

SReS

SLOVENSKÁ REUMATOLOGICKÁ SPOLOČNOSŤ



Slovenská reumatologická spoločnosť SLS
v spolupráci
s Lekárskou fakultou Univerzity Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach,
Slovenskou komorou sestier a pôrodných asistentiek
a Slovenskou lekárskou komorou

XV. Novoročný reumatologický seminár

25. – 26. 1. 2024

Doubletree by Hilton, Košice

Záštitu nad seminárom prevzal
prof. MUDr. Peter Jarčuška, PhD.
dekan lekárskej fakulty UPJŠ

Podujatie je certifikované s pridelením 9 kreditov ARS CME.

PROGRAM

www.reumaseminarke.sk

INFORMÁCIE

Garant

prof. MUDr. Želmíra Macejová, PhD., MPH

Organizátor

Slovenská reumatologická spoločnosť SLS

Vedecký výbor

prof. MUDr. Želmíra Macejová, PhD., MPH

doc. MUDr. Zdenko Killinger, PhD.

MUDr. Martin Žlnay, PhD.

Organizačný výbor

MUDr. Daniela Spišáková, PhD.

Bc. Romana Ondičová

Registrácia účastníkov

Hotel Doubletree by Hilton, Košice

Štvrtok 25. 1. 2024 12.00 – 18.00 hod.

Piatok 26. 1. 2024 8.30 – 12.50 hod.

Registráciu zabezpečuje: Agentúra KAMI, s. r. o., Spišská Nová Ves

Registračný poplatok

na mieste

Atestovaný lekár 40 €

Lekár v špecializačnej príprave 30 €

Sestra – členka SKSaPA 20 €

Sestra – nečlenka SKSaPA 30 €

Študent zdarma

Účastník nad 70 rokov zdarma

Registračný poplatok zahŕňa:

Účasť na konferencii, obed 25. – 26. 1., občerstvenie, konferenčný balíček, organizačné zabezpečenie konferencie

Vstup do konferenčných priestorov len po preukázaní sa menovkou, ktorú účastníci dostanú pri registrácii. Registrovaný účastník konferencie je povinný nosiť ju na viditeľnom mieste.

Odborný program

Hotel Doubletree by Hilton, Košice

Štvrtok 25. 1. 2024 13.10 – 18.10 hod.

Piatok 26. 1. 2024 8.30 – 12.50 hod.

Hodnotenie ARS CME

Konferencia je zaradená do kontinuálneho medicínskeho vzdelávania ARS CME. Kredity budú účastníkovi priznané v zmysle vyhlášky MZ SR 74/2019 Z. z. v znení neskorších predpisov a na základe zmluvy medzi SLK a Európskou akreditačnou radou. Potvrdenie o účasti na vzdelávacej aktivite CME si nájdú účastníci na stránke cmeportal.sk – po prihlásení do svojho konta pod názvom danej aktivity. Účastníkom, ktorí nemajú vytvorené konto, zašleme potvrdenie o účasti e-mailom cca 14 dní po skončení konferencie.

V prípade, ak sa sestra / pôrodná asistentka zúčastní tejto aktivity sústavného vzdelávania s viac ako jednou prednáškou, budú jej za aktívnu účasť pridelené kredity len raz, bez ohľadu na počet prezentovaných prednášok. Toto ustanovenie sa vzťahuje aj na spoluautorstvo.

Kredity za pasívnu účasť

Štvrtok	25. 1. 2024	5 kreditov
Piatok	26. 1. 2024	4 kredity

Kredity za aktívnu účasť (prednáška a každý príspevok):

Prvý autor slovenský / zahraničný	10 kreditov / 15 kreditov
Dvaja spoluautori slovenskí / zahraniční	5 kreditov / 10 kreditov

Ubytovanie

Ubytovanie pre účastníkov konferencie zabezpečuje Agentúra KAMI, s. r. o.

Organizačný sekretariát konferencie

Agentúra KAMI, s. r. o.
Letná 82/75, 052 01 Spišská Nová Ves
www.agenturakami.sk

Mgr. Tamara Stanislavová
manager konferencie
registrácia účastníkov, ubytovanie
tel.: +421 905 886 084
e-mail: kami@agenturakami.sk

Štefánia Kamenická
organizačné zabezpečenie konferencie, prezentácie firiem
tel.: +421 905 530 158
e-mail: kamenicka@agenturakami.sk



Vážené kolegyně, kolegovia,

rok sa s rokom stretol a aj my sa stretávame na našom tradičnom reumatologickom seminári v úvode roka. Dovoľte mi, zaželať Vám všetko dobré v novom roku, veľa šťastia, zdravia, osobných i pracovných úspechov.

Témy tohoročného stretnutia sú zamerané na pediatrickú reumatológiu a našu vzájomnú spoluprácu, pl'účne postihnutia v reumatológii ako aj zaujímavé témy orgánového postihnutia vybraných systémových reumatologických ochorení. V piatok sú pripravené zaujímavé a verím, že pre mnohých veľmi užitočné témy zobrazovacích metód v diagnostike psoriatickej artritídy, ktoré si pre nás pripravili kolegovia z NÚRCH. Samozrejmosťou sú aj ďalšie nie menej zaujímavé témy ako napr. osteoporóza, kryštálmi indukovaná artritída a iné.

Odbornú garanciu nad stretnutím prevzala SLS a LF UPJŠ v Košiciach. Podujatie je kreditované. Vďaka patrí aj farmaceutickým spoločnostiam, ktoré podporili naše edukačné stretnutie.

Verím, že aj 15. ročník „Novoročného reumatologického seminára“ bude pre Vás odborne prínosný a zaujímavý, a aj vďaka Vám sa naďalej udrží tradícia novoročných reumatologických stretnutí.

Milé kolegyně, kolegovia, veľmi ma teší, že sa opätovne stretávame v Košiciach.
Ž. Macejová

PROGRAM

ŠTVRTOK 25. 1. 2024

12.00 – 18.00	Registrácia účastníkov
12.00 – 13.00	Obed
13.00 – 13.10	Slávnostné otvorenie seminára

13.10 – 14.40 PEDIATRICKÁ REUMATOLÓGIA

predsedníctvo: Vargová V., Dallos T.

Juvenilná a adultná forma sklerodermie – odlišné klinické fenotypy (20 min.)
Vargová V.

Help! I need somebody! ReumEtológia prestupu do starostlivosti špecialistu pre dospelých (20 min.)
Weiser P., Bánóová E., Vargová V.

Keď artritída prekvapí... (20 min.)
Bánóová E., Vargová V.

Deficiencia adenzín-deaminázy 2. typu (DADA2) – prvé skúsenosti na Slovensku (15 min.)
Balažiová B., Čižnár P., Pozdechová M., Švec P., Moravčíková D., Jeseňák M., Freiberg T., Froňková E., Bucciol G., Dallos T.

Vzácnny syndróm v diferenciálnej diagnostike JIA (15 min.)
Mažeriková Z., Vasil M., Havlovicová M., Genčík A., Popluhár J.

14.40 – 15.25 SAFETY FOR ALL – STOJÍME ZA BEZPEČNOSŤOU
Satelitné sympóziu podoporené farmaceutickou spoločnosťou Novartis (45 min.)

predsedníctvo: Vargová V., Dallos T.

Inhibítor IL-17A v manažmente reumatických ochorení s pľúcnymi komorbiditami

Macejová Ž.

Bezpečnostný profil sekukinumabu v klinických skúšaních a klinickej praxi

Vargová V.

Systémová juvenilná idiopatická artritída – diagnostika a liečba v súčasnosti

Dallos T.

15.25 – 16.10 MANAŽMENT REUMATOIDNÝCH OCHORENÍ Z POHL'ADU REUMATOLÓGA A DERMATOLÓGA
Satelitné sympóziu podoporené farmaceutickou spoločnosťou Eli Lilly (45 min.)

predsedníctvo: Macejová Ž.

JAK inhibítory v manažmente juvenilnej idiopatickej artritídy – výsledky klinických štúdií

Macejová Ž.

Zhrnutie výsledkov účinnosti liečby JAKi u dospelých pacientov s RA

Záriková M.

Čo ponúkajú anti IL-17 v liečbe psoriatického ochorenia

Melníková K.

16.10 – 16.20 prestávka

16.20 – 17.40 SYSTÉMOVÉ OCHORENIA SPOJIVA

predsedníctvo: Tuchyňová A., Spišáková D.

Manažment a liečba GPA (20 min.)
Spišáková D.

Neočakávaná cesta tam a späť (20 min.)
Magyar R.

Manažment a liečba EGPA (20 min.)
Benhatchi K.

Plazmaferéza môže pomôcť aj pacientovi s reumatologickým ochorením (20 min.)
Gabzdilová J., Szilágyiová L.

17.40 – 18.10 SUBKUTÁNNY INFLIXIMAB – SKÚSENOSTI Z REÁLNEJ PRAXE
Satelitné sympóziium podporené farmaceutickou spoločnosťou Celltrion (30 min.)

predsedníctvo: Macejová Ž.

Subkutánný infliximab, lepšia verzia IV formy?
Gombošová L.

Liečba subkutánnym infliximabom pri AS – vlastná skúsenosť
Spišáková D.

18.30 – 21.00 Večera

PIATOK 26. 1. 2024

08.30 – 09.00 PRE VESELŠÍ A ŠŤASTNEJŠÍ NOVÝ ROK S CIELENOU A PERSONALIZOVANOU LIEČBOU
Satelitné sympóziium podporené farmaceutickou spoločnosťou UCB (30 min.)

predsedníctvo: Šteňová E., Škamlová M.

Duálna inhibícia IL-17AF v liečbe spondyloartritíd
Škamlová M.

Novinky z ACR – certolizumab u pacientov s vysokou hladinou reumatoidného faktora
Šteňová E.

09.00 – 10.40 PĽÚCNE PREJAVY REUMATICKÝCH OCHORENÍ
predsedníctvo: Záhová E., Tóth Š., Slivka R.

Pľúcne prejavy reumatických ochorení: Krok za krokom s pneumológom (20 min.)
Prednáška podporená spoločnosťou Boehringer Ingelheim
Tóth Š.

Zvládanie komplexnej liečby pacientov s pľúcnou fibrózou v každodennej praxi v centre (20 min.)
Prednáška podporená spoločnosťou Boehringer Ingelheim
Slivka R.

Postihnutie pľúc u pacientov s reumatoidnou artritídou (20 min.)
Tuchyňová A.

Intersticiálne pľúcne postihnutie pri reumatoidnej artritíde z pohľadu reumatológa (20 min.)
Senčárová M.

Cesta pacienta s pľúcnou fibrózou: prípadové štúdie (20 min.)
Prednáška podporená spoločnosťou Boehringer Ingelheim
Záňová E.

10.40 – 11.00 Prestávka

11.00 – 11.30 AKÉ MOŽNOSTI PRINÁŠA UPADACITINIB...
Satelitné sympóziu podporené farmaceutickou spoločnosťou Abbvie (30 min.)

predsedníctvo: Macejová Ž.

Klinická perspektíva upadacitinibu
Žlnay M.

Liečba upadacitinibom v monoterapii
Šteňová E.

11.30 – 12.50 VARIA

predsedníctvo: Macejová Ž., Žlnay M.

Aktuálne možnosti diagnostiky a liečby sekundárnej osteoporózy pri reumatických ochoreniach (20 min.)
Dubecká S.

Psoriatická artritída v RTG obraze (20 min.)
Sedláková J.

Psoriatická artritída v USG obraze (20 min.)
Žlnay M.

Atypická forma kryštálmi indukovanej artritídy (20 min.)
Semančík J., Semančíková E.

12.50 Záver seminára

13.00 Obed



DLHODOBÁ ÚČINNOSŤ PRETRVÁVAJÚCA AŽ 7 ROKOV¹

RÝCHLA REDUKCIA BOLESTI^{2,4}

VYVÁŽENÝ BEZPEČNOSTNÝ PROFIL
KONZISTENTNÝ POČAS 9 ROKOV³

Skrátená informácia o lieku:

Olumiant 1 mg⁵, 2 mg a 4 mg filmom obalené tablety. **Účinná látka:** baricitinib. **Indikácie:** stredne ťažká až ťažká aktívna reumatoidná artritída u dospelých pacientov, ktorí nedostatočne reagovali na jedno alebo viac chorobu modifikujúcich antireumatik, alebo ktorí ich netolerujú. Stredne ťažká až ťažká atopická dermatitída u dospelých a pediatrických pacientov vo veku od 2 rokov a starších⁶, ktorí sú kandidátmi na systémovú liečbu. Ťažká ložisková alopecია u dospelých pacientov. Juvenilná idiopatická artritída. **Kontraindikácie:** precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Gravidita. **Osobitné upozornenia:** Baricitinib sa má používať iba vtedy, ak nie sú dostupné žiadne iné liečebné alternatívy pre pacientov: vo veku 65 rokov a starších; s anamnézou aterosklerotického kardiovaskulárneho ochorenia alebo iných kardiovaskulárnych rizikových faktorov (ako sú súčasní alebo bývalí dlhodobí fajčiar); s rizikovými faktormi malignity (napr. súčasná malignita alebo malignita v anamnéze)⁷. Užívanie baricitinibu sa neodporúča pacientom s klírensom kreatinínu < 30 ml/min a pacientom so závažnou poruchou funkcie pečene. Klinické skúsenosti s pacientmi vo veku > 75 rokov sú veľmi obmedzené⁸. U pacientov s aktívnymi, chronickými alebo opakujúcimi sa infekciami sa majú pred začiatkom liečby dôkladne zväziť riziká aj prínos liečby baricitinibom. Keďže výskyt infekcií je vo všeobecnosti vyšší u starších ľudí a v populácii diabetikov, pri liečbe starších pacientov a pacientov s cukrovkou je potrebná opatnosť⁹. Ak sa objaví infekcia, pacienta je potrebné dôkladne sledovať a ak pacient nereaguje na štandardnú liečbu, liečba baricitinibom sa má dočasne prerušiť. Pred začiatkom liečby majú byť pacienti vyšetrení na tuberkulózu (TBC). Baricitinib sa nemá podávať pacientom s aktívnou TBC. U pacientov, u ktorých boli počas štandardnej liečby pozorované hodnoty ANC < 1 x 10⁹ buniek/l, ALC < 0,5 x 10⁹ buniek/l alebo hladina hemoglobínu < 8 g/dl, sa nemá začať s liečbou, alebo sa má liečba dočasne prerušiť. Ak sa u pacienta objaví herpes zoster, liečba baricitinibom sa má dočasne prerušiť až do vyliečenia epizódy. Skrining na vírusovú hepatitídu sa má uskutočniť pred začiatkom liečby baricitinibom. Ak sa zistí HBV DNA, je potrebné poradiť sa s hepatológom, aby sa zistilo, či je prerušenie liečby odôvodnené. Neodporúča sa očkovanie živými, oslabenými vakcínami v priebehu alebo bezprostredne pred liečbou baricitinibom. Pred začatím liečby baricitinibom sa odporúča, aby všetkým pacientom boli poskytnuté aktuálne informácie o imunizácii v súlade so súčasnými očkovacími pravidlami. Lipidové parametre sa majú hodnotiť približne 12 týždňov po začiatku liečby baricitinibom a následne sa pacienti majú liečiť v súlade s medzinárodnými klinickými smernicami pre hyperlipidémiu. U pacientov liečených baricitinibom bolo hlásené od dávky zväzujúcej zvýšenie aktivity ALT a AST. Ak sa počas štandardnej liečby pacienta pozoruje zvýšenie ALT alebo AST a existuje podozrenie na liekom spôsobené poškodenie pečene, liečba baricitinibom sa má dočasne prerušiť. U pacientov užívajúcich JAK inhibítory vrátane baricitinibu bolo hlásené lymfómy a iné malignity. Pravidelné kožné vyšetrenie sa odporúča všetkým pacientom, najmä tým, ktorí majú rizikové faktory rakoviny kože¹⁰. V retrospektívnej observačnej štúdií s baricitinibom u pacientov s reumatoidnou artritídou sa pozoroval vyšší výskyt prípadov žilového tromboembolizmu (ZTE) v porovnaní s pacientmi liečenými inhibítormi TNF¹¹. U pacientov so známymi rizikovými faktormi ZTE inými ako kardiovaskulárne rizikové faktory alebo rizikové faktory malignity sa má baricitinib užívať s opatnosťou. Rizikové faktory ZTE iné ako kardiovaskulárne faktory alebo faktory malignity zahŕňajú ZTE v anamnéze, pacientov, ktorí majú podstúpiť závažnú operáciu, imobilizáciu, užívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie alebo substitučnej hormonálnej liečby a dedičnú poruchu koagulácie¹². Ihneď vyšetrite pacientov s prejavmi príznakov ZTE a prerušte liečbu baricitinibom u pacientov s podozrením na ZTE. V retrospektívnej observačnej štúdií baricitinibu u pacientov s reumatoidnou artritídou sa pozoroval vyšší výskyt závažných nežiaducich kardiovaskulárnych udalostí (MACE) v porovnaní s pacientmi liečenými inhibítormi TNF¹³. Baricitinib sa má používať s opatnosťou u pacientov s divertikulárnou chorobou. Pacientov, u ktorých sa nanovo vyskytli abdominálne prejavy a príznaky, je potrebné urýchlene vyšetriť. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšími hlásenými nežiaducimi reakciami u pacientov liečených baricitinibom boli zvýšený LDL cholesterol, infekcie horných dýchacích ciest, bolesť hlavy, herpes simplex a infekcie močových ciest. Závažná forma pneumónie a herpes zoster sa vyskytovala menej často u pacientov s reumatoidnou artritídou. Ďalšie nežiaduce reakcie (časté a zriedkavo): gastroenteritída, folikulitída, trombocytóza, nevoľnosť, bolesť brucha, zvýšené ALT, vyrážka, akné, zvýšená kreatinínoklázna, neutropénia, opuch tváre, urtikária, hypertriglyceridémia, hlboká žilová trombóza, pľúcna embólia, divertikulitída, zvýšené AST, zvýšenie hmotnosti. **Interakcie:** kombinácia s biologickými DMARD, biologickými imunomodulátormi a inými JAK inhibítormi sa neodporúča, pretože nemožno vylúčiť riziko ďalšej imunosupresie. Údaje o užívaní baricitinibu so silnými imunosupresívnymi inými ako metotrexát pri reumatoidnej artritíde a juvenilnej idiopatickej artritíde sú obmedzené a pri užívaní týchto kombinácií sa vyžaduje opatnosť. Pri atopickej dermatitíde a ložiskovej alopecii sa kombinácia s cyklosporínom či s inými účinnými imunosupresívnymi ešte neskúmalá a ani sa neodporúča. **Dostupné liekové formy:** filmom obalená tableta, 1 mg⁵, 2 mg alebo 4 mg baricitinibu. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Dospelí pacienti: Odporúčaná dávka baricitinibu je 4 mg raz denne. Dávka 2 mg raz denne sa odporúča pre pacientov s vyšším rizikom venózneho tromboembolizmu, MACE a malignít, pre pacientov vo veku > 65 rokov a pre pacientov s chronickými alebo opakujúcimi sa infekciami v anamnéze. U pacientov, ktorí nedosiahnu dostatočnú kontrolu aktivity ochorenia s dávkou 2 mg raz denne, sa môže zväziť dávka 4 mg raz denne. Dávku 2 mg raz denne treba zväziť u pacientov, ktorí dosiahnu trvalú kontrolu ochorenia s dávkou 4 mg raz denne a sú vhodní na zníženie dávky. Dávka 2 mg raz denne je odporúčaná u pacientov s klírensom kreatinínu od 30 do 60 ml/min a u pacientov liečených inhibítormi OAT3 so silným inhibíčným potenciálom. Pacienti vo veku od 2 do menej ako 18 rokov: Odporúčaná dávka baricitinibu je 4 mg raz denne pre pacientov s hmotnosťou 30 kg alebo ťažších. Pre pacientov s hmotnosťou od 10 kg do menej ako 30 kg je odporúčaná dávka 2 mg raz denne. U pediatrických pacientov užívajúcich silné OAT3 inhibítory alebo s klírensom kreatinínu medzi 30 a 60 ml/min, sa má odporúčaná dávka znížiť na polovicu. U pediatrických pacientov, ktorí nie sú schopní prehltnúť celú tabletu, možno zväziť rozpuštie tablety vo vode. **Gravidita a laktácia:** Baricitinib je počas gravidity kontraindikovaný. Zeny vo fertillnom veku musia počas liečby a najmenej 1 týždeň po liečbe používať účinnú antikoncepciu. Baricitinib sa nemá užívať počas dojčenia. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Eli Lilly Nederland BV, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandsko. **Registračné čísla:** Olumiant 1 mg filmom obalené tablety EU/1/16/1170/017-019; Olumiant 2 mg filmom obalené tablety EU/1/16/1170/001-008, Olumiant 4 mg filmom obalené tablety EU/1/16/1170/009-016. **Doba použiteľnosti:** 3 roky. **Podmienky uchovávania:** žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. **Dátum poslednej revízie textu:** 18.10.2023.

¹Všimnite si, prosím, zmeny v informácii o lieku.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek je v indikácii stredne ťažkej až ťažkej aktívnej reumatoidnej artritídy a ťažkej atopickej dermatitídy u dospelých pacientov hradený z verejného zdravotného poistenia.

Pred predpisovaním sa prosím zoznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku. Podrobné informácie o lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>, alebo na adrese: Eli Lilly Slovakia s.r.o., Svätoplukova II. 18892/2 A, 821 08 Bratislava - mestská časť Ružinov, tel.: +421 2 2066 3111

Referencie:

1. Caporali R, et al. Poster presented at EULAR 2022, POS0701, 2. Taylor PC, et al. N Engl J Med 2017;376:652–62 (PLUS SUPPLEMENTARY).
3. Taylor PC et al. Ann Rheum Dis 2022;81:335–43 (PLUS SUPPLEMENTARY).
4. Taylor PC, et al. J Clin Med. 2019;8(6):831

Dátum schválenia materiálu: 11/2023

Eli Lilly Slovakia s.r.o., Svätoplukova II. 18892/2 A, Bratislava - mestská časť Ružinov 821 08, tel.: +421 2 2066 3111



Remsima[®] 120 mg Infliximab

1. subkutánny infliximab¹⁻⁴

Pre lepšiu kvalitu života s väčšou
slobodou a s menšími obmedzeniami.⁵⁻¹²

1. [https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/remxima2/ByunHG,et.al.AppHealthEconHealthPolicy.2021;19\(5\):735-745.3.EuropeanCommissionGrantsMarketingAuthorisationForWorld'sFirstSubcutaneousFormulationOfInfliximabRemsimaSCForAnAdditionalFiveIndicationsIncludingForUseInInflammatoryBowelDiseaseAndAnkylosingSpondylitis.https://www.biosimilardevelopment.com/doc/european-commission-grants-marketing-authorisation-for-world-s-first-subcutaneous-000120211](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/remxima2/ByunHG,et.al.AppHealthEconHealthPolicy.2021;19(5):735-745.3.EuropeanCommissionGrantsMarketingAuthorisationForWorld'sFirstSubcutaneousFormulationOfInfliximabRemsimaSCForAnAdditionalFiveIndicationsIncludingForUseInInflammatoryBowelDiseaseAndAnkylosingSpondylitis.https://www.biosimilardevelopment.com/doc/european-commission-grants-marketing-authorisation-for-world-s-first-subcutaneous-000120211), 4. [### Skrátená informácia o lieku](https://www.datafile.com/DataFile/CeltrionHealthcare.2021;15:SchreiberS,et.al.Gastroenterology.2021;160(7):2340-2353.6.SolitanoV,et.al.Gastroenterology.2021;160(7):2244-2247.7.OvertonPM,et.al.PatientPreferenceAdherence.2021;15:811-834.8.WesthovensR,et.al.Rheumatology(Oxford).2021;60(5):2277-2287.9.CombeB,et.al.ArthritisRes Ther.2021;23(1):119.10.CaporaliR,et.al.ExpertRevClimmImmunol.2021;17(1):85-99.11.SmithPJ,et.al.CrohnColitis.2021;15(Suppl_1):S48-S49.12.SchreiberS,et.al.Switchingfromintravenous to subcutaneous infliximab in patients with active inflammatory bowel disease: Post-hoc analysis of pre-/post-switch outcomes from a multicentre, randomized controlled pivotal trial. Poster (P0472). Prezentované na ÚEG Week Virtual 2021.</p></div><div data-bbox=)

Remsima 120 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke, Remsima 120 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

Názov lieku: Remsima 120 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke, sol inj 1x1 ml/120 mg (striek.inj.skl.+chránič ihly), Remsima 120 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere, sol inj 1x1 ml/120 mg (pero napl.). **Zloženie:** Každá/é 1 ml naplnená injekčná striekačka/naplnené pero s jednorazovou dávkou obsahuje 120 mg infliximabu. **Indikácie:** Reumatoidná artritída, Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, ankylozujúca spondylitída, psoriatická artritída, psoriáza. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Doporučené dávkovanie pri udržiavacej liečbe je 120 mg s.c. každý 2. týždeň. Udržiavaciu liečbu je potrebné začať 4 týždne po poslednom podaní 2 intravenózných infúzií infliximabu 5 mg/kg (3 mg/kg pri liečbe reumatoidnej artritídy) podaných v rozmedzí 2 týždňov. Pri reumatoidnej artritíde je možné liečbu začať úvodnou dávkou 120 mg s.c. nasledovanou ďalšou dávkou 120 mg s.c. v 1., 2., 3. a 4. týždni po podaní prvej injekcie, a potom pokračovať v obvyklom dávkovaní. Pri prechode z udržiavacej liečby infliximabom i.v. na s.c. formu, sa infliximab s.c. môže podať 8 týždňov po poslednom podaní infliximabu i.v.. Ďalšie podrobnosti vrátane dávkovania u pediatrickej populácie a u zvláštnych skupín pacientov sú uvedené v SPC. **Osobitné skupiny pacientov:** Starší ľudia: Špecifické štúdie s infliximabom pre starších pacientov sa nevykonali. Žiadne významné rozdiely v klírensse alebo distribučnom objeme, súvisiace s vekom, sa v klinických skúšaní nepozorovali. Úprava dávky sa nevyžaduje. Poškodenie funkcie obličiek a/alebo pečene: Infliximab sa neskúmal v tejto skupine pacientov. Odporúčaná dávka nie je možné stanoviť. Pediatrická populácia: Ďalšie podrobnosti k dávkovaniu u pediatrickej populácie a zvláštnych skupín pacientov sú uvedené v SPC. **Kontraindikácie:** Hypersenzitivita na liečivú látku, na iné myšie proteíny alebo na ktorúkoľvek pomocnú látku, aktívna tuberkulóza alebo iné závažné infekcie, ako je sepsa, abscesy a oportúnne infekcie, stredne závažné alebo závažné srdcové zlyhanie (NYHA trieda III/IV). **Osobitné upozornenia a opatrenia pre používanie:** V záujme lepšej sledovateľnosti biologických liekov je potrebné dôsledne zaznamenať názov a číslo sarže podávaného lieku. Užívanie infliximabu bolo spojené s akútnymi reakciami súvisiacimi s injekciou, vrátane anafylaktického šoku, a oneskorenými hypersenzitívnymi reakciami. Pacienti užívajúci TNF-antagonisty sú viac náchylní na závažné infekcie, vrátane sepsy, pneumónie, oportúnnych infekcií (invazívne mykotické, vírusové), tuberkulózy, listeriózy, kandidózy, pneumocystózy a ďalších. U pacientov, ktorí sú chronickými nositeľmi vírusov, môže dôjsť k reaktivácii hepatitídy B. Infliximab môže zriedkavo spôsobiť demyelinizačné ochorenie CNS, poruchy pečene a žlčových ciest, imunosupresiu, malígne ochorenie, tiež bolo spozorované zhoršenie srdcového zlyhávania a s tým súvisiaci zvýšený mortalita. **Liekové a iné interakcie:** Liek sa neodporúča kombinovať s inou biologickou liečbou používanou na liečbu rovnakých ochorení, vrátane anakinry a abataceptu. Súčasne s liekom sa neodporúča aplikovať živé vakcíny. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšie infekcie horných dýchacích ciest, sinusitída, vírusové infekcie (napr. chrípkové ochorenia, infekcie vírusom herpes simplex), bolesť hlavy, bolesť brucha, nauzea, reakcie spojené s injekciou, bolesť v mieste aplikácie a ďalšie, viď. platné SPC. **Špeciálne upozornenia na uchovávanie:** Uskladnite v chladničke (2 °C - 8 °C). Chráňte pred mrazom. Uskladnite v pôvodnom obale, aby bol liek chránený pred svetlom. Liek je možné uskladniť pri teplotách maximálne až 25 °C po dobu až 28 dní. **Balenie:** 1 ml x 1 naplnená injekčná striekačka alebo 1 naplnené pero. **Spôsob výdaja lieku:** Väzany na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. **Registračné čísla:** EU/1/13/853/009 a EU/1/13/853/012. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Celtrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Maďarsko. **Dátum schválenia súhrnu charakteristických vlastností lieku:** 10. 09. 2013. **Podrobné informácie o lieku:** sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (SUKL) <http://www.sukl.sk>. **Skrátená informácia o lieku bola pripravená v:** 6/2023. **Držiteľ v SR zastupuje:** Celtrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest, Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Maďarsko.

Určené pre odbornú verejnosť. Dátum pripojení: jún 2023. SK-REG-015

Celtrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest, Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony,
Maďarsko, tel.: +36 1 231 0493, healthcare.hu@celtrionhc.com

HEALTHCARE
CELLTRION

**INHIBÍTOR JAK
PERORÁLNE PODÁVANIE
1 x DENNE NA LIEČBU**

RA, AS, NR-AXSPA & PSA

**9 klinických štúdií naprieč
RA, AS, NR-AXSPA & PSA
zahŕňa > 7 500 pacientov¹⁻¹⁰**



AS

Ankylozujúca spondylitída

RINVOQ je indikovaný na liečbu aktívnej ankylozujúcej spondylitídy u dospelých pacientov s nedostatočnou odpoveďou na konvenčnú liečbu.¹

NR-AXSPA

Axiálna spondyloartritída bez rádiografického dôkazu

RINVOQ je indikovaný na liečbu aktívnej axiálnej spondyloartritídy bez rádiografického dôkazu u dospelých pacientov s objektívnymi príznakmi zápalu, ako je indikované zvýšeným C-reaktívnym proteínom (CRP) a/alebo magnetickou rezonanciou (MRI), s nedostatočnou odpoveďou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID).¹



RA

Reumatoidná artritída

RINVOQ je indikovaný na liečbu stredne ťažkej až ťažkej aktívnej reumatoidnej artritídy u dospelých pacientov s nedostatočnou odpoveďou alebo intoleranciou na jedno alebo viacero chorobu modifikujúcich antireumatík (disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARD). RINVOQ sa môže používať v monoterapii alebo v kombinácii s metotraxátom.¹



PSA

Psoriatická artritída

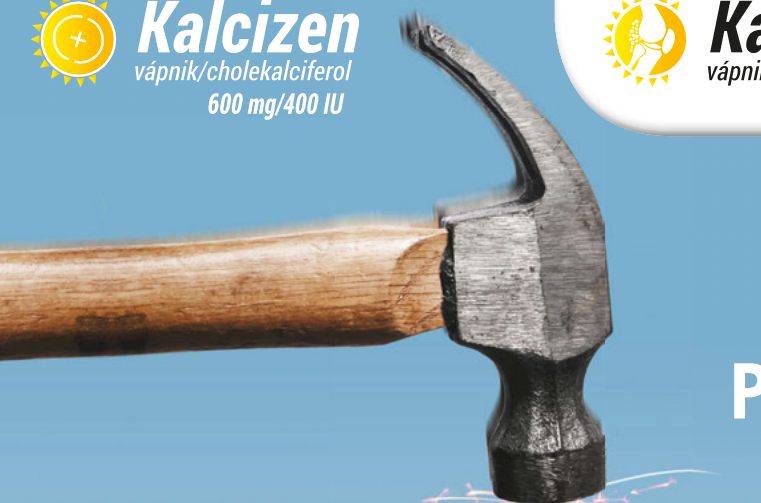
RINVOQ je indikovaný na liečbu aktívnej psoriatickej artritídy u dospelých pacientov s nedostatočnou odpoveďou alebo intoleranciou na jedno alebo viacero chorobu modifikujúcich antireumatík. RINVOQ sa môže používať v monoterapii alebo kombinácii s metotraxátom.¹



Kalcizen
vápnik/cholecalciferol
600 mg/400 IU



Kalcizen Forte
vápnik/cholecalciferol 600 mg/800 IU



Pre silné
kosti



Pre podrobné informácie o lieku,
si, prosím, naskenujte QR kód.



Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Určené pre odbornú verejnosť. Dátum prípravy materiálu: január 2024. Kód materiálu: 000630736/2024/01

Zentiva, a.s., Aupark Tower, Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Slovenská republika,
tel.: +421(2) 3918 3010, e-mail: recepia.slovakia@zentiva.com; www.zentiva.sk

ZENTIVA

POSTAVME SA

ČELOM

k liečbe intersticiálnych pľúcnych procesov s progresívnym fenotypom¹

OFEV® preukázal konzistentnú účinnosť a bezpečnosť v širokom spektre chronických fibrotizujúcich IPP s progresívnym fenotypom (IPF, SSc-ILD, PF-ILD).¹

IPF

OFEV® (nintedanib) bol najprv schválený pre liečbu typického chronického progresívneho fibrotizujúceho ochorenia – IPF¹

Rok registrácie: 2015

SSc-ILD

OFEV® (nintedanib) je prvou a doposiaľ **jedinou schválenou liečbou** intersticiálneho pľúcneho ochorenia pri systémovej skleróze (SSc-ILD)¹

Rok registrácie: 2020

PF-ILD

OFEV® (nintedanib) je prvou a doposiaľ **jedinou schválenou liečbou** iných chronických fibrotizujúcich intersticiálnych pľúcnych ochorení (ILD) s progresívnym fenotypom (PF-ILD)¹

Rok registrácie: 2020

* IPF: idiopatická pľúcna fibróza

SSc-ILD (systemic sclerosis-associated interstitial lung disease): intersticiálne pľúcne ochorenie pri systémovej skleróze

PF-ILD (progressive fibrosing interstitial lung disease): chronické fibrotizujúce intersticiálne pľúcne ochorenie s progresívnym fenotypom

Referencie: 1. Súhrn charakteristických vlastností lieku OFEV® – posledná revízia textu Júl 2023.

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

Názov lieku: Ofev 100 mg, Ofev 150 mg. **Zloženie lieku:** 100 mg nintedanibu, 150 mg nintedanibu. **Lieková forma:** mäkká kapsula. **Indikácie:** Ofev je indikovaný u dospelých pacientov na liečbu idiopatickej pľúcnej fibrózy (IPF), Ofev je tiež indikovaný dospelým na liečbu iných chronických fibrotizujúcich intersticiálnych pľúcnych chorôb (interstitial lung diseases, ILD) s progresívnym fenotypom. Ofev je indikovaný dospelým na liečbu systémovej sklerózy s prirúzenou intersticiálnou pľúcnou chorobou (Systemic Sclerosis associated Interstitial Lung Disease, SSc-ILD). **Dávkovanie a spôsob podávania:** Liečbu majú zahájiť lekári, ktorí majú skúsenosť s liečbou ochorení, pre ktoré je liek Ofev schválený. **Dospelí:** Odporúčaná dávka je 150 mg nintedanibu dvakrát denne, podávaná s odstupom približne 12 hodín. Dávka 100 mg dvakrát denne sa odporúča u pacientov, ktorí netolerujú dávku 150 mg dvakrát denne. Ak sa dávka vynesá, podávanie sa má obnoviť v ďalšom plánovanom termíne v odporúčanej dávke. Ak sa dávka vynesá, pacient nemá užiť dávku navyše. Maximálna odporúčaná denná dávka 300 mg sa nesmie prekročiť. **Pediatrická populácia:** Nintedanib sa nesmie používať u detí. **Úprava dávky a osobitné skupiny pacientov:** prosím, pozrite si SPČ. **Kontraindikácie:** Grevička, precitlivosť na nintedanib, aritmiu alebo súja alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Osobitné upozornenia:** Diareja: liečbu diarey treba začať pri prvých príznakoch poskytnutím dostatočnej hydratácie a podaním antiaridiu, napr. loperamidu, a môže si vyžadovať zníženie dávky alebo prerušenie liečby. Nevoľnosť a vracanie: u väčšiny pacientov s nevoľnosťou a vracaním bola táto udalosť miernej až stredne silnej intenzity, môže si vyžadovať zníženie dávky alebo prerušenie liečby. Funkcia pečene: liečba sa neodporúča u pacientov so stredne závažnými alebo závažnými poškodením funkcie pečene. Funkcia obličiek: pacienti sa majú počas liečby nintedanibom sledovať, pričom osobitnú pozornosť treba venovať pacientom s rizikovými faktormi poruchy funkcie/zlyhania obličiek. Hemoragie: môže sa vyskytnúť zvýšené riziko krvácania. Arteriálne tromboembolicke udalosti: u pacientov, u ktorých sa vyvinú znaky alebo príznaky akútnej ischémie myokardu, treba zvážiť prerušenie liečby. Aneurizmy a arteriálne disekcie: používanie inhibítorov dráhy vaskulárneho endotelového rastového faktora u pacientov s hypertenziou alebo bez hypertenzie môže podporovať tvorbu aneurizmy a/alebo arteriálnych disekcií. Pred začatím liečby liekom Ofev je potrebné toto riziko dôkladne zvážiť u pacientov s rizikovými faktormi, ako je hypertenzia alebo aneurizma v anamnéze. Venózne tromboembolicke: vplyvom mechanizmu účinku nintedanibu môžu mať pacienti zvýšené riziko tromboembolickej udalosti. Perforácie GIT a ischemická kolitída: vplyvom mechanizmu účinku nintedanibu môžu mať pacienti zvýšené riziko perforácie GIT a ischemickej kolitídy. Proteínúria nefrotického rozsahu a trombotická mikroangiopatia: u pacientov, u ktorých sa vyvinú príznaky alebo príznaky nefrotického syndrómu sa má zvážiť ukončenie liečby. Ak sa vyskytnú laboratorné alebo klinické nálezy súvisiace s TMA u pacientov, ktorí dostávajú nintedanib, liečba nintedanibom sa má ukončiť a má sa urobiť dôkladné vyhodnotenie TMA. Hypertenzia: môže zvýšovať krvný tlak. Pľúcna hypertenzia: Ofev sa nemá používať u pacientov so závažnou pľúcnou hypertenziou. U pacientov s miernou až stredne závažnou pľúcnou hypertenziou sa odporúča dôkladné sledovanie. Komplikácie hojenia rán: nintedanib môže komplikovať hojenie rán. Spoločné podávanie s pirfenidónom: pomer prínosu/rizika nebol stanovený. Účinok na QT interval: treba postupovať opozorne pri podávaní u pacientov, u ktorých môže dôjsť k predĺženiu QT intervalu. Alergická reakcia: pacienti, u ktorých je známa alergia na arasidový proteín, majú zvýšené riziko závažných reakcií na sójové prípravky. **Liekové interakcie:** P-glykoproteín: potenciálne inhibitory Pgp (napr. ketokonazol, erytromycín alebo cyklosporín) môžu v prípade spoločného podania s liekom Ofev zvýšiť expozíciu nintedanibu. Potentné induktry Pgp (napr. rifampicín, karbamazepín, fenofenyl a ľubovník bodkovaný) môžu znížiť expozíciu nintedanibu. CYP enzýmy: pravdepodobnosť liekových interakcií sa považuje za nízku. Spoločné podávanie s inými liekmi: spoločné podávanie s perorálnymi hormonálnymi kontraceptívami vo výnámnej miere nezmenilo farmakokinetické vlastnosti perorálnych hormonálnych kontraceptív. Spoločné podávanie nintedanibu s bosentanom nezmenilo farmakokinetické vlastnosti nintedanibu. **Nežiaduce účinky:** Idiopatická pľúcna fibróza: veľmi časté: diareja, nevoľnosť, bolesť brucha, zvýšenie pečeňových enzýmov. Iné chronické fibrotizujúce IDL s progresívnym fenotypom: veľmi časté: znížená chuť do jedla, diareja, nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie, zvýšenie pečeňových enzýmov, zvýšenie alanínaminotransferázy (ALT). Systémová skleróza s prirúzenou intersticiálnou pľúcnou chorobou: veľmi časté: diareja, nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie, zvýšenie pečeňových enzýmov. **Uchovávanie:** Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Nemecko. **Dátum revízie textu:** Júl 2023.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis. Určené pre odbornú verejnosť. Podrobnejšie informácie sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku, ktorý získate na dole uvedenej adrese. **Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z., Landererova 12, 811 09 Bratislava, Slovenská republika, e-mail: info.br@boehringer-ingelheim.com**

Sila rovnováhy účinnosť a bezpečnosť

JYSELECA® je perorálny preferenčný JAK1 inhibítor, podávaný 1× denne, kombinujúci dlhodobú účinnosť s priaznivým bezpečnostným profilom v liečbe reumatoidnej artritídy.¹

 **Jyseleca**[®]
filgotinib

JAK - Janusova kináza. **Literatúra:** 1. Súhrn charakteristických vlastností lieku Jyseleca®, dátum poslednej revízie textu 29. 5. 2023.

Jyseleca 100 mg filmom obalené tablety®, **Jyseleca 200 mg filmom obalené tablety®**

Skrátaná informácia o lieku. Predtým, ako predpíšete tento liek, prečítajte si, prosím, Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

Zloženie: Každá filmom obalená tableta obsahuje filgotinib-maleát, ktorý zodpovedá 100 mg alebo 200 mg filgotinibu. **Terapeutické indikácie:** Reumatoidná artritída (RA): liečba stredne ťažkej až ťažkej aktívnej reumatoidnej artritídy dospelým pacientom, ktorí mali nedostatočnú odpoveď alebo ktorí netolerovali jedno alebo viac chorobu modifikujúcich antireumatík, ako monoterapia alebo v kombinácii s metotrexátom. Ulcerózna kolitída (UC): liečba dospelých pacientov so stredne ťažkou až ťažkou aktívnu ulceróznou kolitídou, ktorí nedostatočne odpovedali, stratili odpoveď alebo netolerovali konvenčnú liečbu alebo biologickú liečbu. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Liečbu filgotinibom má začať lekár so skúsenosťami s liečbou reumatoidnej artritídy alebo ulcerózne kolitídy. Reumatoidná artritída: odporúčaná dávka filgotinibu u dospelých pacientov je 200 mg jedenkrát denne. Ulcerózna kolitída: odporúčaná dávka na indukciu a udržiavaciu liečbu je 200 mg jedenkrát denne. U dospelých so zvýšeným rizikom VTE, MACE a malignity je odporúčaná dávka 100 mg jedenkrát denne a v prípade nedostatočnej kontroly ochorenia ju možno zvýšiť na 200 mg jedenkrát denne. Pri dlhodobej liečbe sa má použiť najnižšia účinná dávka. U pacientov s UC, u ktorých sa počas prvých 10 týždňov liečby neprekáže primeraný terapeutický prínos, môže ďalších 12 týždňov indukčnej liečby filgotinibom v dávke 200 mg jedenkrát denne priniesť ďalšie zmiernenie symptómov. U pacientov, ktorí nevykazujú žiadny terapeutický prínos po 22 týždňoch liečby, sa má užívanie filgotinibu ukončiť. U dospelých s vyšším rizikom VTE, MACE a malignity je odporúčaná dávka na udržiavaciu liečbu 100 mg jedenkrát denne. V prípade zplatania ochorenia možno dávku zvýšiť na 200 mg jedenkrát denne. Pri dlhodobej liečbe sa má použiť najnižšia účinná dávka.. Prečítajte si pokyny pre laboratorné monitorovanie a zahájenie či prerušenie podávania v SPC, tabuľka 1. Spôsob podávania: Perorálne podávanie, možno užívať s jedlom alebo bez jedla. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Aktívna tuberkulóza (TBC) alebo aktívne závažné infekcie (pozri časť 4.4). Gravidita. **Osobitné upozornenia a opatrenia:** Neodporúča sa kombinácia filgotinibu s inými silnými imunosupresivami kvôli riziku aditívnej imunosupresie. Boli hlásené infekcie vrátane závažných infekcií. Pred zahájením podávania filgotinibu je nutné zhodnotiť riziká a prínosy liečby u pacientov s chronickou alebo rekurentnou infekciou, u pacientov, ktorí prišli do styku s tuberkulózou, s anamnézou závažnej alebo oportúnnej infekcie, u pacientov, ktorí cestovali do oblastí s endemickým výskytom TBC alebo endemických mykóz alebo so základnými ochoreniami, ktoré môžu predisponovať k rozvoju infekcie. Starší pacienti nad 75 rokov majú zvýšený výskyt závažných infekcií a je potrebné im venovať pozornosť. Filgotinib sa nesmie podávať pacientom s aktívnou TBC. Je potrebné vykonať vyšetrenie na vírusovú hepatitídu a monitorovať reaktiváciu v súlade s odporúčanými klinickými postupmi. Imunomodulačné lieky môžu zvyšovať riziko malignít. U pacientov liečených filgotinibom bol hlásený výskyt melanómov. Bol hlásený výskyt hematologických abnormalít. Počas liečby filgotinibom sa neodporúča použitie živých vakcín. Liečba filgotinibom bola spojená so zvýšením lipidových parametrov v závislosti na dávke. Filgotinib má byť používaný s opatrnosťou u pacientov s kardiovaskulárnymi rizikovými faktormi. U pacientov užívajúcich JAK inhibítory vrátane filgotinibu boli hlásené prípady hlbokej žilovej trombozy a pľúcnej embólie. **Liekové a iné interakcie:** Filgotinib sa primárne metabolizuje prostredníctvom karboxylesterázy 2 (CES2). CES2 môže byť inhibovaná in vitro liekmi ako fenofibrát, karvedilol, diltiazem alebo simvastatin. Klinický význam tejto interakcie nie je známy. Filgotinib nie je klinicky významným inhibítorom či induktorom väčšiny enzýmov alebo transportérov bežne sa podieľajúcich na interakciách, ako sú enzýmy cytochrómu P450 (CYP) a UDB glukuronosyltransferázy (UGT). **Fertilita, gravidita a laktácia:** Ženy vo fertílnej veku musia počas liečby filgotinibom a aspoň 1 týždeň po jej skončení používať účinnú antikoncepciu. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití filgotinibu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Na základe zistení u zvierat môže filgotinib spôsobiť poškodenie plodu, a preto je počas gravidity kontraindikovaný (pozri časť 4.3). Nie je známe, či sa filgotinib vylučuje do ľudského mlieka. Nemožno vylúčiť riziko pre novorodencov/dojčatá. Preto sa liek Jyseleca nemá používať počas dojčenia. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky sú nauzea (3,5 %), infekcie horných dýchacích ciest (3,3 %), infekcie močových ciest (1,7%) a závrate (1,2%). Podrobnejšie informácie nájdete v SmPC, bod 4.8. **Zatriedenie lieku podľa spôsobu výdaja:** Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis. **Registračné číslo:** EU/1/20/1480/001-004. **Špeciálne upozornenia na uchovávanie:** Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Flašu uchovávať pevne uzavretú. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Galapagos NV Generaal De Wittelaan L11 A3, 2800 Mechelen, Belgicko. **Číslo dokumentu:** REF-13104. **Dátum revízie textu:** 5/2023.

URČENÉ PRE ODBORNÚ VEREJNOSŤ. Súhrnné informácie o lieku získate na adrese: Swedish Orphan Biovitrum oz., Mudroňova 51, 811 03 Bratislava, Slovensko, tel.: +421 2 3211 1540. Podrobnejšie informácie o lieku sú tiež uverejnené na webových stránkach Európskej liekovej agentúry http://www.ema.europa.eu/. Nežiaduce účinky musia byť hlásené Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv na adrese nežiaduce.ucinky@sukl.sk alebo spoločnosti Swedish Orphan Biovitrum oz. na adrese: mail.sk@sobi.com.

Jyseleca® je ochrannou známkou Galapagos NV. Sobi je ochrannou známkou Swedish Orphan Biovitrum AB (publ.) © 2023 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ.). Všetky práva vyhradené. **Ďalšie informácie o lieku získate na adrese:** Swedish Orphan Biovitrum oz., Mudroňova 51, 811 03 Bratislava, Slovensko, tel.: +421 2 3211 1540, e-mail: mail.sk@sobi.com, www.sobi.com. PP-21176, dátum prípravy: november 2023

**KĹBY.
KOŽA.
BOLEŠŤ**

**SPOLU
A BEZPEČNE**

Cosentyx[®]
secukinumab

BEZPEČNOSŤ COSENTYXU POTVRDENÁ KLINICKÝMI ŠTÚDIAMI A REÁLNOU KLINICKOU PRAXOU:

*Dlhodobý priaznivý bezpečnostný profil sekukinumabu počas 4 rokov
konzistentný v troch indikáciach^{1,2}*

*Schválená pediatrická indikácia - bezpečnostný profil vhodný
pre pediatrickú populáciu³*

*Imunogenita <1% preukázaná v klinických skúšaníach
počas 4 rokov s <1% neutralizujúcimi protilátkami (bez straty účinnosti)⁴*

Prevenca progresie KVS rizika^{5,6}

1. Mease PJ, et al. Poster presentation at Annual European Congress of Rheumatology (EULAR), June 14-17, 2017, Madrid, Spain, Poster # FRI0511
2. Deorhar A, et al. Poster presentation at Annual European Congress of Rheumatology (EULAR), June 14-17, 2017, Madrid, Spain, Poster # THU0359
3. Súhrn charakteristických vlastností lieku Cosentyx, 05/2023, www.sukl.sk
4. Reich K, et al. Br J Dermatol 2017;176:752
5. Evaluation of Cardiovascular Risk Markers in Psoriasis Patients Treated With Secukinumab (CARIMA) ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02559622
6. Tang X. et al. Cardiotoxicity in Biological Agent-Targeted Therapy for Rheumatoid Arthritis: ADR Signal Mining and Analysis of FDA Adverse Event Reporting System Database. Front. Pediatr., 2021

POZNÁMKA: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. Pred predpisáním lieku si prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý získate na adrese: Novartis Slovakia s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, t el.: +421 2 5070 6111, www.novartis.sk.

SPC Cosentyx



 **NOVARTIS**

Novartis Slovakia s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava,
tel.: +421 2 5070 6111, www.novartis.sk

 **Cosentyx[®]**
secukinumab

Je tu s vami

Včasná liečba
prípravkom CIMZIA®
zvyšuje pravdepodobnosť
dosiahnutia trvalej remisie
a úžitok zo zníženej
udržiavacej dávky.⁵

CIMZIA®
– Keď uvažujete
o biologickej liečbe
pre ženu s axSpA,
PsA alebo RA¹

Skrátená informácia o lieku:

Cimzia® 200 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke • **Zloženie:** Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 200 mg certolizumab pegolu v jednom ml. **Indikácie:** *Rheumatoidná artritída (RA):* Cimzia, v kombinácii s metotrexátom (MTX), je indikovaná na liečbu: - stredne závažnej až závažnej, aktívnej RA u dospelých pacientov, keď je odpoveď na antireumatiká modifikujúce ochorenie (DMARD), vrátane metotrexátu, nedostatočná. Cimzia sa môže podávať v monoterapii v prípade intolerancie MTX, alebo keď pokračovanie v liečbe MTX nie je vhodné - závažnej, aktívnej a progresívnej formy RA u dospelých, doteraz neliečených MTX alebo inými DMARD. *Axiálna spondylartritída:* Cimzia je indikovaná na liečbu ankylózujúcej spondylitídy (AS) - dospelí pacienti so závažnou aktívnou AS, u ktorých nedošlo k primeranej odpovedi na nesteroidné protizápalové (NSA) alebo ktorí netolerujú a axiálnu spondylartritídu bez rádiografického dôkazu AS - dospelí pacienti so závažnou aktívnou axiálnou spondylartritídou bez rádiografického dôkazu AS, avšak s objektívnymi prejavmi zápalu a to zvýšeným C-reaktívnym proteínom (CRP) a/alebo podľa vyšetrenia magnetickou rezonanciou (MR), u ktorých nedošlo k primeranej odpovedi na NSA alebo ktorí netolerujú. *Psoriatická artritída (PsA):* Cimzia, v kombinácii s MTX, je indikovaná na liečbu aktívnej PsA u dospelých, keď je odpoveď na liečbu DMARD nedostatočná. Cimzia sa môže podávať v monoterapii v prípade intolerancie metotrexátu, alebo keď pokračovanie v liečbe metotrexátom nie je vhodné. *Ložisková psoriáza:* Cimzia je indikovaná na liečbu stredne závažnej až závažnej ložiskovej psoriázy u dospelých, ktorí potrebujú systémovú liečbu. **Dávkovanie:** *Nárazová dávka:* odporúčaná začiatková dávka Cimzie pre dospelých pacientov s RA 200 mg (podávaná vo forme dvoch 200 mg subkutánnych injekcií) v 0, 2, a 4 týždni. *Udržiavacia dávka:* *Rheumatoidná artritída:* Po začiatkovej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie pre dospelých pacientov s RA 200 mg každé 2 týždne. Po potvrdení klinickej odpovede sa môže zväziť alternatívne udržiavacie dávkovanie 400 mg každé 4 týždne. *Axiálna spondylartritída:* Po začiatkovej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s axiálnou spondylartritídou 200 mg každé 2 týždne alebo 400 mg každé 4 týždne. Po najmenej 1 roku liečby Cimziou (s pretrvávajúcou remisiou) možné zníženie na 200 mg každé 4 týždne. *Psoriatická artritída:* Po začiatkovej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s PsA 200 mg každé 2 týždne. Po potvrdení klinickej odpovede sa môže zväziť alternatívne udržiavacie dávkovanie 400 mg každé 4 týždne. Ak je to vhodné, s podávaním MTX sa má pokračovať počas liečby Cimziou. *Ložisková psoriáza:* Po počiatkovej dávke udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s ložiskovou psoriázou je 200 mg každé 2 týždne. Dávka 400 mg každé 2 týždne sa môže zväziť u pacientov s nedostatočnou odpoveďou. Pokračovanie v liečbe sa má starostlivo prehodnotiť u pacientov, u ktorých sa nepreukázal žiadny prínos z liečby do prvých 16 týždňov liečby. **Spôsob podávania:** Celkový obsah (1 ml) naplnenej injekčnej striekačky sa má podávať len vo forme subkutánnej injekcie. Medzi vhodné miesta pre injekčnú aplikáciu patrí stehno alebo brucho. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok; aktívna tuberkulóza alebo iné závažné infekcie, ako sú sepsa alebo oportúnne infekcie; stredne závažné až závažné srdcové zlyhanie (NYHA trieda III/IV). **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologickeho lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku. **Pre** liečbu Cimziou, počas nej a po jej skončení sa musia u pacientov starostlivo sledovať znyaky a príznaky infekcií, vrátane tuberkulózy. **Pred** začiatkom liečby Cimziou sa musia vysieť pacienti vyšetrením na aktivnú alebo inaktívnu (latentnú) tuberkulózu infekciu a HIV infekciu. V prípade, že je aktívna tuberkulóza diagnostikovaná pred liečbou alebo počas nej, liečbu Cimziou sa nesmie začať a musí sa prerušiť. Napriek predchádzajúcej alebo súbežnej profylaktickej antituberkulóze liečbe sa u pacientov liečených antagonistami TNF, vrátane Cimzie, vyskytli prípady aktívnej tuberkulózy. U niektorých pacientov úspešne liečených na aktívnu tuberkulózu sa opätovne vyvinula tuberkulóza počas liečby Cimziou. U pacientov, u ktorých sa vyvinula reaktivácia HBV počas liečby Cimziou alebo u ktorých sa objavila nové príznaky kongestívneho srdcového zlyhanja alebo sa existujúce príznaky zhoršili, alebo u pacientov s hypersenzitívnou reakciou, je potrebné ukončiť podávanie Cimzie. U pacientov s miernym srdcovým zlyhaním (I/II trieda NYHA) sa má Cimzia používať opatne. U pacientov liečených antagonistami TNF sa zaznamenali prípady lymfómu, melanómu a karcinómu z Merkelových buniek. Odporúča sa pravidelné vyšetrenie kože, hlavne u pacientov s rizikovými faktormi pre kožný karcinóm. Živé vakcíny sa nemajú podávať súčasne s Cimziou. Bezpečnosť a účinnosť Cimzie u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov neboli doteraz stanovené. **Fertilita, gravidita a laktácia:** U žien vo fertílnej veku je potrebné zväziť použitie primárnej antikoncepcie. U žien, ktoré plánujú otehotnieť, vzhľadom na rýchlú elimináciu lieku možno zväziť pokračujúce používanie antikoncepcie počas 5 mesiacov po poslednej dávke Cimzie, ale je tiež potrebné vzítať do úvahy potrubnú liečbu žien. **Údaje z vyše 1 300** prospektívne zozbieraných gravidít, ktoré boli vystavené účinkom Cimzie so známymi výsledkami gravidity, vrátane viac ako 1 000 gravidít vystavených Cimzil počas prvého trimestra, nepokazujú na malformatívny účinok Cimzie. Získavajú sa ďalšie údaje, pretože dostupné klinické skúsenosti sú stále prísne obmedzené na vyvodenie záveru, že s podávaním Cimzie počas gravidity nie je spojené zvýšené riziko. **Z** dôvodu inhibície TNF- α by Cimzia podaná počas gravidity mohla ovplyvňovať normálnu imunitnú odpoveď u novorodenca. Cimzia sa má používať počas gravidity len v prípade, že je to klinicky potrebné. **V** klinickej štúdií bolo 16 žien liečených certolizumab pegolom (200 mg každé 2 týždne alebo 400 mg každé 4 týždne) počas gravidity. Plazmatické koncentrácie certolizumab pegolu namerané u 14 dojčiat pri narodení boli pod hranicu kvantifikácie (BLQ - Below the Limit of Quantification) pri 13 týždňoch; jedna bola 0,042 μ g/ml s plazmatickým pomerom dojča/matka pri narodení 0,09 %. Vo 4. týždni a v 8. týždni boli namerané nižšie koncentrácie u dojčiat BLQ. Klinický význam nízkych hladín certolizumab pegolu pre dojčatá nie je známy. V klinickej štúdií bolo u 17 dojčiat žien liečených Cimziou pozorovaný minimálny transfer certolizumab pegolu z plazmy do materského mlieka. Percentuálny podiel materskej dávky certolizumab pegolu, ktorá prechádza na dojčatá počas 24 hodín, bol odhadnutý na 0,04 % až 0,30 %. Okrem toho, keďže certolizumab pegol je proteín, ktorý sa po perorálnom podaní rozkladá v gastrointestinálnom trakte, predpokladá sa, že absolútna biologická dostupnosť bude u dojčeného dieťaťa veľmi nízka. Cimzia sa preto môže používať počas dojčenia. **Interakcie:** Kombinácia Cimzie a anakiniry alebo abataceptu sa neodporúča. **Nežiaduce účinky:** Časté: bakteriálne infekcie (vrátane abscesu), vírusové infekcie (vrátane pásového oparu, papilomavírusu a chripky), ezofágálna porucha, leukopénia (vrátane neutropénie, lymfopénie), bolesť hlavy (vrátane migrény), zmyslové anomálie, hypertenzia, nevoľnosť, hepatitída (vrátane zvýšenej hladiny pečeňových enzýmov), vyrážka, pyrexia, bolenie (na ktoromkoľvek mieste), asténa, pruritus (na ktoromkoľvek mieste), reakcie v mieste vpichu. **Uchovávanie:** Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchovávať v mrazničke. Naplnenú injekčnú striekačku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. **Dostupné liekové formy a veľkosti balenia:** 2 injekčné striekačky. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** UCB Pharma SA, Brusel, Belgicko. **Reg. číslo:** EU/1/09/544/001. **Dátum revízie textu:** 23.06.2016. **Vydaj lieku je** vzápný na lekársky predpis. Liek je v rámci hradený z prostriedkov ZP vo všetkých schválených indikáciách v IČD (indikáciách obmedzených). Podrobné údaje nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku. ¹Všimnite si prosím zmen(y) v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Referencie: 1. SPC CIMZIA®. 2. Mariette X. et al. Ann Rheum Dis. 2018;77(2):228-33. 3. Clowse ME, et al. Ann Rheum Dis. 2017;76(11):1890-96. 4. Rusman T, et al. Curr Rheumatol Rep. 2018;20(6): 35. 5. Landewe RBM, et al. Ann Rheum Dis. 2020;79(7):920-928. doi: 10.1136/annrheumdis-2019-216839.

UCB s.r.o., organizačná zložka,
Úprkova 4, 811 04 Bratislava 1
SK-P-CZ-aSPa-2200008

Poznámky:

Dotted lines for writing notes.

ĎAKUJEME ZA PODPORU SEMINÁRA

GENERÁLNY PARTNER



HLAVNÍ PARTNERI



PARTNERI





Agentúra KAMI, s. r. o.

Letná 82/75

052 01 Spišská Nová Ves

Tel.: +421 905 886 084

E-mail: kami@agenturakami.sk

www.agenturakami.sk