stříkačky se nemění.



1. Saint-Clair Jones A et al. Understanding and Minimising Injection-Site Pain Following Subcutaneous Administration of Biologics: A Narrative Review. *Rheumatol Ther.* 2020;7:741-757. 2. Imraldi SmPC. Datum poslední revize textu: 01/2024

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU (LP) IMRALDI

Název přípravku: Imraldi 40 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (PFS). Imraldi 40 mg injekční roztok v předplněném peru (PPF). Složení: Jedna 0,4ml jednodávková PFS obsahuje adalimumabum 40 mg. Jedno 0,4ml PPF obsahuje adalimumabum 40 mg. Úplný seznam pomocných látek viz SPC. Terapeutické indikace: Revmatoidní artritida (RA): v kombinaci s methotrexátem (MTX) středně těžká až těžká aktivní RA u dospělých při nedostačné odpovědi na DMARDs, těžká aktivní a progresivní RA u dospělých bez předchozí léčby MTX. Při intoleranci MTX možno Imraldi podávat v monoterapii. Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida (pJIA): aktivní pJIA u pacientů od 2 let v kombinaci s MTX při nedostačné odpovědi na DMARDs. Při nesnášenlivosti MTX možno Imraldi podávat v monoterapii. Entezopatická artritida (ERA): aktivní ERA u pacientů od 6 let s nedostačnou odpovědí, nebo s KI na konvenční léčbu. Axiální spondylartritida: těžká aktivní ankylozující spondylitida (AS) u dospělých při nedostačné odpovědi konvenční léčbu. Těžká spondylartritida bez radiologického průkazu AS ale s objektivními známkami zánětu u dospělých při nedostačné odpovědi, nebo s KI na NSAID. Psoriatická artritida (PsA): aktivní a progresivní PsA u dospělých při nedostačné odpovědi na DMARDs. Psoriáza: středně těžká až těžká chronická ložisková psoriáza u dospělých a těžká chronická ložisková psoriáza u dětí a dospívajících od 4 let s nedostačnou odpovědí na lokální terapii a fototerapii, kteří jsou kandidáti pro systémovou léčbu. Hidradenitis suppurativa (HS): aktivní středně těžká až těžká HS (acne inversa) u dospělých a dospívajících od 12 let při nedostačné odpovědi na konvenční systémovou léčbu HS. Crohnova choroba (CD): středně těžká až těžká aktivní CD u dospělých a dětí od 6 let při neodstatečné odpovědi na kortikosteroidy / imunosupresiva / nutriční léčbu. Ulcerózní kolitida (UC): středně těžká až těžká aktivní UC u dospělých a dětí od 6 let při neodstatečné odpovědi, nebo s KI na konvenční léčbu. Uveitida: neinfekční intermediální a zadní uveitida a panuveitida u dospělých, chronická neinfekční přední uveitida u dětí od 2 let při neodstatečné odpovědi, nebo s KI na konvenční léčbu. Dávkování a způsob podání: s.c. podání. Pacienti léčení přípravkem Imraldi obdrží kartu pacienta. Dospělí: RA, AS, axiální spondylartritida bez radiologického průkazu AS a PsA: 40 mg každý 2. týden. Psoriáza: úvodní dávka 80 mg, poté 40 mg každý 2. týden. HS: 160 mg ve dni 1, 80 mg ve dni 15. Ode dne 29 40 mg 1x týdně nebo 80 mg 1x za 2 týdny. CD: 80 mg v týdnu 0, 40 mg v týdnu 2, pak 40 mg každé 2 týdny. UC: 160 mg v týdnu 0, 80 mg v týdnu 2, pak 40 mg každý 2. týden. Uveitida: 80 mg následovaných po 1 týdnu dávkou 40 mg 1x za 2 týdny. Starší pacienti: není zapotřebí žádná úprava dávky. Pediatrická populace: PFS a PPF Imraldi jsou k dispozici pouze jako dávka 40 mg. Pokud se vyžaduje menší nebo jiná alternativní dávka, je zapotřebí použít jiné přípravky nabízející takovou možnost. pJIA: (od 2 let) 10 kg až 30 kg; ERA: (od 6 let) 15 kg až 30 kg; Uveitida: (od 2 let) v kombinaci MTX: 20 mg 1x za 2 týdny. $\geq 30\text{ kg}</math>: 40 mg 1x za 2 týdny. Ložisková psoriáza: (od 4 do 17 let) 15 kg až 30 kg: 20 mg a dále 20 mg 1x za 2 týdny od 1 týdne po úvodní dávce. $\geq 30\text{ kg}</math>: 40 mg a dále 40 mg 1x za 2 týdny od 1 týdne po úvodní dávce. HS: (Od 12 let s hmotností min. 30 kg) 80 mg v týdnu 0, pak 40 mg každý 2. týden od týdne 1. CD (od 6 do 17 let), UC: (od 6 do 17 let) 40 mg (CD) / 80 mg (UC) v týdnu 0 a 20 mg (CD) / 40 mg (UC) v týdnu 2, poté od týdne 4: 20 mg (CD) 40 mg / (UC) 1x za 2 týdny. $\geq 40\text{ kg}</math>: 80 mg (CD) / 160 mg (UC) v týdnu 0 a 40 mg (CD) / 80 mg (UC) v týdnu 2. poté od týdne 4: 40 mg (CD) / 80 mg (UC) 1x za 2 týdny. Pro podrobný rozpis dávkování viz SPC. Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v SPC. Aktivní TBC nebo jiné závažné infekce (sepsa a oportunní infekce). Středně těžké až těžké srdeční selhání (NYHA třída III/IV). Zvláštní upozornění a opatření pro použití: Infekce: pacienti musí být pečlivě sledováni z hlediska výskytu infekcí včetně TBC, a to před, během i 4 měsíce po ukončení léčby. Léčba nesmí být zahájena u pacientů s aktivní infekcí. Pokud dojde k rozvoji závažné infekce, podávání LP musí být přerušeno. TBC: před zahájením léčby musí být pacienti vyšetřeni na přítomnost aktivní či inaktivní (latentní) TBC. U aktivní TBC nesmí být léčba s Imraldi zahájena, u latentní TBC musí být před léčbou Imraldi započata profylaktická antituberkulózní léčba. Byly hlášeny i jiné oportunní infekce. Reaktivace hepatitidy B: pacienti mají být testováni na HBV infekci před zahájením léčby. Nositelé HBV musí být v průběhu léčby a několik měsíců po jejím ukončení sledováni. Při HBV reaktivaci nutno Imraldi vysadit. Neurologické příhody: u preexistujících nebo nedávno vzniklých demyelinizačních poruch centrálního nebo periferního nervového systému je třeba použití Imraldi zvážit. U neinfekční intermediální uveitidy je třeba před zahájením a pravidelně během léčby provádět neurologické vyšetření k posouzení preexistujících nebo vyvíjejících se demyelinizačních poruch CNS. Maligní onemocnění a lymfoproliferativní poruchy: nelze vyloučit možné riziko rozvoje lymfomů, leukémie a jiných maligních onemocnění. Hematologické reakce: u potvrzených významných hematologických abnormalit je nutné zvážit vysazení léčby. Očkování: pacienti mohou být souběžně očkováni, s výjimkou očkování živými vakcínami. Pediatrickí pacienti mají absolvovat doporučená očkování ještě před zahájením léčby adalimumabem. Městnavé srdeční selhání: u mírného (třída I/II podle NYHA) se musí postupovat opatrně, u středně těžkého až těžkého je LP kontraindikován. Autoimunitní procesy: léčba může vést ke tvorbě autoimunitních protilátek. U symptomů lupus-like syndromu a pozitivních protilátek proti DNA musí být léčba s Imraldi ukončena. Starší pacienti nad 65 let: je třeba věnovat obzvláštní pozornost riziku vzniku infekcí. Řízení a obsluha strojů: LP může mít mírný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje (vertigo a zrakové poruchy). Interakce s jinými léčivými přípravky: Kombinovat Imraldi s anakinrou a abataceptem nebo jinými antagonisty TNF se nedoporučuje. Těhotenství a kojení: Ženy ve fertilním věku mají zvážit vhodnou antikoncepci a užívat ji nejméně 5 měsíců po posledním podání Imraldi. Adalimumab má být užíván během těhotenství pouze tehdy, pokud je to nezbytně nutné; lze ho podávat během kojení. Nežádoucí účinky: Nejčastěji hlášenými NÚ jsou infekce, reakce v místě injekčního vpichu, bolesti hlavy a muskuloskeletální bolest. Užití adalimumabu může ovlivňovat schopnost obranyschopnosti organismu vůči infekci a rakovinnému bujení. Byly hlášeny fatální a život ohrožující infekce, HBV reaktivace a různé malignity, závažné hematologické, neurologické a autoimunitní reakce. Zvláštní opatření pro uchovávání: Uchovávejte v chladničce (2 – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte PFS nebo PPF v krabičce, aby byl LP chráněn před světlem. Držitel rozhodnutí o registraci: Samsung Bioepis NL B.V., Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nizozemsko. Balení: Imraldi 40 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce 0,4 ml: 1 krabička obsahuje 2 PFS. Imraldi 40 mg injekční roztok v předplněném peru 0,4 ml: 1 krabička obsahuje 2 PPF. Registrační čísla: EU/1/17/1216/ 011, EU/1/17/1216/ 015. Způsob úhrady a výdej: Výdej LP je vázán na lékařský předpis s omezením. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Datum poslední revize textu SPC: 01/2024. Před předepsáním léku se prosím seznáme s úplnou informací o přípravku. Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4, tel.: 255 706 200, fax: 255 706 229, www.biogen.com.cz$$$



Remsima® 120 mg
Infiximab

**To Better Days
and Beyond**

1. subkutánní infiximab¹⁻⁴

Pro lepší kvalitu života
vašich pacientů.⁵⁻¹²



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 Infiximab 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. Overton PM, et al. Patient Prefer Adherence. 2021;15:811-834. 8. Westhovens R, et al. Rheumatology (Oxford). 2021;60(5):2277-2287. 9. Combe B, et al. Arthritis Res Ther. 2021;23(1):119. 10. Caporali 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 infiximab 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. *Zobrazená předplněná pera 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 1 ml obsahuje infiximabum 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 infiximabu 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 infiximabem i.v. na s.c. formu, lze infiximab s.c. podat 8 týdnů po posledním podání infiximabu 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 kteroukoliv pomocnou látku, aktivní tuberkulóza nebo jiné závažné infekce, jako je sepse, 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 šarže podávaného léčivého přípravku. Užívání infiximabu 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 (invasivní mykotické, virové), tuberkulózy, listeriózy, kandidózy, pneumocystózy a dalších. U pacientů, kteří jsou chronickými nositeli viru, může dojít k reaktivaci hepatitidy B. Infiximab může způsobit vzácné demyelinizační onemocnění CNS, poruchy jater a žlučových cest, imunosupresi, maligní onemocnění, bylo též pozorováno zhoršení měřstavného 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/11/13/853/010 a EU/11/13/853/013. **Datum schválení:** 22. 11. 2019. **Způsob výdeje:** Vázaný na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Hrazený z veřejného zdravotního pojištění. **Dříve, než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku (SPC).**



Když se **RYCHLÁ** odpověď setká se **SILNOU** účinností²

PRO PACIENTY
S RA PO SELHÁNÍ MTX¹

ÚHRADA
PŘÍPRAVKU

Xeljanz 11 mg tbl
pro 28 u AS, PsA
od 1. ledna 2024³

SCHVÁLENÝ PRO¹

RA | UC | PsA | JIA | AS

Zkrácená informace o přípravku: XELJANZ 5 a 10 mg potahované tablety; XELJANZ 11 mg tablety s prodlouženým uvolňováním; XELJANZ 1 mg/ml perorální roztok. **Složení:** léčivá látka: tofacitinibum 5 nebo 10 mg jako tofacitinibi citras v jedné potahované tabletě a pomocné látky se známým účinkem: 59,44 mg, resp. 118,88 mg laktózy; nebo tofacitinibum 11 mg jako tofacitinibi citras v tabletě s prodlouženým uvolňováním a pomocné látky se známým účinkem: 152,23 mg sorbitolu; a další pomocné látky. 1 ml perorálního roztoku obsahuje tofacitinibum 1 mg jako tofacitinibi citras a pomocné látky se známým účinkem: 2,39 mg propylenglykolu, 0,9 mg natrium-benzoátu; a další pomocné látky. **Indikace:** Revmatoidní artritida (RA): v kombinaci s methotrexátem (MTX) k léčbě středně těžké až těžké aktivní revmatoidní artritidy u dospělých pacientů, kteří dostatečně neodpovídali na jedno, případně i více chorobu modifikujících antirevmatik (DMARD), nebo je netolerovali. Lze podávat jako monoterapii v případě intolerance MTX, nebo pokud léčba MTX není vhodná. Psoriatická artritida (PsA): v kombinaci s MTX k léčbě aktivní psoriatické artritidy u dospělých pacientů, kteří neměli dostatečnou odpověď na předchozí léčbu DMARD nebo ji netolerovali. Ankylozující spondylitida: k léčbě dospělých pacientů s aktivní ankylozující spondylitidou (AS), kteří neměli dostatečnou odpověď na konvenční léčbu. Juvenilní idiopatická artritida (JIA): k léčbě polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy (polyartritidy s revmatoidním faktorem pozitivním [RF+] nebo negativním [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 v případě intolerance MTX nebo v případech, kde je pokračování léčby MTX nevhodné. Ulcerózní kolitida (UC): k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou, kteří neměli dostatečnou odpověď na konvenční léčbu nebo biologickou látku, u kterých došlo ke ztrátě odpovědi nebo kteří tuto léčbu nebo látku netolerovali. **Dávkování a způsob podání:** RA, AS a PsA - 5 mg 2x denně nebo 11 mg 1x denně. JIA: dávkování dle hmotnostních kategorií: 10 - < 20 kg 3,2 mg (3,2 ml perorálního roztoku) 2x denně, 20 - < 40 kg 4 mg (4 ml perorálního roztoku) 2x denně, ≥ 40 kg 5 mg (5 ml perorálního roztoku nebo potahovaná tableta 5 mg) 2x denně. UC - 10 mg 2x denně k indukci 8 týdnů, případně až 16 týdnů a 5 mg 2x denně jako udržovací léčba. Udržovací léčba dávkou 10 mg tofacitinibu 2x denně se nedoporučuje u pacientů s UC, u kterých jsou známy rizikové faktory žilního tromboembolismu (VTE), závažných nežádoucích kardiovaskulárních příhod (MACE) a malignity, pokud je k dispozici vhodná alternativní léčba. U pacientů s UC, kteří nemají zvýšené riziko VTE, MACE a malignity, lze zvážit podávání 10 mg tofacitinibu perorálně 2x denně, pokud u pacienta došlo ke snížení odpovědi na dávku 5 mg tofacitinibu 2x denně a k selhání odpovědi na alternativní možnosti léčby ulcerózní kolitidy, jako je léčba inhibitory TNF. Tofacitinib v dávce 10 mg 2x denně jako udržovací léčba se má podávat jen po co nejkratší dobu. Má se podávat nejnižší účinná dávka, která postačuje k udržení odpovědi. Léčbu je třeba přerušit, pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, a to až do jejího zvládnutí. Přerušit léčbu může být nutné tehdy, je-li třeba upravit laboratorní abnormality související s dávkou zahrnující lymfopenii, neutropenii a anemii. Podávání se nedoporučuje zahajovat u pacientů s absolutními počty lymfocytů nižšími než 750 buněk/mm³, neutrofilů (ANC) nižšími než 1000 buněk/mm³ a 1200 buněk/mm³ u dětí, u pacientů s hemoglobinem nižším než 9 g/dl a 10 g/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. flukonazol), u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min) a u pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater (Child Pugh B). **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou nebo pomocnou látku. Aktivní tuberkulóza, závažná infekce jako sepse, nebo oportunní infekce. Těžká porucha funkce jater. Těhotenství a kojení. **Zvláštní upozornění:** tofacitinib lze u následujících pacientů používat, pouze pokud nejsou k dispozici vhodné alternativy léčby: pacienti ve věku 65 let a starší; - pacienti s aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním v anamnéze nebo jinými kardiovaskulárními rizikovými faktory (např. pacienti, kteří jsou nebo bývali dlouhodobými kuřáky); pacienti s rizikovými faktory pro malignitu (např. současná malignita nebo malignita v anamnéze). Použití je třeba se vyhnout v kombinaci s biologickými DMARD a potentními imunosupresivy, např. azathioprinem, 6-merkaptopurinem, cyklosporinem a takrolimem. Podávání nesmí být zahájeno u pacientů s akutními infekcemi včetně infekcí lokalizovaných. Léčbu je třeba přerušit, pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, oportunní infekce nebo sepse. Pacient, u něhož se během léčby rozvine nová infekce, musí podstoupit okamžitě a kompletní diagnostické testování vhodné pro imunokompromitované pacienty, je třeba u něj zahájit odpovídající antimikrobiální léčbu a důkladně jej sledovat. U pacientů starších 65 let, pacientů, kteří jsou nebo bývali kuřáky, u pacientů s jinými kardiovaskulárními rizikovými faktory či faktory pro rozvoj malignit se má tofacitinib používat, pouze pokud nejsou k dispozici vhodné alternativy léčby. Pacienti musí být před podáním přípravku, a dle platných postupů také během něj, vyšetřeni a otestováni na přítomnost latentní nebo akutní infekce TBC. Pacienti s latentní TBC, kteří mají pozitivní test, musí před podáním podstoupit přeléčení standardní antimykobakteriální terapií. Screening na virovou hepatitidu je třeba provést v souladu s klinickými postupy před zahájením léčby. Před zahájením léčby u pacientů s přítomnou malignitou nebo s malignitou v anamnéze (kromě úspěšně vyléčeného nemelanomového karcinomu kůže) nebo při zvažování další léčby u pacientů, u nichž se rozvinula malignita, je třeba zvážit rizika a přínosy této léčby. Vakcinace: živé vakcíny se nedoporučuje podávat souběžně. Očkování živou vakcínou musí proběhnout alespoň 2 týdny, ale lépe 4 týdny 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 (RVT). Pacienti musí být poučeni, aby v případě, že se u nich objeví příznaky naznačující RVT, okamžitě vyhledali lékařskou péči. U pacientů léčených tofacitinibem byly pozorovány zlomeniny. Tofacitinib je třeba používat s opatrností u pacientů se známými rizikovými faktory pro zlomeniny. Po zahájení léčby tofacitinibem u pacientů dostávajících lék proti diabetu se objevila hlášení hypoglykémie. V případě, že dojde k hypoglykémii, může být nezbytná úprava dávky léku proti diabetu. **Interakce:** expozice přípravku XELJANZ je zvýšená, pokud je podáván současně s potentními inhibitory CYP3A4 (např. ketokonazolem) nebo pokud je podáván v rámci souběžné léčby s jedním či více léky vedoucími ke středně silné inhibici CYP3A4 i k silné inhibici CYP2C19 (např. flukonazolem). Současné podávání potentních induktorů CYP3A4 se nedoporučuje. **Fertilita, těhotenství a kojení:** XELJANZ je v těhotenství i během kojení kontraindikován. Ženám ve fertilním věku je třeba doporučit, aby během léčby přípravkem XELJANZ a nejméně 4 týdny po poslední dávce používaly účinnou antikoncepci. **Nežádoucí účinky:** nazofaryngitida, pneumonie, chřipka, herpes zoster, infekce močových cest, sinusitida, bronchitida, faryngitida, anemie, bolest hlavy, hypertenze, kašel, bolest břicha, zvracení, průjem, nauzea, gastritida, dyspepsie, vyrážka, artralgie, periferní edém, zvýšená kreatinofosfokináza v krvi, lymfopenie, akné. **Uchovávání:** nevyžadují se žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Má se uchovávat v původní lahvičce a/ nebo blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Balení:** HDPE lahvičky obsahují 60 nebo 180 potahovaných tablet anebo 30 nebo 90 tablet s prodlouženým uvolňováním. Blistry obsahují 14 potahovaných tablet anebo 7 tablet s prodlouženým uvolňováním. Jedno balení obsahuje 56, 112 nebo 182 potahovaných tablet anebo 28 nebo 91 tablet s prodlouženým uvolňováním. HDPE lahvičky o objemu 250 ml obsahují 240 ml perorálního roztoku, mají dětský bezpečnostní uzávěr a 5ml sříškačku pro perorální dávkování se stupnicí 3,2 ml, 4 ml a 5 ml. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer Europe MA EELG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie. **Registrační číslo:** EU/1/17/1178/001-015. **Datum poslední revize textu:** 13.10.2023. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění s omezením. S úhradou přípravku v konkrétní indikaci se seznamte na www.sukl.cz. Před předepsáním se prosím seznamte s úplnou informací o přípravku. **Reference:** 1. SPC Xeljanz. 2. van Vollenhoven RF, Fleischmann R, Cohen S, et al. N Engl J Med 2012;367:508-19. 3. Úhrada a podmínky úhrady. Data on file. Na vyžádání u společnosti Pfizer.



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

AS = ankylozující spondylitida; JIA = juvenilní idiopatická artritida;
MTX = metotrexát; PsA = psoriatická artritida;
RA = revmatoidní artritida; UC = ulcerózní kolitida.
PP-XEL-GZE-Q238

XELJANZ[®]
(tofacitinib)

PROGRAM KONFERENCE

TÉMA: REGIMEN CONTRA REUMATA

Moderátoři: prof. MUDr. Ladislav Šenolt, Ph.D.,
prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.

9:00-10:00 Slavnostní zahájení konference

10:00-11:05 I. Přednáškový blok

Dna – novější pohledy na diagnostiku a terapii dnave artritidy 20 min.
prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.

Psoriatická artritida, nemoc mnoha tváří 15 min.
MUDr. Heřman Mann, Ph.D.

Novinky v léčbě PMR a GCA 15 min.
prof. MUDr. Ladislav Šenolt, Ph.D.

Pokroky a nové strategie v léčbě revmatoidní artritidy 15 min.
doc. MUDr. Mária Filková, Ph.D.

11:05-11:30 Přestávka

11:30-13:15 II. Přednáškový blok

Pohlavní dimorfismus při spondyloartritidě: co víme? 15 min.
MUDr. Kristýna Bubová, Ph.D.

Osteonekróza: jak nás může překvapit? 15 min.
MUDr. Šárka Forejtová

Hydroxychlorochin: kde je dnes jeho místo? 15 min.
MUDr. Dana Tegzová

Očkování v revmatologii: stále aktuální téma 15 min.
prof. MUDr. Michal Tomčík, Ph.D.

Inhibitory kontrolních bodů: nové výzvy a příležitosti 15 min.
prof. MUDr. Jiří Vencovský, DrSc.

Aktuální postupy v nefarmakologické léčbě osteoartrózy 15 min.
MUDr. Marta Olejárová, CSc.

Současný pohled na NSA v revmatologii: efektivní a bezpečné využití 15 min.
prof. MUDr. Pavel Horák, CSc.

13:15-13:20 Ukončení konference

13:20-14:20 Společný oběd



Obchodní sdělení

NUCALA
mepolizumab

GSK

NUCALA: PROVĚŘENA U ČTYŘ EOZINOFILNÍCH ONEMOCNĚNÍ.¹



Těžké eozinofilní astma (SEA)

Chronická rinosinusitida s nosní polypózou (CRSwNP)

Eozinofilní granulomatóza s polyangiitidou (EGPA)

Hypereozinofilní syndrom (HES)

Přípravek Nucala je indikován: jako přídatná léčba těžkého refrakterního eozinofilního astmatu u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 6 let; jako přídatná léčba k intranazálnímu kortikosteroidům při léčbě dospělých pacientů s nedostatečně kontrolovanou těžkou chronickou rinosinusitidou s nosní polypózou (CRSwNP); jako léčba dospělých, dospívajících a dětí od 6 let s eozinofilní granulomatózou s polyangiitidou (EGPA);¹ a jako léčba dospělých pacientů s hypereozinofilním syndromem (HES).¹

Reference: 1. Nucala SPC říjen 2022.

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

Zkrácená informace o přípravku: Podezření na nežádoucí účinky nám, prosím, hláste na cz.safety@gsk.com. **Název přípravku:** Nucala 100 mg prášek pro injekční roztok, Nucala 100 mg injekční roztok v předplněném peru a v předplněné injekční stříkačce, Nucala 40 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. **Složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje mepolizumabum 100 mg, 1 ml roztoku v předplněném peru a stříkačce obsahuje mepolizumabum 100 mg, 0,4 ml roztoku v předplněné stříkačce obsahuje mepolizumabum 40 mg*. **Indikace:** Nucala je indikována jako přídatná léčba těžkého refrakterního eozinofilního astmatu u dospělých pacientů, dospívajících a dětí ve věku od 6 let a starších. Nucala je indikována jako přídatná léčba k intranazálnímu kortikosteroidům k léčbě dospělých pacientů s těžkou CRSwNP, u nichž léčba systémovými kortikosteroidy a/ nebo chirurgický zákrok nevedou k dosažení dostatečné kontroly nad onemocněním, Nucala je indikována jako přídatná léčba pro pacienty ve věku 6 let a starších s relabující-remitentní nebo refrakterní eozinofilní granulomatózou s polyangiitidou (EGPA), Nucala je indikována jako přídatná léčba pro dospělé pacienty s nedostatečně kontrolovaným hypereozinofilním syndromem bez zjištěné nehematologické sekundární příčiny. **Dávkování: Dospělí a dospívajících ve věku 12 let a starší:** Doporučená dávka mepolizumabu je 100 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů s těžkým astmatem, 100 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů starších 18 let s těžkou CRSwNP, 300 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů s relabující-remitentní nebo refrakterní eozinofilní granulomatózou s polyangiitidou (EGPA), 300 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů starších 18 let s nedostatečně kontrolovaným hypereozinofilním syndromem bez zjištěné nehematologické sekundární příčiny. **Děti ve věku 6-11 let:** Doporučená dávka mepolizumabu je 40 mg s.c. jednou za 4 týdny* u pacientů s těžkým eozinofilním astmatem. Přípravek Nucala 100 mg ve formě injekčního roztoku v předplněném peru a v injekčním roztoku v předplněné injekční stříkačce není určen k podání této skupině. Doporučená dávka mepolizumabu je 100 mg s.c. jednou za 4 týdny* u pacientů s EGPA a tělesnou hmotností < 40 kg, 200mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů s tělesnou hmotností ≥ 40 kg u pacientů s EGPA.

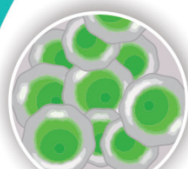
Přípravek Nucala je určen pouze pro subkutánní injekční podání. Injekce může být podána do horní části paže, do stehna nebo břicha. Při autopodání léčiva jsou doporučená místa podání do břicha nebo stehna. Ošetřující osoba může podat přípravek Nucala rovněž do horní části paže*. U dětí ve věku od 6 do 11 let musí být podání provedeno zdravotnickým pracovníkem nebo vyskolenou ošetřující osobou. Prášek je před podáním nutno rekonstituovat a rekonstituovaný roztok má být okamžitě aplikován. V případě podání více než jedné injekce se doporučuje, aby místa vpichu každé injekce byla od sebe vzdálena alespoň 5 cm. Pokyny pro rekonstituci léčivého přípravku před podáním - viz SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Nucala se nemá používat k léčbě akutních exacerbací astmatu. Během léčby se mohou vyskytnout nežádoucí účinky spojené s astmatem nebo exacerbacemi. Pacienti je nutno poučit, aby vyhledali lékařskou pomoc, pokud není po zahájení léčby jejich astma pod kontrolou nebo se zhoršuje. Pokud je požadováno snížení dávek kortikosteroidů, má být postupně a prováděně pod dohledem lékaře. **Hypersenzitivita a reakce spojené s podáním:** Po podání přípravku Nucala se vyskytly akutní a opožděné systémové reakce včetně reakcí hypersenzitivity (např. kopřivka, angioedém, vyrážka, bronchospasmus, hypotenze). Tyto reakce se objevují většinou během několika hodin po podání, v některých případech však měly opožděný nástup (v průběhu několika dnů) a mohou se poprvé objevit až po delší době léčby. V případě reakce přecitlivělosti má být zahájena příslušná léčba podle aktuálního klinického stavu pacienta. **Parazitární infekce:** Pacienti s již existující helmintickou infekcí je nutno před zahájením léčby přípravkem Nucala léčit. Jsou-li pacienti infikováni během léčby přípravkem Nucala a neodpovídají-li na anthelmintickou léčbu, je třeba zvážit dočasné přerušení léčby. Přípravek Nucala nebyl u pacientů s projevy EGPA ohrožujícími orgány nebo život hodnocen (viz bod 4.2 SPC). Přípravek Nucala nebyl u pacientů s život ohrožujícími projevy HES hodnocen (viz bod 4.2 SPC). **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Pravděpodobnost potenciálních lékových interakcí s mepolizumabem je nízká. **Těhotenství:** Z bezpečnostních důvodů se upřednostňuje nepodávat přípravek Nucala v průběhu těhotenství. Podávání přípravku Nucala těhotným ženám je třeba zvážit pouze, pokud očekávaný přínos pro matku převyšuje jakékoli možné riziko pro plod. **Kojení:** Není známo, zda se mepolizumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Mepolizumab se však vylučoval do mléka opic rodu cynomolgus v koncentracích nižších než 0,5 % koncentrací detekovaných v plazmě. O tom, zda přerušit kojení nebo ukončit podávání přípravku Nucala, je nutno rozhodnout na základě posouzení prospěšnosti kojení

pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku. **Fertilita:** K dispozici nejsou žádné údaje týkající se fertility u člověka. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Nucala nemá žádný nebo má pouze zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** velmi časté: bolest hlavy, časté: infekce dolních cest dýchacích, infekce močových cest, faryngitida, hypersenzitivní reakce (systémové alergické), anafylaxe, kongesce nosní sliznice, bolest v nadbříchku, ekzém, bolest zad, angioedém, reakce spojené s podáním (systémové nealergické), reakce v místě podání injekce, pyrexie. U pediatrické populace byl profil NU stejný jako u dospělých*. Ostatní nežádoucí účinky - viz SPC. Doba použitelnosti: 4 roky (prášek), 3 roky (předplněné formy). **Zvláštní opatření pro uchování:** Prášek: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchování po rekonstituci - viz SPC. Předplněné formy: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pokud je to nutné, přípravek Nucala v předplněném peru a v předplněné injekční stříkačce může být vyjmut chladničky uchovávan v neotevřeném balení po dobu až 7 dnů při pokojové teplotě (do 30 °C), pokud je chráněn před světlem. Po 7 dnech mimo chladničku je třeba balení zlikvidovat. Předplněné pero nebo předplněná injekční stříkačka musí být podána do 8 hodin po otevření balení. Pokud není balení přípravku podáno do 8 hodin, je třeba ho zlikvidovat*. **Druh obalu a obsah balení:** 10ml injekční lahvička z bezbarvého skla (sklo třídy I) s brombutylovou pryžovou zátkou a šedým hliníkovým uzavěrem s plastovým krytem obsahující 100 mg prášku pro injekční roztok. Velikost balení: 1 injekční lahvička, Nucala 100 mg injekční roztok v předplněném peru, v předplněné injekční stříkačce. Velikost balení: 1 předplněné pero či stříkačka*. **Držitel rozhodnutí o registraci:** GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko. **Registrační čísla:** EU/1/15/1043/001-002, EU/1/15/1043/003-004, 007, EU/1/15/1043/005-006,008, EU/1/15/1043/009-010 **Datum registrace:** 2. 12. 2015. **Datum revize textu: říjen 2022** Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků zdravotního pojištění v indikaci léčba těžkého refrakterního eozinofilního astmatu pacientům od 18 let věku. Před předepsáním léku se, prosím, seznámte s úplnou informací o přípravku, kterou najdete v Souhrnu údajů o přípravku (SPC) na www.gskkompendium.cz, nebo se obraťte na společnost GlaxoSmithKline, s. r. o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4; tel.: 222 001 111; email: cz.info@gsk.com; www.gsk.cz. Případné nežádoucí účinky nám, prosím, nahláste na cz.safety@gsk.com. Zkrácená informace o přípravku je platná k datu vydání: 03/2023.

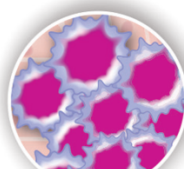
PM-CZ-MPL-JRNA-220002 | prosinec 2023
*Všimněte si prosím změny ve zkrácené informaci o přípravku

Lilly

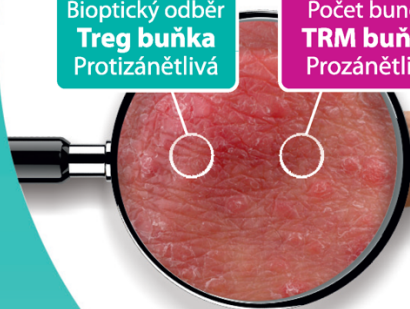
Resetujte buněčnou paměť a umožněte tak pacientům zapomenout na jejich onemocnění.¹⁻⁵



Biopický odběr
Treg buňka
Protizánětlivá



Počet buněk
TRM buňka
Prozánětlivá



**Jediné biologikum,
které prokazatelně
snižuje hladinu
TRM buněk
a modifikuje
tak průběh
onemocnění^{2*}**

Tremfya[®]
(guselkumab)

Zkrácená informace o léčivém přípravku • **Název přípravku a lékové 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 kandidáty 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. a 4. týdnu, 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 nevyjmizí nebo nebude odpovídajícím způsobem léčena. Před zahájením léčby je nutno pacienty vyšetřit na infekci tuberkulózou. 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 vyvolané léčivem, má se léčba dočasně přerušit, dokud se tato diagnóza nevykloučí. Před vakcinací 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 vakcinaci. Více viz SmPC pro danou vakcínu. **Interakce:** Lékové interakce mezi guselkumabem a substráty CYP jsou nepravděpodobné. Při současném podávání guselkumabu a substrátů CYP450 není úprava dávky potřebná. Současně podávaná 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 zdržet léčby přípravkem Tremfya, přičemž se vezme v potaz přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro ženu. **Účinky na schopnost řídit nebo 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 artritidy. 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). Chraňte před mrazem a světlem. Doba použitelnosti 2 roky. **Velikost balení:** 1 resp. 2 předplněné injekční stříkačky nebo 1 resp. 2 předplněná 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 Souhrnu údajů o přípravku (SmPC). SmPC je dostupné na vyžádání na adrese: Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 - Jinonice; tel: +420227012227; www.janssen.com/czech. *Prosím, všimněte si změny ve zkrácené informaci o přípravku.

*Přípravek TREMFYA[®] má jako jediný data ze studií, která prokazují, že snižuje počet TRM buněk na úroveň podobnou té v kůži bez lézí a zároveň udržuje počet Treg buněk téměř na původní úrovni. • **Treg:** regulační T-lymfocyty, **TRM:** tkáňové rezidentní paměťové T-lymfocyty.

REFERENCE: 1. Mehta H, et al. Differential changes in inflammatory mononuclear phagocyte and T-cell profiles within psoriatic skin during treatment with guselkumab vs. Secukinumab. *J Invest Dermatol.* 2021;141:1707-1718. 2. Angsana J, et al. Higher IL-10+ T cell and Treg cell counts in psoriatic skin are associated with super response to guselkumab: data from the Phase 3b GUIDE trial. Poster presented at ISD 2023; Tokyo, Japan; 10-13 May 2023. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/term=guide+psoriasis+guselkumab>. 3. Puig L, et al. The biological basis of disease recurrence in psoriasis: a historical perspective and current models. *Br J Dermatol.* 2022;186(5):773-781. 4. Merola JF, et al. Mean percentage improvement in psoriasis area and severity index (PASI) response and absolute PASI through 5 years of continuous treatment with guselkumab in VOYAGE 1. Poster presented at European Academy of Dermatology and Venereology Congress 2021; 7-10 September, 2022; Milan, Italy. 5. Reich K, et al. Five-year maintenance of clinical response and health-related quality of life improvements in patients with moderate-to-severe psoriasis treated with guselkumab: results from VOYAGE 1 and VOYAGE 2. *Br J Dermatol.* 2021;185(6):1146-1159.

Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 - Jinonice
Tel.: +420 227 012 227, fax: +420 227 012 333, www.janssen.com/czech

CP-441658
Datum vytvoření: březen 2024

Johnson & Johnson



NOVARTIS

**NYNÍ
SCHVÁLENO
PRO PsA
A axSpA³**

PŘÍLEŽITOST
ZBAVIT SE OMEZENÍ

**VÝZNAMNÁ ÚČINNOST NA KLÍČOVÉ PROJEVY PsA A axSpA
S RYCHLÝM NÁSTUPEM A DLOUHOTRAVJÍCÍM EFEKTEM*¹⁻⁵**

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

Bimzelx
(bimekizumab)

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

Zkrácená informace o přípravku • **Bimzelx 160 mg injekční roztok v předplněném peru** • **Složení:** Jedno předplněné pero obsahuje bimekizumabum 160 mg v 1 ml. **Indikace:** *Ložisková psoriáza:* Léčba středně těžké až těžké formy ložiskové psoriázy u dospělých, u nichž je indikována systémová léčba. *Psoriatická artritida:* Jako monoterapie nebo v kombinaci s methotrexátem, je indikován k léčbě aktivní psoriatické artritidy u dospělých s neadekvátní odpovědí nebo netolerancí na jeden nebo více chorobu modifikujících antirevmatických léků (Disease-Modifying Antirheumatic Drugs, DMARD). *Axiální spondylartritida: Neradiografická axiální spondylartritida:* Léčba dospělých s aktivní neradiografickou axiální spondylartridou s objektivními známkami zánětu, jak je indikováno zvýšenou hladinou C-reaktivního proteinu (CRP) a/ nebo magnetickou rezonancí (MRI), kteří nereagují adekvátně nebo netolerují steroidní protizánětlivé léky (NSAID). *Ankylozující spondylitida:* Léčba dospělých s aktivní ankylozující spondylitidou, kteří nereagují adekvátně nebo netolerují konvenční léčbu. **Dávkování:** *Ložisková psoriáza:* Doporučená dávka pro dospělé pacienty s ložiskovou psoriázou je 320 mg (podávaných jako 2 subkutánní injekce po 160 mg) v 0., 4., 8., 12., 16. týdnu a poté každých 8 týdnů. *Psoriatická artritida:* Doporučená dávka pro dospělé pacienty s aktivní psoriatickou artridou je 160 mg (podávaných jako 1 subkutánní injekce po 160 mg) každé 4 týdny. Více informací naleznete v SPC. *Pacienti s psoriatickou artridou a zároveň ložiskovou psoriázou.* *Axiální spondylartritida:* Doporučená dávka pro dospělé pacienty s axiální spondylartridou je 160 mg (podává se jako 1 subkutánní injekce) každé 4 týdny. *Pacienti s nadváhou:* U některých pacientů s ložiskovou psoriázou (včetně psoriatické artritidy s spolu se středně závažnou až závažnou psoriázou) a tělesnou hmotností ≥ 120 kg, kteří nedosáhli kompletního zhojení kůže v 16. týdnu, může dávka 320 mg každé čtyři týdny (Q4W) po prvních 16 týdnech léčby dále zlepšit odezvu na léčbu po 16. týdnu. *Úprava dávky u starších pacientů (65 let a starší)* a u pacientů *s poruchou funkce ledvin nebo jater* není nutná. **Způsob podání:** Tento léčivý přípravek se podává subkutánní injekcí. Vhodná místa pro podání injekce zahrnují stehno, břicho a horní část paže. Předplněné pero se nesmí protřepávat. Po řádném proškolení v technice aplikace subkutánní injekce si pacienti mohou aplikovat přípravek Bimzelx sami. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Klinicky významné aktivní infekce (např. aktivní tuberkulóza). **Zvláštní upozornění a opatření při používání:** *Infekce:* Bimekizumab může zvýšit riziko infekcí (infekce horních cest dýchacích a orální kandidóza). Při zvažování použití bimekizumabu u pacientů s chronickou infekcí nebo rekurentní infekcí v anamnéze je třeba postupovat opatrně. Léčba bimekizumabem se nesmí zahájit u pacientů s jakoukoli klinicky významnou aktivní infekcí, dokud není infekce vyřešena nebo adekvátně léčena. Pacienti léčení bimekizumabem mají být poučeni, aby vyhledali lékaře, pokud se objeví známky nebo příznaky naznačující infekci. *Hodnocení tuberkulózy (TBC) před léčbou:* Před zahájením léčby mají být pacienti vyšetřeni na přítomnost TBC. Bimekizumab nesmí být podáván pacientům s aktivní TBC. V průběhu léčby mají být u pacientů monitorovány známky a příznaky aktivní TBC. *Zánětlivé střevní onemocnění:* Při podávání bimekizumabu byly hlášeny nové případy nebo exacerbace zánětlivého střevního onemocnění. Bimekizumab se pro pacienty se zánětlivým střevním onemocněním nedoporučuje. *Hypersenzitivita: U inhibitorů IL-17 byly pozorovány závažné hypersenzitivní reakce včetně anafylaktických reakcí.* *Očkování:* Před zahájením léčby bimekizumabem má být zvaženo dokončení všech očkování příslušných pro daný věk v souladu s aktuálními vakcinačními doporučeními. Pacientům léčeným bimekizumabem nemají být podávány živé vakcíny. *Interakce:* Nelze vyloučit klinicky významný účinek na substráty CYP450 s úzkým terapeutickým indexem, u kterých se dávka individuálně upravuje (např. warfarin). Při zahájení léčby bimekizumabem u pacientů léčených těmito typy léčivých přípravků je třeba zvážit terapeutické monitorování. *Fertilita, těhotenství a kojení:* Ženy ve fertilním věku musí během léčby a nejméně 17 týdnů po ukončení léčby používat účinnou antikoncepci. Podávání přípravku Bimzelx v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Je třeba zvážit zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit léčbu. **Nežádoucí účinky:** *Velmi časté:* infekce horních cest dýchacích; *časté:* orální kandidóza, plísňová infekce, infekce uší, infekce virem herpes simplex, orofaryngeální kandidóza, gastroenteritida, folikulitida, bolest hlavy, vyrážka, dermatitida a ekzém, akné, reakce v místě aplikace, únava; *méně časté:* slizniční a kožní kandidóza (včetně jícnové kandidózy, konjunktivitida), neutropenie, zánětlivé střevní onemocnění. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chrňte před mrazem. Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek lze uchovávat při pokojové teplotě (do 25 °C) po jedno období trvající maximálně 25 dnů s ochranou před světlem. Po vyjmutí z chladničky a uchování za těchto podmínek zlikvidujte po 25 dnech nebo do data použitelnosti vytištěném na obalu, podle toho, co nastane dříve. Vyznačené místo pro datum na krabičce slouží pro záznam data vyjmutí z chladničky. **Dostupné lékové formy a velikosti balení:** Balení s 2 předplněnými pero. **Držitel rozhodnutí o registraci:** UCB Pharma S.A., Bruxelles, Belgie. **Registrační čísla:** EU/1/21/1575/006. **Datum revize textu:** 09. 11. 2023. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikaci ložiskové psoriázy. V indikaci psoriatické artritida a axiální spondylartritida není přípravek hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podrobné údaje najdete v Souhrnu údajů o přípravku.

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

CZ-BK-2300047 • Datum přípravy: listopad 2023
 © UCB Biopharma SRL, 2023. Všechna práva vyhrazena. BIMZELX® je registrovanou ochrannou známkou společnosti UCB Groups of Companies.
 UCB s.r.o., Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7, tel: +420 221 773 411, e-mail: info.prague@ucb.com, www.ucb.cz





Aktivní pohyb ... bez bolesti



- ✓ *Originální a patentovaný krystalický glukosamin sulfát*
- ✓ *Významná úleva od bolesti¹*
 - U pacientů s artrózou kolene, kteří přípravek DONA® užívají po dobu delší než 4 měsíce, se snižuje riziko potřeby záchranné léčby bolesti pomocí NSA až o 48 %.¹*
- ✓ *Dobrá snášenlivost v průběhu krátkodobé i dlouhodobé léčby²*

Účinná léčba osteoartrózy

Základní informace o přípravcích: Dona 1500 mg prášek pro perorální roztok, Dona 400 mg injekční roztok

Složení: *Dona, prášek:* 1 sáček obsahuje glukosamin-sulfát s chloridem sodným 1884 mg (odpovídá glukosamin-sulfátu 1500 mg a chloridu sodného 384 mg), to odpovídá glukosaminu 1178 mg. Přípravek dále obsahuje aspartam a sorbitol. *Dona, injekce:* 1 ampule obsahuje glukosamini sulphas crystallicus 502,5 mg ve 2 ml (odpovídá glukosamini sulfas 400,0 mg et natrii chloridum 102,5 mg).

Indikace: Symptomatická léčba mírné až středně těžké osteoartrózy kolene. Přípravek je indikován k léčbě dospělých pacientů.

Injekce: K léčbě osteoartrózy ve všech lokalizacích. **Dávkování a způsob podání:** *Dona, prášek:* Obsah 1 sáčku se rozpustí ve sklenici vody a užívá se 1x denně obvykle v době jídla po dobu 3 měsíců. *Dona, injekce:* Doporučená dávka je 1 až 2 injekce 3x týdně po dobu 4-6 týdnů. Přípravek se podává intramuskulárně. Více viz platná SPC. **Kontraindikace:** *Dona, prášek:* Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Přípravek nesmí být podáván pacientům s alergií na koryše. *Dona, injekce:* Přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, 1. trimestr těhotenství, i.v. podání, pacienti s převodními poruchami srdce, akutní srdeční nedostatečnost, u pacientů s přecitlivělostí na lidokain a u pacientů s fenylketonurií. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Prášek pro přípravu perorálního roztoku obsahuje aspartam, který je zdrojem fenylalaninu. Přípravek obsahuje sorbitol. Obsah sorbitolu v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků užívaných perorálně. Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy (HIF) nemají tento léčivý přípravek užívat. Přípravek určen pouze pro dospělé. Více viz platná SPC. **Interakce:** Při současně léčbě s perorálními antagonisty vitamínu K bylo zaznamenáno zvýšení hodnot INR. Perorální podávání může zvýšit gastrointestinální vstřebávání tetracyklinů. Steroidní nebo nesteroidní analgetika nebo protizánětlivé látky mohou být s glukosamin sulfátem podávány současně. **Nežádoucí účinky:** *Dona, prášek:* Bolest hlavy, ospalost, průjem, zácpa, nevolnost, flatulence, bolest břicha, dyspepsie, únava. *Dona, injekce:* Ojedinele nevolnost a lokální reakce v místě vpichu.

Zvláštní opatření pro uchovávání: *Dona, prášek:* Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. *Dona, injekce:* Uchovávejte při teplotě do 25°C. **Balení:** *Dona, prášek:* 30 sáčků, *Dona, injekce:* 6 ampulí A po 2 ml a 6 ampulí B po 1 ml. **Držitel rozhodnutí o registraci:** *Dona, prášek:* Do 14. 4. 2023: Mylan IRE Healthcare Limited, Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irsko. Od 15. 4. 2023: Viatris Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irsko. *Dona, injekce:* Mylan IRE Healthcare Limited, Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irsko. **Registrační čísla:** *Dona, prášek:* 29/118/97-C, *Dona, injekce:* 29/110/00-C. **Datum poslední revize textu:** *Dona, prášek:* 1. 12. 2022, *Dona, injekce:* 11. 7. 2018. **Způsob výdeje:** Vázaný na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** *Dona, prášek:* Hrazený z veřejného zdravotního pojištění. *Dona, injekce:* Není hrazen z veřejného zdravotního pojištění. **Dříve, než přípravky předepíšete, seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku (SPC).**

Reference: 1. Rovati LC et al. Effects of glucosamine sulfate on the use of rescue non-steroidal anti-inflammatory drugs in knee osteoarthritis: Results from the Pharmaco-Epidemiology of GonArthroSis (PEGASus) study. Semin Arthritis Rheum. 2016; 45(4 Suppl): S34-41. 2. SPC přípravku DONA 1500 mg prášek pro perorální roztok, datum poslední revize textu: 1. 12. 2022.

DON-2022-0098

Viatriis CZ s.r.o.

Evropská 2590/33C, 160 00 Praha 6, tel.: +420 222 004 400

e-mail: officecz@viatriis.com, www.viatriis.cz





www.medac-cz.eu
www.medac-sk.eu



KONZULTAČNÍ A VZDĚLÁVACÍ PORTÁL PRO LÉKAŘE

BEZ NUTNOSTI REGISTRACE

GARANTI ODBORNÝCH SEKČÍ



prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.



prof. MUDr. Jiří Vencovský, DrSc.

ODBORNÉ KOLEGIUM



prof. MUDr. Pavel
Horák, CSc.



MUDr. Heřman
Mann, Ph.D.



MUDr. Liliana
Šedová



prof. MUDr. Ladislav
Šenoit, Ph.D.



prof. MUDr. Jakub
Závada, Ph.D.



MUDr. Olga
Růžičková

VYBÍREJTE Z MNOHA DIAGNÓZ



Nejasná
diagnóza



Revmatoidní
artritida



Psoriatická
artritida



Ankylozující
spondylitida



Dnavá
artritida



Systémové
onemocnění
pojiva



Osteoporóza

OOO

Jiné
diagnózy

VÝHODY PROJEKTU

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



PORAĎTE SE ON-LINE
v léčbě svých pacientů
s revmatickým onemocněním
na **www.REVMA-online.cz**



Vložte dotaz

Odborní partneři



ČESKÁ
REVMA TOLOGICKÁ
SPOLEČNOST
ČLS JEP



Revmatologický
ústav

Hlavní partneři projektu

abbvie

AMGEN

Lilly



NOVARTIS

STADA

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



XX. seminář mladých revmatologů

16. – 18. května 2024

HOTEL LIONS
ŠKOLÍCÍ STŘEDISKO NESUCHYNĚ



Česká revmatologická
společnost ČLS JEP



XIV. Slapské symposium 2024

20. – 22. červen 2024

Konferenční centrum / Vojenská
zotavovna Měřín
Slapy



Ceská revmatologická
společnost ČRS JEP



Letní revmatologická škola

17. – 19. srpna 2024

Husova bouda, Pec pod Sněžkou

ČRS | Česká revmatologická
společnost ČLS JEP





85. klinická konference RÚ, Praha

8. listopadu 2024

O2 universum, Praha



Česká revmatologická
společnost ČLS JEP



Revmatologický
ústav

**congress
prague**

**VYŠEHRADSKÁ 430/41
128 00 PRAHA 2
ČESKÁ REPUBLIKA
TEL.: +420 241 445 759
E-MAIL: OFFICE@CONGRESSPRAGUE.CZ
WEB: WWW.CONGRESSPRAGUE.CZ**