

congress
prague

Zimní revmatologické dny v Ostravě

5. – 7. září 2022

Programový sborník s abstrakty
Clarion Congress Hotel Ostrava

Vydavatel:
Česká lékařská společnost JEP/ČRS

ISBN: 978-80-908509-0-3

Pořadatel:
Česká revmatologická
společnost ČLS JEP

Organizátor:
Congress Prague s.r.o.

www.congressprague.cz/
zimní revmatologické dny



ČRS | Česká revmatologická
společnost ČLS JEP

PARTNEŘI A VYSTAVOVATELÉ

GENERÁLNÍ PARTNER:



HLAVNÍ PARTNER:



PARTNER CENTER BIOLOGICKÉ LÉČBY:



PARTNER:



PARTNER REGISTRACE:



MEDIÁLNÍ PARTNER:



MEDIÁLNÍ PODPORA:



VYSTAVOVATELÉ:

AbbVie s.r.o.
Amgen s.r.o.
ACCORD HEALTHCARE s.r.o.
Angelini Pharma Česká republika s.r.o.
Berlin Chemie/ A. Menarini ČR s.r.o.
Biogen s.r.o.
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Celltrion Healthcare
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Fresenius Kabi s.r.o.
GlaxoSmithKline, s.r.o.
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.r.o.
IBSA PHARMA s.r.o.
inPHARM, spol. s r.o.

Janssen-Cilag s.r.o.
MEDAC GmbH-org. složka
Maxdorf s.r.o.
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
NOVARTIS s.r.o.
Nuovo Therapy s.r.o.
Pears Health Cyber Europe s.r.o.
PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Pfizer, spol. s r.o.
Sandoz s.r.o.
Sanofi - aventis, s.r.o.
Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.
UCB s.r.o.
Viatris CZ s.r.o.

Vážené kolegyně, vážení kolegové, milí přátelé,

srdečně vás zveme na Zimní revmatologické dny, které se konají v termínu 5. až 7. září 2022 v kongresových prostorách hotelu Clarion Congress Hotel Ostrava, v Ostravě. Dovolte nám připomenutí, že tato vzdělávací akce navazuje na dlouholetou úspěšnou tradici Jáchymovských Revmatologických dnů. Poprvé se Zimní revmatologické dny konaly v Plzni v roce 2018 a po dvou letech potom v Ostravě. Je třeba zmínit, že se vždy jednalo o kongresy úspěšné, protože organizační výbor České revmatologické společnosti kladl veliký důraz na to, aby program reflektoval nejenom praktické revmatologické poznatky, ale zároveň podporoval nesmírně důležitou mezioborovou spolupráci napříč lékařskými profesemi, čemuž chceme dostát i do budoucna. Odborný program zahrnuje sekci lékařů a paralelní program sekce zdravotnických pracovníků v nelékařských profesích. Kromě přednášek v několika odborných blocích zazní i sponzorované přednášky satelitních sympózií a spolupracujících firem, které často mívají zajímavý program a edukativní charakter. Protože se v letošním roce z důvodu covidové pandemie posunulo několik termínů, včetně současného kongresu, nahromadilo se nám tak více vzdělávacích aktivit během relativně krátkého časového úseku najednou. Dovolte nám proto, abychom upřesnili souslednost jednotlivých velkých kongresů, které se budou pravidelně konat – v příštím roce se budou konat Třeboňské revmatologické dny a Výroční sjezd českých a slovenských revmatologů, a v dalším roce, tedy v roce 2024, budou Zimní revmatologické dny a Slapské sympozium revmatologů.

Přestože lze současnou dobu charakterizovat nejrůznějšími přívlastky, a bohužel spíše těmi méně přívětivými, a současné Zimní revmatologické dny se nekonají v zimě, ale ještě před koncem léta, tak pevně věříme, že budou úspěšné a budou se vám líbit!

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.

prof. MUDr. Jiří Vencovský, DrSc.

prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.

ORGANIZACE ODBORNÉHO PROGRAMU:

Natálie Kvítková

Jana Schwarzová

ORGANIZÁTOR:

Congress Prague s.r.o.

Na Celné 826/8

150 00 Praha 5

www.congressprague.cz

office@congressprague.cz

Odpovědný zástupce za organizační zajištění kongresu:

Petra Skalová

tel. +420 774 923 353

email: petra.skalova@congressprague.cz

Koordinátor pro partnery a vystavovatele:

(farmaceutické společnosti):

Bohumil Sedlák

tel. +420 605 781 945

email: exhibitors@congressprague.cz

Koordinátor pro registrace a ubytování:

Silvie Krejsková

tel. +420 775 948 924

email: silvie.krejskova@congressprague.cz

CERTIFIKÁTY

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

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.

PRAVIDLA PRO ÚČAST

- Vstup na kongres a doprovodnou výstavu firem je možný výlučně na základě platné registrace.
- Registrační průkaz obdrží každý registrovaný účastník při vstupu na kongres.
- V pracovní době kongresu je účastníkům k dispozici šatna s obsluhou.
- V mimopracovní době jsou kongresové sály uzavřeny. Nenechávejte v prostorách kongresových sálů, doprovodné výstavy apod. osobní věci. Hotel Clarion, pořadatelé a organizátor kongresu nenesou odpovědnost za jejich poškození nebo ztrátu.
- Věci vnesené a používané v průběhu kongresu v prostorách Hotelu Clarion 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).

DOPROVODNÝ PROGRAM

Večeře 5. září

19.30 hod., Clarion Congress Hotel Ostrava

Společná večeře pořádaná ČRS ČLS JEP 6. září 2022

Termín konání: úterý 6. září 2022, 20.00 hod., Multifunkční aula Gong (Areál Dolní Vítkovice), Vítkovice 3004, Ostrava, 703 00, vstup na základě předložením zakoupené vstupenky.

Společná večeře České revmatologické společnosti ČLS JEP 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 6. září 2022 12.00 hod. Počet vstupenek je limitován kapacitou společenských prostor v místě konání.



RINVOQ® – selektivní a reverzibilní JAK inhibitor
s perorálním podáním 1× denně¹

RINVOQ®
upadacitinib

NÍZKÁ AKTIVITA
ONEMOCNĚNÍ

REMISE

PŘEDČÍ OČEKÁVÁNÍ

SIGNIFIKANTNĚ VYŠŠÍ MÍRA

REMISE

Ve 12. týdnu dosáhlo **významně vyšší míry remise** 29 % pacientů, kteří užívali RINVOQ® + MTX, oproti 6 % pacientů užívajících placebo + MTX a 18 % pacientů užívajících ADA + MTX ($p \leq 0,001$ pro obě srovnání).^{*2}

KONZISTENTNÍ

ÚČINNOST

RINVOQ® + MTX **prokázal konzistentní míru dosažení remise** napříč populacemi pacientů.^{1,2}

DOBŘE POPSANÝ

**BEZPEČNOSTNÍ
PROFIL**

Bezpečnostní profil přípravku RINVOQ® byl popsán v programu klinických studií v indikacích RA, AS a PsA s expozicí >8 500 pacientoroků.³

Reference: 1. SPC RINVOQ®, datum revize textu: 07/2022. 2. Fleischmann RM, et al. Upadacitinib vs placebo or adalimumab in patients with rheumatoid arthritis and an inadequate response to methotrexate: results of a phase 3, double-blind, randomized controlled trial. Arthritis Rheumatol. 2019;71:1788-1800. doi: 10.1002/art.41032. 3. Burmester GR, et al. Long-term safety profile of upadacitinib in patients with RA, PsA or AS. Poster No.: 1691. Prezentován na ACR Convergence, 5.-9. listopadu 2021.

* Míra dosažení remise dle skóre DAS28 (CRP) < 2,6.

¹ U pacientů s nedostatečnou odpovědí na konvenční a biologické DMARD. **DMARDs** – (Disease modifying antirheumatic drugs) choroby modifikující antirevmatické léky; **ADA** – adalimumab; **MTX** – metotrexát; **RA** – revmatoidní artritida; **AS** – ankylozující spondylitida; **PsA** – psoriatická artritida.

Remsima[®] 120 mg
Infliximab

To Better Days and Beyond

1. subkutánní infliximab¹⁻⁴

Pro lepší kvalitu života vašich pacientů.⁵⁻¹²



1. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/remxima-2>, Byun HG, et al. Appl Health Econ Health Policy. 2021;19(5):735-745. 3. European Commission Grants Marketing Authorisation For World's First Subcutaneous Formulation Of Infliximab Remsima SC For An Additional Five Indications Including For Use In Inflammatory Bowel Disease And Ankylosing Spondylitis. <https://www.biosimilardevelopment.com/doc/european-commission-grants-marketing-authorisation-for-world-s-first-subcutaneous-0001-2021>. [Accessed Dec 2021]. 4. Data on File. Celltrion Healthcare. 2021. 5. Schreiber S et al. Gastroenterology. 2021;160(7):2340-2353. 6. Solitano V et al. Gastroenterology. 2021;160(7):2244-2247. 7. Overton PM, et al. Patient Prefer Adherence. 2021;15:811-834. 8. Westhovens R, et al. Rheumatology (Oxford). 2021;60(5):2277-2287. 9. Combe B, et al. Arthritis Res Ther. 2021;23(1):119. 10. Caporali R, et al. Expert Rev Clin Immunol. 2021;17(1):85-99. 11. Smith PJ, et al. J Crohns Colitis. 2021;15(Suppl_1):S480-S481. 12. Schreiber S, et al. Switching from intravenous to subcutaneous infliximab in patients with active inflammatory bowel disease: Post-hoc analysis of pre-/post-switch outcomes from a multicentre, randomized controlled pivotal trial. Poster (P0472). Prezentováno na UEG Week Virtual 2021. *Zobrazeno dle předplněné pero přípravku Remsima 120 mg je upravený obrázek a může se lišit od skutečného předplněného pera přípravku Remsima 120 mg.

Základní informace o přípravku:

Remsima 120 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, Remsima 120 mg injekční roztok v předplněném peru

Složení: Jedna předplněná jednodávková injekční stříkačka/předplněné jednodávkové pero o objemu 1ml obsahuje infliximabum 120 mg. **Indikace:** Revmatoidní artritida, Crohnova choroba, ulcerózní kolitida, ankylozující spondylitida, psoriatická artritida, psoriáza. **Dávkování a způsob podání:** Doporučené dávkování při udržovací léčbě je 120 mg s.c. každý 2. týden. Léčbu je třeba zahájit jako udržovací léčbu 4 týdny po posledním podání 2 intravenózních infuzí infliximabu 5 mg/kg (3 mg/kg při léčbě revmatoidní artritidy) daných v rozmezí 2 týdnů. In revmatoidní artritidy je možné léčbu zahájit úvodní dávkou 120 mg s.c. následovanou další dávkou 120 mg s.c. v 1., 2., 3. a 4. týdnu po podání první injekce, a pak pokračovat v obvyklém dávkování. Při přechodu z udržovací léčby infliximabem i.v. na s.c. formu, lze infliximab s.c. podat 8 týdnů po posledním podání infliximabu i.v.. Dávkování u zvláštních skupin pacientů viz platné SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku, na jiné myši proteiny nebo na kteroukoli pomocnou látku, aktivní tuberkulóza nebo jiné závažné infekce, jako je sepse, abscesy a oportunní infekce, středně závažné nebo závažné srdeční selhání (NYHA třída III/IV). **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** V zájmu lepší sledovatelnosti biologických léčivých přípravků je třeba pečlivě zaznamenat název a číslo šarže podávaného léčivého přípravku. Užívání infliximabu bylo spojeno s akutními reakcemi souvisejícími s injekcí, včetně anafylaktického šoku, a opožděnými hypersenzitivními reakcemi. Pacienti užívající TNF-antagonisty jsou více náchylní k závažným infekcím, včetně sepse, pneumonie, oportunních infekcí (invazivní mykocitické, virové), tuberkulózy, listeriózy, pneumocystózy a dalších. U pacientů, kteří jsou chronicky nositeli viru, může dojít k reaktivaci hepatitidy B. Infliximab může způsobit vzácně demyelinizační onemocnění CNS, poruchy jater a žlučových cest, imunosupresi, maligní onemocnění, bylo též pozorováno zhoršení měštnavého srdečního selhání a zvýšení mortality na ně. **Interakce:** Přípravek se nedoporučuje kombinovat s jinou biologickou léčbou používanou k léčbě stejných stavů jako přípravek, včetně anakiniry a abataceptu. Současně s přípravkem se nedoporučuje aplikovat živé vakcíny. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji infekce horních dýchacích cest, sinusitida, virové infekce (např. chřipková onemocnění, infekce virem herpes simplex), bolest hlavy, bolest břicha, nauzea, reakce spojená s injekcí, bolest v místě aplikace a další, viz platné SPC. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek lze uchovávat při teplotách maximálně až 25 °C po dobu až 28 dnů. **Balení:** 1 ml x 2 předplněné injekční stříkačky nebo 2 předplněná pera. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Maďarsko. **Registrační čísla:** EU/1/13/853/010 a EU/1/13/853/013. **Datum poslední revize textu:** 12. 5. 2022. **Způsob výdeje:** Vázaný na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Hrazený z veřejného zdravotního pojištění. **Dříve, než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku (SPC).**

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

HEALTHCARE
CELLTRION

PROGRAM KONGRESU

5. ZÁŘÍ 2022, PONDĚLÍ, HLAVNÍ PROGRAM

11:45 – 12:45 Oběd pro účastníky Setkání CBL s podporou společnosti Sandoz
Restaurant Benada

12:45 – 14:10 **Setkání Center biologické léčby s podporou společnosti Sandoz**
Kongresový sál I

14:10 – 14:30 Občerstvení s kávou
Foyer před kongresovými sály

14:30 – 15:10 **ROZŠÍŘUJÍCÍ SE MOŽNOSTI POUŽITÍ JAK
INHIBITORŮ V LÉČBĚ**
Satelitní symposium I. pořádané společností Pfizer
Moderátor: Pavel Horák

Mechanismus JAK inhibitorů: stejný nebo odlišný? 12 min
Jiří Vencovský, Revmatologický ústav, Praha

**JAK inhibitory v léčbě RA – poznatky z reálné
klinické praxe** 12 min
Petr Němec, II. interní klinika FNUSA, Brno

JAK inhibitory v léčbě ankylozující spondylitidy 12 min
Leona Procházková, II. interní klinika FNUSA, Brno

15:10 – 15:50 **DLOUHODOBÉ CÍLE V LÉČBĚ ZÁNĚTLIVÝCH
REVMATICKÝCH ONEMOCNĚNÍ**
Satelitní symposium II. pořádané společností Eli Lilly
Moderátor: Ladislav Šenolt

Co znamená strukturální progrese pro naše pacienty 12 min
Jakub Závada, Revmatologický ústav, Praha

Dokážeme zastavit strukturální progresi PsA a axSpA? 12 min
Leona Procházková, II. interní klinika FNUSA, Brno

Komplexní dlouhodobý efekt léčby RA 12 min
Karel Pavelka, Revmatologický ústav, Praha

15:50 – 16:20 Občerstvení s kávou, doprovodná výstava
Foyer před kongresovými sály

16:20 – 17:20 NÁDORY A REVMATICKÁ ONEMOCNĚNÍ

I. přednáškový blok

Moderátoři: Tomáš Soukup, Milan Vošmik

Vztahy nádorových onemocnění s revmatologickými nemocemi a jejich léčbou

18 min + 2 min

Tomáš Soukup, II. interní gastroenterologická klinika, FN a LF UK v Hradci Králové

Revmatologické komplikace moderní imunoterapie zhoubných nádorů

18 min + 2 min

Milan Vošmik, Klinika onkologie a radioterapie, FN Hradec Králové

Monoklonální gamapatie a revmatická onemocnění

18 min + 2 min

Tomáš Pika, Hematoonkologická klinika, FN Olomouc

17:20 – 18:15 GENETICKY PODMÍNĚNÁ ZÁNĚTLIVÁ ONEMOCNĚNÍ S MANIFESTACÍ V DOSPĚLOSTI, VEXAS SYNDROM

II. přednáškový blok

Moderátoři: Blanka Stibůrková, Heřman Mann

Genetické aspekty vybraných autoinflamatorních onemocnění s pozdním nástupem

8 min + 2 min

Blanka Stibůrková, Revmatologický ústav, Praha

Autoinflamatorní onemocnění:

Věk není překážkou

18 min + 2 min

Pavla Doležalová, Klinika pediatrie a dědičných poruch metabolismu VFN a 1. LF UK, Praha

Neviděli jste pacienta se syndromem VEXAS?

13 min + 2 min

Heřman Mann, Revmatologický ústav, Praha

19:15 – 22:30 Večeře formou bufetu

Restaurant Veduta a Benada

Vstup na základě zakoupené vstupenky

6. ZÁŘÍ 2022, ÚTERÝ, HLAVNÍ PROGRAM

08:20 – 08:50 Slavnostní zahájení

Ocenění ČRS ČLS JEP pro RNDr. Ivanu Půtovou,

MUDr. Ladislava Bortlíka

Křest knihy: Revmatologie v klinických scénářích (2. vydání)

Kongresový sál I

| | |
|----------------------|--|
| 08:50 – 09:50 | INTRAARTIKULÁRNÍ LÉČBA V REVMATOLOGII III. přednáškový blok Moderátoři: Karel Pavelka, Ladislav Šenolt Techniky provádění intraartikulární léčby 10 min + 2 min Olga Šléglová, Revmatologický ústav, Praha Doporučení EULAR pro intraartikulární léčbu 2021 10 min + 2 min Marta Olejárová, Revmatologický ústav, Praha Glukokortikoidy v intraartikulární léčbě zánětlivých revmatických onemocnění 10 min + 2 min Ladislav Šenolt, Revmatologický ústav, Praha Kyselina hyaluronová v léčbě osteoartrózy kolenních kloubů 10 min + 2 min Karel Pavelka, Revmatologický ústav, Praha Experimentální léčba osteoartrózy kolenních kloubů 10 min + 2 min Hana Ciferská, Revmatologický ústav, Praha |
| 09:50 – 10:20 | Občerstvení s kávou, doprovodná výstava <i>Foyer před kongresovými sály</i> |
| 10:20 – 11:05 | INFEKCE A REVMATICKÁ ONEMOCNĚNÍ IV. přednáškový blok Moderátoři: Šárka Forejtová, Ladislav Šenolt Virové artritidy 13 min + 2 min Jiří Vencovský, Revmatologický ústav, Praha Covid 19 a revmatická onemocnění 13 min + 2 min Ladislav Šenolt, Revmatologický ústav, Praha Infekce při imunosupresivní léčbě u revmatických onemocnění 13 min + 2 min Šárka Forejtová, Revmatologický ústav, Praha |
| 11:05 – 11:45 | SNAŽÍME SE O DOSAŽITELNÉ CÍLE V LÉČBĚ RA? Satelitní symposium III. pořádané společností AbbVie Moderátor: Karel Pavelka Silné a slabé stránky hodnocení remise dle kompozitních indexů Martina Skácelová, III. Interní NRE klinika, FN Olomouc Kdy a proč usilovat o remisi Heřman Mann, Revmatologický ústav, Praha Léčba RA nevede ke snížení aktivity – co dále? Leona Procházková, II. interní klinika FNUSA, Brno |

11:45 – 13:00

Oběd
Restaurant Veduta

13:00 – 14:30

SPONZOROVANÉ PŘEDNÁŠKY

V. přednáškový blok
Moderátoři: Pavel Horák, Šárka Ožanová

Nové možnosti biologické léčby EGPA 15 min

Petr Němec, II. interní klinika FNUSA, Brno
Přednáška podporovaná firmou GSK

Aby byla první osteoporotická fraktura zároveň i tou poslední 15 min

Šárka Ožanová, revmatologická ambulance,
Fakultní nemocnice Ostrava
Přednáška podporovaná společností AMGEN

Léčba pacientů s intersticiálním plicním postižením u revmatických chorob 15 min

Pavel Horák, III. Interní NRE klinika, FN a LF UP Olomouc
Přednáška podporovaná společností Boehringer Ingelheim

10 let moudré volby: nadužívání léčby a diagnostických metod v revmatologii 15 min

Heřman Mann, Revmatologický ústav, Praha
Přednáška podporovaná firmou Sanofi

Současné postavení rituximabu v terapii SLE a Sjögrenova syndromu? 15 min

Jakub Závada, Revmatologický ústav, Praha
Přednáška podporovaná společností SANDOZ

Intraartikulární terapie-zkušenosti s využitím hydrolyzovaného kolagenu 15 min

Radka Moravcová, Revmatologický ústav, Praha
Přednáška podporovaná společností inPHARM

14:30 – 15:30

GRANULOMATÓZNÍ CHOROBY A SARKOIDÓZA

VI. přednáškový blok
Moderátorky: Marta Olejárová, Eva Jančová

Léčba ANCA asociovaných vaskulitid 13 min + 2 min
Eva Jančová, Nefrologická klinika VFN a 1. LF UK, Praha

Granulomatózní onemocnění infekčního původu 13 min + 2 min
Lubomíra Hozáková, Infekční klinika FNŠP, Ostrava

Novinky v diagnostice a terapii sarkoidózy 13 min + 2 min
Marta Olejárová, Revmatologický ústav, Praha

| | | |
|----------------------|--|----------------|
| | Mimoplicní projevy sarkoidózy | 13 min + 2 min |
| | Veronika Balajková, Revmatologický ústav, Praha | |
| 15:30 – 16:00 | Občerstvení s kávou, doprovodná výstava <i>Foyer před kongresovými sály</i> | |
| 16:00 – 17:00 | VASKULITIDY | |
| | VII. přednáškový blok | |
| | Moderátoři: Martina Skácelová, Pavel Horák | |
| | Obrovskobuněčná arteritida – současná doporučení pro diagnostiku a léčbu | 10 min + 2 min |
| | Pavel Horák, III. Interní NRE klinika, FN Olomouc | |
| | Postižení respiračního systému u systémových vaskulitid | 10 min + 2 min |
| | Petr Bradna, II. interní gastroenterologická klinika, FN Hradec Králové | |
| | Překryvný syndrom SLE/ANCA asociovaná vaskulitida | 10 min + 2 min |
| | Martina Skácelová, III. Interní NRE klinika, FN Olomouc | |
| | Behcetova choroba | 10 min + 2 min |
| | Miroslava Brůžková, Interní klinika Nemocnice České Budějovice | |
| | Nástrahy plicního postižení u AAV | 10 min + 2 min |
| | Jakub Videman, III. Interní NRE klinika, FN Olomouc | |
| 17:00 – 17:40 | Satelitní symposium IV. pořádané společností NOVARTIS | |
| | Moderátoři: Karel Pavelka, Pavel Horák | |
| | JIA pohledem revmatologa pro dospělé | 12 min |
| | Mária Filková, Revmatologický ústav, Praha | |
| | Terapie SpA – myslíme i na to, co není vidět | 12 min |
| | Leona Procházková, II. interní klinika FNUSA, Brno | |
| | Chirurgická léčba u pacientů s ankylozující spondylitidou | 12 min |
| | Petr Vaněk, Neurochirurgická klinika, ÚVN | |
| 19:00 – 23:30 | Společenská večeře pořádaná ČRS ČLS JEP | |
| | Není součástí programu kongresu. Pro účast je nezbytné zakoupit si vstupenku. | |

7. ZÁŘÍ 2022, STŘEDA, HLAVNÍ PROGRAM

| | | |
|----------------------|---|----------------|
| 8:00 - 8:40 | BIOBETTERS - Nová éra v oblasti biologických léků? Satelitní symposium V. pořádané společností Celltrion Moderátor: Pavel Horák | |
| | Farmakologické charakteristiky biobetters Karel Urbánek, Ústav farmakologie, FN Olomouc | 10 min |
| | Subkutánní IFX: Zkušenosti z klinické praxe Martina Skácelová, III. Interní klinika, FN Olomouc | 15 min |
| | Update léčby biosimilárními léky v roce 2022 Karel Pavelka, Revmatologický ústav, Praha | 12 min |
| 8:40 – 09:20 | Satelitní symposium V. pořádané společností UCB Moderátor: Karel Pavelka | |
| | Biologická léčba nitroočních zánětů (informace k C-View studii) Jarmila Heissigerová, Oční klinika VFN a 1. LF UK, Praha | 15 min |
| | Uveitidy z pohledu revmatologa Karel Pavelka, Revmatologický ústav, Praha | 10 min |
| | Výskyt spondyloartritidy u pacientů s přední uveitidou – kohortová studie Kristýna Bubová, 1. LF UK a Revmatologického ústavu, Praha | 10 min |
| 09:20 – 10:05 | METABOLICKÁ KOSTNÍ ONEMOCNĚNÍ V REVMATOLOGII VIII. přednáškový blok Moderátoři: Kateřina Zajíčková, Václav Vyskočil | |
| | Perzistující hyperparatyreóza - primární? Kateřina Zajíčková, Endokrinologický ústav, Praha | 13 min + 2 min |
| | Osteomalacie Jan Rosa, Osteologické centrum, Affidea-Praha | 13 min + 2 min |
| | Morbus Paget Václav Vyskočil, II. interní klinika FN, Plzeň | 13 min + 2 min |
| 10:05 – 10:25 | Občerstvení s kávou <i>Foyer před kongresovými sály</i> | |

10:25 – 11:20

KAZUISTIKY

IX. přednáškový blok

Moderátorky: Dana Tegzová, Olga Růžičková

Indukovaný neurolupus po anti TNF terapii u pacienta s AS

8 min + 2 min

Veronika Balajková, Revmatologický ústav, Praha

Syndrom Schnitzlerové

8 min + 2 min

Eliška Bubeníková, Revmatologický ústav, Praha

Komplikace terapie SLE a GIOP

13 min + 2 min

Dana Tegzová, Olga Růžičková,
Revmatologický ústav, Praha

Návštěva z Puumaly

8 min + 2 min

Adéla Skoumalová, III. interní klinika FN a LF UP, Olomouc

Obrovskobuněčná arteriitida (OBA) – kazuistická sdělení z našeho pracoviště

8 min + 2 min

Alice Demovičová, Revmatologická ambulance
IHOK FN Brno a LF MU v Brně

11:20 – 13:00

VARIA A SPONZOROVANÉ FIREMNÍ PŘEDNÁŠKY

X. přednáškový blok

Moderátoři: Zbyněk Hrnčíř, Ladislav Šenolt

Kardiální riziko syntetických antimalarik u revmatických chorob

13 min + 2 min

Zbyněk Hrnčíř, Tomáš Soukup, II. interní gastroenterologická klinika Lékařské fakulty UK v Hradci Králové a Fakultní nemocnice v Hradci Králové

Pediatrický inflamatorní multiorgánový syndrom časově spojený s COVID (PIMS) a systémová juvenilní idiopatická artritida (SJIA): zkušenost jednoho pracoviště

8 min + 2 min

Kateřina Bouchalová, Dětské oddělení FN, Olomouc

Jak postupovat u pacientů se spondyloartritidou a souběžným idiopatickým střevním zánětem

15 min

Karel Pavelka, Revmatologický ústav, Praha

Přednáška podporovaná firmou Viatrix

Anakinra: blokáda IL-1 jako společný jmenovatel pro léčbu pacientů s AOSD, SJIA, CAPS, COVID a dalších onemocnění

15 min

Pavel Horák, III. interní klinika, FN a LF UP Olomouc

Přednáška podporovaná firmou Swedish Orphan Biovitrum

- Výhody použití lokální léčby NSA** 15 min
Olga Šléglová, Revmatologický ústav, Praha
Přednáška podporovaná firmou GSK Consumer Healthcare
- Pokroky v léčbě revmatoidní artritidy a spondyloartritidy, posunuli jsme se dál?** 30 min
Interaktivní diskuzní panel
Karel Pavelka, Ladislav Šenolt,
Rheumatologický ústav, Praha
Přednáška podporovaná firmou Merck Sharp & Dohme

13:00 Závěr Zimních revmatologických dnů 2022

- 13:10 – 14:10 Závěrečný oběd
Restaurant Veduta

PROGRAM – SEKCE ZDRAVOTNICKÝCH PRACOVNÍKŮ V NELÉKAŘSKÝCH PROFESÍCH

6. ZÁŘÍ 2022, ÚTERÝ, PARALELNÍ PROGRAM

| | | |
|---------------|--|----------------|
| 08:30 – 09:30 | Přednáškový blok I <i>Sál Silver</i> | |
| | EDUKAČNÍ BLOK Moderátorky: Marta Olejárová, Markéta Hušáková | |
| | VZDĚLÁVÁNÍ SESTER - SPONDYLOARTRITIDY Původ, klinický obraz a diagnostika spondyloartritid | 15 min + 5 min |
| | Marta Olejárová, Revmatologický ústav, Praha | |
| | Fyzioterapie Spondyloartritid | 15 min + 5 min |
| | Markéta Kučerová, Revmatologický ústav, Praha | |
| | Farmakologická léčba spondyloartritid | 15 min + 5 min |
| | Markéta Hušáková, Revmatologický ústav, Praha | |
| 09:30 – 10:00 | Přestávka s kávou <i>Sál Silver</i> | |
| 10:00 – 11:40 | Vzdělávání sester při podávání metotrexátu Přednáškový blok II Moderátoři: Karel Pavelka, Liliana Šedová, Jana Melicharová | |
| | EULAR 2018 Doporučení pro roli sestry v léčbě chronických, revmatických onemocnění | 15 min + 5 min |
| | Liliana Šedová, Revmatologický ústav, Praha | |
| | Příčiny špatné compliance při léčbě metotrexátem | 15 min + 5 min |
| | Karel Pavelka, Revmatologický ústav, Praha | |
| | Edukace pacientů při léčbě metotrexátem – Mezinárodní výzkumný projekt 2021 | 15 min + 5 min |
| | Jana Melicharová, Revmatologický ústav, Praha | |
| | Úloha sestry při vzdělávání pacientů při léčbě metotrexátem | 15 min + 5 min |
| | Jiřina Kvítková, Revmatologický ústav, Praha | |
| | Neformální péče v revmatologii | 15 min + 5 min |
| | Hana Šmucrová, Revmatologický ústav, Praha | |

| | | |
|----------------------|---|----------------|
| 12:00 – 13:00 | Přestávka na oběd <i>Restaurace Veduta</i> | |
| 13:00 – 14:20 | Přednáškový blok III Moderátorky: Eva Taušová, Iva Zinková | |
| | Prevence pádů u pacientů s osteoporózou Adéla Rathouská, Revmatologický ústav, Praha | 15 min + 5 min |
| | Předoperační příprava u náhrad nosných kloubů dolních končetin Eva Taušová, Revmatologický ústav, Praha | 15 min + 5 min |
| | Vliv kinezioterapie na úbytek kostní hmoty u pacientů s revmatoidní artritidou Gabriela Vincová, Revmatologický ústav Praha | 15 min + 5 min |
| | Budoucnost edukace a rehabilitace u spondyloartritid v souvislosti s Covid-19 Iva Zinková, Revmatologický ústav, Praha | 15 min + 5 min |



TALTZ JE NOVĚ HRAZEN V INDIKACI RADIOGRAFICKÁ I NERADIOGRAFICKÁ SPONDYLOARTRITIDA¹

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 chorobu modifikujících antirevmatikem (DMARD). Léčba dospělých pacientů s aktivní ankylozující 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:** Závažná 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 poučit, aby v případě nastupující infekce vyhledali lékaře, a přípravek vysadit, pokud pacient neodpovídá na standardní léčbu. Taltz nepodávat pacientům s aktivní tuberkulózou. Před nasazením přípravku u pacientů s latentní TBC zvážit 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 zánětlivým střevním 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, ekzém. **Interakce:** Neužívá se. **Dostupné lékové 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 0 následované dávkou po 80 mg s.c. v týdnech 2, 4, 6, 8, 10 a 12. Poté udržovací terapie v dávce 80 mg s.c. každé 4 týdny (Q4W). **Ložisková psoriáza u dětí (6 a 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 vysokoleným zdravotnickým pracovníkem s použitím přípravku Taltz 80 mg/1 ml v předplněné injekční stříkačce. **PsA a Axiální spondylartritida (radiografická a neradiografická):** 160 mg (dvě s.c. injekce po 80 mg) v týdnu 0, 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 let 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 uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C). Chrňte 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, Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Irsko. **Registrací číslo:** EU/1/15/1085/002. **Poslední revize SPC:** Srpen 2021. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění s omezením: S úhradou přípravku v konkrétní indikaci se seznámte na www.sukl.cz.

Před předepsáním se prosím seznámte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku - úplné znění obdržíte na www.sukl.cz anebo na adrese: ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 12, 186 00 Praha 8, tel.: 234 664 111.

Reference:

1. Ceník SÚKL <https://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0209311&tab=prices>

Tento materiál je určen výhradně pracovníkům ve zdravotnictví. Datum zpracování materiálu: 8/2022.

ELI LILLY ČR, s. r. o., Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8, tel. 234 664 111

PP-IX-CZ-0823

INZERCE



Pro dospělé pacienty
s PsA a axSpA¹

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

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

 **Cosentyx**[®]
secukinumab

KOMPLEXNÍ ÚLEVA OD POTÍŽÍ^{1-5*}

**Účinná léčba AS/PsA s průkazem
setrvalého přetlétého efektu.**^{1,2,3-6}

Je tu pro Vaše pacienty

Zkrácené informace o přípravku • **Cosentyx 150 mg injekční roztok v předplněném peru** • **Složení:** Jedno předplněné pero obsahuje secukinumabum 150 mg v 1 ml. **Indikace:** Léčba středně těžké až těžké ložiskové psoriázy dospělých, dospívajících a dětí od 6 let, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu. Léčba aktivní psoriatické artritidy u dospělých pacientů, u nichž se nedostavila adekvátní odpověď na předchozí léčbu chorobou modifikujícími antirematiky (přípravek samotný nebo v kombinaci s methotrexátem). Léčba aktivní ankylózující spondylitidy u dospělých, kteří nedostatečně reagovali na konvenční léčbu. Léčba aktivní non-radiografické axiální spondylartritidy s objektivními známkami zánetu indikovanými zvýšením C-reaktivního proteinem (CRP) a/ nebo zobrazením magnetickou rezonancí (MR) u dospělých, kteří neodpovídají adekvátně na nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID). ¹ Léčba aktivní artritidy související s entezitidou a léčba juvenilní psoriatické artritidy u pacientů od 6 let, kteří nedostatečně odpovídají na konvenční terapii nebo jí netolerují (přípravek samotný nebo v kombinaci s methotrexátem). ² **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 sekukinumabu 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 přínos 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 kg / 150 mg (může být zvýšena na 300 mg). **Psoriatická artritida:** U pacientů se současně přítomnou středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou viz doporučení pro ložiskovou psoriázu pro dospělé. U pacientů nedostatečně odpovídajících na anti-TNFα (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. **Ankylózující 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 (nr-axSpA):** Doporučená dávka je 150 mg s iniciálním podáním v týdnech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíční udržovací dávkou. ³ **Artritida související s entezitidou u juvenilní psoriatické artritidy:** Doporučená dávka se odvíjí od tělesné hmotnosti (viz níže) a podává se 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 léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku. Klinicky významná aktivní infekce (neof. aktivní tuberkulóza). **Ústníní upozornění/varování:** Za účelem zlepšení sledovatelnosti biologických léčivých přípravků je nutné pečlivě zaznamenat název a číslo šarže podaného přípravku. Odstupně je zapotřebí, pokud se objeví u pacientů s chronickou infekcí nebo opakovanou infekcí v anamnéze. Pacienty je nutné poučit, aby vyhliedli lékařskému pomoci, pokud se objeví známky nebo příznaky rezistujícího přetlétého efektu. Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, je nutné pacienta pečlivě sledovat a neprodává se sekukinumabem, dokud infekce neustane. Sekukinumab se nedoporučuje u pacientů se zánetlivými onemocněními střev. Pokud se u pacienta objeví známky a příznaky zánetlivého onemocnění střev nebo dýchacího k exacerbační již existujícího zánetlivého onemocnění střev, je třeba sekukinumabem vysadit a zahájit odpovídající lékařskou péči. Pokud se objeví anafylaktická nebo jiné závažné alergické reakce, musí se podávání sekukinumabem okamžitě přerušit a je třeba zahájit vhodnou léčbu. Před zahájením léčby přípravkem Cosentyx se doporučuje, aby byla u pediatrických pacientů provedena všechna věková udržitelnost očkování podle současných pokynů pro očkování. Živé vakcíny nesmí být podávány současně se sekukinumabem. Ve studiích s lépeknou nebyly vyhodnocovány bezpečnost a účinnost sekukinumabu v kombinaci se imunosupresivy, včetně biologické léčby nebo fototerapií. **Interakce:** Ve studii u subjektů s ložiskovou psoriázou nebyly pozorovány interakce mezi sekukinumabem a midazolámem (působivým zádatné interakce). **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během léčby a po dobu ještě nejméně 20 týdnů po ukončení terapie používat účinnou metodu kontracepce. Podávání přípravku Cosentyx v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Není známo, zda se sekukinumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Vzhledem k možným nežádoucím účinkům sekukinumabu na kojenecké dítě je nutno na základě posouzení prospektivity kojení pro dítě a prospektivity léčby pro matku rozhodnout, zda během léčby a po dobu až 20 týdnů od ukončení léčby přerušit kojení nebo přerušit léčbu sekukinumabem. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Infekce horních cest dýchacích. Časté: orální herpes, tinea pedis, jiného, diaree, bolest hlavy, nauzea, únava. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C-8 °C). Chráněte před mrazem. **Dostupné léčivé formy/velikosti balení:** Jednorázová předplněná injekční stříkačka vložná do pera SensoReady, balení obsahuje 2 předplněná pera. **Registrační číslo:** EU/1/14/980/005. **Datum registrace:** 15.1.2015. **Datum poslední revize textu:** 20.6.2022. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko. **Dříve než lek předepíše, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je určen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. *Všimněte si prosím změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.**

REFERENCE: 1, Cosentyx 150 mg. Souhrn údajů o přípravku, Datum revize textu 20.6.2022. 2, Baraliakos X et al. Ann Rheum Dis. 2020. doi:10.1136/annrheumdis-2020-218808. 3, Nash P et al. Arthritis Rheumatol. 2019;71 (suppl 10). Abstract 1485. 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, Molnes IB 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. e277-235. 7, Marzo-Ortega H, et al. 5-year efficacy and safety of secukinumab in patients with ankylosing spondylitis: end-of-study results from the phase 3 MEASURE 2 trial. The Lancet Rheumatology. Volume 2, Issue 6, 2020. Pages e339-e346. 8, Bissonnette, 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 (SCULPTURE Extension Study)." J Eur Acad Dermatol Venerol 32(9): 1507-1514.

*Přípravek Cosentyx[®] prokázal účinnost u klíčových klinických projevů psoriázy, PsA a axSpA.

axSpA = axiální spondylartritida, která zahrnuje ankylózující spondylitidu (AS) a axiální spondylartritidu bez radiografického průkazu (nr-axSpA); PsA = psoriatická artritida.

Novartis s. r. o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
tel. +420 225 775 111, www.novartis.cz, info.cz@novartis.com

C2220727867/07/2022

 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine

VZTAHY NÁDOROVÝCH ONEMOCNĚNÍ S REVMATOLOGICKÝMI NEMOCEMI A JEJICH LÉČBOU

Soukup T.

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

Vztah onkologických a revmatologických onemocnění je možno hodnotit z více pohledů. Uváděné sdělení se pokusí tyto oblasti zmapovat v souvislostech. Jednou z kapitol je výskyt nádorových procesů přímo v oblasti pohybového aparátu, svým výskytem primární nebo ve formě metastáz. Druhým okruhem jsou systémové imunopatologické a muskuloskeletální projevy při onkologických onemocněních, při kterých není nádorový proces v přímo v imunopatologicky postižené tkáni. Jde o nespecifické klinické projevy imunopatologie (například artritida, exantém, neuropatie), až po jasně definované nozologické jednotky (idiopatické zánětlivé myopatie, Sjögrenův syndrom, systémová sklerodermie), až po nemoci s jasným vztahem k nádoru jako jsou zánětlivé myopatie z typickými autoprotilátkami, TIF1 gamma a NXP2. Třetím problémovým okruhem je vztah imunosupresivní léčby k rozvoji nádorových onemocnění. Tuto oblast aktuálně rozšiřuje imunoterapie zaměřená na blokádu komunikace mezi imunitními a nádorovými buňkami založená na inhibici kontrolních bodů imunitního systému. Lze tedy shrnout, že společným základem náchylnosti k imunopatologickým dějům a nádorovým onemocněním je patologická autoimunita, která se zdá být nadějným cílem léčby onkologických nemocí.

REVMATOLOGICKÉ KOMPLIKACE MODERNÍ IMUNOTERAPIE ZHOUBNÝCH NÁDORŮ

Vošmik M.

Klinika onkologie a radioterapie, Lékařská fakulta UK v Hradci Králové, Fakultní nemocnice HK

Moderní imunoterapie založená na protilátkách blokujících komunikaci mezi imunitními buňkami a buňkami nádorovými, tzv. immune check-point inhibitory (CPI), se v běžné onkologické praxi uplatňuje u stále rostoucího počtu nádorových diagnóz. CPI imunoterapie patří již mezi naprosto standardní a běžné léčebné modalitty u řady zhoubných nádorů, např. maligního melanomu, nemalobuněčných karcinomů plic, karcinomů ledvin, uroteliálních karcinomů, Hodgkinova lymfomu, skvamózních karcinomů hlavy a krku, nádorů gastrointestinálního traktu, kožních nádorů atd. Od původní paliativní indikace, jejímž cílem je obecně prodloužení života a oddálení progresse onemocnění, se její použití rozšiřuje i do lokálně a regionálně pokročilých stádií malignit s vyšším rizikem relapsu onemocnění, a to jako součást komplexní léčby v kombinaci s chirurgií a/nebo radioterapií, případně s chemoterapií. U části paliativně léčených pacientů se navíc, přestože jde o nemocné s generalizací zhoubného nádoru, objevují mnohaleté léčebné odpovědi, takže pacienti dostávají velmi významnou naději, že zhoubné onemocnění pro ně nebude fatální.

Na druhou stranu, protinádorová léčba pomocí inhibitorů imunitních check-pointů, přestože jde o modalitu u velké části nemocných vysoce efektivní a dobře tolerovanou, může být spojena se specifickými komplikacemi. Tyto nežádoucí účinky vyplývají z aktivace imunitního systému, který se může obrátit proti zdravým strukturám a napodobuje tak autoimunitní procesy (gastrointestinální, endokrinní, plicní, kožní atd.). Tyto komplikace mohou být vzácně (do 5 % případů) velmi závažné, někdy i fatální, a proto jsou pro řadu z nich vypracovány diagnosticko-léčebné algoritmy, jak v případě jejich výskytu postupovat. Spektrum těchto autoimunitních projevů může být pestré a do této skupiny lze zařadit i komplikace typu artralgie, artritidy, myalgie, myositidy, tendosynovitidy, vaskulitidy atd., které by bez uvedené iatrogenní příčiny byly označeny jako revmatologické choroby. Existuje samozřejmě i podskupina onkologických pacientů, u kterých je zvažována imunologická léčba, jejíž indikaci ovšem může relativně bránit preexistující autoimunitní onemocnění, včetně revmatologických chorob a u kterých musí být indikace CPI imunoterapie pečlivě zvážena.

Cílem přednášky je prezentovat přehled problematiky moderní imunoterapie zhoubných nádorů a jejich revmatologických komplikací.

MONOKLONÁLNÍ GAMAPATIE A REVMATICKÁ ONEMOCNĚNÍ

Pika T.

Hematoonkologická klinika, LF UP a FN Olomouc

Jako monoklonální gamapatie (MG) je označována heterogenní skupina onemocnění spojená s přítomností molekul monoklonálního imunoglobulinu (Mlg) nebo jejich fragmentů (lehkých, těžkých řetězců) v séru a/nebo v moči. V zásadě rozlišujeme MG na nezhoubné a maligní. Nejčastějším typem nezhoubné MG je monoklonální gamapatie nejistého významu (MGUS). Jako MGUS je označován bezpříznakový a potenciálně maligní stav charakterizovaný nezhoubnou klonální proliferací plazmatických buněk secernujících Mlg bez přítomnosti zhoubného lymfoproliferativního stavu. MGUS představuje přibližně 60% všech monoklonálních gamapatií, přičemž 1-2% jedinců s MGUS ročně transformuje v některou ze zhoubných monoklonálních gamapatií. MGUS často doprovází chronická zánětlivá autoimunní onemocnění, nejčastěji revmatoidní artritidu, Sjögrenův syndrom či systémový lupus erytematodes. Výše hladin Mlg nezřídka reflektuje aktivitu nemoci. Nemocní s revmatickými chorobami a současnou MGUS mají vyšší riziko transformace ve zhoubnou formu MG, zejména pak pokud jsou léčeni imunosupresivní terapií. Mezi nejčastější zhoubné formy MG patří mnohočetný myelom, AL amyloidóza a Waldenströмова makroglobulinémie. Mnohočetný myelom je po skupině non-Hodgkinských lymfomů druhé nejčastější maligní hematologické onemocnění. Podkladem onemocnění je klonální proliferace a akumulace neoplasticky transformovaných plazmocytů v kostní dřeni, produkujících Mlg. V symptomatické formě bývá spojen s orgánovým postižením (CRAB - hyperkalcémie, renální nedostatečnost, anémie, osteolytické kostní postižení). AL amyloidóza je systémové nebo orgánově limitované onemocnění patřící do skupiny plazmocelulárních dyskrázií. Onemocnění je charakterizované extracelulární depozicí insolubilních fibril tvořených fragmenty nebo kompletními molekulami monoklonálních lehkých

řetězců imunoglobulinů, což vede k následné tkáňové dezorganizaci a poruše funkce postižených orgánů – nejčastěji ledvin, srdce, jater a periferního nervového systému. Waldenströмова makroglobulinémie (WM) je vzácné maligní, avšak relativně indolentní B-lymfoproliferativní onemocnění, pro které je typická infiltrace kostní dřene či lymfatické tkáně nádorovými buňkami lymfoplazmocytárního lymfomu a produkce Mlg typu IgM. WM bývá v rozvinuté fázi spojena s lymfadenomegalií, hepatosplenomegalií a cytopenií z důvodu neoplastické infiltrace kostní dřene; na rozdíl od MM nebývá přítomno osteolytické postižení skeletu. Časté jsou B-symptomy, nemocný rovněž může trpět příznaky hyperviskózního syndromu z důvodu vysokých koncentrací IgM Mlg či jinými syndromy, které mají vztah k IgM paraproteinémii (nefropatie, neuropatie, amyloidóza, kryoglobulinémie či autoimunitní hemolytická anémie).

GENETICKÉ ASPEKTY VYBRANÝCH AUTOINFLAMATORNÍCH ONEMOCNĚNÍ S POZDNÍM NÁSTUPEM

Stibůrková B.

Rheumatologická klinika, Praha

Monogenní autoinflamatorní poruchy jsou stále heterogennější skupinou onemocnění charakterizovaných dysregulací vrozené imunity. Molekulární mechanismy těchto poruch jsou spojeny s defekty v signálních drahách zprostředkovaných inflamasonem, NF- κ B nebo interferonem, cytokinovými receptory, aktinovým cytoskeletem, proteasomovými komplexi a řadou proteinů jako je například UBA1. Familiární středomořská horečka byla do minulé dekády jediným mendeliánsky definovaným syndromem periodické horečky. Pokrok v genetických technikách v posledních letech vedl k objevení množství stavů považovaných za "autoinflamatorní" a k zásadnímu rozšíření klinického a imunologického fenotypového spektra těchto poruch - v současné době je známo více než 30 monogenních autoinflamatorních onemocnění s různým typem dědičnosti (např. kryopyrinopatie, deficit mevalonát kinázy, TRAPS) včetně somatických mutací (recentně identifikovaný VEXAS). Výrazné rozšíření klinických charakteristik, patofyziologických mechanismů a asociovaných genů zpochybňuje užitečnost původní definice těchto poruch a poukazuje na potřebu alternativy, která by lépe vystihovala spektrum pozorovaných poruch imunitní regulace.

V klinické praxi se k finální genetické konfirmaci autoinflamatorních poruch využívá pro analýzu konkrétního genu Sangerovo sekvenování (např. u FMF), a výrazně se zvyšuje využití analýz panelu desítek suspektních genů na základě NGS sekvenování. Experimentálně se používají také celogenomové či celoexomové analýzy, jejich limitem je však zpracování velkého objemu dat, složitá bioinformatická analýza a především následné experimentální ověření patogenity nově nalezených variant.

Podpořeno MZ ČR – RVO (RÚ, 00023728).

AUTOINFLAMATORNÍ ONEMOCNĚNÍ: VĚK NENÍ PŘEKÁŽKOU

Doležalová P., Fingerhutová Š.

Klinika pediatrie a dědičných poruch metabolismu VFN a 1. LF Uk, Praha

Centrum dětské revmatologie a autoinflamatorních onemocnění, Klinika pediatrie

a dědičných poruch metabolismu, Všeobecná fakultní nemocnice a 1.lékařská fakulta UK, Praha

Autoinflamatorní onemocnění (AID) se projevují opakujícími se epizodami systémového zánětu, jehož příčinou je dysfunkce mechanismů vrozené obranyschopnosti. Jedná se o vzácná onemocnění, která se často manifestují individuální kombinací opakovaných horeček, kožních a muskuloskeletálních projevů, bolestí břicha či na hrudi, lymfadenopatie a vaskulopatie. S ohledem na etiologii rozlišujeme onemocnění se známou mutací genů regulujících zánětlivou odpověď (monogenní AID) a stavy s komplexní etiologií, ve kterých se mohou mísit autoinflamatorní mechanismy s procesy autoimunitního či imunodeficitního charakteru. I když manifestace AID v dětství je častá, stanovení diagnózy se nezdívá posouvá do dospělosti. V případech mírnějšího průběhu si pacienti na své opakující se projevy mohou zvyknout tak, že už další zdravotní péči nevyhledávají, případně jsou vedeni pod jinými diagnózami. Některá AID typicky začínají až v dospělosti. To se týká např. onemocnění vázaných na zárodečné mutace s nízkou penetrancí. K častější identifikaci AID u dospělých přispívají pokroky genetické diagnostiky, které umožňují identifikaci somatických mosaicismů.

V časném dětském věku obvykle začínají monogenní syndromy periodické horečky – deficit mevalonátkinázy (MKD), kryopyrinopatie (CAPS) a periodický syndrom asociovaný s receptorem pro tumor nekrotizující faktor (TRAPS). Až v dospělosti se může projevit familiární středomořská horečka (FMF). Mezi nedávno popsané jednotky patří autoinflamatorní onemocnění s neutrofilní dermatózou asociované s pyrinem (PAAND) a haploinsuficience proteinu regulujícího NF-kappaB regulující protein A20 (HA20). Mezi tzv. monogenní vaskulopatie se řadí onemocnění spojené s mutací vedoucí k deficitu adenosindeaminázy 2 (DADA2). Interferonopatie jsou rostoucí skupinou onemocnění spojených s aktivací imunitní odpovědi vázané na interferon typu I. I když známé jednotky charakteru Aicardi-Goutieresova syndromu (AGS) nebo SAVI (vaskulopatie asociovaná se STING se začátkem v raném dětství) obvykle začínají v dětství, je popsán jejich začátek v dospělosti. Mezi interferonopatie manifestující se typicky až v dospělosti patří retinální vaskulopatie s cerebrální leukodystrofií (RVCL). Samostatnou jednotkou typickou pro dospělý věk je VEXAS (X-vázaný autoinflamatorní somatický syndrom spojený s vakuolami a E1 enzymem).

Mezi AID s komplexní etiologií se řadí Stillova nemoc dětí i dospělých, idiopatická rekurentní perikarditida, Schnitzlerové syndrom a syndrom periodické horečky s aftozní stomatitidou, faryngitidou a adenitidou (PFAPA), který byl popsán vzácně i u dospělých. Mezi další AID patří tzv. pyogenní syndromy, onemocnění s převažující kožní a kostní manifestací a granulomatózní onemocnění (sarkoidóza).

Znalost typického fenotypu autoinflamatorních onemocnění u pacienta s nevysvětlitelnými opakovanými zánětlivými projevy umožní časnější specializovanou diagnostiku a často i zavedení cílené imunoterapie, která může v řadě případů zamezit rozvoji nevratných následků neléčeného onemocnění např. v podobě sekundární amyloidózy.

NEVIDĚLI JSTE PACIENTA SE SYNDROMEM VEXAS?

Mann H.

Rvmatologická klinika, Praha

Syndrom VEXAS (vaculoes, E1 activating enzyme, X-linked, autoinflammatory, somatic) je klinicky závažné a potenciálně fatální onemocnění dospělých způsobené somatickými mutacemi v genu UBA1 (Ubiquitin-like modifier activating enzyme 1) v hematopoetických progenitorových buňkách. Tento syndrom byl poprvé popsán v roce 2020, ale poměrně velký počet publikovaných případů v posledních dvou letech svědčí o tom, že se nemusí jednat o extrémně vzácné onemocnění. V naprosté většině případů se jedná o muže, nicméně onemocnění může vzácně postihnout i ženy s dědičnou nebo získanou monozomií chromozomu X. Syndrom VEXAS se klinicky projevuje zánětlivými a hematologickými příznaky s nástupem ve středním a vyšším věku. Průměrný věk nástupu příznaků v největší sérii případů 116 francouzských pacientů byl 67,0 let (IQR 62,5-73,0). Multisystémový zánět nejčastěji postihuje kůži, oči, klouby, cévy, chrupavky a plíce. Pacienti se syndromem VEXAS mohou splňovat diagnostická kritéria pro několik revmatických onemocnění, jako je recidivující polychondritida, systémový lupus erythematoses, revmatoidní artritida, různé formy vaskulitidy nebo Sweetův syndrom a/nebo hematologická onemocnění včetně cytopenie, myelodysplastického syndromu (MDS), chronické myelomonocytární leukemie (CMML) a mnohočetného myelomu. Syndrom VEXAS je spojen s vysokým rizikem tromboembolických příhod, celkově se uvádí přibližně 40 %. Vzhledem k heterogenním klinickým projevům je pro stanovení diagnózy syndromu VEXAS nutná vysoká míra klinického podezření. Na toto onemocnění je třeba myslet u starších pacientů, u nichž se objevuje kombinace zánětlivých a hematologických příznaků a symptomů, zejména pokud je odpověď na léčbu horší, než se očekávalo. Optimální algoritmus léčby zatím není znám. U mnoha pacientů dochází k částečné odpovědi na léčbu glukokortikoidy a/nebo imunosupresivní léčbu azacytidinem, abataceptem nebo inhibitory interleukinu 6 nebo Janusových kináz. Omezené důkazy naznačují, že transplantace krvetvorných kmenových buněk může být kurativní

TECHNIKA PROVÁDĚNÍ INTRAARTIKULÁRNÍ LÉČBY

Šléglová O.

Rvmatologický ústav, Praha

Intraartikulární terapie (IAT) je jednou ze základních a důležitých metod, kterou revmatologie používá již více než 70 let. Je součástí léčby pacientů s kloubní synovitiidou, výpotkem a bolestí různého původu, jako je artritida a osteoartróza.

Punkce kloubu se využívá z diagnostických účelů či k odstranění kloubního výpotku (odlehčovací punkce). Punkce je často následována aplikací injekční látky do kloubu. Mezi běžně používané injekční látky patří glukokortikoidy, lokální anestetika, kyselina hyaluronová, autologní krevní produkty a radiofarmaka. Techniky provádění a používání IAT se u pacientů s arthropatiemi značně liší. Bez ohledu na jejich účinnost a bezpečnost ověřenou v klinických studiích může v každodenní klinické praxi výsledek IAT ovlivnit nesčetné množství aspektů, jako je konkrétní arthropatie, umístění a velikost kloubu, prostředí a způsob provedení zákroku, jakož i péče po zákroku.

Těmito otázkami se bude zabývat tato přednáška, neboť je stále třeba posoudit mnoho aspektů IAT, aby se zvýšila kvalita naší péče.

Dosud existuje málo kvalitních klinických studií zabývajících se technikami provedení intraartikulární punkce a následné aplikace injekční látky. Rovněž chybělo mezinárodní multidisciplinární doporučení založené na důkazech. Evropská aliance revmatologických asociací (EULAR) vypracovala doporučení založená na důkazech, která by měla pomoci zdravotníkům nejen k použití optimální techniky intraartikulární aplikace, ale zabývajících se i dalšími problémy této léčby. Doporučení EULAR týkající se techniky provedení aplikace budou zmíněna v rámci této přednášky.

DOPORUČENÍ EULAR PRO INTRAARTIKULÁRNÍ LÉČBU

Olejárová M.

Revmatologický ústav, Praha

Nová doporučení EULAR pro i.a. léčbu jsou po dlouhé době první publikací, která se snaží standardizovat i.a. léčbu a harmonizovat vlastní techniku provedení. Obsahují pět nadřazených principů a deset doporučení.

Nadřazené principy obecně doporučují i.a. terapii v léčbě kloubních onemocnění, jejím cílem je zlepšit subjektivní obtíže pacienta včetně zmírnění bolesti, stanovit a upřesnit diagnózu a snížit potřebu systémové léčby. Důležitou podmínkou je efektivní komunikace s pacientem (potenciální účinek i.a. terapie, možná rizika). I.a. léčbu mohou provádět různí specialisté, dle zvyklostí jednotlivých států.

Vlastní doporučení se vyjadřují k provedení i.a. léčby, pacienti musí být plně o proceduře informováni a měli by k ní dát souhlas. Prostředí, kde se aplikace provádí, by mělo být profesionální, čisté, klidné a dobře osvětlené. Pacient by měl být v optimální poloze, ideálně v sedě nebo vleže na lůžku, celý výkon je třeba provádět za přísně aseptických podmínek. Přesnost i.a. injekce závisí na typu kloubu, zvoleném přístupu a zkušenosti aplikujícího lékaře. Ultrazvukem řízená i.a. injekce zlepšuje přesnost aplikace, ale klinické výsledky jsou obdobné jako u aplikace běžné.

I.a. terapii je bezpečná i v těhotenství (s výjimkou radiofarmak, která jsou kontraindikována). Pro snížení bolesti a dyskomfortu během aplikace je možné použít lokální anestetikum.

Při aplikaci i.a. glukokortikoidů u diabetiků je třeba s ohledem na systémové účinky (hyperglykemie) aplikaci provádět s opatrností, první tři dny je vhodné monitorovat glykemie častěji. I.a. léčba není kontraindikována ani u pacientů s hemofilii a jinými poruchami srážlivosti krve (po náležité substituční léčbě); i u pacientů na antikoagulační léčbě je riziko krvácení velmi nízké (0-2 %).

Riziko infekce po i.a. injekci před plánovanou kloubní náhradou je nízké, stejně tak i riziko infekce při aplikaci do kloubů s již provedenou náhradou, toto se však rutinně nedoporučuje.

I.a. léčba může být opakována, pokud byla v minulosti efektivní a souhlasí s ní lékař i pacient. Poslední doporučení se týká režimových opatření po i.a. léčbě, striktní imobilizace nutná není (ani po aplikaci radioizotopů), nicméně určité omezení fyzických aktivit po dobu 24-48 hodin po i.a. terapii vhodné je.

GLUKOKORTIKOIDY V INTRAARTIKULÁRNÍ LÉČBĚ ZÁNĚTLIVÝCH REVMAICKÝCH ONEMOCNĚNÍ

Šenolt L.

Revmatologický ústav, Praha

První zkušenosti s artrocentézou pochází z první poloviny 20. století, kdy se do kloubů zkoušely aplikovat různé substance, a již počátkem 50. let byl poprvé úspěšně s protizánětlivými účinky do kloubu aplikován hydrocortizon acetát, aktivní metabolit cortisonu. Intraartikulární glukokortikoidy mají aditivní účinek k chorobu modifikující léčbě u pacientů se zánětlivými revmatickými onemocněními, nejčastěji revmatoidní artritidou nebo spondyloartritidami, ale také dnovou artritidou. Klíčovým mechanismem působení lokálního glukokortikoidu je redukce hyperplastické synovie, snížení počtu aktivovaných T-lymfocytů, snížení exprese prozánětlivých cytokinů a mediátorů destrukce kosti. Intraartikulární glukokortikoidy v kombinaci s methotrexátem oproti samotnému methotrexátu tlumí projevy synovity a přispívají k redukci počtu erozemí postižených kloubů. Využití intraartikulárních glukokortikoidů lze spatřovat zejména v případě oligoartrikulárního postižení, mohou významně přispívat k dosažení léčebného cíle, aniž by se vždy musela měnit zavedená medikace. Toto sdělení bude na podkladě vybraných studií věnováno aspektům adjuvantního využití intraartikulární aplikace glukokortikoidů v intenzifikované léčbě zánětlivých revmatických onemocnění. Klíčová slova: zánětlivá revmatická onemocnění, artrocentéza, intraartikulární glukokortikoidy

KYSELINA HYALURONOVÁ V LÉČBĚ OSTEOARTRÓZY KOLENNÍCH KLOUBŮ

Pavelka K.

Revmatologický ústav, Praha

Mechanismus účinku kyseliny hyaluronové není zcela jasný, ale je evidence účinku chondroprotektivním, protizánětlivým, mechanickým a analgetickým. Není ani zcela jasné jaká molekulová hmotnost kyselina hyaluronové je pro účinek preparátu optimální. Podle původu lze kyselina hyaluronovou klasifikovat na extraktivní, biotechnologickou a kombinovanou.

Bylo provedeno více než 100 randomizovaných studií s kyselinou hyaluronovou, které jsou různé kvality. Bylo též publikováno 17 metaanalýz účinku přičemž mírná nadpoloviční většina jest pozitivní, ale existují i negativní analýzy.

Mezi novější formulace kyselina hyaluronová lze řadit: Hybridní HA (High HA + Low HA), Diklofenak Etal hyaluronát, Monovisc („lehce“ cross-linked), JTA – 004 (HA + proteinový extrakt z plazmy obsahující klonidin), CHAP – HA (crosslinked HA acid platform), Hyaluronát + Sorbitol, Cingal – HA (cross-linked) + triamcinolon hexacetonid.

Většina studií je symptomatických, velká otevřená kohortová studie z USA naznačuje snížení nutnosti provedení endoprotézy.

Konsensus o viskosuplementaci kyseliny hyaluronové 8 expertů publikoval následná doporučení:

- VS je účinná léčba u mírné a střední OA, mladších pacientů
- VS není alternativou chirurgické léčby u pokročilé OA
- VS nemá být používána pouze u pacientů, kteří selhali na NSA
- VS je pozitivní indikace, ne indikace „nic lepšího“
- VS dávkování podle evidence o účinnosti
- VS cross-linking prodlužuje rezistenci v kloubu

Nejllepší přístup je laterální mid-patelární

Hanrotn Y, et al. Sem Arthritis Rheum 2015;45:140-149

Vysvětlení: viskosuplementace

EXPERIMENTÁLNÍ LÉČBA OSTEOARTRÓZY KOLENNÍCH KLOUBŮ

Ciferská H.

Rheumatologický ústav, Praha

Osteoartróza (OA) patří k nejčastějšímu postižení pohybového aparátu, jehož incidence a prevalence stoupá s narůstajícím věkem. Jedná se o primárně nezánettlivé degenerativní kloubní onemocnění, u kterého dochází degradaci a poškození hyalinní chrupavky za současné remodelace subchondrální kosti s reakcí okolních měkkých tkání. Změny postihující kloubní struktury postupně progredují a vedou k postupnému omezení hybnosti postiženého kloubu. Dalším faktorem je bolest, která OA doprovází. Operativní řešení s kloubní náhradou je až poslední možností v případě selhání konzervativní terapie. Cílem konzervativní léčby je zpomalení progresu úbytku chrupavky, snížení bolesti a zlepšení kloubní hybnosti a snaha o prevenci vzniku kloubních deformit. Pomalu působící léky u OA (SYSADOA), analgetika a intraartikulární terapie společně s fyzikálními metodami tvoří konzervativní terapii. Intraartikulární aplikace glukokortikoidů je indikována při exacerbaci OA. Aplikace kyseliny hyaluronové se stala standardním postupem. Intraartikulární přístup v terapii OA se stal předmětem četných experimentálních postupů mezi, které patří aplikace autologní kondicionovaná plazmy obohacené o trombocyty, kmenových buněk, hydrolyzovaný kolagenu, orgoteinu, či silikonu. Studie s alternativními intraartikulárními substancemi, jsou často na malém vzorku pacientů a jejich výsledky kontroverzní.

VIROVÉ ARTRITIDY

Vencovský J.

Rheumatologický ústav, Praha

Virové artritidy v užším slova smyslu jsou ty artritidy, které jsou způsobeny přímo virovou infekcí. Mezi nejčastější řadíme ty, které se objevují v průběhu infekce virem hepatitidy B a C, parvovirem B19, retroviry, alfaviry a virem zarděnek. Artritida může doprovázet řadu dalších virových onemocnění, ale v málo častých případech (např. při infekcích EB virem, herpesvirem, adenovirem, coxakievirem, echovirem, virem parotitidy či chřipky), nebo jsou artritidy časté, ale u nás se z důvodů specifického přenosu choroby nevysky-

tují nebo jen ojediněle (např. západonilský virus, dengue případně chikungunya). Artritida u hepatitidy B se objevuje v prodromální i chronické fázi. Je způsobená převážně vznikem imunitních komplexů v kloubech, kde způsobí akutní i chronickou synovitidu. Manifestací může být i tenosynovitida. Na počátku žloutenky to může být jediný příznak a připomíná revmatoidní artritidu. Infekce může vyvolat tvorbu detekovatelných revmatoidních faktorů (RF) (nikoliv ale ACPA). Artritida se často se vylepší s nástupem žloutenky. V chronické fázi spíše přetrvávající artralgie. U hepatitidy C jsou časté artralgie. Pokud je artritida, tak tak bývá polyartikulární a připomíná RA. RF mohou být často pozitivní. Infekce parvovirem B19 se vyskytuje v pozdní zimě a na jaře. Pacienti mají „chřipkovité příznaky“. Artritida je častější u dospělých a u žen. Většinou je přechodná, ale výjimečně může dlouhodobě perzistovat. Onemocnění mohou doprovázet cytopenie, vaskulitida, myokarditida, neurologické příznaky. Infekce sama o sobě je častá, až 60% populace má anamnestickou sérologii. Vzhledem ke globálnímu oteplování se rozšiřují oblasti, kde se vyskytuje infekce virem chikungunya. Pacienti byli pozorováni např. i v Itálii, Francii či na jihu USA. Onemocnění je doprovázeno horečkou, vyrážkou, konjunktivitidou, průjmy, myalgiemi, artralgiemi nebo symetrickou polyartritidou – zápěstí, ruce, kotníky, prsty na nohou. Mohou být i bolesti páteře. Artritida může být až krutě bolestivá. U nezanedbatelné části pacientů bolesti kloubů přetrvávají více jak 6 měsíců (někdy obtíže trvají roky). Při zarděnkách se artritida může objevit ještě před dalšími symptomy onemocnění. Je polyartikulární, často symetrická a trvá asi 2 týdny. Málokdy je prolongovaná či rekurentní. Laboratorní detekce vzácnějších virových infekcí se provádí jen omezeně – seznam pracovišť je možné najít na webové stránce Státního zdravotního ústavu (http://www.szu.cz/uploads/documents/CeM/mikrobialni_agens_web.pdf).

COVID-19 A REVMATICKÁ ONEMOCNĚNÍ

Šenolt L.

Revmatologický ústav, Praha

Pandemie akutním respiračním onemocněním COVID-19 je způsobena novým typem koronaviru s označením SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome CoronaVirus 2). Imunitně podmíněná revmatická onemocněními a imunosupresivní léčba zasahují negativně do regulace imunitního systému. Pro revmatology tak bylo na počátku pandemie zásadní otázkou, zda mají revmatictí pacienti na imunosupresivní léčbě větší riziko nákazy SARS-CoV-2 a závažného průběhu onemocnění COVID-19, a na druhé straně, jaký vliv má COVID-19 na průběh a léčbu revmatických onemocnění. Vakcíny proti SARS-CoV-2 byly testovány v klinických hodnoceních na zdravotně dobrovolnících, a bylo tak důležité objasnit, jaký vliv má imunosupresivní léčba na účinnost očkování proti SARS-CoV-2 v kontextu humorální imunogenicity a rizika průlomových infekcí, včetně bezpečnosti očkování a možné exacerbace imunitně podmíněného revmatického onemocnění. Těmto otázkám se bude věnovat toto sdělení.

Klíčová slova: COVID-19, SARS-CoV-2, imunitně podmíněná revmatická onemocnění, vakcinace

INFEKCE PŘI IMUNOSUPRESIVNÍ LÉČBĚ U REVMATICKÝCH ONEMOCNĚNÍ

Forejtová Š.

Revmatologický ústav Praha

Moderní imunosupresivní léčba užívaná v posledních třech desetiletích vede k významnému zlepšení průběhu řady chronických zánětlivých revmatických onemocnění, a tím k podstatnému zlepšení kvality života pacientů postižených těmito chorobami. Biologická léčba je významný pokrok v léčbě autoimunitních onemocnění, a to především v léčbě revmatoidní artritidy (RA) a spondyloartritid, stále častěji ji užíváme i při terapii některých autominutních systémových onemocnění pojiva a vaskulitid. Bylo zjištěno, že samotná vysoká aktivita revmatoidní artritidy vede až k dvojnásobnému zvýšení výskytu vážných infekcí vyžadujících hospitalizaci. Imunosupresivní léčba svou podstatou snižuje odolnost jedinců vůči řadě infekcí, na druhé straně snížení aktivity onemocnění RA samo o sobě je asociováno s nižším výskytem infekce.

Bylo prokázáno, že anti-TNF α terapie je spojena s vyšším výskytem vážné infekce v porovnání s konvenčními DMARDs. Riziko infekce je nejvyšší v prvních 6 měsících podávání. Bylo zjištěno, že infliximab i adalimumab jsou asociovány s vyšším rizikem vzniku vážné infekce v porovnání s etanerceptem. Dosavadní data také prokazují, že riziko vzniku infekce je nižší při podávání abataceptu v porovnání s anti-TNF alfa léčbou. Reaktivace hepatitidy B je nejčastěji asociována v podávání rituximabu. Dosavadní data nasvědčují tomu, že riziko infekce je obdobné při podávání JAK-inhibitorů v porovnání s anti-TNF alfa terapií, ovšem s výjimkou výskyt herpes zoster, který se u JAK-inhibitorů vyskytuje častěji, v tomto případě je výskyt vázán na dávce podávaného léku.

Podávání moderní biologické i cílené syntetické choroby-modifikující léčby na druhé straně umožňuje snížení dávky glukokortikoidů nebo jejich úplné vysazení. Podávání glukokortikoidů je přitom asociováno s výskytem bakteriálních i nebakteriálních infekcí, přičemž riziko infekce je výrazně vázané na dávce kortikoidů, při dávkách odpovídajících > 10 mg prednisolonu denně je riziko vzniku infekce v porovnání s kontrolní skupinou až trojnásobné.

LÉČBA ANCA ASOCIOVANÝCH VASKULITID

Jančová E.

Klinika nefrologie, 1. LF a VFN, Praha

ANCA-asociované vaskulitidy patří mezi systémová zánětlivá onemocnění cév malého a středního kalibru asociovaná s pozitivitou protilátek proti cytoplasmě neutrofilních leukocytů. Mezi tato poměrně vzácná onemocnění řadíme granulomatózu s polyangiitidou, mikroskopickou polyangiitidu, eozinofilní granulomatózu s polyangiitidou. Mezi nejčastěji a nejzávažněji postižené orgány patří horní a dolní dýchací cesty a ledviny. Mají podobné rysy v histologii ledvin (např. fokální nekrotizující, často srpkovitá, paucimunitní glomerulonefritida). Diagnostika je založena na klinické symptomatice, detekci ANCA protilátek a biopsii tkáně postiženého orgánu. Léčba se odvíjí od závažnosti onemocnění. Mezi hlavní léčebné modalitiny patří kombinovaná terapie kortikosteroidy

s cyklofosfamidem (indukční terapie), azathioprinem nebo methotrexátem (udržovací terapie). Stále větší zastoupení má léčba biologická. V závislosti na generalizaci onemocnění je léčebnou modalitou také výměnná plazmaferéza. I přes terapii onemocnění často relabují. Výraznější zastoupení biologické terapie jak v indukční, tak i v udržovací terapii je součástí nových doporučení (ACR, KDIGO), které budou prezentovány. Bude představen i aktualizovaný pohled na indikaci k plazmaferézám.

Klíčová slova: ANCA, vaskulitida, léčba, biologická terapie

GRANULOMATÓZNÍ ONEMOCNĚNÍ INFEKČNÍHO PŮVODU

Hozáková L.

Klinika infekčních nemocí FN, Ostrava, Česká republika

Granulomatózní zánět je chronický zánět. Jedná se o pojem čistě histologický. Vzniká jako reakce na mikroorganismus, který je vyhodnocen jako cizí. Dobrý imunitní systém se ho sice nedokáže zbavit, ale alespoň se pokusí o ohraničení zánětu. V průběhu vzniku granulomatózního zánětu T lymfocyty stimulují makrofágy k proměně v epiteloidní a obrovské mnohojaderné buňky (Langhansovy buňky). Vznikají tak granulomy. U některých granulomů se v centru vyskytuje nekróza nebo absces nebo jejich kombinace za vzniku granulomatózně-nekroticko-abscedujícího zánětu.

Jeho příčina může být infekční, neinfekční nebo se může jednat o reakci na cizí těleso. Z infekčních nemocí je granulomatózní zánět typický pro toxoplazmózu, nemoc z kočičího škrábnutí, tularémii, tuberkulózu, pneumocystózu, syfilis, histoplasmózu, schistosomózu, lepru.

Diagnostika těchto nemocí se opírá zejména o sérologické vyšetření (např. toxoplazmóza, syfilis, nemoc z kočičího škrábnutí). Pokud se na tato onemocnění nepomýšlí, na základě histologického nálezu granulomatózního zánětu se provádí sérologická a další vyšetření, které pak vedou ke zjištění etiologie nemoci. U tuberkulózy je to průkaz patogena mikroskopicky, kulturačně a metodou PCR ze sputa nebo z bronchoalveolární laváže, u močové schistosomózy průkazem patogena v moči a sérologicky. U některých nemocí jsou nutná další vyšetření jako např. u podezření na tuberkulózu QuantiFeron-TB Gold Plus, při podezření na mykózu β -1,3-(D) glukán. Při podezření na pneumocystovou pneumonii kromě průkazu patogena mikroskopicky a metodou PCR vyšetření a-HIV odhalí základní onemocnění. Diferenciálně diagnosticky u granulomatózních zánětů revmatologický sceening. U některých nemocí je důležitá epidemiologická anamnéza. V prezentaci budou uvedeny kazuistiky pacientů, kdy na základě histologického nálezu granulomatózního zánětu se diagnostika zaměřila na nemoci, kterých histologickým projevem je právě granulomatózní zánět.

Terapie záleží na etiologii nemoci s granulomatózním zánětem. U infekčních nemocí to jsou antibiotika, antimykotika, které vedou k usmrcení patogena. U neinfekční etiologie nemocí s histologickým projevem granulomatózního zánětu se jedná často o autoimunitní choroby, pro léčbu kterých se naopak používají imunosupresiva, které potlačují funkci imunitního systému. Pokud je příčinou cizí těleso, řešením je jeho odstranění.

MIMOPLICNÍ PROJEVY SARKOIDÓZY

Balajková V.

Revmatologický ústav, Praha

Sarkoidóza představuje multisystémové zánětlivé onemocnění, jehož etiologie dosud není plně objasněna. Je charakterizované tvorbou nekaseifikujících granulomů. Incidence v České republice se pohybuje kolem 3,1/100 000 obyvatel. Nejčastější manifestace i příčina smrti pacientů bývá plicní postižení (plicní fibróza), avšak zasažen může být prakticky jakýkoliv orgán či část lidského těla. Postižení srdce, nervového systému či očí může mít katastrofické následky, vedoucí k výraznému snížení kvality života, ztrátě vízu či smrti. Zejména tito pacienti vyžadují multidisciplinární přístup s pečlivým a dlouhodobým sledováním a agresivní terapií.

Klinický obraz je velmi různorodý a to v závislosti na lokalizaci a rozsahu orgánového postižení. Diagnostika se opírá o radiologické nálezy, ideálně podpořené průkazem ne-nekrotizujících granulomů z epiteloidních buněk s mononukleárním infiltrátem. Pomocným může být i vyšetření angiotenzin-konvertujícího enzymu či sérové hladiny chitotriosidázy. Základní léčebnou modalitou u pacientů vyžadující terapii zůstávají glukokortikoidy podávané samostatně či v kombinaci s imunosupresivními léky (methotrexát, azathioprin, mykofenolát mofetil...). Některé práce popisují u rezistentních forem účinnost i inhibitorů tumor nekrotizujícího faktoru α .

Sarkoidóza je onemocnění s variabilní manifestací a relativně dobrou prognózou, kdy většina pacientů dosáhne remise. Velká opatrnost je však potřeba u pacientů se závažným průběhem a postižením tří a více orgánů.

OBROVSKOBUNĚČNÁ ARTERITIDA- SOUČASNÁ DOPORUČENÍ PRO DIAGNOSTIKU A LÉČBU

Horák P., Skácelová M., Videman J., Skoumalová A.

III. interní NRE klinika, FN Olomouc

Obrovskobuněčná arteriitida (Giant cell arteritis- GCA) je chronická, idiopatická, granulomatózní vaskulida velkých či středních tepen vyskytující se s dvojnásobnou prevalencí u ženského pohlaví. Objevuje se sporadicky od 50 let věku, její incidence se v 6. -8. deceniu zvyšuje. Zahrnuje dva typy postižení tepen, které se často přikrývají, a to kraniální formu zvanou tradičně temporální arteriitida (Hortonova choroba) a extrakraniální formu LV-GCA (Large vessel –GCA) postihující aortu a z ní odstupující tepny. Klinické manifestace choroby jsou heterogenní, byť částečně odrážejí lokalizaci změn. V případě postižení temporální arterie a jejich větví je častým příznakem bolestivost v průběhu cévy, citlivost kšticce, dále cefalea, hmatné zduření ve spánkové oblasti, poruchy zraku a klaudikace žvýkacího svalstva. Všechny oftalmologické manifestace GCA (postižení arteria ophtalmica a jejich větví) jsou emergentní pro riziko permanentní ztráty zraku. V případě postižení aorty a odstupujících tepen mohou tyto příznaky chybět. Ukazuje se, že tato forma choroby se vyskytuje častěji u žen a v mladším věku než postižení temporální arterie, může být doprovázena klaudikacemi v horních či dolních končetinách, šelesty nad velkými cévami, rozdíly v krevním tlaku či síle pulzu mezi končetinami a rizikem tvorby aneuryzmat. LV GCA může být také klinicky němá a projevovat se pouze

nespecifickými konstitučními projevy jako je únava, horečka či váhový úbytek. Celkové projevy jsou však vlastní i temporální formě, v obou případech se často vyskytuje rovněž polymyalgia revmatika, která je s chorobou úzce spjata. Pro GCA neexistuje specifický laboratorní test, choroba je doprovázena často výrazným vzestupem reaktantů akutní fáze, někdy se objevuje vzestup hladin alkalické fosfatázy a často nemoc doprovází anemie chronických chorob. Diagnostika postižení temporální arterie se dlouho osud opírala o „zlatý standard“ diagnózy, o histologické vyšetření biopsie temporální arterie s nálezem granulomu, obrovských buněk či monocytárního infiltrátu v cévní stěně. Provedení biopsie však nesmí zpozdit diagnostický proces pro zmiňované riziko poškození zraku. Proto v současných doporučeních EULAR je kladen velký důraz na časnou diagnostiku nemoci s využitím zobrazovacích metod. Metodou volby v případě postižení temporální arterie je barevný ultrazvuk prováděný zkušeným vyšetřujícím se senzitivitou 77% specificitou 96%. Alternativou barevného ultrazvuku je pak HR-MRI (magnetická rezonance s vysokým rozlišením), která je však proti ultrazvuku mnohem méně dostupná. V případě LV-GCA jsou doporučovanými vyšetřovacími metodami FDG PET-CT, magnetická rezonance či CT angiografie. Výhodou PET/CT vyšetření je schopnost nejen morfologického popisu postižení, ale zejména posouzení metabolické aktivity postižených tepen a odlišení nádorového onemocnění, které je vždy třeba diferenciatně diagnosticky zvažovat. Glukokortikoidy zůstávají po mnoho let stále lékem volby pro indukci i udržení remise GCA. Úvodní doporučená dávka je 0,75-1 mg/kg a po dosažení efektu terapie se dávky velmi pozvolna redukuje k nejnižší účinné dávce, celková délka terapie je většinou 1-2 roky, někdy se však vysazení glukokortikoidů nedaří. Často dochází k relapsům nemoci. Léčba vysokými dávkami glukokortikoidů jako i dlouhodobá udržovací léčba je doprovázena řadou dobře známých vedlejších účinků. Výsledky tří randomizovaných studií srovnávajících účinek metotrexátu s placebem u pacientů léčených glukokortikoidy potvrdily, že jeho přidání do léčby vede k významnému snížení kumulativní dávky glukokortikoidů po 48 týdnech léčby a umožňuje trvalou redukci jejich dávek s nižším rizikem relapsu temporální arteritidy, chybí však konzistentní data ohledně jeho efektu u LV GCA. Multicentrická randomizovaná, dvojitě slepá studie 3 fáze (GiACTA) konstatovala velmi pozitivní efekt a bezpečnost tocilizumabu u nemocných s GCA. Pokroky v léčbě GCA také reflektují Doporučení EULAR z roku 2018. Podpora grantu LF_UP_2021_04 a MZ ČR-RVO FNOL-00098892

POSTIŽENÍ RESPIRAČNÍHO SYSTÉMU U SYSTÉMOVÝCH VASKULITID

Bradna P.

II. interní gastroenterologická klinika, FN Hradec Králové

Obecným rysem vaskulitid je infiltrace cévní stěny zánětlivým infiltrátem imunitními efektorovými buňkami. Z podstaty procesu může postihovat nejrůznější orgány a systémy. Respirační systém je vzhledem k výrazné vaskularizaci jedním z frekventně postižených systémů a k jeho postižení dochází u onemocnění, postihujících cévy různého průsvitu.

Nejobvykleji se s postižením plic setkáváme u vaskulitid postihujících cévy malého průsvitu, zejména u ANCA asociovaných vaskulitid, avšak i u vaskulitid s převahou postižení středních a velkých cév není plicní postižení vzácností. Navíc se postižení plic

vaskulidou vyskytuje i u dalších autoimunitně podmíněných onemocnění, například difúzních chorob pojiva, kde vaskulitida není hlavním patogenním mechanismem.

Z hlediska morfologického charakteru se může jednat o postižení horních dýchacích cest, granulomy, astmatický ekvivalent, noduly, kavity, plicní infiltráty, hemoragie, tromboembolické příhody, postižení serózních blan, toxické postižení léky aj.

Plicní postižení pak představuje i významný předmět diferenciální diagnostiky, zejména vůči infekčním procesům a malignitám.

Sdělení podává přehled o respiračních projevech u různých typů vaskulitid, doplněné o minikasustiky případů z vlastní praxe.

PŘEKRYVNÝ SYNDROM SLE – ANCA ASOCIOVANÁ VASKULITIDA, KAZUISTIKA

Skácelová M., Horák P.

III. Interní NRE klinika, FN Olomouc

Systémový lupus erytematodes a ANCA asociované vaskulitidy jsou relativně vzácná onemocnění, jejich vzájemná koincidence bývá popisována jen zcela výjimečně. Výskyt ANCA protilátek je u SLE poměrně častý, bývají přítomny u 24-31 % pacientů, nemají však žádný význam v diagnostice SLE a jejich titry nekorelují s aktivitou choroby ani s distribucí a tíží orgánového poškození, jejich rutinní testování se u pacientů se SLE nedoporučuje. Prostřednictvím kazuistiky výskytu vzácného overlap syndromu SLE/AAV s dominujícím renálním postižením charakteru rychle progredující glomerulonefritidy chceme poukázat na složitou diagnostiku tohoto vzácného překryvného syndromu. Jedná o případ 41 – leté ženy, u které první příznaky a výsledky laboratorních vyšetření svědčily spíše pro systémový lupus erytematodes. Pacientka měla anamnézu cca 3 měsíce trvajících subfebrilí, celkové nevykonnosti a zvýšené únavy, v posledních 3 týdnech před přijetím se objevily otoky dolních končetin a celotělový exantém. Laboratorně byla přítomna renální insuficience (kreatinin 204 $\mu\text{mol/l}$, GF 0,42 ml/s/1,73 m²), proteinurie 1,8 g/24 hodin, normocytární anemie s pozitivitou Coombsova testu bez známek vyjádřené hemolýzy (opakovaně bez záchytu schistocytů v krevních nátěrech, sérové hladiny haptoglobinu a volného hemoglobinu v normě). V imunologickém vyšetření byla potvrzena pozitivita ANA (homogenní typ), vysoké titry anti ds-DNA protilátek, anti ssDNA a antinukleosomálních protilátek, vysoké CIK, konzumpce C3 a C4 složky komplementu. Pozitivní byly i anti Ro a anti La protilátky. Zároveň byla hlášena i pozitivita ANCA protilátek, a to protilátek proti myeloperoxidáze. Vzhledem k dominujícímu postižení ledvin byla provedena biopsie ledviny, zde však překvapivě histologický obraz lupusové nefritidě neodpovídal. V nálezu byly přítomny nekrózy glomerulů s celulárními či fibrocelulárními srpkami, části zachovalých glomerulů byly morfologicky prakticky normální, bez jednoznačných proliferativních změn. V imunofluorescenčním vyšetření nebyla nalezena depozita typická pro SLE, nález dle morfologie a imunofluorescence svědčil pro pauciimunní nekrotizující glomerulonefritidu se srpkami a obrazem výrazné tubulointersticiální nefritidy. Pacientka tedy splňovala klasifikační kritéria EULAR/ACR z r. 2019 pro SLE, rovněž tak však byla jednoznačná i diagnóza ANCA asociované vaskulitidy s postižením ledvin s rychle progredující pauciimunní nekrotizující glomerulonefritidou se srpkami. V dalším průběhu onemocnění došlo k rozvoji retikulonodulárních změn plicního parenchymu, bilaterálních plicních výpotků a perikarditidy. Léčba tohoto

komplikovaného stavu byla zahájena vysokodávkovanými glukokortikoidy s podáním indukční terapie pulzy cyklofosfamidů v dávce 15 mg/kg v měsíčních intervalech, dále byl nasazen hydroxychlorochin. Jako udržovací imunosupresivní terapie byl následně zvolen mykofenolát mofetil; po více než dvouletém sledování je pacientka v dlouhodobé remisi onemocnění.

Podpořeno granty MZ ČR-RVO FNOL-00098892 a IGA_LF_2021_04

BEHCETOVA NEMOC - KAZUISTIKA

Brůžková M.

Interní klinika Nemocnice České Budějovice

Behcetova nemoc je systémová vaskulitida postihující převážně malé tepny, ale může také postihovat velké tepny a žíly. Charakteristickým klinickým obrazem jsou recidivující slizniční projevy jako je aftózní stomatitida a ulcerace genitálu. Mezi další projevy patří chronická recidivující uveitida, kožní projevy, postižení GIT s predominancí tlustého střeva, periferní mono-, oligoartritida, trombotické komplikace a velmi obávanou a závažnou komplikací je aneurysma plicní arterie.

Kazuistika popisuje případ 39leté ženy s anamnézou celiakie, recidivujícími infekty HCD a krustózní rhinitidou. Pacientka byla přijata na naše pracoviště pro 3 týdny trvající ulcerace v dutině ústní, bez průkazu infekční etiologie a tvorbu pustulózních lézí na DK, které postupně ulcerovaly a zhojily se jizvou. Při vstupních vyšetřeních byla přítomna mírná elevace CRP 54mg/l, normocytární normochromní anémie a pozitivní kalprotektin. Na RTG plic, echokardiografii a UZ břicha nebyla nalezena patologie. Oční vyšetření také nepotvrdilo žádnou patologii. Z ulcerací v dutině ústní a kožních lézí byly provedeny biopsie. Histologický obraz z kožních lézí byl popsán jako obraz neutrofilní dermatózy, kde jednoznačně nešlo rozhodnout zda se jedná o primární nebo sekundární vaskulitidu. K vyloučení vaskulitidy bylo provedeno PET/CT, kde byla popsána pouze lymfadenopatie v krční oblasti. V průběhu týdne u pacientky došlo k progresi nálezu v dutině ústní a tvorbě bolestivých ulcerujících pustul na DK. Následně byly zvažovány extraintestinální projevy IBD a bylo doplněno gastroscopické vyšetření s nálezem atrofické sliznice při celiakii. Na kolonoskopii byla popsána terminální ileitida s vředy, ale již makroskopický nález se nejevil jako projev IBD. V průběhu několika dní došlo k další tvorbě ulcerací v dutině ústní, genitálu, oku a diagnóza Behcetovy nemoci byla již pravděpodobná. Po podání kortikoidů v kombinaci s kolchicinem došlo k vymizení ulcerací a nové slizniční a kožní léze se již nevyskytly.

NÁSTRAHY PLICNÍHO POSTIŽENÍ U AAV

Videman J., Skoumalová A., Krejčí K., Skácelová M., Horák P.

III. interní NRE klinika, FN Olomouc

Vaskulitidy jsou etiopatogeneticky i svou klinickou manifestací velmi heterogenní skupinou onemocnění. Granulomatoza s polyangiitidou (GPA) je spolu s ostatními vaskulitidami asociovanými s ANCA protilátkami klasifikována jako vaskulitida středního a malého kalibru cév, orgánovými systémy zasaženými tímto onemocněním jsou nejčastěji

respirační trakt, ledviny a sliznice a další struktury orofaciální oblasti. Klinické projevy tohoto orgánového postižení mohou být nicméně velmi variabilní co do charakteru i intenzity obtíží, diferenciální diagnostika projevů je poměrně široká a je nutno důsledně pomýšlet i na možnost jiného konkomitantního onemocnění. Prezентují kazuistiku pacienta, který byl v úvodu hospitalizován pro GPA s izolovaně renální manifestací, onemocnění bylo biopticky konfirmováno a adekvátně zaléčeno. S odstupem v řádu jednotek měsíců následuje série několika hospitalizací pro rozvoj plicních infiltrací a bilaterálních fluidothoraxů, na pracovištích nižšího řádu léčených jako bronchopneumonie, v rámci diagnosticko-terapeutické torakocentézy nicméně popisována přítomnost maligních buněk. Pro progresi obtíží pacient hospitalizován opět na našem pracovišti, kde provedena řada cílených vyšetření vč. PET/CT s povšechně nespecifickým nálezem, opakovaná torakocenteza a provedená bronchoskopie nicméně neprokazují maligní ložiskový proces, onemocnění i přes eskalovanou antibiotickou terapii nadále progreduje, při laboratorních známkách aktivního vaskulitického procesu tedy zahájen druhý cyklus imunosupresivní terapie cyklofosfamidem s výrazně příznivým klinickým i laboratorním efektem, paralelně nicméně organizována a následně provedena diagnostická videotorakoskopie - ta nakonec prokazuje přítomný konkomitantní maligní proces. Pacient dále v péči pneumologické a onkologické, i přes četné další komplikace s nadějí na úspěch kurativní léčby. Na této kazuistice demonstřují diagnostické obtíže a pochybnosti doprovázející péči o pacienty s vaskulitidou s možnou multisystémovou manifestací, kterou GPA nepochybně je; v závěru prezentují dostupná data o četnosti a charakteru plicního postižení u tohoto onemocnění a doporučený diagnosticko-terapeutický postup s důrazem na nové možnosti ve vyšetřování i léčbě této diagnózy. Dedikace: Podpořeno IGA LF_2021-04 a MZ ČR-RVO FNOL-00098892.

PRIMÁRNÍ HYPERPARATYREÓZA

*Zajíčková K.
Endokrinologický ústav, Praha*

Primární hyperparatyreóza (PHPT) patří po onemocněních štítné žlázy mezi časté endokrinopatie. V ambulantní praxi představuje PHPT nejčastější příčinu hyperkalcémie, její prevalence stoupá s věkem. V zemích, kde se provádí vyšetření kalcia skríníngově, je nejčastěji PHPT diagnostikována v odběrech náhodně jako tzv. asymptomatická PHPT. I když pacient nemá klinické obtíže, je nutné pečlivé vyšetření možných orgánových komplikací, mezi které nejčastěji patří nefrolitiáza a osteoporóza. Podle doporučení mezinárodního panelu pro Asymptomatickou PHPT z roku 2014, stejně jako podle aktuálních doporučení České endokrinologické společnosti z roku 2021, o indikaci k paratyroidektomii rozhodují vedle závažnosti hyperkalcémie právě přítomné orgánové změny. Setrvale zvýšená hladina parathormonu vede k úbytku zejména kortikální kosti. Řadu let existovalo přesvědčení, že trabekulární kost je při PHPT relativně chráněna, což také dokumentuje nižší úbytek denzity kostního minerálu (BMD) v bederní páteři při denzitometrickém vyšetření. Práce z posledních let ale ukazují, že PHPT narušuje kvalitu obou kostních kompartmentů a že je spojena se zvýšeným rizikem zlomenin zejména obratlových těl, i přes často normální hodnoty BMD. Jediným kurativním řešením PHPT zůstává paratyroidektomie. Řada prací ukazuje, že u pacientů odeslaných k operaci klesá riziko zlomenin, stejně jako se snižuje tvorba nových renálních konkrementů. Zda

může asymptomatická PHPT zvyšovat riziko kardiovaskulárních chorob nebo ovlivňovat neurokognitivní funkce je stále předmětem výzkumu. V úvodu přednášky bude krátce uvedena kazuistika pacientky, u které byla PHPT diagnostikována v Revmatologickém ústavu v Praze a která byla dále vyšetřena na našem pracovišti.

OSTEOMALACIE

Rosa J.

Osteologické centrum, Affidea-Praha

Společným jmenovatelem popisovaných chorob je porucha mineralizace organické složky kostní hmoty, osteoidu.

Nutriční osteomalacie („kalcipopenická“), která je „dospělým“ ekvivalentem dětské nutriční rachitidy, jako přesně definovaná nosologická jednotka s typickým klinickým, laboratorním a radiografickým obrazem, je v současné době extrémně vzácná. Ve vyhraněné podobě zahrnuje svalovou slabost (především proximálního svalstva končetin), bolesti dlouhých kostí, kolébovou chůzi, stresové, ale i typicky „osteoporotické“ zlomeniny, v laboratorním obraze hypokalcémii (při těžké hypokalcémii se přidávají i její klinické příznaky), hypokalciurii, jako typický rys onemocnění elevaci alkalické fosfatázy (ALP), vyjádřenou hyperparatyreózu, radiograficky Looserovy zóny kostní přestavby v predilekčních lokalizacích, při vyšetření kostní scintigrafií mnohočetná ložiska akumulace radiofarmaka a v histomorfometrickém obraze nadbytek nemineralizovaného/hypomineralizovaného osteoidu. To vše zpravidla na pozadí příznaků základního onemocnění, které k rozvoji osteomalacie vedlo. Etiopatogeneticky je příčinou nutriční osteomalacie malabsorpce vápníku a/nebo vitamínu D. Zpravidla jde o důsledek poruchy vstřebávání uvedených živin při onemocnění trávicího traktu zahrnujících proximální část tenkého střeva. Jedná se nejčastěji o glutenovou enteropatii (celiakie), vzácněji o následek resekčních chirurgických zákroků (včetně bariatrických).

Spektrum poruch mineralizace osteoidu představuje kontinuum s jednotlivými symptomy vyjádřenými v různém rozsahu. Dichotomické rozdělení na dva kvalitativně odlišné stavy osteomalacie/norma je tak značným zkreslením. U seniorů se běžně setkáváme s deficitem D-hormonu podmíněným minimálním dietním příjmem vitamínu D, nedostatečnou expozicí slunečnímu záření, resp. s věkem klesající schopností kůže konvertovat 7-dehydrocholesterol na previtamin D. Podílet se může i klesající aktivita renální 1- α -hydroxylázy při rozvoji nedostatečnosti ledvin, tedy vážnoucí konverze na vlastní aktivní metabolit vitamínu D, 1,25-dihydroxycholecalciferol (D-hormon). Poruchu může prohlubovat současný nízký dietní příjem vápníku. U těchto pacientů laboratorně zjišťujeme kalcémii při dolní hranici referenčního rozmezí, hypokalciurii (odrážející snahu zadržovat v organismu vápník), normální hodnoty či hraniční zvýšení ALP a mírnou hyperparatyreózu. Tato sekundární hyperparatyreóza se tradičně považuje za rizikový faktor poklesu denzity kostního minerálu (BMD), tedy rozvoje osteoporózy. Parametr BMD je však funkcí objemu kostní hmoty i středního stupně mineralizace kostní tkáně (MDMB) a histomorfometrické studie prokázaly u pacientů s vyjádřenou sekundární hyperparatyreózou četné defekty mineralizace osteoidu. Poklesy BMD u těchto pacientů lze tedy alespoň z části přičíst poklesu mineralizace osteoidu. Terapie vyjádřené osteomalacie i jejích subklinických forem spočívá v zajištění biologické dostupnosti vápníku a perorální či parenterální aplikaci cholecalciferolu (vitamín D3), případně podávání alfacalcidolu.

Mezi „fosfopenické“ osteomalacie patří její nutriční varianta z gastrointestinálních příčin. Samostatnou skupinu představují geneticky podmíněné poruchy mineralizace osteoidu, které zpravidla bývají diagnostikovány v dětském věku. Relativně nejčastějším případem je hypofosfatemická vitamín D rezistentní rachitis, tradičně označovaná jako X-vázaná (přesněji řečeno gonozomálně dominantně dědičná). Klinický obraz této poruchy v dospělosti bývá mírnější než v dětství. Tradiční léčba spočívá v suplementaci fosfáty a aplikaci vysokých dávek 1,25-dihydroxycholecalciferolu. Nově je k dispozici monoklonální protilátka proti FGF-23 (burosumab), eliminující klíčový faktor etiopatogeneze, excesivní fosfaturii. Z dalších vzácných forem osteomalacie stojí za zmínku onkogenní forma způsobená fosfaturickým mezenchymálním tumorem a osteomalacie spjaté s dialyzačními režimy.

MORBUS PAGET

Vyskočil V.

II. Interní klinika FN, Plzeň

Autor rozebírá etiopatogenezi druhého nejčastějšího metabolického onemocnění skeletu, které je charakterizováno přítomností ložisek vysokého kostního obratu, kde je současně vystupňována extuberantní formace nové kosti. Osteoklasty jsou přítomny ve vyšší počtu a velikosti s přítomností mnohočetných jader. Ve srovnání s normálními osteoklasty je zvýšená odpověď na hladiny 1,25OHD a RANKL. 70% pacientů s Pagetovou chorobou má prokázánu přítomnost nukleokapsinového virového proteinu MVNP a vyznačuje se zvýšenou expresí IL-6, IGF-1 a EphB2. Vysoké hladiny těchto cytokinů derivovaných z osteoklastů vedou ke zvýšení diferenciaci osteoblastů in vitro. Za onemocnění je zodpovědná mutace v kódování proteinu v SQSTM1, která přednostně atakuje ubiquitinovou doménu a byla detekována u 40-50% osob s familiárním výskytem a 15% bez familiárního výskytu. Autor představuje spektrum variant mutací SQSTM1 a jejich procentuální zastoupení a současně signifikanci jednotlivých vyšetřovaných biochemických parametrů a markerů v závislosti na počtu lésí. U některých markerů je signifikantní rozdíl v laboratorních výsledcích u pacientů s mnohočetnými lézemi a bez nich. Tyto skutečnosti jsou důležité v diferenciální diagnostice i léčbě tohoto onemocnění. Kromě markerů jsou pro správnou diferenciální diagnostiku nezbytné zobrazovací metody. Jsou představeny jednotlivé metody, jejich citlivost a limitace zvláště při koincidenci s jiným nádorovým onemocněním postihujícím skelet. V další části se práce zabývá rizikem malignizace lésí u morbus Paget a léčbou vlastního onemocnění. Vzhledem ke skutečnosti, že hlavním lékem jsou bisfosfonáty, především kyselina zoledronová je rozebírána frekvence aplikace, délky intervalů a možnosti výskytu nežádoucích účinků jako atypická zlomenina osteonekróza kostí při dlouhodobém podávání a jak jim přecházet.

V závěru je předvedeno několik kasuistik.

INDUKOVANÝ NEUROLUPUS PO ANTI-TNF TERAPII U PACIENTKY S AS

Balajková V., Olejárová M., Forejtová Š.

Revmatologický ústav, Praha

Biologická terapie anti-TNF (tumor nekrotizující faktor) preparáty se v posledních letech stává stále častěji součástí potlačování aktivity zánětlivých revmatických onemocnění. S rozmachem aplikace anti-TNF se však setkáváme častěji i s nežádoucími účinky této terapie. Nejčastěji se jedná o imunogenní efekt s rozvojem ANA (antinukleárních) a anti-dsDNA protilátek, vzácněji s rozvojem léky indukovaného lupus erythematoses. Většinou se anti-TNF indukovaný lupus projeví jako kožně-klobovní forma. Ve velmi ojedinělých případech se však může manifestovat neurologickým postižením.

Přinášíme případ 34leté pacientky s ankylozující spondylitidou s recidivujícími uveitidami, pro které byla pacientka s efektem léčena adalimumabem. Po třech letech kontinuální terapie anti-TNF se u pacientky rozvinuly těžké depresivní stavy, cefalea, vertigo a artritida drobných ručních kloubů. Na základě klinického obrazu, neurologického vyšetření s průkazem intrathékální syntézy lehkých řetězců a laboratorního vyšetření s pozitivitou ANA, anti-dsDNA protilátek a sníženého komplementu byla pacientce stanovena diagnóza léky indukovaného systémového lupusu erythematoses s neurologickým postižením (NPSLE). Po vysazení anti-TNF terapie a zahájení imunosupresivní terapie glukokortikoidy a azathioprinem, za současného podávání antidepresiv, došlo ke stabilizaci stavu pacientky a kompletnímu ústupu obtíží.

Rozvoj ANA protilátek je u pacientů léčených anti-TNF preparáty častým jevem, avšak manifestní SLE s neurologickým postižením je velmi vzácným postižením.

SYNDROM SCHNITZLEROVÉ

Bubeníková E.

Revmatologický ústav, Praha

Horečnatá onemocnění neznámého původu jsou častou jednotkou vyskytující se nejen v revmatologické praxi. Termín febrilie nejasné etiologie byl v literatuře poprvé použit v roce 1961 a onemocnění je původně definováno jako alespoň 3 týdny trvající subfebrilie nebo febrilie, u nichž po 3 dnech hospitalizace či po 3 ambulantních návštěvách není objasněna etiologie obtíží. Definice byla zformulována v roce 1991 D. T. Durackem a A. C. Streetem a posléze aktualizována S. Vanderschueren a D. Knockaertem s ohledem na pokrok a dostupnost laboratorních a zobrazovacích vyšetření. Mezi tři nejčastější hlavní příčiny vzniku horečky neznámého původu lze zařadit infekční, nádorová a revmatická onemocnění. Diagnostická strategie u febrilií neznámého původu zahrnuje zejména pečlivě odebranou anamnézu, objektivní vyšetření a cílené laboratorní a zobrazovací metody s ohledem na celkový stav pacienta. Terapeutické ovlivnění je velmi široké, nejčastěji užívanou medikací jsou pak nesteroidní antiflogistika, kortikosteroidy či antibiotika. Horečnaté stavy neznámého původu jsou však často diagnosticky svízelné a vyžadují multioborovou spolupráci s ohledem na doprovodné příznaky.

Uvedená kazuistika poukazuje na jednu z možných příčin febrilií nejasné etiologie, syndrom Schnitzlerové. Na lůžkové oddělení Revmatologického ústavu byl v 7/2020 přijat k celkovému přešetření polymorbidní muž, * 1945, u něhož se od 11/2018 vyskytla

intermitentní kožní vyrážka charakteru urtiky. Pacient byl opakovaně vyšetřen praktickým lékařem i ambulantním dermatologem, bez efektu terapie či zjištění příčiny obtíží. Od 10/2019 se k urtice přidaly rovněž febrilie a celková slabost. Následně byl v 1/2020 vyšetřen za hospitalizace v místě bydliště. Laboratorně byla opakovaně zachycena výrazná leukocytóza s neutrofilii, elevace zánětlivých parametrů a pozitivita anti-PM/ Scl-100. Pacient byl mimo jiné léčen antibiotickou terapií bez efektu na klinický stav i laboratorní nález. Stav byl posléze uzavřen jako suspektní imunokomplexová vaskulitis a byla zahájena perorální kortikoterapie Prednisonem v dávce 20 mg denně, nicméně pouze s mírným zlepšením stavu. Koncem 3/2021 však došlo k výraznému zhoršení kožní vyrážky a vzniku bolestí levého ramenního kloubu. Z tohoto důvodu byla provedena biopsie z ložiska urtiky mezi lopatkami. Histologicky se jednalo o řídké perivaskulární a intersticiální nevýrazné infiltráty s převahou neutrofilů a příměsí lymfocytů a poprvé bylo vysloveno podezření na syndrom Schnitzlerové. Pacient byl následně odeslán na hematologickou ambulanci za účelem vyloučení případné malignity. V 6/2020 byla u pacienta provedena trepanobiopsie bez průkazu lymfomové infiltrace. Následně bylo domluveno přešetření za hospitalizace na Revmatologickém ústavu, kde byla vyloučena zvažovaná revmatická onemocnění. Pacient splňoval diagnostická kritéria pro syndrom Schnitzlerové, jak byl stav posléze definitivně uzavřen, a bylo doporučeno zahájení terapie inhibitory IL-1 (anakinra), která byla započata v 9/2020 v dávce 100 mg s.c. 1x denně s promptním efektem. Stav pacienta je na této léčbě zlepšený, dlouhodobě stabilizovaný, bez recidivy febrilií.

KOMPLIKACE TERAPIE SLE A GIOP

Tegzová D., Růžicková O.
Revmatologický ústav, Praha

Glukokortikoidy indukovaná osteoporóza (GIOP) je chronické metabolické onemocnění skeletu, které vede k vysoké morbiditě a mortalitě. Postiženým pacientům výrazně snižuje kvalitu života, vede k časté sociální izolaci, snižuje možnost sebeobsluhy a v neposlední řadě představuje obrovské ekonomické náklady pro celou společnost. U dospělých pacientů dlouhodobě léčených glukokortikoidy (GK) dochází k osteoporotické fraktuře až v 30-50 %. Zdá se, že z hlediska kosti neexistuje bezpečná dávka GK.. Útlum kostní novotvorby je klíčovým mechanismem vzniku GIOP a zároveň hlavním rozdílem oproti postmenopauzální osteoporóze. Významným rizikovým faktorem u GIOP je denní dávka GK, celková kumulativní dávka a délka podávání. GIOP je nejčastější iatrogeně vyvolanou osteoporózou a jednou z nejčastějších příčin sekundární osteoporózy. Bohužel krom jednoznačně pozitivního efektu v léčbě, vede dlouhodobé podávání GK k akceleraci kostní ztráty, útlumu novotvorby kosti, deterioraci kvality kosti. Z epidemiologických průzkumů vyplývá, že riziko osteoporotické zlomeniny je u pacientů léčených GK dvojnásobné než u neléčených, a to díky velmi rychlému poklesu novotvorby kosti, který nastává téměř okamžitě po zahájení léčby kortikoidy. Při této léčbě dochází nejen ke kvantitativní změně kostní hmoty, ale také ke kvalitativní změně. U GIOP je dříve a mohutněji postižena kost trabekulární, kde oproti postmenopauzální osteoporóze poměrně dlouho dochází ke ztenčování jednotlivých trabekul, než dojde k jejich přerušení. U pacientů s GIOP dochází k exponenciálnímu nárůstu výskytu fraktur dříve než u pacientů s postmenopauzální a senilní osteoporózou, tedy již při T skóre -1,5 SD.

Riziko zlomeniny se na počátku kortikoidní terapie zvyšuje až o 75 % v průběhu prvních tří měsíců. U GIOP je obecně doporučeno zahájit terapii dříve než u postmenopauzální osteoporózy. U léčby GIOP jsou stále nedostatečná data o protizlomeninovém efektu léčby. Léčbu na ochranu kosti je nutno zvážit i u mladých jedinců, zvláště v případě předchozí zlomeniny a vysoké dávky GK. Atypické zlomeniny femuru (AFF) jsou krátké transverzální fisury začínající na laterální straně kortexu subtrochantericky nebo v oblasti diafýzy femuru, postupující mediálně. AFF nastávají v místě vysokého biomechanického zatížení na rozdíl od typických osteoporotických zlomenin nastávajících v oblasti krčku femuru nebo v intertrochanterické oblasti. AFF začínají na laterálním kortexu v místě největšího tahového zatížení. Subtrochanterické a diafyzální zlomeniny představují asi 4 %-10 % všech zlomenin femuru a z těchto je menšina AFF. AFF mohou být kompletní a inkompletní a až 2/3 případů jsou oboustranné. U některých případů předchází v anamnéze bolest ve stehně, ztenčování kortexu, periostální reakce laterálního kortexu, opožděné hojení fraktur, bývají též přítomny další komorbidity, současná léčba bisfosfonáty (BP), glukokortikoidy a inhibitory protonové pumpy. AFF se vyskytují 1,8/100 000 ročně po dvou letech léčby BP a 113/100 000 ročně po expozici 8-9,9 let. Převedení na účinnější, silnější anti-resorpční terapii u pacientů dříve dlouhodobě léčených BP může zabránit clearanci BP a zvyšovat riziko AFF.

Podporováno Výzkumnými záměry MZ ČR číslo: 000 000 23728

„NÁVŠTĚVA Z PUUMALY“ KAZUISTIKA

Skoumalová A., Videman J., Skácelová M., Horák P.
III. interní klinika FN a LF UP, Olomouc

Hantavirové infekce jsou relativně vzácná onemocnění přenášená hlodavci. Počet hlášených případů v ČR nepřesahuje 20 ročně, nicméně incidence narůstá, pravděpodobně i vzhledem k přemnožení hlodavců v posledních letech. V roce 2019 bylo hlášeno 15 případů, což je nejvyšší počet od roku 1993.

Klinicky se onemocnění manifestuje hemoragickou horečkou s renálním syndromem nebo hantavírovým plicním syndromem. V Evropě dominuje první z uvedených.

Onemocnění může mít velmi závažný až letální průběh. Uváděná smrtnost se pohybuje mezi 0,5 až 10 %, avšak v České republice je smrtelný průběh spíše vzácný. Popis případu: Naše kazuistika popisuje případ 54leté ženy s několikadenní anamnézou febrilní neregulující na antipyretika, výsevem petechií v oblasti obličeje a rukou a dyspeptickými obtížemi. Nemocná byla přijata na spádové interní oddělení, kde zjištěna těžká trombocytopenie ($25 \times 10^9/l$), elevace CRP (94mg/l). Během došetřování dochází k rozvoji akutního renálního selhání, přidružuje se anémie a následně i laboratorních známky hepatopatie, zjištěna pozitivita lupus antikoagulans. Pro suspektní rozvíjející se katastrofický antifosfolipidový syndrom či systémové onemocnění pojiva přeložena na naše pracoviště. Výsledky imunologického vyšetření, opakovaného vyšetření lupus antikoagulans, ADAMTS-13 byly negativní. V rámci diferenciální diagnostiky akutního renálního selhání a trombocytopenie jsme zvažovali i hantavírovou infekci. Serologické vyšetření v ZÚ Ostrava pak tuto infekci prokázalo.

Závěr: Přestože je incidence hantavírových infekcí nízká, je vhodné je zahrnout do širší diferenciální diagnostiky febrilní spojených s akutním renálním poškozením, zvláště pak v oblastech s ohnisky této nákazy (jižní Čechy, jižní Morava, Ostravsko).

Podpořeno granty MZ ČR-RVO FNOL-00098892 a IGA_LF_2021_04

OBROVSKOBUNĚČNÁ ARTERITIDA (OBA) – KAZUISTICKÁ SDĚLENÍ Z NAŠEHO PRACOVIŠTĚ

Demovičová A.

Rheumatologická ambulance IHOK FN Brno a LF MU v Brně

Obrovskobuněčná arteritida je nejčastější primární vaskulitidou dospělých starších 50ti let, s vrcholem výskytu kolem 70. roku. Jedná se o nekrotizující granulomatózní vaskulitidu postihující aortu a její odstupující větve. Charakteristické je postižení všech tří vrstev tepny, tedy mluvíme o panarteritidě, a segmentární postižení v průběhu tepny. V etiopatogenezi onemocnění se pravděpodobně uplatňují MHC glykoproteiny II. třídy, které jsou exprimovány na povrchu buňkách prezentujících antigen (APC) zejména u jedinců s alelou HLA-DRB1*04. Vzhledem k určitému sezónnímu výskytu OBA nelze vyloučit v etiopatogenezi onemocnění ani vliv infekce, zvažována je infekce virem varicella zoster, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae.

Obecně rozlišuje 3 základní formy OBA – izolovaná kraniální forma = temporální arteritida (GCA), izolovaná extrakraniální forma (LV-GCA) a kombinovaná forma (GCA a LV-GCA).

V diagnostice se opíráme o klinické příznaky onemocnění (celkové nespecifické a specifické), zvýšené reaktanty akutní fáze, zobrazovací vyšetření (UZ a. temporalis a axilárních tepen, MRI, CT, event. PET/CT nebo PET/MRI) a histologický průkaz obrovskobuněčné vaskulidity z biopsie a. temporalis.

Dosud platná klasifikační kritéria pro OBA dle ACR z roku 1990 nezohledňují dnešní moderní zobrazovací vyšetření, které se staly důležitým pomocným nástrojem v časné diagnostice onemocnění.

Léčba OBA má být včasná a rychlá. Opožděné zahájení terapie kortikoidy může vést u pacientů s kraniální formou postižení k nevratné ztrátě zraku. Kromě kortikoidů v terapii OBA nachází své místo i terapie MTX, event. tocilizumabem zejména v případech u relabujících a refrakterních forem onemocnění anebo tam, kde terapie vysokými dávkami kortikoidů je provázena závažnými nežádoucími účinky.

V mém sdělení poukážu na 3 kazuistiky. První je věnována pacientce s izolovanou kraniální formou onemocnění, druhá poukazuje na úskalí terapie u LV-GCA a třetí kazuistika poukazuje na možnou eventuálně i souvislost s vakcinací proti COVID-19.

KARDIÁLNÍ RIZIKO SYNTETICKÝCH ANTIMALARIK U REVMATICKÝCH CHOROB

Hrnčíř Z.

II. interní gastroenterologická klinika Lékařské fakulty UK v Hradci Králové a Fakultní nemocnice v Hradci Králové

Syntetická antimalarika hydroxychlorochin (HCQ) a chlorochin (CQ) mají ustálené indikace v dlouhodobé (popř. i celoživotní) terapii systémových autoimunitních revmatických chorob. Kontrola jejich prognosticky závažného rizika se běžně soustřeďuje na HCQ/CQ makulopatii. Ve vztahu ke kardiovaskulárnímu systému je naopak zdůrazňován příznivý vliv na fluidokoagulační rovnováhu, profil lipidů a glykoregulaci, což se může promítat i do lepší životní prognózy, např. u systémového lupus erythematoses.

Observační studie a dobře dokumentovaná kazuistická pozorování o HCQ/CQ terapii s dávkováním určeným pro revmatická onemocnění ale upozorňují na riziko i fatální arytmie u QTc syndromu (tj. výpočet abnormální prodloužení na frekvenci korigovaného intervalu QT z EKG záznamu) nebo na kardiální nedostatečnost při HCQ/CQ kardiomyopatii. Paradoxem současné doby je skutečnost, že k evokaci HCQ/CQ kardiotoxicity přispěla SARS-CoV-2 pandemie. Některé observační studie totiž svědčí o tom, že HCQ profylaxe sice snižuje frekvenci symptomatické manifestace u této infekce, ale u části jedinců musela být přerušena pro nově vzniklý QTc syndrom jako např. u 20 z 1600 pracovníků „NY-Presbyterian Hospital“ při HCQ 400 mg denně. O HCQ je známo, že blokuje rychlý kardiální draslíkový kanál. Z dalších aditivních vlivů je třeba u QTc syndromu počítat s vrozenou prodloužením, multimorbiditou, komedikací v rozsahu asi 50 různých farmak a ve vztahu k imunologicky mediované elektrické nestabilitě s predispozicí u anti-Ro/SSA autoprotilátkami pozitivních pacientů. HCQ/CQ kardiomyopatie se vyznačuje koncentrickou (biventrikulární a biatriální) hypertrofií, poruchami vodivosti a kardiální nedostatečností. Elektronmikroskopickou histopatologií endomyokardiální biopsie lze při zvětšení 25500x prokázat vakuolizaci cytoplasmu kardiomyocytů a zakřiveně lineární inkluzní tělíska, což se považuje za patognomické pro HCQ/CQ kardiomyopatii. Dobrou zprávou je to, že po vysazení HCQ/CQ je tato kardiální nedostatečnost reverzibilní.

Závěr: Informaci o kardiálním riziku hydroxychlorochinu/chlorochinu v dávkách, doporučených u revmatických chorob lze považovat za příspěvek k dobré klinické praxi revmatologických ordinací a výběrově za pobídku k EKG záznamu před startem této terapie.

PEDIATRICKÝ INFLAMATORNÍ MULTIORGÁNOVÝ SYNDROM ČASOVĚ SPOJENÝ S COVID (PIMS) A SYSTÉMOVÁ JUVENILNÍ IDIOPATICKÁ ARTRITIDA (SJIA): ZKUŠENOST JEDNOHO PRACOVÍŠTĚ

*Pytelová Z., Bouchalová K.
Dětská klinika LF UP a FN, Olomouc*

V průběhu pandemie COVID-19 jsme se u dětských pacientů setkávali s rozvojem pediatrického inflamatorního multiorgánového syndromu časově spojeného s COVID-19 (PIMS-TS, označovaného také MIS-C). Tento syndrom je diagnostikován na základě klinického obrazu (febrilie trvající 3 a více dní, exantém nebo bilaterální nehnisavá konjunktivitida, hypotenze nebo šok, známky dysfunkce myokardu, perikarditidy, valvulitidy nebo koronárních abnormalit, akutní gastrointestinální potíže), koagulopatie a elevace zánětlivých parametrů. Lékem volby jsou intravenózní imunoglobuliny, eventuálně doplněny o kortikosteroidy, při nedostatečném efektu anakinra.

Na Dětské klinice Fakultní nemocnice Olomouc jsme do března 2022 hospitalizovali kolem 40 pacientů s tímto syndromem. Diagnóza PIMS-TS byla stanovena i u 2 pacientů, o kterých pojednává toto sdělení. Jednalo se o 2 chlapce ve věku 3 a 7 let. I přes podání intravenózních imunoglobulinů a kortikoidů došlo pouze k přechodné úpravě klinického stavu a tyto pacienti postupně splnili diagnostická kritéria systémové juvenilní idiopatické artritidy – artritida, febrilie, prchavý exantém, hepato- a splenomegalie. Byla u nich zahájena léčba tocilizumabem a metotrexátem. Na této léčbě došlo u obou pacientů ke klinickému zlepšení.

Klinické i laboratorní znaky PIMS-TS (MIS-C) se překrývají s nálezy různých revmatických nemocí (např. SJIA, dermatomyozitidy, familiární mediteránní horečky). To může být příčinou jejich pozdější diagnostiky. Sdělení ukazuje obtížnost diferenciální diagnostiky PIMS-TS a systémové juvenilní idiopatické artritidy a na léčbu těchto onemocnění.

PŮVOD, KLINICKÝ OBRAZ A DIAGNOSTIKA SPONDYLOARTITID

Olejárová M.

Rheumatologický ústav, Praha

Spondyloartritidy (SpA) je skupina zánětlivých revmatických onemocnění, která se projevují zánětem kloubů páteře i kloubů periferních. Jedná se o chronický, autoimunitní – tedy neinfekční – zánět, který vzniká nepříznivou souhrou faktorů vrozených, z nichž největší význam hraje u SpA antigen HLA B27, jeho přesná úloha však známá není.

Podle převládajících klinických projevů rozdělujeme podle nové klasifikace ASAS spondyloartritidy na dvě skupiny – axiální a periferní. Axiální SpA se dále dělí na radiografické (s průkazem zánětu na RTG sakroiliakálních kloubů) a neradiografické (bez R5TG změn).

U axiálních SpA dominuje v klinickém obraze postižení kloubů páteře, jež se projevuje tzv. zánětlivou bolestí zad. Jedná se o chronickou bolest zad u mladšího jedince, bolest klidovou, často noční, s maximem v časných ranních hodinách, spojenou se ztuhlostí, která se zlepšuje cvičením.

U periferní spondyloartritidy dominuje postižení periferní – tedy záněty končetinových kloubů (artritidy), úponů (entezitidy) nebo šlach (tendinitidy).

Spondyloartritidy jsou systémová onemocnění a mohou se manifestovat i postižením očí (záněty duhovky, tzv. iridocyklitidy), kůže (psoriáza, různé psoriasiformní exantémy) nebo vnitřních orgánů (plíce, srdce, tenké a tlusté střevo, ledviny).

Diagnóza axiálních SpA je založena na průkazu axiálního nebo periferního typu zánětlivého postižení a přítomnosti dalších příznaků a projevů SpA pomocí klinického vyšetření, laboratorních nálezů (zvýšení sedimentace, CRP) a zobrazovacích metod (RTG, magnetická rezonance).

Pro klasifikaci spondyloartritid v klinickém výzkumu i klinické praxi se v současnosti užívají klasifikační kritéria ASAS z roku 2009.

FYZIOTERAPIE SPONDYLOARTRITID

Kučerová M.

Rheumatologický ústav, Praha

Fyzioterapie u spondyloartritid je nezbytnou a velmi důležitou součástí léčby. Nabízí mnoho možností, počínaje individuální kinezioterapií, což je pravidelné cvičení pod vedením fyzioterapeuta. Součástí vedené individuální kinezioterapie je soustavná a důkladná instruktáž pacienta cviky na doma. Kinezioterapie zahrnuje také fyzioterapeutem vedené skupinové cvičení, které při týdenní frekvenci zvyšuje efektivitu domácí fyzioterapie. Vyhledávanou možností je lázeňská terapie. Léčba v lázních má vliv na pohyblivost páteře, subjektivní aktivitu onemocnění, kvalitu spánku a bolest. Fyzioterapie využívá i manuální metody, které, mimo jiné zahrnují techniky měkkých tkání, trakce a mobilizace, při kterých terapeut ošetří cílové měkké tkáně či nosné klouby a páteř, čímž připraví terén pro cvičení. Při hodnocení ošetřovaných pacientů zjišťujeme,

že pacientům, kteří absolvovali pohybovou terapii, ať skupinovou, nebo individuální, se zlepšila hybnost páteře oproti pacientům, kteří žádnou terapii neabsolvovali. Důležité je pravidelné domácí cvičení, nicméně větší benefit přináší jeho doplnění o alespoň jednu návštěvu fyzioterapeuta týdně.

Při fyzioterapii v počátečních stádiích nemoci jde hlavně o prevenci, později o skutečnou terapii (sekundární prevenci). Zaměřujeme se na rozsah pohybu páteře a protahování typicky zkrácených svalových skupin, ale také na pohyblivost a expanzibilitu hrudníku. Součástí léčby, ve spolupráci s ergoterapeutem, je doporučení vhodných podpůrných a kompenzačních pomůcek, třeba po ortopedických operacích. Pro udržení nebo zlepšení hybnosti páteře je výhodné využít cvičení ve dvojici, kdy se pacienti ve skupině protahují navzájem, nebo poučit rodinného příslušníka, jak může pacientovi pomoci. S dopomocí pacient může dosáhnout lepšího rozsahu pohybu, než při samotném cvičení. Vítaným zpeštěním terapie je i využití cvičebních pomůcek. Například popruhů TRX, BOSU, velkého míče, nebo respiračního trenažeru. Pro pacienta je vždy důležité ušít na míru terapii tak, aby reflektovala jeho současný stav a pacientovi dobře vyhovovala. Proto je důležitý pravidelný kontakt s rehabilitačním lékařem a fyzioterapeutem.

Vliv na kvalitu života pacienta, ale i stav jeho pohybového systému má i životospráva. Vhodná dieta může ovlivnit například únavu, bolest nebo zažívací obtíže. Důležitý je také pravidelný denní rytmus s dostatkem kvalitního spánku. Svou roli hraje i psychika.

FARMAKOLOGICKÁ LÉČBA SPONDYLOARTRITID

Hušáková M.

Rvmatologický ústav, Praha

Léčba axiální spondyloartritidy (axSpA) se skládá z nefarmakologických a farmakologických postupů. Obě metody mají za cíl optimalizovat kvalitu života nemocného. Cílem farmakologické léčby je snížení aktivity onemocnění. EULAR doporučení z letošního roku doporučují monitorovat aktivitu onemocnění pomocí ASDAS, ne BASDAI, jako bylo doposud. Pro nemocného to znamená dosažení stavu, kdy pociťuje pouze minimálně bolesti a ztuhlost, nemá noční bolesti a jsou zvládnuty extramuskuloskeletální manifestace (EM). V portfoliu farmakologických preparátů jsou na prvním místě nesteroidní antirevmatika (NSAID), která by měla být podávána každému nemocnému s axSpA, u kterého to jeho komorbidity nebo EM dovolí. Při neúspěchu s touto terapií, při periferním postižením je možno zahájit léčbu sulfasalazinem, event. provést lokální instalaci glukokortikoidů. Systémová terapie glukokortikoidy je u nemocných s axSpA nevhodná. Nová doporučení EULAR 2022 pro léčbu axSpA doporučují při nezvládnutí onemocnění přejít na biologické preparáty, založené na inhibici tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNFi) a interleukinu 17 (anti-17). Novinkou v doporučeních EULAR 2022 je zavedení inhibitorů Janus kináz (JAKi) do terapie axSpA, v současné době po selhání TNFi anebo anti-IL17. Při dosažení remise je nutné pokusit se detrahotvat dávku nebo prodloužit intervaly podávání TNFi nebo anti-IL17; u JAKi data na snížení dávky preparátu prozatím chybí. Novinkou v EULAR 2022 doporučených postupech je reflexe komorbidit v léčbě axSpA, které mohou ovlivňovat výsledný efekt terapie.

EULAR 2018 DOPORUČENÍ PRO ROLI SESTRY V LÉČBĚ CHRONICKÝCH, REVMATICKÝCH ONEMOCNĚNÍ

Šedová L.

Revmatologický ústav, Praha

Od roku 2012, kdy byla publikována první doporučení EULARu pro roli sester při léčbě chronických, revmatických onemocnění se aktuálnost tohoto tématu stále zvyšuje a role sester je zcela oprávněně považována za nepostradatelnou.

V roce 2018 byla tato doporučení aktualizována.

Obsahují tři zastřešující principy:

- 1) Revmatologické sestry jsou součástí zdravotnického týmu
- 2) Revmatologické sestry poskytují péči založené na důkazech
- 3) Práce revmatologické sestry je založená na společném rozhodování s pacientem

Doporučení č. 1-10 zdůrazňují potřeby včasné dostupnosti revmatologické sestry pro pacienta, jako ke zdroji informací a možností konzultací v průběhu choroby. Dále doporučení nabádají ke spolupráce sestry na komplexním managementu onemocnění včetně psychosociálních problémů v rámci zvládnání úzkosti a deprese. Připomínají roli sestry při rozvoje schopnosti pacienta zvládat všechny aspekty onemocnění. Upozorňují dále na nutnost kontinuálního vzdělávání sester ve svém oboru a na vhodné rozšiřování sesterských dovedností a pravomocí v rámci národních regulací.

V rámci tohoto sdělení jsou rozebrána, jak zastřešující principy tak i jednotlivá doporučení.

PŘÍČINY ŠPATNÉ COMPLIANCE PŘI LÉČBĚ METOTREXÁTEM

Pavelka K.

Revmatologický ústav, Praha

Metotrexát (MTX) je nejdůležitějším csDMARD lékem, který je doporučován všemi doporučeními jako lék první volby u pacientů s aktivní revmatoidní artritidou (RA).

U části pacientů vede aplikace MTX dosažení cíle (remise stavu nízkého onemocnění) u další části MTX je užíván v kombinaci s bDMARDs a tsDMARDs. Říká se mu proto také lék kotevní. Přestože MTX vnímán jako lék toxický, studie ukazují, že jde o druhý nejméně toxický lék csDMARD a má velmi dobrý poměr účinnost/bezpečnost.

Při léčbě MTX je nutno akceptovat některé bezpečnostní aspekty: antikoncepce pro obě pohlaví, kontraindikace pro kojení, kontraindikace očkování živými vakcínami, přerušování léčby při závažných infekcích, není nutné přerušit před chirurgickou procedurou, Østensen, 5-10% riziko kongenitálních anomálií po expozici žen MTX během prvního trimestru, méně než 2/3 žen a 1/2 mužů v reprodukčním věku na MTX používalo antikoncepci (!).

Compliance k léčbě MTX v klinické praxi je špatná. Nejčastější příčinou nežádoucích účinků v praxi je předávkování. Konkrétně jde o dávkování jednou denně místo týdně, akumulace léků u pac. s renální insuficiencí a lékové interakce. Proto je nutné považovat edukaci pacientů ze strany pacienta a lékaře při zahájení léčby za nesmírně důležitou. Je také nutné uvést, že příbalový leták MTX je více zaměřen na vyšší dávky MTX používané v onkologii než na nižší používané u revmatických onemocnění.

EDUKACE PACIENTŮ PŘI LÉČBĚ METHOTREXÁTEM – MEZINÁRODNÍ VÝZKUMNÝ PROJEKT 2021 - 2022

Melicharová J.

Revmatologický ústav, Praha

Metotrexát (MTX) je lékem první volby (mimo jiné indikace) u léčby revmatoidní artritidy a současně patří mezi nejčastěji předepisované choroby modifikující léky (DMARDs). Tento lék je v současné době doporučován Evropskou ligou proti revmatismu (EULAR). MTX může být podáván jak ve formě tablet perorálně (p. o.), tak i parenterálně (intravenózně – i. v., intramuskulárně – i. m. nebo subkutánně – s. c.). Edukace pacientů je při léčbě MTX obzvláště důležitým momentem, který může ovlivnit celý průběh užívání či aplikace. Mezinárodní projekt „Doporučení pro edukaci osobám s revmatickým onemocněním užívajícím metotrexát“ nám přinese možnost podílet se na tvorbě edukačních materiálů pro pacienty s revmatologickým onemocněním. Na tomto projektu bude spolupracovat celkem 23 národních asociací zdravotníků a odborníků v revmatologii a členů EULAR. Cílem projektu je distribuce a národní implementace edukačních materiálů a videa, které zabezpečí do budoucna jednotné postupy v rámci edukace pacientů užívajících MTX. Dále také upozorní na důležitost edukace pacientů užívajících MTX.

ÚLOHA SESTRY PŘI VZDĚLÁVÁNÍ PACIENTŮ LÉČENÝCH METHOTREXÁTEM

Kvítková J., Lösterová M., Walleschová S.

Revmatologický ústav, Praha

Methotrexát (MTX) patří do skupiny chorobu modifikujících léků (DMARDs). V medicíně se začal používat v roce 1946. Je používán převážně v onkologii, dále hematologii, dermatologii, ale i v revmatologii, kde byl poprvé indikován v roce 1951. Podává se v celé řadě revmatických onemocnění, jako jsou periferní forma psoriatické artritidy, systémový lupus erytematodes, myozitidy, u některých forem juvenilní idiopatické artritidy atd. Nejčastěji se však používá k léčbě revmatoidní artritidy, jako lék první volby. Lze jej podávat v monoterapii i v kombinaci s jinými DMARDs, včetně biologických preparátů.

Léčba methotrexátem je obvykle velmi dobře tolerována. Nejčastější nežádoucí účinky jsou poruchy krvetvorby, zvýšení jaterních enzymů, zažívací obtíže, alergické reakce. Z důvodu snížení rizika NÚ je nutné vždy 24 hod. po podání MTX užít kyselinu listovou. Pacient methotrexát užívá 1x týdně v dávce 7,5-30 mg dle indikace lékaře a to per os nebo subkutánně. Subkutánně se methotrexát aplikuje předplněnou injekční stříkačkou nebo předplněným injekčním perem. Aby si pacient mohl aplikovat MTX sám v domácím prostředí, musí být řádně k aplikaci zaučen. Úlohou sestry je edukovat pacienta nejen o správném použití injekční stříkačky nebo pera, ale i o jejich správném uchování a likvidaci po použití, aplikačních místech, postupu při akutním onemocněním, nehojících se ranách, plánovanými operaci a mnoho dalšího.

NEFORMÁLNÍ PÉČE V REVMA TOLOGII

Šmucrová H.

Revmatologický ústav, Praha

Jednotným cílem všech složek (zdravotnických, sociálních, pracovních), které se podílejí na péči o lidi s revmatickým a muskuloskeletálním onemocněním, je zvýšení kvality jejich života v běžných denních, pracovních a volnočasových aktivitách. Ovšem subjektem, který tyto iniciativy výrazně podporuje, jsou neformální pečující. Neformálními pečujícími jsou zde míněni nejen rodinní příslušníci, ale i blízcí přátelé nebo pracovní kolegové. Aby však mohli svým blízkým poskytnout adekvátní péči a nepoškodit tím sami sebe, je třeba se věnovat nejen osobám s revmatickým onemocněním, ale právě také jejich neformálním pečujícím. Intenzita nutné neformální péče se u jednotlivých revmatických onemocnění liší. Omezení kvality života v důsledku revmatického onemocnění je nejvíce patrné u lidí se vzácným onemocněním, jako jsou idiopatické zánětlivé myopatie, systémová sklerodermie či systémový lupus erythematoses. Naproti tomu onemocnění jako ankylozující spondylitida, při včasné diagnostice a vhodné léčbě, omezuje kvalitu života minimálně a potřeba pomoci od neformálních pečujících je zde menší.

Cílem tohoto sdělení je představit blíže neformální péči v revmatologii. Na základě dostupných vědeckých dat ukázat, jakým způsobem je ovlivněna kvalita života neformálních pečujících, kteří se starají o své blízké s revmatickým a muskuloskeletálním onemocněním.

PREVENCE PÁDŮ U PACIENTŮ S OSTEOPORÓZOU

Rathouská A.

Revmatologický ústav, Praha

Světová zdravotnická organizace charakterizuje osteoporózu jako progresivní systémové onemocnění skeletu charakterizované úbytkem kostní tkáně a poruchami architektury kosti s následným zvýšením kostní fragility a tendencí ke zlomeninám. Velmi často dochází ke kompresivním zlomeninám v oblasti hrudní a bederní páteře doprovázené prudkou bolestí, mezi typické fraktury patří i zlomeniny krčku femuru a fraktury předloktí. Zejména u starších osob vznikají nejčastěji fraktury důsledkem pádů. Právě toto nebezpečí je pro řadu osob s osteoporózou důvodem, proč omezily svoje pohybové aktivity.

Pohybová aktivita je ale spolu s medikamentózní léčbou a režimovými opatřeními nejdůležitější složkou komplexní léčby. Kromě léčebné tělesné výchovy, je tedy potřeba zařadit do rehabilitační léčby také prevenci pádů. Pády u osob s osteoporózou mohou být způsobeny inaktivitou a sníženou neuromuskulární funkcí. Přednáška bude zaměřena na cvičení na labilních plochách vyvolávající obranné a rovnovážné reakce, které vedou k automatizované reakci svalů důležitých pro správné držení těla. Osoby s osteoporózou tak vlastně nacvičují běžné pohybové aktivity jako stoj nebo chůze v terénu a zlepšují kondici, obratnost a koordinaci. Mezi nejznámější pomůcky se dají zařadit velké míče, overbally, ale i balanční čochy a sandále nebo kulové a hranaté úseče.

PŘEDOPERAČNÍ PŘÍPRAVA U NÁHRAD NOSNÝCH KLOUBŮ DOLNÍCH KONČETIN

Taušová E.

Revmatologický ústav, Praha

Těžištěm revmatochirurgie se v současnosti stávají rekonstrukční postupy, které řeší již vzniklé následky revmatických nemocí na pohybovém aparátu. Pacienti si často neuvědomují, jak rozsáhlý a náročný výkon je čeká a měli by mít dostatek informací, aby se na něj mohli dostatečně připravit. Je třeba pacienta seznámit s předpokládanou délkou hospitalizace, jaké pomůcky bude po operaci potřebovat, kolik co stojí, kdo mu pomůcky pomůže zajistit... Dále je často potřeba upravit zázemí a podmínky v bytě, zajistit následnou rehabilitační péči, pokud se pro ni pacient rozhodne.

Je třeba zdůraznit, že revmatologičtí pacienti netrpí pouze postižením jednoho-řešeného-kloubu, ale postižení jejich pohybového aparátu je mnohočetné. Zdravotnický tým, který pacienta k operaci připravuje, by se měl pacientem zabývat komplexně, příprava k operaci by v zásadě měla být dlouhodobá - v řádu měsíců... Pokud nelze zajistit stabilizaci pohybového aparátu aktivním cvičením (pevná břišní stěna, svalový korzet trupu a končetin), je potřeba pacienta vybavit korekčními a podpůrnými pomůckami.

Svou nezastupitelnou úlohu v předoperační přípravě má rehabilitace. Pacienta vyšetří lékař i fyzioterapeut (svalová síla, rozsahy pohybu, funkční testy...). Samozřejmostí by mělo být seznámení s cvičením, polohováním, dechovým cvičením, pooperačním režimem. Pacienta je potřeba informovat o zakázaných pohybech a aktivitách po operaci. Nácvik správného stereotypu chůze o berličích (i po schodech) musí pacient zvládnout již před operací. Se zácvikem na kompenzační a podpůrné pomůcky pomůže ergoterapie.

VLIV KINEZIOTERAPIE NA ÚBYTEK KOSTNÍ HMOTY U PACIENTŮ S REVMAUTOIDNÍ ARTRITIDOU

Vincová G.

Revmatologický ústav, Praha

Revmatoidní artritida je chronické systémové zánětlivé autoimunitní onemocnění, které je charakterizováno zánětem synoviální výstelky kloubu. U svých nositelů vede k progresivní destrukci kloubů a je zdrojem bolestivých otoků kloubů, vysoké morbidity, invalidity a předčasné mortality.

Osteoporóza je významnou komorbiditou zánětlivých onemocnění a svými komplikacemi přináší revmatickým pacientům další snížení kvality života. Příčina rozvoje osteoporózy u těchto pacientů je komplexní. Dochází zde ke vzájemným interakcím mezi několika skupinami faktorů. K dobře známým rizikovým faktorům primární osteoporózy přistupují další vlivy dané vlastním revmatickým onemocněním spojené s negativními důsledky léčby. Fyzioterapie je nezbytnou součástí léčby revmatoidní artritidy a současně přímo ovlivňuje kostní změny fyziologické i patologické. A proto by se pohybová léčba měla stát samozřejmou součástí komplexní terapie a prevencí těchto skupin pacientů, které jsou osteoporózou ohroženi. Pohybovou terapii těmto pacientům můžeme nabídnout ve formě individuálního nebo skupinového cvičení. Tempo, provedení cviků

i zátěž musíme přizpůsobit jak projevům revmatického onemocnění, tak musíme respektovat přístup k pacientům s osteoporózou. Cvičením si pacienti udržují kloubní pohyblivost, svalovou sílu a současně zamezují úbytku kostní hmoty.

BUDOUCNOST EDUKACE A REHABILITACE U SPONDYLOARTRITID V SOUVISLOSTI S COVID-19

Zinková I.

Revmatologický ústav, Praha

Zásadní pro dlouhodobou léčbu spondyloartritid je pohybová terapie a rehabilitace pod dohledem terapeuta. Efekt této terapie byl potvrzen již v řadě klinických hodnocení. Je to však jediná možnost, kterou můžeme pacientům v současné situaci nabídnout? Rok 2020, ale i rok 2021 jsou charakterizovány životem s pandemií Covid-19, která vyvolala změnu v poskytování zdravotní péče ve všech oblastech onemocnění. V tomto sdělení informuji o změnách (resp. nových možnostech), které byly zavedeny na podporu edukace i rehabilitace u spondyloartritid během pandemie, a seznamuji s úvahami o budoucnosti nejen rehabilitace v důsledku Covid-19 ve světě, ale i u nás.

Byla spuštěna online virtuální pohybová terapie a virtuální vzdělávání (např. Revma-online.cz) s důrazem kladeným na vzdálený monitoring. Začíná nová etapa poskytování digitálních služeb (např. online platformy Zoom, Teams, Youtube), které v budoucnu potenciálně umožní širší dosah péče, ačkoliv měly původně vyplnit dočasnou pauzu v léčbě. Jedinečná spolupráce mezi pacienty, zdravotnickými pracovníky a výzkumnými pracovníky bude klíčem k posílení důvěry a usnadní implementaci digitálních služeb v každé fázi nemoci pacienta. Zahraniční studie publikovaná na konci roku 2020 se zabývá užitečností vzdělávacích videí zaměřených na spondyloartritidy. Video byla podrobena analýze z pohledu spolehlivosti a kvality obsahu pomocí skóre GQS a DIS-CERN. Užitečnost byla prokázána až v 85 % záznamů a nejvyšší spolehlivost vykazovala videa od zdravotnických pracovníků.

Je důležité, abychom zabránili prohlubování stávajících nerovností v oblasti zdraví i prostřednictvím digitálního vyloučení. Je nutné optimalizovat digitální infrastrukturu, dovednosti zaměstnanců a zajistit dostupnost digitálního vzdělávání. Navzdory potenciálu digitálních intervencí je však důležité zdůraznit přetrvávající potřebu osobního kontaktu, zejména u zranitelných pacientů, u pacientů s nově diagnostikovanou nemocí nebo během ataky onemocnění.



**DÍKY
PROKÁZANÝM ČASNÝM
ODPOVĚDÍM
POZNÁTE, JAKÝ ROZDÍL
XELJANZ® NABÍZÍ
HNED OD ZAČÁTKU.^{1,2}**

Od začátku léčby s přípravkem XELJANZ® u pacientů s RA, kteří dostatečně neodpovídali na jedno, případně i více DMARD, nebo je netolerovali.²

Zkrácená informace o přípravku: XELJANZ 5 a 10 mg potahované tablety; XELJANZ 11 mg tablety s prodlouženým uvolňováním; XELJANZ 1 mg/ml perorální roztok. **Složení:** léčivá látka: tofacitinibum 5 nebo 10 mg jako tofacitinibi citras v jedné potahované tabletě a pomocné látky se známým účinkem: 59,44 mg, resp. 118,88 mg laktózy; nebo tofacitinibum 11 mg jako tofacitinibi citras a pomocné látky se známým účinkem: 2,39 mg propylenglykolu, 0,9 mg natrium-benzodiolu; a další pomocné látky. **Indikace:** Revmatoidní artritida (RA) v kombinaci s methotrexátem (MTX) k léčbě středně těžké až těžké aktivní revmatoidní artritidy u dospělých pacientů, případně i více chorobou modifikujících antirevmatik (DMARD), nebo je netolerovali. Ne podávat jako monoterapii u případů intolerance MTX nebo pokud léčba MTX není vhodná. **Společná artritida (PSA)**, v kombinaci s MTX k léčbě aktivní psoriatické artritidy u dospělých pacientů, kteří neměli dostatečnou odpověď na předchozí léčbu DMARD nebo je netolerovali. **Ankylozující spondylitida** k léčbě dospělých pacientů s aktivní ankylozující spondylitidou (AS), kteří neměli dostatečnou odpověď na konvenční léčbu. **Juvenilní idiopatická artritida (JIA)**; k léčbě polyartrální juvenilní idiopatické artritidy (polyartridy s revmatoidním faktorem pozitivní (RF+) nebo negativní (RF-) a rozšířené oligoartridy) a juvenilní idiopatické artritidy (PSA) u pacientů ve věku 2 let a starších, kteří dostatečně neodpovídali na předchozí léčbu DMARD, tofacitinibem podávaným v kombinaci s methotrexátem (MTX) nebo v monoterapii u případě intolerance MTX nebo v případech, kde je pokračování léčby MTX nevhodné. **Ulcerózní kolitida (UC)**; k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou, kteří neměli dostatečnou odpověď na konvenční léčbu nebo biologickou látku, u kterých došlo ke ztrátě odpovědi nebo kteří tuto léčbu nebo léku netolerovali. **Dávkování a způsob podání:** RA, AS a PSA – 5 mg 2× denně nebo 11 mg 1× denně. **JIA:** dávkování dle hmotnostních kategorií: 10 – < 20 kg 3,2 mg (3,2 ml perorálního roztoku) 2× denně, 20 – < 40 kg 4 mg (4 ml perorálního roztoku) 2× denně, ≥ 40 kg 5 mg (5 ml perorálního roztoku nebo potahované tablety 5 mg) 2× denně. UC – 10 mg 2× denně k indukci B týdnů, případně až 16 týdnů a 5 mg 2× denně jako udržovací léčbu. Udržovací léčba dávkou 10 mg tofacitinibu 2× denně se nedoporučuje u pacientů s UC, u kterých jsou známy rizikové faktory závažného tromboembolismu (VTE), pokud je k dispozici vhodná alternativní léčba. U pacientů s UC, kteří nemají zvýšené riziko VTE, lze zvážit podávání 10 mg tofacitinibu perorálně 2× denně, pokud u pacienta došlo ke snížení odpovědi na dávku 5 mg tofacitinibu 2× denně a k selhání odpovědi na alternativní možnosti léčby ulcerózní kolitidy, jako je léčba inhibitory TNF. Tofacitinib v dávce 10 mg 2× denně jako udržovací léčba se má podávat jen po dohodě s lékařem. Má se podávat nejmenší účinná dávka, která postčuje ke udržení odpovědi. Léčbu je třeba přerušit, pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, a to až do jejího vyloučení. Přerušit léčbu může být nutné tehdy, je-li třeba upravit laboratorní abnormality související s dávkou zahrnující lymfopenii, neutropenii a anemii. Podávání se nedoporučuje zahajovat u pacientů s absolutními počty křehčících červených krvinek nižšími než 750 buněk/mm³, neutrofilů (ANC) nižšími než 1000 buněk/mm³ a 1200 buněk/mm³ u dětí, u pacientů s hemoglobinem nižším než 9 g/dl a 10g/dl u dětí. Dávkovou denní dávku je třeba snížit na polovinu u pacientů užívajících silné inhibitory cytochromu P450 (CYP) 3A4 (např. ketokonazol), u pacientů užívajících souběžně 1 nebo více léčivých přípravků, které vedou ke středně silné inhibici CYP3A4 a zároveň k silné inhibici CYP2C19 (např. flukonazol), u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min) a u pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater (Child Pugh B). **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou nebo pomocnou látku. Aktivní tuberkulóza, závažná infekce jako sepse, nebo oportunní infekce. Těžká porucha funkce jater. **Těhotenství a kojení.** **Zvláštní upozornění:** použití je třeba se vyhnout v kombinaci s biologickými DMARD a potentními imunosupresivy, např. azathioprinem, 6-merkaptopurinem, cyklosporinem a takrolimem. Podávání nesmí být zahájeno u pacientů s akutními infekcemi včetně infekcí lokalizovaných. Léčbu je třeba přerušit, pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, oportunní infekce nebo sepse. Pacient, u něhož se během léčby rozvine nová infekce, musí podstoupit okamžitě a kompletní diagnostické testování vhodné pro imunokompromitované pacienty, je třeba u něj zahájit odpovídající antimikrobiální léčbu a dále ji sledovat. U pacientů starších 65 let, pacientů, kteří jsou nebo bývali kuřáci, u pacientů s jinými kardiovaskulárními rizikovými faktory či faktory pro rozvoj infarktu myokardu, pouze pokud nejsou k dispozici vhodné alternativy léčby. Pacienti musí být před podáním přípravku, a dle platných postupů také během něj, vyšetřeni a otestováni na přítomnost latentní nebo akutní infekce TBC. Pacienti s latentní TBC, kteří mají pozitivní test, musí před podáním podstoupit předčasně standardní antimykobakteriální terapii. Screening na virovou hepatitidu je třeba provést v souladu s klinickými postupy před zahájením léčby. Před zahájením léčby u pacientů s přítomnou malignitou nebo s malignitou v anamnéze (kromě úspěšně vyléčeného nemelanomového karcinomu kůže) nebo při zvažování další léčby u pacientů, u nichž se rozvinula malignita, je třeba zvážit rizika a přínosy této léčby. **Vakcinace:** živé vakcíny se nedoporučuje podávat souběžně. **Očkování novou vakcínou** musí proběhnout alespoň 2 týdny před zahájením léčby. Tofacitinib je třeba pozvat s opatrností u pacientů se známými rizikovými faktory VTE bez ohledu na indikaci či dávkování. **Interakce:** expozice přípravku XELJANZ je zvýšená, pokud je podáván současně s potentními inhibitory CYP3A4 (např. ketokonazolem) nebo pokud je podáván v rámci souběžné léčby s jedním či více léky vedoucími ke střední nebo silné inhibici CYP3A4 i k silné inhibici CYP2C19 (např. flukonazol). Současné podávání potentních induktorů CYP3A4 se nedoporučuje. **Fertilita, těhotenství a kojení:** XELJANZ je v těhotenství i během kojení kontraindikován. Ženám ve fertilitní věku je třeba doporučit, aby během léčby přípravkem XELJANZ a nejméně 4 týdny po poslední dávce používaly účinnou antikoncepci. **Nežádoucí účinky:** nazální kongesci, pneumonii, chřipky, herpes zoster, infekce močových cest, sinusitida, bronchitida, faryngitida, anémie, bolest hlavy, hypertenze, kašel, bolest břicha, zvracení, průjem, nauzea, gastritida, dyspepsie, vyrážka, artralgie, periferní edém, zvýšená kreatininokláze v krvi, lymfopenie. **Uchovávaní:** nevyžaduje se žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávaní. Má se uchovávat u pokojné vlhkosti a/nebo bledu, aby při přípravku chráněn před vlhkostí. **Balení:** HDPE lahvičky obsahující 60 nebo 180 potahovaných tablet anebo 30 nebo 90 tablet s prodlouženým uvolňováním. Blistry obsahující 14 potahovaných tablet anebo 7 tablet s prodlouženým uvolňováním. Jedno balení obsahuje 56, 112 nebo 182 potahovaných tablet anebo 28 nebo 91 tablet s prodlouženým uvolňováním. HDPE lahvičky o objemu 250 ml obsahující 240 ml perorálního roztoku, s dětským bezpečnostním uzávěrem a 5ml sifonikačka pro perorální dávkování; se stupnicí 3,2 ml a 4 ml a 1 ml. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie. **Registrací číslo:** EU/1/17/1187/001-015. **Datum poslední revize textu:** 24.06.2022. **Výdej léčiva přípravku je vázán na lékařský předpis.** Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění s omezením. S ohledem na přípravku v konkrétní indikaci se seznáme na www.sukl.cz. Před předepsáním se prosím seznáme s úplnou informací o přípravku.

DMARD = chorobu modifikující antirevmatik; **MTX** = metotrexát; **RA** = revmatoidní artritida.



Pfizer, spol. s r.o., Štroupežnického 17, 150 00 Praha 5
tel.: +420 283 004 111, fax: +420 251 610 270
www.pfizer.cz, www.pfizerpro.cz/xeljanz
PP-LE4ZE-0130

Reference: 1. Fleischmann R, Kremer J, Cush J, et al. for the ORAL Solo Investigators. Placebo-controlled trial of tofacitinib monotherapy in rheumatoid arthritis. *N Engl J Med.* 2012;367(6):495-507. 2. Xeljanz SPC.

XELJANZ 
(tofacitinib)



OFEV® SÍLA 3 INDIKACÍ:
nintedanib IPF, SSc-ILD, PF-ILD^{1*}

**POSTAVME SE
ČELEM**

k léčbě intersticiálních plicních procesů s progresivním fenotypem¹

IPF

OFEV® (nintedanib) byl schválen pro léčbu pacientů s typickým chronickým fibrotizujícím onemocněním - IPF¹

Rok registrace: 2015

SSc-ILD

OFEV® (nintedanib) je první antifibrotickou léčbou pro pacienty se systémovou sklerodermií s přidruženým intersticiálním plicním onemocněním (SSc-ILD)¹

Rok registrace: 2020

PF-ILD

OFEV® (nintedanib) je první antifibrotickou léčbou pro pacienty s jinými chronickými fibrotizujícími intersticiálními plicními onemocněními s progresivním fenotypem (PF-ILD)¹

Rok registrace: 2020

* IPF: idiopatická plicní fibróza; 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 13. 10. 2021.

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. Před předepsáním přípravku si přečtěte Souhrn údajů o přípravku, který je dostupný na adrese: www.boehringer-ingenelheim.cz, 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 212/3, 110 00 Praha 1, tel. 234 655 111, medinfo.cz@boehringer-ingenelheim.com.

©Boehringer Ingelheim International GmbH. Všechna práva vyhrazena.

Caltrate D₃

500 mg/1000 IU
žvýkácí tablety

**500 mg VÁPNIKU
+ 1 000 IU VITAMINU D₃**

Caltrate D₃

500 mg/1000 IU
žvýkácí tablety

calcium/
coleciferolum
(vitamin D₃)

gsk

90 žvýkácích
tablet

**NEJVYŠŠÍ OBSAH
VITAMINU D₃
V JEDNÉ TABLETĚ***

- k prevenci a léčbě deficitu vitamínu D₃ a vápníku u starších osob
- k podávání vitamínu D₃ a vápníku v průběhu léčby osteoporózy

*Caltrate D₃ má nejvyšší obsah vitamínu D v jedné tabletě v rámci léků obsahujících kombinaci vápníku a vitamínu D₃, které jsou dostupné v ČR. Viz databáze léčivých přípravků SÚKL po zadání vyhledávacích kritérií ATC skupina „A12AX“ – kombinace vápníku a jiných prvků a kategorie „dostupné“.

PM CZ CAL 21 0000

Obchodní sdělení

NUCALA
mepolizumab

GSK

Jediná cílená léčba, která je schválena pro čtyři eozinofilní onemocnění¹⁻⁵



Přípravek Nucala je indikován: jako přídavná léčba těžké refraktérní eozinofilní astmatu u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 6 let; jako přídavná léčba k intranazálním kortikosteroidům při léčbě dospělých pacientů s nedostatečně kontrolovanou těžkou chronickou rinosinusitidou s nosní polypózou (CRSwNP); jako léčba dospělých, dospívajících a dětí od 6 let s eozinofilní granulomatózou s polyangiitidou (EGPA); a jako léčba dospělých pacientů s hypereozinofilním syndromem (HES)¹⁻⁵

Reference: 1 Nucala SPC duben 2022. 2. Ažilar SPC srpen 2020. 3. Faserna SPC duben 2021. 4. Dupixent SPC květen 2021. 5. CINQAERO SPC červen 2021

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 zhorší. Po podání přípravku Nucala se vyskytl akutní a opožděný systémové reakce včetně reakcí hypersenzitivní (např. kopřivka, angioedém, vyrážka, bronchospasmus, hypotenze). Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly bolest hlavy, reakce v místě podání injekce a bolest zad.

Zkrácená informace o přípravku: Podrobní a neúplné údaje naleznete na caselty@gsk.com. **Název přípravku:** Nucala 100 mg prášek pro injekční roztok. Nucala 100 mg injekční roztok v předplněném pera a v předplněné injekční stříkačce. Nucala 40 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. **Složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje mepolizumabum 100 mg, 1 ml roztoku v předplněném peru a stříkačce obsahuje mepolizumabum 100 mg, 0,4 ml roztoku v předplněné stříkačce obsahuje mepolizumabum 40 mg. **Indikace:** Nucala je indikována jako přídavná léčba těžké refraktérní eozinofilní astmatu u dospělých pacientů, dospívajících a dětí ve věku od 6 let a starších. Nucala je indikována jako přídavná léčba k intranazálním kortikosteroidům k léčbě dospělých pacientů s těžkou CRSwNP a nízké léčba systémovými kortikosteroidy a/nebo chronicky závažné nosní polypózy k dosažení dostatečné kontroly nad onemocněním. Nucala je indikována jako přídavná léčba pro pacienty ve věku 16 let a starších s relapsující-eozinofilní refraktérní eozinofilní granulomatózou s polyangiitidou (EGPA). Nucala je indikována jako přídavná 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 mepolizumabu je 100 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů s těžkým astmatem, 100 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů starších 18 let a s těžkou CRSwNP, 300 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů s relapsující-eozinofilní refraktérní eozinofilní granulomatózou s polyangiitidou (EGPA), 300 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů starších 18 let a s nedostatečně kontrolovaným hypereozinofilním syndromem bez zjevné nehematologické sekundární příčiny. **Děti ve věku 6-11 let:** Doporučená dávka mepolizumabu je 40 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů s těžkým eozinofilním astmatem. Přípravek Nucala 100 mg ve formě injekčního roztoku v předplněném pera a v injekčním roztoku v předplněné injekční stříkačce není určen k podání této skupině. Doporučená dávka mepolizumabu je 100 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů s EGPA a s těžkou CRSwNP < 40 kg, 200 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů s těžkou CRSwNP > 40 kg a u pacientů s EGPA. Přípravek Nucala je určen pouze pro subkutánní injekční podání. Injekce může být podána do horní části paže, do stehna nebo břiška. Při autopsiích léčba doporučená místa podání do břiška nebo stehna. Osobní účinky mohou být podstatně závažnější, pokud je podána do horní části paže. **Příspěvek k předplněnému peru:** Nucala roztok může být podán do břiška nebo stehna. Osobní účinky mohou být podstatně závažnější, pokud je podána do horní části paže. **Příspěvek k předplněné injekční stříkačce:** Nucala roztok může být podán do břiška nebo stehna. Osobní účinky mohou být podstatně závažnější, pokud je podána do horní části paže. **Příspěvek k předplněnému peru:** Nucala roztok může být podán do břiška nebo stehna. Osobní účinky mohou být podstatně závažnější, pokud je podána do horní části paže.

alergiou 5 cm. **Pokyny pro rekonstituci léčebného 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 zhorší. Pokud je podáváno v kombinaci s inzulínem, může být potřeba provést úpravu dávkování inzulínu. **Hypersenzitivita a reakce spojené s podáním:** Po podání přípravku Nucala se vyskytl akutní a opožděný systémové reakce včetně reakcí hypersenzitivní (např. kopřivka, angioedém, vyrážka, bronchospasmus, hypotenze). Tyto reakce se objevily většinou během několika hodin po podání v některých případech však měly opožděný nástup (v průběhu několika dnů) a mohly se opakovat až po další době léčby. V případě reakce přetrvávající má být zahájena příslušná léčba podle aktuálního klinického stavu pacienta. **Parazitární infekce:** Pacienti s již existující helmintickou infekcí je nutno před zahájením léčby přípravkem Nucala léčit. Jsou-li pacienti infikováni během léčby přípravkem Nucala a neuspěšněji ji na antihelmintickou léčbu, je třeba zvážit dočasné přerušování léčby. Přípravek Nucala nebyl u pacientů s průjevy EGPA objevenými nejvýše dvacet hodin po podání (viz bod 4.2 SPC). Přípravek Nucala nebyl u dětí ohrožujícím projevem HES hodnocen (viz bod 4.2 SPC). **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Pravděpodobnost potenciálních lékových interakcí s mepolizumabem je nízká. **Toxikosenza:** Z bezpečnostních důvodů se nepřichytlo k posouzení přípravku Nucala v průběhu toxikosenzy. **Podání přípravku Nucala během těhotenství je třeba zvážit velmi opatrně, pokud očekávají plnohodnotnou pravděpodobnost závažných nežádoucích účinků u plodu. Kojení:** Nicméně, studie ukazuje, že mepolizumab vylučuje do mateřského mléka. Mepolizumab se však vylučuje do mléka o koncentraci nižší než 0,5 % koncentrace detekovatelné v placentě. O tom, zda plněnocitní kojení nebo ukončení podání přípravku Nucala je málo rozhodující 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 jen málo poznamenatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** v místě podání: bolest hlavy, časté: infekce dolních cest dýchacích, infekce močových cest, фарингит, hypersenzitivní reakce (systémové alergické), anafylaxe, kongesce nosní sliznice, bolest v nadbřišku, ekzém, bolest zad, angioedém, reakce spojené s podáním

(systémové alergické), reakce v místě podání injekce, pyrexie. U pediatrické populace byl podán N01 stupně jako u dospělých. **Ostatní nežádoucí účinky - viz SPC. Doba použitelnosti:** 4 roky (prášek), 3 roky (v předplněné formě). **Zvláštní opatření pro uchování:** Prášek: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchování při rekonstituci - viz SPC. Předplněné formy: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pokud je látko nutné, přípravek Nucala v předplněném pera a v předplněné injekční stříkačce může být vyjmut z chladničky uchovávaný a neuvolněn balení po dobu až 7 dní při pokojové teplotě (do 30 °C), pokud je chráněn před světlem. Po 7 dnech může chladičku je třeba balení zlikvidovat. Předplněné pera nebo předplněné injekční stříkačky musí být použity do 8 hodin po otevření balení. Pokud není balení přípravku použito do 8 hodin, je třeba ho zlikvidovat. **Druh obalu a obsah balení:** 100 ml injekční lahvička a zabarvená skla (sklo třídy I) s brombutylovou pryžovou zátkou a šestiinhalovými uzávěrem s plastovým krytem obsahující 100 mg prášku pro injekční roztok. Velikost balení: 1 injekční lahvička. Nucala 100 mg injekční roztok v předplněném peru a v předplněné injekční stříkačce. Velikost balení: 1 předplněné pera a 1 stříkačka. **Dížeři rozhodnutí o registraci:** GausSmitNline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko. **Registrční číslo:** EU/1/15/1043/001, EU/1/15/1043/002, EU/1/15/1043/003, EU/1/15/1043/004, EU/1/15/1043/010 **Datum registrace:** 2. 12. 2015. **Datum revize textu:** duben 2022 **Účel léčebného přípravku je vložení na veřejný přístup. Léčebný přípravek je určen k prodeji prostřednictvím zdravotního poskytlivní v široké škále lékařského odbornického zdravotního sektoru. Před předepisováním lékař se prosím seznámte s úplnou informací o přípravku, kterou najdete v Souhrnu údajů o přípravku (SPU) na www.gsk.com/poceni nebo se obraťte na společnost GausSmitNline, s. r. o., Hradčova 1734/2c, 140 00 Praha 4; tel.: 222 001 111; fax: 222 001 444; email: caselty@gsk.com; www.gsk.cz. **Případné nežádoucí účinky ním, prosím, nahláste na caselty@gsk.com. Zkrácená informace o přípravku je plnění k datu vydání: 07/2022****

* Všechna za prosím zkontrolujte ve zkrácené informaci o přípravku



Pokračujeme dál díky Anti-TNF léčbě

Po 5 letech sledování setrvává na léčbě SIMPONI® 70 % pacientů.¹⁻³

Zkrácené informace o léčivém přípravku

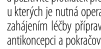
Simpsoni® 50 mg injekční roztok v předplněném peru a Simpsoni® 50 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Léčivá látka: Golimumabum, lidské IgG1 k monoklonální protilátka produkována myší hybridomovou buněčnou linií užitím technologie rekombinativní DNA. **Indikace:** Revmatoidní artritida (RA) 1. v kombinaci s methotrexátem (MTX) u všech reumatoidních stádií (RA, PsA, AS, nr-AxSpA) se podává 50 mg jako subkutánní injekce 2x týdně, ve stejný den každého měsíce. V indikaci RA, podává současně s MTX. U pacientů s indikací PsA, PsA, AS nebo nr-AxSpA o tělesné hmotnosti převyšující 100 kg, kteří nedosahují přírůstkové klinické odpovědi po 3 nebo 6 měsících, se může zvážit zvýšení dávky golimumabu na 100 mg jednou za měsíc. Starší pacienti: cípová funkce ledvin a jater: nelze uvést dávková doporučení. Pediatrická populace: 50 mg jednou měsíčně, ve stejný den každého měsíce, u dětí s tělesnou hmotností nejméně 40 kg. Pacienti léčení přípravkem Simpsoni musí být vybaveni kartou pacienta. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou nebo kteroukoli pomocnou látku. Aktivní TB, jiné těžké a oportunní infekce. Srdeční selhání třídy III/IV de NYHA. **Injekce:** Studie nebyly provedeny. Kombinace Simpsoni a anakinry nebo abataceptu se nedoporučuje. Nedoporučuje se současně podávat živých vakcín. **Terapeutická infekční agens se nesmí podávat. Při převedení na jiný biologický přípravek je nutná opatnost pro zvýšení rizika infekce a možných léků, interakcí. Vybrané bezpečnostní informace: Riziko infekcí - pacienti používající blokátory TNF jsou náchylnější k závažným infekcím. Pokud se u rizikových pacientů léčených přípravkem Simpsoni vyvine závažné systémové onemocnění, mělo by padnout poodezení na invazivní plísňovou infekci. Stanovení diagnózy a podávání empirické antimykotické léčby u těchto pacientů mělo být provedeno po konzultaci s lékařem pokud možno s odbornými znalostmi v péči o pacienty s invazivní plísňovou infekcí. TBC (včetně extrapulmonální, projevující se jako lokální nebo diseminované onemocnění), bakteriální infekce včetně sepsise, invazivní mykoplazma a jiné oportunní infekce. Některé z těchto infekcí se objevily u pacientů užívajících současně imunosupresivní terapii. Před zahájením, v průběhu a po ukončení léčby monitorovat pacienty na přítomnost infekce včetně TBC. Eliminace golimumabu může trvat až 5 měsíců, monitorovat po celé toto období. Pacienti pouští, aby se vyhlíželi expozici potenciálních rizikových faktorů infekce. Pokud se v závazně použité přípravku u pacientů s chronickou infekcí nebo u pacientů s akutní infekcí před zahájením léčby vyšetřit pacienty na aktivní (latentní) TBC. Léčba latentní TBC musí být zahájena před začátkem léčby Simpsoni. U pacientů s negativním testem latentní TBC, za více než 2 roky rizikových faktorů TBC, značit antituberkulózní léčbu. U pacientů léčených Simpsoni se během léčby latentní TBC, a také po ní objevily příznaky aktivní TBC. Pacienti léčení Simpsoni musí být sledováni na známky aktivní TBC, včetně s negativním testem na latentní TBC, u pacientů léčených na latentní TBC. U v minulosti léčených na TBC. **Reaktivace hepatitidy B:** Před zahájením léčby Simpsoni musí být pacienti vyšetřeni na HBV infekci. TNF inhibitory, včetně Simpsoni, jsou spojovány s reaktivací HBV u pacientů, kteří jsou chronicky nosiči. Přenašeči HBV, kteří potřebují léčbu Simpsoni, musí být pečlivě monitorováni na HBV infekci během léčby a po několik měsíců po jejím ukončení. U pacientů, u kterých dojde k reaktivaci HBV, musí se podávání Simpsoni zastavit a zahájit účinnou antivirovou terapii v vhodné podpořené reakci. **Malignity:** Obzvláště u pacientů s TNF blokátorem u pacientů s nádorovým onemocněním v anamnéze nebo při zahájení léčby u pacientů se současným nádorovým onemocněním. Při léčbě TNF blokátorem může vyvolat mírné až závažné lymfom nebo jiných malignit. U pacientů léčených přípravkem Simpsoni byly hlášeny případy leukémie. U pacientů léčených jinými látkami blokujícími TNF byly hlášeny vzácné případy hepatosplenické T-buněčného lymfomu (HSJCL). K většině případů došlo u dospělých i a mladých mužů, přičemž téměř všichni byli užívatě současně azathioprin (AZA) nebo 6-merkaptopurin (6-MP) pro léčbu zánětlivého onemocnění střev. Riziko rozvoje HSJCL u pacientů léčených blokátory TNF vyvolují. Všichni pacienti s u zvýšeným rizikem dysplázie nebo kolorektálního karcinomu musí postupovat pravidelné vyšetření. **Nádorová onemocnění kůže:** U pacientů, kteří byli léčení inhibitory TNF včetně přípravku Simpsoni, byl hlášen výskyt melanomu a karcinomu z Merkelových buněk. Doporučuje se pravidelné kožní vyšetření, zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro vznik rakoviny kůže. **Hematologické reakce:** Byly hlášeny případy pancytopenie, leukopenie, neutropenie, agranulocytie, aplastické anémie a trombocytopenie. Všichni pacienti by měli být pouzou, aby okamžitě vyhledali lékařskou péči, jestliže se u nich objeví známky nebo příznaky připomínající kevní dyskrázi. Přesnění léčby Simpsoni se musí zvážit u pacientů s potvrzenými významnými hematologickými abnormalitami. **Neurologické příhody:** Používání TNF blokád, včetně golimumabu, bylo spojeno s případy vzniku nebo exacerbace klinických symptomů a/nebo radiografického nálezu demyelinizačních poruch centrálního nervového systému, včetně sklerózy multiplex, a periferních demyelinizačních poruch. U pacientů s preexistujícími nebo nedávno vzniklými demyelinizačními poruchami, je nutné pečlivě zvážit prospěch a riziko anti-TNF terapie před zahájením léčby Simpsoni. V případě vzniku těchto onemocnění je třeba zvážit přerušení léčby Simpsoni. **Alergické reakce:** Při anafylaktické nebo jiné závažné alergické reakci je nutné přerušit podávání Simpsoni. Křivka jehly je v kaučuku obsahujícího a, ječinný účinek v latera může vyvolat alergickou reakci. **Místnane srdeční selhání (CHF):** Při léčbě blokátory TNF, včetně Simpsoni, byly popsány případy zhoršení CHF a nový vznik CHF. U pacientů se selháním třídy III de NYHA se musí Simpsoni používat opatrně, při zhoršení nebo výskytu nových příznaků léčby přerušit. **Autoimunitní procesy:** Při příznacích svědčících pro systémovou lupus erythematosus a pozitivité protilátky proti dvovlukové DNA, léčbu Simpsoni přerušit. **Vakcinace:** Pacienti léčení Simpsoni mohou být současně očkováni, s výjimkou očkování živými vakcínami. **Operace:** Pacienti léčení Simpsoni, u kterých je nutná operace, musí být pečlivě monitorováni na výskyt infekcí. **Zvláštní populace:** Starší pacienti >65let: třeba dbát zvýšené pozornosti s ohledem na obecně vyšší výskyt infekcí. **Pediatrie:** Před zahájením léčby přípravkem Simpsoni doporučuje se prokázat pediatrickým pacientům dle platných postupů pro obkrožení. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku, musí užívat vhodnou antikoncepci a pokračovat v užívání minimálně 6 měsíců po poslední injekci golimumabu. Podávání léčivým se nedoporučuje; pokud požadujete v příštích 6 měsících po ukončení léčby a 6 měsíců po jejím ukončení nesmí kojit. Golimumab prochází placentou, po léčbě monoklonální protilátka blokující TNF v těhotenství jsou po dobu 6 měsíců detekovány protilátky v séru kojenců narozených klinickým ženám. U těchto kojenců může být vyšší riziko infekce. **Podávání živých vakcín kožních se nedoporučuje po dobu 6 měsíců od poslední injekce golimumabu také během těhotenství. Nežádoucí účinky:** velmi časté, časté infekce horních cest dýchacích, časté bakteriální a virové infekce, bronchitida, sinusitida, superficiální mykoplazmatická infekce, anémie, alergické reakce, pozitivní autoantilopatie, deprese, insomnie, zářave, parestezie, bolesti hlavy, hypertenze, dyspepsie, gastrointestinální a abdominální bolesti, nauzea, zvýšení ALT a AST, alopecie, dermatitida, svědění, vyrážka, horečka, astenie, reakce v místě vpichu injekce, dyskomfort na hruď. Další nežádoucí účinky byly pozorovány s nižší frekvencí. Nežádavější nežádoucí účinky, které byly hlášeny při léčbě golimumabem, byly závažné infekce (včetně sepsise, pneumonie, tuberkulózy, invazivních mykoplazmatických a oportunních infekcí), demyelinizační poruchy, reaktivace HBV, místnane srdeční selhání, autoimunitní procesy (lupuslike syndrom), hematologické reakce, závažná systémová hypersenzitivita (zahnující anafylaktické reakce), vaskulitida, lymfom, leukémie, vzácné lichenoidní reakce, endofcie kůže, vaskulitida (kožní). * Hlášení poodezení na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucí účinky. **Léková forma:** Injekční roztok v předplněném peru (6-MP) a Simpsoni, Smartject; injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (injekce). **Uchovávaní:** Chladničce 2-8°C. Chranit před mrazem. Předplněné pero/předplněná injekční stříkačka uchovávat ve vnitřní obálce (papírová skládáčka), aby byly chráněny před světlem. Přípravek lze jednorázově uchovávat při teplotě do 25 °C až po dobu 30 dní, pokud tato doba nepřekročí zvláštní datum použitelnosti uvedené na krabičce. Nové datum použitelnosti musí být napsáno na krabičce (až 30 dní od doby vyjmutí z ledničky). **balení:** balení byl přílopek Simpsoni uchovávat při relativně teplotě, nesmí být vloženo do ledničky. **Podávání přípravku:** Simpsoni není podáván během 30 dní uchovávaní při poklopové teplotě; musí být přeloženo. * **Velikost balení:** předplněné pero. **Registrační číslo:** EU/1/09/546/001 **Velikost balení:** předplněná injekční stříkačka. **Registrační číslo:** EU/1/09/546/003. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Janssen Biologics B.V., Einsteinweg 101, 2333 BC Leiden, Nizozemsko. **Datum posledního revize:** *23.10.2020. **RCN:** NA.**

*Všimněte si prosím změn v informacích o léčivém přípravku.

Vydej lij v zážán na lékářský předpis. Plně zhrán z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Dříve než přípravek předpíšete, seznamte se prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku.

REFERENCE: 1. Doodnar A, et al. Ann Rheum Dis. 2015; 74(4): 757-761. 2. Kavanagh A, et al. Ann Rheum Dis. 2014; 73(9): 1689-1694. 3. Keystone C.E. et al. J Rheumatol 2016; 43: 298-306.



Copyright © 2022 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA a přídužená společnost. Všechna práva vyhrazena.
Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentinec 3366/4, 150 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 028462564
Tel.: +420 277 050 000, e-mail: docz_czechoslovak@merck.com, www.MSD.cz
CZ-GOL-00190, datum vytvoření: 05/2022



Logická volba při snaze zvýšit dostupnost biologické léčby a compliance pacientů.



Pomáháme pacientům realizovat jejich sny

Základní informace o přípravku: Hulio 40 mg injekční roztok v předplněném peru

Složení: Jedno předplněné jednodávkové pero o objemu 0,8 ml obsahuje adalimumabum 40 mg. **Indikace:** Revmatoidní artritida, juvenilní idiopatická artritida, axiální spondylartritida, psoriatická artritida, psoriáza, ložisková psoriáza u pediatrických pacientů, hidradenitis suppurativa, Crohnova choroba, Crohnova choroba u pediatrických pacientů, ulcerózní kolitida, ulcerózní kolitida u pediatrických pacientů, uveitida u pediatrických pacientů. **Dávkování a způsob podání:** Standardní dávkování je 40 mg s.c. každý 2. týden. Při nedostatečné odpovědi na léčbu podáváme 40 mg 1 × týdně nebo 80 mg každý 2. týden. U některých indikací (nespecifické střevní záněty, psoriáza, hidradenitis suppurativa a uveitida) podáváme jako úvodní dávku 80 mg nebo 160 mg s.c., a pak pokračujeme v obvyklém dávkování. Dávkování u pediatrické populace a zvláštních skupin pacientů viz platné SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, aktivní tuberkulóza nebo jiné závažné infekce, jako je sepse a oportunní infekce, středně těžké až těžké srdeční selhání (NYHA třída III/IV). **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** V zájmu lepší sledovatelnosti biologických léčivých přípravků je třeba pečlivě zaznamenat název a číslo šarže podávaného léčivého přípravku. Pacienti užívající TNF-antagonisty jsou více náchylní k závažným infekcím, včetně sepse, oportunních infekcí (invazivní plísňe, parazité), tuberkulózy, listeriózy, legionelózy, pneumocystózy a dalších. U pacientů, kteří jsou chronickými nositeli viru, může dojít k reaktivaci hepatitidy B. Adalimumab může způsobit vzácné demyelinizační onemocnění CNS, imunosupresi, maligní onemocnění, bylo též pozorováno zhoršení městrnavého srdečního selhání a zvýšení mortality na ně. **Interakce:** Při podávání adalimumabu v kombinaci s methotrexátem byla v porovnání s monoterapií tvorba protilátek nižší. Přípravek se nedoporučuje kombinovat s anakinrou a abataceptem. **Nežádoucí účinky:** Nejčastější infekce dýchacích cest (včetně infekce horních a dolních cest dýchacích, pneumonie, sinusitidy, faryngitidy, nazofaryngitidy a pneumonie vyvolané herpetickými viry), leukopenie (včetně neutropenie a agranulocytózy), anémie, zvýšení lipidů, bolest hlavy, bolest břicha, nauzea a zvracení, zvýšení jaterních enzymů, vyrážka, muskuloskeletální bolest, reakce v místě injekce. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Jednotlivá předplněná pera přípravku Hulio mají být uchovávána při teplotě do maximálně 25 °C po dobu až 14 dní. **Balení:** 0,8 ml × 2 předplněná pera. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Viatris Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irsko. **Registrační čísla:** EU/1/18/1319/002 a EU/1/18/1319/005. **Datum poslední revize textu:** 15. 11. 2021. **Způsob výdeje:** Vázaný na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Hrazený z veřejného zdravotního pojištění. **Dříve, než přípravek předepíšete, seznajte se, prosím, s úplnou informací o přípravku (SPC).**

HYRIMOZ[®]
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. **Indikace:** Revmatoidní artritida. Juvenilní idiopatická artritida. Axidiální spondylartritida. Psoriatická artritida. Psoriáza. Ložisková psoriáza u pediatrických pacientů. Hladeniis 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 informační kartičkou pacienta. Po řádném proškolení a 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 v jednotlivých indikacích čtěte úplnou verzi SPC přípravku. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoliv pomocnou látku přípravku. Aktivní tuberkulóza nebo jiné závažné infekce, jako je sepse a oportunní infekce. Středně 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. Imunosprese. Maligntní onemocnění a lymfoproliferativní poruchy. Hematologické reakce. Očkování. Měrně až středně 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 methotrexidu vedlo ke zvýšené tvorbě protilátek, zvýšené clearance a snížené účinnosti adalimumabu. Anakína. Abatacept. **Těhotenství a kojení:** Adalimumab má být užíván během těhotenství pouze tehdy, pokud je to nezbytně nutné. Přípravek Hyrimoz lze podávat během kojení. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Mohou se objevit vertigo a zrakové poruchy. **Nežádoucí účinky:** Infekce dýchacích cest, systémové infekce, krevní infekce, infekce kůže a měkkých tkání, orální infekce, infekce reprodukčního systému, infekce močových cest (včetně pyelonefritidy), plísňové infekce, kloubní infekce, starší infekce, infekce kůže vyjma melanomů, benigní neoplazie, leukopenie, leukocytóza, trombocytopenie, hypersenzitivní, alergie, hypokalemie, zvýšení kyseliny močové, abnormální hladina sodíku v krvi, hypokalémie, hyperglykémie, hypofosfatémie, dehydratace, oheřecé nádory, parosteie, migréna, poruchy zraku, vertigo, tachykardie, hypertenze, astma, kvácení 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:** Stříkačka z čírého skla typu I na jedno použití s pryžovou zátkou, jehlou z nerezové oceli s automatickou ochranou jehly s opěrkou na prsty, pryžovým krytem jehly a plastovým pístem. Stříkačka obsahuje 0,4 nebo 0,8 ml roztoku. Předplněná injekční stříkačka na jedno použití sestavená do pera trojúhelníkového tvaru s transparentním okenkem a stříkem (peru SensoReady). Stříkačka uvnitř pera je tvořena ze skla typu I, jehlou z nerezové oceli, vnitřním pryžovým krytem jehly a pryžovou zátkou. Stříkačka obsahuje 0,8 ml roztoku. **Balení:** Stříkačka 20 mg a 40 mg; 2 předplněné injekční stříkačky. Pero 40 mg; 2 předplněné pera SensoReady. **Doba použitelnosti:** 30 měsíců. **Zvláštní opatření pro uchování:** V chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku nebo předplněné pero v kabině, aby byl přípravek chráněn před světlem. Jednotlivé předplněné injekční stříkačky nebo předplněné pera přípravku Hyrimoz lze uchovávat při teplotě do maximálně 25 °C po dobu až 21 dní. Předplněné injekční stříkačky nebo předplněné pera musí být chráněny před světlem a zneškodnány, pokud nejsou použity v průběhu těchto 21 dní. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-4250 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:** 26.7.2018. 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. Před předepsáním léku se, prosím, seznáme s podrobnými informacemi v platném Souhrnu údajů o přípravku nebo na adrese společnosti Sandoz.

HYR/2022/06/PNS/7310/MLR/193635/01

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

SANDOZ A Novartis
Division



KEVZARA® (sarilumabum) injekce

200 mg | 150 mg

Pro pacienty s RA, kteří nedosahují léčebných cílů¹

Zkrácené informace o přípravku

Kevzara 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce nebo v předplněném peru.

Kevzara 200 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce nebo v předplněném peru.

Léčivá látka: sarilumabum. **Indikace:** Přípravek Kevzara je v kombinaci s methotrexátem (MTX) indikován k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou reumatoidní artritidou (RA), kteří neodpovídají adekvátně na léčbu nebo netolerují léčbu jedním nebo více chorobu modifikujícími antirevmatickými léky (DMARD-Disease-Modifying Antirheumatic Drugs). Při nesnášenlivosti MTX nebo v případě, kdy léčba MTX není vhodná, může být přípravek Kevzara podáván samostatně. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Aktivní, závažné infekce. **Dávkování a způsob podání:** Léčba má být zahájena a kontrolována lékařem se zkušeností v diagnostice a léčbě reumatoidní artritidy. Pacienti léčení přípravkem Kevzara musí obdržet informační kartu pacienta. **Dětská věk:** Doporučená dávka přípravku Kevzara je 200 mg každé 2 týdny a podává se formou subkutánní injekce. Ke zvládnutí neutropenie, trombocytopenie a zvýšení hladiny jaterních enzymů se doporučuje snížení dávky z 200 mg každé 2 týdny na 150 mg každé 2 týdny. **Úprava dávky:** Léčbu přípravkem Kevzara je třeba přerušit u pacientů, u nichž se vyvine závažná infekce, dokud se nepodaří dostat infekci pod kontrolu. Zahájení léčby přípravkem Kevzara se nedoporučuje u pacientů s nízkým počtem neutrofilů, tj. u pacientů s absolutním počtem neutrofilů (ANC) nižším než $2 \times 10^9/l$, a dále se nedoporučuje u pacientů s počtem trombocytů nižším než $150 \times 10^9/l$. **Způsob podání:** Subkutánní podání. Přípravek Kevzara nesmí být aplikován do citlivé nebo poškozené kůže a do oblasti kůže s přítomností močovin nebo jizev. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** **Srdcovitost:** Aby se snížila sledovatelnost biologických účinků přípravku má se předléhnutí zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. **Zvláštní opatření:** Během léčby přípravkem Kevzara musí být u pacientů pečlivě sledován rozvoj příznaků a projevů infekce. Vzhledem k vyššímu výskytu infekcí a starší populaci je obecně nutná opatrnost při léčbě starších pacientů. U pacientů užívajících imunosupresiva k léčbě reumatoidní artritidy (RA), včetně přípravku Kevzara, byly hlášeny závažné a někdy i fatální infekce způsobené bakteriálními, mykobakteriálními a invazivními fungálními, virovými i jinými oportunními patogeny. **Tuberkulóza:** Před zahájením léčby přípravkem Kevzara musí být všichni pacienti vyšetřeni na přítomnost aktivní i neaktivní (latentní) tuberkulózní infekce. Pacienti s latentní nebo aktivní tuberkulózou musí být přičleněni standardní antimykobakteriální terapii před zahájením léčby přípravkem Kevzara. **Infekční a virální infekce:** U pacientů léčených imunosupresivními biologickými léky byla hlášena reakce na virové infekce. V klinických studiích přípravku Kevzara byly pozorovány případy herpes zoster. V klinických studiích nebyly hlášeny žádné případy reakce hepatitidy B; pacienti s rizikem reakce na virus byli v těchto studiích vyloučeni. **Laboretární parametry:** Léčba přípravkem Kevzara byla spojena s vyšší incidencí poklesu absolutního počtu neutrofilů (ANC). Pokles ANC nebyl spojen s vyšším výskytém infekcí zánětlivé povahy. Léčba přípravkem Kevzara byla spojena s snížením počtu trombocytů. Snížení počtu trombocytů nebylo spojeno s krvácivými příhodami. Léčba přípravkem Kevzara byla spojena s vyšším výskytém elevace aminotransferáz. Tyto elevace byly přechodné a v klinických studiích nevedly ke klinicky zjevnému poškození jater. Pacienti s chronickým zánětem mohou mít snížené hladiny lipidů. Léčba přípravkem Kevzara byla spojena se zvýšením lipidových parametrů, jako jsou hladiny LDL cholesterolu, HDL cholesterolu a/nebo triglyceridů. Byly hlášeny případy gastrointestinální perforace a divertikulitidy. U pacientů s divertikulitidou nebo bez ní byla hlášena gastrointestinální perforace. Pacienti s nově vzniklými břichnými příznaky, jako je přetrvávající bolest s horečkou je třeba neprodělně vyšetřit. Léčba imunosupresiv může vést ke zvýšenému riziku malignit. Vlny léčby přípravkem Kevzara na rozvoj malignit není známo, nicméně v klinických studiích byly malignity hlášeny. Mezi nejzávažnější hlášené hypersenzitivní reakce patřily vyrážka v místě vpichu, vyrážka a urtikárie. Léčba přípravkem Kevzara se nedoporučuje u pacientů s aktivním onemocněním jater nebo s poruchou funkce jater. V průběhu léčby přípravkem Kevzara se vyhýbejte souobědnému použití živých vakcín a vakcín s živými oslabenými složkami látkami, protože není stanovena klinická bezpečnost. **Interakce:** Modulační účinky IL-6 na enzymy CYP zprostředkovaná sarilumabem může být klinicky relevantní pro substráty CYP s užzkým terapeutickým indexem, u nichž se provádí individuální úprava dávky. Zvyšování opatnost je zapotřebí u pacientů, u nichž se zahajuje léčba přípravkem Kevzara a průběhu léčby substráty CYP3A4 (například perorální kontraceptiva nebo statiny). **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertillním věku by měly používat účinnou antikoncepci během léčby, a ještě tři měsíce po jejím ukončení. **Těhotenství:** Údaje o podání sarilumabu těhotným ženám nejsou k dispozici nebo jsou velice omezené. Přípravek Kevzara je třeba v těhotenství použít pouze tehdy, když klinický stav ženy vyžaduje léčbu sarilumabem. **Kojení:** Není známo, zda se sarilumab vylučuje do mateřského mléka nebo zda po požití dochází k jeho systémové absorpci. Je nutno rozhodnout na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku, zda přerušit kojení nebo ukončit přenosit podávání sarilumabu. Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích sarilumabu na fertilltu. **Údaje na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Kevzara nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** **Velmi závažné:** neutropenie, infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest, nasofaryngitida, orální herpes, trombocytopenie, hypercholesterolemie, hypertygridermie, zvýšení hladiny aminotransferáz, zarudnutí a pruritus v místě vpichu. **Předávkování:** K dispozici je jen omezené množství údajů ohledně předávkování přípravkem Kevzara. Neexistuje žádná specifická léčba předávkování přípravkem Kevzara. V případě předávkování zapažte pečlivě monitorování pacienta a používejte se symptomatická a podporná opatření dle potřeby. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávat v chladničce (2–8 °C). Chránit před mrazem, uchovávat v původní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** 1,4 ml roztoku v injekční stříkačce. Balení 2 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček nebo předplněných per. **Doba použitelnosti:** 36 měsíců. **Registraci čísla:** EU/1717/1936/001-12. **Držitel rozhodnutí o registraci:** sanofi-aventis, groupe SA, rue La Boétie, 75008 Paris, France. **Datum posledního revize textu:** 25. 4. 2022. Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a je plně hrazen prostředků veřejného zdravotního pojištění Před použitím přípravku se seznáme s úplnou informací o přípravku. Další informace jsou k dispozici na adrese: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, tel.: 233 086 111, fax: 233 086 222, nebo na www.sanofi.cz.

Literatura: 1. SPC přípravku KEVZARA [online]. SÚKL datum revize textu 25. 4. 2022. Dostupné z www.sukl.cz.

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6
tel.: +420 233 086 111, fax: +420 233 086 222, e-mail: cz-info@sanofi.com

MAT-CZ-2000308-4-0-06/2022.

Učeno pro odbornou veřejnost.

sanofi



Antagonista IL-1 receptoru
s rychlou korekcí systémových
příznaků – horečky, vyrážky,
zvýšené hladiny reaktantů
akutní fáze¹

**AOSD, SJIA a CAPS
hrazeno od 1. 4. 2022**

1. SPC Kineret®, datum poslední revize textu 17. 12. 2021.

Zkrácená informace o léčivém přípravku Kineret®

Název přípravku: Kineret 100 mg/0,87 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.
Kvalitativní a kvantitativní složení: Jedna předplněná injekční stříkačka se stupnicí obsahuje anakinerum 100 mg v 0,87 ml (150 mg/ml). **Léková forma:** Injekční roztok (injekce).
Terapeutické indikace: Revmatoidní artritida (RA), Covid-19, Syndromy periodické horečky, Kryopyrin-asociované periodické onemocnění (CAPS), Familiální středozevní horečka (FMF), Siliňová nemoc. Přípravek Kineret lze podávat v monoterapii nebo v kombinaci s jinými protizánětlivými léky a chorobou modifikujícími antirevmatiky (disease modifying antirheumatic drugs, DMARD). **Dávkování a způsob podání:** Pokud je to uvedeno v indikaci, výběr pacientů pro léčbu přípravkem Kineret má být na základě hladiny suPAR s 6 nejmi měřen validovaným testem. **RA: dospělí:** 100 mg jednou denně v subkutánní injekci. **Covid-19: dospělí:** 100 mg jednou denně v subkutánní injekci podávaná po dobu 10 dnů. **CAPS: dospělí, dospívající, děti a kojenci ve věku 8 měsíců nebo starší s hmotností 10 kg nebo vyšší:** doporučená počáteční a udržovací dávka u myrných CAPS je 1–2 mg/kg/den podkožní injekcí. Udržovací dávka u těžkých CAPS je 3–4 mg/kg/den a může být upravena až na maximálně 8 mg/kg/den. **FMF:** Doporučená dávka u pacientů o hmotnosti 50 kg nebo vyšší je 100 mg/den ve formě subkutánní injekce. Pacientům o hmotnosti nižší než 50 kg je třeba podávat dávky podle tělesné hmotnosti: doporučená dávka je 1–2 mg/kg/den. **Siliňová nemoc:** doporučená dávka u pacientů o hmotnosti 50 kg nebo vyšší je 100 mg/den ve formě subkutánní injekce. Hmotnosti nižší než 50 kg: dávky podle tělesné hmotnosti; počáteční dávka má být 1–2 mg/kg/den, **Starší populace:** není zapotřebí úprava dávek. **Pediatrická populace:** čtěte pozorně vplnou informaci o přípravku Kineret! **Pozoruhavé údaje:** není zapotřebí úprava dávek. **U pacientů s těžkou poškozenou funkcí ledvin (CrCl_{SCr} < 30 ml/min) nebo v konečném stadiu renálního onemocnění (včetně dialýzy) je třeba zvážit podávání předepsané dávky přípravku Kineret každý druhý den. **Způsob podání:** subkutánní injekce. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku nebo na protijnu pocházející z E. coli. Neutropenie (ANC < 1,5 × 10⁹). **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** **Sledovatelnost:** Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. V případě výskytu **lékové alergické reakce** by mělo být podávání přípravku Kineret přerušeno a měla by být zahájena odpovídající léčba. **Jaterní onemocnění:** klinických studiích byla pozorována přechodná zvýšení jaterních enzymů. **Závažné infekce:** léčba přípravkem Kineret by neměla být zahajována u pacientů s aktivními infekcemi. U pacientů s RA, u nichž se rozvine závažná infekce, by měla být léčba přípravkem Kineret ukončena. V léčbě přípravkem Kineret je možné nastat 19 sekundárních a 19 primárních u klinických studiích byla pozorována u pacientů s CAPS nebo FMF léčených přípravkem Kineret existuje riziko vzplanutí nemoci, když ukončí léčbu přípravkem Kineret. V období po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy **MAS** u pacientů se Siliňovou nemocí léčených přípravkem Kineret. **Neúspěšná abszolventní počít neutrofilů < 1,5 × 10⁹/l:** léčba přípravkem Kineret by měla být přerušena a absolutní počet neutrofilů by měl být pečlivě sledován. **Plicní onemocnění:** po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy intersticiálního plicního onemocnění, plicní alveolární proteinózy a plicní hypertenze, a to hlavně u pediatrických pacientů se Siliňovou nemocí léčených přípravkem Kineret. **Silňová nemoc (DRESS syndrom):** včasně byl hlášen syndrom DRESS, převážně u pacientů se systémovou juvenilní idiopatickou artritidou (SJIA). Tento stav může vést k úmrtí, a pokud se vyskytnou příznaky DRESS, je třeba přípravek Kineret vysadit. **Imunosuprese:** podávání přípravku pacientům s praesistujícím maligním nádorovým onemocněním se nedoporučuje. **Malignity:** při klinických hodnoceních u pacientů léčených přípravkem Kineret byla zjištěna incidence lymfomu vyšší, než se předpokládá v běžné populaci. **Covid-19:** Účinek**

léčby přípravkem Kineret nebyl u pacientů s covidem-19 se suPAR < 6 ng/ml stanoveno. Léčba přípravkem Kineret nemá být zahájena u pacientů vyzádujících neinvazivní nebo invazivní mechanickou ventilaci nebo extrakorpórní membránovou oxygenaci (ECMO), protože účinnost u těchto skupin pacientů nebyla stanovena. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** **Současná léčba přípravkem Kineret a TNF- α antagonisty:** současně podávání přípravku Kineret s etanerceptem nebo jinými TNF- α antagonisty se nedoporučuje. **Substrát cyklooxygenázy P450:** u substrátů CYP450 s úzkým terapeutickým oknem (např. warfarin a fenytoin) může být zapotřebí upravit jejich individuální dávku. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Podávání látky anakinra v těhotenství a u žen v reprodukčním věku, které nepoužívají antikoncepci, se z bezpečnostních důvodů nedoporučuje. **Kojení** má být během léčby Kineretem přerušeno. **Nežádoucí účinky:** **Vámi časté (z 1/10):** Časté (z 1/100 až < 1/10): závažné infekce, neutropenie, trombocytopenie, bolesti hlavy, reakce v místě vpichu, zvýšení hladiny cholesterolu v krvi. Seznamte se, prosím, s úplným seznamem nežádoucích účinků viz SPC kapitola 4.8. **Zvláštní požadavky na podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2–8 °C, Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití smí být přípravek Kineret přemístěn z chladničky do prostředí do 25 °C maximálně na období 12 hodin. **Držitel registračního rozhodnutí:** Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Švédsko. **Registrační číslo:** EU/1/02/203/005, 006, 007. **Datum revize textu:** 17. 12. 2021.

Před předepsáním přípravku se, prosím, seznáme s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikacích Siliňová nemoc (SJIA, AOSD) a kryopyrin-asociované periodické onemocnění (CAPS). Aktuální výši a podmínky úhrady naleznete na www.sobi.cz.

REF-4598

Souhrn údajů o přípravku obdržeti 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 dostupné na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>.

URČENO PRO ODBORNOU VĚŘEJNOST.

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

PP-15500, datum přípravy: květen 2022
Sobi a Kineret® jsou ochrannými známkami Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).
© 2022 Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. Všechna práva vyhrazena.

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



AOSD

SJIA

DELIVERING SOLUTIONS FOR BETTER PATIENT OUTCOMES - SO THAT THEY CAN LIVE THE LIFE THEY CHOOSE

INSPIRED BY PATIENTS
Putting patients at the centre of everything we do.¹

SOLUTIONS
solutions address the different needs for each patient type



SCIENCE
is applied differently for each patient type

DRIVEN BY SCIENCE
UCB is innovation-driven, committed to research & development.



of revenue (industry average 17%) into cutting edge scientific research to enrich our pipeline and find solutions for unmet patient needs

BASED IN THE EUROPEAN UNION



Headquartered in Brussels, UCB is a **Global company**, transforming the lives of **>2.5 million patients across 78 countries¹**

UCB: WE ARE COMMITTED TO IMMUNO-DERMATOLOGY.

References: 1. UCB Annual report 2019. Available at https://reports.ucb.com/2019/integrated-annual-report/servicepages/downloads/files/entire_en_ucb_ir19.pdf. Accessed July 2020.

UCB s.r.o., Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7 - Holešovice
tel.: +420 221 773 411, e-mail: info.prague@ucb.com, www.ucb.cz
UCBCares tel.: +420 221 773 442, e-mail: UCBCares.CZ@ucb.com, www.ucbcares.cz

CZ-P-Bk-exSpA-2200001



**Od věku 70 let
hrazeno již v 1. linii**
(i bez předchozí zlomeniny
či předchozího předléčení bisfosfonáty)

**Pomozte jí udržet
soběstačnost, chráňte její
kosti přípravkem Prolia!**

Rehabilitační střední ústav pro kontrolu léčby
registrační číslo: 146/2019 z 3.3.2020

prolia
denosumab

Zkrácená informace o přípravku PROLIA

Název přípravku: Prolia 60 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje denosumabum 60 mg v 1 ml roztoku (60 mg/ml).

Léková forma: Injekční roztok (injekce). **Terapeutické indikace:** Léčba osteoporózy u postmenopauzálních žen a u mužů se zvýšeným rizikem zlomenin. U postmenopauzálních žen Prolia významně snižuje riziko zlomenin obratlů, nevertebrálních zlomenin a zlomenin celkového proximálního femuru. Léčba úbytku kostní hmoty vzniklého následkem hormonální ablace u mužů trpících rakovinou prostaty, u kterých je riziko vzniku zlomenin zvýšené. U mužů s rakovinou prostaty, léčených hormonální ablací, Prolia významně snižuje riziko zlomenin obratlů. Léčba úbytku kostní hmoty spojeného s dlouhodobou systémovou léčbou glukokortikoidy u dospělých pacientů se zvýšeným rizikem zlomenin. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka denosumabu je 60 mg podávaná jednorázovou podkožní injekcí jednou za 6 měsíců do stehna, břicha nebo vnější části pažerky. Pacienti léčení přípravkem Prolia mají dostat příbalovou informaci a informační kartu pacienta. Optimální dávkou dlouhodobé léčby osteoporózy (léčba denosumabem a bisfosfonáty) nebyla stanovena. Poroucha funkce ledvin a starší pacienti (s křivostí) není třeba dávku přípravku upravovat. U pacientů s dlouhodobou systémovou léčbou glukokortikoidy a s těžkou poruchou funkce ledvin (GFR < 30 ml/min) nejsou k dispozici žádné údaje. Poroucha funkce jater: bezpečnost a účinnost denosumabu nebyla studována. **Pediatrická populace:** přípravek se nedoporučuje podávat pacientům do 18 let věku, neboť bezpečnost a účinnost u těchto pacientů nebyla dosud stanovena. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku. **Hypokalémie:** Zvláštní upozornění a opatření pro použití: Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. U všech pacientů je důležité dostatečný příjem vápníku a vitamínu D. Je důležité identifikovat pacienty s rizikem hypokalémie. Pacientům je třeba doporučit, aby hlásili příznaky hypokalémie. Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin (Cr < 30 ml/min) nebo dialyzovaní pacienti jsou vystaveni vyššímu riziku hypokalémie. Souběžná léčba glukokortikoidy je dalším rizikovým faktorem hypokalémie. Mohou se vyskytnout kožní infekce (legionární vyžadující hospitalizaci). Možnost vzniku osteonekrózy zevního zvukovodu u pacientů léčených denosumabem, kteří mají ústní symptomy včetně chronických infekcí ucha. Dlouhodobá antiresorpční léčba (léčba denosumabem a bisfosfonáty) může přispět ke zvýšenému riziku nežádoucích účinků, jako je osteonekróza čelisti a atypické zlomeniny femuru kvůli potlačení kostní remodelace. Potřeba další léčby se má pravidelně přehodnocovat na základě příznů a potenciálních rizik denosumabu pro jednotlivého pacienta. Pacienti léčení denosumabem nemají být léčení zároveň jinými léky obsahujícími denosumab. Ik prevenci kostních příhod u dospělých s metastázami solidních nádorů do kostí. Byly zaznamenány atypické zlomeniny femuru. Během léčby denosumabem se pacientům doporučuje, aby hlásili nové nebo neobvyklé bolesti v oblasti stehna, kyčle nebo třísele. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Klinické údaje o souběžném podávání denosumabu a substitučními hormonálními léky (estrogeny) nejsou k dispozici, potenciál pro farmakodynamickou interakci je považován za nízký. Podle přechodové studie a glandinonu na denosumab předchozí léčba aletromisolem neovlivnila farmakokiniku a farmakodynamiku denosumabu. **Těhotenství a kojení:** Přípravek Prolia se nedoporučuje podávat těhotným ženám a ženám ve fertilitním věku nepoužívajícím antikoncepci. Ženy je třeba upozornit, aby během léčby a nejméně 5 měsíců po léčbě přípravkem Prolia neotěhotněly. Není známo, zda se denosumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Rozhodnutí, zda odstoupit od kojení či nepodávat přípravek Prolia, je třeba učinit po pečlivém zvážení poměru přínosu a rizika. **Nežádoucí účinky:** Nejčastější nežádoucí účinky pozorované u více než jednoho pacienta z deseti jsou muskuloskeletální bolest a bolest končetin. Další byly pozorovány méně časté případy flegrity, vzácné případy hypokalémie, hypersenzitivity, osteonekrózy čelisti a atypických zlomenin femuru. **Inkompatibilita:** Prolia nesmí být mísena s jinými léčivými přípravky. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce (2-8 °C), chráňte před mrazem a světlem, s přípravkem nedejte. Před podáním nechte roztok ohřát na pokojovou teplotu. Jakmile je přípravek Prolia vyjmut z chladničky, může být uchovávan v pokojové teplotě (do 25 °C) po dobu až 30 dní v původním obalu a musí být použit během těchto 30 dní. **Důležité rozhodnutí o registraci:** Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nizozemsko. **Registraci číslo:** EU/1/10/618/003 **Datum revize textu:** 26. července 2021

Před předepsáním přípravku, se prosím seznáme s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění u postmenopauzálních žen a u mužů s osteoporózou prokázanou celotělovým densitometrem.

SC-CZ-AMG162-00193

URČENO PRO ODBORNOU VEŘEJNOST.

Amgen s.r.o., Klimentská 46, 11002 Praha 1
Tel.: +420 21 773 500, www.amgen.cz

CZ-PRO-1021-00006

AMGEN®

PIASCLEDINE®

100 mg/200 mg tvrdé tobolky
NEZMÝDELNITELNÝ AVOKÁDOVÝ A SÓJOVÝ OLEJ

ORIGINÁLNÍ LÉK PRO LÉČBU OSTEOARTRÓZY



LÉČBA OA KOLENE

PIASCLEDINE: S: Avocado oleum insaponificabile 100 mg a Sojae oleum insaponificabile 200 mg v 1 tvrdé tobolce. I: Symptomatická léčba osteoartrózy kolene. **Kl:** Přecitlivělost na léčivé látky nebo pomocné látky. **Zl:** Není určen pro pacienty do 18 let. Zvláštní pozornost musí být věnována pacientům s jaterními nebo bilíárními poruchami, včetně takových poruch v anamnéze. Užívání přípravku Piascledine má být ukončeno v případě příznaků indikujících poruchy srážlivosti Krve (např., petechie, purpura). Piascledine neobsahuje alergenní sojový protein, ale obsahuje pouze denaturované fragmenty sojového proteinu. Údaje o alergenním potenciálu denaturovaných fragmentů nejsou k dispozici. Pacienti mají být poučeni o progresech a/nebo příznacích alergické reakce a mají při prvním výskytu kožní reakce nebo příznaků přecitlivělosti léčbu ukončit a poradit se s lékařem. **Nl:** Mezi časté **Nl** patří průjem. Méně časté: bolest hlavy, GI poruchy, poruchy jater, přecitlivělost, sestričné slazy, bolest prsu, otok prsu a metrorrhagie. **It:** Přípravek Piascledine má být u pacientů se současnou léčbou antiagregancí či antikoagulační podáván s opatrností. **Tl:** Neměl by být podáván během těhotenství a laktace. **D:** 1 tobolka denně během jídla. Doba léčby je mezi 3 až 6 měsíci se zpožděnou účinností přibližně 2 měsíce. Účinek může přetrvávat 1 až 2 měsíce po ukončení léčby. **DRR:** Laboratoire Expanscience, 1 Place des Saisons, 92048 Paris la Défense Cedex, France. **Reg.č.:** 94/061/06-C. **Uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Datum poslední revize textu SPC:** 2. 5. 2022.

Přípravek je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen zdravotními pojišťovnami s omezením I, ORT, REV P. Léčivý přípravek s obsahem avocado soybean unsaponifiables je hrazen u pacientů s gonartrózou II. – III. stupně dle Kellgren-Lawrence, unilaterální či bilaterální s významnými epizodickými bolestmi s častou zánětlivou a bolestivou intací. Farmakoterapie je hrazena pacientům, kteří současně dodržují doporučená režimová opatření. Léčba je hrazena nejdéle 3 měsíce. Pro opakování hrazené léčby musí být po ukončení tří měsíční léčby v dokumentaci pacienta založen podklad o účinnosti předchozího cyklu terapie. Nebude-li předcházející léčba doložena účinností za pomoci validované hodnotící škály pro hodnocení bolesti VAS, nebude předmětný léčivý přípravek dále hrazen. Seznamte se prosím se Souhrnem údajů o přípravku (SPC).



IDACIO®
A FRESENIUS KABI
MI POMÁHAJÍ

ZLEPŠIT MOJE
AUTOIMUNITNÍ
ONEMOCNĚNÍ

 **FRESENIUS
KABI**
caring for life

Fresenius Kabi, s. r. o.
Na Strži 1702/65
140 00 Praha 4-Nusle
Česká republika
Tel.: +420 225 270 111
E-mail: czech-info@fresenius-kabi.com

Idacio®
adalimumab



BS013-1(5/2021)-CZ

GRAB IT!



meto
ject PEN
methotrexát

injekční roztok
v předplněném peru

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU.

Název přípravku: Metoject PEN injekční roztok v předplněném peru. **Složení:** 1 předplněné pero s 0,15 ml (0,20 ml; 0,25 ml; 0,30 ml; 0,35 ml; 0,40 ml; 0,45 ml; 0,50 ml; 0,55 ml; 0,60 ml) obsahuje 7,5 mg (10 mg; 12,5 mg; 15 mg; 17,5 mg; 20 mg; 22,5 mg; 25 mg; 27,5 mg; 30 mg) methotrexátum. **Terapeutické indikace:** Aktivní revmatoidní artritida u dospělých pacientů; polyartritická forma závažné juvenilní idiopatické artritidy, pokud byla odpověď na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) nedostatečná; středně závažné až závažné psoriázy u dospělých pacientů, kteří jsou kandidáti pro systémovou terapii a závažné psoriatické artritidy u dospělých, mírně až středně závažné Crohnovy nemoci, buď samostatně nebo v kombinaci s kortikosteroidy u dospělých pacientů refrakterních na thiopuriny nebo s nesnášenlivostí thiopurinu. **Dávkování a způsob podání:** Důležité upozornění týkající se dávkování přípravku Metoject PEN (methotrexát). Při léčbě revmatoidní artritidy, juvenilní idiopatické artritidy, psoriázy, psoriatické artritidy a Crohnovy nemoci musí být Metoject PEN (methotrexát) podán pouze jednou týdně. Chyby v dávkování při podávání přípravku Metoject PEN (methotrexát) mohou vést k závažným nežádoucím účinkům, včetně úmrtí. Methotrexát smí předepisovat pouze lékaři, kteří mají odborné znalosti ohledně používání methotrexátu a jsou si plně vědomi rizik léčby methotrexátem. **Dospělí pacienti s revmatoidní artritidou:** Doporučená úvodní dávka je 7,5 mg methotrexátu **jednou týdně**, podávaná subkutánně. Dávka může být postupně zvyšována o 2,5 mg týdně v závislosti na individuální aktivitě onemocnění a toleranci pacienta. Obecně by neměla být překročena týdenní dávka 25 mg. **Polyartritická forma juvenilní idiopatické artritidy:** Doporučená dávka je 10–15 mg/m² plochy tělesného povrchu (BSA) **jednou týdně**. U případů vzdorující léčbě lze týdenní dávku zvýšit až na 20 mg/m² plochy tělesného povrchu **jednou týdně**. **Psoriasis vulgaris a psoriatická artritida:** Testovací dávka 5–10 mg pro zjištění idiosyncratických nežádoucích účinků. Doporučená úvodní dávka je 7,5 mg methotrexátu **jednou týdně**, podávaná subkutánně. Dávka má být postupně zvyšována, ale obecně nemá překročit týdenní dávku 25 mg methotrexátu. **Dávkování u pacientů s Crohnovou nemocí:** Úvodní léčba: 25 mg/týden, podávaných subkutánně. Odezvu na léčbu lze očekávat přibližně za 8 až 12 týdnů. Udržovací léčba: 15 mg/týden, podávaných subkutánně. **Starší pacienti:** U starších pacientů by mělo být zváženo snížení dávky v důsledku snížené funkce ledvin a jater, jakož i snížených zásob folátů, které se objevují ve vyšším věku. Pokud se změní dávkování z perorálního na parenterální, může být nutné snížení dávky vzhledem k variabilitě biologické dostupnosti methotrexátu po perorálním podání. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na methotrexát nebo na kteroukoliv pomocnou látku, závažná porucha funkce jater, abusus alkoholu, závažná porucha funkce ledvin (clearance kreatininu pod 30 ml/min.), aktivní krevní dyskrázie, jako je hypoplázie kostní dřeně, leukopenie, trombocytopenie nebo významná anémie, závažné akutní nebo chronické infekce, jako je tuberkulóza, HIV nebo jiné syndromy imundeficitu, vředy v ústní dutině a známá aktivní vředová choroba žaludku a duodena, těhotenství, kojení, současné očkování živými vakcínami. **Významné interakce:** Oxid dusný, alkohol, leflunomid, azathiopurin, sulfasalazin, retinoidy, jako je etretinat nebo etretinat, perorální antibiotika, jako jsou tetracykliny, chloramfenikol a neustříděná širokospektrá antibiotika, peniciliny, glykolyfenily, sulfonamidy, ciprofloxacin a cefalotri, salicyláty, hypoglykemika, diuretika, sulfonamidy, difenylhydantoiny, kyselina p-aminobenzoová, probenecid, fenylbutazon, pyrimethamin, přípravky obsahující kyselinu listovou nebo folinovou, složeny zlatá, penicilamin, hydroxychlorochin, cyklosporin, merkaptopurin, omeprazol nebo pantoprazol, theofylin, napoje s obsahem kofeinu nebo theofylinu. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Pacient musí být jasně informován o tom, že Metoject musí být podáván **jednou týdně** a ne každý den. Pacienti léčení metotrexátem musí být řádně kontrolováni. **Nežádoucí účinky:** *Shrnutí bezpečnostního profilu:* Nejzávažnější nežádoucí účinky methotrexátu zahrnují supresi kostní dřeně, plícní toxicitu, hepatotoxicitu, renální toxicitu, neurotoxicitu, tromboembolické příhody, anafylaktický šok a Stevens-Johnsonův syndrom. K nejčastěji pozorovaným nežádoucím účinkům methotrexátu (velmi časté) patří gastrointestinální poruchy, např. stomatitida, dyspepsie, bolest břicha, nauzea, ztráta chuti k jídlu a abnormální hodnoty jaterních testů, např. zvýšená hladina ALT, AST, bilirubinu nebo alkalické fosfatázy. Dalšími často se vyskytujícími nežádoucími účinky (časté) jsou leukopenie, anémie, trombopenie, bolest hlavy, úneva, ospalost, pneumonie, intersticiální alveolitida/pneumonie či často spojovaná s ozonoliti, ušacná úst, průjem, exantém, erytém a pruritus. *Tabulky seznam nežádoucích účinků viz SmPC.* **Předávkování:** Specifickým antidotem pro neutralizaci toxických nežádoucích účinků methotrexátu je kalcium folinát. **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:** Medac Gesellschaft für Klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Německo. **Registrační číslo:** 29/020-9/14-C. **Datum poslední revize textu:** 11/2021. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění s výjimkou balení 4 × 27,5 mg (0,55 ml). Před podáním se seznámte s úplnou informací o léku. Souhrnné informace o přípravku jsou k dispozici na adrese: **Medac GmbH – organizační složka, Horní 103/12, 639 00 Brno, tel.: +420 543 233 857, www.medac-cz.eu, CZ-MET03-VI-2022**

medac

Condrosulf® 800 mg

Jak může Condrosulf® prospět vašim pacientům s osteoartrózou?

- / je indikován k léčbě degenerativních kloubních onemocnění, zejména gonartrózy, koxartrózy a artrózy kloubů prstů ruky¹
- / má prokázaný symptomatický a chorobu modifikující efekt²⁻⁶
- / dobrá bezpečnost a snášenlivost srovnatelná s placebem^{1,7}
- / ve formě potahovaných tablet nebo granulí pro přípravu perorálního roztoku



Zkrácená informace o léčivém přípravku Condrosulf® 800 mg

Léčivá látka a léková forma: Jedna potahovaná tableta nebo jeden sáček (4 g granulí) obsahuje chondroitin natrii sulfas 800 mg. **Terapeutické indikace:** Léčba degenerativních kloubních onemocnění, zejména gonartrózy, koxartrózy a artrózy kloubů prstů ruky. Přípravek je určen pro dospělé pacienty ve II. a III. stadiu onemocnění podle Kellgrena, méně vhodný je pro pacienty s velmi pokročilým státem onemocnění. **Dávkování a způsob podání:** Zahajovací léčba po dobu 2 týdnů: dvakrát denně 1 potahovaná tableta nebo jeden sáček. Udržovací léčba po dobu 2 - 3 měsíců: jedenkrát denně 1 potahovaná tableta nebo jeden sáček. Po ukončení kúry se doporučuje 3 měsíční období bez léčby a případné opakování kúry. Granule je nutné nejprve vysypat ze sáčku do sklenice a rozpuštit ve vodě. Přípravek je možno užívat před jídlom během jídla nebo po jídle. Užívání po jídle se doporučuje u nemocných s citlivým žaludkem. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Přípravek není určen pro děti a dospívající do 18 let. Jedna tableta obsahuje 73 mg sodíku. Jeden sáček granulí obsahuje 76 mg sodíku, 2670 mg sorbitolu, oranžovou žlut (E 110) a maltodextrin (glukózu). **Interakce:** Nejsou dosud známe. **Těhotenství a kojení:** Dosud nebyly provedeny kontrolované klinické studie u těhotných žen a bezpečnost používání přípravku v těhotenství a během kojení nebyla prokázána. **Nežádoucí účinky:** Gastrointestinální poruchy: Velmi vzácné: zažívací potíže (tlak v žaludku, pálení žáhy, nevolnost nebo nucení na zvracení), které obvykle nevedou k přerušení léčby. Poruchy imunitního systému: Velmi vzácné: alergické reakce (např. kožní vyrážky). Poruchy nervového systému: Velmi vzácné: bolest hlavy, únava. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. **Druh obalu a velikost balení:** PAD-AL-PVC/Al blister, krabička, velikost balení: 30 potahovaných tablet. Papír/Al/PE sáčky, krabička, velikost balení 30 sáčků po 4 g granulí. **Držitel rozhodnutí o registraci:** IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika / **Registrační číslo:** 29/103/01-C a 29/102/01-C. **Datum revize textu:** 3.12.2020 (potahované tablety), 1.10.2021 (sáčky). Před předepsáním přípravku se seznámte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:** IBSA PHARMA s.r.o., Senovážné nám. 1463/5, 110 00 Praha 1 – Nové město

Literatura: 1. Souhrn údajů o přípravku Condrosulf® 800. 2. Uebelhart D et al. Osteoarthritis and Cartilage 2004; 12: 269-276. 3. Gabay C et al. ARTHRITIS & RHEUMATISM 2011; Vol. 63 (11): 3383-3391. 4. Kahan A et al. ARTHRITIS & RHEUMATISM 2009; Vol. 60 (2): 524-533. 5. Wildi LM et al. Ann Rheum Dis 2011; 70: 982-989. 6. Rovetta G et al. Int J Tissue React 2002; 24: 29-32. 7. Martel-Pelletier J et al. Molecules 2015; 20: 4277-4289.

KONZULTAČNÍ A VZDĚLÁVACÍ PORTÁL PRO LÉKÁŘE

BEZ NUTNOSTI REGISTRACE



GARANTI ODBORNÝCH SEKCI



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.



doc. MUDr. Jakub Závada, Ph.D.

VYBÍREJTE Z MNOHA DIAGNÓZ



Nejasnější
diagnóza



Revmatoidní
artritida



Psoriatická
artritida



Ankylozující
spondylitida



Dnavá
artritida



Systémové
onemocnění
pojiva



Jiné
diagnózy

VÝHODY PROJEKTU

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

REAKCE LÉKÁŘŮ

Jsem nadšena a gratuluji ke zrodu této pomoci v diagnostických i léčebných postupech. Je operativní, rychlá a vícezdrojová. Jednoduchý způsob, jak získat paralelně několik názorů významných odborníků na léčbu konkrétního pacienta. Díky odbornému kolegiu za čas, který věnuje doporučením, za jejich fundované odpovědi, o které se můžeme my revmatologové v první linii opírat.

Velmi si pochvaluji tuto formu porady, jelikož je snadnější dotaz napsat než po telefonu někomu složitě popisovat. Rychle vložíím případ pacienta a za chvíli mám odpověď. Oceňuji možnost v klidu reformulovat klíčový případ + dotaz, takže rychlou odpověď, která šetří oboustranně čas. Skvělý projekt. Jen tak dál.

Odborní partneři



Partneři projektu



Tremfya®
(guselkumab)
Přetrvávající úleva¹⁻³

První a jediný plně
humánní inhibitor IL-23
schválený pro léčbu
PsO a PsA⁴

PRO ŽIVOT
NAPLNO*

PRO DLOUHODOBOU
ÚLEVVU U PACIENTŮ S PsO a PsA¹⁻³

**CELKOVÉ ZLEPŠENÍ
STAVU KŮŽE**

Rychlé¹ a setrvalé
**DOSAZENÍ ČISTÉ
KŮŽE** prokázáno
u PsO po dobu
5 let.²

**PROKÁZANÁ ÚČINNOST
V OBLASTI LÉČBY
KLOUBNÍHO
POSTIŽENÍ**

Setrvalá **ÚLEVA
OD KLOUBNÍCH
PŘÍZNÁKŮ**
prokázána u PsA
po dobu 2 let.¹

**PROKÁZANÁ VYSOKÁ
MÍRA SETRVÁNÍ
NA LÉČBĚ**

Většina
pacientů,
u kterých byla zahájena
léčba přípravkem
**TREMFYA®, SETRVALA
NA TÉTO LÉČBĚ
DLOUHODOBĚ.**^{1,2}

Zkrácená informace o léčivém přípravku • Název přípravku a léčkové formy: Tremfya 100 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, Tremfya 100 mg injekční roztok v předplněném peru. **Léčivá látka:** Guselkumab 100 mg v 1 ml roztoku. **Indikace:** Bláznivá psoriáza – léčba středně až závažné psoriázy u dospělých, kteří jsou kandidáti na systémovou léčbu, Psoriatická artritida – léčba aktivní psoriatické artritidy samotné nebo v kombinaci s methotrexátem u dospělých, kteří nedostatečně odpovídají na předchozí terapii nemoc modifikujícími antirumoidními (DMARD) nebo ji netolerují. **Dávkování a způsob podání:** 100 mg subkutánní injekce v 0, 4, 8, 12 týdnů, následně udržovací dávka každých 8 týdnů (q8w). U pacientů, u nichž je na základě klinického posouzení úmírně závažné poškození kloubů. Léč zvlášť tlak. 100 mg s.o.c. každé 4 týdny (q4w). **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv 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 nevyjmí 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 jeterní enzymy na začátku léčby a poté podle rutinních postupů. Pokud se pozoruje zvýšení hladiny ALT nebo AST a je podezření na poškození jater vyvolané léčivem, má se léčba dočasně přerušit, dokud se tato diagnóza nevykloučí. Před vakcinací živými viry nebo živými bakteriálními vakcínami, musí být léčba pozdržena po dobu alespoň 12 týdnů po poslední dávce. Má se léčba dočasně přerušit, dokud se tato diagnóza nevykloučí. Více viz SmPC pro danou vakcínu. **Interakce:** Lékové interakce mezi guselkumabem a substráty CYP jsou nepravděpodobné. Při současném podávání guselkumabu a substrátů CYP450 není úprava dávky potřebná. Současné podávání immunosupresivní léčby nebo fototerapie nebyla hodnocena. Více viz SmPC. **Fortilita, těhotenství a kojení:** Doporučuje se vyvarovat podávání přípravku Tremfya těhotenství, ženy ve fertilitní věku musí během léčby a nejméně 12 týdnů po jejím skončení používat účinnou antikoncepci. Lidské lžič jsou vyřubovány do mateřského mléka během prvních několika dnů po narození a lze tyto klasifikaci a nízké koncentrace; v důsledku toho nelze vyloučit riziko pro kojene dítě během tohoto období. Je třeba rozhodnout, zda přerušit kojení nebo se držet 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 v klinických studiích psoriázy a psoriatické artritidy. Více viz SmPC. **Název a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie. **Registrační 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. **Valkost balení:** 1 res. 2 předplněná injekční stříkačky nebo 1 res. 2 předplněná pera. **Datum poslední revize textu:** 15.7.2022 **Výdej a úhrada léčivého přípravku:** Přípravek Tremfya je vázán na lékařský předpis a hrazen z veřejného zdravotního pojištění v indikaci psoriáza. V indikaci psoriatické artritidy není hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Dříve, než začnete přípravek předepisovat, seznamte se s údajným jménem Souhrnu údajů o přípravku (SmPC). SmPC je dostupné na vyžádání na adrese: Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice; tel: +420227101227; www.janssen.com/czech. *Prosím, všimněte si změny ve zkrácené informaci o přípravku.

* PASI 100

Reference: 1. McInnes 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):831-839. doi: 10.1016/S0140-6736(19)31773-9. 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: +420 227 012 333, www.janssen.com/czech

CP-336023
Datum vytvoření: srpen 2022

Janssen Immunology
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Schering-Plough

congress
prague

81. klinická konference RÚ, Praha 2022

18. listopadu 2022

Cubex Centrum Praha



Česká reumatologická
společnost ČLS JEP



Reumatologický
ústav

congressprague.cz/
81. výroční
klinická konference

congress
prague

Třeboňské reumatologické dny

18. – 20. ledna 2023

Třeboň



ČRS

Česká reumatologická
společnost ČLS JEP

[congressprague.cz/
třeboňské reumatologické dny](https://congressprague.cz/treboňské-reumatologické-dny)

congress
prague

66. výroční sjezd českých a slovenských revmatologů

12.–14. října 2023

KC Aldis, Hradec Králové



ČRS

Česká revmatologická
společnost ČLS JEP