

# Zimní revmatologické dny

---

17. – 19. ledna 2024

Programový sborník s abstrakty

Clarion Grandhotel Zlatý Lev

**Pořadatel:**

Česká revmatologická společnost ČLS JEP

**Vydavatel:**

Česká lékařská společnost JEP/ČRS

ISBN: 978-80-908509-4-1

**Organizátor:**

Congress Prague s.r.o.



ČRS | Česká revmatologická  
společnost ČLS JEP

# PARTNEŘI A VYSTAVOVATELÉ

## GENERÁLNÍ PARTNER A PARTNER CENTER BIOLOGICKÉ LÉČBY



### GENERÁLNÍ PARTNER

abbvie



Lilly



### HLAVNÍ PARTNER



SANDOZ

### PARTNER



ZENTIVA

### PARTNER REGISTRACE



### MEDIÁLNÍ PODPORA

REMEDIA



### VYSTAVOVATELÉ

AbbVie s.r.o.

Accord Healthcare s.r.o.

Amgen s.r.o.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Biocon Biologics s.r.o.

Biogen (Czech Republic) s.r.o.

Boehringer Ingelheim spol. s.r.o.

Celltrion Healthcare Czech Republic s.r.o.

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Fresenius Kabi s.r.o.

GlaxoSmithKline, s.r.o.

Haleon Czech Republic s.r.o.

IBSA PHARMA s.r.o.

Janssen-Cilag s.r.o.

MagnaPharm CZ, s.r.o.

MEDAC GmbH-org. složka

Mediately

NORDIC Pharma, s.r.o.

NOVARTIS s.r.o.

Pfizer, spol. s r.o.

Revma-online.cz

Sandoz s.r.o.

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.

UCB s.r.o.

Zentiva, k.s.

*Vážené kolegyně, vážení kolegové, milí přátelé,*

*srdečně vás zveme na Zimní revmatologické dny, které se uskuteční od 17. - 19. 1. 2024 v kongresových prostorách hotelu Clarion Grandhotel Zlatý Lev v Liberci. Zimní revmatologické dny budou nyní pravidelně probíhat každý rok v Liberci a v Českých Budějovicích, a budou tak navazovat na dlouholetou tradici Jáchymovských a Třeboňských revmatologických dnů. Jsme si jisti, že vás okouzlí jak secesní krása tohoto hotelu, jehož slavnostní otevření bylo vedené samotným rakousko-uherským císařem Františkem Josefem I., tak vás nadchne i odborný program tohoto kongresu. Vedle paralelního programu pro zdravotnické pracovníky v nelékařských profesích bude probíhat sekce lékařů, kde se můžete těšit na klinické kazuistiky, revmatologické choroby dětí a dospívajících a přednášky s tématem vedlejších účinků antirevmatické léčby a rizik v diagnostice revmatických chorob. Nakonec se také dozvíte, jak může umělá inteligence v budoucnu ovlivnit tvář našeho oboru. Mezioborovou problematiku zastoupí odborný blok oftalmologického minima a místní specialisté se s námi podělí o jednotlivé typy a indikace operačních technik a následných rehabilitačních postupů po operaci bederní páteře. Samozřejmě také uslyšíte sponzorované přednášky v rámci satelitních sympózií a spolupracujících firem. Tento rok vás ještě v dubnu zveme na klinickou konferenci Revmatologického ústavu, v květnu na Seminář mladých revmatologů, v červnu na Slapské sympozium revmatologů a v říjnu na výroční sjezd slovenských a českých revmatologů v Košicích.*

*Těšíme na společné setkání a na vaši účast!*

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

*Předseda České revmatologické společnosti*

**prof. MUDr. Pavel Horák, CSc.**

*Vědecký sekretář České revmatologické společnosti*

# ZÁKLADNÍ INFORMACE

---

## **POŘADATEL:**

Česká revmatologická společnost ČLS JEP

## **VĚDECKÝ VÝBOR:**

prof. MUDr. Ladislav Šenolt, Ph.D.

prof. MUDr. Pavel Horák, CSc.

## **ORGANIZACE ODBORNÉHO PROGRAMU:**

Natálie Kvítková

## **ORGANIZÁTOR:**

### **Congress Prague s.r.o.**

Na Celné 826/8, 150 00 Praha 5,

+420 241 445 759

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

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

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

Petra Skalová

tel.: 774 923 353

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

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

(farmaceutické společnosti):

Bohumil Sedlák

tel.: 605 781 945

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

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

Silvie Krejsková

tel.: 775 948 924

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

## CERTIFIKÁTY

---

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

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

## DOPROVODNÝ PROGRAM

---

### Kongresové obědy

Místo konání: Restaurace hotelu Zlatý Lev, salonek Kajetan Špička, salonek Roald Amundsen (vše v přízemí hotelu Zlatý Lev)

Cena: 490 Kč

### Večeře 17. ledna

Čas konání: 20:00 hod.

Místo konání: Galerie nad konferenčním sálem, hotel Zlatý Lev

Cena: 400 Kč

Vstup na základě předložení zakoupené vstupenky.

### Společná večeře pořádaná ČRS ČLS JEP 18. ledna

Čas konání: 20:00 hod.

Místo konání: Club Warehouse

Adresa: Hanychovská 328/10, Liberec

Cena: 950 Kč

Sraz ve foyer hotelu Zlatý Lev.

Odjezd autobusu: 19:45 hod.

Návrat autobusem na hotel: 22:30 hod., 24:00 hod.

Vstup na základě předložení zakoupené vstupenky.

Večeře nejsou součástí odborného programu kongresu. Pro účast na večeřích je nezbytné zakoupit si vstupenky předem v rámci registrace nebo na místě v registračním centru kongresu. Počet vstupenek je limitován kapacitou společenských prostor v místě konání.

## PRAVIDLA PRO ÚČAST

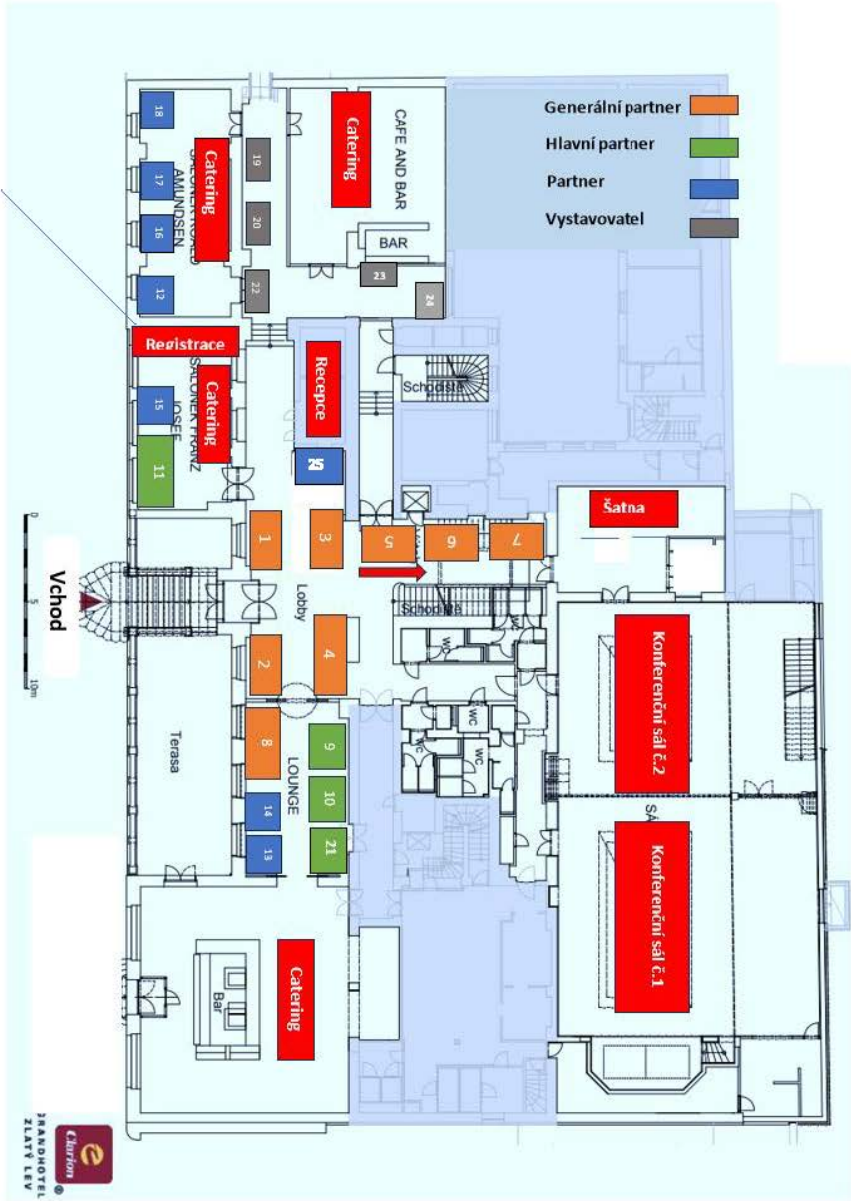
---

- Vstup na kongres a doprovodnou výstavu firem je možný výlučně na základě platné registrace.
- Registrační průkaz obdrží každý registrovaný účastník při vstupu na kongres.
- V pracovní době kongresu je účastníkům k dispozici šatna s obsluhou.
- V mimopracovní době jsou kongresové sály uzavřeny. Nenechávejte v prostorách kongresových sálů, doprovodné výstavy apod. osobní věci. Clarion Grandhotel Zlatý Lev, pořadatelé a organizátor kongresu nenesou odpovědnost za jejich poškození nebo ztrátu.
- Věci vnesené a používané v průběhu kongresu v prostorách Clarion Grandhotel Zlatý Lev 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.	UCB, s.r.o.
3.	Pfizer, spol. s r.o.
4.	ELI LILLY ČR, s.r.o.
5.	NOVARTIS s.r.o.
6.	Celltrion Healthcare Czech Republic s.r.o.
7.	Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.
8.	GlaxoSmithKline, s.r.o.
9.	Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.
10.	Janssen-Cilag s.r.o.
11.	Sandoz s.r.o.
12.	Biogen (Czech Republic) s.r.o.
13.	Fresenius Kabi s.r.o.
14.	Haleon Czech Republic s.r.o.
15.	MEDAC GmbH - org. složka
16.	Amgen s.r.o.
17.	ZENTIVA, k.s.
18.	Biocon Biologics s.r.o.
19.	Accord Healthcare s.r.o.
20.	IBSA PHARMA s.r.o.
21.	AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
22.	REVMA – online.cz
23.	Mediatelly
24.	MagnaPharm CZ, s.r.o.
25.	NORDIC Pharma, s.r.o.





**NYNÍ SCHVÁLENO PRO PsA a axSpA<sup>3</sup>**

**PŘÍLEŽITOST ZBAVIT SE OMEZENÍ**

**VÝZNAMNÁ ÚČINNOST NA KLÍČOVÉ PROJEVY PsA a axSpA S RYCHLÝM NÁSTUPEM A DLOUHOTRVAJÍCÍM EFEKTEM<sup>1,2,3</sup>**

**\*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);<sup>1,2</sup> 18 % a 16 % ve 4. týdnu; 54,5 % a 51,7 % v 52. týdnu, v uvedeném pořadí (analýza NRI).** **\*\*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);<sup>1,2</sup> 16,4 % a 16,7 % v 1. a ve 2. týdnu; 60,9 % a 58,4 % v 52. týdnu, v uvedeném pořadí (analýza NRI).** Zmínění 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).<sup>1,2</sup> Skóre ASDAS < 2,1 dosáhlo v 16. týdnu 46,2 % pacientů s nr-axSpA a 44,9 % pacientů s AS (analýza MI).

**Bimzels<sup>®</sup>**  
(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 • Bimzels 160 mg injekční roztok v předplněném peru • Složení:** Jedno předplněné pero obsahuje bimekizumabum 160 mg v 1 ml. **Indikace: Ložiskové psoriázy:** Léčba středně těžké až těžké formy ložiskové psoriázy u dospělých, u nichž je indikována systémová léčba. **Psoriatická artritida:** Jako monoterapie nebo v kombinaci s methotrexátem, je indikována k léčbě aktivní psoriatické artritidy u dospělých s neadekvátní odpovědí nebo intolerancí na jeden nebo více chorobou modifikujících antirumetických léků (Disease-Modifying Antirheumatic Drugs, DMARD). **Axální spondylartritida; Neradiografická axální spondylartritida:** Léčba dospělých s aktivní neradiografickou axální spondylartritidou s objektivními známkami zánětu, jak je indikováno zvýšenou hladinou C-reaktivního proteinu (CRP) a/ nebo magnetické 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. **Dávování: Ložiskové psoriázy:** Doporučená dávka pro dospělé pacienty s ložiskovou psoriázou je 320 mg (podávaných jako 2 subkutánní injekce po 160 mg) v 0., 4., 8., 12., 16. týdnu a poté každých 8 týdnů. **Psoriatická artritida:** Doporučená dávka pro dospělé pacienty s aktivní psoriatickou artritidou je 160 mg (podávaných jako 1 subkutánní injekce po 160 mg) každé 4 týdny. **Pacienti s psoriatickou artritidou a zároveň ložiskovou psoriázou: Axální spondylartritida; Neradiografická axální spondylartritida:** Doporučená dávka pro dospělé pacienty s axální spondylartritidou je 160 mg (podává se jako 1 subkutánní injekce) každé 4 týdny. **Pacienti s radiolou: U některých pacientů s ložiskovou psoriázou (včetně psoriatické artritidy a spolu se středně závažnou až závažnou psoriázou) a tělesnou hmotností ≥ 120 kg, kteří nedosáhli kompletního zjizvení 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. **Zvláštní upozornění:** 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 každém prošetření v technice aplikace subkutánní injekce si pacienti mohou aplikovat přípravek Bimzels 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 rizik 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 pečlivě a systematicky monitorováni. 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 byl hlášený nový případ nebo exacerbace zánětlivého střevního onemocnění. Bimekizumab se pro pacienty se zánětlivým střevním onemocněním nedoporučuje. **Hypersenzitivní reakce:** Při podávání bimekizumabu má být vzhledem k 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 zvýšit bezpečnostní monitorování. **Fertilita, těhotenství a kojenci:** Ženy ve fertilním věku musí během léčby a nejméně 17 týdnů po ukončení léčby používat účinnou antikoncepci. Podávání přípravku Bimzels v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Je třeba zvážit 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, orolaryngeální kandidóza, gastroenteritida, folikulitida, bolest hlavy, vyrážka, dermatitida a ekzém, akné, reakce v místě aplikace, únavu; méně časté: slzení a kožní kandidóza (včetně jasných kandidóz, konjunktivitida), neutropenie, zánětlivé střevní onemocnění. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Zvláštní upozornění u uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek lze uchovávat při pokojové teplotě (do 25 °C) po jedno období trvání maximálně 25 dní s ochranou před světlem. Po výmazu z chladničky a uchování za těchto podmínek uchovávejte po 25 dnech nebo do data použitelnosti vyšetřeném na obalu, podle toho, co nastane dříve. Vyzněmečte místo pro datum na krabici slouží pro záznam data výmazu z chladničky. **Dostupné léčivé formy a velikosti balení:** Balení 2 předplněnými pero. **Držitel rozhodnutí o registraci:** UCB Pharma S.A., Bruxelles, Belgie. **Registrace 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 artritidy a axální spondylartritidy není přípravek hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podrobné údaje najdete v Souhrnu údajů o přípravku.**

**Reference:** 1. Molines JB, Asahina A, Costes LG, et al. Bimekizumab in patients with psoriatic arthritis, naïve to biologic treatment: a randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial (BE OPTIMAL). Lancet. 2023;401(10370):25-37. 2. Merola JF, Landewé R, Molines JB, 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):39-48. 3. SPC BIMEZELS<sup>®</sup>. 4. Coates 2023. EUJAR. Abstract 1306. 5. van der Heijde D, Deodhar A, Baralackis A, et al. Efficacy and safety of bimekizumab in axial spondylarthritis: results of two parallel phase 3 randomised controlled trials. Ann Rheum Dis. 2023; doi: 10.1136/ard-2022-223595. On-line před tiskem.

CZ-BK-2300047 • Datum přípravy: listopad 2023

© UCB Biopharma SRL, 2023. Všechna práva vyhrazena. BIMEZELS<sup>®</sup> je registrovanou ochrannou známkou společnosti UCB Groups of Companies. Inspired by patients. Driven by science.

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



## RINVOQ® – JAK inhibitor s perorálním podáním 1× denně<sup>1</sup>

**15 425**

**PACIENTOROKŮ**

**EXPOZICE  
PŘÍPRAVKU RINVOQ®<sup>2\*</sup>**

**7** **SCHVÁLENÝCH INDIKACÍ<sup>1</sup>**

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

**18** **KLINICKÝCH STUDIÍ  
FÁZE III<sup>3,2</sup>**

**AŽ 5,45** **LET LÉČBY  
PŘÍPRAVKEM RINVOQ 15 MG  
V RA, PROVĚŘENÝ  
V INTEGROVANÉ  
BEZPEČNOSTNÍ ANALÝZE<sup>2\*</sup>**

<sup>1</sup> Integrovaná bezpečnostní analýza zahrnovala i sledování bezpečnostního profilu pacientů s RA po dobu až 5,45 let, pacientů s PsA po dobu až 3,9 let, pacientů s AS po dobu až 3,26 let a pacientů s AD po dobu až 2,84 let. 12 klinických studií zahrnovalo celkem 6991 pacientů, kterým byla podána alespoň jedna dávka upadacitinibu. <sup>2</sup> Pro indikace RA, PsA a AS je schválena dávka RINVOQ 15mg QD, pro indikaci AD je schválena dávka RINVOQ 15mg a 30mg QD.

RA - revmatoidní artritida, PsA - psoriatická artritida, AS - ankylozující spondylitida, AD - atopická dermatitida, QD - dávkování 1x denně.

**References:** 1. SPC RINVOQ<sup>®</sup>, datum revize textu: 07/2023. 2. Burmester BR 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.

AbbVie s.r.o., Metronom Business Center  
Bucharova 2817/13, 159 00 Praha 5, tel.: 233 098 111, [www.abbvie.cz](http://www.abbvie.cz)

CZ-RNQR-230031

abbvie

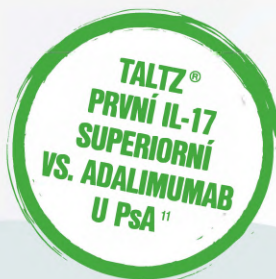






**taltz**<sup>®</sup>  
(ixekizumab)

**Rychlá a trvalá úleva od bolesti  
a symptomů pro pacienty  
s PsA a axSpA<sup>1-10</sup>**



*Lilly*

**Zpracovaný souhrn údajů o přípravku:** Taltz 80 mg injekční roztok. **Účinná látka:** Ixekizumabum 80 mg v 1 ml. **Indikace:** Léčba středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dospělých, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu. Léčba středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dětí ve věku od 6 let a s tělesnou hmotností alespoň 25 kg a u dospívajících, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu. Léčba aktivní psoriatické artritidy (PsA) v monoterapii nebo v kombinaci s methotrexátem u dospělých pacientů, kteří nereagovali dostatečně anebo nesnášejí jednu či více terapií chorobou modifikujícími antirevmatikami (DMARD). Léčba dospělých pacientů s aktivní ankylózující spondylitidou, kteří nereagovali dostatečně na konvenční léčbu. Léčba dospělých pacientů s aktivní neradiografickou axiální spondylartritidou s objektivními známkami zánětu, kteří nereagovali dostatečně na léčbu NSAID. **Kontraindikace:** Živáčná hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Klinicky významné aktivní infekce (např. aktivní tuberkulóza). **Zvláštní upozornění:** Opatrnost u pacientů s významnou chronickou nebo rekurentní infekcí. Pacienti poučiti, aby v případě nastupující infekce vyhledali lékaře, a přípravek vysadit, pokud přípravek neodpovídá na standardní léčbu. Taltz nepodávat pacientům s aktivní tuberkulózou. Před nasazením přípravku u pacientů s latentní TBC zavést antituberkulózní terapii. Existuje riziko časných i pozdních hypersenzitivních reakcí, včetně anafylaxe, angioedému a kopřivky. V případě závažné hypersenzitivní reakce ihned přípravek vysadit a zahájit odpovídající léčbu. Ixekizumab se nedoporučuje pro pacienty se závažným středním onemocněním (IBD), včetně Crohnovy nemoci a ulcerózní kolitidy. V případě příznaků IBD ukončit podávání ixekizumabu a začít s nezbytnou léčbou. Taltz nemá být používán v kombinaci se živými vakcínami. Taltz je v podstatě „bez sodíku“. **Nežádoucí příhody:** Nejčastěji byly hlášeny reakce v místě injekce a infekce horních cest dýchacích. Dále byly hlášeny plísňové infekce, herpes simplex chřipka, rinitida, orální kandidóza, konjunktivitida, celulitida, neutropenie, trombocytopenie, angioedém, anafylaxe, orofaryngeální bolest, nauzea, IBD, kopřivka, vyrážka, ekcém a kandidóza jícnu\*. **Interakce:** Neuvaží se. **Dostupné léčkové formy:** Balení s 2 předplněnými perý (každé pero s 80 mg ixekizumabu v 1 ml). **Dávkování a způsob podání:** **Ložisková psoriáza dospělých:** 160 mg ve formě subkutánních injekcí (dvě injekce po 80 mg) v týdnu O následované dávkou po 80 mg s.c. v týdnech 2, 4, 6, 8, 10 a 12. Poté udržovací terapie v dávkě 80 mg s.c. každé 4 týdny (Q4W). **Ložisková psoriáza u dětí (>6 let věku):** Tělesná hmotnost 25-50kg: úvodní dávka 80 mg s.c., poté 40 mg s.c. Q4W. Tělesná hmotnost > 50kg: úvodní dávka 160 mg (dvě s.c. injekce po 80 mg), poté 80 mg s.c. Q4W. 40mg dávky musí být připravovány a podávány vyskolenými zdravotnickými pracovníky s použitím přípravku Taltz 80 mg/1 ml v předplněné injekční stříkačce. **PsA a Axální spondylartritida (radiografická a neradiografická):** 160 mg (dvě s.c. injekce po 80 mg) v týdnu O, poté 80 mg Q4W. U pacientů s PsA a současnou středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou je doporučené dávkování stejné jako u ložiskové psoriázy. Roztok se nesmí protřepávat. O dávkování u osob >75 leti jsou k dispozici pouze omezené informace. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají během a alespoň 10 týdnů po ukončení léčby používat antikoncepci. Taltz se doporučuje nepoužívat během těhotenství. Je nutné rozhodnout, zda ukončit kojení nebo Taltz vysadit. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem a před světlem. Taltz může být uchováván mimo chladničku po dobu až 5 dnů při teplotě do 30 °C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Eli Lilly and Company (Ireland) Limited, Dunderberg, Kinsale, Co. Cork, Irsko. **Registrační číslo:** EU/17/15/1365/002. **Poslední revize SPC:** 12.1.2023.

\*Všimněte si prosím změny v informacích o léčivém přípravku. Vydání přípravku je vázán na lékařský předpis a přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění s omezením. S úhradou přípravku v konkrétní indikaci se seznamte na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz). Před předepsáním se prosím seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku - úplné znění oddílže na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) anebo na adrese: ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobožná 12, 186 00 Praha 8, tel.: 234 664 111.

**REFERENCE:** 1. Mease PJ, et al. Ann Rheum Dis 2017;76:79–87. 2. Deodhar AA, et al. BMC Rheumatol 2021;5:35. Plus Supplementary Appendix 3. Mease PJ, et al. Rheumatol Ther 2019;6:435–50. 4. Orbai AM, et al. Clin Exp Rheumatol 2021;39:329-36. 5. Nash P, et al. Lancet 2017;389:2317–27. 6. van der Heijde D, et al. Lancet 2018;392:2441–51. 7. Deodhar A, et al. Arthritis Rheumatol 2019;71:599–61. 8. Chandran V, et al. Rheumatology (Oxford) 2020;59:2174–84. PLUS SUPPLEMENTARY APPENDIX. 9. Orbai AM, et al. Rheumatol Ther 2021;8:199–217. 10. Braun J, et al. RMD Open 2022;8:e02165. PLUS SUPPLEMENTARY APPENDIX. 11. Taltz. Souhrn údajů o přípravku. Leden 2023.

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Pobožná 334/12, 186 00 Praha 8  
tel.: +420 234 664 111  
[www.lilly.cz](http://www.lilly.cz)

PII-CZ-02-1040



Pro dospělé pacienty  
s PsA a axSpA<sup>1</sup>  
**Cosentyx má již  
8 indikací<sup>1</sup>**  
Nové  
HIDRADENTIDU<sup>1</sup>

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

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

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

Je tu pro Vaše pacienty

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

**Účinná léčba AS/PsA s průkazem setrvalého pětiletého efektu.<sup>1,2,3-8</sup>**

Zkrácené informace o přípravku • **Cosentyx 150 mg injekční roztok v předplněném peru** • **Cosentyx 300 mg injekční roztok v předplněném peru** • **Důležité:** Jedno předplněné pero obsahuje secukinumab 150 mg v 1 ml. Jedno předplněné pero obsahuje secukinumabem 300 mg ve 2 ml. **Indikace:** Léčba středně těžké až těžké ložiskové psoriázy doprovázené a dědič od 6 let. Keřtí jsou kandidáti pro systémovou léčbu. <sup>1</sup>Léčba aktivní středně těžké až těžké hidradentidy u dospělých s nedostatečnou odpovědí na konvenční systémovou terapii. <sup>2</sup>Léčba aktivní psoriatické artritidy u dospělých pacientů, u něhž se nedostává adekvátní odpovědi na předchozí léčbu chorobu modifikujícími antirevmatiky (přípravek samotný nebo v kombinaci s methotrexátem). Léčba aktivní ankylozující spondylitidy u dospělých, kteří nedostatečně reagovali na konvenční terapii. <sup>3</sup>Léčba aktivní non-radiografické axiální spondylartritidy s objektivními známkami zábnu indikovanými zvýšením Creaktivního proteinem (CRP) a/nebo zobrazením magnetickou rezonancí (MRI) u dospělých, kteří neodpovídají adekvátně na nesteroidní protizánětlivé léčbu (NSAID). Léčba aktivní artritidy související s léčbu juvenilní psoriatické artritidy u pacientů od 6 let, kteří nedostatečně odpovídají na konvenční terapii nebo j netolerují (přípravek samotný nebo v kombinaci s methotrexátem). **Dávkování:** Přípravek se podává ve formě subkutánní injekce. Injekční roztok v předplněném peru s dávkou 150 mg není určen k podávání dětským pacientům s hmotností <50 kg. **Ložisková psoriáza u dospělých:** Doporučená dávka je 300 mg secukinumabem s iniciálním podáním v týdnech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíční udržovací dávkou. Na základě klinické odpovědi může udržovací dávka 300 mg každé 2 týdny poskytnout další přínosy pro pacienty s tělesnou hmotností 90 kg nebo vyšší. **Ložisková psoriáza u pediatrické populace (dospívající a děti od 6 let):** Doporučená dávka se odvíjí od tělesné hmotnosti (viz níže) s iniciálním podáním v týdnech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíční udržovací dávkou. Tělesná hmotnost v době podání / doporučená dávka: <25 kg / 75 mg; 25 až <50 kg / 75 mg; ≥50 kg / 150 mg (může být zvýšena na 300 mg). **Hidradentida:** Doporučená dávka je 300 mg secukinumabem s iniciálním podáním v týdnech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíční udržovací dávkou. Na základě klinické odpovědi může být dávka zvýšena na 300 mg každé 2 týdny. **Psoriatická artritida:** U pacientů se současnou přítomnou středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou viz doporučení pro ložiskovou psoriázu pro dospělé. U pacientů nedostatečně odpovídajících na anti-TNF $\alpha$  (IR) je doporučená dávka 300 mg s iniciálním podáním v týdnech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíční udržovací dávkou. U ostatních pacientů je doporučená dávka 150 mg s iniciálním podáním v týdnech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíční udržovací dávkou. Dávka může být zvýšena na 300 mg na základě klinické odpovědi. **Ankylozující spondylitida (AS, radiografická axiální spondylartritida):** Doporučená dávka je 150 mg s iniciálním podáním v týdnech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíční udržovací dávkou. Dávka může být zvýšena na 300 mg na základě klinické odpovědi. **Non-radiografická axiální spondylartritida (ax-SPA):** Doporučená dávka je 150 mg s iniciálním podáním v týdnech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíční udržovací dávkou. **Artritida související s entezitidou a juvenilní psoriatické artritida:** Doporučená dávka se odvíjí od tělesné hmotnosti (viz níže) s iniciálním podáním v týdnech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíční udržovací dávkou. Tělesná hmotnost v době podání / doporučená dávka: <50 kg / 75 mg; ≥50 kg / 150 mg. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčbu látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Klinicky významné aktivní infekce (např. aktivní tuberkulóza). **Zvláštní upozornění/varování:** Za účelem zlepšení sledovatelnosti biologických léčebných přípravků je nutné pečlivě zaznamenat název a číslo šarže podaného přípravku. Opatrnosti je zapotřebí, pokud se uvažuje o použití secukinumabem u pacientů s chronickou infekcí nebo opakovanou infekcí v anamnéze. Pacienti je nutné poučit, aby vyhledali lékařskou pomoc, pokud se objeví známky nebo příznaky naznačující přítomnost infekce. Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, je nutné pacienta pečlivě sledovat a nepodávat secukinumab, dokud infekce nezmizí. Secukinumab se nedoporučuje u pacientů se závažným imunosupresivním stavem. Pokud se u pacienta objeví známky a příznaky závažného onemocnění střev nebo dojde k exacerbaci již existujícího závažného onemocnění střev, je třeba secukinumab vysadit a zahájit odpovídající lékařskou péči. Pokud se objeví anafylaktická nebo jiné závažné alergické reakce, musí se podávání secukinumab okamžitě přerušit a je třeba zahájit vhodnou léčbu. Před zahájením léčby přípravkem Cosentyx se doporučuje, aby byly u psoriatických pacientů provedena všechna vhodná odpovídající očkování podle současných pokynů pro očkování. Živé vakcíny nesmí být podávány současně se secukinumabem. Ve studii s lupénkou, nebyly vyhodnocovány bezpečnost a účinnost secukinumabem v kombinaci s imunosupresivy včetně biologické léčby, nebo fototerapie. **Interakce:** Ve studii u subjektů s ložiskovou psoriázou, nebyly pozorovány interakce mezi secukinumabem a mideklonem (substancí DP394). Při současném podávání secukinumabem s methotrexátem si/nebo s kortikosteroidy nebyly v artritických studích (včetně psoriatické artritidy a axiální spondylartritidy) pozorovány žádné interakce. **Těhotnost a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během léčby a po dobu ještě nejméně 20 týdnů po ukončení terapie používat účinnou metodu kontracepcí. Předání přípravku Cosentyx v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Není známo, zda se secukinumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Vzhledem k možným nežádoucím účinkům secukinumabem na kojenné dítě je nutno na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku rozhodnout, zda během léčby a po dobu až 20 týdnů od ukončení léčby přerušit kojení nebo přerušit léčbu secukinumabem. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: infekce horních cest dýchacích. Časté: orální herpes, sinusitida, bolest hlavy, nauzea, únava. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C-8 °C). Chráněte před mrazem. Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Jednorázová předplněná injekční stříkačka vložena do pera SensoReady, balení obsahuje 2 předplněná pera. Jednorázová předplněná injekční stříkačka vložena do pera UnoReady, balení obsahuje 1 předplněné pero. **Registrační číslo:** EU/1/14/980/005 (SensoReady), EU/1/14/980/100 (UnoReady). **Datum registrace:** 15.1.2015. **Datum poslední revize textu:** 26.5.2023. **Úřadní rozhodnutí o registraci:** Novartis European Limited, Vista Building, Elm Park, Merion Road, Dublin 4, Irsko. **Úřivě neš lek předepisovat, přečíst si pečlivě úplnou informaci o přípravku.** **Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis.** Přípravek Cosentyx je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **\*Všimněte si prosím změny (změn) v doporučené léčbě v tomto článku.**

**REFERENCE:** 1. Cosentyx 150 mg. Souhrn údajů o přípravku. Datum revize textu 26.5.2023. 2. Baraliakos X et al. Ann Rheum Dis. 2020. doi:10.1136/annrheumdis-2020-218608. 3. Nash P et al. Arthritis Rheumatol. 2019;71 (suppl 10). Abstract 1465. 4. Marzo-Ortega H et al. Arthritis Rheumatol. 2019;71 (suppl 10). Abstract 1504. 5. Deodhar A et al. Arthritis Rheumatol. 2021;73 (1):110-120. 6. Molines JB et al. Long-term efficacy and safety of secukinumab in patients with psoriatic arthritis: 5-year (end-of-study) results from the phase 3 FUTURE 2 study. The Lancet Rheumatology. Volume 2, Issue 4, 2020, e227-e235. 7. Marzo-Ortega H et al. 5-year efficacy and safety of secukinumab in patients with ankylosing spondylitis: and of phase 3 MEASURE 2 trial. The Lancet Rheumatology. Volume 2, Issue 6, 2020. Pages e339-e346. 8. Bissoneau R, et al. (2018). "Secukinumab demonstrates high sustained efficacy and a favourable safety profile in patients with moderate-to-severe psoriasis through 5 years of treatment (SQUILP/FUTURE Extension Study)." J Eur Acad Dermatol Venereol 32(9): 1507-1514.

\*Přípravek Cosentyx<sup>®</sup> prokázal účinnost u klíčových klinických průběhů psoriázy: PsA a axSpA. axSpA – axiální spondylartritida, která zahrnuje ankylozující spondylitidu (AS) a axiální spondylartritidu bez radiografické psoriázy (nr-axSpA); PsA – psoriatická artritida.



**OFEV®**  
nintedanib **3 INDIKACE - 1 ÚČINNÁ TERAPIE**

**POMOZTE PACIENTŮM**

**ČELIT**

**intersticiálním plicním procesům  
s progresivním fenotypem<sup>1</sup>**



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

\* IPF: idiopatická plicní fibróza

PC-CZ-102896

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

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

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

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

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

<sup>1</sup>Boehringer Ingelheim International GmbH. Všechna práva vyhrazena.





**Zkrácená informace o léčivém přípravku Ofev® - Název:** Ofev® 100 mg měkké tobolky, Ofev® 150 mg měkké tobolky. **LEČIVA LÁTKA:** Jedna tobolka obsahuje nintedanibum 100 mg nebo nintedanibum 150 mg (ve formě nintedanibi eslias). **LÉKOVÁ FORMA:** Měkká tobolka. **INDIKACE:** Ofev® je indikován k léčbě dospělých s idiopatickou plicní fibrózou (IPF). Ofev® je indikován k léčbě dospělých se systémovou sklerodermií a přidruženými intersticiálními plicními onemocněními (SSc-ILD). Ofev® je také indikován k léčbě dospělých s jinými chronickými fibrózujícími intersticiálními plicními onemocněními (ILD) s progresivním fenotypem **DAVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Doporučená dávka je 150 mg nintedanibu 2x denně podaných s odstupem přibližně 12 hodin. Dávka 100 mg dvakrát denně je doporučeno používat pouze u pacientů, kteří netolerují dávku 150 mg dvakrát denně. Po každém příjmu, nauzea a/nebo zvracení přetrvávající nadzvyše následně podléhají léčbě (včetně antiemetické léčby), může být nezbytné snížení dávky nebo přerušení léčby. Léčbu je možné znovu zahájit sníženou dávkou (100 mg dvakrát denně u dospělých pacientů) nebo plnou dávkou (150 mg dvakrát denně u dospělých pacientů). V případě těžkého průjmu, nauzey a/nebo zvracení přetrvávajícího nadzvyše symptomatické léčbě má být léčba přípravkem Ofev ukončena. Přípravek Ofev je určen k perorálnímu podání. **ZVLÁŠTNÍ POPULACE:** U starších pacientů nebyly zjištěny rozdíly v bezpečnosti a účinnosti. U pacientů s lehkou poruchou funkce jater (Child Pugh A) je doP doporučená dávka přípravku Ofev 100 mg dvakrát denně v rozmezí přibližně 12 hodin. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater (Child Pugh B a C) je třeba zvážit přerušení nebo ukončení léčby jako nástroj ke zvládnutí nežádoucích účinků. Léčba pacientů se středně těžkou (Child Pugh B) nebo těžkou (Child Pugh C) poruchou funkce jater přípravkem Ofev se nedoporučuje. Nintedanib se nemá používat u dětí. **KONTRAINDIKACE:** Těhotenství. Hypersenzitivita na nintedanib, arasydy nebo soju nebo na kteroukoli pomocnou látku. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ:** Příjem bílých v křivkách hodnocení nejčastěji užívajícím GIT nežádoucím účinkem. U většiny pacientů se jednalo o nežádoucí účinek mírné a střední intenzity a objevoval se během prvních 3 měsíců léčby. Po uведенí přípravku na trh byly hlášený závažné příjmy průjmu vedoucí k dehydrataci a poruchám rovnováhy elektrolytů. Pacienty je třeba při prvních příznacích těžké dehydratace a těžkým příjmům průjmu, například operamem, pičením může být nutné snížit dávku nebo přerušit léčbu. V léčbě přípravkem Ofev lze pokračovat podáváním snížené dávky (100 mg dvakrát denně) nebo jiné dávky (150 mg dvakrát denně). Pokud těžký průjem přetrvává nadzvyše symptomatické léčbě, je třeba léčbu přípravkem Ofev ukončit. Nauzea a zvracení byly často hlášenými GIT nežádoucím účinky. U většiny pacientů se jednalo o nežádoucí účinek mírné a střední intenzity. Bezpečnost a účinnost přípravku Ofev nebyla studována u pacientů se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce jater (Child Pugh B a C). Vzhledem ke zvýšené expozici se u pacientů s Child Pugh A se může zvýšit riziko nežádoucích účinků. U dospělých pacientů s Child Pugh A se doporučuje léčba sníženou dávkou přípravku Ofev. Při léčbě nintedanibem by pozorování příjme dy lékem indukovaného poškození jater včetně závažného poškození jater s fatálními následky. K většímu příhod doslo během prvních tři měsíců léčby. Hladiny jaterních transamináz a bilirubinu je třeba vyšetřit před zahájením léčby a během prvního měsíce léčby. Pacienti mají pak být monitorováni v pravidelných intervalech během následujících dvou měsíců léčby u pravidelné kontrole (např. při každé kontrole) nebo dle klinické indikace. Zvýšené hladiny jaterních enzymů (ALT, AST, ALP, GGT) a bilirubinu bylo ve většině případů do po snížení dávky nebo přerušení podávání přípravku reverzibilní. Dospělí pacienti s nízkou tělesnou hmotností (< 65 kg), asijské populace a ženy jsou vystaveni vyššímu riziku zvýšených hladin jaterních enzymů. Expozice nintedanibu se zvyšovala lineárně s věkem pacientů, což může také vést ke zvýšenému riziku rozvoje vyšších hladin jaterních enzymů. Doporučuje se pečlivě sledovat pacienty s těmito rizikovými faktory. Po podání nintedanibu byly hlášený případy poruchy funkce ledvin/renálního selhání, v některých případech s fatálními následky. Během léčby nintedanibem je potřeba pacienty sledovat a zvláštní pozornost přikládat věnovat pacientům vykazujícím rizikové faktory poruchy ledvin/renálního selhání. Pokud dojde k poruše funkce ledvin/renálního selhání, je potřeba zvážit úpravu léčby. Inhibice receptoru pro vaskulární endotelinální růstový faktor (VEGFR) může být spojena se zvýšeným rizikem krvácení. Pacienti se známými riziky krvácení, včetně pacientů s dědičnou predispozicí ke krvácení nebo pacientů, kterým byly podávány jiné dávky antikoagulační léčby, nebyli do klinických hodnocení zařazeni. Po uведенí přípravku na trh byly hlášený nezávažné a závažné příjmy krvácení, z nichž některé byly fatální (bez ohledu na to, zda pacienti užívali nebo neužívali antikoagulační nebo jiné léčivé přípravky, které mohou způsobovat krvácení). Tyto pacienty lze proto přípravkem Ofev® léčit pouze tehdy, jestliže předpokládá nízké pravěpodobnosti je nad zvýšeným rizikem z následné anamnézou infarktu myokardu nebo čísní mozkové příjmy byl z klinických hodnocení vyloučen. V klinických hodnoceních byl arteriální tromboembolické příjmy hlášený s nízkou četností (v klinickém hodnocení INPULSIS šlo o 2,5 % u přípravku Ofev versus 0,7 % u placebo, v klinickém hodnocení INBUILD o 0,9 % u přípravku Ofev versus 0,9 % u placebo, v klinickém hodnocení SENSICIS o 0,7 % u přípravku Ofev versus 0,7 % u placebo). V klinických hodnoceních INPULSIS doslo ve skupině s přípravkem Ofev k infarktu myokardu u vyššího procenta pacientů (1,6 %) v porovnání se skupinou s placebem (0,5 %), zatímco nežádoucí příjmy odražající ischemickou chorobu srdeční byly mezi skupinami s přípravkem Ofev a placebem vyrovnané. V klinickém hodnocení INBUILD byl infarkt myokardu pozorován s nízkou frekvencí: 0,9 % u přípravku Ofev versus 0,9 % u placebo. V klinickém hodnocení SENSICIS byl infarkt myokardu pozorován s nízkou frekvencí ve skupině s placebem (0,7 %), nebyl ale pozorován ve skupině s přípravkem Ofev. Opakem je zapotřebí při léčbě pacientů se zvýšeným kardiovaskulárním rizikem, včetně pacientů se známou ischemickou chorobou srdeční. U pacientů, u kterých dojde k rozvoji příznaků akutní ischemie myokardu, je třeba

zvážit přerušení léčby. V klinických hodnoceních byla frekvence pacientů s poruše u obou léčebných skupinách až 0,3 %. Vzhledem k mechanismu účinku nintedanibu mohou mít pacienti zvýšené riziko gastrointestinálních perforací. Případy gastrointestinálních perforací a ischemické kolitidy, z nichž některé byly fatální, byly hlášený po uведенí přípravku na trh. Obzvláštní péče je zapotřebí při léčbě pacientů po předchozí operaci břicha, s předchozí anamnézou peptických vředů, divertikulárního onemocnění nebo acrobiliárně podávaný kortikosteroidů či nesteroidních antiinfektiků (NSAID). Léčbu přípravkem Ofev® je možné zahájit nejdříve 4 týdny po operaci břicha. U pacientů, u kterých dojde ke gastrointestinální perforaci nebo ischemické kolitidě, je třeba léčbu přípravkem Ofev® trvale ukončit. Výjimně lze přípravkem Ofev znovu nastudit po úplném uzdravení ischemické kolitidy a peptickým zhození stavu pacienta po jiných rizikových faktorech. Po uведенí přípravku na trh bylo hlášený velmi málo případů nefrotické proteinurie, a to s poruchou funkce ledvin či bez ní. Histologické nálezy v jednotlivých případech odpovídaly glomerulární mikroangiopatii s renálními tromby nebo bez nich. Po výsazení přípravku Ofev bylo pozorováno vymizení příznaků, v některých případech s rezidujícími proteinurií. U pacientů, u kterých se vyvinou známky a příznaky nefrotického syndromu, je třeba zvážit přerušení léčby. Inhibitory dráhy VEGF jsou spojovány s trombotickou mikroangiopatií (TMA), což se týká i velmi málo počtu případů hlášených u nintedanibu. Pokud by byly u pacientů léčeného nintedanibem zjištěny laboratorní nebo klinické nálezy poukazující na TMA, má být léčba nintedanibem ukončena a provedeno důkladné vyšetření přítomnosti TMA. Podávání přípravku Ofev® může zvýšit krvní tlak. Údaje o použití přípravku Ofev u pacientů s plicní hypertenzí jsou omezené. Pacienti s významnou plicní hypertenzí (srdeční index  $\leq 2$  l/min/m<sup>2</sup> nebo parenterální epoprostenol/treprostinol nebo významné pravostřanné srdeční selhání) mají z klinické studie u SSc-ILD vyřazeni. Přípravek Ofev nemají užívat pacienti s těžkou plicní hypertenzí. U pacientů s lehkou až středně těžkou plicní hypertenzí se doporučuje pečlivě sledovat! **LÉKOVÉ INTERAKCE:** Silné inhibitory P-gp (například ketokonazol, erytromycin nebo cyklosporin) mohou zvýšit expozici nintedanibu. Potentní induktory P-gp (například rifampicin, karbamazepin, fenytoin a trezalka teačková) mohou snížit expozici nintedanibu. Společně podání s perorálně podávanými hormonálními antikoncepčními přípravky nezměnilo ve významné míře farmakokinetiku perorálně podávaných antikoncepčních přípravků. **TEHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Ženy ve fertilním věku je třeba poučtit, aby se v době, kdy jsou léčeny přípravkem Ofev®, vyhnuly otěhotnění a aby používaly vysoké účinné metody antikoncepce při zahájení léčby, během léčby a ještě nejméně 3 měsíce po poslední dávce přípravku Ofev®. Nintedanib nemá významný vliv na plazmatickou expozici ethinylloestradiolu a levonorgestrelu. Účinnost perorálně podávaných antikoncepčních přípravků může být snížena zvracením nebo průjmem či jinými stavy, které ovlivňují absorpci. Ženy, které užívají perorálně podávané antikoncepční přípravky a u nichž se změní stav objeily, je třeba poučtit, aby používaly alternativní vysoké účinné antikoncepční přípravky. Před zahájením léčby přípravkem Ofev a v jejím průběhu je nutné podle potřeby provádět těhotenské testy. Jestliže pacientka v průběhu léčby otěhotní, léčba přípravkem Ofev se musí přerušit a pacientka musí být informována o potenciálním nebezpečí pro plod. Kojení má být během léčby přípravkem Ofev® přerušeno. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky souvisejícími s použitím nintedanibu byly průjem, nauzea a zvracení, bolest břicha, snížená chuť k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti a zvýšené hladiny jaterních enzymů. Mezi méně časté symptomy (opemode, dehydratace, infarkt myokardu, hypertenze, pankreatitida, kolitida, lokálně indukované poranění jater a hyperbilirubinémie, pruritus, alopecie a proteinurie. O bezpečnosti nintedanibu u pediatrických pacientů jsou k dispozici pouze omezené údaje. Celkem 39 pacientů ve věku od 12 do 17 let bylo léčeno v randomizovaném, dvojzlepšeném a placebem kontrolovaném klinickém hodnocení trvajícím 24 týdnů; poté následovala nezalesená léčba nintedanibem s různým trváním (viz bod 5.1). V souladu s bezpečnostním profilem zjištěným u dospělých pacientů s IPF, jinými chronickými fibrózujícímiILD s progresivním fenotypem a SSc-ILD byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky u nintedanibu během placebem kontrovaného fáze průjem (38,5 %), zvracení (26,9 %), nauzea (19,2 %), bolest břicha (19,2 %) a bolest hlavy (11,5 %). Hepatobiliární poruchy hlášené u nintedanibu během placebem kontrolované fáze byly poškození jater (3,8 %) a zvýšené jaterní testy (3,8 %). Vzhledem k omezeným údajům není jasné, zda je riziko lékových navenoženo poškození jater podobné u dětí jako u dospělých. Na základě předklinických nálezy byly v pediatrickém klinickém hodnocení jako potenciální rizika monitorovány cost, růst a vývoj zubů. Potenciální vliv na růst a vývoj zubů není známý. Dlouhodobé bezpečnostní údaje u pediatrických pacientů nejsou k dispozici. Existují nejistoty týkající se potenciálního vlivu na růst, vývoj zubů, pubertu a riziko poškození jater. **VELKOSTI BALENÍ NA TRHU:** 60x1 měkká tobolka. **POMŮCNÍKY UCHOVÁVÁNÍ:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55216, Ingelheim am Rhein, Německo. **REG. Č. INBUILD:** EU/1/14/979/02. **EU/1/14/979/04. POSLEDNÍ REVIZE TEXTU:** 28. 7. 2023. **Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý preparát Ofev® je v indikaci pro léčbu dospělých s IPF a k léčbě dospělých s jinými chronickými fibrózujícími intersticiálními plicními onemocněními (ILD) s progresivním fenotypem hrazan z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podmínky úhrady viz BALENÍ.cz. Před předepsáním přípravku si přečtěte Souhrn údajů o přípravku. Další informace na adrese: [Boehringer.ingelheim.spk@s.r.o.](mailto:Boehringer.ingelheim.spk@s.r.o.), Purkytova 212/13, 110 00 Praha 1, tel. 234 655 111, [www.boehringer-ingelheim.cz](http://www.boehringer-ingelheim.cz), [medinfo.cz@boehringer-ingelheim.com](mailto:medinfo.cz@boehringer-ingelheim.com).**

© 2023 Boehringer Ingelheim International GmbH. All rights reserved.

Obchodní sdělení

**NUCALA**  
mepolizumab

**GSK**

**NUCALA: PROVĚŘENA U ČTYŘ EOZINOFILNÍCH ONEMOCNĚNÍ!**



**Těžké eozinofilní astma (SEA)**

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

**Eozinofilní granulomatóza s polyangitidou (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 polyangitidou (EGPA); a jako léčba dospělých pacientů s hypereozinofilním syndromem (HES).

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 vyskytl akutní a opožděné systémové reakce včetně reakce hypersenzitivní (např. kopřivka, angioedém, vyrážka, bronchospasmus, hypotenze). Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly bolesti hlavy, reakce v místě podání injekce a bolest zad.

**Zkrácené informace o přípravku:** Podělezní na nežádoucí účinky ním, prosím, navštivte na cz.safelygsk.com. **Název přípravku:** Nucala 100 mg prášek pro injekční roztok, Nucala 100 mg injekční roztok v předplněném periu 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 periu 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-remitující nebo refrakterní eozinofilní granulomatózou s polyangitidou (EGPA). Nucala je indikována jako přídatná léčba pro dospělé pacienty s nedostatečně kontrolovaným hypereozinofilním syndromem bez zjevné nehematologické sekundární příčiny. **Dávkování Dospělí a dospívající ve věku 12 let a starší:** Doporučená dávka mepolizumabum je 100 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů s těžkým astmatem, 100 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů s těžkou CRSWNP, 300 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů s relabující-remitující nebo refrakterní eozinofilní granulomatózou s polyangitidou (EGPA), 300 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů starších 18 let s nedostatečně kontrolovaným hypereozinofilním syndromem. **Děti ve věku 6-11 let:** Doporučená dávka mepolizumabum je 40 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů s těžkým eozinofilním astmatem. Přípravek Nucala 100 mg ve formě injekčního roztoku u předplněném periu a v injekčním roztoku v předplněné injekční stříkačce není určen k podání těmto skupině. **Doporučená dávka mepolizumabum je 100 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů s EGPA a tělesnou hmotností < 40 kg, 100mg s.c. jednou za 4 týdny u 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 vyškolenou 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 kteroukoliv pomocnou látku přípravku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Nucala se nemá používat k léčbě akutních exacerbací astmatu. Během léčby se mohou vyskytnout nežádoucí účinky spojené s astmatem nebo exacerbacemi. Pacienti je nutno poučit, aby vyhledali lékařskou pomoc, pokud není po zahájení léčby jejich astma pod kontrolou nebo se zhoršuje. Pokud je požadováno snižování dávek kortikosteroidů, má být postupně a prověřené pod dohledem lékaře. **Hypersenzitivita o reakce spojené s podáním:** Po podání přípravku Nucala se vyskytl akutní a opožděné systémové reakce včetně reakce hypersenzitivní (např. kopřivka, angioedém, vyrážka, bronchospasmus, hypotenze). Tyto reakce se objevují většinou během několika hodin po podání, u některých případech však může opožděný nástup (v průběhu několika dnů) a mohou se opakovat až po delší době léčby. V případě reakce je třeba okamžitě být zahájen 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 dodatečné přerušit léčbu. Přípravek Nucala nebyl u pacientů s projev EGPA ohrožujícími orgány nebo život ohrožujícími bod 4.2 SPC. Přípravek Nucala nebyl u pacientů s již ohrožujícími projevy HES hodnocen (viz bod 4.2 SPC). **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. **Právěpodobnost potenciálních lékových interakcí s mepolizumabem je nízká. Těhotenství:** Z bezpečnostních důvodů se upřednostňuje neodpídat přípravek Nucala v průběhu těhotenství. Podávání přípravku Nucala těhotným ženám je třeba zavázat pouze, pokud očekávaný přínos pro matku převyšuje jakékoliv možné riziko pro plod. **Kojení:** Není známo, zda se mepolizumab vylučuje do lidešského mateřského mléka. Měly by být zváženy do mléka opic, což je zvláštní případ cynomolgus u koncentrací nižších než 0,5 % koncentrací detekovaných v plazmě. O tom, zda přerušit kojení nebo ukončit podání 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 žen. **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 dolní části dýchacích, infekce močových cest, faryngitida, hypersenzitivní reakce (systémové alergické), anafylaxe, kongesce nosní sliznice, bolest v nadbříšku, ekzém, bolest zad, angioedém, reakce spojené s podáním systémové neantibiotické reakce v místě podání injekce, pyrexie. U pediatrické populace byl profl 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. Chráněte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Foformy uchování:** pro rekonstituci - viz SPC. **Předplněné formy:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chráněte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pokud je to nutné, přípravek Nucala v předplněném periu a v předplněné injekční stříkačce může být vyjmut z chladničky uchovávan v nechlazeném 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:** 1 bromulová lahvička z bezbarvého skla (sko třídy I) s bromulovou pryžovou zátkou a šedým hliníkovým uzávěrem s plastovým krytem obsahující 100 mg prášku pro injekční roztok. Velikost balení: 1 injekční lahvička. Nucala 100 mg injekční roztok v předplněném periu, 1 předplněná injekční stříkačka. Velikost balení: 1 předplněné pero či stříkačka. **Dřítě - rozhodnutí o registraci:** GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 25 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko. **Registrační číslo EU/1/15/1043/001-002, EU/1/15/1043/004-007, EU/1/15/1043/005-006, 008, EU/1/15/1043/009-010 **Datum registrace:** 2. 12. 2015. **Datum revize textu říjen 2022** Výšeji léčivého přípravku je vřazen z prostředků zdravotního pojištění v Indikaci léčba těžkého refrakterního eozinofilního astmatu pacientům od 18 let věku. Před předepsáním léku se, prosím, seznáme s úplnou informací o přípravku, kterou najdete v Souhrnné údaji o přípravku (SPÚ) na [www.gsk.com/cz](http://www.gsk.com/cz), nebo se obraťte na zástupce GlaxoSmithKline s. r. o. - tisková linka 173424200 nebo na e-mail [cz.info@gsk.com](mailto:cz.info@gsk.com); [www.gsk.com](http://www.gsk.com). Případné nežádoucí účinky ním, prosím, nahláste na [cz.safelygsk.com](http://cz.safelygsk.com). **Zkrácené 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

# PROGRAM KONGRESU

---

## Středa 17. ledna 2024

10:00-12:00	<b>Zasedání výboru ČRS ČLS JEP</b> Malý sál
12:00-13:00	<b>Oběd výboru ČRS ČLS JEP</b> Malý sál
12:00-13:00	<b>Oběd pro účastníky Setkání CBL s podporou společnosti UCB s.r.o. a pro ostatní účastníky sjezdu</b> Restaurace
13:00-14:00	<b>SETKÁNÍ CENTER BIOLOGICKÉ LÉČBY</b> <b>Sponzor: UCB s.r.o.</b> Konferenční sál I. Předsedající: Jiří Vencovský, Karel Pavelka  <b>Novinky a provozní záležitosti v registru ATTRA</b> Kateřina Kusalová 10 minut  <b>Databáze ATTRA-SLE</b> Jakub Závada 5 minut  <b>Trendy v epidemiologii zánětlivých revmatických chorob v administrativních databázích ÚZIS a úhradová vyhláška na rok 2024</b> Ladislav Dušek 25 minut  <b>Diskuze</b> 10 minut  <b>Certalizumab pegol v léčbě revmatoidní artritidy s vysokými titry revmatoidních faktorů</b> Ladislav Šenolt 10 minut

## ODBORNÝ PROGRAM – LÉKAŘSKÁ SEKCE

<b>Místo konání:</b>	<b>Konferenční sál I.</b>
14:05-14:25	<b>Zahájení kongresu</b> informace předsedy a vědeckého sekretáře ČRS ČLS JEP
14:30-15:50	<b>1. PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK</b> <b>VEDLEJŠÍ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY ANTIREVMATICKÉ LÉČBY</b> Předsedající: Marta Olejárová Sdělení: 15 min. + 5 min.  <b>Osteonekróza čelisti jako nežádoucí účinek antiresorpční léčby</b> Lukáš Hauer

**Nežádoucí účinky biologické léčby: data z registru ATTRA**  
Jakub Závada

**Riziko hepatotoxicity antirevmatických léků u pacientů s nealkoholickou steatózou a steatohepatitidou**  
Kateřina Mintálová

**Demyelinizační onemocnění jako vzácný nežádoucí účinek anti-TNF léčby**  
Marta Olejárová

15:50-16:20

Občerstvení s kávou, doprovodná výstava

16:20-17:00

**PROGREDUJÍCÍ PLICNÍ FIBRÓZY POHLEDEM PNEUMOLOGA A REVματοLOGA**

**Symposium: Boehringer Ingelheim, spol. s.r.o.**

Předsedající: Michal Tomčík

Konferenční sál I.

**Diskuzní fórum**

Martina Koziar-Vašáková

Michal Tomčík

16:20-17:00

**TOFACITINIB V LÉČBĚ AXIÁLNÍCH SPONDYLARTRITID – CO NOVÉHO?**

**Symposium: Pfizer, spol. s.r.o.**

Předsedající: Ladislav Šenolt, Šárka Forejtová

Konferenční sál II.

**Co přináší tofacitinib v léčbě PsA?**

Leona Procházková

**Tofacitinib v léčbě ankylozující spondylitidy**

Ladislav Šenolt

**Užívání tabáku a nikotinu v praxi**

Eva Králíková

17:05-17:45

**IFX SC: RENESANCE INFLIXIMABU V LÉČBĚ REVματοIDNÍCH ONEMOCNĚNÍCH?**

**Symposium: Celltrion Healthcare Czech Republic s.r.o.**

Předsedající: Karel Pavelka

Konferenční sál I.

**IFX SC v klinické praxi**

Ladislav Šenolt

**IFX SC: Renesance infliximabu v léčbě revmatoidních onemocněních?**

Jakub Závada

17:05-17:45

**Symposium: Novartis s.r.o.**

Předsedající: Pavel Horák, Leona Procházková  
Konferenční sál II.

**Využití mobilních aplikací v revmatologické praxi  
(Rheumahelper, Mediately Databáze léčiv)**

Heřman Mann

**Psoriatická artritida, co všechno bychom měli hodnotit  
a proč?**

Leona Procházková

17:50-18:05

**Sponzorovaná přednáška firmy Sandoz s.r.o.**

Konferenční sál I.

**Doporučení SFR pro hodnocení rizika kardiovaskulárních  
onemocnění a žilní tromboembolie před zahájením cílené  
léčby pro chronické zánětlivé revmatické onemocnění“-  
komentář.**

David Suchý

17:50-18:05

**Sponzorovaná přednáška firmy Janssen-Cilag s.r.o.**

Konferenční sál II.

**Kdy použít guselkumab v léčbě psoriatické artritidy?**

Olga Šléglová

20:00-23:00

**Diskusní fórum revmatologů s večeří**

Clarion Grandhotel Zlatý Lev Liberec

Není součástí programu kongresu.

Pro účast je nezbytné koupit si vstupenku.

## Čtvrtek 18. ledna 2024

---

9:00-10:00

**2. PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK**

**OFTALMOLOGICKÉ MINIMUM PRO REVMA TOLOGY**

Předsedající: Jarmila Heissigerová

Sdělení: 15 min. + 5 min.

**Akutní a chronické přední uveitidy a jejich komplikace**

Petra Svozílková

**Retinální vaskulitidy**

Michaela Brichová

**Skleritidy, episkleritidy, keratitidy a další zánětlivá  
onemocnění povrchu oka**

Jarmila Heissigerová

10:05-10:55

**3. PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK  
REHABILITACE PO OPERACI BEDERNÍ PÁTEŘE**

Předsedající: Libor Kučera

**Principy rehabilitace pacientů po operacích páteře**

Libor Kučera 15 min. + 5 min.

**Dlouhodobá rehabilitace po operaci bederní páteře**

Petra Brédová 10 min. + 2 min.

**Základní postup časně rehabilitace u pacientů po operacích bederní páteře**

Veronika Valášková 12 min. + 3 min.

10:55-11:25

Občerstvení s kávou, doprovodná výstava

11:25-12:05

**PSORIÁZA A SPONDYLOARTRITÍDA, NEMOCI MNOHA TVÁŘÍ  
– JAK SE S NIMI POPASUJE DUÁLNÍ INHIBICE IL-17A A IL-17F?**

**Symposium: UCB s.r.o.**

Předsedající: Karel Pavelka

Konferenční sál I.

**Bimzelx a psoriáza – rychlost a síla**

Filip Rob

**Je důležitá účinnost na klíčové domény PsA?**

Leona Procházková

**Přínos bimekizumabu napříč spektrem axSpA**

Rudolf Horváth

11:25-12:05

**Symposium: GlaxoSmithKline s.r.o.**

Předsedající: Tomáš Soukup

Konferenční sál II.

**Mepolizumab v léčbě EGPA**

Tomáš Soukup

**Uplatnění belimumabu v léčbě SLE dle nových doporučení EULAR**

Dana Tegzová

**Riziko vzniku pásového oparu u revmatologických pacientů a současné možnosti prevence**

Roman Prymula

12:10-13:10

#### **4. PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK UMĚLÁ INTELIGENCE V MEDICÍNĚ**

Předsedající: Heřman Mann

Sdělení: 15 min. + 5 min.

##### **Nástup umělé inteligence: co se vlastně stalo a co se možná stane**

Filip Železný

##### **Digitální zdravotnictví v době AI**

Martin Koníř

##### **Výzvy a důsledky využití AI v radiologii: Praktické zkušenosti**

Daniel Kvak

13:10-14:10

Oběd

Restaurace

14:10-15:10

#### **5. PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK SPONDYLOCHIRURGICKÉ VÝKONY U DEGENERATIVNÍCH ONEMOCNĚNÍ BEDERNÍ PÁTEŘE**

Předsedající: Jan Hradil

Sdělení: 15 min. + 5 min.

##### **Typy operací u degenerativního onemocnění bederní páteře**

Ladislav Trněný

##### **Vztah klinického stavu, MRI nálezu a MRI popisu v indikačních rozvahách k operacím degenerativního postižení bederní páteře**

Jan Hradil

##### **Faktory ovlivňující rozvahu v operativě degenerativního onemocnění bederní páteře**

Jan Hradil

15:15-16:10

#### **MEZIOBOROVÁ BESEDA O PACIENTECH S KV RIZIKEM LÉČENÝCH JAKI**

Symposium: Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.

Konferenční sál I.

#### **DISKUZNÍ FÓRUM**

##### **Kardiovaskulární onemocnění v kontextu léčby JAK inhibitory**

Ladislav Šenolt

##### **Jak určit kardiovaskulární riziko u revmatických pacientů**

Michal Vráblík

##### **Debata nad jednotlivými případy pacientů na JAKi**

Jakub Závada

15:15-16:10

**RINVOQ® – i ambiciózní cíle v léčbě jsou dosažitelné**  
**Symposium: AbbVie s.r.o.**  
Předsedající: Karel Pavelka  
Konferenční sál II.

**RA: Jak pokračovat v léčbě po selhání 1. TNF inhibitoru v roce 2024?**

Heřman Mann

**„Difficult to treat“ také u axiálních spondyloartritid?**

Karel Pavelka

**PsA: Jak mohou JAKi zlepšit kvalitu života pacientů ve srovnání se standardní péčí?**

Pavel Horák

**Diskuse**

16:10-16:40

Občerstvení s kávou, doprovodná výstava

16:40-18:00

**6. PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK**  
**REVMATICKÉ CHOROBY DĚTÍ A DOSPÍVAJÍCÍCH SE ZAMĚŘENÍM NA SLE**

Předsedající: Pavla Doležalová

Sdělení: 15 min. + 5 min.

**Jak se daří pacientům s juvenilním SLE v dospělosti?**

Dana Tegzová

**Odvrácená tvář SLE: Monogenní lupus**

Pavla Doležalová

**Bolavá cesta paní AG aneb problematika koordinace péče u nedagnostikovaného multiorgánového vzácného onemocnění**

Eva Jančová

**Kazuistiky závažně probíhajícího dětského SLE**

Hana Malcová

20:00-24:00

**Společenská večeře pořádaná ČRS ČLS JEP pro registrované účastníky**  
**Club Warehouse**

Není součástí programu kongresu.

Pro účast je nezbytné koupit si vstupenku.



9:00-10:35

**7. PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK**  
**RIZIKA OMYLŮ V DIAGNOSTICE REVMATICKÝCH CHOROB**  
Předsedající: Pavel Horák

**Lze minimalizovat chybovost v diagnostice revmatických chorob?**

Pavel Horák 15 min. + 5 min.

**Nevyhraněné formy systémového onemocnění pojiva v riziku omylů**

Zbyněk Hrnčíř 15 min. + 5 min.

**Omyly v diagnostice revmatoidní artritidy – příčiny a důsledky**

Petr Němec 15 min. + 5 min.

**Zdroje potenciálních omylů v diagnostice ANCA asociovaných vaskulitid**

Martina Skácelová 15 min. + 5 min.

**Diagnostický rébus – PMR versus LORA**

Jan Tomš 10 min. + 5 min.

10:40-11:20

**Symposium: Eli Lilly ČR s.r.o.**

Předsedající: Pavel Horák  
Konferenční sál I.

**Taltz – komu ano, komu ne**

Jiří Vencovský

**Taltz v léčbě axSpA – doporučení versus realita**

Ladislav Šenolt

**Postižení nehtů u psoriatické artritidy – podceňovaná doména psoriatické nemoci**

Karel Pavelka

11:20-11:40

Občerstvení s kávou, doprovodná výstava

11:40-13:55

**8. PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK**  
**KLINICKÉ KAZUISTIKY A VARIA**

Předsedající: Karel Pavelka

**Pachydermoperiostóza – efekt terapie kyselinou zolendronovou v šestiletém sledování**

Magdalena Agnieszka Sokalska-Jurkiewicz 15 min. + 5 min.

**Autoimunní hepatitida indukovaná při léčbě infliximabem**

Karel Pavelka 15 min. + 5 min.

**Systémový lupus erythematoses a klinické aspekty působení glukokortikoidů na kost**

Jana Hořínková 15 min. + 5 min.

**Eosinofilní fasciitida – kazuistika**

Helena Konkolová 10 min. + 5 min.

**„Konstriktivní pleuritida“ jako manifestace systémového onemocnění pojiva – dvojice kazuistik**

Martina Bělobrádková 10 min. + 5 min.

**Embergerův syndrom: Izolovaná pozitivita RF a anti-CCP protilátek ve třídě IgA jako příznak vedoucí k diagnostice vzácného genetického onemocnění**

Adéla Skoumalová 10 min. + 5 min.

**Případová minisérie s anti IL-1 léčbou (nejen u Stillovy nemoci v dospělosti)**

Jan Tomš 10 min. + 5 min.

**Progresívna fibróza pľúc u pacientov so systémovými ochoreniami spojiva**

Peter Makovický 10 min. + 5 min.

13:55-14:00

**Zakončení kongresu**

14:00-15:00

Oběd  
Restaurace

# PROGRAM PRO ZDRAVOTNÍKY NELÉKAŘSKÝCH PROFESÍ SESTERSKÁ SEKCE

Čtvrtek 18. ledna 2024

---

Místo konání:

Malý sál

9:00-10:40

## **BLOK 1**

Moderátorky: Gabriela Vincová, Adéla Rathouská  
Sdělení: 15 min. + 5 min.

**Banka Biologického materiálu Revmatologického ústavu**  
Blanka Stibůrková

**Odborné ambulance Revmatologického ústavu**  
Jiřina Kvitková

**Cesta pacienta Revmatologickým ústavem**  
Petra Wágnerová

**Fyzioterapie v revmatologii**  
Gabriela Vincová

**Nejčastější úžinový syndrom horní končetiny u pacienta  
s revmatickým onemocněním**  
Adéla Rathouská

10:40-11:10

Občerstvení s kávou

11:10-13:10

## **BLOK 2**

Moderátorky: Ivana Půtová, Markéta Kučerová  
Sdělení: 15 min. + 5 min.

**Diferenciální laboratorní diagnostika autoimunitních  
onemocnění s využitím nejmodernější technologie**  
Ivana Půtová

**Fyzioterapie u pacientů s plantární fasciitidou**  
Dávid Obr

**Postižení kyčelního kloubu u pacientů s axiální  
spodyloartritidou**  
Tomáš Kičura

**Fyzioterapie před stanovením revmatické diagnózy, vybrané  
kazuistiky**  
Markéta Kučerová

**Aplikace biologické léčby u SLE**  
Denisa Mrózková

**Práce sestry ve specializované oční ambulanci**  
Alena Loukotová

13:10-14:10

Oběd  
Restaurace

14:10-15:10

**BLOK 3**

Moderátorky: Hana Šmucrová, Jana Procházková  
Sdělení: 15 min. + 5 min.

**Pacient jako partner ne rukojmí**

Jana Procházková

**Profesionalizace Revma Liga ČR a její dopad na  
patientské prostředí v České republice**

David Kříž

**Problematika bolestí bederní páteře u revmatických  
pacientů z pohledu ergoterapeuta**

Hana Šmucrová



LÉČBA PRO PACIENTY SE STŘEDNĚ TĚŽKÝM AŽ TĚŽKÝM  
AKTIVNÍM SYSTÉMOVÝM LUPUS ERYTHEMATODES (SLE)<sup>1</sup>



## ÚČINNÁ KONTROLA ONEMOCNĚNÍ S REDUKOVANOU DÁVKOU KORTIKOSTEROIDŮ OPROTÍ STANDARDNÍ LÉČBĚ V MONOTERAPII<sup>1,5</sup>

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

### ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU SAPHNELO<sup>®</sup> 300 MG KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

**Kvalitativní a kvantitativní složení:** Jedem ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje anifrolumabum 150 mg. Jedna injekční lahvička o objemu 2,0 ml koncentrátu obsahuje anifrolumabum 300 mg (50 mg/ml). **Terapeutické indikace:** Přípravek SAPHNELO je indikován jako přídatná terapie k léčbě dospělých pacientů se středně těžkým až těžkým aktivním systémovým lupus erythematodes (SLE) s pozitivitou autoprotilátek i přes standardní terapii. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 300 mg, podávaná intravenózní infuzí po dobu 20 minut, každé 4 týdny. Přípravek SAPHNELO nesmí být podáván jako intravenózní tlaková infuze (push) nebo bolusovou injekcí. U pacientů s anamnézou reakci souvisejících s infuzí lze před infuzí anifrolumabu podat premedikaci (např. antihistaminikum). Pokud dojde k vlněné přirovaně infuze, léčba má být poslána co nejdříve. Minimální interval uchořování mezi dávkami má být 14 dní. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Hypersenzitivita. Po podání anifrolumabu byly hlášeny závažné hypersenzitivní reakce včetně anafylaxe. Pokud dojde k závažné reakci související s infuzí nebo hypersenzitivní reakci (např. anafylaxe), podávání anifrolumabu musí být okamžitě přerušeno a má být zahájena příslušná léčba. Infekce Anifrolumab zvyšuje riziko respiračních infekcí a infekcí herpes zoster. U pacientů se SLE, kteří také užívají imunosupresiva, může být vyšší riziko infekcí herpes zoster. Léčba anifrolumabem nemá být zahájena u pacientů s jakoukoli klinicky významnou aktivní infekcí, dokud infekce nevyzmizí nebo nebude adekvátně léčena. Anifrolumab se nemá podávat pacientům s aktivní TBC. Imunizace U pacientů léčených anifrolumabem je třeba se vyvarovat současnému použití živých a oslabených vakcín. Malignity U pacientů se známými rizikovými faktory pro rozvoj nebo zhoršení malignity je třeba zvážit individuální prospekty léčby oproti riziku. Opaknosti je třeba při značném pokročilosti v léčbě u pacientů, u nichž se objeví malignita. **Interakce:** Neplánujete-li se, že by se anifrolumabem metabolizoval jakýmkoli enzymem nebo se vylučoval ledvinami. U pacientů, kteří jsou léčeni jinými léky, které jsou substráty CYP s úzkým terapeutickým indexem, kde je dávka upravena individuálně (např. warfarin), se doporučuje terapeutické sledování. **Těhotenství a kojení:** Použití přípravku SAPHNELO se během těhotenství a u žen ve fertilním věku, které neužívají antikoncepci, nedoporučuje, pokud možno přínos neodvážuje potenciální riziko. Na základě pozorování prospělosti kojení pro dítě a prospělosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přenést kojení nebo přenést podávání přípravku SAPHNELO. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky během léčby anifrolumabem byly infekce horních cest dýchacích (34 %), bronchitida (11 %), reakce související s infuzí (34 %) a herpes zoster (6 %). Nejčastější závažnou nežádoucí reakcí byl herpes zoster (0,4 %). **Zvláštní opatření pro uchování:** Neotvřená lahvička. Uchovávejte v chladničce (2 °C-8 °C). Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem a otřesy. **Doba použitelnosti:** Neotvřená injekční lahvička: 3 roky. Zředěný infuzní roztok: Chemická a fyzikální stabilita při použití byla prokázána po dobu 24 hodin při 2 °C-8 °C a po dobu 4 hodin při 25 °C. **8. mikrobiologického hlediska** má být přípravek použit ihned po naředění. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchování před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a obvykle nemají být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C-8 °C. **Balení přípravku:** 2,0 ml koncentrátu v injekční lahvičce. **Balení pro 1 lahvičku. Držitel rozhodnutí o registraci:** AstraZeneca AB, SE 191 85 Södertälje, Švédsko. **Registrace číslo:** EU/21/623/001 **Datum revize textu SPC:** 03. 06. 2023 **Referenční číslo dokumentu:** 096023ZAP1

Nýdávající přípravek je vzácn na lékavý předpis. Přípravky je hranec prostředků veřejného zdravotního pojištění i dočasných SLE s pozitivními autoprotilátky a nízkou hladinou komplementu, kteří setrvávají v klinicky aktivním onemocnění SLENA-SLEDAI větší nebo rovno 10. Předtím, než přípravek předepíšete, přečtěte si pozorně úplnou informaci o přípravku, kterou naleznete na adrese AstraZeneca Czech Republic s. r. o., U Trzecký 92/2, 15800 Praha 5, tel.: +420 222 807 111, na [www.astrazeneca.cz](http://www.astrazeneca.cz) nebo na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

Registrování ochranná známka SAPHNELO je majetkem AstraZeneca plc.

<sup>1</sup>Pacienti s těžkou aktivní lupusovou nefritidou, nebo těžkým Lupusem způsobeným, postižením centrálního nervového systému byly vyloučeni.<sup>14</sup>

<sup>5</sup>Kontrola onemocnění byla definována jako odpověď v S2, týdně dle BICLA skóre, které měří aktivitu onemocnění SLE a vyžaduje zjevný alespoň o 1 stupeň ve všech středně nebo těžce postižených orgánech. Jádrem nové postižení orgánů, žádné zhoršení aktivity onemocnění, žádné přerušení léčby a žádné užívání silnější omezení medicíny.<sup>15</sup>

**BICLA:** British Isles Lupus Assessment Group (BILAC)- složité hodnocení Lupusu; **dsDNA:** dvouvláknová DNA; **IFN- $\gamma$ :** interferon- $\gamma$ ; **SLE:** systémic lupus erythematosus.

**Reference:** SPC přípravku SAPHNELO AstraZeneca LP, 2022. 3. Morand EF, et al. *N Engl J Med.* 2020;382(3):211-221. 3. Ohmura K. *Mod Rheumatol.* 2021;31(1):20-28. Morand E, et al. *Arthritis Rheumatol.* 2020;72(suppl 10):14-23. Abstract 8. Isenberg D, et al. *Ann Rheum Dis.* 2021;80(suppl 1):S86-S87. 6. SPC přípravku BENLYSTA GlaxoSmithKline; 2016. 7. Morand EF, et al. *N Engl J Med.* 2020;382(3):211-221. Supplementary appendix.



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

První a jediný plně  
humánní inhibitor IL-23  
schválený pro léčbu  
PsO a PsA<sup>4</sup>

PRO ŽIVOT  
NAPLNO\*

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

**CELKOVÉ ZLEPŠENÍ  
STAVU KŮŽE**

Rychle<sup>1</sup> a setrvalé  
**DOSAZENÍ ČISTÉ  
KŮŽE** prokázané  
u PsO po dobu  
5 let.<sup>2</sup>

**PROKÁZANÁ ÚČINNOST  
V OBLASTI LÉČBY  
KLOUBNÍHO  
POSTIŽENÍ**

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

**PROKÁZANÁ VYSOKÁ  
MIRA SETRVÁNÍ  
NA LÉČBĚ**

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

**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 baru. **Léčivá látka:** Guselkumab 100 mg v 1 ml roztoku. **Indikace:** Plakové psoriáza - léčba středně závažné až závažné plakové psoriázy u dospělých, kteří jsou kandidáti na systémovou léčbu. Psoriatická artritida - léčba aktivní psoriatické artritidy samostatně nebo v kombinaci s metotrexátem u dospělých, kteří nedostatečně odpovídají na předchozí terapii nemoc modifikujícími antireumatikem (DMARD) nebo ji netolerují. **Dávkování a způsob podání:** 100 mg subkutánní injekce v 0, 4 a 12 týdnů, následně udržovací dávka každých 8 týdnů (q8w), u pacientů, u nichž je na základě klinického posouzení vysoké riziko poškození kloubů, lze zvážit dávku 100 mg s.c. každé 4 týdny (q4w). **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku Tremfya, klinicky významné aktivní infekce. **Zvláštní upozornění:** Guselkumab může zvyšovat riziko infekce. U pacientů s jakoukoli klinicky významnou aktivní infekcí se léčba nesmí zahajovat, dokud infekce nevymizí nebo nebude odpovídajícím způsobem léčena. Před zahájením léčby je nutno pacienty vyšetřit na infekci tuberkulózu. Po registraci přípravku byly hlášeny závažné hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe. Některé případy se vyskytly několik dní po léčbě guselkumabem, včetně případů s kopřivkou a dušností. Při podávání guselkumabu každé 4 týdny při psoriatické artritidě se doporučuje vyhodnotit jaterní enzymy na začátku léčby a poté podle rutinního postupu. Pokud se pozoruje zvýšení hladiny ALT nebo AST a je podezření na poškození jater vyvolané léčivem, má se léčba dočasně přerušit, dokud se tato odstupňuje nevytvorí. Před vakcínací živými oslabenými nebo živými bakteriálními vakcínami, musí být léčba prozatím na dobu alespoň 12 týdnů po poslední dávce a může být znovu zahájena alespoň 2 týdny po vakcínaci. Více viz SmPC pro danou vakcínu. **Interakce:** Lékové interakce mezi guselkumabem a substráty CYP jsou nepravděpodobné. Při současném předání guselkumabu a substrátů DP43D není úprava dávky potřebná. Současné podávání imunozupresivní léčba nebo fototerapie nebyly hodnoceny. Více viz SmPC. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Doporučuje se vyvarovat podávání přípravku Tremfya u těhotenství. Ženy ve fertilním věku musí během léčby a nejméně 12 týdnů po jejím skončení používat účinnou antikoncepci. Lidské lžič jsou vylučovány do mateřského mléka během prvních několika dnů po narazení 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 zřízt léčby přípravkem Tremfya, přičemž se vezme v potaz přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro ženu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Tremfya nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějším nežádoucím účinkem byly infekce dýchacích cest, a to u přibližně 14 % pacientů u 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 číslo:** EU/1/17/1234/001, EU/1/17/1234/002, EU/1/17/1234/003, EU/1/17/1234/004. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem a světlem. Doba použitelnosti 2 roky. **Velikost balení:** 1 resp. 2 předplněné injekční stříkačky nebo 1 resp. 2 předplněné baru. **Datum poslední revize textu:** \*15.7.2022 **Vydávající a uhradit léčivého přípravku:** Přípravek Tremfya je vázán na lékařský předpis a hrazen z veřejného zdravotního pojištění v indikaci psoriáza. V indikaci psoriatické artritida není hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Dříve, než začnete přípravek předepisovat, seznáňte se s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku (SmPC). SmPC je dostupné na vydávání na adrese: Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 - Jinonice; tel: +420227012227; www.janssen.com/czech. \* Prosim, všimněte si změny ve zkrácené informaci o přípravku.

\* PASI 100

**Reference:** 1. Molnes IB, et al. Arthritis Rheumatol. 2022 Mar;74(3):475-485. doi: 10.1002/art.42010. Epub 2022 Feb 7. 2. Reich K, et al. Br J Dermatol. 2021 Dec;185(6):1146-1159. doi: 10.1111/bjd.20568. Epub 2021 Sep 8. 3. Reich K, et al. Lancet. 2019 Sep 7;394(10201):631-639. doi: 10.1016/S0140-6736(19)31773-0. Epub 2019 Aug 8. 4. TREMFYA® Souhrn údajů o přípravku, datum poslední revize textu: 15. 7. 2022.

Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 - Jinonice  
Tel.: +420 227 012 227, fax: +420 227 012 833, www.janssen.com/czech

CP-336023  
Datum vytvoření: srpen 2022

Janssen Immunology  
PHARMACEUTICAL COMPANY OF Janssen-Cilag

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



Dostupná balení:

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



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



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



**Zkrácená informace o přípravku Hyrimoz:**

**Název přípravku:** Hyrimoz 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce; Hyrimoz 40 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce; Hyrimoz 40 mg injekční roztok v předplněném peru. **Složení:** Jedna předplněná injekční stříkačka na jedno použití o objemu 0,4 ml obsahuje adalimumabum 40 mg. Jedna předplněná injekční stříkačka na jedno použití o objemu 0,8 ml obsahuje adalimumabum 40 mg. Jedno předplněné pero na jedno použití o objemu 0,8 ml obsahuje adalimumabum 40 mg. **Indikace:** Revmatoidní artritida. Juvenilní idiopatická artritida. Axilární spondylartritida. Psoriatická artritida. Psoriáza. Ložisková psoriáza u pediatrických pacientů. Hidradenitis suppurativa. Crohnova choroba. Crohnova choroba u pediatrických pacientů. Ulcerózní kolitida u pediatrických pacientů. Ulcerózní kolitida. Uveitida. Uveitida u pediatrických pacientů. Pro úplné informace k jednotlivým indikacím viz plná verze SPC. **Dávkování a způsob podání:** Léčba přípravkem Hyrimoz má být zahájena a sledována odborným lékařem se zkušenostmi v diagnostice a léčbě Indikovaných onemocnění. Pacienti léčení přípravkem Hyrimoz musí být vybaveni informací kartičkou pacienta. Po řádném proškolení v podávání injekce si pacienti mohou přípravek Hyrimoz aplikovat sami, jestliže jejich lékař rozhodne, že je to vhodné. Přípravek se aplikuje subkutánně. Pro podrobný rozpis dávkování a dávkovací režimy u jednotlivých indikací čtěte úplnou verzi SPC přípravku. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku přípravku. Aktivní tuberkulóza nebo jiné závažné infekce, jako je sepse a oportunní infekce. Sředně těžké až těžké srdeční selhání. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Upozornění se týkají těchto situací: Závažné a oportunní infekce. Reaktivace hepatitidy B. Neurologické příhody. Alergické reakce. Imunosuprese. Maligní onemocnění a lymfoproliferativní poruchy. Hematologické reakce. Očkování. Měrně až středně těžké selhání. Autoimunitní procesy. Současné podávání biologických DMARDs nebo antagonistů TNF. Chirurgické výkony. Obstrukce tenkého střeva. Starší a pediatrická pacientů. Pro úplné informace viz plná verze SPC. **Interakce:** Podávání adalimumabu bez methotrexátu vedlo ke zvýšené tvorbě protilátek, zvýšené clearance a snížené účinnosti adalimumabu. Anakinra. Abatacept. **Těhotenství a kojení:** Adalimumab má být užíván během těhotenství pouze tehdy, pokud je to nezbytné nutné. Přípravek Hyrimoz lze podávat během kojení. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Mohou se objevit vertigo a závratě pocity. **Nežádoucí účinky:** Infekce dýchacích cest, systémové infekce, střevní infekce, infekce kůže a měkkých tkání, orální infekce, infekce reprodukčního systému, infekce močových cest (včetně pyelonefritidy), plísňové infekce, kloubní infekce, karcinom kůže vyjma melanomu, benigní neoplazie, leukopenie, leukocytóza, trombocytopenie, hypersenzitivita, alergie, hypokalémie, zvýšení kyseliny močové, abnormální hladina sodíku v krvi, hypokalémie, hyperglykémie, hypofosfatémie, dehydratace, alterace náldy, parestezie, migréna, poruchy zraku, vertigo, tachykardie, hypertenze, astma, krvácení z GI traktu, rash, svalové spazmy, poškození ledvin, bolest na hrudi, poruchy koagulace, poruchy hojení. Pro úplný výčet viz plná verze SPC. **Druh obalu a velikost balení:** Hyrimoz 20 a 40 mg v předplněné stříkačce: stříkačka z čirého skla typu I na jedno použití s pryžovou zátkou, jehlou 29G z nerezové oceli s automatickou ochrannou jehlou s opěrkou na prsty, pryžovým krytem jehly. Hyrimoz 40 mg v předplněném peru: trojúhelníkového tvaru s transparentním okénkem a štítkem. Stříkačka uvnitř pero je tvořena ze skla typu I, jehlou 29G z nerezové oceli, vnitřním pryžovým krytem jehly. **Balení:** 2 předplněné injekční stříkačky nebo 2 předplněná pera. **Doba použitelnosti:** 30 měsíců. **Zvláštní opatření pro uchování:** V chladničce (2 °C – 8 °C). Chráně před mrazem. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku nebo předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Jednotlivé předplněné injekční stříkačky nebo předplněná pera přípravku Hyrimoz lze uchovávat při teplotě do maximálně 25 °C po dobu až 21 dní. Předplněné injekční stříkačka nebo předplněné pero musí být chráněny před světlem a znehodnoceny, pokud nejsou použity v průběhu těchto 21 dní. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Sandoz GmbH; Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Rakousko. **Registrační číslo:** EU/1/18/1286/007, EU/1/18/1286/001, EU/1/18/1286/002, EU/1/18/1286/003, EU/1/18/1286/004, EU/1/18/1286/005, EU/1/18/1286/006. **Datum registrace/prodloužení registrace:** 26.7.2018/15.2.2023. Pouze na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění, výši a podmínky úhrady naleznete v aktuálním Seznamu léčiv a PZLU hrazených ze zdravotního pojištění na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz). Před předepsáním léku se, prosím, seznámte s podrobnými informacemi v platném Souhrnu údajů o přípravku nebo na adrese společnosti Sandoz.

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

**SANDOZ**

HYR2024/01/748477/01



# Síla rovnováhy účinnost a bezpečnost

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



1. Souhrn údajů o přípravku Jyseleca®, datum poslední revize textu 29. 5. 2023.

**ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU JYSELECA®**

▼ **Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.** To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. **Název přípravku:** Jyseleca 100 mg a 200 mg podlahované tablety. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Jedna podlahovaná tableta obsahuje filgotinibum 100 mg (200 mg) ve formě filgotinibi maleas. Přípravek obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. **Terapeutické indikace:** 1) Revmatoidní artritida (RA) – k léčbě středně těžké až těžké aktivní RA u dospělých pacientů s nedostatečnou odpovědí nebo s intolerancí na jeden či více chorobou modifikujících antirevmatických přípravků (DMARD). Přípravek Jyseleca lze podávat jako monoterapii nebo v kombinaci s metotrexátem (MTX). 2) Učerozní kolitida (UC) – k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní UC, kteří nedostatečně odpovídali nebo přestali odpovídat na konvenční nebo biologickou léčbu nebo tuto léčbu netolerovali. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu filgotinibem by měl zahajovat lékař, který má zkušenosti s léčbou revmatoidní artritidy nebo učerozní kolitidy. **RA:** Doporučená dávka filgotinibu u dospělých pacientů je 200 mg jednou denně. Při zvýšeném riziku VTE, MACE a maligního onemocnění je doporučená dávka 100 mg jednou denně UC; Doporučená dávka pro indukci léčby u zdravotníka léčbu je 200 mg jednou denně. U vyššího rizika VTE, MACE a maligního onemocnění (viz bod 4.4) je doporučená dávka pro udržovací léčbu 100 mg jednou denně. U pacientů s učerozní kolitidou, u nichž se po 22 týdnech léčby neprojeví žádný terapeutický přínos, se má filgotinib vysadit – viz SPC. **Dávkování u zvláštní populace a starších pacientů viz bod 4.2. SPC.** Prosím přečtěte si pokyny pro laboratorní monitorování a zahájení či přerušování podávání, které jsou uvedeny v SPC tabulky 1. **Způsob podání:** Perorální podání. Přípravek Jyseleca lze užívat s jídlem nebo bez jídla. Tablety se doporučuje polykat celé. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Aktivní tuberkulóza (TBC) nebo aktivní zánětlivé onemocnění. **Těhotenství. Upozornění a opatření:** Z důvodu závažných nežádoucích kardiovaskulárních příhod (MACE) a hlášených případů hluboké žilní trombozy (DVT) a plicní embolie (PE) se u pacientů se známými rizikovými faktory kardiovaskulárního onemocnění a VTE a u pacientů ve věku 65 let a starších, s anamnézou aterosklerotické kardiovaskulární nemoci nebo s jinými rizikovými faktory pro kardiovaskulární onemocnění a s faktory pro maligní onemocnění se má filgotinib použít pouze, pokud není dostupná žádná alternativní léčba. Nedoporučuje se kombinace filgotinibu s jinými silnými imunosupresivy kvůli riziku další imunosuprese. Byly hlášeny infekce včetně závažných infekcí. Před zahájením podávání filgotinibu je nutné zvážit rizika a přínosy léčby u pacientů s chronickou nebo rekurentní infekcí, u pacientů, kteří přišli do styku s tuberkulózou, s anamnézou závažné nebo oportunní infekce, u pacientů, kteří pobývali nebo cestovali do oblastí s endemickým výskytem TBC

nebo endemických mykóz nebo se základními onemocněními, která mohou predisponovat k rozvoji infekce. U starších pacientů a v diabetické populaci obecně je vyšší incidence infekcí, proto je třeba léčbě starších pacientů a pacientů s diabetem věnovat zvláštní pozornost. Filgotinib nesmí být podáván pacientům s aktivní TBC. Je třeba provést vyšetření na virovou hepatitidu a je třeba monitorovat reaktivitu v soustavě s doporučenými klinickými postupy. U pacientů léčených inhibitory JAK byl hlášen výskyt lymfomu a dalších maligních onemocnění. U těchto pacientů se doporučuje pravidelně kožní vyšetření. Byl hlášen výskyt hematologických abnormalit. Během léčby filgotinibem se nedoporučuje požití živých vakcín. Léčba filgotinibem byla spojena se zvýšením lipidových parametrů v závislosti na dávce, včetně hladin celkového cholesterolu, lipoproteinu s vysokou hustotou lipoproteinů (HDL). **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Filgotinib se primárně metabolizuje prostřednictvím karboxylesterazy 2 (CES2), která může být inhibována in vitro léčivými přípravky jako jsou fenofibrát, karvedilol, diltiazem nebo simvastatin. Klinický význam této interakce je neznámý. Filgotinib není klinicky významným inhibitorem či induktorem většiny enzymů nebo transportérů běžné se podílejících na interakcích, jako jsou enzymy cytochromu P450 (CYP) a UDB–glukuronosyltransferazy (UGT). **Fertilita, těhotenství a kojení:** Těhotenství je kontraindikováno. Ženy ve fertillním věku musí během léčby filgotinibem a nejméně 1 týden po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci. Přípravek Jyseleca se nemá podávat během kojení. Ve studiích na zvířatech byly pozorovány snížené fertilita, zhoršení spermatogeneze a histopatologické účinky na samci reprodukční orgány. Klinické údaje však nenaazují účinky na testikulární funkci související s filgotinibem. Studie na zvířatech nenaazují účinky s ohledem na fertilitu u samic. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky jsou nauzea (3,5 %), infekce horních cest dýchacích (HCD) (3,3 %), infekce močových cest (MC) (1,7 %) a závrať (1,2 %). Seznamte se, prosím, s úplným seznamem nežádoucích účinků viz SPC kapitola 4.8. **Držitel registračního rozhodnutí:** Galapagos NV, General De Wittelaan L11 A3, 2800 Mechelen, Belgie. **Registrační číslo:** EU/1/20/1480/001-004. **Datum revize textu:** 29. 5. 2023. Před předepsáním přípravku se, prosím, seznáme s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Vydě léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikaci revmatoidní artritidy. Aktuální výši a podmínky úhrady naleznete na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz). **URČENO PRO ODBORNOU VĚŘENOST.** Souhrn údajů o přípravku **održte na adrese:** Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4, tel.: +420 257 222 034. Podrobné informace o léčivém přípravku jsou rovněž uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>. Nežádoucí účinky musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>, nebo firmě Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. prostřednictvím e-mailu: [mail.cz@sobi.com](mailto:mail.cz@sobi.com). Jyseleca® je ochrannou známkou Galapagos NV. Sobi je ochrannou známkou Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). © 2023 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). Všechna práva vyhrazena. Další informace o přípravku získáte na adrese: **Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4, tel.: +420 257 222 034, e-mail: [mail.cz@sobi.com](mailto:mail.cz@sobi.com), [www.sobi.com](http://www.sobi.com).** PP-20310 | září 2023





# ABSTRAKTA – SEKCE LÉKAŘŮ

---

## 1. PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK – VEDLEJŠÍ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY ANTIREVMATICKÉ LÉČBY

### **Osteonekróza čelisti jako nežádoucí účinek antiresorpční léčby**

---

*Hauer L.*

*Stomatologická klinika LFP UK a FN Plzeň*

Osteonekróza čelisti způsobená léčivými (MRONJ) je závažná komplikace antiresorpční terapie i cílené léčby, která ovlivňuje kostní metabolismus. U pacientů s metabolickým onemocněním skeletu se jedná o vzácné léze postihující méně než 0,05 % nemocných užívajících bisfosfonáty nebo méně než 0,3 % pacientů léčených denosumabem. Přesto až 10 % všech čelistních osteonekróz vzniká právě u pacientů s osteoporózou, což je vysvětlitelné vysokou prevalencí této choroby v populaci. Častěji se setkáváme s MRONJ u onkologicky nemocných, kdy postihuje přibližně 5 % pacientů s antiresorpční terapií. Z hlediska rizika vzniku MRONJ se revmatologičtí pacienti s osteoporózou řadí mezi pacienty se zvýšeným rizikem. Vzhledem k obtížné terapii, snížení kvality života, rizika trvalých následků i život ohrožujících komplikací a negativnímu ovlivnění léčby základního onemocnění je primární, sekundární a terciární prevence MRONJ nejdůležitější strategií v přístupu k tomuto onemocnění, byť kvalita důkazů, na nichž jsou založena současná doporučení, je nízká. Cílem je nejen minimalizovat riziko vzniku MRONJ a přidružených komplikací při současném zajištění patřičné stomatologické péče, ale také zabránění neadekvátnímu oddalování zahájení antiresorpční terapie a zbytečnému přerušování této léčby v rámci preventivních opatření.

### **Nežádoucí účinky biologické léčby: data z registru ATTRA**

---

*Závada J.<sup>1</sup>, Baranová J.<sup>2</sup>*

*<sup>1</sup>Revmatologický ústav, Praha*

*<sup>2</sup>Institut biostatistiky a analýz, s.r.o., Brno*

V databázi národního registru ATTRA jsme analyzovali celkem 6639 pacientů s RA, 1740 pacientů s PsA a 3417 pacientů s AS/AxSpa, kteří zahájili léčbu bDMARDs a tsDMARDs, s celkovou expozicí cílené léčbě 22154, 5979 a 15086 pacientoroků (PR) resp. Populace pacientů s RA, PsA a AS se od sebe významně lišily v řadě vstupních parametrů; 78 %, 52 % a 30 % pacientů s RA, PsA a AS resp. byly ženy a jejich průměrný věk byl 53, 49 a 41 let resp. Při vstupu do registru 63 %, 61 % a 50 % pacientů s RA, PsA a AS byli nekuřáci, jejich vstupní HAQ byl v průměru 1,5; 1,3 a 1,1 resp., průměrný počet zaznamenaných komorbidit 1,1; 1,5 a 0,7 resp., 82 %, 78 % a 35 % z nich užívalo csDMARD, a 60 %, 31 % a 15 % z nich užívalo glukokortikoidy. Hrubá incidence závažných nežádoucích příhod (SAE) byla u pacientů s RA, PsA a AS resp. 70, 36 a 29/1000 PR, z toho 15,3; 6,0 a 5,0 závažných infekcí; 8,8; 2,7 a 3,0 závažných kardiovaskulárních příhod a 7,0; 4,0 a 2,7 závažných tumorů na 1000 PR. V Coxově regresním modelu měli po adjustaci k věku a pohlaví pacienti s RA významně vyšší riziko

všech výše uvedených typů závažných nežádoucích příhod ve srovnání s pacienty s AS a většinou z nich také ve srovnání s pacienty s PsA (kromě tumorů). Na tomto rozdílu v incidenci SAE mezi sledovanými diagnózami se pravděpodobně podílí odlišnosti v komedikaci, funkčním stavu, kuřáctví a počtu komorbidit při zahájení cílené léčby.

## **Riziko hepatotoxicity antirevmatických léků u pacientů s nealkoholickou steatózou a steatohepatitidou**

---

*Mintálová K.*

*Revmatologický ústav, Praha*

Většina léků užívaných v terapii revmatoidní artritidy je potenciálně hepatotoxických (nesteroidní antiflogistika, methotrexát, leflunomid, sulfasalazin, inhibitory TNFα), tudíž je nutné brát na zřetel možné preexistující onemocnění jater před nasazením a během terapie antirevmatiky. S narůstající incidencí metabolického syndromu je rovněž spjat vyšší výskyt nealkoholové steatózy (NAFLD) či dokonce steatohepatitidy (NASH). NAFLD trpí zhruba 25% celosvětové populace. Například při obezitě nebo diabetu II. typu se v oběhu zvyšuje podíl volných mastných kyselin, což v játrech vede k metabolické dysregulaci a ukládání tuku v hepatocytech, dochází k toxickému poškození hepatocytů, zánětu a fibróze. V posledních letech se diskutují možnosti screeningu nealkoholového poškození jater u rizikových pacientů. Aminotransferázy mohou být až u 50% pacientů s NAFLD v normě. Ultrasonografie je vhodnou metodou při použití metody Fibroscan – transienční elastografie. Mezi další metody patří MR spektrometrie nebo například Fatty liver Index. Při terapii antirevmatickými léky většinou pravidelně kontrolujeme jaterní funkce, moderujeme dávkování, dle zvážení indikujeme ultrazvukové vyšetření jater. Mezi relativně bezpečné léky stran hepatotoxicity patří hydroxychlorochin, rituximab a slibně vypadají i inhibitory JAK.

## **Demyelinizační onemocnění jako vzácný nežádoucí účinek anti-TNF léčby**

---

*Olejárová M.*

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

Výskyt roztroušené sklerózy (RS) je u pacientů s revmatickými chorobami oproti běžné populaci vyšší, dle dostupných dat je riziko vzniku RS u pacientů s ankylozující spondylitidou (AS) přibližně 4,5x vyšší, u pacientů s revmatoidní artritidou (RA) je riziko RS zvýšené jen mírně nebo vůbec.

Demyelinizační onemocnění (DO), jak centrální (roztroušená skleróza, myelitida, neuritida n. opticus), tak periferní (syndrom Guillain Barré aj.), však mohou být i velmi vzácným nežádoucím účinkem léčby inhibitory TNFα. Riziko je pravděpodobně nejvyšší u infliximabu a etanerceptu, u adalimumabu je nižší a nejméně případů bylo pozorováno u golimumabu a certolizumabu. I tak je incidence DO velmi nízká, ve španělském registru BIOBADASER dosahovala 0,65/1000 paciento-roků, incidence RS byla 0,05/1000 paciento-roků, mírně vyšší než v běžné španělské populaci (0,02- 0,04/1000 paciento-roků). Riziko je nejvyšší u

pacientů s psoriatickou artritidou (1,32), u AS a RA je riziko nižší (0,70, 0,69, resp.). Projevy DO navozeného léčbou inhibitory TNF $\alpha$  mohou přibližně u poloviny pacientů po vysazení léčby vymizet, u poloviny však perzistují nebo se mohou i progresivně horšit.

U všech pacientů, léčených inhibitory TNF $\alpha$  je proto třeba při vzniku nových, suspektních neurologických příznaků (parestézie, dysestézie, parézy, vertigo, poruchy vizu apod.) léčbu zastavit a zajistit včasné neurologické vyšetření. Při potvrzení diagnózy DO je nutné anti-TNF léčbu ukončit a v případě reaktivace základního onemocnění zvolit biologický lék s jiným mechanismem účinku nebo lék cílený.

Popsán případ 43letého pacienta s AS, léčeného od r. 2016 golimumabem v běžné dávce 50 mg 1x měsíčně, u něhož se objevily v srpnu 2023 neurologické obtíže (vertigo, necitlivost a neobratnost DK). Po podrobném neurologickém vyšetření včetně magnetické rezonance a vyšetření likvoru byl stav hodnocen jako st. p. demyelinizační atace se symptomatologií zadní jámy lební dle magnetické rezonance (vyšetření likvoru bylo v normě), s vysokým rizikem přechodu do definitivní RS. Léčba golimumabem byla ukončena, byla zahájena kortikoterapie. Za 2 měsíce po přerušení anti-TNF léčby se však vrátily zánětlivé bolesti, v prosinci byla znovu zavedena biologická léčba inhibitorem IL17 (secukinumab).

Podpořeno: projektem MZ ČR koncepčního rozvoje výzkumné organizace 023728 - Revmatologický ústav a grantovým projektem AZV MZ ČR NU21-09-00297.

## **2. PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK - OFTALMOLOGICKÉ MINIMUM PRO REVMA TOLOGY**

### **Akutní a chronické přední uveitidy a jejich komplikace**

---

*Svozílková P.*

*Oční klinika, 1. lékařská fakulta, Univerzita Karlova a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze*

Uveitida je nitrooční zánět postihující duhovku, řasnaté tělísko a cévnatku; dle preferenčního postižení nitrooční tkáně se uveitidy anatomicky dělí na přední, intermediální, zadní uveitidy a panuveitidy. Jedná se o zrak ohrožující onemocnění postihující zejména pacienty v produktivním věku, které se 10 % podílí na všech případech slepoty v rozvinutých zemích. Podle etiologie se uveitidy dělí na infekční a imunitně podmíněné (autoimunitní nebo autoinflamatorní). Určení správné etiologie je zásadní pro zahájení efektivní léčby s cílem zamezit rozvoji komplikací uveitidy a pacientovi zachovat co nejlepši vizus.

Přibližně u čtvrtiny případů souvisí imunitně podmíněný nitrooční zánět se systémovým onemocněním, např. ankylozující spondylitidou, juvenilní idiopatickou artritidou, sarkoidózou, roztroušenou sklerózou mozkomíšni, idiopatickými střevními záněty, systémovými vaskulitidami apod. V těchto případech je celková léčba vedena ve spolupráci se specialistou daného oboru.

Předmětem sdělení budou přední uveitidy – akutní i chronické, a to zejména ty imunitně podmíněné, asociované s vybranými revmatologickými onemocněními, které vyžadují multidisciplinární spolupráci. V závěru prezentace budou zmíněny i komplikace uveitidy –

zadní synechie, zonulární keratopatie, katarakta, glaukom, edém makuly, edém papily zrakového nervu, hypotonie až atrofie bulbu.

## **Retinální vaskulitidy**

---

*Brichová M.*

*Oční klinika, 1. lékařská fakulta, Univerzita Karlova a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze*

Retinální vaskulitidy jsou heterogenní skupinou chorob postihující sítnicové vény a/nebo arterie. V klinickém obraze se může jednat o projevy zánětu pouze sítnicových cév, častěji však nález zahrnuje i ložiskové procesy v sítnici a/nebo choroidee.

Většinou se jedná o neinfekční záněty, které až v 80 % představují izolované oční postižení bez asociace se systémovými vaskulitidami či chorobami. U 1/5 případů se neinfekční retinální vaskulitida pojí s celkovým onemocněním (sarkoidóza, roztroušená skleróza mozkomíšní, Behçetova nemoc, SLE, ANCA asociované vaskulitidy, polyarteritis nodóza aj.). Diagnostika těchto případů předpokládá koordinovaný přístup.

Infekční vaskulitidy zahrnují afekce virové (HSV, VZV, CMV), bakteriální (*Treponema pallidum*) nebo parazitární (*Toxoplasma gondii*).

Kauzální léčbu většiny infekčních vaskulitid vede oftalmolog. Terapie neinfekčních zánětů asociovaných se systémovým onemocněním vyžaduje úzkou mezioborovou spolupráci.

## **Skleritidy, episkleritidy, keratitidy a další zánětlivá onemocnění povrchu oka**

---

*Heissigerová J.*

*Oční klinika, 1. lékařská fakulta, Univerzita Karlova a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze*

Celá řada onemocnění očního povrchu souvisí s revmatickým onemocněním. Stěna oka je tvořena neprůhlednou bílou sklérou, která v přední části oka přechází v rohovku, která je průhledná. Přejech skléry v rohovku se jmenuje limbus. Skléra je pokryta tenkou episklérkou a na povrchu bělma je jemná spojivka. Všechny jmenované tkáně mohou být postiženy v rámci celkového autoimunitního postižení, ať se jedná o revmatoidní artritidu, systémové vaskulitidy typu systémový lupus erytematodes nebo granulomatóza s polyangiitidou, o Sjögrenův syndrom nebo spondyloartritidy či relabující polychondritidu. Sdělení se bude zabývat stručným seznámením s klinickým obrazem jednotlivých postižení povrchu, jejich léčbou a bude doplněno několika zástupnými kazuistikami z oftalmologické praxe.

### **3. PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK - REHABILITACE PO OPERACI BEDERNÍ PÁTEŘE**

#### **Principy rehabilitace pacientů po operacích páteře**

---

*Kučera L.<sup>1</sup>, Hradil J.<sup>2</sup>*

*<sup>1</sup>Rehabilitační oddělení Krajské nemocnice Liberec a.s.*

*<sup>2</sup>Neurochirurgické oddělení Neurocentra Krajské nemocnice Liberec a.s.*

Základní funkcí páteře jako celku je dynamická stabilisace tohoto osového orgánu při všech komplexních pohybech těla. Podílejí se na ní nejen samotné struktury páteřní a intimně kolempáteřní, ale i hluboký stabilisační systém. Klíčem pro správnou a komplexní funkci systému dynamické stabilisace páteře je schopnost člověka tyto systémy koordinovaně a správně při jakémkoliv pohybu a jakékoliv posturální situaci použít. I minimální porucha v tomto komplexně fungujícím systému – zpočátku jenom funkční - vyvolá nejen lokální, ale nepřímou i celkovou koordinační poruchu tohoto systému. Pokud funkční porucha z jakéhokoliv důvodu trvá, přechází po určité různě dlouhé době do poruchy strukturální.

Úkolem rehabilitace osového orgánu je tedy odhalit funkční poruchu systému zajišťujícího dynamickou stabilisaci páteře, tuto ošetřit a snažit se zmírnit a v případě poruchy zatím jenom funkční eliminovat její dopad na fungování pohybového systému ad hoc. Stejně postupujeme i u poruch strukturálních s tím, že dosáhnout plné koordinace nelze, ale lze ovlivněním řetězce poruch poruchy odstranitelné zmírnit a tím zlepšit celkovou pohybovou koordinaci tak, aby z toho pacient pozitivně profitoval. Takto postupujeme u poruch způsobených nejen ploténkovými lesemi, ale i ostatních strukturálních poruch osového orgánu, samozřejmě s ohledem na limity, které nám charakter strukturální poruchy dává.

#### **Základní postup časně rehabilitace u pacientů po operacích bederní páteře**

---

*Valášková V.*

*odd. rehabilitace KN Liberec a.s.*

Během roku jsou léčeni na radikulární symptomatologii dva lidé ze sta. Odstranění výhřezu meziobratlové ploténky je nejčastějším chirurgickým výkonem v souvislosti s degenerativním postižením páteře. (1)

Pooperační fyzioterapie zahrnuje aktivní pooperační cvičení, zaměřené především na aktivaci svalů dolních končetin, břišních a zádových svalů. Od prvního dne je povolena chůze, dále je důležitou součástí instruktáž obsahující informace ohledně školy zad. Sed je povolen od pátého dne po operaci s vhodnými kompenzačními pomůckami, které doporučujeme (klín, válec). Pacienti by si do domácího léčení měli přinést informaci, že již veškerou zodpovědnost, za svůj zdravotní stav, přebírají oni sami. Aktivní cílená fyzioterapie je na programu s odstupem 6 týdnů, po kontrolním RTG na neurochirurgickém pracovišti. Po dobu 6 týdnů platí šetřící režim.

Cílem této přednášky je seznámení s informacemi, které na našem pracovišti předáváme pacientům po operaci bederní páteře. Je jim vysvětleno, čemu se mají vyvarovat v prvních

týdnech po operaci, jaká jsou režimová opatření, kdy se mohou vrátit ke svému zaměstnání, kdy mohou řídit, kdy je možné opět sportovat, jaké cviky je nutné zařadit do svého denního programu.

Chirurgická i konzervativní léčba jsou základem pro úspěšné odstranění bolesti, způsobené radikulárním drážděním. Prozatím neexistuje ucelený postup, jak léčit pacienty s radikulárním syndromem. Více faktorů ovlivňuje, zda je pacient indikován k operaci, či nikoliv. Chirurgický zákrok často vede k rychlejšímu ústupu bolestí než konzervativní terapie. Celkový stav po operaci a následnou fyzioterapii ovlivňuje věk, míra neurologického deficitu, senzitivní postižení a délka periferní parézy již před operací.

- 1) VANĚK, Petr; BRADÁČ Oldřich; Faktory ovlivňující výsledek chirurgické léčby výhřezu meziobratlové ploténky bederní páteře. *Česko a Slovenská neurologie a neurochirurgie*. 2010, roč. 73/106, č. 2, s. 157–163.
- 2) KADAŇKA, Zdeněk; SNRČKA, Martin a BEDNAŘÍK, Josef. It is evident when to make a surgery for lumbar disc herniation?Online. *Česká a slovenská neurologie a neurochirurgie*. 2020, roč. 83/116, č. 4, s. 360–363. ISSN 12107859

## **Dlouhodobá rehabilitace po operaci bederní páteře**

---

*Brédová P.*

*oddělení rehabilitace KN Liberec a.s.*

Rehabilitace po operaci bederní páteře je dlouhodobý proces, který je rozdělen do několika fází. První fáze je fáze akutní rehabilitace v období hojení operované části páteře. Jedná se o šetřící fázi, která je zaměřena na osvojení režimových opatření, prevenci pooperačních srůstů a osvojení si základů cvičení. V další fázi se přidává na intenzitě cvičení. Provádí se nácvik svalové stabilizace páteře, celkové posílení pohybového aparátu, zaměřujeme se na postupné obnovení mobility páteře a pokračujeme ve cvičení na udržení mobility nervového systému. Průběžně pracujeme na odstranění reflexních změn v pohybovém aparátu. V poslední fázi pooperační rehabilitace se zaměřujeme na změnu pohybových stereotypů cíleně směrem k častým aktivitám pacienta a jejich fixaci do CNS.

Ve většině případů předchází operaci páteře její dlouhodobé přetížení nevhodnými pohybovými návyky. Při nácviku optimálních pohybových stereotypů je zásadní schopnost pacienta vnímat vlastní tělo a pohyb, tzn. schopnost rozeznat, co je „dobře“ a co „špatně“. Odstranění těchto nevhodných svalových souher a osvojení si optimálních návyků je proces, který vyžaduje aktivní přístup pacienta a jeho intenzivní zapojení do léčby. Tuto informaci by měl pacient dostat již v momentě indikace k operaci a v ideálním případě, pokud to jeho zdravotní stav dovolí, začít s rehabilitací již v této fázi.

Správně zvolená a prováděná rehabilitace je jedním z pilířů úspěšnosti operačního zákroku na bederní páteři. Jejím cílem je optimální mobilita páteře a schopnost její stabilizace v různých zátěžových situacích. Fyzioterapeut je v tomto procesu pro pacienta průvodcem, pomocníkem a učitelem. Rozsah odborně vedené rehabilitace je závislý na typu provedeného výkonu, celkovém zdravotním stavu pacienta a přítomnosti komplikací, např.

periferní parézy. V rámci prevence recidivy potíží je potřeba, aby pacient pokračoval ve vhodném cvičení nadále samostatně, jinak nelze rovnováhu v pohybovém systému udržet.

## **4. PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK - UMĚLÁ INTELIGENCE V MEDICÍNĚ**

### **Nástup umělé inteligence: co se vlastně stalo a co se možná stane**

---

*Železný F.*

*FEL ČVUT, Praha*

Historii umělé inteligence (UI) lze vnímat jako trvalou soutěž mezi dvěma způsoby počítačového napodobování inteligence. Tzv. symbolický přístup simuluje racionální uvažování počítačovou manipulací se symboly matematické logiky. Alternativní přístup napodobuje funkci fyziologických neuronových sítí, přičemž schopnost uvažovat vzniká trénováním těchto sítí pomocí velkého počtu příkladů správných úsudků. Během mnoha desetiletí výzkumu UI měl každý z těchto alternativních přístupů svá období slávy i úpadku, ale žádný z nich se nevyrovnal aktuálnímu společenskému dopadu neuronového paradigmatu a jeho dynamickému nárůstu za posledních 10-20 let. Co se vlastně stalo? Katalyzátorem tohoto vývoje byly počítačové čipy používané původně v grafických kartách, které se vedle původního účelu ukázaly jako vhodná platforma pro simulaci neuronových sítí. Díky nim bylo poprvé možné experimentovat s tzv. hlubokými sítěmi, v nichž signál od vstupu (např. pozorovaný obraz) k výstupu (např. název rozpoznávaného objektu) urazí dlouhou cestu přes mnoho vrstev různě specializovaných neuronů. Na této signálové cestě pak dochází k abstrakcím a významovým transformacím důležitým pro inteligentní usuzování. Korunu tomuto prudkému vývoji nasadily hluboké sítě natrénované na jazykových korpusech tak, aby konverzovaly s člověkem v přirozeném jazyce. Konverzační systémy jako Chat GPT přesvědčily mnoho lidí o tom, že UI v dohledné době změní jejich životy. V závěru přednášky si dovoluji několik spekulací o těchto změnách.

### **Digitální zdravotnictví v době AI**

---

*Koníř M.*

*KPMG Česká Republika s.r.o., Praha*

A aplikací umělé inteligence se v běžném životě setkáváme stále více a zdaleka se nejedná jen o velké jazykové generativní modely. Umělou inteligenci lze aplikovat na velké množství procesů a činností. Jejich zavádění do běžného použití organizacím v mnoha sektorech ale často brání nedostatečná úroveň maturity v oblasti informačních technologií a nedokončená digitální transformace těchto organizací. A zdravotnictví v tomto ohledu bohužel není výjimkou. Pojdme se tedy podívat nejen na možnosti, které nám může umělá inteligence přinést, ale také na podmínky, které musíme pro její úspěšné zavedení vytvořit, ať už se jedná o oblast bezpečnosti, procesů, architektury nebo integrací.

*Kvak D.*

*Carebot, Praha*

Ve světle rychlého technologického pokroku a exponenciálního růstu inovací v zdravotnictví jsme svědky postupné aplikace umělé inteligence (AI) v diagnostice. Přínos AI lze sledovat v radiodiagnostice, například v oblasti identifikace ložiskových změn při rentgenovém vyšetření hrudníku, sledování progresu onkologických onemocnění či u segmentace a kvantifikace rozsahu zasažené tkáně. Příspěvek nabídne důkladný pohled na pokroky, výzvy a potenciální dopady implementace umělé inteligence (AI) v radiologii. Diskuze bude zaměřena na klinické, etické a regulační aspekty využití AI v medicíně a zdůrazní zásadní roli lékařova klinického úsudku ve vztahu k AI-asistované diagnostice.

## **5. PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK – SPONDYLOCHIRURGICKÉ VÝKONY U DEGENERATIVNÍCH ONEMOCNĚNÍ BEDERNÍ PÁTEŘE**

### **Typy operací u degenerativního onemocnění bederní páteře**

---

*Trněný L.*

*Krajská nemocnice Liberec*

Degenerativní onemocnění bederní páteře je problémem natolik častým a etiologie natolik různorodá, že jednoznačné určení příčiny bolesti může být svízelné. To je jeden z důvodů, proč problémy s páteří řeší řada lékařských oborů, zejména neurologie, ale i ortopedie, neurochirurgie, revmatologie, rehabilitace a další. Na operace páteře se však specializuje spondylochirurgie. Výkony na páteři lze rozdělit podle mnoha hledisek, ať už dle přístupu k páteři nebo zda uvolnění nervových struktur vyžaduje instrumentaci či nikoliv. Sdělení přednášky má za úkol představit rozdělení a rozmanitost spondylochirurgických výkonů používaných při degenerativním onemocnění páteře.

### **Vztah klinického stavu, MRI nálezu a MRI popisu v indikačních rozvahách k operacím degenerativního postižení bederní páteře**

---

*Hradil J.*

*Krajská nemocnice Liberec*

MRI vyšetření u degenerativního postižení páteře je poměrně komplexní modalita, jelikož je anatomie bederní páteře v přítomnosti degenerativních změn složitější. Radiolog popisuje MRI (zcela pochopitelně) tak, aby byl ze své strany profesně chráněn a nebylo mu možné vytknout opomenutí. Odesílající diagnostik tak dostává poměrně obširný výčet patologií, které jsou na MRI patrné. Z popisu v drtivé většině případů není jasná klinická relevance



nálezů (či de facto “normálnost” daného typu degenerativního postižení s ohledem na věk pacienta).

Oproti situaci v jiných oborech (např. v pneumologii) však odesílající diagnostik jen velmi zřídka dovede MRI snímky samostatně číst a klinickou relevancí nálezů si tak vyhodnotit sám. Velmi časté jsou situace, kdy je poměrně zřetelný nález klinicky němý, zato graficky drobný nález je zodpovědný za výrazné potíže.

Přednáška pojmenovává problémy, které s tímto “interpretačním vakuem” vyvstávají, na kazuistikách je demonstruje a pokouší se navrhnout určité možnosti, jak současnou situaci upravit a zefektivnit.

## **Faktory ovlivňující rozvahu v operativě degenerativního onemocnění bederní páteře**

*Hradil J.*

*Krajská nemocnice Liberec*

Indikační rozvaha ve spondylochirurgii pro degenerativní postižení páteře v podstatě nemá k dispozici evidenci, dle které by bylo možno efektivně rozhodovat. Rozhodovací procesy jsou i v rámci Evropy extrémně rozdílné a přístup mnohdy až diametrálně odlišné. Rozvahy však mají společné faktory, které jsou různou měrou zohledňovány. Jedná se zejména o různé formy grafického nálezu na statických celotělových a dynamických snímcích, různé časové a lokální náležitosti kliniky, faktory ovlivňující kostní a tkáňové hojení, pravděpodobnost selhání instrumentace a v neposlední řadě faktory psychologické. Přednáška je souhrnným přehledem těchto faktorů a demonstruje je na krátkých kazuistikách.

## **6. PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK - REVMATICKÉ CHOROBY DĚTÍ A DOSPÍVAJÍCÍCH SE ZAMĚŘENÍM NA SLE**

### **Jak se daří dětským pacientům se sle v dospělosti ?**

*Tegezová D. a spolupracovníci*

*Revmatologický ústav Praha, Klinika dětí a dorostu 1.LF UK Praha*

Mezi dětské revmatické nemoci patří i systémový lupus erytematos (SLE), resp. juvenilní systémový lupus erytematos (JSLE). Po dosažení dospělosti pacienta je tudíž nutné plynulě převedení z péče dětského revmatologa do péče revmatologa pro dospělé a eventuelně i dalších specialistů dle závažnosti JSLE. Potřeba další péče o pacienty po dosažení dospělosti je z celé řady důvodů, mezi něž patří chronický průběh této nemoci s tendencí k relapsům, přetrvávající aktivita onemocnění a vážné relapsy vyžadující další medikaci včetně event. biologické léčby. Důležitá je i potřeba prevence a léčby komplikací nemoci, mezi něž patří osteoporóza, osteoartróza, důsledky poškození orgánových projevů a i důsledky nežádoucích účinků léčby. V dospělosti se navíc s přibývajícím věkem objevují i další choroby, které vyžadují samostatnou léčbu, jež je nutno skloubit s terapií základní

revmatické nemoci. V popředí je psychosociální problematika, volba povolání a u mladých žen ve fertilním věku i gravidita, která u SLE může přinést i komplikace. Začátek onemocnění SLE je ve 20% v dětském věku, přičemž nemoc mívá obvykle vážnější průběh s potřebou vyšších dávek glukokortikoidů, častější je výskyt renálního postižení, hemolytické anémie, časté jsou i neuropsychiatrické projevy, poruchy růstu, osteoporóza a aseptické osteonekrózy. Převedení do péče revmatologa pro dospělé by mělo být chápáno jako plynulé, účelové a plánované převedení pacienta s chronickým onemocněním z „pediatrické péče“ do zdravotnického systému „péče o dospělé“. Jedná se o administrativní proces a i individuální proces. Bohužel více než polovina pacientů (adolescentů a mladých dospělých) nemá v ČR zajištěný úspěšný přesun péče z pediatrických center k dospělým revmatologům. Ke zledpšení a standardizaci tohoto procesu bylo vypracováno 12 specifických doporučení pro tzv. „transition care“ pro mladistvé s juvenilním začátkem revmatických a muskuloskeletálních onemocnění, která zahrnují potřebné principy, jako je vysoká kvalita péče o mladé dospělé, multidisciplinární přístup začínající v časně adolescenci, integrální role koordinátora, protokoly pro přechod, účinná komunikace, předání dokumentace, elektronický přístup k informacím, vyškolení pracovníků a zabezpečení financování. Autoři v této práci pak prezentují výsledky mnohaleté spolupráce mezi Revmatologickým ústavem a Klinikou dětí a dorostu 1.LF UK Praha.

Podporováno Výzkumnými záměry ministerstva zdravotnictví ČR číslo: 000 000 23728

## **Odvracená tvář SLE: Monogenní lupus**

---

*Doležalová P.*

*Centrum vysoce specializované péče pro vzácná dětská revmatická a autoinflatorní onemocnění ERN RITA*

*Klinika pediatrie a dědičných poruch metabolismu VFN a 1.LFUK v Praze*

Systémový lupus erythematosus (SLE) je klinicky heterogenním onemocněním s komplexní, dosud ne zcela objasněnou etiologií. Podílejí se na ní genetické, environmentální, infekční a hormonální faktory. Tradičně je považován za polygenní onemocnění, ale rozvoj metod molekulární genetiky umožnil identifikaci mutací jednotlivých genů u pacientů s časným nástupem SLE. Monogenní lupus tvoří 1-3% případů SLE. Pojí se s časným začátkem onemocnění (obvykle do 5 let věku), vyšším výskytem u chlapců, s pozitivní rodinnou anamnézou podobného onemocnění či konsangvinitou. Klinický obraz je charakterizován atypickými manifestacemi (např. závažné kožní, neurologické či kloubní projevy) a rezistencí ke standartní léčbě. Téměř 30 popsaných genových defektů lze rozdělit do skupin podle postižených imunitních mechanismů. Jedná se zejména o poruchy komplementů, signalizace interferonem I. typu, poruchy imunitní tolerance a skupinu rozmanitých poruch, ve kterých se může kombinovat autoimunní lupus-like fenotyp s projevy imunodeficitu. Studium mechanismů efektu změn jednotlivých genů u monogenního lupusu pomáhá v rozpoznávání úlohy různorodých molekulárních procesů, které se mohou podílet na komplexní vrozené dispozici k rozvoji SLE i v případě klasicky polygenního onemocnění. Identifikace těchto mechanismů pak může pomoci stanovení specifických biomarkerů a personalizovanému přístupu k volbě terapie.

## **Kazuistiky závažně probíhajícího dětského SLE**

---

*Malcová H.<sup>1</sup>, Cebecauerová D.<sup>1</sup>, Libá Z.<sup>2</sup>, Zieg J.<sup>3</sup>, Koucký V.<sup>3</sup>, Hadačová I.<sup>4</sup>, Horváth R.<sup>1</sup>*

*<sup>1</sup>Oddělení revmatologie dětí a dospělých, Fakultní nemocnice v Motole, Praha*

*<sup>2</sup>Klinika dětské neurologie 2. LF UK a FN Motol, Fakultní nemocnice v Motole, Praha*

*<sup>3</sup>Pediatrická klinika 2. LF UK a FN Motol, Fakultní nemocnice v Motole, Praha*

*<sup>4</sup>Oddělení klinické hematologie, Fakultní nemocnice v Motole, Praha*

Úvod: Systémový lupus erytematosus (SLE) je typickým příkladem onemocnění s multiorgánovým postižením. V případě manifestace před 18 rokem věku mluvíme o juvenilní formě, která představuje asi 20% všech případů SLE. Jedná se o vzácné onemocnění, které má závažnější průběh než SLE u dospělých a bývají častější hematologické, renální a neurologické projevy.

Metody: Představujeme 2 kazuistiky pacientek s juvenilním SLE a závažnými manifestacemi – tromboembolickou komplikací (TEN) a lupus nefritidou v úvodu onemocnění a neurologickými projevy v průběhu choroby.

Kazuistika: U první pacientky se manifestoval SLE ve 13 letech věku pod obrazem hluboké žilní trombózy s rámci sekundárního antifosfolipidového syndromu. V 18 letech na udržovací léčbě mykofenolátem mofetil (MMF), belimumabem, hydroxychlorochinem (HCQ), Prednisonem a antikoagulační léčbě nízkomolekulárním heparinem (LMWH), kterou však pacientka nedodržovala důsledně, došlo k rozvoji akutních neurologických projevů – mimovolní pohyby končetin a porucha řeči. Vyšetření likvoru a zobrazení CNS – MRI a MRA neprokázalo zánětlivé změny ani recidivu TEN. Po obnovení léčby a dosažení terapeutických hladin LMWH došlo k úpravě neurologických obtíží.

Druhá kazuistika popisuje pacientku, u které byl diagnostikován SLE ve 14 letech věku pod obrazem glomerulonefritidy, histologicky lupus nefritidy typ II. Po ukončení léčby MMF po 2 letech od manifestace onemocnění, na udržovací léčbě Prednison a HCQ se po akutním febrilním infektu objevily bolesti a slabost dolních končetin s postupnou progresí do paraplegie a retence moči. Vyšetření likvoru a MRI míchy prokázalo akutní kompletní transverzální míšní lézi se signálovou alterací od konu po krční míchu. Dívka byla zajištěna antiinfekční terapií a intenzivní imunosupresivní léčbou kortikoidy, plazmaferézou, rituximabem a cyklofosfamidem. Na kombinované imunosupresi došlo k regresi nálezu v oblasti krční a horní části hrudní míchy, přetrvaly však signálové změny od úrovně Th5 distálně s odpovídajícím neurologickým deficitem.

Závěr: Juvenilní SLE má často velmi závažné manifestace, které mohou vést k významu poškození. Časná diagnóza a adekvátní léčba zvyšují šanci pacienta na lepší prognózu a mohou zvrátit nepříznivý průběh nemoci. V některých případech se však rozvine nevratné neurologické postižení, jako je tomu u naší druhé pacientky.

## 7. PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK - RIZIKA OMYLŮ V DIAGNOSTICE REVMAICKÝCH CHOROB

### Lze minimalizovat riziko omylu v diagnostice revmatických chorob?

*Horák P.*

*III. interní klinika, FN a LF UP Olomouc*

Ze zprávy Institute of Medicine z roku 1999 vyplývá, že přibližně 98 000 lidí ročně zemře v nemocnicích v důsledku lékařských chyb, kterým se dalo předejít. Ze všech chyb jsou to především diagnostické chyby, které se vyskytují dle pitevních nálezů až v 15% případů. Diagnostické chyby lze rozdělit na systémové a kognitivní. Systémové chyby vycházejí ze systému a struktury poskytované péče a souvisí například s dostupností péče, dobou čekání na vyšetření či technickým stavem diagnostických přístrojů. Na rozdíl od systémových chyb souvisí kognitivní chyby s lékařským rozhodováním. Kognitivní chyby mohou být způsobeny nedostatkem znalostí, chybným shromažďováním dat nebo nesprávnou syntézou informací. Kognitivní chyby přispívají k většině opožděných diagnóz. Systémy lékařského vzdělávání historicky kladou historicky velký důraz na sběr informací a zlepšování faktografických znalostí a kognitivní chyby tak vznikají spíše nesprávnou syntézou a analýzou dat, než jejich nedostatkem. Revmatická onemocnění mají velký potenciál kognitivních chyb, protože jsou komplexní, postrádají definitivní diagnostiku a vyžadují pečlivou syntézu dat. Některé z nich jsou navíc vzácná a značně heterogenní. Informace jsou zpracovávány dvěma odlišnými metodami: heuristickým nebo analytickým myšlením. Heuristické myšlení je proces, při kterém odborník rychle přiřadí soubor lékařských informací k diagnóze prostřednictvím rozpoznávání vzorců, je rychlejší než analytické myšlení, ale také náchylnější k chybám. Analytické myšlení je vědomě kontrolovaná snaha o metodické zpracování všech diagnostických možností, které by mohly být spojeny s anamnézou, nálezy z fyzikálního vyšetření, laboratorními výsledky a zobrazovacími studiemi. Analytické myšlení zahrnuje vypracování podrobné diferenciální diagnostiky a metodické zvažování každé možnosti. Je časově náročné, zdlouhavé a v plném rozsahu takřka neproveditelné. V klinické praxi je tak třeba kombinovat oba přístupy. Zejména práce pod časovým tlakem představuje riziko upřednostnění rychlého závěru a vznik diagnostické chyby. Existuje celá řada typů kognitivních zkreslení (bias), která přispívají k chybovosti v diagnostice. Předložená prezentace upozorní na nejčastější z nich na konkrétních klinických případech a chybách autora.

Podpora MZ ČR-RVO (FNOL, 0098892) a IGA-LF-2023\_002

### Nevyhraněné formy systémového onemocnění pojiva v riziku omylů

*Hrnčíř Z.*

*II. interní GER klinika Lékařské fakulty UK a Fakultní nemocnice Hradec Králové*

Riziko omylů je u systémových onemocnění pojiva (SOP) dáno tím, že SOP nemají „zlatý standard“ jednoznačného průkazů a diagnóza je popisná. Pro klasická SOP je toto riziko

významně limitováno proto, že jsou k dispozici mezinárodními autoritami garantovaná klasifikační kritéria, která umožňují diagnózu těchto SOP s vysokou specificitou i senzitivitou. Pro nevyhraněné formy SOP takto všeobecně akceptovaná kritéria pro stanovení diagnózy tč. nejsou k dispozici. K hodnocení rizika omylu u této skupiny SOP sice není žádný koeficient, ale je nepochybně mnohem větší než u klasických SOP. Nejčastější formou nevyhraněného SOP je UCTD (Undifferentiated Connective Tissue Disease), které představuje 25 % - 50 % klientely referenčních ordinací revmatologických center. Pracovní diagnózu UCTD charakterizuje triáda: (1) absence požadavků pro diagnózu některého z klasických SOP, (2) pozitivní průkaz antinukleárních autoprotilátek (ANA) a trvání  $\geq 3$  roků. V diferenciální diagnóze UCTD je třeba myslet zvl. na vztah k infekcím, na paraneoplastické syndromy anebo souběh s nociplastickou plošnou bolestí u fibromyalgie. Terapie UCTD odvisí od aktuálních projevů, dlouhodobě lze doporučit hydroxychlorochin (HCQ)  $\leq 5$  mg/kg hm. (BMI < 35) v režimu prav. očních kontrol. Prognóza UCTD je nejistá: část se vyhraní do klasického SOP, u části zbývajících je riziko závažné fibrózy plicního intersticia, umožňující život jen na setrvalé oxygenoterapii. Překryvné syndromy klasických SOP představují souběh dvou SOP splňujících recentní klasifikační kritéria, vč. autoprotilátkové charakteristiky. Historickým předznamenáním je tzv. rhus, tj. systémový lupus erythematoses (SLE) s erozivní artritidou a revmatoidními granulomy. Nástrahou omylu je fenomén Jaccoudovy artropatie; jde o šlachové deformity rukou u 5–10 % SLE, které předstírají deformity u revmatoidní artritidy (RA). Poměrně častý je překryvný syndrom kožně limitované systémové sklerodermie (SSc) a idiopatické zánětlivé myopatie (IZM), zvl. polymyozitidy. Terapii překryvných syndromů SOP určuje prognosticky nejzávažnější postižení orgánů/tkání. Méně častou formou překryvného syndromu je smíšené onemocnění pojiva (Mixed Connective Tissue Disease, MCTD, historicky Sharpův syndrom). Záchytným bodem a podmínkou diagnózy MCTD je průkaz vysoké hodnoty anti-U<sub>1</sub>-RNP (ribonukleoprotein) protilátek, např.  $\geq 4x$  IU/ml pro komerčně udávané limitní hodnoty („cut-off“) testů ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent assay) metodou. Nejčastějšími klinickými projevy MCTD jsou Raynaudův fenomén, „puffy“ prosáknutí prstů, artritida, dysmotilita jícnu a postižení plicního intersticia; jednotná klasifikační kritéria nejsou k dispozici. Zdrojem omylu je skutečnost, že průkaz protilátek proti U<sub>1</sub>-RNP není pro MCTD specifický. Prognóza a terapie MCTD se překrývá s UCTD. Raynaudův fenomén je indikací pro inhibitory vápníkových kanálů, xantinové deriváty aj. Aktivní a soustavná edukace je nedílnou a specificky antistresovou součástí terapie nevyhraněných forem SOP.

Závěr: Informativní přehled je součástí snahy o snížení rizika omylu u nevyhraněných forem systémových onemocnění pojiva v každodenní praxi revmatologických ordinací; blíže viz Čes. Revmatol. 2023;31(2):75-81.

## **Omyly v diagnostice revmatoidní artritidy – příčiny a důsledky**

---

*Němec P.*

*Revmatologická ambulance II. interní kliniky FN u sv. Anny v Brně a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity*

Revmatoidní artritida (RA) je chronické, progresivní onemocnění s negativním dopadem na lidské zdraví. Včasná diagnostika RA můžeme výrazně ovlivnit její další průběh. Podle současných doporučení by léčba pomocí chorobu modifikujících léků měla být zahájena co nejdříve, jakmile je stanovena diagnóza RA, případně ještě před splněním klasifikačních kritérií pro zánětlivé revmatické onemocnění u pacientů s nediferencovanou artritidou s rizikem rozvoje perzistující/erozivní artritidy. V současné době nejsou k dispozici žádná diagnostická kritéria pro RA. Nicméně Klasifikační kritéria ACR/EULAR, vytvořená v roce 2010 primárně pro potřeby klinického výzkumu, mohou přispět k časně diagnostice onemocnění. Na rozdíl od starších kritérií z roku 1987 dosahují vyšší sensitivity, ale naopak nižší specifity pro klasifikaci časně RA. V důsledku zavedení těchto klasifikačních kritérií se mění klinická charakteristika tzv. nediferencované artritidy. Pacienti, kteří byli dříve klasifikováni jako nediferencovaná artritida, nyní častěji splňují kritéria pro RA, a to zejména ti se seropozitivitou ACPA anebo RF. Naopak někteří ze seronegativních pacientů, kteří splňovali starší klasifikační kritéria pro RA z roku 1987, současně nespĺňují kritéria z roku 2010, neboť při absenci autoprotilátek je vyžadováno postižení  $\geq 10$  kloubů artritidou. Účinnost klasifikačních kritérií z roku 2010 tak významně klesá zejména u pacientů s absencí autoprotilátek. Mnohé epidemiologické studie naznačují, že v posledních 3 dekadách přibývá především pacientů se seronegativní RA. Spekulace o možných příčinách tohoto jevu zahrnují stárnutí populace, změny lidského mikrobiomu nebo měnící se kuřácké návyky. Tato zjištění mají široké důsledky pro klinickou praxi i výzkum. Seronegativní RA je klinicky náročnější podskupinou onemocnění, a to kvůli diagnostické nejistotě v počátcích onemocnění s četnými potenciálními mimikry a s mnohými nejistotami týkajícími se včasné volby účinné léčby. Na druhé straně je klasifikace RA na základě průkazu autoprotilátek podmíněna dostupností validovaných imunologických testů, zatímco hledání dalších imunologických a klinických podskupin pacientů v rámci seronegativní RA pokračuje. Důsledkem diagnostického omylu v časně fázi rozvoje onemocnění tak může na jedné straně být zpoždění ve stanovení diagnózy a zahájení adekvátní terapie nebo na druhé straně chybné stanovení diagnózy RA a nesprávně stanovené léčby s vyšším rizikem rozvoje nežádoucích účinků. Sdělení diskutuje roli současných klasifikačních kritérií, laboratorních a zobrazovacích metod v časně diagnostice RA a příčiny a důsledky omylů v diagnostice tohoto onemocnění.

## **Zdroje potenciálních omylů v diagnostice ANCA asociovaných vaskulitid**

---

*Skácelová M., Videman J., Horák P.*

*III. IK-NRE, FN a LF UP Olomouc*

ANCA asociované vaskulitidy (AAV) jsou multisystémová onemocnění charakterizovaná zánětlivým postižením cév malého a středního kalibru. Klinicky rozlišujeme tři základní typy AAV – granulomatózu s polyangiitidou (GPA), eosinofilní granulomatózu s polyangiitidou

(EGPA) a mikroskopickou polyangiitidu (MPA). Pro tuto skupinu chorob je typická pozitivita protilátek proti cytoplazmatickým proteinům neutrofilních leukocytů (antineutrophil cytoplasmic antibodies – ANCA), nejčastěji proti myeloperoxidáze (perinukleární typ imunofluorescence, pANCA) nebo proteináze 3 (cytoplazmatický typ imunofluorescence, cANCA), přičemž pozitivita cANCA je charakteristická pro granulomatózu s polyangiitidou, pANCA protilátky bývají naopak přítomny u EGPA a MPA. Klinickými manifestacemi AAV je pak zejména postižení horních a dolních cest dýchacích s přítomností nekrotizujících granulomů (GPA, EGPA) a dále postižení ledvin ve formě pauciimunní fokálně segmentální nekrotizující glomerulonefritidy s tvorbou srpků. Diferenciální diagnostika těchto potenciálně život ohrožujících stavů je složitá a může být doprovázena četnými omyly. ANCA protilátky mohou být u části pacientů negativní, což může vést k diagnostickým rozpakům. Jedná se o cca 10 % pacientů s GPA, zejména s limitovanými formami onemocnění, absence přítomnosti protilátek však onemocnění nevylučuje. U pacientů s EGPA je séropozitivita méně častá (30-50 % pacientů), bývá častější u pacientů s vysoce aktivním onemocněním, zejména s přítomnou glomerulonefritidou, difúzní alveolární hemoragií (DAH) nebo neurologickým postižením. Séronegativní pacienti mívají častěji jiné typy plicního postižení než DAH nebo postižení kardiální. Rovněž tak u pacientů s MPO bývají ANCA protilátky přítomny v cca 90 % případů; u renálně limitovaných vaskulitid bývá pozitivita ANCA v 75-80 % případů. Samotná pozitivita ANCA protilátek však neznamená onemocnění AAV, protilátky mohou být přítomny např. u polékových vaskulitid (hydralazin, propylthiouracil, kokain), dále u celé řady dalších revmatických chorob (revmatoidní artritida, systémový lupus erytematos, Sjögrenův syndrom, systémová sklerodermie a další). Mohou se vyskytovat i u dalších onemocnění, jako jsou IBD, cystická fibróza či některé infekce včetně infekční endokarditidy. Difúzní alveolární hemoragie může mít kromě AAV celou řadu jiných imunitních i neimunitních příčin, z autoimunních chorob se může jednat o SLE, anti GBM syndrom, hemolyticko uremický syndrom a další, DAH však může být i projevem kardiálních a plicních chorob, polékového poškození, poruch koagulace a celé řady dalších chorob. Rovněž tak diferenciální diagnostika granulomatózních plicních procesů je široká, kromě AAV zahrnuje celou řadu dalších procesů, jako jsou například některé infekce (TBC), sarkoidóza, pneumokoniózy, maligní onemocnění a další. Stejně tak i nález granulomatózní tkáně v paranazálních dutinách nemusí vždy znamenat postižení v rámci AAV. Rovněž tak i pauciimunní rychle progredující glomerulonefritida může být kromě AAV projevem i jiných vaskulitid, kupř. polyarteriitidis nodosa a vzácně i idiopatická. Časté diagnostické problémy pak činí zejména případy, kdy první manifestace AAV není „typická“ a prvními příznaky může být kupříkladu polyartritida imitující svým průběhem revmatoidní artritidu, či četné kožní vaskulitické projevy, které mohou vést k široké diferenciálně diagnostické rozvaze. Vzácně může být první manifestací AAV postižení GIT projevující se bolestmi břicha a krvácením do zažívacího traktu. Rovněž tak i nejružnější oční či neurologické manifestace, stejně jako postižení koronárních tepen u EGPA, které se může manifestovat srdečním selháním či akutním infarktem myokardu, mohou činit nemalé problémy v diagnostice AAV.

*Tomš J.*

*II. interní gastroenterologická klinika LF UK a FN Hradec Králové*

Polymyalgia rheumatica (PMR) je klinický syndrom, jehož hlavní charakteristikou je bolest a ztuhlost šíje, ramenního a pánevního pletence. Patří mezi nejčastější zánětlivá revmatická onemocnění vyššího věku stejně jako revmatoidní artritida vyššího věku (LORA – late onset RA). LORA se častěji projevuje jako mono – nebo oligoartritida a postihuje zejména velké klouby (ramena, kyčle, kolena).

Podobná klinická manifestace obou onemocnění může být diagnostickou výzvou, obzvláště v případě současné seronegativity revmatoidního faktoru (RF) i protilátek proti citrulinovaným peptidům (ACPA). Izolovaná pozitivita RF nemusí být dostačujícím diskriminátorem mezi LORA a PMR, jelikož s narůstajícím věkem se zvyšuje frekvence seropozitivity RF i u zdravé populace. V tomto směru mají větší přínos ACPA protilátky. Z klinického pohledu jsou vodítkem ke stanovení diagnózy LORA synovitida periferních kloubů (MCP, PIP) nebo erozivní artritida. Ultrasonografie ramenních a kyčelních kloubů nebo PET/CT vyšetření mohou pomoci v odhalení nálezů kompatibilních s PMR (bilaterální subakromiální burzitida, tendosynovitida dlouhé šlachy bicepsu, trochanterická burzitida a také mírné burzity v oblasti axiálního skeletu). Klinický rébus může nastat v situaci, kdy se LORA u části pacientů manifestuje polymyalgickou symptomatologií a naopak, když se u PMR objeví periferní synovitida.

V některých případech až dlouhodobé sledování pacientů vede k utvrzení nebo vyvrácení vstupní diagnózy. Stanovení definitivní diagnózy je podstatné pro adekvátní nastavení terapie – v případě PMR dlouhodobé léčby nízkou dávkou glukokortikoidů, které by naopak u LORA měly být na podávány krátkodobě a kombinovány s chorobu modifikující léčbou (DMARD).

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

### **Pachydermoperiostóza – efekt terapie kyselinou zolendronovou v šestiletém sledování**

---

*Sokalska-Jurkiewicz M., Šenolt L.*

*Revmatologický ústav, Praha*

Úvod: Pachydermoperiostóza (PDP) je primární forma hypertrofické osteoartropatie. Je to velmi vzácné geneticky podmíněné onemocnění. Za typické projevy PDP se považuje koincidence artropatie, paličkovitých prstů a periostitidy distálních částí dlouhých kostí. V literatuře byly popsány základní formy pachydermoperiostózy: 1. kompletní forma s pachydermií a periostózou, 2. nekompletní forma pouze s periostózou bez pachydermie a 3. forma s dominantní pachydermií a minimálními změnami v kostech. Existuje také sekundární forma hypertrofické osteoartropatie, která je asociovaná s malignitami, nemocemi plic a také s autoimunitními onemocněními včetně revmatoidní artritidy. Koincidence PDP a revmatoidní artritidy (RA) není častá.



Popis případu: Diagnóza séronegativní revmatoidní artritidy byla stanovená v roce 2012 na podkladě klinického obrazu polyartritidy s elevací reaktantů akutní fáze. Byla zavedena terapie metotrexátem, jehož účinnost byla nedostatečná, proto byla od března 2014 zahájena biologická terapie infliximabem s úvodně dobrým efektem. Po půl roce došlo k selhání účinku této léčby a vzniku kožní reakce (superficiální dermatitida). Od té doby byl opakovaně prováděn switch na jiný biologický přípravek vždy s přechodnou regresí artritid, nicméně setrvale vysokou aktivitou onemocnění. Naposledy byla pacientka léčena tocilizumabem.

V lednu 2017 byla nemocná s pětiletou anamnézou séronegativní revmatoidní artritidy poprvé přijata do RÚ pro významný otok levého bérce a hlezna. Sonografické vyšetření však ukázalo jen mírné zánětlivé změny v oblasti TC skloubení. Zato na RTG byly patrné periostální apozice na tibií i v distální třetině fibuly vlevo. Scintigrafie kostí prokázala chronickou periostitidu nejasné etiologie. Provedená biopsie kostí pak potvrdila přítomnost hyperplastické kostěné tkáně se známkami přestavby - nález podporoval klinickou diagnózu pachydermoperiostózy. Vzhledem k anamnéze kouření a v literatuře popisované souvislosti periostálních apozic s tumorem plic, byl proveden onkoskrining včetně CT plic, které bylo bez patologie. Na podkladě provedených vyšetření jsme stav pacientky hodnotili jako hypertrofickou osteoartropatii a pro nepřítomnost paličkovitých prstů a výskyt dermatitidy jsme se spíše přikláněli k primární pachydermoperiostóze v nekompletní formě. Terapeuticky jsme aplikovali kyselinu zolendronovou, což vedlo k výrazné regresí jak otoku, tak kožních změn bérce. Infuze jsme opakovali po roce. Stran revmatoidní artritidy jsme pokračovali v imunosupresivní terapii. Pacientka docházela na kontroly a byla v klinické remisi do roku 2022, kdy došlo k exacerbaci pachydermoperiostózy, potvrzené scintigraficky. Rozhodnuto o další aplikaci kyseliny zolendronové, opět s velmi dobrým efektem.

Diskuse: Hypertrofická osteoartropatie (pachydermoperiostóza) není zánětlivým onemocněním, ale je schopná klinické projevy revmatoidní artritidy napodobovat, což zpočátku vedlo k diagnostickým rozpakům. V popisovaném případě u pacientky byla pozorovaná postupně se vyvíjející symetrická polyartritida s ranní ztuhlostí, elevací reaktantů akutní fáze a dobrou počáteční odpovědí na imunosupresivní terapii. Cca po pěti letech došlo k vzniku nových, odlišných projevů v okolí TC skloubení vlevo a po složitém vyšetřovacím procesu byla nemocné diagnostikovaná pachydermoperiostóza. Terapeuticky byla dvakrát aplikovaná kyselina zolendronová, která má dle literatury dobrý efekt. Na zavedené terapii dle očekávání došlo k regresí jak kožních změn, tak otoku levého bérce, což přetrvávalo další 4 roky. Pro exacerbaci potíží byla aplikace kyseliny zolendronové zopakovaná opět s dobrým efektem. Prezentovaný případ potvrzuje její klinickou účinnost v léčbě pachydermoperiostózy.

## **Autoimunní hepatitida indukovaná při léčbě infliximabem**

---

*Pavelka K.*

*Revmatologický ústav, Praha*

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

## **Systémový lupus erythematoses a klinické aspekty působení glukokortikoidů na kost**

---

*Hořínková J.*

*Revmatologický ústav, Praha*

Glukokortikoidy indukovaná osteoporóza patří k nejčastějším a nejzávažnějším sekundárním osteoporózám bez ohledu na věk či pohlaví. Je charakterizována prudkým poklesem kostní minerální denzity v prvních šesti měsících léčby, vyvolaným především rapidním útlumem kostní novotvorby. V tomto období bývá pokles BMD o 5–15 %, následný pokles je daleko pomalejší a bývá okolo 2–3 % ročně. Relativní riziko vzniku fraktur je přitom výrazně vyšší, než by odpovídalo poklesu kostní minerální hustoty. Glukokortikoidy zasahují do kostního metabolismu sníženým vstřebáváním kalcia ve střevě, které je způsobeno omezením transportu kalcia střevní stěnou, zvýšeným vylučováním v ledvinách a vznikem sekundární hyperparatyreózy. Je i zvýšená citlivost kostních buněk na parathormon. Sekundární hyperparatyreóza zvětší kostní ztráty. Riziko vzniku osteoporózy narůstá, trvá-li léčba glukokortikoidy déle než 3 měsíce a je-li dávka vyšší než 7,5 mg Prednisonu denně. Glukokortikoidy působí především na trabekulární kost, kde je jejich účinek 3–4 x výraznější. S tím souvisí i riziko fraktur, zvláště obratlových těl, byla zjištěna i vyšší tendence k pertrochanterickým zlomeninám. Současná warfarinizace, která inhibuje kokarboxylaci osteokalcinu, může zvýšit riziko pacientů. Densitometrie zůstává zlatým standardem v diagnostice i monitorování průběhu léčby GIOP. Doporučení České revmatologické společnosti zahájení intervence se doporučuje od -1,5 T-score.

Zde je prezentován případ pacientky se systémovým lupus erythematoses a sekundárním antifosfolipidovým syndromem při dlouhodobém užíváním střední dávky glukokortikoidů z

důvodu vysoké aktivity a non-compliance pacientky. Dále je pacientka chronicky antikoagulována. Po roce léčby autoimunitního onemocnění glukokortikoidy dochází u pacientky ke vzniku těžké osteoporózy s mnohočetnými frakturami hrudních obratlů, přes současnou suplementaci vápníkem a vitamínem.

**Klíčová slova:** Glukokortikoidy, patogeneze glukokortikoidy indukované osteoporózy, systémový lupus erythematoses

---

## **Eosinofilní fasciitida – kazuistika**

---

*Konkolová H.*

*Fakultní nemocnice Plzeň, Oddělení klinické farmakologie, Plzeň*

Eosinofilní fasciitida je vzácné systémové autoimunitní onemocnění s neznámou etiologií, které se projevuje tvorbou otoků končetin, postupným tuhnutím a fibrotizací kůže. K prokázání diagnózy je kromě klinického obrazu nutná ještě biopsie, případně magnetická rezonance a zároveň vyloučení systémové sklerozy, se kterou se často zaměňuje. K léčbě se využívají systémové kortikoidy, v případě nedostatečného efektu se přidává methotrexat či biologika. Prognóza je silně ovlivněna včasným zahájením léčby.

Na našem oddělení byla hospitalizovaná 62letá pacientka s typickými otoky i fibrotizací kůže. Měla ale netypicky rychlou progresi otoků s postižením trupu, které vedlo k omezení dechových exkurzí, pocitu svírání na hrudi a dušnosti. Laboratorně byla prokázána eosinofilie a pozitivita ANA protilátek v titru 1/320. Diagnóza byla potvrzena biopsií. Včasná diagnostika a rychlé zahájení léčby pulsy kortikoidů vedlo k promptnímu zlepšení stavu a mobility pacientky, která tak mohla být brzy propuštěna do ambulantní péče.

---

## **„Konstriktivní pleuritida“ jako manifestace systémového onemocnění pojiva – dvojice kazuistik**

---

*Bělobrádková M.<sup>1</sup>, Bělobrádek Z.<sup>2</sup>*

*<sup>1</sup>EUC klinika Pardubice – Revmatologie/Centrum pro biologickou léčbu a II. interní gastroenterologická klinika, Radiologická klinika*

*<sup>2</sup>Fakultní nemocnice v Hradci Králové*

Úvod: Zánětlivé postižení pleury může být vyvolané mnoha rozmanitými příčinami, nejčastěji jsou to infekce. Vzácnými neinfekčními příčinami pleuritid jsou pak systémová onemocnění pojiva, vaskulitidy postihující plíce, sarkoidóza a amyloidóza. Pleuritida může vzniknout následkem urémie, úrazu či operace hrudníku. Ztluštění pleury může způsobit azbestoza, nádorové postižení pleury a některé léky. Většina pleuritid se po adekvátní léčbě zhojí ad integrum. Proč ale u některých pacientů přejde do fibrotizujícího postižení, není dosud jasné.

Kazuistiky: Předkládáme dvojici kazuistik mladých pacientů - ženy a muže. Tito dva lidé trpí zatím neurčeným zánětlivým neinfekčním systémovým onemocněním, které v úvodu

probíhalo odlišně, ale skončilo podobně, a to fibrozou pleury, které vedla ke konstrikci a deformitě jedné poloviny hrudníku. Proces se zastavil až po nasazení imunosupresivní léčby.

V úvodu měli oba horečky, vysoké známky zánětu, elevaci jaterních testů a progresivní průběh choroby s pleurálním, perikardiálním výpotkem a ascitem. Po extenzivním vyšetřování a pátrání po příčině daného stavu, nebylo prokázáno infekční agens, či onkologické onemocnění.

V předchorobí neužívali žádnou medikaci či drogy. Nebyly také prokázány autoprotilátky typické pro systémové onemocnění pojiva. Histologicky ze vzorku pleury byla patologem popsána fibroproduktivní pleuritida. U obou vzorků bylo patologem vyloučeno IgG4 asociované onemocnění a amyloidóza. Bylo rozhodnuto o terapeutickém testu s glukokortikoidy, na které onemocnění promptně zareagovalo. Jako glukokortikoidy šetřící medikace byl zvolen azathioprin. Fibrotizující proces na pleuře se zastavil, vymizely výpotky, normalizovaly se markery zánětu. Ani jeden z pacientů zatím nesplnil kriteria pro žádné známé revmatologické onemocnění.

Závěr: Obě kazuistiky představují neobvyklý a zajímavý počátek dosud neurčeného systémového onemocnění pojiva s polyserositidou v úvodu.

### **Embergerův syndrom: Izolovaná pozitivita RF a anti-CCP protilátek ve třídě IgA jako příznak vedoucí k diagnostice vzácného genetického onemocnění**

Skoumalová A.<sup>1,3</sup>, Horák P.<sup>1,3</sup>, Skácelová M.<sup>1,3</sup>, Šišperová R.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>III. interní klinika – nefrologická, revmatologická, endokrinologická, Fakultní nemocnice Olomouc

<sup>2</sup>Ústav lékařské genetiky, Fakultní nemocnice Olomouc

<sup>3</sup>Lékařská fakulta Univerzity Palackého v Olomouci

Úvod: V kazuistice prezentujeme případ 24leté pacientky odeslané na naši kliniku k došetření artralgií a imunologického profilu – pozitivita ANA a dále pak izolované pozitivita anti-CCP protilátek a RF ve třídě IgA a hyperimunoglobulinemie A. Jedná se o polymorbidní pacientku, kromě artralgií sledovanou mimo také pro zánětlivé onemocnění střev, opakované infekce a nedoslýchavost.

Popis případu: Nyní 24letá žena malého vzrůstu byla od dětství došetřována a sledována na různých pracovištích pro velké množství zdánlivě nesouvisejících obtíží. Od 4 let věku byla sledována pro percepční nedoslýchavost, dále pro středně těžké perzistující asthma bronchiale a recidivující infekty – rozsáhlé veruky dlaní a plosek, herpes labialis a nasalis, keratitidy, skleritidy a infekty horních cest dýchacích. V rámci sledování imunologem zjištěna hyperimunoglobulinemie A. Vzhledem k malému vzrůstu došetřována i pro susp. malabsorpční syndrom s pozitivitou protilátek proti gliadinu a tkáňové transglutamináze, vždy ve třídě IgA, nikoli však ve třídě IgG, a opakovaně protichůdnými výsledky bioptického vyšetření stran možné diagnózy celiakie. U pacientky byla diagnóza celiakie zvažována i pro rozsáhlý celotělový exantém imponující jako dermatitis herpetiformis Duhring. Na naše pracoviště byla pacientka odeslána spádovým revmatologem pro ataku artralgií a pozitivitu

ANA, RF a anti-CCP protilátek ve třídě IgA. Za hospitalizace byla pacientka bez objektivních známek synovitid, laboratorně opakovaně potvrzena přítomnost RF a anti-CCP protilátek ve třídě IgA. Klinicky dominoval celotělový exantém a veruky v oblasti plosek nohou a dlaní. Z rodinné anamnézy byl pozoruhodný výskyt nedoslýchavosti u otce a sestry pacientky, u otce také projevy veruk. Na základě těchto údajů byla zvažována možnost dědičného onemocnění, zejména pak s ohledem na poruchu sluchu a suspektní imunodeficit s opakovanými virovými infekty. Za základě literatury byla pacientka odeslána ke genetickému vyšetření s podezřením na deficit transkripčního faktoru GATA-2. Tento byl u pacientky na základě genetického vyšetření prokázán, pacientka je postižena tzv. Embergerovým syndromem. Stran exantému byl diagnostikován jeho arteficiální původ v rámci nutkavého škrábání kůže, pacientce byla nově diagnostikována úzkostná porucha. Žádné revmatologické onemocnění u pacientky potvrzeno nebylo.

Závěr: Embergerův syndrom je vzácné autosomálně dědičné onemocnění s prevalencí méně než 1/1000000. Poprvé byl popsán roku 1979, ale jeho molekulární podklad byl objeven až roku 2011. Jeho klinické projevy jsou heterogenní, nejčasněji je spojován s primárním lymfédémem a hematologickými projevy (zejména myelodysplazií s rizikem rozvoje akutní myeloidní leukemie), dále pak s kongenitální percepční hluchotou, mnohočetnými verukami, mírným dysmorfismem a také autoimunitními projevy (granulomy, erythema nodosum, panikulitida, artritidy, vaskulitida). Cílem této kazuistiky je poukázat na význam důsledného odběru anamnestických údajů, širokou diferenciální diagnostiku revmatických chorob a možnost diagnostiky genetických poruch i v dospělém věku.

Podpořeno grantem IGA\_LF\_2023\_002 a MZ ČR-RVO (FNOL, 0098892)

## **Případová minisérie s anti IL-1 léčbou (nejen u Stillovy nemoci v dospělosti)**

*Tomš J., Skakunová E., Šidáková J.*

*II. interní gastroenterologická klinika LF UK a FN Hradec Králové*

Anakinra, jako první inhibitor interleukinu 1 (IL-1), vstoupila do klinické praxe již v roce 2001, tehdy pro léčbu revmatoidní artritidy (RA). Nicméně její větší využití v terapii RA bylo zbrzděno rychlým rozšířením TNF inhibitorů a následně dalších biologických léčiv, proto anakinra zůstala především v rukou dětských revmatologů pro léčbu systémové formy juvenilní idiopatické artritidy (JIA) nebo syndromu aktivovaných makrofágů (MAS). V posledních letech došlo k renesanci tohoto léčiva a rozšíření léčebných indikací na autoinflamatorní syndromy, Stillovu nemoc dospělých (AOSD) a také komplikovanou COVID-19 infekci s pneumonií. AOSD je řazena na rozhraní autoimunitních a autoinflamatorních stavů a právě blokáda IL-1 se ukázala jako efektivní, zejména u systémové formy, která se projevuje vysokými horečkami, hepatopatií, serozitidou a významnou elevací reaktantů akutní fáze.

Vlastní zkušenosti s anti IL-1 léčbou prezentujeme na 3 klinických případech: dvou pacientů se závažnou manifestací AOSD (případ 1 - porucha vědomí při život ohrožujícím postižení centrálního nervového systému; případ 2 - akutní perikarditida). Třetí kazuistika zahrnuje

„off-label“ indikaci u pacientky se spondyloartritidou a relabující panikulitidou s rysy autoinflatorního onemocnění.

## **Progresívna fibróza pľúc u pacientov so systémovými ochoreniami spojiva**

---

*Makovický P.<sup>1</sup>, Durcová B.<sup>2</sup>, Makovická M.<sup>1</sup>, Vrbenská A.<sup>3</sup>, Muri J.<sup>1,4\*</sup>*

*<sup>1</sup>Ústav histológie a embryológie, Lékařská fakulta, Ostravská Univerzita, Ostrava*

*<sup>2</sup>Oddelenie pneumológie a ftizeológie, Národný ústav tuberkulózy, pľúcnych chorôb a hrudníkovej chirurgie, Vyšné Hágy*

*<sup>3</sup>Oddelenie patológie, Národný ústav tuberkulózy, pľúcnych chorôb a hrudníkovej chirurgie, Vyšné Hágy*

*<sup>4</sup>Centrum hrudníkovej chirurgie, Národný ústav tuberkulózy, pľúcnych chorôb a hrudníkovej chirurgie, Vyšné Hágy*

*\*Korešpondenčný autor: muri.jozef@gmail.com*

Systémové ochorenia spojiva zahŕňajú skupinu chronických zápalových ochorení neinfekčného pôvodu, pričom časť z nich môže byť sprevádzaná aj progresívnou fibrózou pľúc, ktorá je súčasťou intersticiálnych ochorení pľúc (ILD). Ide o rizikový nález, ktorý korešponduje s horšou prognózou a predčasnou smrťou. Snaha o odlišenie jednotlivých vzorov ILD v mikroskopickom obraze je výzvou pre patológov. Keďže histologicky ide o spoločný obraz charakteru zvyčajnej intersticiálnej pneumónie (UIP), neexistujú v súčasnosti kritériá, ktorými by sa dalo odlišiť intersticiálne postihnutie pľúc. Na podklade troch pacientov so systémovým ochorením spojív so súčasným intersticiálnym postihnutím pľúc s prestupom do progresívnej fibrózy pľúc dokumentujeme vybrané histologické nálezy, ktoré by mohli byť nápomocné v diferenciálnej diagnostike. Prvou osobou je 29-ročná administratívna pracovníčka so systémovou sklerodermiou s funkčným postihnutím pažeráka a Raynaudovým syndrómom, ktorá sa opakovane sťažovala na dýchacie ťažkosti. V HRCT obraze zistený nález intersticiálnej pľúcnej fibrózy. Druhou osobou je 52-ročná profesionálna kuchárka s reumatoidnou artritídou, ktorá niekoľko mesiacov pociťovala ľahkú únavu, neskôr sa stále častejšie zadýchavala a často ostávala vyčerpaná, pričom stále častejšie kašľala. V realizovanom vyšetrení HRCT bol nález intersticiálnej pľúcnej fibrózy. Treťou osobou je 67-ročná žena pracujúca ako vedúca v školskej jedálni s diagnostikovaným Sjögrenovým syndrómom, ktorá opakovane udávala problémy s dýchaním. Pre pretrvávajúce problémy s dýchaním urobené HRCT hrudníka s nálezom intersticiálnej pľúcnej fibrózy. Histologicky bol vo všetkých referovaných prípadoch zistený obraz UIP s prevažne zrejúcou až vyzretou subpleurálnou fibrózou, ktorá sa cestou alveolárnych chodbičiek plošne šíri do centrálnejších častí pľúc. V centrálnejších častiach pľúc prítomné náhodne lokalizované fibroproduktívne zmeny s periférnou propagáciou formou zosilnených intersticiálnych sept a komprimovaných alveol. V miestach s vyzretou fibrózou zostatkovú izolované skupinky potrhanej alveol s prestavbou do plástových pľúc. V oblastiach zrejúcej fibrózy bol viditeľný miestami riedky, inde koncentrovanejší gufatobunkový zápalový infiltrát s príležitostným usporadúvaním sa do folikulárnych agregátov. Len ojedinelo boli viditeľné nenápadné uzlíky s obsahom málopočetných pretiahnutých až špirálovitých buniek charakteru fibroblastov, myofibroblastov obklopených nezrelým kolagénom imitujúc

fibroblastické fokusy. V naší práci je diskutovaná diagnostika intersticiálního plicního postihnutí při systémových onemocněních spojíva so zreteľom na význam uvedených histologických nálezov v procese rozlíšenia jednotlivých typovILD v biopctickej praxi.

## **ABSTRAKTA – SESTERSKÁ SEKCE**

---

### **BLOK 1**

#### **Banka Biologického materiálu Revmatologického ústavu**

---

*Stibůrková B. a kolektiv Revmatologického ústavu  
Rheumatologický ústav, Praha*

Banka biologického materiálu Revmatologického ústavu (BBM RU) je organizační součástí Revmatologického ústavu v Praze od roku 2009, pracuje v rámci oddělení Molekulární biologie a imunogenetiky. BBM RU je součástí evropského konsorcia biobank konsorcia BBMRI-CZ, od roku 2021.

BBM RU v současné době shromažďuje 15 unikátních longitudinálních kolekcí (ankylozující spondylitida, juvenilní idiopatická artritida, myositida, osteoartritida, revmatoidní a pre-revmatoidní artritida, Raynaudův fenomén, hypourikémie, hyperurikémie, dna, sklerodermie, systémový lupus erythematoses atd.), včetně kolekce kontrolního souboru z běžné populace s vyloučením zánětlivých autoimunitních onemocnění a dlouhodobého sledování pacientů na biologické léčbě.

BBM RU zpracovává, uchovává a vydává k vědeckým expertízám vzorky krevního séra, plazmy, moče, synoviální tekutiny, plné krve, plné krve ošetřené pro budoucí analýzu RNA, mononukleární periferní buňky, genomovou RNA a DNA (celkový počet aliquotů biologického materiálu je cca 200 000). Podílí se na imunologických a genetických analýzách, včetně zapojení do mezinárodních projektů celogenomových asociačních studií u myositid, a hyperurikemie/dny (konsorcium GlobalGout). Sběr kolekcí probíhá jako součást vědeckých projektů RU, v současnosti je v řešení šest projektů AZV MZ ČR, které se zabývají studiem problematiky biomarkerů, molekulárních a buněčných aspektů patogeneze degenerativních, zánětlivých a autoimunitních revmatických onemocnění. Výzkum je zaměřen zejména na studium poškození kloubního aparátu u revmatoidní artritidy a osteoartrózy, genetické pozadí hyperurikémie a dny, a na charakteristiku nových biomarkerů u revmatických onemocnění včetně jejich potenciálního využití v klinické praxi.

Podpořeno MZ ČR – RVO (RÚ, 00023728) a MŠMT BBMRICZ LM2023033.

## **Odborné a specializované ambulance Revmatologického ústavu**

---

*Kvítková J.*

*Revmatologický ústav Praha*

Ambulance Revmatologického ústavu (RÚ) je jeho důležitou součástí. Poskytuje komplexní ambulantní péči pacientům s revmatickým onemocněním z celé České republiky i cizincům a to na dobu přechodnou či dlouhodobou. V současné době je v Revmatologickém ústavu v provozu celkem 24 ambulancí, z toho ve 14 ordinují ambulantní lékaři a 10 ambulancí pro pacienty na biologické léčbě, ve kterých pracují výzkumné sestry.

Ambulantní péči v odborných i výzkumných ambulancích zajišťuje celkem 38 lékařů, 10 všeobecných sester na odběrové místnosti a 16 sester v oddělení výzkumu.

Součástí péče RÚ o nemocné je možnost akutního vyšetření v akutní ambulanci. Pacientům také RÚ poskytuje možnost vyšetření v úzce specializovaných revmatologických ambulancích, které vedou lékaři RÚ, zaměřené na danou problematiku. Cílem těchto ambulancí je co nejvíce zkrátit dobu, kdy je pacientovi stanovena správná diagnóza.

Dále je v Revmatologickém ústavu v provozu ambulance léčby bolesti, pediatriká ambulance, osteologická ambulance, imunologická ambulance, ambulance pro pracovních preventivní péči. Jsou zde i ambulance jiných odborností, kde péči poskytují externí lékaři a to ambulance ortopedická, neurologická, kardiologická a angiologická.

## **Cesta pacienta Revmatologickým ústavem**

---

*Wáagnerová P.*

*Revmatologický ústav, Praha*

Na začátku všeho je registrace pacienta a samotné objednání na vyšetření do Revmatologického ústavu. Lékař má na nového pacienta vyhrazený čas 45 minut. Výsledek fyzikálního vyšetření se pacient dozví hned. Pacient může být odeslán na doplňující vyšetření, např. analýza krevních výsledků, která může trvat několik dní až týdnů. Mimo to může být pacient odeslán na RTG vyšetření, SONO vyšetření a další doplňující vyšetření. Pacient je pozván na kontrolu, kdy lékař zhodnotí všechny výsledky, stanoví diagnózu a doporučí další postup.

V příspěvku budou zmíněny tři konkrétní případy pacientů, které popisují jednotlivé kroky a postupy od prvního vyšetření po navržení samotné léčby a zařazení do příslušné ambulance.



*Vincová G.*

*Revmatologický ústav, Praha*

Fyzioterapie má v revmatologii nezastupitelné místo. Cílem konání fyzioterapeuta je udržet, nebo zlepšit funkce jednotlivých systémů a tím zlepšit kvalitu života nemocného. Fyzioterapeut je platným členem multidisciplinárního týmu, a spoluprací s ostatními členy se snaží nastavit komplexní léčbu v daném stádiu onemocnění. Pacienti s revmatickým onemocněním mají různorodé obtíže, kdy dominantní je bolest, změna funkce kloubu a oslabení svalových struktur. Terapii rozlišujeme na ambulantní a lůžkovou, kdy do ambulance dochází pacienti v remisi a řeší dílčí problémy. Při hospitalizaci je pacient často v atace, tedy jeho stav je zhoršen a potřebuje komplexní péči, jako je například změna léků, před nebo pooperační péče, či zvýšená analgetická terapie. Fyzioterapeut k pacientovi vždy přistupuje individuálně a terapii předchází komplexní vyšetření a prostudování všech dostupných materiálů týkajících se zdravotního stavu daného pacienta. Jsou to například zobrazovací metody, jako rtg snímky, či magnetická rezonance, anamnéza, předchozí rehabilitace, či operativa. Vstupní vyšetření je vždy zaznamenáno a uloženo do systému a k těmto informacím má přístup ošetřující lékař. Volba terapeutických technik a postupů je vázána na předpis lékaře a na skutečnostech zjištěných při vstupním vyšetření. Při léčbě je vždy nutná spolupráce pacienta, jeho snaha zlepšit svůj zdravotní stav a schopnost reagovat na rady a instrukce fyzioterapeuta.

### **Nejčastější úžinový syndrom horní končetiny u pacienta s revmatickým onemocněním**

---

*Rathouská A.*

*Revmatologický ústav, Praha*

Syndrom canalis carpi je nejčastější mononeuropatií a velmi často komplikuje život nejen revmatickým pacientům. Synovitida i synovialitida flexorových šlach, které spolu s n. medianus procházejí karpálním tunelem, omezují rozsah aktivní flexe a vyvolávají útlak tohoto nervu. Kromě přímého mechanického tlaku se na vzniku podílí i ischemie z postižení vasa nervorum. Mezi klasické projevy syndromu canalis carpi patří noční parestezie prvních 3 prstů, uvedené obtíže se mohou objevit i v klidu a zvýrazňují se po předcházejícím zatížení ruky. Motorická porucha n. medianus způsobuje zhoršení funkce radiální skupiny thenarových svalů (m. abduktor pollicis brevis, m. opponens pollicis), pacientovi je znemožněna opozice palce. V kombinaci s dalšími typickými deformitami rukou u revmatických onemocnění dochází k výraznému zhoršení jemné motoriky, oslabení svalové síly a tím k horší sebeobsluze pacienta. Pro diagnostiku syndromu canalis carpi se využívá elektromyografické vyšetření a provokační testy, Tinelův a Phalenův příznak.

Rehabilitační léčba zahrnuje kinezioterapii, která má za cíl upravit podmínky průchodu měkkých tkání karpálním tunelem. Mezi další terapeutické prostředky patří mobilizace karpálních kůstek a zápěstí, protažení retinaculum flexorum a postizometrická relaxace flexorů zápěstí a prstů. Mnozí autoři také doporučují u lehkého stupně syndromu karpálního

tunelu neurodynamickou mobilizaci nervu. Uvedené fyzioterapeutické metody je vhodné doplnit fyzikální terapií s antiedematózním a hyperemizačním účinkem, v počátečních stádiích laserem a ultrazvukem. Z vodoléčby se nejvíce využívají vířivé nebo střídavé koupele. Pro snížení otoku, zmírnění bolestí a zvětšení anatomického prostoru karpálního tunelu se aplikují kinesiotapy. Velký důraz je také kladen na korekci celkového držení těla, zejména předsunu hlavy a přetěžování horních končetin. Pacient by měl být také poučen o správné úpravě domácího a pracovního prostředí a vhodné ergonomii pohybu.

## **BLOK 2**

### **Diferenciální laboratorní diagnostika autoimunitních onemocnění s využitím nejmodernější technologie**

---

*Půtová I.*

*Revmatologický ústav, Praha*

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

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

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

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

## **Fyzioterapie u pacientů s plantární fascitidou**

---

*Obr D.*

*Revmatologický ústav, Centrum léčebné rehabilitace, Praha*

Plantární fascie je expanzivní pojivová tkáň umístěná na spodní části chodidla, která pomáhá při stabilitě a kontrole chodidla. Při obecních činnostech jako je stání, chůze a běh se zvyšuje napětí plantární fascie.

Když intenzita, frekvence a objem překročí schopnost zotavit se a vhodně se přizpůsobit, může vznikat plantární fascitida.

Onemocnění extraartikulárního původu, které je důsledkem opakovaného namáhání plantární fascie. Může být způsobeno nadměrným používáním u běžců, nebo kvůli nadměrné zátěži u pacientů s vyšším indexem tělesné hmotnosti, sedavých jedinců a těch, kteří delší dobu stojí. Nejčastějším příznakem je bolest paty, která je nejhorší při prvním kroku ráno nebo po obdobích klidu.

V terapii plantární fascitidy přistupujeme ke konzervativním metodám, k nimž patří úprava aktivit, fyzikální terapie, protizánětlivá medikace a rehabilitační cvičení.

Svou nezastupitelnou roli při terapii hraje i vhodná volba ortopedických pomůcek a taktéž obuvi, zejména u sportovně aktivních jedinců.

Tato konzervativní léčba vede k úplnému ústupu bolesti u 90 % pacientů a proto by chirurgické řešení mělo být poslední možností v případě, že pacient nereaguje na konzervativní terapii.

## **Postižení kyčelního kloubu u pacientů s axiální spodyoartritidou**

---

*Kičura T.*

*Revmatologický ústav Praha, Centrum léčebné rehabilitace*

Axiální spodyoartritida (axSpa) je zánětlivé revmatické onemocnění, které primárně postihuje sakroiliakální klouby a axiální skelet. Avšak u 19 % až 36 % pacientů s axSpa onemocnění postihuje také kyčelní kloub (KK). Onemocnění KK je spojeno s horší prognózou, závažnějším axiálním onemocněním a větším funkčním omezením. Kumulativně tyto faktory následně vedou k těžké disabilitě, což neovlivňuje jen pacientův fyzický stav, ale také psychosociální status, práce schopnost a celkovou kvalitu života. Předpokládá se, že čím je věk začátku onemocnění nižší, tím je větší pravděpodobnost onemocnění KK. Mužské pohlaví, vážnější axiální onemocnění a entezitida jsou také považovány za rizikové faktory onemocnění KK a následně i nutnosti implantace totální endoprotézy (TEP) KK. V mnoha případech je právě až TEP častým řešením onemocnění KK. Operace spojená s totální náhradou KK je nutná po 30 letech trvání axSpa u 12 % až 25 % pacientů. Tato operace je efektivní pro zlepšení funkce, zvýšení rozsahu pohybu a snížení bolesti KK. Přesto se má operační léčba provádět až při silné bolesti a těžkých deformitách. Základem terapie by měly

být konzervativní postupy zaměřené na prevenci vzniku onemocnění BK s maximální snahou předejít závažné patologii a tím i následné operaci.

## **Fyzioterapie před stanovením revmatické diagnózy, vybrané kazuistiky**

---

*Kučerová M.*

*Revmatologický ústav, Praha*

Do ambulance fyzioterapeuta přichází nezdědka pacienti ještě před stanovením revmatické diagnózy. I u nich nabízí rehabilitace řadu možností. Metodika závisí na požadavcích ošetřujícího lékaře, které se odvíjejí od stavu pohybového systému pacienta. Konkrétní obtíže by měly být uvedeny v předpisu FT, ve kterém také lékař specifikuje zvolený druh terapie. V první kazuistice se jedná o pacientku se suspektní revmatoidní artritidou, přicházející pro bolesti drobných kloubů ruky, u které bylo třeba zajistit nácvič jemné motoriky i zachování rozsahu pohybu a tím zajistit kvalitní sebeobsluhu. Další kazuistikou je pacientka s protrahovanými myalgiemi, jejíž bolesti svalů, svalová slabost a únava se několik let zhoršují, nicméně nebylo jí (zatím) diagnostikováno revmatické zánětlivé onemocnění. I pro tyto pacienty je důležité efektivně nastavit terapii tak, aby reflektovala jejich současný stav a vedla ke zlepšení obtíží, a to s ohledem na možnou revmatickou diagnózu.

## **Aplikace biologické léčby u SLE**

---

*Mrózková D.*

*Revmatologický ústav, Praha*

Systémový lupus erythematoses (SLE) je nevléčitelné chronické onemocnění, které může mít fatální následky. Tato nemoc má systémový charakter s multiorgánovým postižením. Řada pacientů má psychické problémy, jako například deprese, únavu a stavy úzkosti. Empatický přístup zdravotnického personálu je při péči o tyto pacienty nesmírně důležitý.

Důležitým faktorem je již samotné podání biologického léku, který se aplikuje parenterálně. Může být spojen s řadou nežádoucích účinků, jako jsou například alergická reakce, tromboflebitida a jiné. Dalším problémem může být zajištění žilního vstupu, obzvlášť pokud má pacient křečkové žíly a kožní exantém. Občas se stává, že žíly prasknou a dochází k velmi traumatizujícímu a bolestivému zážitku, tzv. para podání, a hrozí riziko infekce. Důležité je také vyhodnotit četnost a délku trvání infúze. Biologická léčba u SLE je indikována jednou za 4 týdny.

V další části proběhne diskuze kazuistiky týkající se SLE. Jedná se o ženu, 24 let, která je léčena v Revmatologickém Ústavu od konce roku 2018 pro SLE a lupusovou nefritidu třetího stupně. První bude probírána farmakoterapie a její komplikace před nasazením biologické léčby, posléze bude popsána následná farmakoterapie v podobě biologické léčby a péče o pacientku z pohledu zdravotní sestry.

Pacient je často v péči více odborníků a zásadní je týmová práce. V týmové práci je nezastupitelný úkol specializované revmatologické sestry.

Klíčové slova: systémový lupus erythematoses, biologická léčba, činnost zdravotní sestry.

## **Práce sestry ve specializované oční ambulanci**

---

*Loukotová A.*

*Oční klinika, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Praha*

Cílem sdělení je přiblížit práci sestry v Centru pro diagnostiku a léčbu uveitid. Uveitida neboli nitrooční zánět duhovky, řasnatého tělesa a cévnatky je poměrně vzácné, ale zrak ohrožující onemocnění. 25–30 % případů bývá asociováno s některými systémovými chorobami, proto je nezbytná mezioborová spolupráce. Existuje několik typů klasifikací uveitid. Rozděleny mohou být podle anatomické lokalizace zánětu, podle příčiny nebo průběhu. Pro efektivní práci sestry v uveální ambulanci, která má svá určitá specifika, je nezbytná základní orientace v problematice uveitid.

## **BLOK 3**

### **Pacient jako partner ne rukojmí**

---

*Procházková J.*

*Revmatologický ústav, Praha*

V tomto příspěvku se budeme zabývat zkušenostmi z oblasti poskytování zdravotní a ošetrovatelské péče v Revmatologickém ústavu v Praze. Přístup a postoj nelékařských zdravotnických pracovníků zohledňuje práva a povinnosti vůči pacientům, ale někdy je naopak důležité se zamýšlet nad skutečností, zda je to v reálné situaci dodržováno také ze strany pacientů k nám. Někdy je obtížné rozlišit hranici práv od pouhého přání. Často je na vině chybná komunikace, může dojít ke ztrátě pocitu důvěry k ošetřujícímu personálu. Proto je komunikace nezbytnou dovedností a schopností ošetřujícího personálu.

Aby vzájemný vztah mezi zdravotnickými pracovníky a pacienty byl na dobré úrovni, je potřeba akceptovat aktuální zdravotní stav nemocného, mít empatický přístup a dodržovat výše uvedená práva a povinnosti. Budeme se zamýšlet nad možnostmi individuálního přístupu k pacientovi. Kde končí vstřícnost a začíná posluhování při uspokojování potřeb nemocného?

Jak dalece je možné ohýbat řád a nastavená pravidla zdravotnického zařízení ve prospěch, či ku škodě pacienta? Zda je možné nastavit pravidla různých spolupracujících pracovišť tak, aby vyhovovala též potřebám pacientů a nejen systému, nebo personálu. Budeme diskutovat o problematice pacienta, který se někdy stává občas „rukojmím a občas tyranem“.

## **Profesionalizace Revma Liga ČR a její dopad na patientské prostředí v České republice**

*Linková M., Kříž D.*

*Revma Liga Česká Republika z.s.*

Projekt "Stabilizace a profesionalizace spolku Revma Liga Česká republika," financovaný z fondů EHP v rámci projektu Zdraví, reprezentuje zásadní krok organizace směrem ke zlepšení života revmatiků v České republice. Trval více než dva roky a zahrnul celou organizaci, která se zapojila do intenzivního úsilí. Během projektu byly vytvořeny nové pozice, posíleny kompetence zaměstnanců a organizace získala uznání tím, že se stala druhou nejlepší malou neziskovkou roku 2022. Tato prezentace představí výsledky tohoto komplexního úsilí a jeho významný dopad na revmatiky v České republice. V rámci prezentace se představí nový projekt Revma v klidu, který unikátním způsobem spojuje čtyři základní pilíře pro zlepšení kvality života pacientů u nás.

## **Problematika bolestí bederní páteře u revmatických pacientů z pohledu ergoterapeuta**

*Šmucrová H.*

*Revmatologický ústav, Praha*

Problematika bolestí bederní páteře se objevuje nejen v ordinacích rehabilitačních lékařů, revmatologů, fyzioterapeutů, ale i ergoterapeutů. Ačkoli se ergoterapeut v revmatologii věnuje především problematice funkční schopnosti horní končetiny a s tím související schopnosti výkonu všedních denních, pracovních i volnočasových aktivit, problematiku bolestí bederní páteře nelze z jeho intervence vynechat.

Cílem tohoto sdělení je představit, jakým způsobem ergoterapeut pracuje s pacienty s bolestí bederní páteře. Klíčové je vyšetření pacienta v kontextu toho, jakým způsobem jej limituje bolest bederní páteře při výkonu všedních denních aktivit, volnočasových aktivit. U pracujících pacientů je velmi podstatné zjistit, jakou profesi daný pacient vykonává. Vzhledem k tomu, že ne vždy má ergoterapeut možnost vidět pracovní a domácí prostředí pacienta, vhodné je využít po souhlasu pacienta fotodokumentaci toho, jakým způsobem v tomto prostředí pracuje (např. kancelářské prostředí nebo specifické disciplíny, jako např. zdravotní laborant).

Ergoterapeut proto klade důraz na edukaci pacientů v rámci zásad ergonomie a technik zaměřených na ochranu kloubů a management únavy, vedoucí k optimalizaci výkonu pacientů ve výše popsanych aktivitách.

Na konkrétních příkladech pacientů bude proto demonstrováno, jakým způsobem terapie probíhá.



**FRESENIUS  
KABI**

BIOPHARMA

## Biologické léky od Fresenius Kabi

# S odhodláním do každého nového dne



BS016-1(7/2022)-CZ

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

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

HALEON

# Expert na bolest s klinicky prokázaným účinkem

2,32%  
diklofenak  
-diethylamin



**Zkrácené informace dle SPC**

**Voltaren Forte 20 mg/g gel**

**Složení:** 1 g obsahuje 23,2 mg diklofenaku diethylamini, což odpovídá 20 mg sodné soli diklofenaku.

**Indikace:** Dostupná od 18 let. Kéřebolavá bolest s symptomatologií úleva od akutní bolesti, zánětu a otoku u poranění měkkých tkání, např. poúrazových zánětů šlach, vazů, svalů a kloubů, způsobených např. podvrtnutím, vyvrtnutím a pohmožděním; bolesti zad (poranění utěpná při sportu), lokalizovaných forem degenerativního reumatismu (např. osteoartrózy, periferních kloubů a kolena). **Důležité:** Dostupná a dostupná od 18 let. Aplikuje se lokálně na kůži 2krát denně, nejlepší ráno a večer. Vtírá se jemně na postižené místo. Poskytuje dlouhodobý úlevu od bolesti až na 12 hodin. Podle velikosti bolestivého místa, které má být ošetřeno, se aplikuje 2-4 g gelu. Po aplikaci je nutné otřít ruce do papírového ubrousků a poté omýt, pokud nejsou místem k ležení. Po použití by měl být papírový ubrousek shodn do koše. Před sprchováním a koupáním má pacient počkat, dokud Voltaren Forte nezaschne. Délka léčby závisí na indikaci a dohodě ošetřovatele pacienta na léčbu. Poranění tkání a bolesti zad dostupí pacientům by neměli používat gel bez doporučení lékaře déle než 2 týdny, pokud se však při používání přípravku stav zlepšuje nebo se naopak zhoršuje, měl by pacient vyhledat lékaře. Jd po 7 dnech léčby u dospělých od 18 let do 18 let se doporučuje, aby se pacienti nebo jejich rodiče poradili s lékařem, pokud je přípravku potřeba úlevu déle než 7 dní u úlevy od bolesti nebo pomocí látky. Pacienti s anamnézou záchvatů astmatu, angiodermatitidy, kopřivky nebo akutní rhinitidy vyvolané ASA nebo jinými NSAID. Poslední trimestr těhotenství. **Upozornění/Opatření:** V zájmu, že je přípravek aplikován na velké plochy kůže a používán dlouhodobě nebo pokud je použit v kombinaci s perorálními léky jinými NSAID, může vyvolat možný výskyt systémových úč. Mě aplikovat pouze na zdravou a intaktní kůži (bez otevřených ran a poranění). Nesmí se dostat do kontaktu s očima nebo se sliznicemi. Nesmí se užívat paralelně. Léčba musí být ukončena, jestliže se po aplikaci přípravku objeví kožní vyrážka. Může být používán s neokluzivní bandáží, ale nemá být používán s neprodyšnými okluzivními obvazy. Pacienti by se měli vyvarovat nadměrnému vystavování slunečnímu záření za účelem snížení velmi vzácného rizika fotosensitivní reakce. Přípravek není určen pro děti a dospívající mladší 18 let. Obsahuje prozopirgely, který může způsobit podráždění kůže; butylhydroxytoluen, který může způsobit mírné kožní reakce (např. kontaktní dermatitida) nebo podráždění a sliznic; vonné látky benzylalkohol, citronolej, kumarin, limonen (dromy, eugenol, geraniol, linalol). Léky, které mohou vyvolat alergickou reakci. **Těhotenství/Kojení:** Diklofenak je kontraindikován ve třetím trimestru těhotenství. Používání v průběhu kojení pouze po pečlivém posouzení přínosu a rizik pro dítě. **Interakce:** Protože je systémově absorbován při topické aplikaci nebo velmi málo, jsou interakce velmi nepravděpodobné. **Nežádoucí účinky:** Časté: dermatitida, vyrážka, ekzém, erytém, svědění, žloutk. buňky dermatitida. Vzácně: pustulózní vyrážka, hypersenzitivita, angioedém, astma, fotosenzitivní reakce. Mězi zřídka: požití pacientů v místě aplikace, suchá kůže. **Uchovávaní:** Uchovávat při teplotě do 30 °C. **Registrační číslo:** 20 070/13-C. **Datum poslední revize SPC:** 4. 12. 2023

**Děti a rozhodnutí o registraci:** Haleon Czech Republic s.r.o., Praha, Česká republika

**Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.**

**V případě otázek kontaktujte prosím:** Haleon Czech Republic s.r.o., Hvězdová 259/2c, 140 00 Praha 4 e-mail: [postavy@haleon.com](mailto:postavy@haleon.com), **Případné požadování účinných prosím hláste na:** [SafetyReportingEMEA@haleon.com](mailto:SafetyReportingEMEA@haleon.com), Ochranné známky jsou vlastností nebo licencovanou skupinou společností Haleon. ©2024 skupina společností Haleon nebo poskytovatel příslušné licence. Datum vypracování materiálu: 12/2023

PM-CZ-VOLT-23-00076



## METHOTREXÁT V PŘEDPLNĚNÉM PERU PRO OPTIMÁLNÍ BEZPEČNOST PACIENTA



**Zkrácená informace o přípravku: Název přípravku:** Nordimet 7,5 mg injekční roztok v předplněném peru (7,5/10/12,5/15/17,5/20/22,5/25 mg). **Složení:** Jeden ml roztoku obsahuje methotrexátum 25 mg. **Indikace:** Nordimet je indikován k léčbě: aktivní revmatoidní artritidy u dospělých pacientů; polyartritických forem závažné aktivní juvenilní idiopatické artritidy (JIA), pokud byla odpověď na nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID) nedostatečná; závažné rezistentní psoriatické porážky, která dostatečně nereaguje na jiné formy léčby (…), a závažné psoriatické artritidy u dospělých pacientů; k indukci remise u středně závažné Crohnovy choroby závislé na steroidech u dospělých pacientů, v kombinaci s kortikosteroidy, a k udržení remise, v monoterapii, u pacientů, kteří reagují na methotrexát. **Dávkování a způsob podání:** **Dávkování u dospělých pacientů s revmatoidní artritidou:** Doporučená úvodní dávka je 7,5 mg methotrexátu jednou týdně, podávaných subkutánně. Neměla by být překročena týdenní dávka 25 mg. Odpověď na léčbu je možné očekávat po přibližně 4–8 týdnech. Po dosažení požadovaného terapeutického výsledku by měla být dávka postupně snižována na nejvyšší možnou účinnou udržovací dávku. **Dávkování u pacientů s psoriatickou artritidou a psoriázou artritoidní:** Doporučuje se podát subkutánně zkušební dávku 5–10 mg jeden týden před zahájením léčby, za účelem zjištění idiosyncratických nežádoucích účinků. Doporučená úvodní dávka je 7,5 mg methotrexátu jednou týdně. Dávka má být postupně zvyšována, ale neměla by překročit týdenní dávku 25 mg methotrexátu. Odpověď na léčbu je možné očekávat po přibližně 2–4 týdnech. **Dávkování u dospělých pacientů s Crohnovou chorobou:** Indukční léčba: 25 mg týdně podávaných subkutánně. Po dosažení adekvátní odpovědi pacienta na kombinovanou léčbu se má dávka kortikosteroidů postupně snižovat. Odpověď na léčbu je možné očekávat po 6 až 12 týdnech. Údržovací léčba: 15 mg týdně podávaných subkutánně. v monoterapii, pokud pacient dosáhl remise. **Zvláštní skupiny populace, u kterých se snižuje dávka:** starší osoby, osoby s poruchou funkce ledvin, játrek, pacienti s třetí distribučním prostorem (pleurální vypotky, ascites). **Dávkování u dětí u dospělých do 16 let s polyartritickými formami juvenilní idiopatické artritidy:** Doporučená dávka je 10–15 mg/m<sup>2</sup> tělesné plochy (BSA) týdně subkutánně. V případech rezistentních vůči léčbě je možné týdenní dávku zvýšit až na 20 mg/m<sup>2</sup> tělesné plochy týdně. Pokud je však dávka zvýšena, je indikována zvýšená frekvence monitorování. **Způsob podání:** Nordimet se aplikuje pouze jednou týdně. Doporučuje se stanovit určitý den v týdnu jako „den pro injekci“. Nordimet je určen pro subkutánní podání. Je možné zavést suplementaci kyseliny listovou nebo kyselino folinovou. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na kyselinu listovou nebo na kteroukoliv pomocnou látku (Chlorid sodný, Hydrxid sodný); závažná porucha funkce jater; abusus alkoholu; závažná porucha funkce ledvin; preexistující krevní dyskrázie; imunodeficience; závažná, akutní nebo chronická infekce, jako jsou tuberkulóza a HIV; stomatitida, vředy ústní dutiny a zánětlivá gastrointestinální vřetina; chomab; těhotenství a kojení; současně oběhová živými vakcínami. **Významné interakce:** Hepatotoxické a hematotoxické léčivé přípravky (např. leflunomid, azathioprin, sulfasalazin a retinoidy). Konzumace alkoholu. Podávání dalších hematotoxických léčivých přípravků (např. metanzolol) zvyšuje pravděpodobnost závažných hematotoxických účinků methotrexátu. Antimolbovité (ovížení hladiny methotrexátu v krvi) a 5-fluorouracil (prodloužený t<sub>1/2</sub> 5-fluorouracilu). Salicyáty, fenylbutazon, fenofibrin, karbamazepin, tankyloxylin, perorální kontraceptiva, tetraacyklyny, deriváty amidopyrinu, sulfonamidy a kyselina p-aminobenzoová. Antibiotika, jako je penicilin, glykopeptidy, sulfonamidy, ciprofloxacín a cefalotin, mohou v jednotlivých případech snižovat renální clearance methotrexátu, takže může dojít ke zvýšení sérových koncentrací methotrexátu se současnou hematologickou a gastrointestinální toxicitou. Perorální antibiotika, jako jsou tetraacyklyny, chloramfenicol a novobestatické širokospektrá antibiotika mohou snižovat intestinální absorpci methotrexátu nebo narušovat enterohepatickou cirkulaci. Současné podávání léčivých přípravků, které způsobují deficit folátů (např. sulfonamidy, trimethoprim-sulfamethoxazol), může vést ke zvýšené toxicitě methotrexátu. Zvláštní opatření je proto také třeba při existujícím deficitu kyseliny listové. Současně podávání léčiv obsahujících kyselinu folinovou nebo vitamínových přípravků, které obsahují kyselinu listovou nebo její deriváty, může na druhou stranu zhořit účinnost methotrexátu. Nápoje obsahující kofein nebo theofylin (káva, nealkoholické nápoje obsahující kofein, černý čaj). Kombinované užívání methotrexátu a leflunomidu může zvyšovat riziko paronychie. Radioterapie během užívání methotrexátu může zvyšovat riziko těžkých mekkých tkání nebo kostí. Během léčby methotrexátem se nesmí provádět současně očkování živými vakcínami. **Nežádoucí účinky:** Mezi nejzávažnější nežádoucí účinky methotrexátu patří suprese kostní dřeně, pulmonální toxicita, hepatotoxicita, renální toxicita, neutropenie, trombocytopenické příhody, analyticky šok a Stevens-Johnsonův syndrom. Mezi časté nežádoucí účinky methotrexátu zahrnují gastrointestinální poruchy (např. stomatitida, dyspepsie, bolest břicha, nauzea, ztráta chuti k jídlu) a abnormální jaterní testy (např. zvýšená alaninaminotransferáza (ALT), aspartátaminotransferáza (AST), bilirubin, alkalická fosfatáza). Dalšími častými nežádoucími účinky jsou leukopenie, anemie, trombopenie, bolest hlavy, únavu, ospalost, pneumonie, intersticiální alveolitida/pneumonitida často spojená s eozinofilií, vředy v ústech, přejitím, exantém, erytém a pruritus. Nejvýznamnějším nežádoucím účinkem je suprese hematopoetického systému a gastrointestinální poruchy. **Doba použitelnosti:** 2 roky. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Nordic Group BV, Sinsuudweg 22, 2312 WT Hoofddorp, Nizozemsko. **Distributor:** NordiC Pharma, s.r.o., Praha. **Datum první registrace/prodloužení registrace:** Datum první registrace: 18. srpna 2016. **Datum revize textu:** 2/2022. **Předepisování omezení:** reumatolog, dermatolog, pneumolog, nefrolog, vše v. pediatre a další. **Nordimet je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.** Materiál je určen výhradně odborníkům dle § 2a zákona č. 40/1995 Sb., tj. osobám oprávněným předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky.

### SNADNÁ MANIPULACE<sup>1,4</sup>

- Kompaktní a ergonomické provedení pera

### JEDNODUCHÉ POUŽITÍ<sup>1,3</sup>

- Snadné použití ve dvou krocích

### SNÍŽENÁ BOLESTIVOST<sup>5,7</sup>

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

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

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



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

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

### 8 SIL PRO PŘESNĚJŠÍ DÁVKOVÁNÍ 4 PERA V JEDNOM BALENÍ



### MOŽNOST ZVÝŠOVÁNÍ TERAPEUTICKÉ DÁVKY PO 2,5 MG<sup>3</sup>



Reference: 1. SHL Group. Moly™. The Ideal Safety Solution. 2014. 2. SHL Group. Case Study. Moly™. 3. SHL Group. Meet Moly™. The Ideal Safety Solution. Simple, compact and maximum speed to market: an auto-injector that gets the job done. 2016. 4. SHL Group. SHL Medical products. Moly™ Auto Injector. <http://www.shl-group.com/products/moly-auto-injector/> (accessed Apr. 1, 2016). 5. Jaber A et al. A novel needle for subcutaneous injection of interferon beta-1a: effect on pain in volunteers and satisfaction in patients with multiple sclerosis. BMC Neurology. 2008;8:38. doi:10.1186/1471-2287-8-38. 6. Hirata L et al. Impact of a Modified Needle Tip Geometry on Perceived Force as well as Acceptability, Preference, and Perceived Pain in Subjects with Diabetes. Diabetes Technol Behav. 2012;6(2):328-35. 7. Becton Dickinson. New Needle Tip - Less Penetration Force, Less Painful and Preferred. 8. SmPC NORDIME™.

NORDIC PHARMA  
www.nordicpharma.cz

**COXTRAL**  
nimesulidum

# RADOST MÍSTO BOLESTI

## INDIKACE

-  Léčba akutní bolesti
-  Primární dysmenorea<sup>1</sup>



**Zkrácená informace o přípravku COXTRAL. Léčivá látka:** 100 mg nimesulidu v 1 tabletě. **Indikace:** léčba akutní bolesti, primární dysmenorea. Jako lék druhé volby. Pro dospělé a dospívající od 12let. **Dávkování:** užívat co nejrychleji možnou dobu, max. délka léčebného cyklu je 15 dní. 1 tableta 2x denně, perorálně, po jídle. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku, projev hypersenzitivity (např. bronchospasmus, rinitida, kopřivka, nazální polypy) v anamnéze, jako reakce na podání acetylsalicylové kyseliny nebo jiných nesteroidních antiflogistik (NSAID), hepatotoxické reakce na podání nimesulidu v anamnéze, současné užívání jiných potenciálně hepatotoxických látek, alkoholismus, toxikomanie, gastrointestinální krvácení nebo perforace v anamnéze v souvislosti s předchozí terapií NSAID, aktivní nebo v anamnéze rekurentní peptický vřed / krvácení (dvě nebo více odlišných epizod prokázané ulcerace nebo krvácení), cerebrovaskulární krvácení nebo jiné aktivní krvácení či poruchy krvácivosti, těžké poruchy krevní srážlivosti, těžké srdeční selhání, těžká porucha funkce ledvin, porucha funkce jater, pacienti s horečkou a/nebo s příznaky podobnými chřipce, děti do 12 let, 3. trimester těhotenství a kojení. **Zvláštní upozornění:** nemá být podáván současně s NSAID včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2. Pacienti mají být poučeni, aby se vyhnuli současnému používání jiných analgetik. Pokud se v průběhu léčby objeví příznaky poškození jater nebo se zjistí abnormální výsledky vyšetření jaterních funkcí, nebo se objeví horečka a/nebo flu-like symptomy, má být léčba přerušena. Pacienti s anamnézou peptického vředu, zejména pokud byl komplikován krvácením nebo perforací a starší osoby mají být léčeni nejnižší možnou dávkou. Vhodné zvažít současné podávání protektivních látek (např. misoprostol nebo inhibitory protonové pumpy) pro dané pacienty a také pro pacienty současně léčené acetylsalicylovou kyselinou v nízkých dávkách nebo jinými léky zvyšujícími gastrointestinální riziko. Pacienti s anamnézou gastrointestinální toxicity, obzvláště ve starším věku, musí být poučeni, aby hlásili všechny neobvyklé abdominální symptomy. S opatrností u pacientů s gastrointestinálními poruchami včetně peptických vředů, krvácení do gastrointestinálního traktu, ulcerózní kolitidy či Crohnovy choroby v anamnéze. Opatrnosti je třeba u pacientů užívajících konkomitantní léky, která by mohla zvyšovat riziko ulcerací nebo krvácení. U starších pacientů se nežádoucí účinky NSAID vyskytují častěji. Je třeba počítat a monitorovat pacienty s anamnézou hypertenze a/nebo mírného až středně těžkého srdečního selhání (případy retence tekutin a edémů). Podávání je třeba pečlivě zvažít u pacientů se špatně kompenzovanou hypertenzí, kongestivním srdečním selháním, ICHS, onemocněním periferních tepen a/nebo cerebrovaskulárním onemocněním. Je třeba zvažovat zahájení dlouhodobé léčby u pacientů s rizikovými faktory pro kardiovaskulární choroby. S opatrností u pacientů s krvácivou diatézou, s poruchou funkce ledvin a u kardiaků. Vysadit při prvních známkách výskytu vyrážky, slizničních lézí nebo jakýchkoli jiných příznaků hypersenzitivity. Pokud v anamnéze FDE související s nimesulidem, nemá se podávat. Může vést ke snížení plodnosti žen. Obahuje laktózu. **Interakce:** současné podání jiných NSAID včetně kyseliny acetylsalicylové podávané v protizánětlivých dávkách (≥ 1 g jako jedna dávka nebo ≥ 3 g celkové denní dávky) se nedoporučuje. Kortikoidy zvyšují riziko gastrointestinálních ulcerací a krvácení. Pacienti užívající warfarin nebo podobná antikoagulantia vykazují zvýšené riziko krvácivých komplikací, proto se kombinace nedoporučuje. Podání s antiagregancí nebo SSI zvyšuje riziko gastrointestinálního krvácení. Může snížit účinnost diuretik a jiných antihypertenziv. U některých pacientů se sníženou renální funkcí může současné podávání ACE inhibitorů a inhibitorů cyklooxygenázy mít za následek zhoršení renálních funkcí. Při podání furosemidu je nutné dbát opatrnosti u pacientů s postižením ledvin a srdce. NSAID snižují clearance litia. Nimesulid inhibuje CYP2C9. Opatrnosti je třeba, pokud je nimesulid podán méně než 24 hodin před podáním nebo po podání methotrexátu. Nimesulid může zvyšovat nefrotoxicitu cyklosporinu. **Těhotenství a kojení:** podání ženám, které se snaží otěhotnět, se nedoporučuje. V průběhu 1. a 2. trimestru těhotenství se nedoporučuje, pokud to není nezbytně nutné. Kontraindikován ve 3. trimestru těhotenství a v období kojení. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** pacienti, u nichž se objeví závrat, točení hlavy nebo spavost, nemají řídit motorová vozidla ani obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** zaste, průjem, nauzea, zvracení, zvýšení hodnot jaterních enzymů. **Velikost balení:** 10 a 30 tablet. **Podmínky uchování:** v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Registrační číslo:** 29/042/20-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 2. 2. 2023. **Výdej:** přípravek je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním nebo výdejem přípravku se seznáme s úplnou informací o přípravku, kterou obdržíte na adrese: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.

ID:0005861/17/2023

**Reference:** 1. SPC přípravek Coxtral, datum poslední revize textu: 2. 2. 2023.

Určeno pro odbornou veřejnost.

Zentiva, k. s., marketingové oddělení

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

**ZENTIVA**

Po recentní osteoporotické zlomenině

# RYCHLE NASTARTUJTE NOVOTVORBU KOSTI S PŘÍPRAVKEM EVENTINY,

abyste zabránili dalším zlomeninám<sup>1,4</sup>

Pro Vaše pacientky s prodělanou osteoporotickou zlomeninou a T-skóre  $\leq -2,5$  SD<sup>1</sup>



**Prokázaná superiorita** ve snížení rizika vertebrálních, nevertebrálních zlomenin, zlomenin celkového proximálního femuru ve srovnání s alendronátem<sup>2</sup>



**Vykazuje rychlé a výrazné zlepšení BMD<sup>3</sup>** oproti alendronátu<sup>2</sup> a teriparatidu<sup>3</sup> za 12 měsíců užívání.



**Inovativní přípravek s duálním efektem**, zvyšuje tvorbu kosti a zároveň snižuje její resorpci<sup>1</sup>.



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

Přípravek EVENTINY je indikován k léčbě těžké osteoporózy u postmenopauzálních žen s vysokým rizikem zlomenin<sup>1</sup>

Nečastější nežádoucí účinky jsou nazofaryngitida a artralgie<sup>1</sup>

Přípravek EVENTINY je kontraindikován u pacientů s hypersenzitivitou na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, hypokalémií a infarktem myokardu nebo oční mozgovou příhodou v anamnéze<sup>1</sup>

<sup>1</sup> BMD: hustota minerálů v kosti; SD: směrodatná odchylka  
Reference: 1. EVENTINY Souhrn údajů o přípravku, listopad 2021. 2. Saag KG, et al. N Engl J Med 2017;377:1417-1427. 3. Langdahl BL, et al. Lancet; 2017;390:1585-1594. 4. Cosman F, et al. Osteoporos Int (2022). <https://doi.org/10.1007/s00198-021-06174-0>



**Zkrácená informace o přípravku EVENTINY**

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

**Název přípravku:** EVENTINY 105 mg injekční roztok v předeplněné injekční stříkačce. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Jedna předeplněná injekční stříkačka obsahuje romosozumabum 105 mg v 1,17 ml roztoku (90 mg/ml). **Léková forma:** Injekční roztok (injekce). **Terapeutické indikace:** Přípravek EVENTINY je indikován k léčbě těžké osteoporózy u postmenopauzálních žen s vysokým rizikem zlomenin. **Dávková forma a způsob podání:** Doporučená dávka romosozumabu je 210 mg (podávaná ve formě dvou subkutánních injekcí po 105 mg jednou měsíčně po dobu 12 měsíců). Pacientkám má být před a během léčby adekvátní doplnění vápníku a vitamín D. Pacientky vždy obtížně přijímající informace a vyžadující kartu pacientky. Po ukončení léčby romosozumabem se doporučuje přechod na antiresorpční léčbu, aby se prodloužil přínos dosažení romosozumabem (po 12 měsících). K podání dávky 210 mg se používá 2 subkutánní injekce romosozumabu, které se podávají do oblasti břicha, stehna nebo horní části paže. Druhá injekce se podává okamžitě po první, ale do jiného místa. Aplikace má provádět osoba, která byla vyškolená v injekčních technických **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, hypokalémie, infarkt myokardu nebo oční mozgová příhoda v anamnéze. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** **Účinky mozgovou příhodou:** V údajích z randomizovaných kontrolovaných studií byl pozorován vyšší výskyt závažných kardiovaskulárních příhod (infarkt myokardu a oční mozgová příhoda) u pacientek léčených romosozumabem v srovnání s kontrolními skupinami. Při rozhodování, zda použít romosozumab u konkrétní pacientky, se má zvážit riziko zlomenin po nadcházející rok a riziko kardiovaskulárních příhod u této pacientky na základě rizikových faktorů (např. zvláště kardiovaskulární onemocnění, hypertenze, hyperlipidémie, diabetes mellitus, kouření, léčba poruchami funkce ledvin, věk). Romosozumab se má používat pouze v případě, že přetepující lékař a pacientka souhlasí. Ze přínos převyšuje riziko. Pokud dojde u pacientky během léčby k infarktu myokardu nebo oční mozgové příhodě, je nutné léčbu romosozumabem ukončit. **Hypokalémie:** U pacientek léčených romosozumabem byla pozorována přechodná hypokalémie. Hypokalémie musí být korigována před zahájením léčby romosozumabem a pacientky je třeba sledovat pro příznaky výskyt známek a příznaků hypokalémie. Pokud se u pacientky objeví nepříjemné příznaky hypokalémie během léčby, je třeba změnit léčivý vzorek. Pacientkám má být adekvátní doplnění vápníku a vitamín D. **Hypersenzitivita:** V klinických studiích se skupině s romosozumabem se vyskytl klinicky významný hypersenzitivní reakce, včetně anგიედému, multiformního erytému a urtikárie. Pokud dojde k analytické nebo funkční závažné alergické reakci, musí být zahájena vhodná léčba a ukončeno podávání romosozumabu. **Osteoporóza**

útlaků (CMV), ONU byla vzácně hlášena u pacientek léčených romosozumabem. Všechny pacientkám má být doporučené, aby udržovaly dobrou hygienu ústní dutiny, chodily pravidelně na zubní prohlídky a okamžitě hlásily jakékoli ústní příznaky, jako je polyvitnost zubů, bolest, otok nebo netočí se v ústech či výtok během léčby romosozumabem. **Účinky zlomeniny femuru:** U pacientek léčených romosozumabem byla vzácně hlášena apofická zlomenina krku femuru, spojená s místním traumatem (tzv. low-energy trauma fracture), která se může vyskytnout i spontánně. U každé pacientky, která se dostává s novými nebo neobvyklými bolestmi stehna, lýce nebo třísla, má být posuzena na apofickou zlomeninu a pacientka má být vyšetřena, aby se vyloučila nejdříve zlomenina femuru. **Interakce a jinými léčivými přípravky:** S romosozumabem nebyly provedeny žádné studie interakcí. **Teplotnost, kojení a fertilita:** Romosozumab není indikován k použití u žen ve fertilitní věku a těhotných žen. Údaje o podávání léčivými přípravky ženám nejsou k dispozici. Romosozumab není indikován k použití u kojících žen. Informace o vylučování romosozumabu do mateřského mléka nejsou známy. Nejsou k dispozici žádná data o účinnosti romosozumabu na fertilitu u došle. **Nežádoucí účinky:** Nejzávažnější nežádoucí účinky byly nazofaryngitida (13,6 %) a artralgie (12,4 %). Reakce související s hypersenzitivitou se vyskytly u 6,7 % pacientek léčených romosozumabem. Hypokalémie byla hlášena méně často (u 0,4 % pacientek léčených romosozumabem). V randomizovaných kontrolovaných studiích bylo pozorováno zvýšení vzniku závažných kardiovaskulárních příhod (infarkt myokardu a oční mozgová příhoda) u pacientek léčených romosozumabem v porovnání s kontrolními skupinami. **Inkompatibility:** Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce (2-8 °C), chráňte před mrazem a světlem, s přípravkem netepte. Před podáním nechte roztok ohřát na pokojovou teplotu. Po vyjmutí z chladničky se přípravek EVENTINY nesmí do chladničky vracet, ale může být uchovávan v pokojivní teplotě (do 25 °C) po dobu až 30 dní. Nemá povolit do této doby, přípravek musí být zlikvidován. **Držitel rozhodnutí o registraci:** UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1170 Bruxelles, Belgique. **Registrací číslo:** EU/119/1411/003

**Datum revize textu:** 12. října 2021

Před předepsáním přípravku, se prosím seznáme s úplným známením Souhrn údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

SC-CZ-AMG/785-0022

URČENO PRO ODBORNOU VĚŘENOST



CZE-785-0623-80004

Amgen s.r.o.  
Klimantská 40, 11002 Praha 1  
Tel: +420 221 773 500, [www.amgen.cz](http://www.amgen.cz)





# Imraldi™ - Adalimumab od firmy Biogen

## Již brzy v nové formě



Immunology Portfolio  
Biogen Biosimilars. Transforming More Lives.

Biogen-224934 October 2023



### ZKRAČENÁ INFORMACE O LECIVÉM PŘIPRAVKU (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 0,8ml jednodávková PFS obsahuje adalimumabum 40 mg. Jedno 0,8ml PPF obsahuje adalimumabum 40 mg. Úplný seznam pomocných látek viz SPC. Terapeutické indikace: Revmatoidní artritida (RA); kombinaci s methotrexátem (MTX) středně těžká až těžká aktivní RA u dospělých při nedostatečné odpovědi na DMARDs, těžká aktivní a progresivní RA u dospělých bez předchozí léčby MTX. Při intoleranci MTX možno Imraldi podávat v monoterapii. Polyartritidami juvenilní idiopatické aritidy (pJIA); aktivní pJIA u pacientů od 2 let v kombinaci s MTX při nedostatečné odpovědi na DMARDs. Při nesnášenlivosti MTX možno Imraldi podávat v monoterapii. Enterozpatická artritida (ERA); aktivní ERA u pacientů od 6 let s nedostatečnou odpovědí, nebo s KI na konvenční léčbu. Aviační spondylartritida; těžká aktivní ankylozující spondylitida (AS) u dospělých při nedostatečné odpovědi konvenční léčbu. Těžká spondylartritida bez radiologického průkazu AS ale s objektivními známkami zánětu u dospělých při nedostatečné odpovědi, nebo s KI na NSAID. Psoriatická artritida (PsA); aktivní a progresivní PsA u dospělých při nedostatečné odpovědi na DMARDs. Psoriáza středně těžká až těžká či chronická ložisková psoriáza u dospělých a těžká či chronická ložisková psoriáza u dětí a dospívajících od 4 let s nedostatečnou odpovědí na lokální terapii a fototerapii. Léčti jsou kandidáty pro systémovou léčbu. Hidradenitís suppurativa (HS); aktivní středně těžká až těžká HS (acne inversa) u dospělých a dospívajících od 12 let při nedostatečné odpovědi na konvenční systémovou léčbu HS. Crohnova choroba (CD); středně těžká až těžká aktivní CD u dospělých a dětí od 6 let při nedostatečné odpovědi na kortikosteroidy/ imunosupresiva/ nutriční léčbu. Ulcerózní kolitida (UC); středně těžká až těžká aktivní UC u dospělých a dětí od 6 let při nedostatečné odpovědi, nebo s KI na konvenční léčbu. Uveitida; neinfekční intermeziální a zadní uveitida a panuveitida u dospělých, chronická neinfekční přední uveitida u dětí od 2 let při nedostatečné odpovědi, nebo s KI na konvenční léčbu. Dávkování a způsob podání; s.c. podání. Pacienti léčení přípravkem Imraldi obdrží připomínkovou kartu pacienta. Dospělí RA, AS, aviační spondylartritida bez radiologického průkazu AS a PsA: 40 mg každých 2 týdnů. Psoriáza: úvodní dávka 80 mg, poté 40 mg každých 2 týdnů. HS: 160 mg ve dni 1, 80 mg ve dni 15. Od dne 29-40 mg 1x týdně nebo 80 mg 1x za 2 týdny. CD: 80 mg v týdnu 0, pak 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 každých 2 týdny. Uveitida: 80 mg následovaných po 1 týdnu dávkou 40 mg 1x za 2 týdny. Starší pacienti: není zapotřebí žádná úprava dávků. 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 množství. 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: 30 kg; 20 mg 1x za 2 týdny; z 30 kg; 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; z 30 kg; 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 každých 2 týdnů od týdne 1. CD (od 6 do 17 let) 80 kg; 40 kg (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. 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). Závislost, upozornění a opatření pro použití: Infekce: pacienti musí být pečlivě sledováni z hlediska výskytu infekcí včetně TBC, u předt. během 4 měsíců po ukončení léčby. Léčba nesmí být zahájena u pacientů s aktivní infekcí. Pokud dojde k rozvoji závažné infekce, pokračávání LP musí být přerušeno. TBC před zahájením léčby musí být pacienty vyšetřeni na přítomnost aktivní či latentní (latentní) TBC. U aktivní TBC nesmí být léčba s Imraldi zahájena, u latentní TBC musí být před zahájením Imraldi započata profylaktická antituberkulózní léčba. Byly hlášeny i jiné oportunní infekce. Reakce hepatitidy B: pacienti mající testování 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 příznaky: u preexistujících nebo nedávno vzniklých demyelinizačních poruch centrálního nebo periferního nervového systému je třeba použít Imraldi opatrně. U narketických intermeziálních uveitid je třeba před zahájením a pravidelně během léčby provádět neurologické vyšetření k pozorování preexistujících nebo vyvíjejících se demyelinizačních poruch CNS. Další onemocnění a farmakoterapeutní ponchy: netze vyloučit možné riziko rozvoje lymfomů, leukémie a jiných maligních onemocnění. Hematologické reakce: u potvrzených významných hematologických abnormalit je nutno zvážit Biogen-129635. September 2023 vysazení léčby. Očkování: pacienti mohou být souběžně očkováni, s výjimkou očkování živými vakcínami. Pediatrická pacientí mají absolvovat doporučená očkování ještě před zahájením léčby adalimumabem. Městrváne srdeční selhání: u mimoh (třída 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-illies syndromu a pozitivní protilátek proti DNA musí být léčba s Imraldi ukončena. Starší pacienti nad 65 let je třeba věnovat zvláštní pozornost riziku vzniku infekcí. Řízení a obsluha stroje LP může mít mírný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje (vertigo a zrakové poruchy). Interakce s jinými léčivými přípravky: Kombinovat Imraldi a snarkinuru a abataceptem nebo jinými antagonisty TNF se nedoporučuje. Tehotenství a kojení: Ženy ve fertilmní věku mají zvážit vhodnou antikoncepci a užívají je nejméně 5 měsíců po posledním podání Imraldi. Adalimumab má být užíván během těhotenství pouze tehdy, pokud je to nezbytné nutně; lze ho podávat během kojení. Nezádočující: Nečastěji hlášenými NUI jsou infekce, reakce v místě injekčního vpichu, bolesti hlavy a muskuloskeletální bolest. Úžití adalimumabu může ovlivňovat schopnost obrányschopnosti organismu vůči infekci a rakovině u bujení. Byly hlášeny fatální a život ohrožující infekce. HBV reaktivace a různé malignity, zvláště hematologické, neurologické a autoimunitní reakce. Závislost: opatření pro uchování: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte PFS nebo PPF v krabici, aby byl LP chráněn před světlem. Balení: Imraldi 40 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce 0,8 ml 1 krabice obsahuje 2 PFS. Imraldi 40 mg injekční roztok v předplněném peru 0,8 ml 1 krabice obsahuje 2 PPF. Registraci čísla: EU/1/17/1216/002, EU/1/17/1216/006. Druželit rozhodnutí o registraci: Samsung Bioepis NL BV, Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nizozemsko. Způsob úhrady a předepisování: Vidět LP je vázán na lékařský předpis s oznamením. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Datum poslední revize textu SPC: 03/2023. Před předepsáním léku se prosím seznámt s úplnou informací o přípravku, Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankáci 1663/127, 140 00 Praha 4, tel: 255 706 200, fax: 255 706 229, www.biogen.com.cz



## 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  
Šenolt, Ph.D.



prof. MUDr. Jakub  
Závada, Ph.D.



MUDr. Olga  
Růžičková

### VYBÍREJTE Z MNOHA DIAGNÓZ



### 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



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.





# 84. klinická konference RÚ, Praha

26. dubna 2024

O2 Universum



Česká revmatologická  
společnost ČLS JEP



Revmatologický  
ústav



# XX. seminář mladých revmatologů

---

16. – 18. května 2024

HOTEL LIONS  
ŠKOLÍCÍ STŘEDISKO NESUCHYNĚ



ČRS

Česká revmatologická  
společnost ČLS JEP





# XIV. Slapské symposium 2024

---

20. – 22. červen 2024

Konferenční centrum / Vojenská  
zotavovna Měřín  
Slapy



Česká reumatologická  
společnost ČLS-JEP

**congress  
prague**

**NA CELNÉ 826/8  
150 00 PRAHA 5  
ČESKÁ REPUBLIKA**

**TEL.: +420 241 445 759  
E-MAIL: [OFFICE@CONGRESSPRAGUE.CZ](mailto:OFFICE@CONGRESSPRAGUE.CZ)  
WEB: [WWW.CONGRESSPRAGUE.CZ](http://WWW.CONGRESSPRAGUE.CZ)**