

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Zentiva si Vás dovoluje pozvat na odborné sympozium v rámci XXXIV. Výročního sjezdu ČKS.

RYCHLEJŠÍ CESTA K ÚČINNÉ LÉČBĚ

postavení moderní léčby na českém trhu /
kyselina bempedoová, DOAC

Předsedající: *MUDr. Jiří Veselý*

Program:

- **Aktuální pohled na antikoagulační léčbu
– kdy rivaroxaban hraje prim**
MUDr. Petra Vysočanová
- **S kyselinou bempedoovou máte cholesterol pod kontrolou
– nové možnosti léčby, zkušenosti z dvouleté praxe**
prof. MUDr. Michal Vrablík, Ph.D.



Pondělí 11. 5. 2026



16:10 – 17:10 hodin



Sál Hradec Králové
(pavilon E – I. patro)

Těšíme se na setkání.

ZENTIVA

Zkrácená informace o přípravku NILEMDO

Léčivá látka: kyselina bempedoová 180 mg v 1 potahované tabletě. **Indikace:** Hypercholesterolemie a smíšená dyslipidemie: k léčbě dospělých s primární hypercholesterolemií (heterozygotní familiární a nefamiliární) nebo smíšenou dyslipidemií, jako doplňků diety; v kombinaci se statiny nebo statinem a jinými terapiemi ke snížení hladiny lipidů u pacientů neschopných dosáhnout cílové hladiny cholesterolu s lipoproteiny o nízké hustotě (LDL-C) pomocí maximální tolerované dávky statinu, nebo samostatně nebo v kombinaci s jinými terapiemi ke snížení hladiny lipidů u pacientů, kteří statin netolerují nebo je u nich některý statin kontraindikován. Kardiovaskulární onemocnění (KVO): léčba dospělých s prokázaným aterosklerotickým KVO nebo vysokým rizikem aterosklerotického KVO za účelem snížení KV rizika pomocí snížení hladiny LDL-C, jako doplněk ke korekci ostatních rizikových faktorů: u pacientů užívajících max. tolerovanou dávku statinu s ezetimibem nebo bez ezetimibu nebo samostatně nebo samostatně nebo v kombinaci s ezetimibem u pacientů, kteří statin netolerují nebo je u nich statin kontraindikován. **Dávkování:** doporučená dávka je jedna 180 mg potahovaná tableta denně. Souběžná léčba simvastatinem: dávka simvastatinu má být omezena na 20 mg denně (nebo 40 mg denně u pacientů se závažnou hypercholesterolemií a vysokým rizikem kardiovaskulárních komplikací, kteří nedosahují svých léčebných cílů na nižších dávkách a u nichž se očekává, že přínosy převážají nad potenciálními riziky). Porucha funkce ledvin: u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (hodnotaván míra glomerulární filtrace < 30 ml/min/1,73 m²) a u pacientů v konečném stádiu onemocnění ledvin na dialýze jsou k dispozici jen omezené údaje, může být vyžadováno zvýšené sledování nežádoucích účinků. Porucha funkce jater: u pacientů s těžkou poruchou funkce jater je třeba zvážit pravidelné jaterní testy. **Pediatrická populace:** bezpečnost a účinnost nebyly dosud stanoveny, nejsou dostupné údaje. Způsob podání: perorálně, s/bz jídla, tableta se polyká celá. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na katekololický pomocnou látku, těhotenství, souběžné užívání simvastatinu > 40 mg denně. **Zvláštní upozornění:** potenciální riziko myopatie při souběžném používání statinů; u pacientů, kterým je přípravek podáván jako doplňková terapie statinu, je třeba sledovat výskyt nežádoucích účinků spojených s používáním vysokých dávek statinů, souběžně se nemají užívat dávky simvastatinu > 40 mg; souběžné použití fibrátů: hladinu cholesterolu s lipoproteiny o vysoké hustotě a hladinu triglyceridů je třeba monitorovat; zvýšení sérové hladiny kyseliny močové: kyselina bempedoová může zvyšovat sérovou hladinu kyseliny močové, může způsobovat nebo zhoršovat hyperurikemii a vyvolávat dnu u pacientů s anamnézou dny nebo predispozicí k ní; zvýšené hodnoty jaterních enzymů: při zahájení léčby mají být provedeny testy jaterních funkcí. Léčba přípravkem má být ukončena, jestliže přetrvává zvýšená hladina aminotransfáz > 3 × ULN; porucha funkce ledvin: u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin a u pacientů s ESRD na dialýze může být při podávání přípravku vyžadováno dodatečné sledování nežádoucích účinků; porucha funkce jater: u pacientů s těžkou poruchou funkce jater je třeba zvážit pravidelné jaterní testy; antikoncepce: ženy ve fertilním věku musí během léčby používat účinnou antikoncepci; pomocné látky: obsahuje laktózu. **Interakce:** glukuronid kyseliny bempedoové je substrátem OAT3. Farmakokinetické interakce mezi kyselinou bempedoovou a statiny vedly ke zvýšení expozice kyselině simvastatinu, a byla zvýšena AUC statinů a/nebo jejich hlavních metabolitů. Podávání kyseliny bempedoové společně s léčivými přípravky, které jsou substráty OATP1B1 nebo OATP1B3 (tj. bosentan, fimasartan, asunaprevir, glekaprevir, grazoprevir, voxilaprevir a statiny jako atorvastatin, pravastatin, fluvastatin, pitavastatin, rosuvastatin a simvastatin) může vést ke zvýšení koncentrace těchto léčivých přípravků v plazmě. Kyselina bempedoová in vitro inhibuje OAT2, což může být mechanismus zodpovědný za mírné zvýšení hladiny sérového kreatininu a kyseliny močové, také může potenciálně zvyšovat plazmatickou koncentraci léčivých přípravků, které jsou substráty OAT2. Kyselina bempedoová může v klinicky relevantních koncentracích také slabě inhibovat OAT3. Při souběžném používání kyseliny bempedoové s fibrátem mají být hladiny triglyceridů a HDL-C monitorovány po čtyřech týdnech a poté v pravidelných intervalech. U pacientů, kteří souběžně používali kyselinu bempedoovou a fibráty, byl zaznamenán nárůst výskytu anémie a hyperurikémie. **Fertilita, těhotenství a kojení:** v těhotenství kontraindikován. Ženy ve fertilním věku musí během léčby používat účinnou antikoncepci. Použití přípravku Nilemdo v období kojení lze zvážit, přičemž se má posoudit přínos kojení pro dítě ve srovnání s přínosem léčby pro ženu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** nulový nebo zanedbatelný vliv. **Nežádoucí účinky:** časté: anémie, dna, hyperurikémie, zvýšení hladiny aspartátaminotransferázy, bolest končetin, snížená míra glomerulární filtrace. **Velikost balení:** 28 tablet. **Podmínky uchování:** žádné zvláštní podmínky. **Registrační číslo:** EU/1/20/1425/001 – 011. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstrasse 48, 81379 Mnichov, Německo. **Datum poslední revize textu:** 15. 1. 2026. **Výdej:** přípravek je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním nebo výdejem se seznamte s úplnou informací o přípravku, kterou obdržíte na adrese: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.

Zkrácená informace o přípravku Xanirva 2,5 mg, Xanirva 10mg, Xanirva 15mg, Xanirva 20mg

Léčivá látka: 2,5 mg, 10mg, 15mg nebo 20mg rivaroxabanu v potahované tabletě. **Indikace:** XANIRVA 2,5mg: Společné podávání s kyselinou acetylsalicylovou (ASA) samotnou nebo s kombinací ASA plus klopidogrel nebo tiklopidin, je indikováno k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých pacientů po akutním koronárním syndromu (AKS) se zvýšenými hladinami srdečních biomarkerů. Přípravek Xanirva, podáván společně s ASA, je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých pacientů s vysokým rizikem ischemických příhod, kteří mají ischemickou chorobu srdeční (ICHS) nebo symptomatické onemocnění periferních tepen (IPAD). **15mg:** Dospělí: Prevence cévní mozkové příhody (CMP) a systémové embolizace u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní s jedním nebo více rizikovými faktory, jako je městnavé srdeční selhání, hypertenze, věk 75 let a vyšší, diabetes mellitus, prodělaná cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka. Léčba hluboké žilní trombozy (HŽT) a plicní embolie (PE) a prevence recidivující hluboké žilní trombozy a plicní embolie u dospělých (hemodynamicky nestabilní pacienti s PE). **Pediatrická populace:** Léčba žilního tromboembolismu (VTE) a prevence recidivy VTE u dětí a dospívajících ve věku méně než 18 let a s tělesnou hmotností od 30 kg do 50 kg po minimálně 5 dnech úvodní parenterální antikoagulační léčby. 10 mg: Prevence žilního tromboembolismu (VTE) u dospělých pacientů postupujících elektivní operativní náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu. **10mg, 20mg:** Léčba hluboké žilní trombozy (HŽT) a plicní embolie (PE) a prevence recidivující hluboké žilní trombozy a plicní embolie u dospělých. **20mg:** Prevence cévní mozkové příhody a systémové embolizace u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní s jedním nebo více rizikovými faktory, jako je městnavé srdeční selhání, hypertenze, věk 75 let a vyšší, diabetes mellitus, prodělaná cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka. **Pediatrická populace:** Léčba žilního tromboembolismu (VTE) a prevence recidivy VTE u dětí a dospívajících ve věku méně než 18 let a s tělesnou hmotností vyšší než 50 kg po minimálně 5 dnech úvodní parenterální antikoagulační léčby. **Dávkování:** 2,5mg: 2xdenně. Podávání dětem se nedoporučuje. 15mg: Prevence CMP a syst. embolizace u dospělých: 20mg 1xdenně. Léčba HŽT a PE a prevence recid. HŽT a PE: 15mg 2xdenně první 3 týdny, dále 20mg 1xdenně. **Pediatrická populace:** zahájení po min. 5 dnech parenterální antikoagulační léčby. 30-50kg: 15mg 1xdenně, 50kg a více: 20mg 1xdenně. 2,5mg: perorální podání, užívat s jídlem nebo nezávisle na jídle. 15mg: tablety se užívají s jídlem. Tableta může být těsně před užitím rozdrcena a smíchána s vodou nebo s jablčným pyré a poté podána perorálně. Rozdrcená tableta může být také podána gastrickou sondou. **Dávkování dalších léků a úprava léčebných režimů naleznete v SPC, bod 4.2.** Podávat s opatrností u pacientů s poruchou funkce ledvin. Riziko krvácení se zvyšuje s věkem. Prevence VTE: 10mg 1xdenně (první dávka 6-10h po operaci) po dobu 2-5 týdnů v závislosti na typu operace. Prevence recidivující hluboké žilní trombozy a plicní embolie: po dokončení alespoň 6 měsíců léčby hluboké žilní trombozy nebo plicní embolie-10 mg jednou denně nebo 20 mg jednou denně.

Prevence cévním mozkové příhody a systémové embolizace: 20mg 1xdenně. . Dávkování dalších léků a úpravu léčebných režimů naleznete v SPC, bod 4.2. . Podávat s opatrností u pacientů s poruchou funkce ledvin. Riziko krvácení se zvyšuje s věkem. U pacientů, kteří nemohou spolknout celou tabletu, je třeba použít přípravek obsahující rivaroxaban ve formě granulí pro perorální suspenzi. Tablety se mohou užívat s jídlem nebo nezávisle na jídle. Tableta může být před užitím rozdrcena a může být smíchána s vodou nebo s jablečným pyré a poté podán perorálně. Lze podat i gastrickou sondou. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Aktivní klinicky významné krvácení. Léze nebo stav, které jsou považovány za významné riziko závažného krvácení, např. současné nebo nedávno prodělané ulcerace GIT, přítomnost maligních nádorů s vysokým rizikem krvácení, nedávno prodělané poranění mozku nebo míchy, operace mozku, míchy nebo oka v nedávné době, intrakraniální krvácení v nedávné době, jícnové varixy nebo podezření na ně, arteriovenózní malformace, cévní aneurysma nebo významné cévní abnormality v míše nebo mozku. Souběžná léčba jinými antikoagulačními přípravky, např. nefrakcionovaným heparinem (UFH), nízkomolekulárním hepariny (enoxaparin, dalteparin, atd.), heparinovými deriváty (fondaparin, atd.), perorálními antikoagulanty (warfarin, dabigatran etexilát, apixaban, atd.) s výjimkou specifické situace, kdy je pacient převáděn z antikoagulační léčby nebo když je podáván UFH v dávkách nezbytných pro udržení průchodnosti centrálního žilního nebo arteriálního katetru. Jaterní onemocnění, které je spojeno s koagulopatií a klinicky relevantním rizikem krvácení včetně cirhotických pacientů s klasifikací Child-Pugh B a C. Těhotenství a kojení. 2,5 mg: Souběžná léčba akutního koronárního syndromu (AKS) protiděsítkovou léčbou u pacientů s anamnézou cévní mozkové příhody nebo tranzitorní ischemické ataky (TIA). Souběžná léčba ICHS/PAD s ASA u pacientů s předchozím hemoragickým nebo lakunárním typem cévní mozkové příhody nebo souběžná léčba ICHS/PAD s ASA u pacientů s jakoukoli cévní mozkovou příhodou během minulého měsíce. **Zvláštní upozornění:** Léčba v kombinaci s jinými protiděsítkovými látkami, např. prasugrelem nebo tikagrelmem se nedoporučuje. U průběhu léčby se doporučuje pacienta klinicky sledovat v souladu s praxí běžnou při podávání antikoagulační léčby. Je nutné sledovat známky krvácení. Pokud se objeví závažné krvácení, je třeba léčbu přerušit. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min) mohou být plazmatické hladiny rivaroxabanu významně zvýšeny [1,6x] → zvýšené riziko krvácení. U pacientů s clearance kreatininu 15 - 29 ml/min užívat s opatrností. U pacientů s clearance kreatininu < 15 ml/min se nedoporučuje. U pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 30 - 49 ml/min), kteří současně užívají jiné léčivé přípravky zvyšující koncentraci rivaroxabanu v plazmě, musí být přípravek Xanirva používán s opatrností. . Nepodávat se silnými inhibitory systémů CYP3A4 a současně P-gp-mohou zvyšovat plazmatické koncentrace rivaroxabanu v klinicky významném rozsahu (v průměru 2,6násobek), což může vést ke zvýšenému riziku krvácení Nedoporučuje se u pacientů současně léčených systémově podávanými azolovými antimykotiky (jako jsou ketokonazol, itraconazol, vorikonazol a posakonazol) nebo inhibitory HIV proteáz (například ritonavir). Postupujte opatrně, pokud jsou pacienti současně léčení léčivými přípravky ovlivňujícími krevní srážlivost, např. NSAID, ASA a inhibitory agregace trombocytů nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) či inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI). U pacientů s rizikem vředové gastrointestinální choroby lze zvážit vhodnou profylaktickou léčbu. Není doporučeno u pacientů se zvýšeným rizikem krvácení. Používat s opatrností u pacientů s akutním koronárním syndromem a ICHS/PAD: ve věku ≥ 75 let, < 60 kg pokud je podáván společně s ASA nebo s kombinací ASA plus klopidogrel nebo tiklopidin, u pacientů s ICHS se závažným symptomatickým srdečním selháním. Léčba se u pacientů se srdečním chlopniným náhradami nedoporučuje. Pacienti s maligním onemocněním mohou mít současně vyšší riziko krvácení a trombózy. Rivaroxaban by se neměl používat k tromboprofylaxi u pacientů, kteří nedávno podstoupili transkatérovou náhradu aortální chlopně (TAVR). Není doporučeno u pacientů s antifosfolipidovým syndromem s trombózou v anamnéze. Přípravek Xanirva se nedoporučuje používat jako alternativní léčba k nefrakcionovanému heparinu u pacientů s plicní embolií, kteří jsou hemodynamicky nestabilní nebo kteří mohou podstoupit trombolýzu nebo plicní embolektomií Pokud je provedena neuroaxiální anestezie (spínální či epidurální anestezie) nebo spínální resp. epidurální punkce, hrozí u pacientů léčených antitrombotiky pro prevenci tromboembolických komplikací riziko vývinu epidurálního či spínálního hematomu, který může vyústit v dlouhodobou nebo trvalou paralýzu. Pokud je nutná invazivní procedura nebo chirurgický zákrok, měl by být přípravek vysazen minimálně 12h [2,5mg]/24h [10 mg,15mg] před zákrokem. Léčba má být znovu zahájena co nejdříve po zákroku. U souvislosti s užíváním rivaroxabanu byly hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu/toxické epidermální nekrolýzy a DRESS syndromu. Obsahuje laktózu a sodík. **Interakce:** použití přípravku Xanirva nedoporučuje u pacientů užívajících současně a systémově azolová antimykotika, např. ketokonazol, itraconazol, vorikonazol a posakonazol, nebo inhibitory proteáz HIV. Tyto léčivé látky jsou silnými inhibitory systémů CYP3A4 a současně P-gp. Je potřeba opatrnosti u podávání spolu s erythromycinem, flukonazolem zvláště u pacientů s poškozením ledvin. Léčivé látky silně inhibující pouze jednu z metabolických cest eliminace rivaroxabanu (budě CYP3A4, nebo P-gp) budou pravděpodobně zvyšovat plazmatické koncentrace rivaroxabanu méně. Interakce s klaritromycinem, erythromycinem, flukonazolem není u většiny pacientů klinicky významná, ale může být potenciálně významná u vysoké rizikových pacientů. Podání s dronedaronem se nedoporučuje. Při současném podávání rivaroxabanu [15 mg] a 500 mg naproxenu nebylo zjištěno klinicky relevantní prodloužení doby krvácení. Vzhledem ke zvýšenému riziku krvácení je třeba postupovat opatrně, pokud jsou pacienti současně léčení jinými antikoagulačními přípravky, NSAID, inhibitory agregace trombocytů, SSRI/SNRI. Konverze pacientů z antagonisty vitamínu K warfarinu (INR 2,0 až 3,0) na rivaroxaban [20 mg] nebo opačně vedla ke zvýšení protrombinového času/INR více než aditivně, zatímco účinky na aPTT, inhibiči aktivity faktorů Xa a potenciál endogenního trombinu byly aditivní. Mezi warfarinem a rivaroxabem nebyla pozorována žádná farmakokinetická interakce. Je třeba se vyhnout současnému podávání silných induktorů CYP3A4, pokud není pacient pozorně sledován kvůli známkám a příznakům trombózy. **Těhotenství a kojení:** kontraindikováno **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** malý vliv. Pacienti s výskytem synkopy a závratě by neměli řídit vozidla a obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Anémie (vč. příslušných laboratorních parametrů), Trombocytóza [včetně zvýšeného počtu trombocytů], Trombocytopenie, Alergické reakce, alergická dermatitida, Angioedém a alergický edém, závratě, bolest hlavy, Mozkové a intrakraniální krvácení, synkopa, Oční krvácení [včetně krvácení do spojivek], tachykardie, hypotenze, hematom, epistaxe, hemoptýza, Kardiální krvácení, krvácení z gastrointestinálního traktu [včetně rektálního krvácení], gastrointestinální a abdominální bolest, dyspepsie, nauzea, zácpa, průjem, zvracení, sucho v ústech, Zvýšení transamináz, porucha jater, žloutenka, zvýšení hladiny bilirubinu, zvýšení alkalické fosfatázy v krvi, zvýšení GGT, cholestaticá, hepatitida [včetně hepatocelulárního poškození], pruritus [včetně vzácných případů generalizovaného pruritu], vyrážka, ekchymóza, kožní a podkožní krvácení, kopřivka, bolest v končetinách, hemartróza, krvácení do svalů, urogenitální krvácení [včetně hematurie a menorhagie], porucha funkce ledvin [včetně zvýšení hladin kreatininu a močoviny v krvi], horečka, periferní edém, pokles celkové síly a energie [včetně únavy, tělesné slabosti, pocit indispozice [včetně malátnosti], lokalizovaný edém, zvýšení hladiny LDH, lipázy, amylázy, Pooperační krvácení [včetně pooperační anémie a krvácení z rány], kontuze, sekrece z ran. **Velikost balení:** 2,5 mg: 196 tablet, 15mg: 28, 98 tablet, 10mg a 20mg: 28, 98 tablet **Podmínky uchování:** Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Registrační číslo:** 2,5mg: 16/359/18-C, 15mg: 16/361/18-C, Xanirva 10mg: 16/395/18-C, 20 mg: 16/362/18-C **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika **Datum poslední revize textu:** 12.2.2024. Výdej: přípravek je vázán na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním nebo výdejem přípravku se seznámte s úplnou informací o přípravku, kterou obdržíte na adrese: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.

Určeno pro odbornou veřejnost.

ID 847437/2026/04