

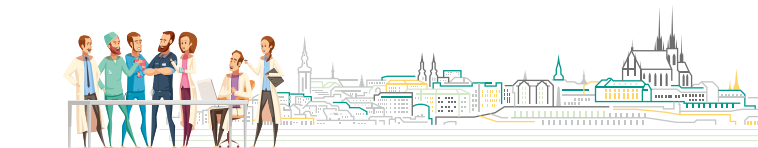
XXVII. KONGRES ČESKÉ INTERNISTICKÉ SPOLEČNOSTI ČLS J. E. PURKYNĚ

ONLINE

18. – 20. 11. 2020



ODBOBNÝ
PROGRAM



Vážené a milé kolegyně a kolegové,



do posledních dnů jsme doufali, že se nám podaří kongres uskutečnit prezenční formou. Těšili jsme se na osobní setkání s Vámi a jsme si vědomi, že osobní kontakty nelze nahradit a všichni si to v této době restrikcí o to více uvědomujeme.

Nechceme nikoho z Vás ani přednášejících ohrozit a ani se nechceme dočkat toho, že stále se měnící pravidla shromažďování znemožní konání kongresu několik dnů před termínem a veškeré přípravy a práce přednášejících i organizátorů budou zbytečné.

Proto jsme se rozhodli, po zvážení všech aktuálních okolností a možností, že se XXVII. kongres České internistické společnosti České lékařské společnosti J. E. Purkyně uskuteční poprvé v historii online v termínu 18. - 20. listopadu 2020.

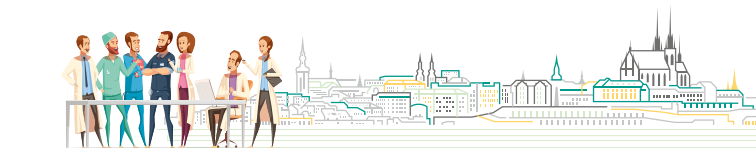
Program jsme upravili do tří vysílacích dnů, v časech, které by Vám mohly nejlépe vyhovovat, abychom umožnili co největšímu počtu z vás se online verze zúčastnit. Dobrou zprávou je, že sledování živého vysílání bude pro Vás všechny zdarma, volně přístupné po provedené registraci, nezapomeňte se proto registrovat. Těm z Vás, kteří se online sledování zúčastní, elektronicky zašleme certifikát s přidělenými kredity České lékařské komory.

Máme pro Vás připravený hodnotný a zajímavý odborný program, proto věříme, že si nenecháte ujít pro většinu z nás novou zkušenost a zúčastníte se virtuální verze kongresu.

Těšíme se na setkání, byť virtuální.

Miroslav Souček

předseda organizačního a programového výboru



Organizační a programový výbor kongresu

PŘEDSEDA

prof. MUDr. Miroslav Souček, CSc.

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
II. interní klinika Lékařské fakulty MU

ČLENOVÉ

prim. MUDr. Zdeněk Monhart, Ph.D.

Ilona Růžičková

prim. MUDr. Petr Svačina

prof. MUDr. Jindřich Špinar, CSc., FESC

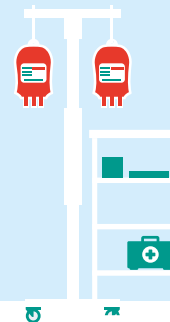
MUDr. Milan Tržil

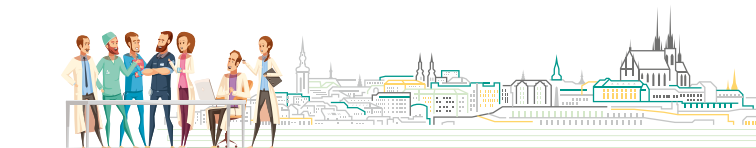
prof. MUDr. Jiří Vítovec, CSc., FESC

Pekařská 53
656 91 Brno

tel.: +420 543 182 253

fax: +420 543 182 307





Výbor České internistické společnosti

PŘEDSEDA

prof. MUDr. Richard Češka, CSc., FACP, FEFIM

MÍSTOPŘEDSEDOVÉ

prof. MUDr. Jiří Widimský jr., CSc.

prof. MUDr. Miroslav Souček, CSc.

prof. MUDr. Jindřich Špinar, CSc., FESC

VĚDECKÝ SEKRETÁŘ

prim. MUDr. Luboš Kotík, CSc.

POKLADNÍK

prim. MUDr. Petr Svačina

ZÁSTUPCI MLADÝCH INTERNISTŮ

MUDr. Jan Škrha jr., Ph.D.

ČLENOVÉ

prof. MUDr. Milan Kvapil, CSc., MBA

MUDr. Jana Lacinová

prim. MUDr. Zdeněk Monhart, Ph.D.

prim. MUDr. Jan Nedvídek

prof. MUDr. Hana Rosolová, DrSc.

prof. MUDr. Jan Škrha, DrSc., MBA

prof. MUDr. Jan Václavík, Ph.D.

prof. MUDr. Jiří Vítovec, CSc., FESC

prof. MUDr. Michal Vrablík, Ph.D.

REVIZNÍ KOMISE

MUDr. Jiří Orság, Ph.D.

prof. MUDr. Štěpán Svačina, DrSc., MBA

MUDr. Milan Tržil



SCHÉMA ODBORNÉHO PROGRAMU

SCHÉMA ODBORNÉHO PROGRAMU

					STŘEDA 18.11.		
					16:15 - 17:15	17:15 - 18:15	18:15 - 19:15
Sekce 1	ZAHÁJENÍ KONGRESU 16:00 - 16:15				Herbacos Recordati s.r.o.	Novartis s.r.o.	Pfizer spol. s r.o.
ČTVRTEK 19.11.							
	12:00 - 13:00	13:00 - 14:00	14:00 - 15:00	15:00 - 16:00	16:00 - 17:00	17:00 - 18:00	18:00 - 19:00
Sekce 1	Angiologie	MYLAN HEALTHCARE CZ s.r.o.	Gastroenterologie	Servier s.r.o.	Endokrinologie	PRO.MED.CZ Praha a.s.	Revmatologie
Sekce 2	MUNDIPHARMA GesmbH. Austria, organizační složka ČR/ sanofi-aventis, s.r.o.	Onkologie	PRO. MED. CS Praha a.s.	Hepatologie	Janssen –Cilag s.r.o.	Geriatrie	Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
PÁTEK 20.11.							
	12:00 - 13:00	13:00 - 14:00	14:00 - 15:00	15:00 - 16:00	16:00 - 17:00	17:00 - 18:00	18:00 - 19:00
Sekce 1	Diabetologie	Boehringer Ingelheim spol. s r.o.	Pneumologie	Servier s.r.o.	Hypertenze	NOVARTIS s.r.o.	Kardiologie
Sekce 2	Bayer s.r.o.	Hematologie	KRKA ČR s.r.o.	Klinická výživa	AMGEN s.r.o.	Ateroskleróza	Nefrologie

bloky odborných společností

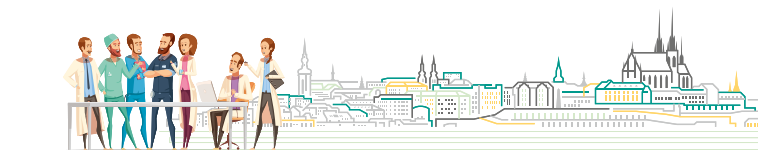
satelitní symposia



bloky odborných společností



satelitní symposia



Středa: 18. 11. 2020

16:00 – 16:15

16:15 – 17:15

Slavnostní zahájení kongresu

Satelitní symposium: Herbacos Recordati s.r.o. (60 min.)

BETABLOKÁTORY U INFARKTU MYOKARDU

Předsedající: Souček M. (Brno)

Špinar J. (Brno):

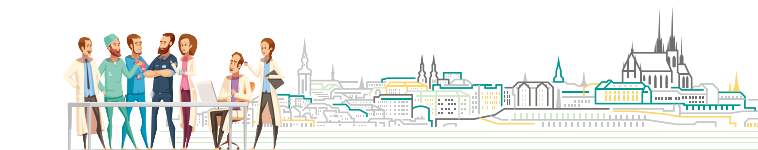
Betablokátory v primární prevenci infarktu myokardu

Janský P. (Praha):

Betablokátory u akutního infarktu myokardu

Bultas J. (Praha):

Betablokátory v sekundární prevenci infarktu myokardu



17:15 – 18:15

Satelitní symposium: Novartis s.r.o. (60 min.)

ENTRESTO JAKO ČASNÁ TERAPIE SYMPTOMATICKÝCH HFrEF PACIENTŮ

Předsedající: Pudil R. (Hradec Králové)

Pudil R. (Hradec Králové):

Studie Transition a Pioneer – nové možnosti pro hospitalizované pacienty

Hegarová M. (Praha):

Hospitalizace jako příležitost k optimalizaci terapie

Hromádka M. (Plzeň)

Entresto a reálné příklady z plzeňské nemocnice

18:15 – 19:15

Satelitní symposium: Pfizer spol. s r.o. (60 min.)

CO NÁM NOVÁ ESC DOPORUČENÍ PŘINÁŠÍ DO PRAXE?

Předsedající: Orság J. (Olomouc)

Šaňák D. (Olomouc):

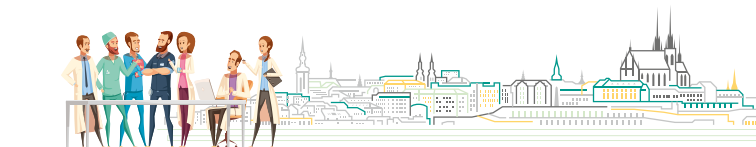
V pátrání po fibrilaci síní

Orság J. (Olomouc):

V léčbě polymorbidního pacienta

Hozman M. (Karlovy Vary):

Při kombinované antitrombotické léčbě



Čtvrtek 19. 11. 2020

12:00 – 13:00

SEKCE 1

ANGIOLOGIE

AKTUALITY V LÉČBĚ ŽILNÍ TROMBÓZY

Předsedající: Karetová D. (Praha)

Karetová D. (Praha):

Prevence a léčba žilní trombembolické nemoci u nemocných s COVID-19

Matuška J. (Hodonín):

Léčba trombózy povrchových žil – čím a jak dlouho?

Hirmerová J. (Plzeň):

Nové možnosti léčby trombembolické nemoci v onkologii

SEKCE 2

MUNDIPHARMA GesmbH. Austria, organizační složka ČR (30 min.)

Olšovský J. (Brno):

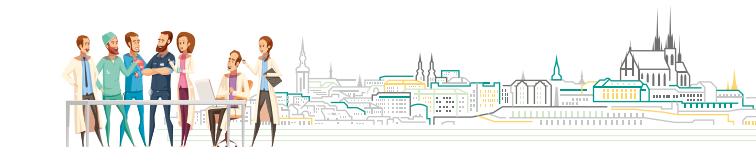
Diabetické onemocnění ledvin – glukocentrický přístup v zrcadle CREDENCE

sanofi-aventis, s.r.o. (30 min.)

HYPERCHOLESTEROLÉMIE V DOBĚ „COVIDOVÉ“

Češka R. (Praha):

Mění se hypolipidemická léčba v době pandemie?



Čtvrtek 19. 11. 2020

13:00 – 14:00

SEKCE 1

Satelitní symposium MYLAN HEALTHCARE CZ s.r.o. (60 min.)

BÍT VE SPRÁVNÉM RYTMU

Předsedající: Souček M. (Brno)

Nově zachycená fibrilace síní u pacienta
v ambulanci internisty

Vysočanová P. (Brno)

Co by měl každý internista vědět o katetrizačních
ablacích fibrilace síní

Kautzner J. (Praha)

Co byste dělali když ... (diskuze k přednáškám,
kvízová vložka případů z praxe/EKG kvíz)

SEKCE 2

ONKOLOGIE

Předsedající: Kiss I. (Brno)

Petruželka L. (Praha):

Novinky v onkologické léčbě solidních nádorů -
cíleně imunoterapie indikace a efektivita

Vyskočil J. (Brno):

Nežádoucí účinky imunoterapie z pohledu
internisty a jejich řešení v praxi

Kiss I. (Brno):

Multidisciplinární přístup v léčbě solidních nádorů
– indikační mezioborové komise



Čtvrtek 19. 11. 2020

14:00 – 15:00

SEKCE 1

GASTROENTEROLOGIE

AKTUÁLNÍ TÉMATA A TRENDY GASTROINTESTINÁLNÍ ENDOSKOPIE

Předsedající: Tachecí I. (Hradec Králové)

Cyrany J. (Jičín):

Gastroskopie v ČR v roce 2020

Suchánek Š. (Praha):

Screening kolorektálního karcinomu a kvalita kolonoskopie

Tachecí I. (Hradec Králové):

Současné možnosti endoskopické diagnostiky časných neoplázií trávicí trubice

Falt P. (Olomouc):

Endoskopická léčba časných neoplázií trávicí trubice.

SEKCE 2

SATELITNÍ SYMPOSIUM PRO.MED.CS Praha a.s. (60 min.)

KONTROVERZE KOLEM HYPERTENZE

Předsedající: Souček M. (Brno)

Kotík L. (Praha):

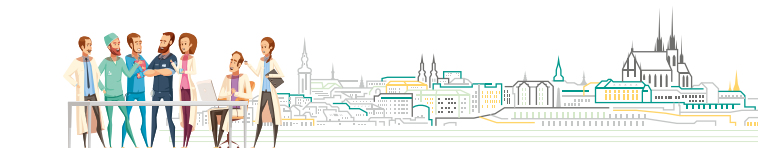
Otazníky v diagnostice a léčbě hypertenze přetrvávají

Vysočanová P. (Brno):

Víme, jak léčit hypertenzi u seniorů?

Veselý J. (Broumov):

Přestože mnohé nevíme, spoustu toho už víme



Čtvrtek 19. 11. 2020

15:00 – 16:00

SEKCE 1

SATELITNÍ SYMPOSIUM

Servier s.r.o. (45 min.)

ČAS, KLÍČOVÝ HRÁČ V PREVENCI KV ONEMOCNĚNÍ

Předsedající: Vrablík M. (Praha)

Vrablík M. (Praha):

Nový pohled na časovou terapii dyslipidemie
a hypertenze ve vztahu k cévnímu věku

Pitřha J. (Praha):

Jak dále zlepšit kontrolu dyslipidemie
a hypertenze v ČR

SEKCE 2

HEPATOLOGIE

Předsedající: Husa P. (Brno)

Husa P. (Brno):

Covid-19 a játra

Husová L. (Brno):

Průběh nemoci Covid-19 po transplantaci
solidních orgánů

Šperl J. (Praha):

Hepatotropní viry u závažně nemocných



Čtvrtek 19. 11. 2020

16:00 – 17:00

SEKCE 1

ENDOKRINOLOGIE

Předsedající: Kršek M. (Praha)

Kršek M. (Praha):

Nežádoucí účinky léčby glukokortikoidy

J. Jiskra (Praha):

Léčby thyreotoxikózy

J. Ježková (Praha):

Jak postupovat při nálezu sellární expanze?

SEKCE 2

SATELITNÍ SYMPOSIUM

Janssen-Cilag s.r.o. (60 min.)

PLICNÍ HYPERTENZE – VZÁCNÁ PŘÍČINA DUŠNOSTI

Jansa P. (Praha):

Diferenciální diagnostika plicní hypertenze

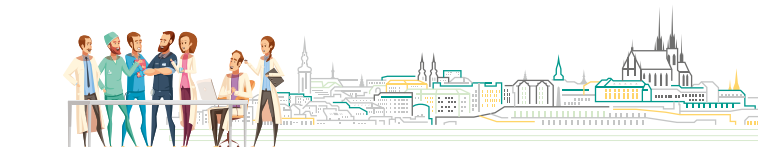
Hutyra M. (Olomouc):

Kdy odeslat dušného pacienta na echo?

Al-Hiti H. (Praha):

Můj pacient má podezření na plicní hypertenzi

Závěrečná diskuze s otázkami k přednášejícím



Čtvrtek 19. 11. 2020

17:00 – 18:00

SEKCE 1

SATELITNÍ SYMPOSIUM PRO.MED.CS Praha a.s. (60 min.)

KARDIOHEPATOLOGIE ANEB OD JATER K ATEROSKLERÓZE (A ZPĚT)

Jak hledat a korigovat společné nepřátele jater,
cév, srdce v ordinaci internisty
Moderovaná diskuse odborníků aneb „internista
se ptá kardiologa hepatologa“

Češka R. (Praha) INTERNA

Vítek L. (Praha) HEPATOLOGIE

Pitřha J. (Praha) KARDIOLOGIE

Zcela nové pohledy na problematiku NAFLD/NASH
s ohledem na kardiovaskulární onemocnění

SEKCE 2

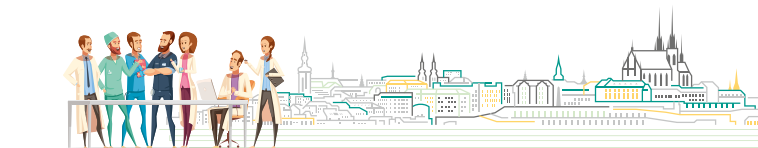
GERIATRIE

Předsedající: Topinková E. (Praha)

*Jurašková B. (Hradec Králové):
Infekce Covid-19 - rizikové faktory u seniorů*

*Topinková E. (Praha):
Epidemiologické a klinické faktory infekce
Covid-19*

*Bielaková K. (Brno):
Kazuistiky nemocných s Covid-19 u seniorů*



SEKCE 1

REVMATOLOGIE

*Předsedající: Procházková L. (Brno),
Vencovský J. (Praha)*

*Procházková L. (Brno):
Fertilita a terapeutické možnosti v graviditě
u revmatických onemocnění*

*Horák P. (Olomouc):
Plicní postižení u systémové sklerodermie –
možnosti léčby*

*Pavelka K. (Praha):
Aktuality v diagnostice a v terapii axiálních
spondyloartritid*

*Vencovský J. (Praha):
Léčba inhibitory Janusových kináz v revmatologii*

SEKCE 2

SATELITNÍ SYMPOSIUM Boehringer Ingelheim spol. s r.o. (60 min.)

JE MOŽNÉ LÉČIT PACIENTY S DM2 MODERNĚ A EKONOMICKY UDRŽITELNĚ?

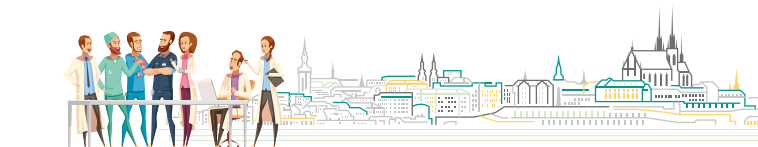
Brunerová L. (Praha)

Veselý J. (Broumov)

Hauer T. (České Budějovice)

Čtvrtek 19. 11. 2020

18:00 – 19:00



SEKCE 1

DIABETOLOGIE

Předsedající: Škrha J. (Praha)

*Kvapil M., Jarkovský J., Dušek L. (Praha):
Epidemiologie diabetu a jeho komplikací v ČR*

*Škrha J. (Praha):
Ovlivní nový způsob klasifikace diabetu
perspektivu našich pacientů?*

*Prázný M. (Praha):
Pokroky v léčbě diabetu*

SEKCE 2

SATELITNÍ SYMPOSIUM

Bayer s.r.o. (45 min.)

XARELTO® V PRVNÍ LINII

Předsedající: Souček M. (Brno)

*Souček M. (Brno):
Xarelto® - 1. NOAK hrazený v 1. linii
od 1. 11. 2020*

*Veselý J. (Náchod):
Xarelto® v 1. linii i ve fibrilaci síní – dobré
načasování pro pacienty i ekonomiku ambulance
v COVID době*

*Hauer T. (České Budějovice):
Rok zkušeností v léčbě pacientů s ICHS – Xarelto®
2,5 mg v praxi*

Pátek 20. 11. 2020

12:00 – 13:00



Pátek 20. 11. 2020

13:00 – 14:00

SEKCE 1

SATELITNÍ SYMPOSIUM

Boehringer Ingelheim spol. s r.o. (60 min.)

**DISKUZE NA TÉMA „PACIENT S FS A DM2 –
JAK NEJLÉPE HO OCHRÁNIT?“**

Předsedající:

Vrablík M. (Praha)

Diskutující:

Tesař V. (Praha)

Václavík J. (Olomouc)

SEKCE 2

HEMATOLOGIE

**SYNTETICKÁ BIOLOGIE A DALŠÍ POKROKY
PODOBORU VNITŘNÍHO LÉKAŘSTVÍ –
HEMATOLOGIE**

Folber F. (Brno):

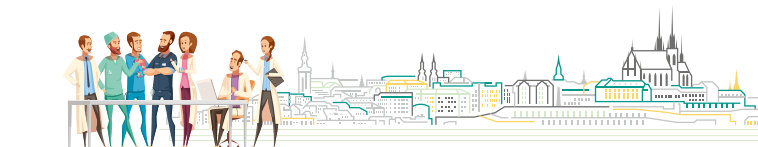
Léčba geneticky modifikovanými leukocyty:
současnost a budoucnost

Pour L. (Brno):

Mnohočetný myelom v posledních 30 letech:
od fatálního po chronické či snad i vyléčitelné
onemocnění

Ježíšková I. (Brno):

Analýza genetické informace leukemické tkáně
je již rutinní, začínáme nahlížet i na jednotlivé
buňky



SEKCE 1

PNEUMOLOGIE

Předsedající: Skříčková J. (Brno)

Koblížek V., Havel D. (Hradec Králové, Plzeň):
COVID a plíce

Skříčková J. (Brno):
**Bronchogenní karcinom včera a dnes, program
časné detekce v ČR**

Vašáková M. (Praha):
**Tuberkulóza včetně multirezistentní – situace
v ČR**

Šterclová M. (Praha):
**Léčba plicních fibróz. Jedna modalita pro
všechny?**

SEKCE 2

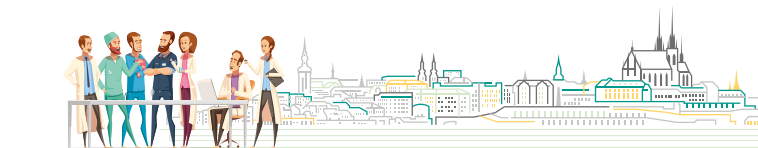
SATELITNÍ SYMPOSIUM KRKA ČR s.r.o. (45 min.)

FIXNÍ SARTANOVÁ TROJKOMBINACE

Cífková R. (Praha):
**Nové možnosti léčby hypertenze pomocí první
fixní sartanové trojkombinace**

Pátek 20. 11. 2020

14:00 – 15:00



Pátek 20. 11. 2020

15:00 – 16:00

SEKCE 1

SATELITNÍ SYMPOSIUM SERVIER s.r.o. (45 min.)

HYPERTENZE AKTUÁLNĚ V DOBĚ COVIDOVÉ

Předsedající: Linhart A. (Praha)

Linhart A. (Praha):

Blokáda RAAS systému a COVID-19: máme se obávat?

Vysočanová P. (Brno):

Proč je i v době krize pandemie COVID-19 v léčbě hypertenze důležité nečekat a jednat

SEKCE 2

KLINICKÁ VÝŽIVA

AKTUÁLNÍ OTÁZKY NUTRIČNÍ PÉČE V NEMOCNICI A AMBULANCI

*Předsedající: Novák F. (Praha),
Těšínský P. (Praha)*

Novák F. (Praha):

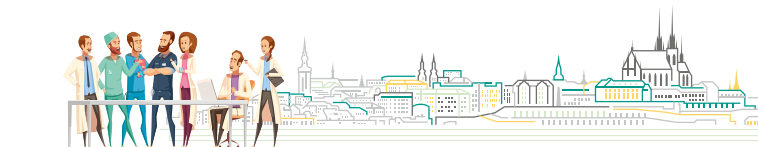
Stravování v nemocnicích: Nové metodické doporučení

Těšínský P. (Praha):

Jak žít pacienta v kovidové době?

Gojda J. (Praha):

Domácí parenterální výživa a registr DPV v ČR



Pátek 20. 11. 2020

16:00 – 17:00

SEKCE 1

HYPERTENZE

*Předsedající: Cífková R. (Praha),
Zelinka T. (Praha)*

*J. Mlíková Seidlerová (Plzeň):
Měření krevního tlaku: klinický význam nových
přístupů?*

*J. Filipovský (Plzeň):
COVID-19 a KV onemocnění*

*J. Widimský (Praha):
COVID-19 a antihypertenzní léčba*

SEKCE 2

SATELITNÍ SYMPOSIUM AMGEN s.r.o. (45 min.)

ROLE INTERNISTY V PREVENCI JE ZÁSADNÍ

Předsedající: Češka R. (Praha)

*Macháček Š. (Praha):
Jak mohou internisté pomoci s kritickou situací
v oblasti léčby hypercholesterolémie*

*Himmelová K. (Ostrava):
Jak mohou internisté pomoci s kritickou situací
v oblasti léčby osteoporózy*



Pátek 20. 11. 2020

17:00 – 18:00

SEKCE 1

SATELITNÍ SYMPOSIUM NOVARTIS s.r.o. (60 min.)

KAM KRÁČÍ SOUČASNÁ LIPIDOLOGIE? A JAK RYCHLE?

Předsedající: Češka R. (Praha)

Soška V. (Brno):

Když se úroky sčítají (rizikovost lipidů
a lipoproteinů)

Vrablík M. (Praha):

Kam až sahá současná farmakoterapie?

Češka R. (Praha):

Propast mezi přáním a realitou.

SEKCE 2

ATEROSKLERÓZA

SOUČASNÁ LÉČBA DYSLIPIDEMIÍ V MYSLÍCH I V RUKÁCH INTERNISTŮ

Předsedající: Rosolová H. (Plzeň)

Blaha V. (Hradec Králové):

Léčba hypercholesterolemie u pacientů
s vysokým kardiovaskulárním rizikem
a současnou myopatií - využití inhibitorů PCSK9

Rosolová H. (Plzeň):

Je nějaká souvislost mezi dyslipidemiemi
a srdečním selháním?

Soška V. (Brno):

PCSK9-inhibitory v klinické praxi - dostávají je
všichni indikovaní pacienti?



SEKCE 1

KARDIOLOGIE

CO JE OPRAVDU NOVÉHO V NOVÝCH KARDIOLOGICKÝCH DOPORUČENÍCH?

Předsedající: Linhart A. (Praha)

Mates M. (Praha):

Nová doporučení pro non-STEMI

Tuka V. (Praha):

Nová doporučení sportovní kardiologie

Fiala M. (Brno):

Nová doporučení pro fibrilaci síní

SEKCE 2

NEFROLOGIE

*Předsedající: Dusilová Sulková S.
(Hradec Králové)*

Čertíková Chábová V. (Praha):

Nové možnosti léčby hyperkalémie

Dusilová Sulková S. (Hradec Králové):
COVID-19 a ledviny

Orság J. (Olomouc):

Možnosti antikoagulační léčby u nemocných
s CKD a na dialýze

Pátek 20. 11. 2020

18:00 – 19:00

Novinka: Od věku 70 let hrazeno již v 1. linii (i bez předchozí zlomeniny)¹

Pomozte jí udržet soběstačnost, chraňte její kosti přípravkem Prolia!



1. Rozhodnutí o užívání léčby pro pacienty
se zn. SU153584/2019

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 paže. Pacienti léčení přípravkem Prolia mají dostat příbalovou informaci a informační kartu pacienta. Optimální celková délka antiresorpční léčby osteoporózy (včetně denosumabu a bisfosfonátů) nebyla stanovena. **Porucha funkce ledvin u starších pacientů (a dětí):** 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. **Porucha 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:** U všech pacientů je důležitý 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 (C_{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 (flegmóna) vyžadující hospitalizaci. Možnost vzniku osteonekrózy zevního zvukovodu je třeba zvážit u pacientů léčených denosumabem, kteří mají ušní symptomy včetně chronických infekcí ucha. Dlouhodobá antiresorpční léčba (včetně denosumabu a bisfosfonátů) může přispět ke zvýšenému riziku nežádoucích účinků, jako je osteonekróza čelistí a atypické zlomeniny femuru kvůli potlačení kostní remodelace. Potřeba další léčby se má pravidelně přehodnocovat na základě příznků a potenciálních rizik denosumabu pro jednotlivého pacienta. Pacienti léčení denosumabem nemají být léčeni zároveň jinými léky obsahujícími denosumab k 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 třísel. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Klinické údaje o souběžném podávání denosumabu a substitucí hormonální léčby (lestrogen) nejsou k dispozici, potenciál pro farmakodynamickou interakci je považován za nízký. Podle přechodové studie z alendronátu na denosumab předchází léčba alendronátem neovlivnění farmakokinetiku a farmakodynamiku denosumabu. **Těhotenství a kojení:** Přípravek Prolia se nedoporučuje podávat těhotným ženám a ženám ve fertilním 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 ustoupit 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 bolesti končetin. Dále byly pozorovány méně časté případy flegmóny, vzácné případy hypokalémie, hypersenzitivity, osteonekrózy čelistí a atypických zlomenin femuru. **Inkompatibilita:** Prolia nesmí být mísená s jinými léčivými přípravky. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2-8 °C), chraňte před mrazem a světlem, s přípravkem netřepajte. Před podáním nechte roztok ohřát na pokojovou teplotu. Jakmile je přípravek Prolia vyjmut z chladničky, může být uchováván při pokojové teplotě (do 25 °C) po dobu až 30 dní v původním obalu a musí být použit během těchto 30 dní.

Držitel rozhodnutí o registraci: Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nizozemsko **Registrační číslo:** EU/1/10/618/003 **Datum revize textu:** 16. ledna 2020

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.

* Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.

SC-CZ-AMG162-00193

URČENO PRO ODBORNOU VEREJNOST.

Amgen s.r.o., Klimentská 46, 11002 Praha 1

Tel.: +420 221 773 500, www.amgen.cz

CZ-PRO-0520-00001

AMGEN



ZVÝŠENÝ LDL-C JE JIŽ MINULOSTÍ

PŘIDÁNÍM PŘÍPRAVKU REPATHA® MAXIMALIZUJTE ÚČINNOST OD ZAČÁTKU¹

1. SPC Repatha, 14. dubna 2020.

AMGEN

Cardiovascular

Amgen s.r.o.
Klimentská 1216/46,
110 02 Praha 1, Česká republika
Tel.: +420 221 773 500
www.amgen.cz

 **Repatha**[®]
(evolokumab)

Zkrácená informace o léčivém přípravku REPATHA

Název léčivého přípravku: Repatha 140 mg injekční roztok v předplněném peru. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Jedno předplněné pero obsahuje evolokumabum 140 mg v 1 ml roztoku. **Léková forma:** Injekční roztok (injekce) v předplněném peru (SureClick). **Terapeutické indikace:** Léčba primární hypercholesterolemie (heterozygotní familiární a nefamiliární) nebo smíšené dyslipidemie u dospělých jako přídatek k dietě, a to: 1. v kombinaci se statinem nebo statinem a s dalšími hypolipidemiky u pacientů, u kterých není dosaženo cílových hladin LDL-C maximální tolerovanou dávkou statinu, nebo 2. v monoterapii nebo v kombinaci s dalšími hypolipidemiky u pacientů, kteří netolerují statin nebo u kterých je statin kontraindikován. **Léčba homozygotní familiární hypercholesterolemie** v kombinaci s dalšími hypolipidemiky u dospělých a dospívajících pacientů ve věku 12 let a starších. **Léčba prokázaného aterosklerotického kardiovaskulárního onemocnění** u dospělých ke snížení kardiovaskulárního rizika, a to 1. v kombinaci s maximální tolerovanou dávkou statinu s dalšími hypolipidemiky nebo bez nich, nebo 2. v monoterapii nebo v kombinaci s dalšími hypolipidemiky u pacientů, kteří netolerují statin nebo u kterých je statin kontraindikován. **Dávkování a způsob podání:** Podává se subkutánně do břicha, stehna nebo do horní oblasti paže. **Primární hypercholesterolemie a smíšená dyslipidemie u dospělých:** Doporučená dávka je 140 mg 1x za dva týdny nebo 420 mg 1x měsíčně. Obě dávky jsou klinicky ekvivalentní. **Homozygotní familiární hypercholesterolemie u dospělých a dospívajících pacientů ve věku 12 let a starších:** Úvodní doporučená dávka je 420 mg 1x měsíčně. Pokud nebylo po 12 týdnech dosaženo klinicky významné odpovědi na léčbu, frekvenci dávek je možné zvýšit na 420 mg 1x za 2 týdny. Pacienti na aterosklerózu zahájí léčbu dávkou 420 mg 1x za 2 týdny, aby toto schéma odpovídalo cyklu aterosklerózy. **Prokázané aterosklerotické kardiovaskulární onemocnění u dospělých:** Doporučená dávka je buď 140 mg 1x za dva týdny nebo 420 mg 1x měsíčně. Obě dávky jsou klinicky ekvivalentní. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Sledovatelnost. Má se přehledně zaznamenat název podaného léčivého přípravku a číslo sáře. **Buřinka funkce jater (Child-Pugh C)** nebyl studován a evolokumab se má používat s opatrností. Suchý přírodní kaučuk. Křídlo skleněného předplněného injekčního stříkačky je vyroben ze suchého přírodního kaučuku (derivát latexu), který může vyvolávat závažné alergické reakce. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. V klinických studiích byla hodnocena farmakokinetická interakce mezi statiny a evolokumabem. Při použití kombinace statinu a evolokumabu není nutná úprava dávek statinu. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Údaje o podávání těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. V těhotenství lze použít pouze tehdy, když klinický stav ženy vyžaduje léčbu evolokumabem. Není známo, zda se evolokumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/kojenice nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Repatha. Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu evolokumabu na fertilitu u člověka. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky při podávání doporučených dávek jsou nasopharyngitida (7,4 %), infekce horních cest dýchacích (4,6 %), bolest zad (4,4 %), artralgie (3,9 %), chřipka (3,2 %) a reakce v místě vpichu injekce (2,2 %). **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nizozemsko **Registrační číslo EU/1/15/1016/003 Datum revize textu:** 14. dubna 2020.

Před předepsáním přípravku se, prosím, seznámte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikaci primární hypercholesterolemie nebo smíšené dyslipidemie u pacientů adherujících k dietním opatřením i ke stávající hypolipidemické léčbě v kombinaci s vysoce intenzivní hypolipidemickou terapií.

* Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.

URČENO PRO ODBORNOU VEŘEJNOST.

Amgen s.r.o., Klimentská 46, 11002 Praha 1 Tel.: +420 221 773 500, www.amgen.cz

SC-CZ-AMG145-00035

Date of preparation: November 2020 – CZ-P-145-1116-040642(8)ja(1)

PRVNÍ PERORÁLNÍ
ANTIKOAGULANS SE
SPECIFICKÝM ANTIDOTEM¹

VAŠE PŘEDVÍDAVOST, JEHO BUDOUCNOST.

PRADAXA[®]



Bezpečnostní profil
ověřený reálnou praxí²⁻¹³



Bezpečnost ještě umocněna
možností okamžitého zvrácení
účinku¹

Pradaxa[®]
dabigatran-etexilát

Praxbind[®]
idarucizumab

Closing the Circle

1. Praxbind[®] Souhrn údajů o přípravku. 2. Connolly SJ et al. N Engl J Med. 2009;361(12):1139-1151. 3. Connolly SJ et al. N Engl J Med. 2010;363(19):1875-1876. 4. Connolly SJ et al. Circulation. 2013;128(3):237-243. 5. Deltelzweig S et al. Curr Med Res Opin. 2016;32(3):573-582. 6. Graham DJ et al. Circulation. 2015;131(2):157-164. 7. Larsen TB et al. Am J Med. 2014;127(7):650-656. 8. Larsen TB et al. Am J Med. 2014;127(4):329-336. 9. Lauffenburger JC et al. J Am Heart Assoc. 2015;4(4):e001798. 10. Poster prezentovaný na kongresu ESC 29. 8.-2. 9. 2015 v Londýně. 11. Seeger JD et al. Thromb Haemost. 2016;Oct 8:1-13. (Epub před tiskem). 12. Tepper P et al. Prezentováno na kongresu ESC 30. 8. 2015 v Londýně. 13. Villines TC et al. Thromb Haemost. 2016;Oct 8:1-9. (Epub před tiskem).



Dávkování 1× denně¹

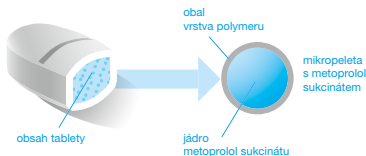
Podávání léku 1× denně zlepšuje compliance pacientů.



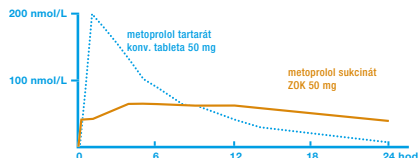
Řízené uvolňování¹

Každá peleta je obalena vrstvou polymeru, která řídí rychlost uvolňování. Tak je dosaženo rovnoměrné plazmatické koncentrace metoprololu po dobu 24 hodin.¹

Stavba tablety Betaloc® ZOK¹



Dávkování 1× denně Stabilní sérová koncentrace 24 hodin^{2,3}



Betaloc® ZOK

Metoprolol succinate



Chronické srdeční selhání¹

12,5 mg 1× denně počáteční dávka pro NYHA II-IV, 25 mg 1× denně počáteční dávka pro NYHA I-II, po 14 dnech titrace na dvojnásobnou dávku. Cílová dávka je 200 mg 1× denně.



Hypertenze¹

50 mg 1× denně mírná až středně těžká hypertenze, 100–200 mg 1× denně při potřebě zvýšení dávky.



Léčba po infarktu myokardu¹

200 mg 1× denně



Angina pectoris¹

100–200 mg 1× denně



Srdeční arytmie¹

100–200 mg 1× denně



Palpitace¹

100 mg 1× denně



Profylaxe migrény¹

100 mg 1× denně

Zkrácená informace o léčivém přípravku Betaloc® ZOK 25 mg, Betaloc® ZOK 50 mg, Betaloc® ZOK 100 mg, Betaloc® ZOK 200 mg

NÁZEV PŘÍPRAVKU: Betaloc® ZOK 25 mg, Betaloc® ZOK 50 mg, Betaloc® ZOK 100 mg, Betaloc® ZOK 200 mg, tablety s prodlouženým uvolňováním. **SLOŽENÍ:** Jedna potahovaná tableta obsahuje metoprolol succinas 23,75 mg, resp. 47,5 mg, resp. 95 mg, resp. 190 mg (odp. metoprolol tartras 25 mg, 50 mg, resp. 100 mg, resp. 200 mg). **DRŽITEL:** Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika. **TERAPEUTICKÉ INDIKACE:** Léčba hypertenze, anginy pectoris; poruch srdečního rytmu zahrnující zejména supraventrikulární tachykardii; po infarktu myokardu; funkčních srdečních poruch s palpitacemi; profylaxe migrény; léčba hyperthyreózy. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Doporučené dávkování je 100–200 mg jednou denně. Maximální denní dávka pro přípravek Betaloc® ZOK je 400 mg. Betaloc® ZOK je určen pro podávání jednou denně, nejlépe ráno před jídlem nebo v průběhu jídla. Tablety je nutné zapít vodou. Celé tablety nebo jejich poloviny se nesmějí kousat ani drtit. **KONTRAINDIKACE:** A-V blok druhého a třetího stupně, dekompenzovaná srdeční nedostatečnost, sinusová bradykardie (< 50 tepů/min.), sick-sinus syndrome, sinoatriální blok, kardiogenní šok a těžká periferní arteriální cirkulační insuficience, hypotenze (systolický tlak nižší než 100 mm Hg), astma bronchiale a chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN) těžkého stupně, neléčený feochromocytom, metabolická acidóza. Metoprolol se nesmí podávat pacientům se suspektním akutním infarktem myokardu, pokud je tepová frekvence nižší než 50 tepů/min., P-Q interval je delší než 0,24 s nebo je systolický krevní tlak menší než 100 mm Hg (13,33 kPa). **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ:** U pacientů, kteří jsou léčeni betablokátory; při léčbě pacientů s astmatem, nebo chronickou obstrukční plicní nemocí; u pacientů s A-V blokem; riziko ovlivnění metabolismu cukrů nebo maskování hypoglykémie; pokud je metoprolol podáván pacientům s feochromocytomem, mělo by být současně podáváno též alfa-sympatolytikum. **INTERAKCE:** Beta1-sympatolytika (např. oční kapky) a ganglioplegika; inhibitory monoaminoxidázy; betablokátory; blokátoři kalciového kanálu; inhibitory CYP2D6; současná léčba indometacinem a jinými inhibitory prostaglandin syntetázy může snižovat účinek betablokátory; při současném užívání s dalšími antihypertenzivy, tricyklickými antidepresivy, barbituráty nebo fenothiazinem dochází k prohloubení hypotenzního účinku; současně užívání se sympatomimetiky a xantiny vede ke vzájemné inhibici účinku; užívání betablokátory vede k zesílení hypoglykemického účinku. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Metoprolol by neměl být podáván v průběhu těhotenství a kojení. V případě, že těhotná žena užívá metoprolol, se doporučuje provádět vhodné monitorování matky/plodu. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Mezi časté nežádoucí účinky patří bradykardie, posturální poruchy (velmi vzácně doprovázené synkopou), studené končetiny, palpitace. **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ:** Uchovávejte při teplotě do 30 °C. **DATUM PRVNÍ REGISTRACE:** Betaloc® ZOK 25 mg: 21. 3. 2001; Betaloc® ZOK 50 mg: 20. 12. 2000; Betaloc® ZOK 100 mg: 15. 4. 1998; Betaloc® ZOK 200 mg: 20. 12. 2000. **DATUM REVIZE TEXTU:** 27. 06. 2018. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** Betaloc® ZOK 25 mg: 58/117/01-C; Betaloc® ZOK 50 mg: 58/628/00-C; Betaloc® ZOK 100 mg: 58/015/98-C; Betaloc® ZOK 200 mg: 58/629/00-C. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku si pečlivě prostudujte úplné znění Souhrnu údajů o přípravku, které naleznete na webových stránkách: <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0231692&tab=texts>.

DISTRIBUTOR PRO ČR:
Herbacos Recordati s.r.o.
Štrossova 239, 530 03 Pardubice



1. SPC Betaloc ZOK.
2. Plosker GL, Clissold SP. Drugs 1992;43:382-414.
3. Wieselgren I et al, J Clin Pharmacol 1990;30:S28-32.

ODKAZY. 1. SPC Lerpin, datum poslední revize textu 9.3.2016. 2. Mancía G, Ombroni S, Zanchetti A. *Clinical advantages of lipophilic dihydropyridines*. Blood Pressure 1998, 7 (S2): 23-26. 3. De Giorgio LA, Oriandini F, Malasoma P, et al. *Double-blind crossover study of Lercanidipine versus Am- lodipine in the treatment of mild-to-moderate essential hypertension*. Curr Ther Res 1999, 60: 511-520. 4. Fogari R, Mugellini A, Zoppi A, et al. *Differential effects of lercanidipine and nifedipine GITS on plasma nor- epine- phrine in chronic treatment of hypertension*. Am J Hypertens 2003, 16: 596-599. 5. Leonetti G, Magnani B, Pessina AC, et al. *Tolerability of long-term treatment with lercanidipine versus am- lodipine and lacidipine in elderly hypertensives*. Am J Hypertens 2002, 15: 932-940. 6. Robles NR, Pastor L, Manjon M, et al. *Lercanidipine in diabetic patients with renal failure*. Nefrologia 2004, XXIV, 4: 338-343. 7. Dalla Vestra M, Pozza G, Mosca A, et al. *Effect of Lercanidipine compared with Ramipril on albumin excre- tion rate in hypertensive type 2 diabetic patients with microalbuminuria: DIAL study (Diabete, ipertensione, Al- buminuria, Lercanidipina)*. Diab Nutr Metab 2004, 17: 259-266. 8. Fogari R, Mugellini A, Corradi L, et al. *Efficacy of lercanidipine vs losartan on left ventricular hypertrophy in hypertensive type 2 diabetic patients*. J Hypertens, 18 (S2): S65, 2000. 9. Ninci MA, Magliocco R, Malliani A. *Efficacy and tolerability of Lercanidipine in elderly patients with mild to moderate hypertension in a placebo-controlled, double-blind study*. J Cardio Pharmacol 1997, 29 (S2): 40- 44. 10. Borghi C, Prandin MG, Dormi A, et al. *Improved tolerability of the dihydropyridine calcium-channel antago- nist lercanidipine: the lercanidipine challenge trial*. Blood Pressure 2003, 12 (Suppl 1): 14-21. 10. Fogari R, Malamani GD, Zoppi A, et al. *Comparative effect of lercanidipine and nifedipine gastrointestinal therapeutic system on ankle volume and subcutaneous interstitial pressure in hypertensive patients: a double- blind, randomized, parallel-group study*. Curr Ther Res 2000, 61: 850-862. 12. Lund-Johansen P, Strandén E, Helberg S, et al. *Quantification of leg oedema in postmenopausal hypertensive patients treated with lercanidipine or amlodipine*. J Hypertens 2003, 21: 1003-1010. 13. Prandin MG, Cicero AFG, Veronesi M, et al. *Persistence on treatment and blood pressure control with differ- ent first-line antihypertensive treatments: a prospective evaluation*. Clin Exp Hypertens 2007, 29: 553-562. 14. Simons LA, Ortiz M, Calcinio G. *Persistence with antihypertensive medication: Australia-wide experience, 2004-2006*. MJA 2008, 188: 224-227.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU. NÁZEV: Lerpin 10 mg potahované tablety, Lerpin 20 mg potahované tablety. **SLOŽENÍ:** Lerpin 10 mg potahované tablety: Jedna potahovaná tableta obsahuje lercanidipini hydrochloridum 10 mg, což odpovídá lercanidipinumu 9,4 mg. Lerpin 20 mg potahované tablety: Jedna potahovaná tableta obsahuje lercanidipini hydrochloridum 20 mg, což odpovídá lercanidipinumu 18,8 mg. Pomocná látka se známým účinkem: monohydrát laktosy. **DRŽITEL:** Herbas Recordati s.r.o., Štrossova 239, Pardubice, Česká republika. **TERAPEUTICKÉ INDIKACE:** je indikován k léčbě dospělých s mírně až středně závažnou esenciální hypertenzí. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** dávkování u dospělých: 10 mg jednou denně nejméně 15 minut před jídlem; dávku je možné zvýšit dávku na 20 mg. *Starší pacienti:* není třeba upravovat denní dávky, při zahájení léčby starší pacienti je nutné postupovat velmi opatrně. *Pediatrická populace:* použití přípravku u dětí a dospívajících není doporučeno. *Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater:* při zvyšování dávky na 20 mg denně je nutno postupovat opatrně. Užívání lercanidipinu se nedoporučuje pacientům se závažnou poruchou funkce jater nebo pacientům se závažnou poruchou funkce ledvin. **KONTRAINDIKACE:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku., překážka v odtoku krve z levé komory, neléčené městnavé srdeční selhání, nestabilní angina pectoris nebo nedávný infarkt myokardu (v období do 1 měsíce), těžká porucha funkce ledvin nebo jater, podávání současně se silnými inhibitory CYP3A4, s cyklosporinem, s grapefrutem nebo grapefruitovou šťávou. **UPOZORNĚNÍ:** Zvláštní opatření je třeba při použití lercanidipinu u pacientů se syndromem chorého sinu (sick sinus syndrom), pokud nemají tyto pacienti implantovaný kardiosmolátor, u pacientů s dysfunkcí levé komory, u pacientů, kteří již mají anginu pectoris. Při užívání přípravku je třeba se vyhnout konzumaci alkoholu, protože alkohol může zesílit účinek antihypertenziv působících vazodilataci, léky, které indukují CYP3A4 (fenytoin, karbamazepin) a rifampicin, mohou snižovat hladinu lercanidipinu v plasmě. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorbí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. **INTERAKCE:** Současnému podávání lercanidipinu s inhibitory CYP3A4 (např. ketokonazolem, itraconazolem, ritonavirem, erythromycinem, troleandomycinem) je třeba se vyhnout, lercanidipin nesmí být podáván současně s cyklosporinem a s grapefruitovou šťávou a s alkoholem. **FERTILITA, TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** lercanidipin se nedoporučuje podávat v těhotenství nebo ženám v reprodukčním věku, pokud tyto ženy nepoužívají účinnou antikoncepci. Lercanidipin nemá být během kojení užíván. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** bolesti hlavy, tachykardie, palpitace, zrudnutí, periferní otoky. **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **DATUM PRVNÍ REGISTRACE:** Lerpin 10 mg potahované tablety: 28.8.2002. Lerpin 20 mg potahované tablety: 2.11.2005. **DATUM REVIZE TEXTU:** 28.1.2020. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** Lerpin 10 mg potahované tablety: 83/217/02-C, Lerpin 20 mg potahované tablety: 83/404/05-C. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku si pečlivě prostudujte úplné znění Souhrnu údajů o přípravku, které naleznete na webových stránkách <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0176581&tab=texts>.

LERPIN®

lercanidipini hydrochloricum

Originální lercanidipin
s dávkováním 1× denně¹

Benefit pro pacienty s hypertenzí³⁻⁵

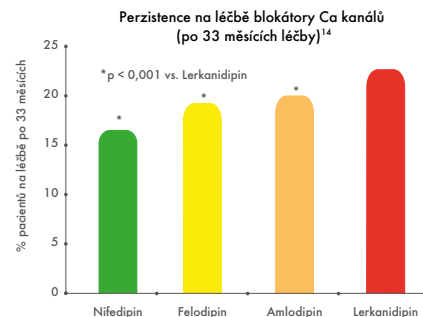
Prokázaná vysoká účinnost

- kontrola krevního tlaku
- prevence orgánového poškození⁷⁻⁸

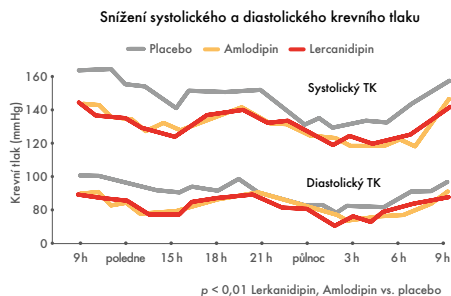
Dlouhodobě ověřená tolerabilita⁹⁻¹⁰

- snížený potenciál pro tvorbu otoků¹¹⁻¹²

Zlepšuje perzistenci pacientů na terapii¹³⁻¹⁴



Perzistence na léčbě lercanidipinem byla po 33 měsících léčby nejméně o 25 % lepší než u ostatních srovnávaných blokátorů Ca kanálů



CZ-LER-003/02 09.2019

Herbas Recordati s.r.o., Štrossova 239, Pardubice

www.recordati.cz

Tento materiál je určený pro odbornou veřejnost a interní účely společnosti.



RECORDATI

Zkrácený souhrn charakteristických vlastností

NÁZEV: Pivinorm® 200 mg potahované tablety. **SLOŽENÍ:** Jedna tableta obsahuje pivmecillinami hydrochloridum 200 mg, **DRŽITEL:** Herbacos Recordati s.r.o., Štossova 239, Pardubice, Česká republika. **TERAPEUTICKÉ INDIKACE:** Nekomplikované infekce dolních močových cest vyvolané patogeny citlivými na mecilinam. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Dospělí a dospívající: Obvyklá dávka je 200-400 mg 3× denně po dobu 3 dnů. Děti ve věku od 6 let s tělesnou hmotností do 40 kg: Dávka 20–40 mg/kg tělesné hmotnosti rozdělená do 3 až 4 dávek, maximální denní dávka 1200 mg. Způsob podání Tablety se mají vždy užít ve vzpřímené poloze (vsedě nebo vestoje) a zapít alespoň polovinou sklenice vody. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku, hypersenzitivita na peniciliny nebo cefalosporiny. Jakékoli zdravotní potíže, které zhoršují průchodnost jícnu. Pacienti s dědičnými metabolickými poruchami. **UPOZORNĚNÍ:** Vzhledem k riziku deplece karnitinu je třeba pivmecillinam používat s opatrností u pacientů se známou karnitinovou deficiencí, nestabilním diabetem mellitem a abnormálně malým množstvím svalové hmoty. Je třeba se vyhnout dlouhodobé léčbě (delší než 3 týdny) nebo často opakované léčbě tímto lékem. Je třeba se rovněž vyhnout souběžné léčbě valproátem nebo jinými léky uvolňujícími kyselinu pivalovou vzhledem k riziku zvýšené exkrece karnitinu. Pivinorm nesmějí užívat pacienti, kteří trpí porfyrií. **INTERAKCE:** Clearance methotrexátu z těla může být snížena při současném užívání penicilinů. Probenecid snižuje vylučování penicilinů a tím zvyšuje hladiny tohoto antibiotika v krvi. Riziko deficiencie karnitinu se může zvýšit u pacientů, kteří jsou léčeni pivmecillinamem a současně i valproátem. **FERTILITA, TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Přípravek Pivinorm je možné užívat během těhotenství, pokud je to klinicky nutné. Užití pivmecillinamu krátce před porodem může způsobit falešně pozitivní výsledek testu isovalerické acidemie při novorozeneckém screeningu. Pivinorm lze užívat během kojení. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Časté: Vulvovaginální mykotická infekce, průjem, nauzea. **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **DATUM PRVNÍ REGISTRACE:** 17. 1. 2018. **DATUM REVIZE TEXTU:** 8. 5. 2020. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** 15/627/16-C.

Lék k vnitřnímu užití. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku si pečlivě prostudujte úplné znění Souhrnu údajů o přípravku, které naleznete na webových stránkách <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0243162&tab=texts>.

1. SPC Pivinorm 05.2020.

Datum výroby materiálu: září 2020

Kód materiálu CZ-PIV-2020-03 inzerce

Tento materiál je určený pro odbornou veřejnost a interní účely společnosti.



**Pro léčbu nekomplikovaných infekcí
dolních močových cest vyvolaných
patogeny citlivými na mecilinam¹**



RECORDATI

www.recordati.cz



Entresto™

sacubitril/valsartan

Entresto™ pomáhá pacientům se symptomatickým chronickým srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí **žít déle, s nižším rizikem hospitalizací a cítit se lépe.**¹⁻⁵

20%

snížení rizika kardiovaskulárního úmrtí
oproti enalaprilu ($p < 0,001$)^{1,2}

21%

snížení rizika hospitalizace kvůli srdečnímu selhání
oproti enalaprilu ($p < 0,001$)^{1,2}



Lepší kvalita života
ve srovnání s enalapilem²⁻⁵



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

Entresto 24 mg/26 mg potahované tablety • Entresto 49 mg/51 mg potahované tablety • Entresto 97 mg/103 mg potahované tablety

Zkrácená informace • **Stožení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje 24,3 mg, 48,6 mg nebo 97,2 mg sacubitrilu a 25,7 mg, 51,4 mg nebo 102,8 mg valsartanu (jako komplex sodné soli sacubitril-valsartan). **Indikace:** K léčbě symptomatického chronického srdečního selhání s redukcí ejekční frakcí u dospělých pacientů. **Dávkování:** Doporučená zahajovací dávka přípravku Entresto je jedna tableta 49 mg/51 mg dvakrát denně. Dávka by měla být zvojnásobena za 2-4 týdny do dosažení cílové dávky jedna tableta 97 mg/103 mg dvakrát denně, podle tolerance pacienta. Při problémech s tolerancí (systolický krevní tlak ≤ 95 mmHg, symptomatická hypotenze, hyperkalemie, renální dysfunkce) se doporučuje úprava dávek souběžných léčivých přípravků, přechodná titrace dávek přípravku Entresto směrem dolů nebo jeho vysazení. **Kontraindikace:** Současné užívání s ACE inhibitory. Přípravek Entresto nesmí být podán do 36 hodin po ukončení léčby ACE inhibitory, angioedém související s předchozí léčbou ACE inhibitory nebo s léčbou ARB v anamnéze. Dědičný nebo idiopatický angioedém. Současné užívání s léčivými přípravky obsahujícími aliskiren u pacientů s diabetem mellitus nebo u pacientů s poruchou funkce ledvin (eGFR < 60 ml/min/1,73 m²). Závažná porucha funkce jater, biliární cirhóza a cholelitiáza. Druhý a třetí trimestr těhotenství. Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění/varování:** Duální blokáda RAAS • Léčba přípravkem Entresto nesmí být zahájena do 36 hodin po užití poslední dávky ACE inhibitory. Pokud je léčba přípravkem Entresto ukončena, léčba ACE inhibitory nesmí být zahájena do 36 hodin po podání poslední dávky přípravku Entresto. • Kombinace přípravku Entresto s přímými inhibitory reninu jako je aliskiren se nedoporučuje. • Přípravek Entresto obsahuje valsartan, a proto nemá být podáván současně s jiným přípravkem obsahujícím ARB. **Hypotenze** • Léčba nemá být zahájena, pokud STK není ≥ 100 mmHg. U pacientů léčených přípravkem Entresto byly hlášeny případy symptomatické hypotenze, zejména u pacientů ve věku ≥ 65 let, pacientů s renálním onemocněním a pacientů s nízkým STK (< 112 mmHg). Při zahajování léčby přípravkem Entresto nebo během titrace jeho dávky je třeba rutinně monitorovat krevní tlak. Symptomatická hypotenze se objeví pravděpodobněji, pokud byl pacient v objemové deplaci, např. při léčbě diuretiky, dietním omezení soli, průjmu nebo zvracení. Deplece sodíku a/nebo objemové deplece mají být korigovány před zahájením léčby přípravkem Entresto, ale tato korektivní akce musí být pečlivě vyváжена opotí riziku objemového přetížení. **Porucha funkce ledvin** • Pacienti s lehkou a středně těžkou a těžkou poruchou funkce ledvin podléhají většímu riziku rozvoje hypotenze. U pacientů v terminálním stádiu renálního onemocnění se podávání přípravku Entresto nedoporučuje. Užívání přípravku Entresto může být spojeno se sníženou funkcí ledvin. Riziko může být dále zvýšeno dehydratací nebo současným užíváním nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID). **Hyperkalemie** • Léčba nemá být zahájena, pokud je sérová hladina draslíku $> 5,4$ mmol/l. Užívání přípravku Entresto může být spojeno se zvýšeným rizikem hyperkalemie, i když hypokalemie se může také vyskytnout. Pokud je sérová hladina draslíku $> 5,4$ mmol/l, je třeba zvážit vysazení. **Angioedém** • U pacientů léčených přípravkem Entresto byl hlášen angioedém. Pokud se objeví angioedém, má být podávání přípravku Entresto ihned ukončeno a má být poskytnuta vhodná léčba a sledování až do doby kompletního a trvalého ústupu známk a příznaků. Přípravek nesmí být znovu podán. Angioedém spojený s otokem laryngu může být fatální. Pokud je pravděpodobné, že je obstrukce dýchacích cest způsobena otokem jazyka, glottis nebo hrtanu, je třeba nasadit rychlou vhodnou terapii, například adrenalinu 1 mg/1 ml (0,3-0,5 ml) a/nebo přijmout opatření nutná k zajištění průchodných dýchacích cest. Pacienti černošské rasy mají zvýšenou vnímavost k rozvoji angioedému. **Že se stenózu renální arterie** • Přípravek Entresto může zvyšovat hladinu urey v krvi a kreatininu v séru u pacientů s rozšířenou nebo unilaterální stenózou renální arterie. U pacientů se stenózou renální arterie je třeba dbát opatrnosti a doporučuje se sledovat renální funkce. **Pacienti s poruchou funkce jater** • U pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater (Child-Pugh klasifikace B) nebo s hodnotami AST/ALT více než dvojnásobek horní hranice normálního rozmezí je k dispozici omezená klinická zkušenost. U těchto pacientů může být expozice zvýšena a bezpečnost není stanovena. Pokud se přípravek používá u těchto pacientů, doporučuje se dbát opatrnosti. **Interakce:** Opatrnosti je zapotřebí při současném podání se statiny, sildenafilem, lithiem, kalium šetrnými diuretiky včetně antagonistů mineralokortikoidů (např. spironolakton, triamteren, amilorid), náhradami draslíku nebo solmi s obsahem draslíku, nesteroidními antirevmatiky včetně selektivních COX-2 inhibitorů, inhibitory OATP1B1, OATP1B3, OAT3 (např. rifampin, cyclosporine) nebo MP22 (např. ritonavir). **Těhotenství a kojení:** Užívání přípravku Entresto se nedoporučuje během prvního trimestru těhotenství a je kontraindikováno během druhého a třetího trimestru těhotenství. Kvůli možnému riziku nežádoucích reakcí u kojenců novorozenci/děti se přípravek nedoporučuje během kojení. **Nežádoucí účinky: Velmi časté:** Hyperkalemie, hypotenze, porucha funkce ledvin. **Časté:** Kašel, anémie, hypokalemie, hypoglykémie, závrat, bolest hlavy, synkopa, ortostatická hypotenze, průjem, nauzea, gastitida, selhání ledvin, únava, astenie. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Dostupné lékové formy/velikosti balení: PVC/PVDC/Al blistry v balení obsahujícím 14, 20, 28, 56, 168 nebo 196 potahovaných tablet nebo vícenásobná balení obsahující 168 (3 balení po 56) nebo 196 (7x28) potahovaných tablet (pouze dvě nejvyšší síly). **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** EU/1/15/1058/001-016. **Datum registrace:** 19.11.2015. **Datum poslední revize textu SPC:** 27.11.2019. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vast Building Elm Park, Merion Road, Dublin 4, Irsko. **Výdejní přípravek je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.**

REFERENCE: 1. SPC přípravku Entresto. Poslední verze textu 27.11.2019. 2. McMurray JJV et al. NEJM 2014;371:993-1004. 3. Packer et al. Circulation 2015;131:54-61. 4. Lewis EF et al. Circ Heart Fail 2017;10:e003430. 5. Chandra A et al. JAMA Cardiol 2018;3(6):498-505.

ENTRESTO™
je ochranná známka
společnosti Novartis AG.

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

CZ1912781265/12/2019



NOVARTIS | Reimagining Medicine

KDYBYSTE LÉČILI SAMI SEBE, CO ZVOLÍTE?



Účinnost a bezpečnost
s přípravkem ELIQUIS®¹



- Superiorita v prevenci CMP a SE vs. warfarin¹
- Superiorita ve snížení rizika výskytu závažného krvácení vs. warfarin¹

Zkrácená informace o přípravku: ELIQUIS® 2,5 mg a 5 mg potahované tablety. Složení: Léčivá látka apixabanum 2,5 mg nebo 5 mg v jedné potahované tabletě; pomocné látky se známými účinkem: 102,86/51,43 mg laktosy (tableta 5/2,5 mg); a další pomocné látky. **Indikace:** Prevence žilních tromboembolických příhod (VTE) u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu. Prevence cévní mozkové příhody (CMP) a systémové embolie (SE) u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní (NVAf) a s jedním nebo více rizikovými faktory, jako jsou předchozí cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka (TIA); věk > 75 let; hypertenze; diabetes mellitus; symptomatické srdeční selhání (třída NYHA > II). Léčba hluboké žilní trombózy (DVT) a plicní embolie (PE), a prevence rekurentní DVT a PE u dospělých. **Dávkování a způsob podání:** Prevence VTE: 2,5 mg perorálně 2x denně. Počáteční dávka by měla být užita 12 až 24 hod po operaci. Doporučená délka léčby je 32 až 38 dní (náhrada kyčelního kloubu) a 10 až 14 dní (náhrada kolenního kloubu). Prevence CMP a SE u dospělých pacientů s NVAf: 5 mg perorálně 2x denně, snížená dávka 2,5 mg perorálně 2x denně při splnění kritérií pro redukci dávky dle SPC. Pacienti podstupující kardioverzi mohou užívat jednorázovou nasycovací dávku 10 mg nejméně 2 hod před výkonem. Léčba akutní DVT a léčba PE: 10 mg perorálně 2x denně prvních 7 dní; poté 5 mg perorálně 2x denně. Prevence rekurentní DVT a PE: 2,5 mg perorálně 2x denně po dokončení 6-ti měsíční léčby apixabanem nebo jiným antikoagulem. Tablety přípravku Eliquis se zapíjejí vodou, užívají se bez závislosti na jídle a lze je také podat rozdrobené a rozmíchané v tekutině či v jablčném protlaku. Podrobnosti viz SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, klinicky významné aktivní krvácení, jaterní onemocnění spojené s koagulopatií a klinicky relevantním rizikem krvácení, léze nebo stav s významným rizikem závažného krvácení, souběžná léčba jinými antikoagulemi vyjma specifických případů viz SPC. **Zvláštní upozornění:** Doporučuje se, aby byl přípravek Eliquis používán s opatrností v podmínkách vyššího rizika krvácení. Podávání přípravku Eliquis se musí přerušit, jestliže se vyskytne závažné krvácení. Podrobnosti vysazení před elektivním výkonem viz SPC. Souběžné užívání přípravku Eliquis s antiagreganci zvyšuje riziko krvácení; při souběžné léčbě NSAID (včetně ASA) a SSRI/SNRI je třeba dbát zvýšené opatrnosti. Podrobnosti k podání u poruch ledvin a jater a hemodynamicky nestabilních pacientů viz SPC. Eliquis není doporučen u pacientů s trombózou vanamnéze, u nichž byl diagnostikován antifosfolipidový syndrom. **Interakce:** Užívání se nedoporučuje u pacientů, kteří současně užívají systémové silné inhibitory CYP3A4 a P-gp, jakými jsou např. azolová antimykotika a inhibitory HIV proteázy. Při současném podávání se slabšími inhibitory CYP3A4 a/nebo P-gp není nutná úprava dávky apixabanu. Při současném podávání apixabanu se silnými induktory CYP3A4 a P-gp není nutná žádná úprava dávky apixabanu, avšak silné induktory CYP3A4 a P-gp by se měly současně podávat s opatrností. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Užívání apixabanu v průběhu těhotenství se nedoporučuje. **Nežádoucí účinky:** Časté: krvácení (oční, z dásní, z úst, gastrointestinální, rektální, abnormální vaginální a urogenitální), hematomy, epistaxe, hematurie, kontuze, anémie, nauzea, kožní vyrážka, trombocytopenie, hypotenze, zvýšení gamaglutamyltransferázy a alaninaminotransferázy. **Předávkování:** Předávkování apixabanem může způsobit vyšší riziko krvácení. Je k dispozici látka ke zvrácení aktivity apixabanu proti faktoru Xa. **Uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Balení:** Eliquis 2,5 mg: mimo jiné - 20, 60, 60x1 nebo 168 potahovaných tablet v blistru. Eliquis 5 mg: 28, 60 nebo 168 potahovaných tablet v blistru. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Irsko. **Registrační číslo:** mj. EU/1/11/691/002-4,9,11,13,14. **Datum poslední revize textu:** 3.8.2020 Vydejte léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se prosím seznámte s úplnou informací o přípravku.

Reference: 1. Granger CB et al. N Engl J Med. 2011; 365: 981–992

CMP – cévní mozková příhoda,
SE – systémová embolie

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

ELQ-2020.02.088



Průlomové léky, které mění život pacientů™

KDYBYSTE LÉČILI SAMI SEBE, CO ZVOLÍTE?



Účinnost a bezpečnost
s přípravkem ELIQUIS®¹

Eliquis®
apixaban

- Superiorita v prevenci CMP a SE vs. warfarin¹
- Superiorita ve snížení rizika výskytu závažného krvácení vs. warfarin¹

Zkrácená informace o přípravku: ELIQUIS® 2,5 mg a 5 mg potahované tablety. Složení: Léčivá látka apixabanum 2,5 mg nebo 5 mg v jedné potahované tabletě; pomocné látky se známými účinkem: 102,86/51,43 mg laktosy (tableta 5/2,5 mg); a další pomocné látky. **Indikace:** Prevence žilních tromboembolických příhod (VTE) u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu. Prevence cévní mozkové příhody (CMP) a systémové embolie (SE) u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní (NVA) a s jedním nebo více rizikovými faktory, jako jsou předchozí cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka (TIA); věk > 75 let; hypertenze; diabetes mellitus; symptomatické srdeční selhání (třída NYHA > II). Léčba hluboké žilní trombózy (DVT) a plicní embolie (PE), a prevence rekurentní DVT a PE u dospělých. **Dávkování a způsob podání:** Prevence VTE: 2,5 mg perorálně 2x denně. Počáteční dávka by měla být užita 12 až 24 hod po operaci. Doporučená délka léčby je 32 až 38 dní (náhrada kyčelního kloubu) a 10 až 14 dní (náhrada kolenního kloubu). Prevence CMP a SE u dospělých pacientů s NVA: 5 mg perorálně 2x denně, snížená dávka 2,5 mg perorálně 2x denně při splnění kritérií pro redukci dávky dle SPC. Pacienti podstupující kardioverzi mohou užívat jednorázovou nasycovací dávku 10 mg nejméně 2 hod před výkonem. Léčba akutní DVT a léčba PE: 10 mg perorálně 2x denně prvních 7 dní; poté 5 mg perorálně 2x denně. Prevence rekurentní DVT a PE: 2,5 mg perorálně 2x denně po dokončení 6-ti měsíční léčby apixabanem nebo jiným antikoagulem. Tablety přípravku Eliquis se zapíjejí vodou, užívají se bez závislosti na jídle a lze je také podat rozdrobené a rozmíchané v tekutině či v jablčném protlaku. Podrobnosti viz SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, klinicky významné aktivní krvácení, jaterní onemocnění spojené s koagulopatií a klinicky relevantním rizikem krvácení, léze nebo stav s významným rizikem závažného krvácení, souběžná léčba jinými antikoagulem vyjma specifických případů viz SPC. **Vlastní upozornění:** Doporučuje se, aby byl přípravek Eliquis používán s opatrností u podmínek vyššího rizika krvácení. Podávání přípravku Eliquis se musí přerušit, jestliže se vyskytne závažné krvácení. Podrobnosti vysazení před elektivním výkonem viz SPC. Souběžné užívání přípravku Eliquis s antiagreganci zvyšuje riziko krvácení; při souběžné léčbě NSAID (včetně ASA) a SSRI/SNRI je třeba dbát zvýšené opatrnosti. Podrobnosti k podání u poruch ledvin a jater a hemodynamicky nestabilních pacientů viz SPC. Eliquis není doporučen u pacientů s trombózou vanamnéze, u nichž byl diagnostikován antifosfolipidový syndrom. **Interakce:** Užívání se nedoporučuje u pacientů, kteří současně užívají systémové silné inhibitory CYP3A4 a P-gp, jakými jsou např. azolová antimykotika a inhibitory HIV proteázy. Při současném podávání se slabšími inhibitory CYP3A4 a/nebo P-gp není nutná úprava dávky apixabanu. Při současném podávání apixabanu se silnými induktory CYP3A4 a P-gp není nutná žádná úprava dávky apixabanu, avšak silné induktory CYP3A4 a P-gp by se měly současně podávat s opatrností. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Užívání apixabanu v průběhu těhotenství se nedoporučuje. **Nežádoucí účinky:** Časté: krvácení (oční, z dásní, z úst, gastrointestinální, rektální, abnormální vaginální a urogenitální), hematomy, epistaxe, hematurie, kontuze, anémie, nauzea, kožní vyrážka, trombocytopenie, hypotenze, zvýšení gamaglutamyltransferázy a alaninaminotransferázy. **Předávkování:** Předávkování apixabanem může způsobit vyšší riziko krvácení. Je k dispozici látka ke zvrácení aktivity apixabanu proti faktoru Xa. **Uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Balení:** Eliquis 2,5 mg: mimo jiné - 20, 60, 60x1 nebo 168 potahovaných tablet v blistru. Eliquis 5 mg: 28, 60 nebo 168 potahovaných tablet v blistru. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 1867, Irsko. **Registrační číslo:** mj. EU/1/11/691/002-4,9,11,13,14. **Datum poslední revize textu:** 3.8.2020 Vydejte léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se prosím seznámte s úplnou informací o přípravku.

Reference: 1. Granger CB et al. N Engl J Med. 2011; 365: 981–992

CMP – cévní mozková příhoda,
SE – systémová embolie

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

ELQ-2020.02.089



Průlomové léky, které mění život pacientů™

PRALUENT VÝZNAMNĚ SNÍŽIL ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ KV PŘÍHODY (MACE).^{†1,2}



PRALUENT v kombinaci s maximálně tolerovanou dávkou statinu pomáhá snižovat riziko kardiovaskulárních příhod u pacientů s prokázaným aterosklerotickým KV onemocněním.[†]

PRALUENT je jediný inhibitor PCSK9, který je spojen se snížením úmrtí z jakékoliv příčiny v KV studiích.^{*1,3,4}

Zkrácená informace o přípravku

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

Název přípravku: Praluent 75 mg injekční roztok v předplněném peru, Praluent 150 mg injekční roztok v předplněném peru, Praluent 300 mg injekční roztok v předplněném peru. **Složení:** alicocumabum 75 mg nebo 150 mg v 1 ml roztoku, nebo 300 mg ve 2 ml roztoku. **Indikace:** Primární hypercholesterolemie a smíšená dyslipidémie. Přípravek Praluent je indikován k léčbě dospělých pacientů s primární hypercholesterolemií (heterozygotní familiární a nefamiliární) nebo se smíšenou dyslipidemií jako doplněk k dietnímu opatření; v kombinaci se statinem nebo se statinem a jinou hypolipidemickou léčbou u pacientů, u kterých nelze dosáhnout cílových hodnot LDL cholesterolu maximální tolerovanou dávkou statinu, samostatně nebo v kombinaci s jinou hypolipidemickou léčbou u pacientů, kteří netolerují statiny nebo u kterých je podávání statinu kontraindikováno. **Prokázané aterosklerotické kardiovaskulární onemocnění.** Přípravek Praluent je indikován k léčbě dospělých s prokázaným aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním ke snížení kardiovaskulárního rizika snížením hladin LDL-C, jako doplněk korigující další rizikové faktory: v kombinaci s maximální tolerovanou dávkou statinu a jinou hypolipidemickou léčbou či bez ní, nebo samostatně nebo v kombinaci s jinou hypolipidemickou léčbou u pacientů, kteří netolerují statiny nebo u kterých je podávání statinu kontraindikováno. **Dávkování a způsob podání:** Obvyklá počáteční dávka alicocumabu je 75 mg podávaná subkutánně jednou za 2 týdny. U pacientů, u kterých je zapotřebí výraznější snížení LDL cholesterolu (> 60 %), může být počáteční dávka 150 mg podávána jednou za 2 týdny nebo dávkou 300 mg jednou za 4 týdny podávána subkutánně. Pro podání dávky 300 mg je zapotřebí podat buď jednu injekci s obsahem 300 mg nebo následně 2 injekce s obsahem 150 mg do dvou rozdílných míst aplikace. Subkutánní podání do stehna, břicha nebo horní části paže. Bezpečnost a účinnost přípravku Praluent u dětí a dospívajících ve věku do 18 let

nebyla dosud stanovena. U starších pacientů není nutná úprava dávky. U pacientů s mírnou nebo se středně závažnou poruchou funkce jater nebo ledvin není nutná úprava dávky. Každé předplněné pero nebo předplněná injekční stříkačka je pouze pro jednorázové použití. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Před zahájením léčby je nutno vyloučit sekundární příčiny hyperlipidémie nebo smíšené dyslipidémie. Alicocumab má být u pacientů se závažnou poruchou funkce jater používán s opatrností. Pokud se vyskytnou známky a příznaky závažných alergických reakcí, léčba alicocumabem musí být ukončena a musí být zahájena vhodná symptomatická léčba. Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. **Interakce:** Alicocumab je biologický léčivý přípravek, nepředpokládá se jeho farmakokinetický vliv na jiné léčivé přípravky a na izoenzymy cytochromu P450. Statiny a jiná hypolipidemická terapie zvyšují produkci PCSK9, což vede ke zvýšení clearance touto cestou a ke snížení systémové expozice alicocumabu. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Používání alicocumabu se nedoporučuje během těhotenství, pokud klinický stav ženy nevyžaduje léčbu alicocumabem. Není známo, zda se alicocumab vylučuje do lidského mateřského mléka, je nutné rozhodnout, zda v tomto období přerušit kojení nebo přerušit používání alicocumabu. Nejsou k dispozici žádné údaje o nepříznivých účincích na plodnost u lidí. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Alicocumab nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Časté známky a příznaky onemocnění horních cest dýchacích, svědění, reakce v místě injekce (erytém/zčervenání, svědění, otok, bolest/citlivost). **Vzácné:** hypersenzitivita, hypersenzitivní vaskulitida, kopřivka, numulární ekzém. **Předávkování:** Nutná symptomatická léčba. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** uchovávat v chladničce (2 °C-8 °C). Chránit před mrazem. Mimo chladničku max. 30 dní, chránit před světlem, při teplotě do 25 °C. **Balení:** 1, 2 nebo 6 předplněných per, **Držitel rozhodnutí o registraci:** sanofi-aventis groupe S4, rue La Boétie, F - 75008 Paris; Francie. **Registrační číslo:** EU/17/15/1031/001-12. **Datum revize textu:** 19. 08. 2020.

Před použitím přípravku se seznámte s úplnou informací o přípravku. Použití léčivého přípravku je s ohledem na veřejný zájem koncentrováno do specializovaných pracovišť, které jej účtují jako zvlášť účtovany přípravek zdravotní pojišťovně na základě smlouvy uzavřené mezi ním a zdravotní pojišťovnou. V takovém případě je Praluent 75 mg injekční roztok a Praluent 150 mg injekční roztok v předplněném peru plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Praluent 300 mg injekční roztok v předplněném peru není dosud dostupný na trhu v České republice a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Souhrn údajů o přípravku obdržíte na adrese:** sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, tel. 233 086 111, fax 233 086 222, www.sanofi-aventis.cz.

*Závažná nežádoucí kardiovaskulární příhoda (MACE) = primární cílový ukazatel je složený a zahrnuje ICHS úmrtí, nefatální infarkt myokardu, fatální a nefatální ischemickou cévní mozkovou příhodu nebo nestabilní anginu vyžadující hospitalizaci. [†]Pouze nominální statistická významnost podle hierarchické shlukové analýzy (HR 0,85, 95% CI: 0,73, 0,98).

AKS = akutní koronární syndrom; KV = kardiovaskulární; LDL-C = cholesterol v lipoproteinech s nízkou hustotou; PCSK9i = inhibitor proprotein konvertázy subtilisin/kexin typu 9.

Literatura:

1. Souhrn údajů o přípravku PRALUENT, datum poslední revize textu 19. 08. 2020.
2. Schwartz et al. *N Engl J Med* 2018;379:2097-107.
3. SPC přípravku Repatha.
4. Sabatine S. M. et al. Evolocumab and Clinical Outcomes in Patients with Cardiovascular Disease *N Engl J Med* 2017;376:1713-22.

EUVASCOR®

atorvastatin / perindopril arginin



POLOVIČNÍ
OCHRANA
NESTAČÍ

TLAK A CHOLESTEROL POD KONTROLOU V JEDNÉ KAPSLI



Zkrácené informace o přípravku EUVASCOR 10 mg/5 mg, 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg:

Složení: EUVASCOR 10 mg/5 mg, 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg tvrdé tobolky obsahují 10 mg atorvastatinu (ator)/5 mg perindoprilu arginine (per), 20 mg ator/5 mg per, 40 mg ator/5 mg per, 10 mg ator/10 mg per, 20 mg ator/10 mg per, 40 mg ator/10 mg per. Obsahuje sacharózu jako pomocnou látku. **Indikace:** Evascor je indikován v rámci léčby ke snížení kardiovaskulárního rizika jako substituční terapie u dospělých pacientů adekvátně kontrolovaných atorvastatinem a perindoprilem podáváných současně ve stejné dávce, ale jako samostatné přípravky. **Dávkování a způsob podání:** Obvyklá dávka je jedna tobolka denně ráno před jídlem. Evascor není vhodný pro iniciální léčbu. Je-li nutná změna dávkování, atorstatce se má provádět s jednotlivými složkami. Během léčby přípravkem Evascor má pacient pokračovat v běžné dietě snižující hladinu cholesterolu. Souběžné podávání s jinými léčivými přípravky: U pacientů, kteří současně užívají tipranivir, ritonavir, telaprevir nebo cyklospirin, nesmí dávka atorvastatinu překročit 10 mg/den. U pacientů, kteří současně užívají boceprevir, elbasvir/grazoprevir, nesmí dávka atorvastatinu překročit 20 mg/den. **** Starší pacienti a pacienti s poruchou funkce ledvin:** Led: Podávat pacientům s clearance kreatininu ≥ 60 ml/min, není vhodný pro pacienty s clearance kreatininu < 60 ml/min, u těchto pacientů se doporučuje individuální útlace dávky s jednotlivými složkami. **Pacienti s poruchou funkce jater:** Přípravek má být podáván s opatrností a je u kontraindikován u pacientů s jaterním onemocněním v aktivním stadiu. **Pediatrická populace:** Použití u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky, nebo na jiné ACE inhibitory nebo statiny, nebo na kteroukoli pomocnou látku, onemocnění jater v aktivním stadiu nebo neobjasněné přetrvávající zvýšení sérových aminotransferáz převyšující 5násobek horní hranice normálních hodnot, během těhotenství, kojení a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají vhodné antikoncepční prostředky (viz bod Těhotenství a kojení).****** současně užívání s antivirovými glekaprevir/pibrentasvir pro hepatitidu C ******, současně angioedémem souvisejícím s předchozí terapií inhibitory ACE, hereditární nebo idiopatické angioneurotické edémy, současně užívání s přípravky obsahujícími aliskiren u pacientů s diabetem mellitem nebo poruchou funkce ledvin (GFR < 60 ml/min/1,73 m²) (viz bod Interakce ******), současně užívání se sakubitrilem/valsartanem (viz bod Zvláštní upozornění ****** a Interakce ******), mimotělní léčba vedoucí ke kontaktu krve se známým nabitým povrchem (viz bod Interakce ******), signifikantní bilaterální stenóza renální arterie nebo stenóza renální arterie u jedné funkční ledviny (viz bod Zvláštní upozornění ******). **Upozornění:** **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Vliv na játra: Vzhledem k obsahu atorvastatinu v přípravku Evascor mají být pravidelně prováděny jaterní funkční testy. Pacientům, u kterých se zjistí jakýchkoli známky nebo příznaky jaterních poškození, mají být provedeny jaterní testy. Pacienti, u kterých se objeví zvýšení aminotransferáz, musí být sledováni až do doby, než se hodnoty opět normalizují. Pokud přetrvávají nebo nejsou trvalejší zvýšené hodnoty aminotransferáz nad horní hranici normálních hodnot, doporučuje se snížit dávku atorvastatinu pomocí jednotlivých složek nebo léčbu atorvastatinem ukončit. Pacientům, kteří konzumují velké množství alkoholu a/nebo mají v anamnéze jaterní onemocnění, je nutně podávat přípravek Evascor s opatrností. **Vliv na kosterní svalstvo:** Jsou-li hladiny CK významně zvýšené ($> 5 \times$ ULN) oproti normálním hodnotám, léčba nemá být zahájena. Léčba má být přerušena, objeví-li se významné zvýšení hladin CK ($> 10 \times$ ULN), nebo je-li diagnostikována, případně předpokládána rhabdomyolýza. Souběžná léčba s jinými léčivými přípravky: Riziko rhabdomyolýzy je zvýšené při současném podávání přípravku Evascor s dalšími deriváty kyseliny fibrové, antivirovými k léčbě hepatitidy C (boceprevir, telaprevir, elbasvir/grazoprevir) ******, erythromycinu, niacinu nebo ezetimibu. (Přípravek Evascor se nesmí podávat současně se systémovou léčbou kyseliny fusidové nebo během 7 dní po ukončení léčby kyseliny fusidové vzhledem k obsahu atorvastatinu. U pacientů, u kterých je systémové podání kyseliny fusidové považováno za nezbytné, se musí po dobu léčby kyseliny fusidové přerušit léčba statinem. Během léčby nebo po léčbě některými statiny byly velmi vzácně hlášeny případy imunitně zprostředkované nekrotizující myopatie (IMM). Intersticiální plicní onemocnění: Při podezření na vznik intersticiálního plicního onemocnění u pacienta musí být terapie přípravkem Evascor přerušena. **Diabetes mellitus:** U diabetiků léčených perorálními antidiabetiky nebo inzulinem má být v průběhu prvních měsíců léčby pečlivě sledována glykemie. **Hypotenze:** monitorováni tlak krve, renálních funkcí, a draslíku je nutné u pacientů s vysokým rizikem symptomatické hypotenze (voluvná deplece nebo závažná renální renální dependentní hypertenze) nebo se symptomatickým středním selháním (se současnou renální insuficiencí nebo bez ní) nebo s ischemickou chorobou srdeční nebo cerebrovaskulárními chorobami. Předchozí hypotenzi odpověď není kontraindikací pro podání dalších dávek, které mohou být obvykle užity bez obtíží, jakmile po doplnění objemu stoupne krevní tlak. **Stenóza aortální a mitrální chlopně:** Přípravek se má podávat s opatrností. **Transplantace ledvin:** Nejsou zkušenosti s podáváním přípravku pacientům po nedávné prodělané transplantaci ledvin. **Renovaskulární hypertenze:** Pokud jsou pacienti s bilaterální stenózou renální arterie nebo stenózou renální arterie u jedné funkční ledviny léčeni inhibitory ACE, je zvýšené riziko závažné hypertenze a renálního selhání. Léčba diuretiky může být přispívající faktor. Ztráta renálních funkcí se může projevit pouze minimální změnou sérové kreatininu u pacientů s unilaterální stenózou renální arterie. **Porucha funkce ledvin:** Monitorováni hladiny kreatininu a draslíku, individuální útlace dávky s jednotlivými složkami u pacientů s clearance kreatininu < 60 ml/min, u pacientů se stenózou renální arterie být pozorováno zvýšení sérových koncentrací urey a kreatininu, u renovaskulární hypertenze je riziko závažné hypotenze a renální insuficience zvýšené. **U pacientů na hemodialýze:** U pacientů dialyzovaných pomocí vysoce propustných membrán byly zaznamenány akvatické reakce, má být zváženo použití jinych membrán. **Hypersenzitivita/angioedém:** Okamžitě vysazení léčby a zahájení monitorování do úplného vymizení příznaků. Angioedém spojený s otokem hrtanu může být smrtelný. Současné užívání perindoprilu se sakubitrilem/valsartanem je kontraindikováno z důvodu zvýšeného rizika vzniku angioedému. Podávání sakubitrilu/valsartanu nesmí být zahájeno do 36 hodin po užití poslední dávky perindoprilu. Pokud je léčba sakubitrilem/valsartanem ukončena, léčba perindoprilem nesmí být zahájena do 36 hodin po podání poslední dávky sakubitrilu/valsartanu. Současné užívání jinych inhibitorů NEP (např. rabeceadotrilu) a inhibitorů ACE může také zvýšit riziko angioedému. Souběžné užívání mTOR inhibitorů: Zvýšení rizika angioedému. **Analytické údaje:** Léčba během atřez nízkodenních lipoproteinů (LDL). Vzácný výskyt život ohrožujících anafylaktoidních reakcí, kterým lze předjít dočasným vysazením léčby před každou afezou. **Anafylaktoidní reakce během desenzibilizace:** Byly zaznamenány během desenzibilizační léčby (např. jedním blankydrilů), reakcím je možné se vyhnout dočasným vysazením léčby, nicméně se znovu objevily po neúmyslné expozici. **Neutropenie/agranulocytóza/thrombocytopenie/aneémie:** Přípravek Evascor má být používán s extrémní opatrností u pacientů se systémovým onemocněním pojiva (collagen vascular disease), u pacientů užívajících imunosupresivní léčbu, léčbu aploridnem nebo prokainamidem, doporučuje se periodické monitorování počtu leukocytů a pacientů mají být poučeni, aby hlásili jakékoli známky infekce (např. bolest v krku, horečku). **Rasa:** Perindopril může být méně účinný na snížení krevního tlaku a může vést k vyššímu výskytu angioedému u černých pacientů ve srovnání s jinými rasami. **Kašel:** neproduktivní, ustupuje po ukončení léčby. **Operace/anestezie:** Léčba by měla být přerušena jeden den před výkonem. **Hypokalcémie:** Pravidelné monitorování sérových koncentrací draslíku u pacientů s renální insuficiencí, zhoršené renální funkce, věku (> 70 let), diabetes mellitus, dehydratace, akutní srdeční dekompenzace, metabolické acidozy a u současného užívání diuretik seřících draslík a draslíkových doplňků nebo náhrad soli s obsahem draslíku, nebo u pacientů užívajících jiné léčivé přípravky, které mohou způsobovat vzestup sérových koncentrací draslíku (např. heparin, kotrimoxazol), **Kombinace s lithiem:** Nedoporučuje se. **Duální blokáda systému renin-angiotensin-aldosteron (RAAS):** Současné užívání ACE inhibitorů, blokátorů receptorů pro angiotensin II nebo aliskirenu zvyšuje riziko hypotenze, hyperkalcémie a snížení funkce ledvin (včetně akutní selhání ledvin). Duální blokáda RAAS se proto nedoporučuje. ACE inhibitory a blokátory receptorů pro angiotensin II nemají být používány současně u pacientů s diabetickou nefropatií. **Primární hyperaldosteronismus:** Pacienti s primárním hyperaldosteronismem obvykle neodpovídají na antihypertenzivní léčbu působící přes inhibici systému renin-angiotensin. Proto se užívání tohoto přípravku nedoporučuje. Pacienti se vzácnými diabetickými problémy s intolerancí fruktosy, malabsorpcí glukosy a galaktosy nebo nedostatkem sacharózy-somalasy by přípravek Evascor neměli užívat. **Hladina sodíku:** Evascor obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. **Interakce:** **** Kontraindikace:** Aliskiren, mimotělní léčba, sakubitril/valsartan, glekaprevir/pibrentasvir ******. **Nedoporučované kombinace:** Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu reaktace karioninu pro (BCRP), aliskiren (u jinych pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfametoxazol), současná léčba ACE inhibitorem a blokátorem receptorů angiotensinu, estramulin, lithium, draslíkové diuretika (např. triamteren, amilorid, eplerenon, spironolacton), soli draslíku, grapefruitu nebo grapefruitová šťáva. **Kombinace vyžadující zvláštní opatrnost:** Induktory a středně silné inhibitory CYP3A4, digoxin, ezetimib, kyselina fusidová, gemfibrozil / deriváty kyseliny fibrové, inhibitory transportérů, warfarin, antidiabetika (inzuliny, perorální antidiabetika), baklofen, dexametazon, seřící draslík, rabeceadotril, imTOR inhibitory (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus), nesteroidní antiflogistika (NSAID) (včetně kyseliny acetylsalicylové ≥ 3 g/den). **Kombinace vyžadující určitou opatrnost:** Kolchicin, kolestipol, perorální kontraceptiva, glyptiny (linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin), sympatomimetika, tricyklická antidepresiva/antipsychotika/anestetika, zlato, antihypertenziva a vasodilatanta. **Těhotenství a kojení:** ****** Přípravek Evascor je kontraindikován během těhotenství, kojení a u žen plánujících těhotenství, které nepoužívají vhodné antikoncepční prostředky. **Fertilita:** **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** U některých pacientů se mohou vyskytnout individuální reakce související s nízkým krevním tlakem, zejména na začátku léčby. **Nežádoucí účinky:** **** Časté:** Nafazolyngitida, hypersenzitivita, hyperglykemie, závrat, bolest hlavy, dyspnoe, parestezie, porucha zraku, tinitus, vertigo, hypotenze (u účinků spojené s hypotenzí), faryngolaryngitida, bolest epistaxe, kašel, dusivost, nauzea, zvracení, bolest horní a dolní části břicha, dyspepsie, průjem, zácpa, flatulence, vyrážka, pruritus, otok kloubů, bolest končetin, artralgie, svalové spazmy, myalgie, bolest zad, astenie, abnormální výsledky testů jaterních funkcí, zvýšená hladina kreatinofosfokinázy v krvi. **Méně časté:** Ezofagitida, hyperglykemie, hypoglykemie, hypotenzie, hyperkalcémie reverzibilní při ukončení léčby, anorexie, insomnie, zvracení nálad, poruchy spánku, noční můry, somnolence, synkopa, hypestezie, amnezie, rozmanité vidění, tachykardie, palpitace, vaskulitida, bronchospasmus, suchý v ústech, pankreatitida, říhání, hepatitida cytotyčká nebo cholestatická, kopřivka, hyperhidróza, alopecie, angioedém, pemfigoid, fotosenzitivní reakce, bolest šíje, svalová slabost, renální selhání, erektilní dysfunkce, útlak, bolest na hrudi, malátnost, periferní edém, pyrexie, zvýšená hladina urey a kreatininu v krvi, zvýšení tělesné hmotnosti, pozitivní nález leukocytů v moči, pád. **Vzácné:** Trombocytopenie, periferní neuropatie, cholestáza, zhoršené psoriázy, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, erythema multiforme, myopatie, myozitida, rhabdomyolýza, ruptura svalů ******, tendinopatie (někdy komplikovaná rupturou), vzestup jaterních enzymů, zvýšená hladina bilirubinu v krvi. **Velmi vzácné:** Rinitida, leukopenie/neutropenie, agranulocytóza nebo pancytopenie, hemolytická anémie u pacientů s vrozejným deficitem G-6PDH, anafylaxe, stav zmatenosti, cizí mokravá příhoda možná sekundárně k nadměrné hypertenzi, zvýšení rizikových pacientů, angina pectoris, arytmie, eosinofilní pneumonie, jaterní selhání, lupus-like syndrom ******, akutní renální selhání, glykoneasmie, snížení hladiny hemoglobinu a snížení hematokritu. **Není známé:** Imunitně zprostředkovaná nekrotizující myopatie. U jinych inhibitorů ACE byly hlášeny případy SDAH (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu). SDAH lze považovat za velmi vzácné, ale možnou komplikaci spojenou s léčbou inhibitory ACE, včetně perindoprilu, Raynaudův jev ******. **Předávavost:** **** Farmakologické vlastnosti:** Atorvastatin je selektivním a kompetitivním inhibitorem HMG-CoA reduktázy. Perindopril je inhibitor angiotensin-konvertujícího enzymu (ACE inhibitor), který konvertuje angiotensin I na vazokonstriktor angiotensin II. **Uchovávání:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Veřejnost balení:** 30 nebo 90 (30 obalů na tvrdé tobolky po 30 tobolkách) tvrdých tobolek Evascor 10 mg/5 mg, 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Les Laboratoires Servier, 05, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francie. **Registrční číslo:** Evascor 10 mg/5 mg, 31/985/16-C, Evascor 20 mg/5 mg, 31/986/16-C, Evascor 40 mg/5 mg, 31/987/16-C, Evascor 10 mg/10 mg, 31/988/16-C, Evascor 20 mg/10 mg, 31/989/16-C, Evascor 40 mg/10 mg, 31/990/16-C. **Datum poslední revize textu:** 1. 11. 2019. **Výdej:** Před předepsáním přípravku si přečtěte Souhrn údajů o přípravku. Přípravky jsou k dispozici v lékárnách na lékařský předpis, od 10/2019. Přípravky jsou částečně hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, viz Seznam cen a úhrad léčivých přípravků: <http://www.sukl.cz/sukl/seznam-lekcu-a-uzlu-hrazenych-ze-zdrav-pojisteni>. Další informace na adrese: Servier s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, tel: 222 118 110, www.servier.cz **** pro úplnou informaci si prosím přečtete celý Souhrn údajů o přípravku ****** ****** všimněte si prosím změn v informaci o léčivém přípravku**

Servier s. r. o. Florentinum, Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, tel.: +420 222 118 111, www.servier.cz



NEČEKEJTE, AŽ BUDE PŘÍLIŠ POZDĚ

I mírně zvýšený krevní tlak výrazně zhoršuje
kardiovaskulární prognózu pacienta.¹

TRIPLIXAM[®]
perindopril arginin | indapamid | amlodipin

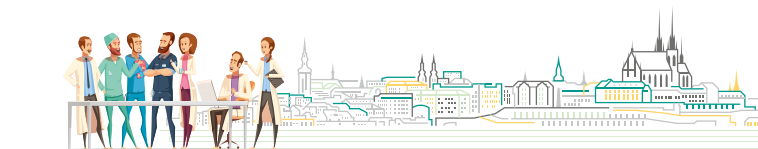
dávky dávky jednotlivých složek by měla být itrována samostatně. **Pediatric population:** přípravek by se neměl podávat. **KONTRAINDIKACE:** dialyzovaní pacienti. Pacienti s nekloným dekompenzovaným srdečním selháním. **Závažná porucha funkce ledvin** (Cl_{cr} < 30 ml/min). Středně závažná porucha funkce ledvin (Cl_{cr} 30-60 ml/min) pro Triplaxim 10 mg/2,5 mg a 10 mg/2,5 mg. Hypersenzitivita na léčivé látky, jiné sulfonamidy, deriváty thiazolidiny, jakýkoli jiný inhibitor ACE nebo na kteroukoli pomocnou látku. Anamnéza angioneurotického edému (Quinckeho hypotenze) související s předchozí terapií inhibitory ACE (viz bod Upozornění). Bědní/diabetický angioedém. Druhý a třetí trimestr těhotenství (viz body Upozornění a Interakce). Kojení (viz bod Těhotenství a kojení). Hepatální encefalopatie. Závažná porucha funkce jater. Hypokaliémie. Závažná hypotenze. Sot, včetně tachykardie. Obstrukce vyčokového traktu velké komory (např. vysoký stupně stenózy aorty). Hemodynamicky nestabilní srdeční selhání po akutním infarktu myokardu. Současné užívání přípravku Triplaxim s přípravky obsahujícími aliskiren u pacientů s diabetem mellitem nebo poruchou funkce ledvin (GFR < 60 ml/min/1,73 m²) (viz bod Interakce). Současné užívání se sakubitril/valsartanem (viz, body Upozornění a Interakce). Motilitní léčba vedoucí ke kontaktu ke se záporné náhlé povrchy (viz, Interakce). Signifikaní bilaterální stenóza renální arterie nebo stenóza renální arterie u jedné funkční ledviny (viz, Upozornění). **UPOZORNĚNÍ:** **Zvláštní upozornění: Duální blokáda systému renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS):** zvýšení rizika hypotenze, hyperkaliémie a snížení funkce ledvin (včetně akutního selhání ledvin). Duální blokáda RAAS pomocí kombinovaného užívání inhibitoru ACE, blokátoru receptoru pro angiotenzin II nebo aliskirenu se nedoporučuje. Pokud je léčba duální blokády považována za naprosto nezbytnou, má k ní docházet pouze pod dohledem specializovaného lékaře a za častého pečlivého sledování funkce ledvin, elektrolýtu a krevního tlaku. Inhibitory ACE a blokátory receptoru pro angiotenzin II nemají být používány současně u pacientů s diabetickou neuropatií. **Neutropenie/agranulocytóza/thrombocytopenie/anémie:** postupujte opatrně v případě kolagenového vaskulárního onemocnění, imunosupresivní léčby, léků allopurinolem nebo prokainamidem, nebo kombinace těchto kombinací. Pokud existují příznaky poruchy funkce ledvin. Monitorování počtu leukocytů. **Poenosakulární hypertenze:** pokud jsou pacienti s bilaterální stenózou renální arterie nebo stenózou renální arterie u jedné funkční ledviny léčeni inhibitory ACE, je zvýšené riziko závažné hypotenze a renální selhání. Léčba duální blokády může být přispívající faktor. Zdravé renální funkce se může projevit pouze minimální změnou sérového kreatininu u pacientů s unilaterální stenózou renální arterie. **Hypersenzitivita/angioedém, intestinální angioedém:** přerušete léčbu a sledujte pacienta až do úplného vymizení příznaků. Angioedém spojený s otokem hrtanu může být smrtelný. Současně užívání inhibitoru mTOR (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus). Pacienti užívající současně mTOR inhibitor (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus) mohou mít zvýšené riziko vyskytnu angioedému (např. otok dýchacích cest nebo jazyka s poruchou dýchání, nebo bez ní). Současné užívání perindoprilu se sakubitril/valsartanem je kontraindikováno z důvodu zvýšeného rizika vzniku angioedému. Podávání sakubitril/valsartanu nesmí být zahájeno do 36 hodin po užiti poslední dávky perindoprilu. Pokud je léčba sakubitril/valsartanem ukončena, léčba perindopriolem nesmí být zahájena do 36 hodin po podání poslední dávky sakubitril/valsartanu. Současné užívání jiných inhibitorů NEP (např. rasekadotrilu) a inhibitorů ACE může také zvýšit riziko angioedému. Před zahájením léčby inhibitory NEP (např. rasekadotrilu) u pacientů užívajících perindopril je proto nutné pečlivě zhodnotit přínos a rizika. **Anafylaktoidní reakce během desenzibilizace:** postupujte opatrně u alergických pacientů léčených desenzibilizací a nepoužívejte u pacientů imunoterapie předem blokádových. Alespoň 24 hodin před desenzibilizací odstraňte inhibitor ACE. **Anafylaktoidní reakce během LDL-aterie:** před začátkem účinné výše inhibitor ACE. **Hemodialyzovaní pacienti:** zvažte použití jiného typu dialyzátorní membrány nebo jiné skupiny antihypertenziv. **Primární hyperaldosteronismus:** Pacienti s primárním hyperaldosteronismem obvykle neopouštějí další antihypertenzivní léčbu působící přes inhibici systému renin-angiotenzin. Proto se užívání tohoto přípravku nedoporučuje. **Těhotenství:** nezačínávejte užívání během těhotenství, v případě potřeby zastavte léčbu a zvažte vhodnou alternativní léčbu. **Hepatální encefalopatie:** ukončte léčbu. **Fotosenzitivita:** ukončte užívání přípravku. **Renální funkce:** U některých hypertenziků se užíváním jinými renálními přípravky, u nichž renální krevní testy ukazují funkční renální insuficienci, je třeba být léčba ukončena a je možná i znovu zahájit i než dříve nebo pouze jednou. Monitorujte draslík a kreatinin, a to po ukončení léčby a dále každé dva měsíce během období stabilní léčby. V případě bilaterální stenózy renální arterie nebo jedné funkční ledviny, nedoporučuje se. Riziko arteriální hypotenze a/ nebo renální insuficiencie (v případech srdeční insuficiencie, deplece vody a elektrolýtu, u pacientů s nízkým krevním tlakem) v průběhu léčby a dále každé dva měsíce během období stabilní léčby. V případě bilaterální stenózy renální arterie nebo jedné funkční ledviny, nedoporučuje se. Riziko arteriální hypotenze a/ nebo renální insuficiencie (v případech srdeční insuficiencie, deplece vody a elektrolýtu, u pacientů s nízkým krevním tlakem) v průběhu léčby a dále každé dva měsíce během období stabilní léčby. V případě bilaterální stenózy renální arterie nebo jedné funkční ledviny, nedoporučuje se. Riziko arteriální hypotenze a/ nebo renální insuficiencie (v případech srdeční insuficiencie, deplece vody a elektrolýtu, u pacientů s nízkým krevním tlakem) v průběhu léčby a dále každé dva měsíce během období stabilní léčby. V případě bilaterální stenózy renální arterie nebo jedné funkční ledviny, nedoporučuje se. Riziko arteriální hypotenze a/ nebo renální insuficiencie (v případech srdeční insuficiencie, deplece vody a elektrolýtu, u pacientů s nízkým krevním tlakem) v průběhu léčby a dále každé dva měsíce během období stabilní léčby. V případě bilaterální stenózy renální arterie nebo jedné funkční ledviny, nedoporučuje se. Riziko arteriální hypotenze a/ nebo renální insuficiencie (v případech srdeční insuficiencie, deplece vody a elektrolýtu, u pacientů s nízkým krevním tlakem) v průběhu léčby a dále každé dva měsíce během období stabilní léčby. V případě bilaterální stenózy renální arterie nebo jedné funkční ledviny, nedoporučuje se. Riziko arteriální hypotenze a/ nebo renální insuficiencie (v případech srdeční insuficiencie, deplece vody a elektrolýtu, u pacientů s nízkým krevním tlakem) v průběhu léčby a dále každé dva měsíce během období stabilní léčby. V případě bilaterální stenózy renální arterie nebo jedné funkční ledviny, nedoporučuje se. Riziko arteriální hypotenze a/ nebo renální insuficiencie (v případech srdeční insuficiencie, deplece vody a elektrolýtu, u pacientů s nízkým krevním tlakem) v průběhu léčby a dále každé dva měsíce během období stabilní léčby. V případě bilaterální stenózy renální arterie nebo jedné funkční ledviny, nedoporučuje se. Riziko arteriální hypotenze a/ nebo renální insuficiencie (v případech srdeční insuficiencie, deplece vody a elektrolýtu, u pacientů s nízkým krevním tlakem) v průběhu léčby a dále každé dva měsíce během období stabilní léčby. V případě bilaterální stenózy renální arterie nebo jedné funkční ledviny, nedoporučuje se. Riziko arteriální hypotenze a/ nebo renální insuficiencie (v případech srdeční insuficiencie, deplece vody a elektrolýtu, u pacientů s nízkým krevním tlakem) v průběhu léčby a dále každé dva měsíce během období stabilní léčby. V případě bilaterální stenózy renální arterie nebo jedné funkční ledviny, nedoporučuje se. Riziko arteriální hypotenze a/ nebo renální insuficiencie (v případech srdeční insuficiencie, deplece vody a elektrolýtu, u pacientů s nízkým krevním tlakem) v průběhu léčby a dále každé dva měsíce během období stabilní léčby. V případě bilaterální stenózy renální arterie nebo jedné funkční ledviny, nedoporučuje se. Riziko arteriální hypotenze a/ nebo renální insuficiencie (v případech srdeční insuficiencie, deplece vody a elektrolýtu, u pacientů s nízkým krevním tlakem) v průběhu léčby a dále každé dva měsíce během období stabilní léčby. V případě bilaterální stenózy renální arterie nebo jedné funkční ledviny, nedoporučuje se. Riziko arteriální hypotenze a/ nebo renální insuficiencie (v případech srdeční insuficiencie, deplece vody a elektrolýtu, u pacientů s nízkým krevním tlakem) v průběhu léčby a dále každé dva měsíce během období stabilní léčby. V případě bilaterální stenózy renální arterie nebo jedné funkční ledviny, nedoporučuje se. Riziko arteriální hypotenze a/ nebo renální insuficiencie (v případech srdeční insuficiencie, deplece vody a elektrolýtu, u pacientů s nízkým krevním tlakem) v průběhu léčby a dále každé dva měsíce během období stabilní léčby. V případě bilaterální stenózy renální arterie nebo jedné funkční ledviny, nedoporučuje se. Riziko arteriální hypotenze a/ nebo renální insuficiencie (v případech srdeční insuficiencie, deplece vody a elektrolýtu, u pacientů s nízkým krevním tlakem) v průběhu léčby a dále každé dva měsíce během období stabilní léčby. V případě bilaterální stenózy renální arterie nebo jedné funkční ledviny, nedoporučuje se. Riziko arteriální hypotenze a/ nebo renální insuficiencie (v případech srdeční insuficiencie, deplece vody a elektrolýtu, u pacientů s nízkým krevním tlakem) v průběhu léčby a dále každé dva měsíce během období stabilní léčby. V případě bilaterální stenózy renální arterie nebo jedné funkční ledviny, nedoporučuje se. Riziko arteriální hypotenze a/ nebo renální insuficiencie (v případech srdeční insuficiencie, deplece vody a elektrolýtu, u pacientů s nízkým krevním tlakem) v průběhu léčby a dále každé dva měsíce během období stabilní léčby. V případě bilaterální stenózy renální arterie nebo jedné funkční ledviny, nedoporučuje se. Riziko arteriální hypotenze a/ nebo renální insuficiencie (v případech srdeční insuficiencie, deplece vody a elektrolýtu, u pacientů s nízkým krevním tlakem) v průběhu léčby a dále každé dva měsíce během období stabilní léčby. V případě bilaterální stenózy renální arterie nebo jedné funkční ledviny, nedoporučuje se. Riziko arteriální hypotenze a/ nebo renální insuficiencie (v případech srdeční insuficiencie, deplece vody a elektrolýtu, u pacientů s nízkým krevním tlakem) v průběhu léčby a dále každé dva měsíce během období stabilní léčby. V případě bilaterální stenózy renální arterie nebo jedné funkční ledviny, nedoporučuje se. Riziko arteriální hypotenze a/ nebo renální insuficiencie (v případech srdeční insuficiencie, deplece vody a elektrolýtu, u pacientů s nízkým krevním tlakem) v průběhu léčby a dále každé dva měsíce během období stabilní léčby. V případě bilaterální stenózy renální arterie nebo jedné funkční ledviny, nedoporučuje se. Riziko arteriální hypotenze a/ nebo renální insuficiencie (v případech srdeční insuficiencie, deplece vody a elektrolýtu, u pacientů s nízkým krevním tlakem) v průběhu léčby a dále každé dva měsíce během období stabilní léčby. V případě bilaterální stenózy renální arterie nebo jedné funkční ledviny, nedoporučuje se. Riziko arteriální hypotenze a/ nebo renální insuficiencie (v případech srdeční insuficiencie, deplece vody a elektrolýtu, u pacientů s nízkým krevním tlakem) v průběhu léčby a dále každé dva měsíce během období stabilní léčby. V případě bilaterální stenózy renální arterie nebo jedné funkční ledviny, nedoporučuje se. Riziko arteriální hypotenze a/ nebo renální insuficiencie (v případech srdeční insuficiencie, deplece vody a elektrolýtu, u pacientů s nízkým krevním tlakem) v průběhu léčby a dále každé dva měsíce během období stabilní léčby. V případě bilaterální stenózy renální arterie nebo jedné funkční ledviny, nedoporučuje se. Riziko arteriální hypotenze a/ nebo renální insuficiencie (v případech srdeční insuficiencie, deplece vody a elektrolýtu, u pacientů s nízkým krevním tlakem) v průběhu léčby a dále každé dva měsíce během období stabilní léčby. V případě bilaterální stenózy renální arterie nebo jedné funkční ledviny, nedoporučuje se. Riziko arteriální

Reference: 1. Lancet. 2016 Mar 5;387(10022):957-967. doi: 10.1016/S0140-6736(15)01225-8. Epub 2015 Dec 24.

XXVII. KONGRES
ČESKÉ INTERNISTICKÉ SPOLEČNOSTI
ČLS J. E. PURKYNĚ

ONLINE

18. – 20. 11. 2020



ZLATÝ HLAVNÍ SPONZOR



HLAVNÍ SPONZOR



SPONZOR



VYSTAVOVATEL



MEDIÁLNÍ PARTNER

