

# 8. NÁRODNÍ KONGRES ČESKÉ SPOLEČNOSTI PRO TROMBÓZU A HEMOSTÁZU ČLS JEP

---

KONFERENČNÍ  
CENTRUM CITY  
PRAHA

18. – 20. LISTOPADU 2021

PROGRAMOVÝ SBORNÍK



Česká hematologická  
společnost ČLS JEP

# PARTNEŘI, VYSTAVOVATELÉ, FIREMNÍ SATELITNÍ SYMPOZIA A SPONZOROVANÉ PŘEDNÁŠKY

Generální partneři:



SANOFI GENZYME 



Hlavní partneři:



Boehringer  
Ingelheim



Partneři:



Mediální partneři:



Mediální podpora  
kongresu:



Vystavovatelé:

Biomedica, spol. s r.o.  
Grifols s.r.o.

## VÍTÁME VÁS NA 8. NÁRODNÍM KONGRESU ČESKÉ SPOLEČNOSTI PRO TROMBÓZU A HEMOSTÁZU ČLS JEP

*Vážené kolegyně a kolegové,*

*milí přátelé, srdečně Vás zveme na 8. národní kongres České společnosti pro trombózu a hemostázu ČLS JEP, který se koná ve dnech 18. – 20. listopadu 2021 v Kongresovém centru CITY. Součástí kongresu bude samostatná programová sekce pro zdravotnické pracovníky nelékařských profesí. Hlavním tématem kongresu budou Trombotické stavy. Naším cílem je zejména co nejširší a fundovaná aktivní účast. Věříme, že vypsaná vědecká témata zakládají dostatek námětů pro Vaši aktivitu. Na kongres zveme i odborné firmy. Jejich prezentace jsou tradičním obohacením programu o nové zkušenosti a poznatky. Součástí doprovodného programu kongresu bude diskuzní fórum s večerí pro registrované účastníky kongresu, pořádané naší odbornou společností mimo kongresový program.*

*Těšíme se na setkání v Praze.*

*prof. MUDr. Miroslav Penka, CSc. předseda ČSTH ČLS JEP, prezident kongresu*

# octapharma

For the safe and optimal use of human proteins

## ZÁKLADNÍ INFORMACE

### **Organizační výbor kongresu:**

doc. MUDr. Tomáš Kvasnička, CSc. - předseda

prof. MUDr. Miroslav Penka, CSc.

As. MUDr. Zuzana Kovářová Kudrnová, Ph.D

As. MUDr. Zuzana Zenáhlíková, Ph.D.

RNDr. Ingrid Hrachovinová, Ph.D.

Ph.Dr. Dagmar Škochová, MBA

Ing. Ivana Malíková

Bc. Petra Linhartová

### **Vědecký výbor:**

doc. MUDr. Petr Dulíček, Ph.D., II. Interní klinika, FN Hradec Králové - předseda

prof. MUDr. Miroslav Penka, CSc., Interní hematologická a onkologická klinika FN Brno

prof. MUDr. Jan Kvasnička, DrSc., Trombotické centrum, VFN Praha

prof. MUDr. Tomáš Kvasnička, CSc., Trombotické centrum, VFN Praha

prof. MUDr. Jaroslav Malý, CSc., II. Interní klinika, FN Hradec Králové

doc. MUDr. Jan Bláha, Ph.D., MBA, KARIM, VFN, Praha

doc. MUDr. Jan Blatný, Ph.D., Oddělení dětské hematologie, FN Brno

MUDr. Alena Bulíková, Ph.D., Oddělení klinické hematologie, FN Brno

MUDr. Jaromír Gumulec, Klinika hematoonkologie, FN Ostrava

RNDr. Ingrid Hrachovinová, Ph.D., Ústav hematologie a krevní transfuze, Praha

doc. MUDr. Pavel Jansa, Ph.D., II. Interní klinika, VFN Praha

doc. MUDr. Radovan Malý, PhD., I. Interní Kardioangiologická klinika, FN Hradec Králové

prim. MUDr. Karel Roztočil, IKEM, Praha

doc. MUDr. Tomáš Binder, CSc, Gyn.-por, Ústí nad Labem

MUDr. Eva Drbohlavová, OKH KN Liberec

### **Pořadatel:**

ČESKÁ SPOLEČNOST PRO TROMBÓZU A HEMOSTÁZU ČLS JEP

### **Organizátor:**

Congress Prague s.r.o.

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

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

Petra Skalová | [petra.skalova@congressprague.cz](mailto:petra.skalova@congressprague.cz) | +420 774 923 353

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

Petra Vaňoučková | [petra.vanouckova@congressprague.cz](mailto:petra.vanouckova@congressprague.cz) | +420 724 488 565

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

Nikola Houdková | [nikola.houdkova@congressprague.cz](mailto:nikola.houdkova@congressprague.cz) | +420 241 445 759



**BAYER**  
**GENERÁLNÍ**  
**PARTNER**

## Zkrácené informace o léčivém přípravku

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8 SPC.

**Název přípravku:** Xarelto 15 mg potahované tablety, Xarelto 20 mg potahované tablety. **Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje rivaroxabanu 15 mg nebo 20 mg. **Indikace:** Dospělí: Prevence cévní mozkové příhody (CMP) a implantační embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní s jedním nebo více rizikovými faktory, jako jsou městnavé srdeční selhání, hypertenze, věk  $\geq$  75 let, diabetes mellitus, anamnéza CMP nebo tranzitorní ischemická ataka. Léčba hluboké žilní trombózy (HŽT) a plicní embolie (PE) a prevence recidivující HŽT a PE u dospělých. **Pediatrická populace:** Léčba žilního tromboembolismu (VTE) a prevence recidivující VTE u dětí a dospívajících ve věku méně než 18 let a s tělesnou hmotností od 30 kg do 50 kg po minimálně 5 dnech úvodní parenterální antikoagulační léčby. **Dávkování a způsob podání:** Prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie (SPAF) u dospělých: 20 mg jednou denně. **Léčba / prevence recidivující HŽT a PE u dospělých:** První tři týdny se podává 15 mg dvakrát denně a dále 20 mg jednou denně. Krátkodobou léčbu (alespoň 3 měsíce) je třeba zvážit u pacientů s HŽT nebo PE provokovanou významnými přechodnými rizikovými faktory. Delší léčba se má zvážit u pacientů s provokovanou HŽT nebo PE nesouvisející s významnými přechodnými rizikovými faktory, s neprovokovanou HŽT nebo PE nebo recidivující HŽT nebo PE v anamnéze. Je-li indikována prodloužená prevence recidivující HŽT a PE (po dokončení alespoň 6 měsíců léčby HŽT nebo PE), doporučená dávka je 10 mg jednou denně. Více informací viz SPC. **Léčba VTE a prevence recidivující VTE u dětí a dospívajících\*:** Léčba přípravkem Xarelto se má u dětí a dospívajících ve věku méně než 18 let zahájit až po minimálně 5 dnech úvodní parenterální antikoagulační léčby. Dávka pro děti a dospívající se vypočítá na základě tělesné hmotnosti, detaily viz SPC. **Způsob podání:** Přípravek Xarelto 15 mg a 20 mg se má užívat s jídlem. Pacientům, kteří nejsou schopni polykat celé tablety, může být tableta přípravku Xarelto těsně před užitím rozcrána a smíchána s vodou nebo s jablčným pyré a poté podána perorálně. Specifika u dětí a dospívajících viz SPC. **Vynechání dávky:** Při vynechání dávky při podávání 15 mg dvakrát denně by měl pacient užívat dávku co nejrychle, aby byla zajištěna denní dávka 30 mg denně. Při vynechání dávky při podávání jednou denně by dávka neměla být tentýž den zdvojnásobena, vynechaná dávka by měla být užita co nejdříve a dále se pokračuje jednou denně. Informace o převodech z antagonistů vitamínu K a parenterálních antikoagulantů na Xarelto a naopak – viz plné znění SPC. **Speciální populace u dospělých:** **Ledvinová nedostatečnost:** Při clearance kreatininu (CrCl) 15–29 ml/min se doporučuje opatrnost. Použití se nedoporučuje u pacientů s CrCl nižší než 15 ml/min. **SPAF:** CrCl 50–80 ml/min: dávka se neupravuje. CrCl 15–49 ml/min: dávka se snižuje na 15 mg jednou denně. **Léčba HŽT a PE:** Úvodní ani následná dávka se neupravuje (15 mg 2x denně 3 týdny a potom 20 mg jednou denně). CrCl 15–49 ml/min: Snižení dávky z 20 mg jednou denně na 15 mg jednou denně je třeba zvážit, pokud u pacienta riziko krvácení převáží riziko recidivující HŽT a PE. Doporučení pro použití dávky 15 mg je založeno na farmakokinetickém modelu a nebylo v těchto klinických podmínkách studováno. **Pacienti podstupující karloverzi:** Léčba přípravkem Xarelto může být zahájena nebo v ní lze pokračovat u pacientů, jejichž stav vyžaduje provedení karloverze. **Pacienti s nevalvulární fibrilací síní, kteří podstupují PCI (perkutánní koronární intervenci) s implantací stentu:** U pacientů s nevalvulární fibrilací síní, kteří potřebují perorální antikoagulační a podstupují PCI s implantací stentu, existující omezení zkušenosti s podáváním snížené dávky 15 mg přípravku Xarelto jednou denně (nebo 10 mg přípravku Xarelto jednou denně u pacientů se středně závažnou renální insuficiencí (CrCl 30–49 ml/min)) současně s inhibitorem P2Y12 po dobu nejvýše 12 měsíců. **Speciální populace u dětí:** viz SPC. **Contraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou nebo pomocnou látku. Klinicky významné aktivní krvácení. Léze nebo stavy s významným rizikem závažného krvácení jako např.: současně nebo nedávno prodělané ulcerace GIT, přítomnost maligních nádorů s vysokým rizikem krvácení, nedávno prodělané poranění mozku nebo míchy, operace mozku, míchy nebo oka v nedávné době, intrakraniální krvácení v nedávné době, jiné vaskulární nebo poškození na ně, arteriovenózní malformace, cévní aneurysma nebo významné cévní abnormality v míše nebo mozku. Souběžná léčba jiným antikoagulačním přípravkem se nedoporučuje (výjimky – viz plné znění SPC). Latentní omezení spojené s koagulopatií a klinicky relevantním rizikem krvácení včetně cirhotického stupně Child Pugh B a C. Těhotenství a kojení. **Zvláštní upozornění a opatření:** Pacienti, kteří při léčbě trpí závratě či prodělali synkopu, by neměli řídit a obsluhovat stroje. Pokud se objeví závažné krvácení, podávání přípravku Xarelto je třeba přerušit. **Častěji bylo pozorováno snížení krvácení a anémie. Doporučuje se sledování a event. vyšetření hemoglobinu/hematokritu, zvláště u rizikových skupin pacientů.** Se zvyšujícími se věkem se může zvyšovat riziko krvácení. **Podávání s opatrností:** Pacienti s renálními poškozením, kteří současně užívají jiné léčivé přípravky, které zvyšují koncentraci rivaroxabanu v plazmě. Podávání s opatrností při současném podávání přípravků ovlivňujících chroboni srážlivost – detaily viz SPC. Pacienti s aktivním nádorovým onemocněním: Individuální prospek z antitrombotické léčby musí být zvážen opatří riziko krvácení.\* Při riziku vědové chybny gastrointestinální lze zvážit profylaktickou léčbu. **Podávání se nedoporučuje:** Pacienti s CrCl nižší než 15 ml/min, krvácivé poruchy, léčbou neupravená těžká arteriální hypertenze, GIT onemocnění bez aktivní ulcerace, existující omezení zkušenosti s podáváním snížené dávky 15 mg přípravku Xarelto jednou denně (nebo 10 mg přípravku Xarelto jednou denně u pacientů se středně závažnou renální insuficiencí (CrCl 30–49 ml/min)) současně s inhibitorem P2Y12 po dobu nejvýše 12 měsíců. **Speciální populace u dětí:** viz SPC. **Chlopenními náhradami:** rivaroxaban by se neměl používat k trombolýze u pacientů, kteří nedávno dostoupili transkateterní aortální náhradní chlopěni (TAVI), u pacientů s PE, kteří jsou hemodynamicky nestabilní nebo kteří mohou podstoupit trombolýzu nebo plicní embolektomi, při intoleranci galaktózy, vrozeném nedostatku laktázy nebo malabsorpci glukózy a galaktózy. Pacienti s antifosfolipidovým syndromem: Prímě působící perorální antikoagulanty (DOAC) zahrnují rivaroxaban nejsou doporučena u pacientů s trombozou u anamnéze, u nichž byl diagnostikován antifosfolipidový syndrom. Detaily viz SPC. **Invasivní procedura a chirurgický výkon:** Xarelto se vysazuje nejméně 24 hodin předem. Pokud není možné výkon odložit, je třeba posoudit zvýšené riziko krvácení s ohledem na neoddkladnost zákroku. **Léčba má být znovu zahájena, pokud to situace umožní a je nastolena hemostáza. Pacienti s nevalvulární fibrilací síní, kteří podstupují PCI s implantací stentu:** Klinická data jsou k dispozici z intervenční studie s primárním cílem posoudit bezpečnost u pacientů s nevalvulární fibrilací síní, kteří podstupují PCI s implantací stentu. U pacientů s cévní mozkovou příhodou/TIA v anamnéze nejsou k dispozici žádné údaje. **Spinalní/epidurální anestezie nebo punkce:** S použitím v těchto situacích nejsou klinické zkušenosti. Více informací – viz plné znění SPC. Hladiny rivaroxabanu měřené kalibrovatou kvantitativní analýzou anti-faktoru Xa mohou být užitečné ve výjimečných situacích. **V případě krvácení** lze zvážit podávání bud specifické reverzní látky inhibitoru faktoru Xa (andexanet alfa) nebo specifické prokoagulační reverzní látky. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Přípravek je kontraindikován během těhotenství a kojení. Účinky na fertilitu nejsou známy. **Interakce:** Současné podání se silnými inhibitory CYP3A4 a současně P-gp (např. azolová antimykotika a inhibitor proteázy HIV) se nedoporučuje. Je potřeba se vyhnout současnému podávání silných induktorů CYP 3A4 (např. rifampicin) pokud není pacient pozorně sledován kvůli známкам a příznakům trombózy. Interakce s karbimazinem, erythromycinem a flukonazolem pravděpodobně není u většiny pacientů klinicky významná, ale může být potenciálně významná u vysoce rizikových pacientů. Dronedaron by neměl být podáván spolu s rivaroxabanem, vzhledem k omezeným klinickým údajům. Opatrnost je nutná při podání jiných přípravků ovlivňujících chroboni srážlivost. SSR1/SNR1: Při současném užívání je možné zvýšené riziko krvácení. Rozsah interakcí u pediatrické populace není znám.\* **Nežádoucí účinky:** Časté: anémie, závrať, bolest hlavy, oční krvácení vč. spojivkového, hypotenze, hematom, epistaxe, hemoptýza, gingivální krvácení, krvácení z GIT, bolesti břicha, dyspepsie, nauzea, zvracení, zácpa, průjem, zvýšený transamináz, pruritus, vyrážka, ekchymóza, kožní a podkožní krvácení, bolest v končetinách, urogenitální krvácení, porucha funkce ledvin, horečka, periferní edém, pokles celkové síly a energie, pooperační krvácení, kontuze, sekrece z nosu. **Méně časté:** trombotická, trombocytopenie, alergická reakce, alergická dermatitida, angioedém a alergický edém, mozkové a intrakraniální krvácení, synkopa, tachykardie, sucho v ústech, porucha jater, zvýšená hladina bilirubinu, ALP GGT, kopřivka, hematurie, zpoždění indopozice, zvýšení hladiny LDH, lipázy, amylázy. **Vzácné:** žloutenka, zvýšení hladiny konjugovaného bilirubinu, cholestáza, hepatitida, krvácení do svalů, lokalizovaný edém, cévní pseudoaneurysma. **Velmi vzácné:** anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku, SJS/TEN, DRESS syndrom. **Není známo:** kompartment syndrom sekundárně po krvácení, renální selhání/akutní renální selhání sekundárně po krvácení. **Podmínky uchování:** Žádné zvláštní podmínky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bayer AG, 51368 Leverkusen, Německo. **Registrační čísla:** Xarelto 15 mg: EU/1/08/472/011-016, EU/1/08/472/023, EU/1/08/472/036, EU/1/08/472/038, EU/1/08/472/048. Xarelto 20 mg: EU/1/08/472/017-021, EU/1/08/472/024, EU/1/08/472/037, EU/1/08/472/039, EU/1/08/472/049. **Datum poslední revize textu:** 26. srpna 2021. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek Xarelto 20 mg potahované tablety a Xarelto 15 mg potahované tablety je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Aktuální výši a podmínky úhrady naleznete na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz). **Před předepsáním léčivého přípravku si pečlivě přečtěte úplnou informaci o přípravku.** Souhrn údajů o přípravku a informace, jak hlásit nežádoucí účinky najdete na [www.bayer.cz](http://www.bayer.cz) nebo obdržíte na adrese BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika. MA-M Riv-C-0019-1/09/2021 \* Všímejte si, prosím, změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.



BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika, tel.: +420 226 101 111, [www.bayer.com](http://www.bayer.com)



### **Pravidla pro účast:**

- Vstup na kongres a doprovodnou výstavu firem je možné výlučně na základě platné registrace.
- Registrační průkaz obdrží každý registrovaný účastník (po uhrazení registračního poplatku) 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. Kongresové prostory KC City, pořadatelé a organizátor kongresu nenesou odpovědnost za jejich poškození nebo ztrátu.
- Věci vnesené a používané v průběhu kongresu v prostorách KC City určených pro kongres nejsou předmětem pojištění.
- Účast na kongresu, činnost a pohyb ve vyhrazených kongresových prostorách KC City 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 wpořizovat záznamy (zvukem, obrazem).

### **Aktuální epidemiologická opatření:**

Žádáme účastníky, aby si přinesli vlastní ochranné prostředky, jelikož nařízení vlády zakazuje pohyb a pobyt osob bez ochranných prostředků dýchacích cest na hromadných akcích.

Všichni účastníci kongresu jsou povinni splnit jednu z následujících podmínek:

- doložit negativní RT-PCR test starý nejvýše 3 dny,
- doložit negativní POC (tzv. antigenní) test starý nejvýše 24 hodin,
- doložit prodělání laboratorně potvrzeného onemocnění covidem-19 v době ne delší než 180 dnů přede dnem konání akce,
- aplikaci očkování proti covidu-19, přičemž od poslední dávky vakcíny (druhé u dvoudávkových vakcín, první u jednodávkových vakcín), musí uplynout nejméně 14 dní.

### **Certifikáty:**

Účast na akci je zařazena do systému celoživotního vzdělávání dle Stavovského předpisu číslo 16 České lékařské komory. Registrovaní účastníci 8. Národního kongresu české společnosti pro trombózu a hemostázu ČLS JE, kteří absolvují odborný program, obdrží elektronický certifikát s příslušným počtem kreditů, s platností pro země EU, na svou elektronickou adresu.

### **Doprovodný program:**

Společná večeře pořádaná Českou společností pro trombózu a hemostázu ČLS

Termín konání: pátek 19. listopadu 2021, mimo prostory kongresu.

Společná večeře není součástí programu sjezdu. Pro účast na společné večeři je nezbytné zakoupit si vstupenku předem v rámci registrace nebo na místě v registračním centru kongresu do 19. listopadu 2021 12.00 hod. Počet vstupenek je limitován kapacitou společenských prostor v místě konání.



Váš partner v hemofilii



**Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.**  
Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2, Česká republika  
Office: Národní 135/14, 110 00 Praha 1

CA-PROM/027/0659

**SIEMENS**  
**Healthineers**



Roche

# Roche – Váš partner pro NGS

*Roche nabízí ucelené portfolio špičkových produktů pro vaše NGS projekty a podporu a kvalitu, na kterou se můžete vždy spolehnout.*

## Příprava DNA knihoven

KAPA HyperPlus – enzymatická fragmentace

KAPA HyperPrep – mechanická fragmentace

- Rychlé workflow, malé množství vstupního materiálu včetně FFPE vzorků a >90% míra konverze vzorku do knihovny
- Roche čisticí kuličky KAPA HyperPureBeads pro maximální efektivitu a adaptéry pro kompletní a optimalizované workflow



## Příprava RNA knihoven

Produkty KAPA RNA HyperPrep

- Příprava knihovny během jediného dne včetně nabohacení mRNA nebo odstranění rRNA ze vzorku
- Méně pipetování, vysoké výtěžky kvalitních, komplexních knihoven



## Target Enrichment

NGS data, kterým můžete věřit.

- Nejpřesnější hybridizační sondy na trhu, jednotná délka 120 nt
- Optimalizované reagencie a dlouholeté know-how designu panelů pro nejlepší nabohacení
- Maximální uniformita pokrytí a minimum PCR duplikátů



KAPA HyperExome – nejnovější exomový panel o kompaktní velikosti 43 Mb.

KAPA Custom TE panels – vlastní panely na míru podle Vašich potřeb o velikostech 0,5–200 Mb jak pro lidské vzorky, tak pro vzorky z jiných organismů. Návrhy či změny můžete provést kdykoliv sami díky jednoduché online aplikaci KAPA HyperDesign.

Produkty KAPA slouží k přípravě sekvenačních knihoven nové generace (NGS) a jsou určeny pouze pro výzkumné účely (Research Use Only). Pro více informací o jednotlivých produktech čiže prosím přibalové letáky a návody k použití pro zvolené workflow, které najdete na <https://go.roche.com/cz-elabdoc>.

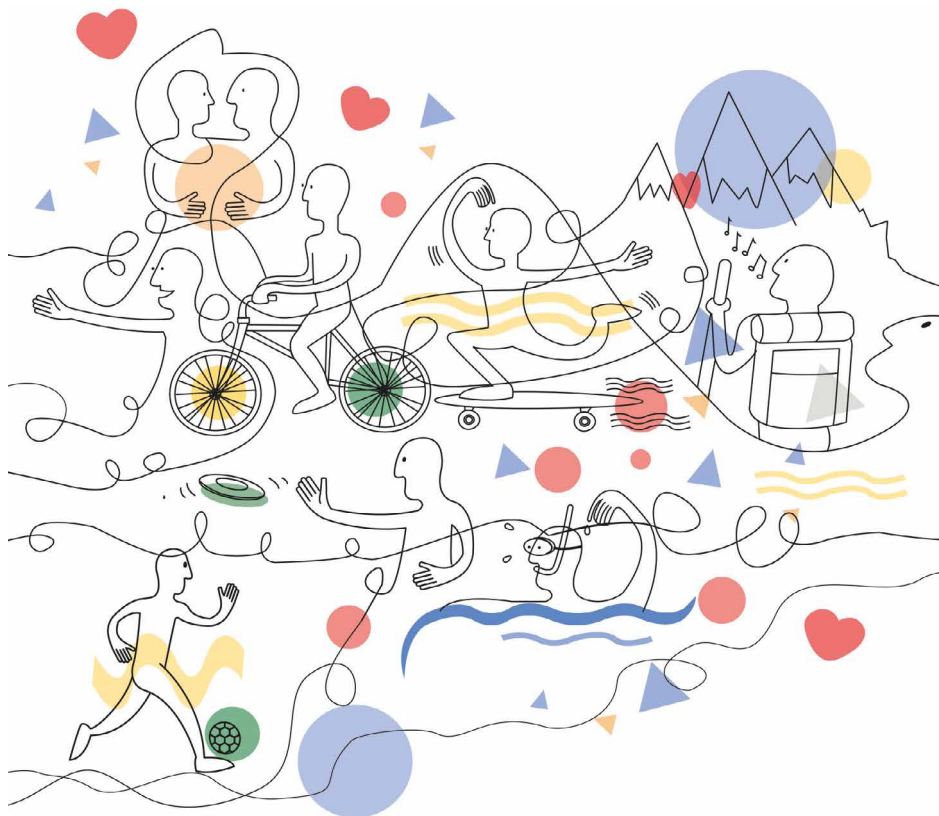
Roche s.r.o., Diagnostická divize  
Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5 – Smíchov

Více informací o produktech najdete na stránkách:  
[sequencing.roche.com](https://sequencing.roche.com)

Roche

# Bojujeme s hemofilií.

Pro kvalitní život bez zbytečných omezení.



IM-CZ-00001998



**Roche s.r.o.**  
Futura Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f,  
186 00 Praha 8, tel.: +420 220 383 111, [www.roche.cz](http://www.roche.cz)

## ODBORNÝ PROGRAM - SEKCE LÉKAŘŮ

### ČTVRTEK – 18. listopadu 2021

14:00 – 19:00	<b>Registrace</b>	
14:00 – 16:00	<b>Schůze koordinační rady ČNH</b> (J. Blatný, Z. Čermáková)	
14:45 – 15:45	<b>Zahajovací satelitní symposium firmy Bayer</b> (T. Kvasnička) <b>Rivaroxaban – novinky</b>	
	<b>Rivaroxaban - Výhody v terapii VTE</b>	20 min
	T. Kvasnička	
	<b>Aktuální pohledy na léčbu VTE u dětí a dospělých – Einstein Junior</b>	20 min
	P. Dulíček	
	<b>Vaskulární dávka Rivaroxabanu – možnosti prevence ischemických končetinových komplikací</b>	20 min
	S. Heller	
15:45 – 16:30	<b>Satelitní symposium firmy Boehringer-Ingelheim</b> <b>Dabigastran etexilát a idarucizumab ze současného pohledu</b>	
	M. Penka	
16:30 – 17:30	<b>Satelitní symposium firmy Roche</b> <b>Kloubní zdraví a nefaktorová profylaxe hemofilie A. Co víme a co se domníváme?</b>	
	Moderátor: E. Zápotocká	
	Panel odborníků: V. Geierová, K. Študentová, M. Katzerová, R. Kubeš	
17:30 – 18:00	<b>Schůze Výboru ČSTH</b>	
18:00 – 18:15	<b>Slavnostní zahájení kongresu</b>	
	M. Penka	
18:15 – 19:00	<b>Slavnostní Čepeláková přednáška</b> (M. Penka, J. Malý)	
	J. Kvasnička	
19:00 – 21:00	<b>Uvítací recepce</b>	

### PÁTEK – 19. listopadu 2021

08:00 – 18:00	<b>Registrace</b>	
08:30 – 09:30	<b>Post ISTH 2021 NEWS</b> (P. Dulíček) <b>Úvodní slovo</b>	10 min
	P. Dulíček, Hradec Králové	

	<b>DOAC u pediatrické populace</b>	15 min
	O. Zapletal, Brno	
	<b>Trombotické mikroangiopatie</b>	15 min
	J. Gumulec, Ostrava	
	<b>ISTH z pohledu angiologa</b>	15 min
	R. Malý, Hradec Králové	
09:35 – 10:35	Odborný blok ČAS (R. Malý)	
	<b>Antitrombotická léčba po periferních tepenných rekonstrukcích – přehled</b>	30 min
	D. Kučera, Praha	
	<b>Antitrombotika u nemocných s periferní ischemií – zkušenosti z praxe</b>	20 min
	J. Matuška, Hodonín	
10:35 – 11:00	<b>Přestávka (Coffee break)</b>	
11:00 – 11:55	<b>Atypické situace v antikoagulaci</b> (T. Kvasnička)	
	<b>Diskusní fórum mezioborového pohledu</b>	
	<b>Prevence a léčba TEN asociovaného s malignitou (CAT)</b>	12+3 min
	T. Kvasnička, Praha	
	<b>Antikoagulační terapie TEN u vybrané populace</b>	12+3 min
	Z. Zenáhlíková, Praha	
	<b>Trombofilní a tromboembolické stavy v graviditě</b>	12+3 min
	Z. Kudrnová Kovářová	
	<b>Léčba TEN u high-risk plicní embolizace</b>	12+3 min
	R. Malý, Hradec Králové	
11:55	<b>Vyhlášení vítěze o nejlepší poster</b> (J. Gumulec)	
12:00 – 13:00	<b>Oběd</b>	
	<b>Satelitní symposium firmy Viatris</b> (J. Gumulec)	
	<b>Specifické indikace fondaparinuxu</b>	12 min
	J. Gumulec, Ostrava	
	<b>Kardiologické indikace fondaparinuxu</b>	12 min
	Z. Coufal, Zlín	
	<b>Úloha fondaparinuxu v terapii povrchové tromboflebitidy</b>	12 min
	R. Malý, Hradec Králové	
	<b>Tromboprofylaxe fondaparinuxem během gravidity u ženy s anamnézou opakovaných žilních trombóz a alergií na nízkomolekulární hepariny</b>	12 min
	P. Kessler, Pelhřimov	
	<b>Diskuse</b>	10 min
	J. Gumulec, Z. Coufal, R. Malý, P. Kessler	

13:00 – 14:00	<p><b>Koagulace v intenzivní péči, vč. Covid-19</b> (J. Bláha)</p> <p><b>Koagulace a pacient s COVID-19 v kritickém stavu</b> 15 min M. Balík, Praha</p> <p><b>Tromboprofylaxe na ICU</b> 15 min P. Suk, USA</p> <p><b>Koagulace při tekutinové terapii</b> 15 min M. Durila, Praha</p> <p><b>Život ohrožující krvácení</b> 15 min J. Bláha, Praha</p>
14:05 – 14:45	<p><b>Posttrombotická plicní hypertenze</b> (P. Jansa)</p> <p><b>Akutní plicní embolie v roce 2021</b> 25 min Z. Mořovská, Praha</p> <p><b>Chronická tromboembolická plicní hypertenze v roce 2021</b> 25 min P. Jansa, Praha</p>
14:45 – 15:00	<b>Přestávka (Coffee break)</b>
15:00 – 15:55	<p><b>ČNHPP - novinky</b> (J. Blatný, A. Bátorová)</p> <p><b>Faktorová léčba hemofilie - proč má stále smysl</b> 20 min A. Bátorová, Bratislava</p> <p><b>Kloubní zdraví a nefaktorová profylaxe hemofilie A. Co víme a co se domníváme?</b> 15 min E. Zápotocká, Praha</p> <p><b>Současný stav péče o osoby s hemofilii v ČR, výstup z registru ČNHPP</b> 20 min J. Blatný, Brno</p>
16:00 – 16:50	<p><b>Slavnostní Dyrova přednáška</b> (M. Penka)</p> <p><b>COVID-19 - rýmečka, průšvih, fascinující biologický multitasking nebo příležitost vnímat souvislosti v souvislostech?</b> J. Gumulec, Ostrava</p>
16:50 – 17:10	<b>Přestávka (Coffee break)</b>
17:10 – 18:10	<p><b>Mikroangiopatie v kontextu Covid-19</b> (J. Gumulec)</p> <p><b>Mikroangiopatie u pacientů s COVID-19</b> 18 min J. Gumulec, Ostrava</p> <p><b>Antitrombotická profylaxe a terapie u kriticky nemocných s COVID-19</b> 15 min J. Bláha, Praha</p> <p><b>Krvácení u nemocných s COVID-19</b> 18 min A. Buliková, Brno</p> <p><b>Diskuse</b> 10 min J. Gumulec, J. Bláha, A. Buliková</p>

18:15 – 19:00 **Plenární zasedání**

20:00 – 23:00 **Společenský večer**

### Souběžný program - pátek 19. listopadu 2021

## SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PRACOVNÍKŮ NELEKAŘSKÝCH PROFESÍ

10:00 – 10:05 **Zahájení programu samostatné konference zdravotnických pracovníků v nelékařských profesích**

10:15 – 11:15 **I. Přednáškový blok**  
Předsedající: D. Škochová, I. Malíková

#### **Kvalita poskytované péče a vhodná komunikace**

D. Škochová

#### **Lupus antikoagulans – speciální vyšetření nebo podrobná pátrací činnost?**

M. Husáková, I. Malíková, M. Svatoňová, J. Kvasnička

#### **DOAC stop tablety – pomocník v laboratorní praxi**

I. Malíková, M. Husáková, T. Kvasnička, J. Kvasnička

#### **Dodržení preanalytické fáze pomocí automatických koagulometrů**

J. Kohoutová, R. Zatloukalová, J. Kružíková, I. Malíková

#### **Diskuse**

11:15 – 11:30 **Občerstvení s kávou**

11:30 – 12:30 **II. Přednáškový blok**  
Předsedající: I. Štenglová Netíková, I. Hrachovinová

#### **Lékové a potravinové interakce u perorálních antikoagulancií**

I. Štenglová Netíková

#### **Patologické nálezy v krevním obraze u dětských pacientů**

V. Vášová, M. Nováková, J. Kuncířová

#### **Laboratorní průkaz trombocytopenie**

M. Nováková, J. Novotná, R. Komendová, V. Vášová

#### **Nové předpisy IVDR a jejich vliv na diagnostickou praxi v hematologii**

T. Kalina

12:30 – 13:00 **Jednání výboru traumatologicko-ortopedické sekce ČAS**

12:30 – 13:30 **Přestávka s obědem**

13:30 – 14:30 **III. Přednáškový blok**  
Předsedající: V. Melicherčíková, K. Kmentová

**Delegátem chirurgického pacienta**

V. Zachová, V. Mitášová

**Správný odběr na hematologické vyšetření a jak ho dosáhnout**

J. Kružíková, J. Novotná, A. Suchardová, M. Nováková, I. Malíková

**Průkaz HIT u pacientů s Covid-19**

K. Kmentová, M. Řádek, I. Malíková

**Dezinfekce a sterilizace jako součást protiepidemických opatření při pandemii onemocnění Covid – 19**

V. Melicherčíková

**Z historie kardiofarmak**

K. Nesměrák

**Diskuse**

14:30 – 14:45

**Zhodnocení a závěr samostatné konference zdravotnických pracovníků nelékařských profesí****ODBORNÝ PROGRAM - SEKCE LÉKAŘŮ****Sobota 20. listopadu 2021**

08:00 – 10:00

**Registrace**

09:00 – 09:10

**Sponzorovaná přednáška firmy Swedish Orphan Biovitrum**

09:15 – 10:10

**Satelitní symposium firmy Sanofi (J. Gumulec)****Diagnostika a terapie trombotické trombocytopenické purpury v České republice** 20 min

J. Gumulec, Ostrava

**Trombóza u onkologických pacientů, kdy a jak léčit?** 25 min

P. Tesařová, Praha

10:15 – 11:15

**Porodnictví x TEN (T. Binder)****Trombotické mikroangiopatie v těhotenství – přehled** 20 min

D. Seidlová, Brno

**Postpartální trombotický mikroangiopatický syndrom** 20 min

R. Špaček, O. Šímetka, Ostrava

**Trombocytopenie v těhotenství** 20 min

T. Binder, Ústí n/l

11:15 – 11:30

**Přestávka (Coffee break)**

11:30 – 11:45

**Sponzorovaná přednáška firmy Novo Nordisk****Klinický vývoj přípravku Refixia**

P. Dulíček

11:55 - 12:00

**Zakončení kongresu (M.Penka)**

12:00 - 13:00

**Oběd**

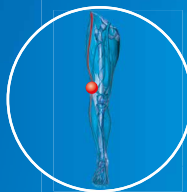
JEDNOU DENNĚ

arixtra

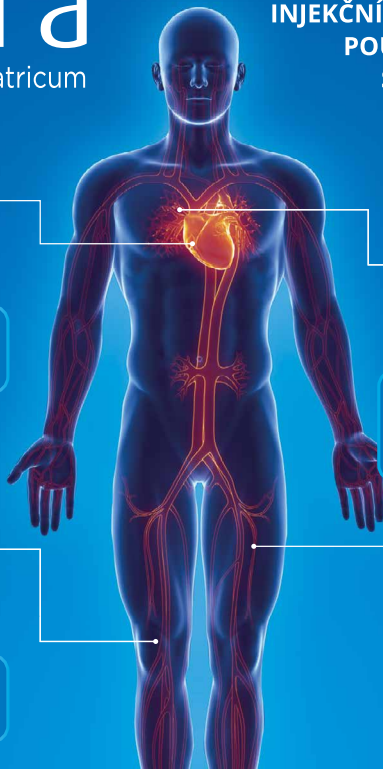
fondaparinuxum natriicum

SYNTECKÝ A SELEKTIVNÍ INHIBITOR  
AKTIVOVANÉHO FAKTORU X (Xa),  
INJEKČNÍ ANTITROMBOTIKUM  
POUŽÍVANÉ PRO ŠIROKÉ  
SPEKTRUM INDIKACÍ<sup>1</sup>AKS  
AKUTNÍ KORONÁRNÍ  
SYNDROM

2,5 mg

SVT  
POVRCHOVÁ ŽILNÍ  
TROMBÓZA

2,5 mg

VTE  
PREVENČE ŽILNÍCH  
TROMBOEMBOLICKÝCH  
PŘÍHOD

2,5 mg

Reference:  
1. Arixtra 2,5 mg/0,5 ml, datum  
poslední revize textu: 17. 3. 2021.

**Základní informace o přípravku: Arixtra 2,5 mg/0,5 ml injekční roztok, předplněná injekční stříkačka**

**Složení:** Jedna předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) obsahuje 2,5 mg fondaparinuxum natriicum. **Indikace:** *Prevence žilních tromboembolických příhod (VTE) u dospělých pacientů podstupujících svažnější ortopedický zákrok na dolních končetinách, jako např. zlomenina kyčle, závažnější operace kolena nebo náhrada kyčelního kloubu. Prevence žilních tromboembolických příhod (VTE) u dospělých pacientů podstupujících břišní operaci, u kterých se předpokládá vysoké riziko tromboembolických komplikací, jako jsou např. pacienti podstupující operaci zhoubného nádoru v břišní dutině. Prevence žilních tromboembolických příhod (VTE) u dospělých pacientů s interním onemocněním, u kterých se usuzuje na vysoké riziko VTE a kteří jsou nepohybliví kvůli akutní chorobě jako např. srdeční nedostatečnost a/nebo akutní respirační onemocnění, a/nebo akutní infekce nebo zánětlivé onemocnění. Léčba nestabilní anginy pectoris nebo infarktu myokardu bez elevace úseku ST (UA/NSTEMI) u dospělých pacientů, u kterých není indikována urgentní (< 120 minut) invazivní léčba (PCI). Léčba infarktu myokardu s elevací úseku ST (STEMI) u dospělých pacientů, kteří jsou léčeni trombolitiky nebo u pacientů, kteří zpočátku nejsou léčeni žádnou jinou formou reperúzní terapie. Léčba akutní symptomatice spontánní tromboflebitidy dolních končetin bez současné flebotrombózy u dospělých. Dávkování a způsob podání:* Doporučená dávka fondaparinuxu je 2,5 mg jedenkrát denně ve formě subkutánní injekce. Výjimkou je pouze první dávka u pacientů se STEMI, která se aplikuje intravenózně. Děku podávání a další specifika pro jednotlivé indikace, včetně způsobu podávání u zvláštních skupin pacientů naleznete v aktuálním SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku; u zvláštních skupin pacientů: těžké poškození ledvin definované clearance kreatininu < 20 ml/min. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Opatrnost u pacientů se zvýšeným rizikem krvácení, u pacientů podstupujících operační výkon, míšní/epidurální anestézie nebo míšní punkci, u starších pacientů a u pacientů s clearance kreatininu < 50 ml/min (tj. < 0,83 ml/s). Opatrnost u pacientů s HIT (vzácně by) u pacientů léčených Arixtrou hlášený případy HIT. Kauzální souvislost dosud nebyla stanovena. Podání nedoporučeno u STEMI pacientů před/v průběhu primární PCI a pacientů s UA/NSTEMI podstupujících urgentní revascularizaci. **Interakce:** Při podávání Arixtry v prevenci VTE nepodávat současně látky zvyšující riziko krvácení (např. destičtin, fibrinolytika, antagonisté Gp IIb/IIIa, UFH, LMWH, heparinoidy). Ostatní antikoagancia a NSAID s opatrností. Při nutném současném podávání pacientě pečlivě sledujte. Fondaparinux užívat s opatrností u pacientů současně léčených dalšími přípravky zvyšujícími riziko krvácení. Ochranný kryt jehly předplněné stříkačky obsahuje suchou přírodní latexovou gumu, která může vyvolat alergickou reakci. **Nežádoucí účinky:** Časté: pooperační krvácení, anémie, krvácení (hematomy, hematurie, hemoptýza, krvácení z dásní). **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. **Balení:** 2,5 mg/0,5 ml x 10 předplněných injekčních stříkaček. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Mylan IRE Healthcare Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baltydey Industrial Estate, Dublin 13, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/02/206/003. **Datum poslední revize textu:** 17. 3. 2021. **Způsob užití:** Vázaný na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Hrazený z veřejného zdravotního pojištění. **Dříve, než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku (SPC).**

MYLAN HEALTHCARE CZ s.r.o.

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

e-mail: officecz@viatris.com, www.viatris.com

MYL\_0421\_322







PRVNÍ PERORÁLNÍ  
ANTIKOAGULANS SE  
SPECIFICKÝM ANTIDOTEM<sup>1</sup>

## VAŠE PŘEDVÍDAVOST, JEHO BUDOUCNOST.

### PRADAXA<sup>®</sup>



Bezpečnostní profil  
ověřený reálnou praxí<sup>2-13</sup>



Bezpečnost ještě umocněna  
možností okamžitého zvrácení  
účinku<sup>1</sup>

**Pradaxa<sup>®</sup>**  
dabigatran-etexilát

**Praxbind<sup>®</sup>**  
idarucizumab

*Closing the Circle*

PC-CZ-100965

1. Praxbind<sup>®</sup> Souhrn údajů o přípravku. 2. Connolly SJ et al. N Engl J Med. 2009;361(12):1139-1151. 3. Connolly SJ et al. N Engl J Med. 2010;363(19):1875-1876. 4. Connolly SJ et al. Circulation. 2013;128(3):237-243. 5. Deitelzweig S et al. Curr Med Res Opin. 2016;32(3):573-582. 6. Graham DJ et al. Circulation. 2015;131(2):157-164. 7. Larsen TB et al. Am J Med. 2014;127(7):650-656. 8. Larsen TB et al. Am J Med. 2014;127(4):529-536. 9. Lauffenburger JC et al. J Am Heart Assoc. 2015;4(4):e001798. 10. Poster prezentovaný na kongresu ESC 29. 8.-2. 9. 2015 v Londýně. 11. Seeger JD et al. Thromb Haemost. 2016;Oct 8:1-13. (Epub před tiskem). 12. Tepper P et al. Prezentováno na kongresu ESC 30. 8. 2015 v Londýně. 13. Vilines TC et al. Thromb Haemost. 2016;Oct 8:1-9. (Epub před tiskem).

## ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÝCH PŘÍPRAVČÍCH

\*Všimněte si prosím změny v informacích o léčivém přípravku.

### Zkrácené informace o přípravku PRADAXA®:

**Složení:** Jedna tvrdá tabletky obsahuje 75/110/150mg dabigatranu etexilátum. **Indikace:** Primární prevence žilních tromboembolických příhod u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní totální náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu (pVTEp). Prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní s jedním nebo více rizikovými faktory jako je cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka (TIA) v anamnéze; věk  $\geq$  75 let; střední selhání (NYHA třída  $\geq$  II); diabetes mellitus; hypertenze (SPAF). **Léčba hluboké žilní trombózy (DVT) a plícní embolie (PE) a prevence rekurence DVT a PE u dospělých pacientů:** Léčba žilních tromboembolických příhod (VTE) a prevence recidivujících VTE u pediatrických pacientů od narození do 18 let věku. **Dávkování a způsob podání:** pVTEp: Doporučená dávka je 220 mg 1x denně. Perorální léčbu je třeba zahájit během 1 – 4 hodin po ukončení operace podáním 1 tob. po 110 mg, poté je nutno pokračovat 2 tob. 1x denně po celkovou dobu 10 dní po elektivní náhradě kolenního kloubu a 28 – 35 dní po náhradě kyčelního kloubu. Po následující pacienty je doporučená denní dávka 150 mg, užívaná jednou denně ve formě 2 tob. po 75 mg; se síř. těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu, CrCl 30 – 50 ml/min); současně užívají verapamil, amiodaron, chinidin; věk 75 let nebo starší. U pacientů se síř. těžkou poruchou funkce ledvin a současně užívají verapamilem zváží snížení dávky na 75 mg denně. SPAF: Doporučená denní dávka je 300 mg (1 tob. po 150 mg 2 x denně). Léčba musí být dlouhodobá. DVT/PE: Doporučená denní dávka je 300 mg (1 tob. po 150 mg 2 x denně) po léčbě parenterálními antikoagulanty  $\geq$  5 dní. Délka léčby je individuální po posouzení přínosu vs. rizika léčby. \*Léčba VTE a prevence recidivujících VTE u pediatrických pacientů: Doporučená dávka tabletek dabigatran-etexilátu vychází z věku a tělesné hmotnosti pacienta. Tabletky polykat celou, neovírají, protože tím může být zvýšeno riziko krvácení. Dávka 220 mg (1 tob. po 110 mg 2x denně) – věk 80 let a vyšší, současně užívání verapamilu. Po následující pacienty by měla být zvolena denní dávka přípravku 300 mg nebo 220 mg dle individuálního posouzení rizika tromboembolie nebo rizika krvácení: věk 75 – 80 let; síř. těžká porucha funkce ledvin; gastritida, ezofagitida nebo gastroezofageální reflux; ostatní se zvýšeným rizikem krvácení. Funkce ledvin by měla být zhodnocena výpočtem CrCl před zahájením léčby, aby byli vyloučeni pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin (tj. CrCl < 30 ml/min). \*U pediatrických pacientů s eGFR < 50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> je léčba dabigatran-etexilátem kontraindikována. U pacientů léčených přípravkem Pradaxa by měla být funkce ledvin posouzena nejméně 1x ročně nebo častěji podle potřeby. \***Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou nebo pomocnou látku přípravku; těžká porucha funkce ledvin (CrCl < 30 ml/min); \*eGFR < 50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> u pediatrických pacientů; klinicky významné aktivní krvácení; organické léze nebo stavy, jestliže jsou považovány za významné rizikové faktory závažného krvácení. Mohou to být nedávno gastrinstimulační ulcerace, přítomnost maligních nádorů s vysokým rizikem krvácení, nedávno poranění mozku nebo páteře, nedávno chirurgický výkon v oblasti mozku, páteře nebo oka, nedávno intrakraniální krvácení, známá přítomnost nebo podezření na jaterní vředy, arteriovenózní malformace, cévní aneurysmata nebo závažné intrapupilární či intracerebrální cévní anómálie; souběžná léčba jinými antikoagulanty např. nefrakcionovaný heparin, nízkomolekulární heparin, udržitelný heparin, perorální antikoagulant kromě zvláštních situací, kdy dochází ke změně antikoagulačního léčby nebo nefrakcionovaný heparin podáván v dávkách nutných k udržení průchodnosti centrálních žilních nebo arteriálních katetrů; porucha funkce jater nebo jaterní onemocnění ovlivňující přefázi; souběžná léčba systémově podávanými ketokonazolem, cyklosporinem, itraconazolem, dronedaronem a fixní kombinací dávek glekapirovu/pibrentasviru, umělé náhrada středně chlopňevé zádusující antikoagulační léčbu. **Zvláštní upozornění:** Nedoporučuje se podávat pacientům s dvojnásobným zvýšením hodnot jaterních testů nad horní hranici normy. Dabigatran 150 mg 2x denně bývá spojen s výšším výskylem závažných gastrointestinálních krvácení. Pozorování u pacientů 75 let a starších. K prevenci možno podát PPI. Opatrně podávat u pacientů se zvýšeným rizikem krvácení. Faktory zvyšující riziko krvácení: věk  $\geq$  75 l, CrCl 30 – 50ml/min., současně podávání inhibitorů glykoproteinu P (např. amiodaron, chinidinu, verapamilu) \*u pediatrických pacientů nebylo zkoumáno, ale může zvýšit riziko krvácení, hmotnost < 50 kg, ASA, klopidoagrel, tikogrel, NSAID, SSRI, SNRI, jiné léky ovlivňující hemostázu, poruchy koagulace, trombocytopenie, poruchy funkce trombocytů, nedávno biopsie, závažné zranění, bakteriální endokarditida. Akutní chirurgický a jiný výkon: léčbu dočasně přerušit; pokud je to možné, výkon odložit nejméně o 12 hod. Nedoporučuje se podávat u pacientů podstupujících anestezii s pooperací ponecháním epidurálního zavedeného katetru. **Interakce:** Nefrakcionovaný heparin, nízkomolekulární heparin a deriváty heparinu, (fondaparinux, desirudin), trombololytika, antagonisté vitamínu K, rivaroxaban nebo jiná perorální antikoagulantia, látky ovlivňující agregaci krevních destiček (GPIIb/IIIa, tiklopidin, prasugrel, tikogrel, dextran a sulfipyrazon) – Známe nebo omezené zkušenosti o může být zvýšeno riziko krvácení. Současné podávání ASA, klopidoagrelu, NSAID zvyšuje riziko krvácení. Dabigatran-etexilát a dabigatran nejsou metabolizovány v systému cytochromu P450, proto nejsou předpokládány související léčivé interakce. Inhibitory glykoproteinu P: amiodaron, verapamil, chinidin, ketokonazol, dronedaron, klaritromycin, tikogrel, \*poskokazonol – pečlivě sledování, k identifikaci zvýšeného rizika krvácení možno použít aPTT a dTT testy. Vyhnout se současnému podávání se silnými induktoři glykoproteinu P (fexkaza tečkována, karbamazepin, rifampicin, fenylton). **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášeným je krvácení. Hlášeny jsou časté: hemoglobin snížený, abnormální jaterní funkce/funkční jaterní testy (pVTEp); anémie, bolest břicha, průjem, nauzea (SPAF); epistaxe, dyspepsie, gastrointestinální krvácení, kožní krvácení, urogenitální krvácení (SPAF, DVT/PE); rektální krvácení (DVT/PE); anémie, trombocytopenie, vyrážka, kopřivka, hematom, epistaxe, průjem, dyspepsie, nauzea, refluxní choroba jícnu, zvracení, jaterní enzymy zvýšené, alopecie (VTE a prevence recidivujících VTE u ped. p). **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávat v původním obalu, chránit před vlhkostí. **Datum poslední revize textu:** 11. 1. 2021 **Držitel rozhodnutí o registraci:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo. **Registrační č.:** Pradaxa 75 mg EU/1/08/442/001-002; Pradaxa 110 mg EU/1/08/442/005-007; Pradaxa 150 mg EU/1/08/442/01 1. **Výdej pouze na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před podáním se seznáme s úplnou informací o přípravku.**

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8. SPC přípravku.

### Zkrácené informace o přípravku Praxbind 2,5 g/50 ml injekční/infuzní roztok

**Složení:** 1 ml injekčního/infuzního roztoku obsahuje idarucizumabum 50 mg. Jedna injekční lahvička obsahuje idarucizumabum 2,5 g v 50 ml. **Léková forma:** Injekční/infuzní roztok **Indikace:** Specifický přípravek ke reverzi účinků dabigatranu. Je indikován u dospělých pacientů léčených přípravkem Pradaxa (dabigatran-etexilát) v situacích, kdy je třeba uchránit zvrátit jeho antikoagulační účinky; při naléhavých chirurgických/urgentních výkonech, při žilní ohrožení nebo nekontrolovaném krvácení. **Dávkování a způsob podání:** Omezeno pouze pro použití v nemocnici. Doporučená dávka je 5g (2 x 2,5 g/50 ml). Podání druhé 5 g dávky lze zvážit v situacích: rekurence klinicky významného krvácení spolu s prodloužením doby srážení krve; pokud by potenciální obnovení krvácení bylo žilní ohrožení a zjiště se prodloužená doba srážení krve; pokud pacienti vyžadují další naléhavý chirurgický/urgentní výkon a vykazují prodlouženou dobu srážení krve. Relevalními koagulačními parametry jsou aktivovaný parciální tromboplastinový čas (aPTT), diluovaný trombinový čas (dTT) nebo ekarinový koagulační čas (ECT). Praxbind (2 x 2,5 g/50 ml) se podává intravenózně jako dvě po sobě následující infuze, každá v délce 5 až 10 minut, nebo jako bolusová injekce. Pacienti s poruchou funkce ledvin, jater nebo věku  $\geq$  65 let nevyžadují žádnou úpravu dávky. Léčbu přípravkem Pradaxa (dabigatran-etexilát) lze znovu zahájit 24 hod. po podání přípravku Praxbind, pokud je pacient klinicky stabilní a bylo dosaženo odpovídající hemostázy. Po podání přípravku lze kdykoli zahájit jinou antitrombotickou terapii (např. nízkomolekulární heparin), pokud je pacient klinicky stabilní a bylo dosaženo odpovídající hemostázy. **Kontraindikace:** Žádné **Zvláštní upozornění:** Idarucizumab neúčinkuje nikým jiným antikoagulanty. Je kombinován se standardními podpůrnými opatřeními. Obsahuje 4 g sorbitolu, riziko léčby přípravkem Praxbind se u pacientů s hereditární intolerancí fruktózy může zvýšit oproti potenciálnímu přínosu léčby. Způsobuje přechodnou proteinurii jako fyziologickou reakci na nabytítek bílkovin procházejících ledvinami. Proteinurie nesvědčí o poškození ledvin. **Interakce:** Klinicky relevalní interakce s jinými léčivými přípravky se považují za nepravděpodobné. **Nežádoucí účinky:** Žádné nebyly zjištěny. **Zvláštní opatření pro uchování:** V chladničce (2 °C – 8 °C); v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem, po otevření injekční lahvičky stabilita prokázána na dobu 6 hodin při pokojové teplotě. Neotevřenou injekční lahvičku lze před použitím uchovávat při pokojové teplotě (až do 30 °C) po dobu až 48 hodin, v původním obalu, chráněnou před světlem. Roztok nemá být vystaven světlu po dobu delší než 6 hodin. **Datum poslední revize textu:** 17. 9. 2020 **Držitel rozhodnutí o registraci:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo **Registrační č.:** EU/1/15/1056/001 **Výdej pouze na lékařský předpis. Léčivý přípravek Praxbind je hrazen z veřejného zdravotního pojištění jako nemocniční léčivý přípravek na základě zařazení do seznamu Nléky (VZP) a NHVLP (SZP). Před podáním se seznáme s úplnou informací o přípravku.**



**Doptelet®**  
(avatrombopag) tablety

# Osvobod'te se

od komplikací spojených s podáním  
transfuze trombocytů<sup>1,2</sup>

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

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

**CLD** – chronické onemocnění jater (Chronic Liver Disease)

**Zkrácená informace o léčivém přípravku Doptelet®**

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

**Název přípravku:** Doptelet 20 mg potahované tablety. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje avatrombopagum 20 mg ve formě avatrombopagi malace. Přípravek obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s tolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. **Terapeutické indikace:** Indikováno k léčbě těžké trombocytopenie u dospělých pacientů s chronickým onemocněním jater, kteří mají postoupit invazivní zákrok a k léčbě primární chronické imunitní trombocytopenie (ITP) u dospělých pacientů, kteří jsou refraktní na jiné typy léčby (např. kortikosteroidy, immunoglobuliny). **Dávkování a způsob podání:** Léčba se má provádět pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou hematologických onemocnění. **Chronické onemocnění jater:** Před zahájením léčby přípravkem Doptelet a v den zákroku je třeba provést vyšetření počtu trombocytů. Doporučená denní dávka avatrombopagu závisí na počtu trombocytů pacienta (viz tabulka 1 v SPC). Podávání přípravku by mělo být zahájeno 10 až 13 dní před plánovaným zákrokem. Pacient by měl zákrok podstoupit 5 až 8 dní po poslední dávce avatrombopagu. Avatrombopag by se neměl užívat déle než 5 dní. **Chronická imunitní trombocytopenie:** Ke snížení rizika krvácení je třeba použít nejnižší dávku přípravku Doptelet nutnou k dosažení a udržení počtu trombocytů u hodnotě  $\geq 50 \times 10^9/l$  podle potřeby. Avatrombopag se nemá používat k normalizaci počtu trombocytů. Doporučená zahajovací dávka přípravku Doptelet je 20 mg (1 tableta) jednou denně s jídlem. Po zahájení léčby je třeba nejméně jednou týdně provést vyhodnocení počtu trombocytů, dokud nebude dosaženo stabilního počtu trombocytů  $\geq 50 \times 10^9/l$  a  $\leq 150 \times 10^9/l$ . Počet trombocytů je potřeba nadále sledovat. Úpravy dávky vycházejí z následného počtu trombocytů. Nemá se přefakčovat denní dávka 40 mg (2 tablety). Věnujte prosím pozornost doporučenému dávkování v případě souběžné podávání s jinými silnými nebo silnými duálními inductory nebo inhibitory CYP2C9 a CYP3A4/5 nebo se samotnými CYP2C9 u pacientů s chronickou imunitní trombocytopenií a v případě zvláštních populací – viz SPC. **Způsob podání:** Přípravek Doptelet je určen k perorálnímu podání a tablety by se měly užívat s jídlem. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

**Upozornění a opatření\*:** Je známo, že u pacientů s chronickým onemocněním jater hrozí zvýšené riziko tromboembolických příhod. U pacientů s chronickou imunitní trombocytopenií se vyskytl tromboembolický příhod (arteriální nebo venózní) u pacientů užívajících avatrombopag. Po ukončení léčby avatrombopagem se u většiny pacientů počet trombocytů vrátí na výchozí hodnoty během 2 týdnů, což zvyšuje riziko krvácení a v některých případech to může vést ke krvácení. Při současném podávání přípravku Doptelet se středně silnými nebo silnými duálními inhibitory CYP3A4/5 a CYP2C9 nebo se středně silnými nebo silnými inhibitory CYP2C9 je však nutná opatrnost, protože tyto léky mohou zvyšovat expozici avatrombopagu. Předpokládá se, že zmnožený retikulin v kostní dřeti je výsledkem stimulace tromboopoietinového (TPO) receptoru. Proto se před léčbou a během léčby avatrombopagem doporučuje vyšetření buněčných morfologických abnormalit pomocí nátěru periferní krve a kompletního krvního obrazu. Opatrnosti je zapotřebí u pacientů s léčbou poruchou funkce jater a s chronickým onemocněním jater. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Současné užívání avatrombopagu se středně silnými nebo silnými duálními inhibitory CYP3A4/5 a CYP2C9 (např. flukonazol) zvyšuje expozici avatrombopagu. Současné užívání středně silných nebo silných duálních inductů CYP3A4/5 a CYP2C9 (např. rifampicin, enzalutamid)

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

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

\* Věnujte si, prosím, změny v informacích o léčivém přípravku.

REF-9732

**Souhrn údajů o přípravku obdržíte na adrese:**

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4, Tel.: +420 257 222 034. Podrobné informace o léčivém přípravku jsou rovněž veřejně dostupné na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

**URČENO PRO ODBORNOU VEŘEJNOST.**

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: [drugsafety@sobi.com](mailto:drugsafety@sobi.com).

**PP-13637, datum přípravy: listopad 2021**

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

Další informace o přípravku získáte na adrese:

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

**sobi**

# Refixia® UŽÍVEJTE SI ŽIVOTA

## Refixia® PROFYLAXE 1X TÝDNĚ,<sup>1</sup> KTERÁ DÁVÁ VAŠIM PACIENTŮM JISTOTU UŽÍVAT SI ŽIVOT I S HEMOFILIÍ B<sup>2,4</sup>

- **27%** průměrná minimální hladina aktivity FIX před podáním dávky u dospívajících a dospělých<sup>2</sup>
- **100%** deklasifikace cílových kloubů<sup>3</sup>
- **0** medián spontánních krvácení za rok<sup>1</sup>

Clayton, věk 34 let, je pilot a ve volném čase se věnuje horolezectví a kempování. Clayton má hemofilii B.

### Zkrácená informace o léčivém přípravku Refixia® 500 IU, 1 000 IU, 2 000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

**Složení:** jedna injekční lahvička s práškem obsahuje nonacogum beta pegolom 500 IU, 1 000 IU, nebo 2 000 IU. Po rekonstituci obsahuje 1 ml přípravku přibližně nonacogum beta pegolom 125 IU (Refixia® 500 IU), 250 IU (Refixia® 1 000 IU) nebo 500 IU (Refixia® 2 000 IU). **Indikace:** léčba a prevence krvácení u pacientů ve věku od 12 let s hemofilií B (vrozený deficit faktoru IX). **Dávkování:** léčba má probíhat pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou hemofilie. Rutinní monitorování hladiny faktoru IX za účelem úpravy dávky není nutné. **Profylaxe:** 40 IU/kg tělesné hmotnosti jednou týdně. Úpravy dávek a intervaly podávání je možno zvážit na základě dosažených hladin FIX a individuální tendence ke krvácení. Pacienti na profylaxi, kteří dávku vynechají, mají být poučeni, aby si dávku aplikovali ihned po zjištění této skutečnosti a dále pokračovali v obvyklém dávkování jednou týdně. Nesmí se podat dvojnásobná dávka. Léčba v případě potřeby: dávka a trvání substituční terapie závisí na místě a závažnosti krvácení; návod pro stanovení dávky při krvácivých epizodách. Další viz SmPC. Chirurgické zákroky: Vyšší dávky a interval podávání u chirurgických zákroků závisí na daném výkonu a místních postupech. Pediatrická populace: doporučené dávkování u dospívajících (12–18 let) je stejné jako u dospělých; 40 IU/kg tělesné hmotnosti. Dlouhodobá bezpečnost přípravku Refixia® u dětí do 12 let nebyla doposud stanovena. **Způsob podání:** Refixia® se podává intravenózní bolusovou injekcí v průběhu několika minut po rekonstituci prášku na injekci v histidinovém rozpouštědle. Rychlost podávání má být stanovena tak, aby vyhovovala pacientovi, až do maximální rychlosti injekce 4 ml/min. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Známa alergická reakce na křeččí protein. **Zvláštní upozornění:** při používání přípravku Refixia® se mohou vyskytnout hypersenzitivní reakce alergického typu. Objevili-li se příznaky hypersenzitivity, musí být pacienti poučeni o tom, aby okamžitě přerušili léčbu tímto léčivým přípravkem a kontaktovali svého lékaře. Po opakované léčbě přípravky obsahujícími humánní koagulační faktor IX (rDNA) se třeba sledovat, zda u pacientů nedochází k tvorbě neutralizačních protilátek. Při podávání tohoto přípravku pacientům s omezeným jater, pacientům po operaci, novorozencům nebo pacientům s rizikem trombózy či DIC má být vzhledem k potenciálnímu riziku trombotických komplikací zavedeno klinické sledování časných známek trombotické a konzumpční koagulopatie pomocí vhodných biologických testů. U pacientů s existujícími kardiovaskulárními rizikovými faktory může substituční terapie FIX zvyšovat kardiovaskulární riziko. Pokud je vyžadováno použití centrálního žilního katétru (CVD), je nutno zvážit riziko komplikací spojených s jeho použitím včetně lokálních infekcí, bakteriemie a trombózy v místě katétru. Další viz SmPC. **Významné interakce:** nebyly hlášeny žádné interakce přípravků obsahujících humánní koagulační faktor IX (rDNA) s jinými léčivými přípravky. **Těhotenství a kojení:** s faktorem IX nebyly prováděny žádné reprodukční studie na zvířatech. Z důvodu vzácného výskytu hemofilie B u žen nejsou zkušenosti týkající se použití faktoru IX během těhotenství a kojení k dispozici. Proto může být faktor IX během těhotenství a kojení použit, pouze pokud je to jednoznačně indikováno. **Nežádoucí účinky:** časté: únava, svědění, závrať, nevolnost, nauzea, svědění, méně časté: nával horka, hypersenzitivita, palpitace. Další viz SmPC. **Balení:** jedno balení obsahuje 1 skleněnou injekční lahvičku s práškem, 1 sterilní adaptér injekční lahvičky pro rekonstituci, 1 předpřipravenou injekční stříkačku obsahující 4 ml histidinového rozpouštědla, 1 nástavec pístu. **Uchovávání:** uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Doba použitelnosti:** Před otevřením: 2 roky. Během doby použitelnosti může být přípravek Refixia® uchovávaný při teplotě do 30 °C po jedno nepřetržitě období nepřesahující 6 měsíců. Jakmile byl přípravek jednou vyjmut z chladničky, nesmí tam již být vrácen zpět. Po rekonstituci: Chemická a fyzikální stabilita po rekonstituci byla prokázána po dobu 24 hodin při uchování v chladničce (2 °C – 8 °C) a 4 hodiny při uchování při pokojové teplotě (až 30 °C). Z mikrobiologického hlediska má být rekonstituovaný roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchování před použitím v odpovědnosti uživatele. Normálně nemá být tato doba delší než 4 hodiny při uchování při pokojové teplotě (až 30 °C) nebo 24 hodin při uchování v chladničce (2 °C – 8 °C), pokud rekonstituce nepřebíhá za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. **Způsob vzhledu:** vzhled na lékařský předpis. **Způsob hrzení:** přípravek je částičně hrzen z veřejného zdravotního pojištění. **Datum první registrace:** 2. června 2017. **Datum revize textu:** 06/2017. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880-Bagsvaerd, Dánsko. **Reg. číslo:** Refixia® 500 IU EU/1/17/1193/001, Refixia® 1 000 IU EU/1/17/1193/002, Refixia® 2 000 IU EU/1/17/1193/003. **Další informace získate z SmPC, příbalové informace nebo na adrese firmy Novo Nordisk:** Novo Nordisk s.r.o., Evropská 33c, 160 00 Praha 6.

#### Reference:

**1.** Refixia® Souhrn údajů o přípravku. **2.** Tiede A et al; Haemophilia 2017 Feb 24. doi: 10.1111/hae.13191. [Epub ahead of print]. **3.** Negrier C et al. Haemophilia 2016; 22 (4): 507-513. **4.** Collins PW et al. Blood 2014; 214 (26): 3880-3886.



Refixia® je registrovaná ochranná známka, kterou vlastní společnost Novo Nordisk Health Care AG, a logo býka Apise je registrovanou ochrannou známkou společnosti Novo Nordisk A/S.  
© 2021 Novo Nordisk Healthcare AG, Curych, Švýcarsko CZZ1RFX00034

**refixia®**  
nonakog beta pegol

A series of horizontal dotted lines for writing notes.

A series of horizontal dotted lines for writing notes.

