



TA-SERVICE s.r.o. pořádá

V. KONGRES ČESKÉ PNEUMOLOGICKÉ A FTIZEOLOGICKÉ SPOLEČNOSTI

XXVIII. moravskoslezské pneumologické dny
XXIV. hradecké pneumologické dny

9. - 10. října 2020

Hotel Voroněž I, Křížkovského 47, Brno



Záštitu nad konáním kongresu převzali:



JUDr. Markéta Vaňková

primátorka města Brna

JUDr. Bohumil Šimek

hejtman Jihomoravského kraje

Prof. MUDr. Martin Repko, Ph.D.

děkan LF MU Brno

Prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D.

ředitel FN Brno

PROGRAM

CHOPN
Více pacientů,
než si myslíte,
potřebuje...

inhaleability

SPIOLTO® RESPIMAT®

MÉNĚ ÚSILÍ PŘI INHALACI.¹

JEMNÁ MLŽINA.¹

HLUBOKO DO PLÍC.²⁻⁴



SPIOLTO®
RESPIMAT®
Tiotropium & Olodaterol

Zkrácený souhrn údajů o léčivém přípravku Spiolto® Respimat®

Název: Spiolto Respimat. **Léčivá látka:** Tiotropium 2,5 mikrogramu (jako tiotropium bromid monohydrát) a olodaterol 2,5 mikrogramu (jako olodaterol hydrochlorid) v jednom vstříku. 2 stříky tvoří jednu léčivou dávku. **Léková forma:** Roztok k inhalaci. **Indikace:** Udržovací bronchodilatační léčba ke zmírnění symptomů u dospělých pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN). **Dávkování:** 5 µg tiotropia a 5 µg olodaterolu podaná jako dva vstříky z inhalátoru Respimat 1x denně, ve stejnou denní dobu. **Zvláštní skupiny:** Starší pacienti, pacienti s lehkou a středně těžkou poruchou funkce jater a pacienti s poruchou funkce ledvin mohou používat přípravek Spiolto Respimat v doporučené dávce. Neexistují žádné dostupné údaje o použití přípravku Spiolto Respimat u pacientů s těžkou poruchou funkce jater. Existuje omezená zkušenost s použitím olodaterolu u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. Hypersenzitivita na atropin nebo jeho deriváty, např. ipratropium nebo oxitropium v anamnéze. **Zvláštní upozornění:** Spiolto Respimat se nesmí používat při astmatu, není indikováno k léčbě akutních záchvatů bronchospasmu. Může vyvolat paradoxní bronchospasmus. Opatnost nutná u pacientů s glaukome s úzkým úhlem, hyperplazií prostaty nebo obstrukcí hrdla močového měchýře. Pacienti musí být upozorněni, aby jim sprej nevnikl při aplikaci do očí. Sucho v ústech, které se vyskytuje při léčbě anticholinergiky, může být při dlouhodobé expozici spojeno se zubním kazem. U pacientů se středně těžkou až těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu ≤ 50 ml/min), může být Spiolto Respimat podáván jen v případech, kdy očekávaný přínos léčby převyšuje její potenciální rizika. Beta₂-adrenergní agonisty s dlouhodobým účinkem je třeba podávat opatrně u pacientů s kardiovaskulárním onemocněním. Beta₂-adrenergní agonisté mohou u některých pacientů vyvolat významnou hypokalemii. Inhalace vysokých dávek beta₂-adrenergních agonistů může vést ke zvýšení plazmatické glukózy. V případě plánované operace s použitím halogenových uhlovlíkových anestetik je nutná opatnost. **Interakce:** Současné podávání s adrenergně působícími léky, deriváty xanthinu, steroidy, diuretiky nešetřícími kalium, beta-adrenergními blokátory, inhibitory MAO, tricyklickými antidepresivy, léky produčujícími QTc interval, ketokonazolem, anticholinergiky. **Těhotenství a kojení:** Jako preventivní opatření se upřednostňuje nepodávat přípravek Spiolto Respimat během těhotenství. Klinické údaje o kojících ženách používajících tiotropium a/nebo olodaterol nejsou k dispozici. **Nežádoucí účinky:** Mezi méně časté nežádoucí účinky patří závrť, nespavost, bolest hlavy, fibrilace, palpitace, tachykardie, hypertenze, kašel, zácpa. Nejčastěji pozorovaným nežádoucím anticholinergním účinkem bylo sucho v ústech. Přehled nežádoucích účinků - viz úplný Souhrn údajů o přípravku. **Velikost balení:** Jednoduché balení: 1 inhalátor Respimat pro opakované použití a 1 náplň poskytující 60 vstříků (30 léčivých dávek). Trojitě balení: 1 inhalátor Respimat pro opakované použití a 3 náplně, každá poskytující 60 vstříků (30 léčivých dávek). **Podmínky uchování:** Chraňte před mrazem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Německo. **Registrační číslo:** 14/362/15-C. **Poslední revize textu:** 5. 5. 2020. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před podáním přípravku se seznámte s úplnou informací o přípravku.

Reference: 1. Ciciliani AM et al. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2017;12:1565-1577. 2. Anderson P et al. Chron Obstruct Pulmon Dis. 2006;1(3):251-258. 3. Pitcairn G et al. J Aerosol Med. 2005;18(3):264-272. 4. Newman SP et al. Chest. 1998;113(4):957-963.

Boehringer Ingelheim spol. s r.o., Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1, tel.: 234 655 111, www.boehringer-ingelheim.cz, MEDInfo.CZ@boehringer-ingelheim.com



PREZIDENT KONGRESU

prof. MUDr. Martina Vašáková, Ph.D.

ORGANIZAČNÍ VÝBOR

MUDr. Kristián Brat, Ph.D.

MUDr. Vladimír Herout

doc. MUDr. Vladimír Koblížek, Ph.D.

MUDr. Vratislav Sedlák, Ph.D.

Mgr. Dana Dvořáčková

Mgr. Jana Kollarová

ORGANIZAČNÍ SEKRETARIÁT KONGRESU

TA-SERVICE, s.r.o.

Hlinky 48, 603 00 Brno

Kontakt: Mgr. Ivana Tarabová, tarabova@ta-service.cz

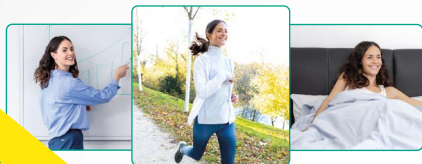
www.ta-service.cz

TA-SERVICE
CONGRESS AGENCY

VYUŽIJTE POTENCIÁL INHALAČNÍ LÉČBY ASTMATU

S přípravkem ENERZAIR® BREEZHALER®^{®1} užívaným jednou denně mohou Vaši pacienti prožít naplno každý moment bez potíží s dýcháním.

NOVARTIS
NYNÍ
SCHVÁLENÝ



PROKÁZANÁ ÚČINNOST¹
& KONTROLA ZÁNĚTU^{1,2}



JISTOTA UŽITÍ PLNÉ DÁVKY
V PRŮHLEDNÉ KAPSLI¹



DÁVKA
JEDNOU DENNĚ¹

Indikace: ENERZAIR® BREEZHALER® je indikován jako udržovací léčba astmatu u dospělých pacientů, kteří nejsou adekvátně kontrolováni udržovací léčebnou kombinací dlouhodobě působícího beta₂-agonisty a vysokou dávkou inhalačního kortikosteroidu, kteří prodělali jednu nebo více exacerbací astmatu v předchozím roce.¹

¹ U pacientů s příznaky onemocnění i přes léčbu kombinací LABA/IKS.² 52týdenní, randomizovaná studie s 3 092 pacienty trpícími astmatem, bez dosažení adekvátní kontroly onemocnění během léčby kombinací LABA/IKS. Primární cílový ukazatel byl naplněn: Přípravek ENERZAIR® BREEZHALER® významně zlepšil trough hodnotu FEV₁, o + 76ml (95% CI: 41, 111) a + 65ml (95% CI: 31, 99) ve 26. týdnu ve srovnání s kombinací IND/MF u středně vysoké a vysoké dávky, v pořadí jak je uvedeno, p<0,001. Klíčový sekundární cílový ukazatel, zlepšení skóre ACQ-7 u přípravku ENERZAIR® BREEZHALER® vs. IND/MF ve 26. týdnu nebyl naplněn, nicméně u pacientů ve všech pěti ramenech došlo k podobně velkému a klinicky relevantnímu zlepšení od počáteční hodnoty.² Více informací o dalších analýzách sekundárních dat naleznete na adrese ClinicalTrials.gov. Uvedené fotky slouží pouze pro ilustrativní účely, nejsou na nich vyobrazení reální pacienti.

ACQ-7 – dotazník kontroly astmatu zahrnující 7 otázek, CI – interval spolehlivosti, FEV₁ – usilovně vydechnutý objem za první sekundu, IKS – inhalační kortikosteroidy, IND – indakaterol, LABA – dlouhodobě působící β₂-agonisté, MF – metatason furoát.



ONCE DAILY
ENERZAIR®
breezhaler®
Indacaterol acetate /
glycopyrronium bromide /
mometason furoate
inhalation powder

Zkrácená informace • EnerZAIR® Breezhaler® 114 mikrogramů/46 mikrogramů/136 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce • Složení: Indacaterol 150 µg (jako indacaterol acetat), glycopyrronium bromid 63 µg, odpovídající glycopyrronium 50 µg a metatason furoát 160 µg. Jedna podaná dávka (dávka, která opouští náustek inhalátoru) obsahuje indacaterol 114 µg (jako indacaterol acetat), glycopyrronium bromid 58 µg, odpovídající glycopyrronium 46 µg a metatason furoát 136 µg. **Léková forma:** prášek k inhalaci v tvrdé tobolce. **Indikace:** EnerZAIR Breezhaler je indikován jako udržovací léčba astmatu u dospělých pacientů, kteří nejsou adekvátně kontrolováni udržovací léčebnou kombinací dlouhodobě působícího beta₂-agonisty a vysokou dávkou inhalačního kortikosteroidu, kteří prodělali jednu nebo více exacerbací astmatu v předchozím roce. **Dávkování:** Doporučená dávka je inhalace obsahu jedné tobolky jednou denně. Maximální doporučená dávka je 114 mikrogramů/46 mikrogramů/136 mikrogramů jednou denně. Léčba by měla být podávána každý den ve stejnou dobu. Může být podávána bez ohledu na určitou dobu dne. Pokud dojde k vynechání dávky, další dávka by měla být použita co nejdříve. Pacienti by měli být poučeni, aby nepoužívali více než jednu dávku denně. **Další informace o dávkování – viz úplná informace o přípravku.** **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. **Zvláštní upozornění/opatření:** Tento léčivý přípravek se nemá používat k léčbě příznaků akutního astmatu, včetně akutních epizod bronchospasmu, pro které je potřeba krátkodobě působící bronchodilatans. Zvýšené používání krátkodobě působících bronchodilatancí ke zmírnění příznaků signalizuje zhoršení kontroly astmatu a pacienti by měli být vyšetřeni lékařem. Pacienti by neměli vysazovat léčbu bez lékařského dozoru, protože příznaky se mohou po přerušení léčby vrátit. Náhle a progresivní zhoršení příznaků astmatu je potenciálně životohrožující a pacient má podstoupit neodkladné lékařské vyšetření. **Hypersenzitivita** Pokud se objeví příznaky svědění o alergických reakcích, zejména angioedém (včetně obtíží při dýchání nebo polykání, otoků jazyka, rtů a tváře), kopřivka nebo kožní vyrážka, je nutné okamžitě přerušit léčbu a zahájit alternativní léčbu. **Paradoxní bronchospasmus** Tak jako u jiné inhalační léčby, podání tohoto léčivého přípravku může vést k paradoxnímu bronchospasmu, který může být život ohrožující. Proto pokud dojde k paradoxnímu bronchospasmu, musí být léčba okamžitě přerušena a nahrazena alternativní léčbou. **Kardiovaskulární účinky beta-agonistů** Podobně jako jiné léčivé přípravky obsahující beta₂-adrenergní agonisty, může tento léčivý přípravek vyvolat klinicky významné kardiovaskulární účinky u některých pacientů, měřitelné jako zrychlený puls, zvýšený krevní tlak a/nebo jiné příznaky. Pokud se takové účinky objeví, může být nutné léčbu přerušit. Při podávání tohoto léčivého přípravku je nutná opatrnost u pacientů s kardiovaskulárními poruchami (onemocnění koronárních tepen, akutní infarkt myokardu, střední arytie, hypertenze), konvulzivní onemocnění nebo thyreotoxikózu, a u pacientů, kteří reagují neobvykle na beta₂-adrenergní agonisty. **Hypokalemie způsobená beta-agonisty** beta₂-adrenergní agonisté mohou u některých pacientů způsobit významnou hypokalemii, která je schopná vyvolat nežádoucí kardiovaskulární účinky. **Hyperglykémie** Inhalace vysokých dávek beta₂-adrenergních agonistů a kortikosteroidů může zvýšit hladiny glukózy v plazmě. U diabetických pacientů je nutné po zahájení léčby mnohem bedlivěji monitorovat hladiny glukózy v plazmě. **Anticholinergní účinek spojený s glycopyrroniem** Podobně jako jiné anticholinergní léčivé přípravky by měl být tento léčivý přípravek používán s opatrností u pacientů s glaukomem s uzavřeným úhlem nebo urinární retencí. **Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin** U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (odhadovaný stupeň glomerulární filtrace pod 30 ml/min/1,73 m²), včetně pacientů s onemocněním ledvin v konečném stadiu vyžadujícím dialýzu je třeba dbát opatrnosti. **Prevence orofaryngeálních infekcí** Pro snížení rizika orofaryngeální kandidové infekce je pacientům po inhalaci předepsané dávky doporučeno si vypláchnout ústa nebo vykloukat vodu bez jejího polykání nebo si vyčistit zuby. **Systémové účinky kortikosteroidů** Mohou se objevit systémové účinky inhalačních kortikosteroidů, zvláště při vysokých dávkách předepisovaných pro dlouhodobá období. Možné systémové účinky mohou zahrnovat Cushingův syndrom, Cushingoidní vzhled, adrenální supresi, růstovou retardaci u dětí a dospívajících, snížení minerální kostní hustoty, katarakty, glaukom, a vzácněji řadu psychologických nebo behaviorálních účinků zahrnujících psychomotorickou hyperaktivitu, poruchy spánku, úzkost, depresi nebo agresivitu (zvláště u dětí). **Interakce:** Je třeba podávat tento léčivý přípravek opatrně u pacientů léčených inhibitory monoaminooxidázy, tricyklickými antidepresivy nebo léčivými přípravky prodlužujícími QT interval, jelikož jakýkoli účinek těchto léků na QT interval může být potencován. Léčivé přípravky se známým účinkem prodlužujícím QT interval mohou zvýšit riziko komorové arytie. Souběžná hypokalemická léčba methylnitrovinovými deriváty, steroidy nebo diuretiky nesetřecími draslík může potencovat možný hypokalemický účinek beta₂-adrenergních agonistů. Beta adrenergní blokátory mohou oslabit nebo antagonizovat účinek beta₂-adrenergních agonistů. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: nazofaryngitida, astma (exacerbace). Časté: infekce horního respiračního traktu, kandidóza, infekce močového ústrojí, hypersenzitivita, bolest hlavy, tachykardie, orofaryngeální bolest, kašel, dysfonie, gastroenteritida, muskuloskeletální bolest, svalové křeče, pyrexie. **Další nežádoucí účinky – viz úplná informace o přípravku.** **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Dostupné velikosti balení:** 30 x 1 tobolka + 1 inhalátor, 30 x 1 tvrdých tobolce, spolu s 1 inhalátorem a 1 senzorem. **Reg. č.:** 30 x 1 tobolka + 1 inhalátor: EU/1/20/1438/002, 30 x 1 tobolka + 1 inhalátor + 1 sensor: EU/1/20/1438/003 **Datum registrace:** 3.7.2020. **Datum poslední revize textu SPC:** 3.7.2020. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merion Road, Dublin 4, Irsko. *Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, přípravek nahrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.*

Reference: 1. SPC ENERZAIR® BREEZHALER®. 2. Kerstjens HAM et al. Lancet Respir Med 2020; [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30190-9](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30190-9) [Epub ahead of print].

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

CZ200985813/09/2020



NOVARTIS | Reimagining Medicine

ČASOVÝ HARMONOGRAM KONGRESU

Pátek 9. října 2020

Čas	KANÁL 1. Čas 9:00 - 19:00
09:00 - 9:50	Zahájení kongresu
10:00 - 11:20	Co hýbe světem - COVID-19
11:30 - 12:45	Aktualizovaná verze českých doporučených postupů pro management a léčbu CHOPN
12:45 - 13:15	Přestávka na oběd
13:15 - 14:35	Nemoci pleury, bronchologie a intervenční pneumologie
14:45 - 15:35	Metylxantiny v léčbě CHOPN - pro/con diskuze
15:45 - 16:35	Tuberkulóza za hranicemi naší republiky
16:45 - 17:35	Patofyziologie respiračních poruch u mimoplicních nemocí
17:45 - 19:00	New perspectives in COPD (Nové perspektivy v oblasti CHOPN)

Sobota 10. října 2020

Čas	KANÁL 1. Čas 9:00 - 19:00
09:00 - 10:30	Pneumoonkologie
10:40 - 11:50	Nemoci plicního intersticia a sarkoidóza - jaké jsme udělali pokroky?
12:00 - 12:50	Hrudní chirurgie a transplantace plic
12:40 - 13:15	Přestávka na oběd
13:25 - 14:15	„Pískám si, pískám“; Astma bronchiale - současné problémy a aktuální stav léčby
14:25 - 15:15	Pediatrická pneumologie
15:25 - 16:15	Respirační fyzioterapie a Ošetrovatelská péče
16:25 - 17:15	Funkční diagnostika aneb „Křivky, grafy, indexy v pneumologii“
17:25 - 18:15	Cystická fibróza
18:25 - 19:00	Mláďi vpřed! - sekce Pneumo 35 + Mláďi pneumoonkologové
19:00	Ukončení kongresu

KANÁL 2. Čas 10:00 - 18:00	
10:00	Satelitní sympozium firmy Boehringer-Ingelheim, s.r.o.
11:00	Satelitní sympozium firmy GlaxoSmithKline s.r.o.
13:00	Satelitní sympozium firmy Novartis s.r.o.
14:00	Satelitní sympozium firmy Angelini Pharma Česká republika s.r.o.
16:00	Satelitní sympozium firmy Berlin-Chemie/A. Menarini ČR, s.r.o.
17:00	Satelitní sympozium firmy Merck Sharp Dohme s.r.o.

TECENTRIQ[®]

atezolizumab

UDĚLEJTE VÍC
PRO SVÉ
PACIENTY
S NSCLC



TECENTRIQ[®] 1200 mg je v monoterapii hrazen k léčbě lokálně pokročilého (stadium IIIB) nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic u pacientů, kteří byli léčeni předchozí chemoterapií. Podrobné podmínky úhrady najdete na www.sukl.cz.

▼ **TECENTRIQ 1200 mg koncentrát pro infuzní roztok • Zkrácená informace o přípravku • Účinná látka:** atezolizumab **Indikace:** *Urotelální karcinom:* Přípravek Tecentriq je jako monoterapie indikován k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím urotelálním karcinomem (UK) po předchozí chemoterapii obsahující platinu nebo u pacientů, kteří jsou považováni za nezpůsobilé k léčbě cisplatinou a jejichž nádory mají expresi PD-L1 $\geq 5\%$. *Nemalobuněčný karcinom plic:* 1) Přípravek Tecentriq je jako monoterapie indikován k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím NSCLC po předchozí chemoterapii. Pacientům s mutacemi aktivujícími EGFR nebo ALK pozitivní mutaci nádoru má být také podávána cílená léčba před podáním atezolizumabu. 2) Přípravek Tecentriq je v kombinaci s bevacizumabem, paklitaxelem a karboplatinou indikován k první linii léčby dospělých pacientů s metastazujícím neskvamózním NSCLC. U pacientů s aktivními mutacemi EGFR nebo ALK pozitivním NSCLC je přípravek Tecentriq v kombinaci s bevacizumabem, paklitaxelem a karboplatinou indikován až po selhání vhodných možností cílené léčby. 3) Přípravek Tecentriq je v kombinaci s nab-paklitaxelem a karboplatinou indikován k první linii léčby dospělých pacientů s metastazujícím neskvamózním NSCLC bez aktivních mutací EGFR nebo bez přestavy ALK. *Malobuněčný karcinom plic:* Přípravek Tecentriq je v kombinaci s karboplatinou a etoposidem indikován k první linii léčby dospělých pacientů s extenzivním stádiem malobuněčného karcinomu plic. **Dávkování:** *Monoterapie:* Doporučená dávka přípravku Tecentriq je 1200 mg podávána i.v. každé tři týdny. Infuze nesmí být podávána jako intravenózní injekce nebo bolus. *V kombinaci s bevacizumabem, paklitaxelem a karboplatinou:* Doporučená dávka přípravku Tecentriq v úvodní fázi je 1 200 mg podaná intravenózní infuzí, po které následuje bevacizumab, paklitaxel, a pak karboplatina každé tři týdny během čtyř nebo šesti cyklů. Po úvodní fázi následuje udržovací fáze bez chemoterapie, ve které se formou intravenózní infuze každé tři týdny podává přípravek Tecentriq 1 200 mg, a po něm bevacizumab. *V kombinaci s nab-paklitaxelem a karboplatinou:* Doporučená dávka přípravku Tecentriq v úvodní fázi je 1 200 mg podaná intravenózní infuzí, po které následuje nab-paklitaxel a karboplatina každé tři týdny během čtyř nebo šesti cyklů. Přípravek Tecentriq, nab-paklitaxel a karboplatina jsou podávány v den 1 každého 21 denního cyklu. Nab-paklitaxel se podává navíc ve dnech 8 a 15. Po úvodní fázi následuje udržovací fáze bez chemoterapie, ve které se formou intravenózní infuze každé tři týdny podává přípravek Tecentriq 1 200 mg. *V kombinaci s karboplatinou a etoposidem:* Doporučená dávka přípravku Tecentriq v úvodní fázi je 1 200 mg podaná intravenózní infuzí, po které následuje karboplatina, a pak etoposid formou intravenózní infuze v den 1. Etoposid se dále podává intravenózní infuzí ve dnech 2 a 3. Tento režim se podává každé tři týdny po dobu čtyř cyklů. Po úvodní fázi následuje udržovací fáze bez chemoterapie, ve které se formou intravenózní infuze každé tři týdny podává přípravek Tecentriq 1 200 mg. **Způsob podání:** Úvodní dávka musí být podávána po dobu 60 minut. Pokud je první infuze dobře snášena, mohou být následující infuze podávány po dobu 30 minut. Léčba by měla trvat, dokud nedojde ke ztrátě klinického přínosu nebo k nezvládnutelné toxicitě. Snížení dávky atezolizumabu se nedoporučuje. Doporučení pro úpravy dávkování u konkrétních nežádoucích účinků naleznete v SPC. Pacienti s dříve neléčeným UK mají být k léčbě vybíráni na základě potvrzené exprese PD-L1 validovaným testem. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na atezolizumab nebo na kteroukoliv pomocnou látku. **Upozornění:** *Byly pozorovány imunitní podmíněné nežádoucí účinky postihující více než jeden tělesný systém.* Většina imunitně podmíněných nežádoucích účinků vyskytujících se v průběhu léčby atezolizumabem byla reverzibilní při přerušení podávání atezolizumabu a zahájení léčby kortikosteroidy a/nebo podopurné péče. Při podezření na imunitně podmíněné nežádoucí účinky musí být provedeno důkladné posouzení za účelem potvrzení etiologie a vyloučení jiných příčin. Podle závažnosti nežádoucího účinku je třeba ukončit podávání atezolizumabu a zahájit léčbu kortikosteroidy. Podrobné informace týkající se jednotlivých imunitně podmíněných nežádoucích reakcí a doporučení pro léčbu naleznete v Souhrnu údajů o přípravku. Všichni lékaři, kteří předepisují přípravek Tecentriq, musí být dobře znát. Pokyny a informace pro lékaře týkající se léčby. Předepisující lékař musí s pacientem probrat rizika léčby přípravkem Tecentriq. Pacient dostane kartu pacienta a bude poučen, aby ji nosil stále u sebe. **Klinicky významné interakce:** S atezolizumabem nebyly provedeny žádné formální studie farmakokinetické a/nebo farmakodynamické interakce. Protože se atezolizumab z cirkulace odstraňuje katabolismem, neočekávají se žádné metabolické a/nebo interakce. Před zahájením léčby atezolizumabem je třeba se vyvarovat užívání systémových kortikosteroidů nebo imunosupresiv. Systémové kortikosteroidy a imunosupresiva ale lze použít k léčbě imunitně podmíněných nežádoucích účinků po zahájení léčby atezolizumabem. **Hlavní klinicky významné nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky (> 10 %) monoterapie byly únava, snížená chuť k jídlu, nauzea, kašel, dušnost, horečka, průjem, vyrážka, muskuloskeletální bolest, bolest zad, závratě, astenie, artralgie, pruritus a infekce močových cest. *Nejčastějšími nežádoucími účinky ($\geq 20\%$) atezolizumabu v kombinaci s jinými látkami* byly anémie, neutropenie, nauzea, únava, alopecie, trombocytopenie, průjem, vyrážka, zácpa, periferní neuropatie, snížená chuť k jídlu. Imunitně podmíněné nežádoucí účinky, které se vyskytly u < 5 % pacientů, zahrnovaly: pneumonitida, kolitida, *hepatitida*. U < 1 % pacientů se vyskytl: hypertenze, insuficience nadledvin, hypofosfátémie, diabetus mellitus, meningoencefalitida, neuropatie, myastenický syndrom, pankreatitida, myokarditida, nefritida a myozitida. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během léčby atezolizumabem a 5 měsíců po poslední dávce používat účinnou antikoncepci. O použití atezolizumabu u těhotných žen nejsou k dispozici žádné údaje. Atezolizumab se nemá během těhotenství užívat, pokud klinický stav ženy nevyžaduje léčbu atezolizumabem. Není známo, jestli je atezolizumab vylučován do lidského mléka. Nelze vyloučit riziko pro novorozence/kojence. Je třeba učinit rozhodnutí, jestli ukončit kojení nebo ukončit podávání atezolizumabu s ohledem na prospekty kojení pro dítě a prospekty léčby pro ženu. **Balení přípravku:** 1 injekční lahvička s uzávěrem z butylové pryže a hliníkovým uzávěrem s plastovým akvamarinovým odtrhávacím víčkem obsahující 20 ml koncentrátní roztok. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chrňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Držitel registračního rozhodnutí:** Roche Registration GmbH, Uhlir-Barrell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/17/1220/001. **Poslední revize textu:** 19.08.2020. **Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.** Léčivý přípravek je v monoterapii hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím NSCLC po předchozí chemoterapii. Další podmínky úhrady viz www.sukl.cz. O úhradě v dalších indikacích zatím nebylo rozhodnuto.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky na www.sukl.cz/nahlasit-nezadoucucikne. Další informace o přípravku získáte z platného Souhrnu údajů o přípravku Tecentriq, nebo na adrese: Roche s.p.a., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, telefon 220 382 111. Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>. * *Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivých přípravku.*

REFERENCE: 1. Rozhodnutí SUKL, č.j. suk134876/2020, ze dne 7. 2. 2020. NPM 13. 2. 2020. Roche s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, tel.: +420 220 382 111, www.roche.cz

M-CZ-00000932



PROGRAM ONLINE KONGRESU

Pátek 9. října 2020, KANÁL 1. Čas 9:00 - 19:00

9:00 - 9:50	Zahájení kongresu Zprávy z Výboru ČPFS	
10:00 - 11:20	Co hýbe světem - COVID-19 <i>Předsedající: Vladimír Koblížek, Roman Prymula</i>	
	COVID-19 pohled epidemiologa a virologa <i>Roman Prymula (Praha, Hradec Králové)</i>	20 min.
	SARS-CoV-2 pohled mikrobiologa a armádního specialisty <i>Miroslav Fajfr (Hradec Králové)</i>	10 min.
	COVID-19 pohled pneumologa a zkušenosti z TN Praha <i>Martina Vašáková (Praha)</i>	10 min.
	Zkušenosti s intenzivní péčí o pacienty s COVID v období jarní vlny pandemie <i>David Havel (Plzeň)</i>	10 min.
	Post-COVID postižení - metodika a předběžné výsledky prospektivní studie z KH kraje <i>Mikuláš Skála (Hradec Králové)</i>	10 min.
	Souhrn aktuálních doporučení pro léčbu a následnou ambulantní dispenzarizaci <i>Vladimír Koblížek (Hradec Králové)</i> <i>Ivana Čierná-Peterová (Brandýs nad Labem)</i>	10 min.
	Diskuze	10 min.
11:30 - 12:45	Aktualizovaná verze českých doporučených postupů pro management a léčbu CHOPN <i>Předsedající: Kristián Brat, Jaromír Zatloukal</i>	
	Část 1 – Úvod, Definice a Patofyziologie, Rizikové faktory, Epidemiologie, Výhledy do budoucnosti <i>Kristián Brat (Brno)</i>	10 min.
	Část 2 - Diagnostika, klasifikace a sledování správnosti inhalační techniky <i>Vladimír Koblížek (Hradec Králové)</i>	15 min.
	Část 3 - Komplexní plicní rehabilitace <i>Kateřina Neumannová (Olomouc)</i>	10 min.
	Část 4 – Strategie léčby <i>Jaromír Zatloukal (Olomouc)</i>	15 min.
	Diskuze	10 min.
12:45 - 13:15	Přestávka na oběd	

13:15 - 14:35	Nemoci pleury, bronchologie a intervenční pneumologie <i>Předsedající: Petr Jakubec, Ondřej Venclíček</i>	
	Komplexní pneumologická péče u pleurálního syndromu <i>Petr Jakubec (Olomouc)</i>	15 min.
	Pleuroskopie na Klinice nemocí plicních a TBC LF MU a FN Brno - včetně komentovaného videozáznamu výkonu <i>Ondřej Venclíček (Brno)</i>	20 min.
	Punkce plicních lézí pod CT kontrolou <i>Miloslav Marel (Praha)</i>	15 min.
	Individualizovaná léčba stenóz velkých dýchacích cest Biodegradabilní stent a jeho vývoj od návrhu až po klinické užití <i>Martina Vašáková (Praha)</i>	15 min.
	Diskuze	15 min.
14:45 - 15:35	Metylxantiny v léčbě CHOPN - pro/con diskuze <i>Předsedající: Kristián Brat, Jaromír Zatloukal</i>	
	Vliv metylxantinů na humánní kardiomyocyty <i>Martin Ščurek (Brno)</i>	10 min.
	Metylxantiny v léčbě CHOPN - proti <i>Ivan Čundrle ml. (Brno)</i>	15 min.
	Metylxantiny v léčbě CHOPN - pro <i>Vladimír Koblížek (Hradec Králové)</i>	15 min.
	Diskuze	10 min.
15:45 - 16:35	Tuberkulóza za hranicemi naší republiky <i>Předsedající: Stanislav Losse, Kristián Brat</i>	
	TBC v romských osadách na Slovensku <i>Ivan Solovič (Vyšné Hágy, SR)</i>	20 min.
	Léčba MDR a XDR v Africe a v Tádžikistánu <i>Veronika Polcová (SR, Médécinsans Frontières)</i>	20 min.
	Diskuze	10 min.
16:45 - 17:35	Patofyziologie respiračních poruch u mimoplicních nemocí <i>Předsedající: Ivan Čundrle, Ondřej Ludka</i>	
	Pathophysiology of breathing in chronic heart failure Patofyziologie poruch dýchání u srdečního selhání <i>prof. Dr. Lyle J Olson (MayoClinic, Minnesota, USA) 25 minut</i>	25 min.
	Patofyziologie poruch dýchání u syndromu spánkové apnoe <i>doc. MUDr. Ivan Čundrle, Ph.D. (Brno) 20 minut</i>	20 min.
	Diskuze	10 min.

17:45 - 19:00	New perspectives in COPD (Nové perspektivy v oblasti CHOPN) <i>Chairs (Předsedající): Vladimír Koblížek, Kristián Brat</i>	
	Novel bronchoscopic methods of COPD treatment Nové bronchoskopické metody léčby CHOPN <i>Arschang Valipour (Wien, AT)</i>	30 min.
	Novel therapeutic targets and therapeutic advances in COPD - with regard to phenotypes/treatable traits Nové terapeutické cíle a pokroky v léčbě CHOPN - s ohledem na fenotypy/léčitelné rysy <i>Richard Russell (Oxford, UK)</i>	30 min.
	Diskuze 15 minut	

Sobota 10. října 2020, Kanál 1. Čas 9:00 - 19:00

9:00 - 10:30	Pneumoonkologie <i>Předsedající: Jana Skříčková, Miloš Pešek</i>	
	Registr TULUNG <i>Jana Skříčková (Brno)</i>	7 min.
	Registr LUCAS <i>Jana Skříčková (Brno)</i>	7 min.
	Lung Cancer vs Young Cancer Multicentrická retrospektivní analýza pacientů s karcinomem plic mladších 40ti let <i>Monika Bratová (Brno)</i>	10 min.
	Efektivita režimů protinádorové terapie používaných v první linii léčby nemalobuněčného karcinomu plic stadií IIIB/IV v reálném životě - data z registru TULUNG <i>Kristián Brat (Brno)</i>	10 min.
	Předpověď účinnosti chemoterapie u nemocných s pokročilými adenokarcinomy plic s využitím dynamiky parametrů PET/duálního CT vyšetření a dynamiky hladin cirkulující nádorové DNA <i>Miloš Pešek (Plzeň)</i>	10 min.
	Laboratorní parametry jako možné prediktivní markery léčby bevacizumabem <i>Martin Svatoň (Plzeň)</i>	10 min.
	Jak (ne)funguje protinádorová imunita <i>Marie Drösslerová (Praha)</i>	10 min.
	Aplikace konceptu precizní medicíny do pneumoonkologie: současný stav a perspektivy <i>Ondřej Slabý (Brno)</i>	15 min.
	Diskuze	15 min.

10:40 - 11:50	Nemoci plicního intersticia a sarkoidóza - jaké jsme udělali pokroky? <i>Předsedající: Martina Doubková</i> EMPIRE registr - asociace polymorfismu MUC5B rs35705950 a DSP rs2076295 s efektem antifibrotické terapie 10 min. <i>Martina Doubková (Brno)</i> Současná diagnostika a léčba sarkoidózy - věnováno památce prof. MUDr. V. Kolka, DrSc 10 min. <i>Monika Žurková (Olomouc)</i> Idiopatická plicní fibróza. Novinky v diagnostice a léčbě 15 min. <i>Martina Vašáková (Praha)</i> Potenciální intersticiální změny post COVID-19 10 min. <i>Milan Sova (Olomouc)</i> Diskuze 10 min.
12:00 - 12:50	Hrudní chirurgie a transplantace plic <i>Předsedající: Jan Kolařík, Petr Jakubec</i> Péče o pacienty po plicní transplantaci - naše zkušenosti 10 min. <i>Jiří Kuřa (Olomouc)</i> Strasti a slasti života pacienta po transplantaci srdce a plic 10 min. <i>Petr Jakubec (Olomouc)</i> ERAS v plicní chirurgii 10 min. <i>Jan Kolařík (Praha)</i> NITS v plicní chirurgii 10 min. <i>Teodor Horváth (Brno)</i> Diskuze 10 min.
12:40 - 13:15	Přestávka na oběd
13:25 - 14:15	„Pískám si, pískám“; Astma bronchiale - současné problémy a aktuální stav léčby <i>Předsedající: Milan Teřl, Viktor Kašák</i> Vývoj plicních funkcí u astmatiků léčených omalizumabem a mepolizumabem 10 min. <i>Lucie Heribanová (Praha)</i> Co by měl dnes vědět (každý) pneumolog o biologické léčbě astmatu 10 min. <i>Milan Teřl (Plzeň)</i> Protizánětlivá úlevová terapie (AIR) v léčbě astmatu 10 min. <i>Viktor Kašák (Praha)</i> Biomarkery u bronchiálního astmatu jejich využití při diagnostice a volbě fenotypicky cílené terapie 10 min. <i>Olga Kirchnerová (Plzeň)</i>

14:25 - 15:15	Pediatrická pneumologie <i>Předsedající: Jana Tuková, Petr Kořátko</i> Postižení respiračního systému u systémových onemocnění pojiva v dětském věku 10 min. <i>Jana Tuková (Praha)</i> PCD, nemoc dětí i dospělých 10 min. <i>Vendula Martinů (Praha)</i> Spirometrie u předškolních dětí - specifika a limitace 10 min. <i>Václav Koucký (Praha)</i> Vrozená příčina chronické bronchitidy 10 min. <i>Ondřej Sobotík (Prostějov)</i>
15:25 - 16:15	Respirační fyzioterapie a Ošetrovatelská péče <i>Předsedající: Kateřina Neumannová</i> Vliv výskytu ranních symptomů na úroveň pohybové aktivity pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí 10 min. <i>Zuzana Kršáková (Olomouc)</i> Vztah funkce dýchacích svalů, úrovně pohybových aktivit a tolerance zátěže u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí 10 min. <i>Tamara Michalčíková (Olomouc)</i> Vliv plicní rehabilitace na intenzitu a výskyt symptomů u pacientů s gastroezofageálním refluxem - pilotní studie 10 min. <i>Pavla Horová (Olomouc)</i> Přístrojová objektivizace efektu autogenní drenáže u pacientky s astmabronchiální 10 min. <i>Martin Dvořáček (Olomouc)</i> Diskuze 10 min.
16:25 - 17:15	Funkční diagnostika aneb „Křivky, grafy, indexy v pneumologii“ <i>Předsedající: Jana Kociánová, Marek Plutinský</i> Standardizace spirometrie, aktualizace ERS/ATS 2019 - co je nového 10 min. <i>Jana Kociánová (Ostrava)</i> Nehomogenita ventilace a změny bronchiální bazální membrány u dětí s chronickým neutrofilním zánětem průdušek 10 min. <i>Václav Koucký (Praha)</i> Funkční vyšetření plic před hrudními zákroky 10 min. <i>Marek Plutinský (Brno)</i> Prediktory pooperačních plicních komplikací po plicní resekci - průběžná data z bicentrické prospektivní studie 10 min. <i>Kristián Brat (Brno)</i> Diskuze 10 min.

17:25 - 18:15	Cystická fibróza <i>Předsedající: Vladimír Herout, Libor Fila</i>	
	Posledních 40 let v terapii cystické fibrózy <i>Vladimír Herout (Brno)</i>	10 min.
	Význam časně léčby cystické fibrózy CFTR modulátory <i>Petr Jakubec (Olomouc)</i>	10 min.
	KAFTRIO - nová naděje pro nemocné cystickou fibrózou <i>Libor Fila (Praha)</i>	10 min.
	Zkušenosti s léčbou inhalačním mannitem u cystické fibrózy <i>Libor Fila (Praha)</i>	10 min.
	Diskuze 10 minut	
18:25 - 19:00	Mládí vpřed! - sekce Pneumo 35 + Mladí pneumoonkologové <i>Předsedající: Martin Svatoň, Marie Drösslerová</i>	
	Exacerbace CHOPN u hospitalizovaných pacientů. <i>Lenka Hajdová (Olomouc)</i>	7 min.
	Onkomarkery jako možné prediktivní markery léčby bevacizumabem <i>Martin Svatoň (Plzeň)</i>	7 min.
	Maligní clear cell („sugar“) tumor plicí <i>Marie Drösslerová (Praha)</i>	7 min.
	Dopady pandemie Covid-19 na oblast spánkové medicíny v České a Slovenské republice <i>Samuel Genzor (Olomouc)</i>	7 min.
	Diskuze	7 min.
19:00	Ukončení kongresu	

Sobota 10. října 2020, KANÁL 2. Čas 10:00 - 18:00

10:00	Satelitní sympozium firmy Boehringer-Ingelheim, s.r.o.
	Co můžeme udělat pro pacienta s progresujícím intersticiálním plicním postižením? <i>Přednášející: prof. MUDr. M. Vašáková, Ph.D., MUDr. M. Žurková, Ph.D., MUDr. F. Čtvrtlík, Ph.D.</i>
	Léčba CHOPN bez odporu <i>Přednášející: prim. MUDr. Bohumil Matula.</i>

11:00	Satelitní sympozium firmy GlaxoSmithKline s.r.o. <i>Předsedající: Milan Teřl</i>
	Dámský klub proti eosinofilnímu astmatu <i>Přednášející: doc. MUDr. Milan Teřl, PhD., MUDr. Alena Vlachová, MUDr. Lucie Heribanová, MUDr. Olga Kirchnerová, Ph.D., MUDr. Eva Voláková</i>
13:00	Satelitní sympozium firmy Novartis s.r.o.
	Trojkombinace v praxi pneumologa <i>doc. Bártů</i>
	Novinky v léčbě astmatu <i>prim. MUDr. Sedlák</i>
14:00	Satelitní sympozium firmy Angelini Pharma Česká republika s.r.o.
	Italian lesson, overview of COVID-19 <i>Přednášející: Pierachille Santus</i>
16:00	Satelitní sympozium firmy Berlin-Chemie/A. Menarini ČR, s.r.o.
	Význam výběru molekul triple terapie CHOPN ve světle klinické farmakologie a lékařské praxe <i>Přednášející: PharmDr. Věra Josková, Ph.D., FNHK, MUDr. Jaromír Zatloukal, Ph.D., FNOL</i>
17:00	Satelitní sympozium firmy Merck Sharp Dohme s.r.o. <i>Moderuje: MUDr. Milan Sova, Ph.D.</i>
	Kde a jak diagnostikovat a léčit pacienty s metastatickým NSCLC? <i>Přednášející: MUDr. Libor Havel, MUDr. Pavel Turčáni, Ph.D.</i>

E-Postery

Myslíme u maligního mezoteliomu na profesionalitu? <i>Janošíková Magdaléna^{1,2}, Nakládalová Marie^{1,2}, Štěpánek Ladislav^{1,2}, Boriková Alena^{1,2}, Vildová Helena²</i> ¹ Lékařská fakulta Univerzity Palackého v Olomouci, ² Klinika pracovního lékařství Fakultní nemocnice Olomouc
Nové názory na použití mukolytik nejen u chronické obstrukční plicní nemoci <i>MUDr. Stanislav Kos, CSc.</i> <i>Český občanský spolek proti plicním nemocem (ČOPN)</i>





Dejte Vaším pacientům VÍCE ČASU dýchat pro druhé

Indikujte LP KEYTRUDA® v první linii všem vhodným pacientům s metastatickým NSCLC a PD-L1 expresí $\geq 1\%$.^{1,2}

Pembrolizumab prodlužuje celkové přežití v 1. linii léčby u pacientů s metastatickým NSCLC (studie KEYNOTE-024, 042, 189, 407).^{3, 4, 5, 6}



KEYTRUDA™
(pembrolizumab) for Injection 100 mg

KEYTRUDA™
(pembrolizumab) for Injection 100 mg



Zkrácená informace o léčivém přípravku

Název přípravku: KEYTRUDA® 50 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. KEYTRUDA® 25 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Lahvička s práškem obsahuje pembrolizumabum 50 mg, po rekonstituci obsahuje 1 ml koncentrátu pembrolizumabum 25 mg. Injekční lahvička se 4 ml koncentrátu obsahuje pembrolizumabum 100 mg. **Pomocné látky:** Sacharóza, histidin, polysorbát 80, monohydrát hydrochloridu histidinu. **Indikace:** Přípravek KEYTRUDA je indikován:

1. v monoterapii k léčbě pokročilého (neresekovatelného nebo metastazujícího) melanomu u dospělých; 2. v monoterapii k adjuvantní léčbě melanomu u stadia III u dospělých s postižením lymfatických uzlin, kteří podstoupili kompletní resekci; 3. v monoterapii v první linii k léčbě metastazujícího nemalobuněčného karcinomu plic (NSCLC) u dospělých, jejichž nádory exprimují PD-L1, se skóre nádorového podílu (tumour proportion score – TPS) $\geq 50\%$ bez pozitivních nádorových mutací EGFR nebo ALK; 4. v kombinaci s chemoterapií pemetrexedem a platinou v první linii k léčbě metastazujícího neskvamózního NSCLC u dospělých, jejichž nádory nevykazují pozitivní mutace EGFR nebo ALK; 5. v kombinaci s karboplatinou a paklitaxelem nebo nab-paklitaxelem v první linii k léčbě metastazujícího skvamózního NSCLC u dospělých; 6. v monoterapii k léčbě lokálně pokročilého nebo metastazujícího NSCLC u dospělých, jejichž nádory exprimují PD-L1 s TPS $\geq 1\%$, a kteří již byli léčeni nejmenším jedním chemoterapeutickým režimem. Pacienti s pozitivními nádorovými mutacemi EGFR nebo ALK musí být také předtím, než dostanou přípravek KEYTRUDA, léčeni cílenou terapií; 7. v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním klasickým Hodgkinovým lymfomem (CHL), u nichž selhala autologní transplantace kmenových buněk (ASCT) a brentuximab vedotin (BV), nebo u kterých transplantace není vhodná a BV u nich selhal; 8. v monoterapii k léčbě lokálně pokročilého nebo metastazujícího uroteriálního karcinomu u dospělých, kteří již byli léčeni chemoterapií obsahující platinu; 9. v monoterapii k léčbě lokálně pokročilého nebo metastazujícího uroteriálního karcinomu u dospělých, u kterých není chemoterapie obsahující platinu vhodná a u kterých nádory vykazují expresi PD-L1 s kombinovaným pozitivním skóre (combined positive score, CPS) ≥ 10 ; 10. v monoterapii nebo v kombinaci s chemoterapií platinou a fluoruracilem (5-FU) indikován v první linii k léčbě metastazujícího nebo neresekovatelného recidivujícího skvamózního karcinomu hlavy a krku (HNSCC) u dospělých, jejichž nádory exprimují PD-L1 s CPS ≥ 1 ; 11. v monoterapii k léčbě recidivujícího nebo metastazujícího skvamózního karcinomu hlavy a krku (HNSC) u dospělých, jejichž nádory exprimují PD-L1 s TPS $\geq 50\%$, a kteří podstoupili nebo podstoupili chemoterapii obsahující platinu; 12. u dospělých v kombinaci s axitinibem v první linii k léčbě pokročilého renálního karcinomu (RCC). **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka přípravku KEYTRUDA v monoterapii je 200 mg každé 3 týdny nebo 400 mg každých 6 týdnů, dávka se podává intravenózní infuzí po dobu 30 minut; v kombinaci léčby 200 mg podávaných intravenózní infuzí po dobu 30 minut každé 3 týdny. Při podávání přípravku KEYTRUDA v rámci kombinace s chemoterapií je nutno přípravek KEYTRUDA podávat první. Pacienti je nutno přípravkem KEYTRUDA léčit do progresse nemoci nebo do vzniku nepřijatelné toxicity. Byly pozorovány atypické odpovědi (tj. počáteční přechodné zvětšení nádoru nebo vznik nových malých lézí během prvních několika měsíců, následované zmenšením nádoru). Klinicky stabilní pacienti s počátečními známkami progresse nemoci se doporučuje léčit dál, dokud se progresse nepotvrdí. K adjuvantní léčbě melanomu se KEYTRUDA má podávat do recidivy onemocnění, nepřijatelné toxicity nebo po dobu až jednoho roku. Dávkování přípravku v kombinaci s pembrolizumabem viz SmPC pro související léčiva. **Zvláštní upozornění:** U pacientů s NSCLC se doporučuje testování nádorové exprese PD-L1 pomocí validovaného testu. U pacientů s neskvamózním NSCLC, jejichž nádory vykazují vysokou expresi PD-L1, je nutno zvážit riziko nežádoucích účinků při kombinované léčbě v porovnání s monoterapií pembrolizumabem. Pacienti s v minulosti neléčeným uroteriálním karcinomem nebo HNSCC musí být k léčbě vybráni na základě exprese PD-L1 nádorovými buňkami potvrzené validovaným testem. **Imunitně zprostředkované nežádoucí účinky:** U pacientů, kterým byl podáván pembrolizumab, se vyskytl nežádoucí účinky související s imunitou, včetně závažných a fatálních, většina z nich byla reverzibilní a zvládla se přerušením podávání pembrolizumabu, podáním kortikosteroidů a/nebo podpůrnou léčbou. Mohou se vyskytnout nežádoucí účinky postihující současně více tělesných systémů, např. pneumonitidu, kolitidu, hepatitidu, nefritidu, endokrinopatie, kožní nežádoucí účinky. Pembrolizumab musí být trvale vysazen při jakémkoli imunitně zprostředkovaném nežádoucím účinku stupně 3, který se opakuje, nebo při jakémkoli imunitně zprostředkovaném nežádoucím účinku stupně 4, kromě endokrinopatií, které jsou zvládnuty substitučními hormony. Pembrolizumab může být znovu nasazen po 12 týdnech po poslední dávce přípravku KEYTRUDA, pokud nežádoucí účinek zůstává na stupni ≤ 1 a dávka kortikosteroidů byla redukována na ≤ 10 mg prednisonu nebo jeho ekvivalentu za den. Při hematologické toxicitě stupně 4, pouze u pacientů s CHL, se přípravek KEYTRUDA musí vysadit do zlepšení nežádoucích účinků na stupni 0 až 1. Léčba pembrolizumabem může u příjemců transplantovaných solidních orgánů zvýšit riziko rejeke, je nutné zvážit benefit/risk. U pacientů s HL, postupujících alogenní transplantací kostní dřeně, byly pozorovány případy GVHD a VOD. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné formální farmakokinetické studie lékových interakcí. Pembrolizumab se odstraňuje z oběhu katabolizací, žádné metabolické lékové interakce se nepředpokládají. Před nasazením pembrolizumabu je nutno se vyhnout podávání systémových kortikosteroidů nebo imunosupresiv, a to kvůli jejich potenciálnímu vlivu na farmakodynamickou aktivitu a účinnost pembrolizumabu. Systémové kortikosteroidy nebo jiná imunosupresiva však lze používat po nasazení pembrolizumabu k léčbě imunitně zprostředkovaných nežádoucích účinků. **Těhotenství, kojení:** Údaje o podávání pembrolizumabu těhotným ženám nejsou k dispozici. Ženy ve fertilním věku mají během léčby a nejméně 4 měsíce po poslední dávce pembrolizumabu používat účinnou antikoncepci. Není známo, zda se pembrolizumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Je nutno se rozhodnout, zda přerušit kojení nebo vysadit pembrolizumab. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté ($\geq 1/10$): anémie, neutropenie, trombocytopenie, hypotyreóza, hypertyreóza, snížení chuti k jídlu, bolest hlavy, závrať, periferní neuropatie, dysgezie, hypertenze, dyspnoe, kašel, dysfonie, průjem, bolest břicha, nauzea, zvracení, zácpa, vyrážka, pruritus, alopecie, syndrom palmoplantární erytrodysestezie, muskuloskeletální bolest, artralgie, bolest v končetině, únava, astenie, edém, pyrexie, zvýšení ALT, AST a kreatininu v krvi; Časté ($\geq 1/100$ až $\leq 1/10$): pneumonie, lymfopenie, febrilní neutropenie, leukopenie, reakce spojená s infúzí, hypofosfátem, tyreoiditida, adrenální insuficience, hyponatremie, hypokalemie, hypokalémie, insomnie, letargie, suché oči, srdeční arytmie (včetně fibrilace síní), pneumonitida, kolitida, suchá ústa, hepatitida, těžké kožní reakce, erytém, vitiligo, suchá kůže, ekzém, akneiformní dermatitida, myozitida, artritida, tenosynovitida, nefritida, akutní poškození ledvin, onemocnění podobající se chřipce, třesavka, zimnice, edém, hyperkalémie, zvýšení ALP, bilirubinu v krvi. Údání vždy nejvyšší frekvence výskytu, pro podrobnější informace o výskytu při léčbě v monoterapii nebo v kombinaci s chemoterapií či axitinibem viz SPC přípravku. **Upozornění:** Pembrolizumab může mít mírný vliv na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. Po podání pembrolizumabu byla hlášena únava. **Doba použitelnosti:** 3 roky Keytruda 50mg, 2 roky Keytruda 25mg/ml. **Uchovávání:** Z mikrobiologického hlediska má být přípravek, jakmile se naředí, použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, chemická a fyzikální stabilita přípravku po otevření před použitím byla prokázána na dobu 96 hodin při 2 až 8 °C. Tento 96hodinový limit může zahrnovat až 6 hodin při pokojové teplotě (25 °C nebo nižší). Při uchovávání v chladničce nechat injekční lahvičky a/nebo intravenózní vaky před použitím ohřát na pokojovou teplotu. **Balení:** Jedna injekční lahvička 15ml a 50 mg pembrolizumabum. Jedna injekční lahvička 10ml se 4 ml koncentrátu pembrolizumabu. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko. Kontaktní e-mail: dpoc_czechslovak@merck.com. **Registrační číslo:** EU/1/15/1024/001, EU/1/15/1024/002. **Datum poslední revize textu:** 09. 07. 2020. **RCN:** 000013027-CZ, 000013767-CZ. Způsob výdeje: Vázán na lékařský předpis. *Způsob úhrady: Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění (indikace 1,3,4,5 – viz www.sukl.cz).

Dříve než přípravek předepíšete, seznámte se prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku. *Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.

Reference:

1. SPC LP KEYTRUDA®, www.sukl.cz. 2. <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0209484&tab=prices>. 3. Reck M, et al. J Clin Oncol 2019;37(7):537–46. 4. Mok T, et al. Lancet 2019 May 4;393(10183):1819–1830. 5. Gadgeel SM, et al. J Clin Oncol 2020 May 10;38(14):1505–1517. 6. Paz-Ares L, et al. J Thorac Oncol 2020 Jun 26;15(6):864–864(20)30500-1.



© Copyright Merck Sharp & Dohme s.r.o., 2020. Všechna práva vyhrazena.
Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika
Tel.: +420 233 010 111, e-mail: dpoc_czechslovak@merck.com, www.msd.cz
CZ-KEY-00340 (2.0), datum vytvoření materiálu – srpen 2020



Uchop každou příležitost a neztrácej dech

Zkrácená informace o léčivém přípravku

Symbicort® Turbuhaler® 80 mikrogramů/4,5 mikrogramu/inhalace prášek k inhalaci. Symbicort® Turbuhaler® 160 mikrogramů/4,5 mikrogramu/inhalace prášek k inhalaci. Symbicort® Turbuhaler® 320 mikrogramů/9 mikrogramů/inhalace prášek k inhalaci. **Léčivá látka:** Budesonidum 80, 160 nebo 320 µg a formoteroli fumaras dihydridus 4,5 nebo 9 µg v jedné podané dávce. **Léková forma:** Prášek k inhalaci. **Indikace:** Bronchiální astma: Symbicort Turbuhaler je indikován k pravidelné léčbě pacientů s astmatem, u kterých je vhodné použití kombinované léčby (inhalací kortikosteroid a dlouhodobě působící β-sympatomimetikum), není však určen pro zahajovací léčbu astmatu. **Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN):** Symptomatická léčba pacientů od 18 let s těžkou chronickou obstrukční plicní nemocí (FEV₁ < 70 % n.h. post-bronchodilatáční) a s anamnézou exacerbací bez ohledu na pravidelnou bronchodilatační léčbu. Symbicort Turbuhaler 80/4,5 není určen pro pacienty s těžkým astmatem a CHOPN. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na budesonid, formoterol nebo laktózu. **Dávkování a způsob podání:** **Bronchiální astma:** Pacienti mají být poučeni, aby měli úlevovou medikaci, tj. bronchodilatans s rychlým nástupem účinku, vždy k dispozici. Dávkování přípravku Symbicort Turbuhaler je nutné individualizovat s ohledem na závažnost onemocnění. Přípravek Symbicort Turbuhaler lze podávat podle dvou léčebných přístupů – udržovací léčba nebo udržovací a úlevová léčba. **Udržovací léčba:** dospělí (od 18 let): 12 inhalací 2x denně, u některých pacientů mohou být až 4 inhalací 2x denně (Symbicort Turbuhaler 80/4,5 a 160/4,5). 1 inhalace 2x denně, u některých pacientů mohou být až 2 inhalací 2x denně (Symbicort Turbuhaler 360/9). Adolescenti (12–17 let): 12 inhalací 2x denně (Symbicort Turbuhaler 80/4,5 a 160/4,5) nebo 1 inhalace 2x denně (Symbicort Turbuhaler 360/9). Děti (6 let a starší): 2 inhalace 2x denně (Symbicort Turbuhaler 80/4,5). Pokud je dosaženo kontroly symptomů astmatu při dávkování 2x denně, je při třídívkách možno uvažovat i o podávání přípravku Symbicort Turbuhaler 1x denně, pokud je předepisující lékař přesvědčen, že dlouhodobě působící bronchodilatans je žádoucí k udržení kontroly astmatu. **Udržovací a úlevová léčba:** Dospělí a dospívající (od 12 let) s přípravku Symbicort Turbuhaler 80/4,5 a 160/4,5. Pacienti mají být poučeni, aby měli pro úlevové použití Symbicort Turbuhaler vždy k dispozici. Doporučená udržovací dávka je 2 inhalace denně, tj. jedna inhalace ráno a jedna inhalace večer, nebo 2 inhalace ráno či večer. Pro některé pacienty může být vhodná udržovací dávka 2 inhalace dvakrát denně. Při zhoršení má pacient inhalovat další 1 dávku dle potřeby. Pokud symptomy přetrvávají i po několika minutách po podání, je třeba inhalovat další dávku. Nedoporučuje se inhalovat více než 6 dávek najednou. Obvykle není potřeba inhalovat více než 8 dávek za den, ale po omezenou dobu lze připustit i 12 inhalací za den. Pacienti, kteří užívají více než 8 inhalací za den, mají být poučeni, že v tomto případě je nutné, aby vyhledali ošetřujícího lékaře. Lékař má zhodnotit stávající léčbu astmatu a znovu nastavit udržovací léčbu. **Chronická obstrukční plicní nemoc:** Dospělí: 2 inhalace 2x denně (Symbicort Turbuhaler 160/4,5) případně 1 inhalace 2x denně (Symbicort Turbuhaler 360/9). **Zvláštní upozornění:** Přípravek se doporučuje vysazovat postupně. Cílem je podávat nejmenší účinnou dávku přípravku. Léčba přípravkem Symbicort by neměla být zahajována v průběhu exacerbace a při výrazném či akutním zhoršení astmatu. V případě, že se příznaky astmatu nedají kontrolovat či se zhoršují, je třeba pokračovat v léčbě a současně vyhledat lékaře. Při paradoxním bronchospasmu je třeba léčbu ihned ukončit a, pokud je to nezbytné, zahájit alternativní léčbu. Dlouhodobá léčba vysokými dávkami inhalací kortikosteroidů může vést ke klinicky významné supresi kůry nadledvin. Opakné je nutné Symbicort Turbuhaler podávat pacientům s tyreotoxikózou, feochromocytomem, diabetem, hypokaliemií a závažnými kardiovaskulárními poruchami. Přípravek nemá vliv na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. Laktóza v přípravku Symbicort Turbuhaler obsahuje malé množství mléčných proteinů, které mohou vyvolat alergickou reakci. **Interakce:** Současné podání s inhibitory CYP3A4 (např. např. ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol, klarithromycin, telithromycin, nefazodon a HIV proteázové inhibitory) pravděpodobně značně zvýší plazmatické koncentrace budesonidu a souběžné podávání by mělo být vyloučeno. Betablokátory (včetně očních kapek) mohou částečně nebo úplně antagonizovat účinek formoterolu. Současná léčba chinidinem, disopyramidem, prokainamidem, fenotiaziny, antihistaminiky (terfenadin), tricyklickými antidepresivy může prodlužovat QTc interval. Levodopa, tyroxin, oxytocin a alkohol mohou mít negativní vliv na toleranci srdce k β-sympatomimetikům. IMAO a léčiva s podobnými vlastnostmi (furazolidon, prokarbazin) mohou vyvolat hypertenzní reakci. Existuje zvýšené riziko arytmií u pacientů, kterým je současně podávána anestezie flugonovanými uhlovlodky. Hypokalemie může zvyšovat dispoziční k arytmiím u pacientů, kteří jsou léčeni digitalisovými glykosidy. Současná léčba β-sympatomimetiky s léky, které mohou vyvolat hypokalemii nebo potencionovat hypokalemický efekt, může zvýšit možný hypokalemický účinek β-sympatomimetik. Současná podávání β-sympatomimetika nebo anticholinergika mohou mít potenciálně aditivní bronchodilatační účinek. **Těhotenství a kojení:** Symbicort Turbuhaler lze podat v průběhu těhotenství, pokud očekávaný přínos převáží potenciální rizika. Není známo, zda formoterol přechází do lidského mateřského mléka. Budesonid je vylučován do mateřského mléka. O podávání přípravku Symbicort kojícím ženám lze uvažovat pouze tehdy, když očekávaný přínos pro matku převáží nad jakýmkoliv možným rizikem pro kojení. **Nežádoucí účinky:** Častými nežádoucími účinky jsou třes, palpitace, kandidové infekce nosohltanu, pneumonie, bolest hlavy, podráždění v krku, kašel, chrapot. Méně častými nežádoucími účinky jsou agrese, psychomotorická hyperaktivita, úzkost, poruchy spánku, závratě, tachykardie, rozmazané vidění, nauzea, modřiny a svalové křeče. Ostatní nežádoucí účinky se vyskytovaly s nížší frekvencí. Velmi vzácně se může objevit paradoxní bronchospasmus. Těžká β-sympatomimetiky může vést ke zvýšení plazmatických koncentrací inzulinu, volných mastných kyselin, glycerolu a ketonů. Pokud se objeví kandidová infekce nosohltanu, pacienti si mají vyplachovat ústa vodou i po každé úlevové inhalaci. Doporučuje se sledovat pravidelně výšku dětí, které jsou dlouhodobě léčeny inhalacími kortikosteroidy. **Předávkování:** Předávkování formoterolem vede pravděpodobně k projevům typickým pro β-sympatomimetika. Dávka do 90 mg formoterolu podaná v průběhu 3 hodin nevyvolala žádné nežádoucí účinky. Při chronickém předávkování budesonidem se mohou projevit systémové účinky kortikosteroidů. **Obsah balení:** V jednom balení je 1 nebo 3 inhalátory obsahující 60 nebo 120 dávek. **Uchovávání:** Doba použitelnosti je 3 roky. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Jméno držitele registrace:** AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko. **Registrační čísla:** 14/231/01-C, 14/232/01-C, 14/289/02-C. Datum poslední revize: 4. 6. 2020. Referenční číslo dokumentu: 04062020API. **Způsob výdeje:** Vydej přípravku Symbicort Turbuhaler je vázán na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Symbicort Turbuhaler je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Dříve než přípravek předepíšete nebo doporučíte, seznámte se, prosím, se souhrnem údajů o přípravku, který získáte na adrese: AstraZeneca Czech Republic s. r. o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 - Jinonice, tel.: +420 222 807 111 nebo na www.astrazeneca.cz.

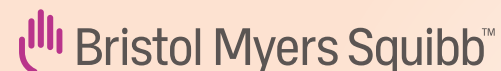
© AstraZeneca 2020
Registrované ochranné známky SYMBICORT a TURBUHALER jsou majetkem AstraZeneca plc.



THE DIFFERENCE IS

Symbicort®
budesonide/formoterol

CZ/15/43



Pacienti jsou smyslem všeho, co děláme. Inspirují nás. Motivují nás.

Bojujeme s nádorovými
onemocněními

Bristol Myers Squibb je globální
biofarmaceutická společnost. Naším posláním
je objevovat, vyvíjet a dodávat moderní léky,
které pomáhají pacientům zvítězit nad
nádorovými onemocněními.

Náš závazek vyvíjet inovativní léky je tak silný jako
vůle pacientů bojovat proti závažným onemocněním.
Nakonec bude náš úspěch měřen jednou věcí:
jak úspěšně dokážeme změnit
životy pacientů.

IOCZ2002523-01 | datum schválení: 6. 5. 2020.

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4 | tel.: 221 016 111 | e-mail: bms.czech@bms.com | www.b-ms.cz

FREESTYLE® COMFORT®

Přenosný kyslíkový koncentrátor s funkcemi autoSAT®, UltraSense a autoDOSE



Budoucnost je zde



www.oxytechnic.cz



Oxytechnic



Slibnější klinický obraz s každým nádechem

ResMed představuje inteligentní řešení neinvazivní ventilace (NIV), které Vám pomůže přizpůsobit léčbu individuálním respiračním potřebám každého pacienta. Klinické studie poukazují na zlepšený stav pacientů v případech, kdy byl stávající CHOPN léčebný program doplněn o NIV.^{1, 2}

Řešení NIV od firmy ResMed nabízí ucelené portfolio ventilátorů, masek a příslušenství, včetně inovativního nástroje AirView™ pro vzdálené monitorování pacienta během dlouhodobé léčby v domácím prostředí.



Lumis™ series

Neinvazivní ventilátory



Astral™ series

Neinvazivní / invazivní ventilátory

1 / Koehnlein T et al. Non-invasive positive pressure ventilation for the treatment of severe stable chronic obstructive pulmonary disease - A prospective, multicentre, randomized, controlled clinical trial. Lancet Respir Med. 2014; 2: 698 -705;
2 / Galli JA et al. Home non - invasive ventilation use following acute hypercapnic respiratory failure in COPD, Respir Med. 2014; 108(5):722-8

ResMed CZ s.r.o. | Hvězdova 1689/2a, 140 00 Praha 4 | tel.: 244 471 299 | info@ResMed.cz | ResMed.cz


ResMed

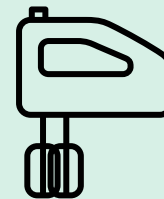


Podívejte se na náš nový web CF Source, kde najdete spolehlivé informace o cystické fibróze.

www.CFsource.cz jsou spolehlivé informace o cystické fibróze. Tento web má vzdělávací obsah a byl vytvořen pro lidi trpící cystickou fibrózou a jejich příbuzné.



Cystická fibróza
a CFTR: věda
a každodenní život



Správná dieta
a příklady kvalitních
a chutných jídel



Tipy pro vytváření
a dodržování
denní rutiny



Informace o různých
příznacích cystické
fibrózy

www.CFsource.cz

CF Source
Provided by
Vertex Pharmaceuticals

VERTEX
THE SCIENCE of POSSIBILITY

www.CFsource.cz

Vertex a trojúhelníkové logo Vertex jsou registrované ochranné známky společnosti Vertex Pharmaceuticals Incorporated.

© 2020 Vertex Pharmaceuticals Incorporated
| CZ-20-2000017 | Březen 2020

CF Source
Provided by
Vertex Pharmaceuticals

VERTEX
THE SCIENCE of POSSIBILITY

OFEV® - NOVĚ SCHVÁLEN k léčbě IPF, SSc-ILD a PF-ILD^{1*}

POSTAVME SE

ČELEM

k léčbě intersticiálních plicních procesů s progresivním fenotypem¹

OFEV® prokázal konzistentní účinnost a bezpečnost u širokého spektra chronických fibrotizujících IPP s progresivním fenotypem (IPF, SSc-ILD, PF-ILD).¹

IPF

OFEV® (nintedanib) byl nejprve schválen pro léčbu typického chronického progresivního fibrotizujícího onemocnění – IPF¹

Rok registrace: 2015

SSc-ILD

OFEV® (nintedanib) je první a dosud **jedinou schválenou léčbou** systémové sklerodermie s přidruženým intersticiálním plicním onemocněním (SSc-ILD)¹

Rok registrace: 2020

PF-ILD

OFEV® (nintedanib) je první a dosud **jedinou schválenou léčbou** jiných chronických fibrotizujících intersticiálních plicních onemocnění (ILD) s progresivním fenotypem (PF-ILD)¹

Rok registrace: 2020

PC-CZ-100972

* IPF: idiopatická plicní fibróza

SSc-ILD (systemic sclerosis-associated interstitial lung disease): systémová sklerodermie s přidruženým intersticiálním plicním onemocněním
PF-ILD (progressive fibrosing interstitial lung disease): chronické fibrotizující intersticiální plicní procesy s progresivním fenotypem

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku OFEV® – poslední revize textu 13. 7. 2020.

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

Další informace na adrese: Boehringer Ingelheim, spol. s r.o., Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1, tel. 234 655 111, medinfo.cz@boehringer-ingelheim.com.

©Boehringer Ingelheim International GmbH. Všechna práva vyhrazena.

Zkrácená informace o léčivém přípravku OFEV® - Název: Ofev® 100 mg měkké tobolky, Ofev® 150 mg měkké tobolky. **LÉČIVÁ LÁTKA:** Jedna tobolka obsahuje nintedanibum 100 mg nebo nintedanibum 150 mg (ve formě nintedanibi esilas). **LÉKOVÁ FORMA:** Měkká tobolka. **INDIKACE:** Ofev® je indikován k léčbě dospělých s idiopatickou plicní fibrózou (IPF). Ofev® je indikován k léčbě dospělých se systémovou sklerodermií s přidruženým intersticiálním plicním onemocněním (SSc-ILD). Ofev® je také indikován k léčbě dospělých s jinými chronickými fibrotizujícími intersticiálními plicními onemocněními (ILD) s progresivním fenotypem* **DÁVKOVÁNÍ:** Léčbu mohou zahájit pouze lékaři, kteří mají zkušenosti s diagnózou a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě je přípravek Ofev schválen.* Doporučená dávka je 150 mg nintedanibu 2x denně podaných s odstupem přibližně 12 hodin. Dávka 100 mg dvakrát denně je doporučeno používat pouze u pacientů, kteří netolerují dávku 150 mg dvakrát denně. Pokud průjem, nauzea a/nebo zvracení přetrvávají navzdory náležité podpoře léčby (včetně antiemetické léčby), může být nezbytné snížení dávky nebo přerušení léčby. Léčbu je možné znovu zahájit sníženou dávkou (100 mg dvakrát denně) nebo plnou dávkou (150 mg dvakrát denně). V případě těžkého průjmu, nauzey a/nebo zvracení přetrvávajícího navzdory symptomatické léčbě má být léčba přípravkem Ofev ukončena.* **ZVLÁŠTNÍ POPULACE:** U starších pacientů nebyly zjištěny rozdíly v bezpečnosti a účinnosti. U pacientů s lehkou poruchou funkce jater (Child Pugh A) je doporučená dávka přípravku Ofev 100 mg dvakrát denně v rozmezí přibližně 12 hodin. U pacientů s lehkou poruchou funkce jater (Child Pugh A) je třeba zvážit přerušení nebo ukončení léčby jako nástroj ke zvládnutí nežádoucích účinků. Léčba pacientů se středně těžkou (Child Pugh B) nebo těžkou (Child Pugh C) poruchou funkce jater přípravkem Ofev se nedoporučuje.* Bezpečnost a účinnost přípravku Ofev® u dětí ve věku 0-18 let nebyla dosud stanovena. **KONTRAINDIKACE:** Těhotenství.* Hypersenzitivita na nintedanib, arašidy nebo sóju nebo na kteroukoli pomocnou látku léčivého přípravku Ofev®. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ:** Průjem byl v klinických hodnoceních nejčastějším GIT nežádoucím účinkem. U většiny pacientů se jednalo o nežádoucí účinek mírné a střední intenzity a objevoval se během prvních 3 měsíců léčby. Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny závažné případy průjmu vedoucí k dehydrataci a poruchám rovnováhy elektrolytů. Pacienti je třeba při prvních příznacích léčit adekvátní hydratací a léčivými přípravky proti průjmu, např. loperamidem, přičemž může být nutné snížit dávku nebo přerušit léčbu. V léčbě přípravkem Ofev lze pokračovat podáváním snížené dávky (100 mg dvakrát denně) nebo plné dávky (150 mg dvakrát denně). Pokud těžký průjem přetrvává navzdory symptomatické léčbě, je třeba léčbu přípravkem Ofev ukončit.* Nauzea a zvracení byly často hlášenými GIT nežádoucími účinky. U většiny pacientů se jednalo o nežádoucí účinek mírné a střední intenzity. U většiny pacientů byly nauzea a zvracení mírné až střední intenzity. V klinických hodnoceních vedla nauzea k ukončení podávání přípravku Ofev až u 2,1 % pacientů, zvracení vedlo k ukončení podávání přípravku Ofev až u 1,4 % pacientů.* Bezpečnost a účinnost přípravku Ofev nebyla studována u pacientů se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce jater (Child Pugh B a C). Vzhledem ke zvýšené expozici se u pacientů s Child Pugh A může zvýšit riziko nežádoucích účinků. U pacientů s Child Pugh A se doporučuje léčba sníženou dávkou přípravku Ofev. Při léčbě nintedanibem byly pozorovány případy lékem indukovaného poškození jater včetně závažného poškození jater s fatálními následky. K většině případů došlo během prvních tří měsíců léčby. Hladiny jaterních transamináz a bilirubinu je třeba vyšetřit před zahájením léčby a během prvního měsíce léčby. Pacienti mají pak být monitorováni v pravidelných intervalech během následujících dvou měsíců léčby a pravidelně poté (např. při každé kontrole) nebo dle klinické indikace. Zvýšení hladin jaterních enzymů (ALT, AST, ALP, GGT) a bilirubinu bylo ve většině případů po snížení dávky nebo přerušení podávání přípravku reverzibilní. Pacienti s nízkou tělesnou hmotností (< 65 kg), asijská populace a ženy jsou vystaveni vyššímu riziku zvýšení hladin jaterních enzymů. Expozice nintedanibu se zvyšovala lineárně s věkem pacientů, což může také vést ke zvýšenému riziku rozvoje vyšších hladin jaterních enzymů. Doporučuje se pečlivě sledovat pacienty s těmito rizikovými faktory. Po podání nintedanibu byly hlášeny případy poruchy funkce ledvin/renálního selhání, v některých případech s fatálními následky. Během léčby nintedanibem je potřeba pacienty sledovat a zvláštní pozornost přitom věnovat pacientům vykazujícím rizikové faktory poruchy ledvin/renálního selhání. Pokud dojde k poruše funkce ledvin/renálního selhání, je třeba zvážit úpravu léčby. Inhibice receptoru pro vaskulární endotelální růstový faktor (VEGFR) může být spojena se zvýšeným rizikem krvácení. Pacienti se známým rizikem krvácení, včetně pacientů s dědičnou predispozicí ke krvácení nebo pacientů, kterým byly podávány plné dávky anti-koagulační léčby, nebyli do klinických hodnocení zařazeni. Po uvedení

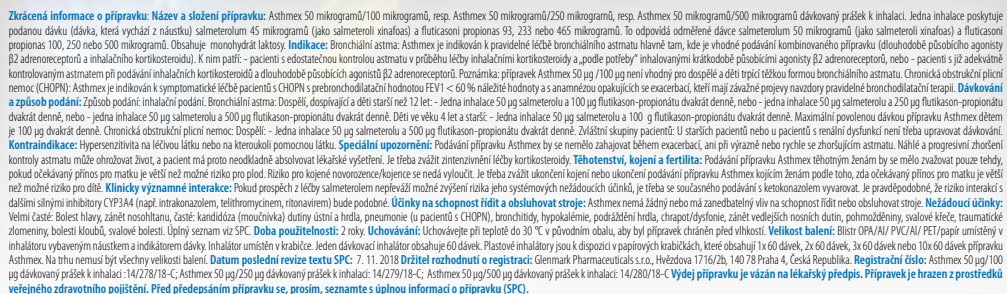
přípravku na trh byly hlášeny nezávažné a závažné příhody krvácení, z nichž některé byly fatální (bez ohledu na to, zda pacienti užívali nebo neužívali antikoagulační nebo jiné léčivé přípravky, které mohou způsobovat krvácení). Tyto pacienty lze proto přípravkem Ofev® léčit pouze tehdy, jestliže předpokládá přínos převážující nad možným rizikem. Pacienti s nedávnou anamnézou infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody byli z klinických hodnocení vyřazeni. V klinických hodnoceních byly arteriální tromboembolické příhody hlášeny s nízkou četností (v klinickém hodnocení INPULSIS šlo o 2,5 % u přípravku Ofev versus 0,7 % u placeba, v klinickém hodnocení INBUILD o 0,9 % u přípravku Ofev versus 0,9 % u placeba, v klinickém hodnocení SENSICIS o 0,7 % u přípravku Ofev versus 0,7 % u placeba). V klinických hodnoceních INPULSIS došlo ve skupině s přípravkem Ofev k infarktu myokardu u vyššího procenta pacientů (1,6 %) v porovnání se skupinou s placebem (0,5 %), zatímco nežádoucí příhody odrážející ischemickou chorobu srdeční byly mezi skupinami s přípravkem Ofev a placebem vyrovnány. V klinickém hodnocení INBUILD byl infarkt myokardu pozorován s nízkou frekvencí: 0,9 % u přípravku Ofev versus 0,9 % u placeba. V klinickém hodnocení SENSICIS byl infarkt myokardu pozorován s nízkou frekvencí ve skupině s placebem (0,7 %), nebyl ale pozorován ve skupině s přípravkem Ofev. Opatrnosti je zapotřebí při léčbě pacientů se zvýšeným kardiovaskulárním rizikem, včetně pacientů se známou ischemickou chorobou srdeční. U pacientů, u kterých dojde k rozvoji příznaků akutní ischemie myokardu, je třeba zvážit přerušení léčby.* V klinických hodnoceních byla frekvence pacientů s perforací v obou léčebných skupinách až 0,3 %. Vzhledem k mechanismu účinku nintedanibu mohou mít pacienti zvýšené riziko gastrointestinálních perforací. Případy gastrointestinálních perforací, z nichž některé byly fatální, byly hlášeny po uvedení přípravku na trh. Obzvláštní péče je zapotřebí při léčbě pacientů po předchozí operaci břicha, s předchozí anamnézou peptických vředů, divertikulárního onemocnění nebo souběžného podávání kortikosteroidů či nesteroidních antiflogistik (NSAID). Léčbu přípravkem Ofev® je možné zahájit nejdříve 4 týdny po operaci břicha. U pacientů, u kterých dojde ke gastrointestinální perforaci, je třeba léčbu přípravkem Ofev® trvale ukončit. Podávání přípravku Ofev® může zvýšit krevní tlak. Údaje o použití přípravku Ofev u pacientů s plicní hypertenzí jsou omezené. Pacienti s významnou plicní hypertenzí (srdeční index ≤ 2 l/min/min² nebo parentální epoprostenol/treprostinil nebo významné pravostranné srdeční selhání) byli z klinické studie u SSc-ILD vyřazeni. Přípravek Ofev nemají užívat pacienti s těžkou plicní hypertenzí. U pacientů s lehkou až středně těžkou plicní hypertenzí se doporučuje pečlivé sledování.* **LÉKOVÉ INTERAKCE:** Silné inhibitory P-gp (např. ketokonazol, erythromycin nebo cyklosporin) mohou zvýšit expozici nintedanibu. Potentní inductory P-gp (např. rifampicin, karbamazepin, fenytoin a třezalka tečkovaná) mohou snižovat expozici nintedanibu. **TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Ženy ve fertilním věku je třeba poučit, aby se v době, kdy jsou léčeny přípravkem Ofev®, vyhnuly otěhotnění a aby používaly vysoce účinné metody antikoncepce během léčby a ještě nejméně 3 měsíce po poslední dávce přípravku Ofev®. V současné době není známo, zda by nintedanib mohl snižovat účinnost hormonální antikoncepce, proto musí ženy používající hormonální antikoncepci přidat ještě bariérovou metodu. Před zahájením léčby přípravkem Ofev a v jejím průběhu je nutné podle potřeby provádět těhotenské testy. Jestliže pacientka v průběhu léčby otěhotní, léčba přípravkem Ofev se musí přerušit a pacientka musí být informována o potenciálním nebezpečí pro plod.* Kojení má být během léčby přípravkem Ofev® přerušeno. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky souvisejícími s použitím nintedanibu byly průjem, nauzea a zvracení, bolest břicha, snížená chuť k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti a zvýšené hladiny jaterních enzymů. Mezi méně časté trombocytopenie, dehydratace, infarkt myokardu, hypertenze, pankreatitida, kolitida, lékem indukované poranění jater a hyperbilirubinémie, pruritus, alopecie. **VELIKOST BALENÍ NA TRHU:** 60x1 měkká tobolka. **PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55216, Ingelheim am Rhein, Německo. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** EU/11/14/979/002, EU/1/14/979/004. **POSLEDNÍ REVIZE TEXTU:** 13. 7. 2020. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek Ofev® je v indikaci pro léčbu dospělých s IPF hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podmínky úhrady viz www.sukl.cz. Před předepsáním přípravku si přečtěte Souhrn údajů o přípravku. Další informace na adrese: Boehringer Ingelheim, spol. s r.o., Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1, tel. 234 655 111, www.boehringer-ingelheim.cz; medinfo.cz@boehringer-ingelheim.com.

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

salmeterolum/fluticasoni propionas

- indikaci pro léčbu **CHOPN**¹
- indikaci pro léčbu **ASTMA**, včetně dětí od 4 let¹
- inhalátor **ORBICEL**® s obrázkovým návodem k použití a očíslovanými jednotlivými kroky přímo na inhalátoru

- 50MCG/100MCG
- 50MCG/250MCG
- 50MCG/500MCG



GLENMARK PHARMACEUTICALS DISTRIBUTION s.r.o.
City Tower, Hvězdova 1716/2b,
140 78 Praha 4, Czech Republic
T: +420 227 629 511, F: +420 227 629 509
www.glenmarkpharma.cz



erdostein

ČISTÍ
DÝCHACÍ
CESTY

Antibakteriální mukolytikum a bronchoprotektivum¹



Zkrácená informace ERD0MED: S: Erdosteinum 300 mg v 1 tvrdé tobolce, 175 mg v 5 ml suspenze. **I:** Akutní a chronické onemocnění horních a dolních cest dýchacích, včetně exacerbace chronické bronchitidy a CHOPN, hyperspektrální astma bronchiale, k adjuvantní léčbě s antibiotiky v případech exacerbace s bakteriální infekcí, prevence respiračních komplikací po chirurgickém zákroku. **K1:** Přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku na látky obsahující volné S skupiny. Jaterní poruchy a renální insuficience, homocysteinurie. **ZU:** Současné podávání přípravku s antitusiky nemá racionální opodstatnění a může způsobit akumulaci sekretů v bronchiálním stromu se zvýšením rizika superinfekce či bronchospasmu. Obsahuje sacharózy. **NÚ:** Zřídka se vyskytuje pálení žáhy, nauzea; výjimečně průjem. Ojedinelé byla pozorována ztráta nebo porucha chuti. Hypersenzitivní reakce jsou velmi vzácné. **IT:** Erdosteín potenciuje účinek některých antibiotik (např. amoxycilinu, klaritromycinu), čehož lze využít k terapeutickým účelům. Byl prokázán synergický účinek s budesonidem a salbutamolem. **TL:** Pro užívání přípravku v době těhotenství, zejména v 1. trimestru, a při laktaci musí být zvlášť závažné důvody. **D:** Dospělí 1 tobolka 2-3x denně. Suspenze u dětí 15–20 kg 2,5 ml 2x denně, 21–30 kg 2x denně, nad 30 kg 3x denně. **B:** 100 ml suspenze, tobolky 10, 20, 60 × 300 mg. Pro nařazení je k suspenzi použitelná 15 dnů, je-li uchovávána při teplotě 2–8 °C. **Datum poslední revize textu SPC:** tobolky a suspenze 24. 4. 2019. Přípravky jsou vázány na lékařský předpis a jsou hrazeny zdravotními pojišťovnami s omezením E/PNE. P: Erdosteín je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění dospělým symptomatickým pacientům s diagnózou CHOPN od kategorie A, která má fenotyp bronchitidy a/nebo frekventní exacerbace a/nebo CHOPN s bronchiálníektazií, kteří dodržují zákaz kouření a současně splňují následující kritéria: FEV1 po podání bronchodilatancia dosahuje méně než 80 % náležité hodnoty a mají alespoň 2 exacerbace/rok v anamnéze před nasazením léčby erdosteíнем. Léčba není nadále hrazena, pokud během 3 měsíců nedojde ke zlepšení průběhu CHOPN. Seznamte se prosím se Souhrnem údajů o přípravku (SPC).



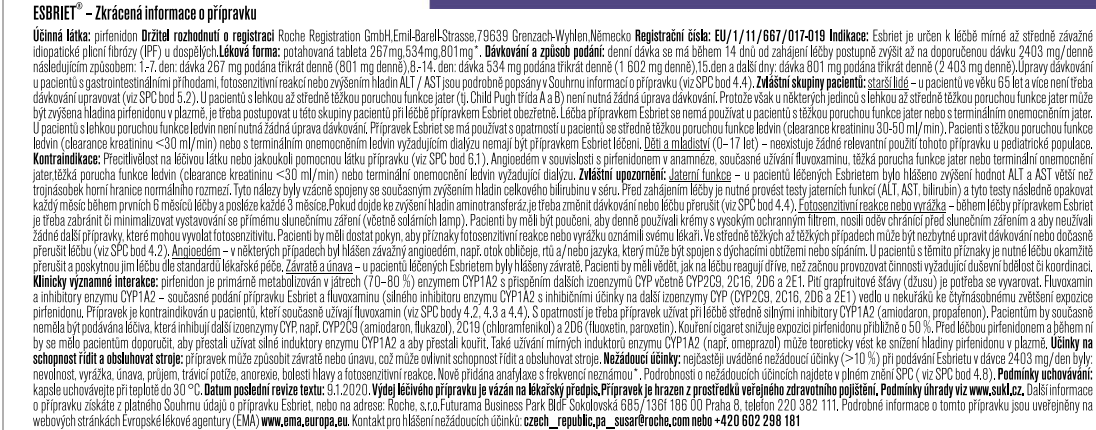
Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Páteří 7, 635 00 Brno, www.angelini.cz



Reference: 1. Chapman KR, Burdon JGW, Pitulainen E, et al, for the RAPID Trial Study Group. Intravenous augmentation treatment and lung density in severe α_1 antitrypsin deficiency (RAPID): a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet*. 2015;386(9991):360-368

Biotherapies for Life™ **CSL Behring**

CZE-RPZ-0014 Datum přípravy: 15. 6. 2020



REFERENCE: 1. Ceny a úhrady přípravku Esbriet ke dni 1. 1. 2020, <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0222303&tab=prices>

Roche s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, tel.: +420 220 382 111, www.roche.cz



M-CZ-00000037