



**CZECH CARDIOVASCULAR
RESEARCH AND
INNOVATION DAYS**

2023

November 20-21, 2023 | Hermitage Hotel, Prague



**CZECH
SOCIETY
OF CARDIOLOGY**

■ Word of Introduction

Dear researchers, dear colleagues,

We are pleased to invite you to participate in the Czech Cardiovascular Research and Innovation Days 2023, which will be held in Prague on November 20-21, 2023 at the Hermitage Hotel. The conference with international participation is organized by the Czech Society of Cardiology, official language of the meeting is English.

Our goal is to attract and bring together the top scientists, clinical and experimental cardiologists, research fellows and trainees to participate in this scientific forum. We believe that this conference provides an opportunity to discuss the latest advances in clinical and experimental cardiovascular research.

We look forward to seeing you in Prague!

Prof. Motovska, Chair, Program Committee
Prof. Taborsky, Chair, Organizing Committee
Prof. Ostadal, President, Czech Society of Cardiology

■ General information

Venue: Hotel Hermitage, Svobodova 1, Prague 2
Conference rooms: Verdana, Lucida, foyer

■ Registration

for the event is free.

Registration will take place on site:

20 November 2023:	8:00—17:00
21 November 2023:	8:00—16:00

■ Lunch

will be served on 20 and 21 November 2023, from 12:30 to 13:30 in the hotel restaurant.

■ Coffee breaks

will be held in the foyer.

Morning coffee break:	10:30—11:00
Afternoon coffee break:	15:00—16:00

■ Certificates

of the Czech Society of Cardiology will be issued at the registration on site. The event will be accredited by the Czech Medical Chamber with 12 points.

■ Information for presenters

The presenters are asked to hand in their presentation to the technical operator in the slide room at least 1 hour before the start of the block in which the lecture is included. The slide room is located in the room Arial.

MONDAY, NOVEMBER 20, 2023 | VERDANA

8:45-9:00 Opening Ceremony

Chairpersons: P. Ošťádal, Z. Moťovská, M. Táborský (Prague, Olomouc)

9:00-10:30 Myocardial Ischemia & Coronary Syndromes I.

Chairpersons: Z. Moťovská, O. Hlinomaz, L. Kirshenbaum (Prague, Brno, Winnipeg, Manitoba, Canada)

- 9:00 1. **CIRCADIAN DISRUPTION EXACERBATES CARDIAC INJURY FOLLOWING MYOCARDIAL INFARCTION**
L. Kirshenbaum (Winnipeg, Manitoba, Canada)
- 9:20 2. **CLINICAL CHARACTERISTICS AND OUTCOME OF PATIENTS WITH ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION AND PRE-EXISTING LEFT HEART VALVULAR DISEASE**
T. Muzafarova, Z. Moťovská, O. Hlinomaz, M. Hromádka, P. Kala, T. Víchová, J. Mrozek, J. Kettner, M. Hutyra, R. Petr, P. Tomašov, O. Ionita, J. Jarkovský (Prague, Brno, Plzen, Prague, Ostrava, Olomouc, Liberec)
- 9:35 3. **OUTCOMES OF PATIENTS WITH MYOCARDIAL INFARCTION AND CARDIOGENIC SHOCK TREATED WITH CULPRIT VESSEL-ONLY VERSUS MULTIVESSEL PRIMARY PCI.**
O. Hlinomaz, Z. Moťovská, P. Kala, M. Hromádka, J. Přeček, J. Mrozek, P. Červinka, J. Kettner, J. Matějka, A. Zahoor, J. Bis, J. Jarkovský (Brno, Prague, Plzen, Olomouc, Ostrava, Ústí nad Labem, Pardubice, Karlovy Vary, Hradec Králove)

- 9:50 4. **EARLY DISCHARGE IN SELECTED ACUTE CORONARY SYNDROME PATIENTS AFTER INTERVENTIONAL TREATMENT: A SINGLE CENTER EXPERIENCE**
Young Investigator Award Competition

D. Bauer, S. Smitalová, M. Neuberg, M. Nováčková, Z. Moťovská, M. Kozel, P. Toušek (Prague)

- 10:05 5. **ASSESSING LEFT VENTRICULAR FUNCTION BY GLOBAL LONGITUDINAL STRAIN ONE YEAR AFTER ST ELEVATION MYOCARDIAL INFARCTION**

L. Caunite, X. Galloo, R. Myagmarjorj, D. Laenens, T. Nabeta, I. Yedidja, J. Kuneman, S. Van Rosendaal, J. Bax, N. Ajmone Marsan (Leiden, Netherlands)

10:20 **Discussion**

10:30 **Break**

11:00-12:30 Heart Failure I.

Chairpersons: Z. Papp, J. Krejčí, F. Málek (Debrecen, Hungary, Brno, Prague)

- 11:00 6. **WILL INTERMITTENT LEVOSIMENDAN ADMINISTRATION BRING BENEFITS IN ADVANCED HEART FAILURE?**
Z. Papp (Hungary, Hungary)

MONDAY, NOVEMBER 20, 2023 | VERDANA

- 11:20 7. **EFFECT OF STIMULATION FREQUENCY ON LEFT VENTRICULAR DYSSYNCHRONY IN HEART FAILURE PATIENTS TREATED WITH CARDIAC RESYNCHRONIZATION THERAPY**
J. Naar, F. Prinzen, P. Volf, P. Doškář, J. Lumens, L. Heckmann, M. Prokopová, K. Ljung, F. Braunschweig, P. Neužil, M. Ståhlberg (Prague, Maastricht, Netherlands, Stockholm, Sweden)
- 11:35 8. **HOW INFERIOR VENA CAVA COLLAPSIBILITY INDEX FROM A NOVEL IMPLANTABLE SENSOR CORRELATES WITH ESTIMATED PLASMA VOLUME AND NT-PROBNP: A STUDY IN PATIENTS WITH CHRONIC HEART FAILURE**
F. Málek, P. Doškář, F. Wetterling, Z. Marešová, V. Reddy, P. Neužil (Prague, Dublin, Ireland, New York, United States)
- 11:50 9. **MID-TERM RESULTS OF A NEWLY INTRODUCED NATIONWIDE PEDIATRIC HEART TRANSPLANTATION PROGRAM**
K. Koubský, R. Gebauer, R. Poruban, P. Vojtovič, O. Materna, V. Melenovský, L. Hošková, I. Netuka, J. Burkert, J. Janoušek (Prague, Prague)
- 12:05 10. **MARKERS OF IRON DEFICIENCY IN PATIENTS WITH HEART FAILURE DECOMPENSATION**
M. Bakošová, J. Godava, T. Honek, P. Hude, E. Ozábalová, H. Poloczková, H. Bedáňová, P. Němec, J. Máchal, J. Krejčí (Brno)
- 12:20 **Discussion**
- 12:30 **Lunch**

13:30-15:00 **Arrhythmia & Electrophysiology I**

Chairpersons: P. Mitkowski, M. Táborský, J. Kautzner (Poznan, Poland, Olomouc, Prague)

13:30 11. **CONDUCTION SYSTEM PACING PRESERVES BOTH ELECTRICAL AND MECHANICAL INTERVENTRICULAR SYNCHRONY – A UHF-ECG VALIDATION STUDY**

Young Investigator
Award Competition

J. Mizner, P. Jurák, H. Línková, P. Štros, O. Süssenbek, J. Veselá, A. Beela, J. Lumens, K. Čurila (Prague, Brno, Maastricht, Netherlands)

13:45 12. **LONG-TERM OUTCOMES OF PATIENTS WITH IMPLANTABLE CARDIOVERTER-DEFIBRILLATORS IMPLANTED IN CHILDHOOD: TRANSVENOUS VS. NONTRANSVENOUS SYSTEM**

T. Tavačová, P. Kubuš, A. Krebsová, J. Janoušek (Prague)

14:00 13. **MYOCARDIAL WORK IN VENTRICULAR PREEXCITATION**

Young Investigator
Award Competition

T. Zmatlíková, O. Lurchenko, J. Kovanda, V. Tomek, P. Kubuš, T. Tavačová, J. Janoušek (Prague)

14:15 14. **LONG-TERM OUTCOMES OF CONVERGENT ABLATION FOR PERSISTENT AND LONG-STANDING PERSISTENT ATRIAL FIBRILLATION**

M. Pešl, I. Raková, T. Kulík, T. Ostřížek, V. Horváth, F. Souček, K. Melajová, K. Doležalová, D. Žáková, T. Jadczyk, F. Lehár, J. Jež, Z. Stárek (Brno)

MONDAY, NOVEMBER 20, 2023 | VERDANA

14:30 15. GDF-15 LEVEL CHANGES IN EARLY AND LATE PERIOD AFTER CATHETER ABLATION OF ATRIAL FIBRILLATION

Young Investigator
Award Competition

B. Steklá, J. Marek, J. Šimek, M. Dusík, Z. Fingrová,
A. Linhart, Š. Havránek (Prague)

14:45 Discussion

15:00 Break

15:30-17:00 Congenital & Valvular Diseases

Chairpersons: J. Janoušek, J. Rubáčková Popelová, M. Lopez-Santi (Praha, Argentina)

15:30 16. INCREASED EXTRACELLULAR VOLUME IN THE VENTRICLES AFTER AORTIC VALVE REPLACEMENT IS NOT ASSOCIATED WITH A CHANGE IN CONDUCTION VELOCITY: A COMPUTATIONAL STUDY

Young Investigator
Award Competition

V. Sobota, C. Augustin, E. Vigmond, S. Nordmeyer, J. Bayer
(Bordeaux, France, Graz, Austria, Berlin, Germany)

15:45 17. THE R' WAVE IN V1 AND THE NEGATIVE TERMINAL QRS VECTOR IN AVF COMBINE TO A NOVEL 12-LEAD ECG ALGORITHM TO IDENTIFY SLOW CONDUCTING ANATOMICAL ISTHMUS 3 IN PATIENTS WITH TETRALOGY OF FALLOT

J. Wallet, Y. Kimura, N. Blom, S. Man, M. Jongbloed,
K. Zeppenfeld (Leiden, Netherlands)

16:00 18. LONG-TERM FATE OF AN UNSELECTED COHORT OF CONGENITAL LONG QT SYNDROME PATIENTS DIAGNOSED IN CHILDHOOD

T. Tavačová, P. Kubuš, A. Krebsová, J. Janoušek (Prague)

16:15 19. INTRODUCING A NOVEL EX-VIVO CALCIFICATION MODEL FOR HUMAN AORTIC VALVES

M. El Ouraoui, H. Wu, M. Palmén, J. Hjortnaes, J. Jukema,
N. Marsan, B. Kruithof (Leiden, Netherlands)

16:30 20. ASSOCIATION OF LEFT VENTRICULAR DILATATION PATTERNS WITH MORTALITY IN PATIENTS WITH MODERATE AND MODERATE-SEVERE AORTIC REGURGITATION

M. Lopez - Santi, J. Bernard, S. Butcher, M. Meucci,
C. Sarrazyn, D. Laenens, A. Chua, R. Timo, T. Nabeta,
F. Fotruni (Argentina, Netherlands, Leiden, Netherlands)

16:45 Discussion

17:00 End of program

MONDAY, NOVEMBER 20, 2023 | LUCIDA

9:00-10:30 **Myocardial Diseases I.**

Chairpersons: A. Linhart, J. Bonaventura, J. Januška (Prague, Prague, Trinec)

9:00 21. **MORTALITY IN HYPERTROPHIC CARDIOMYOPATHY IS INDEPENDENT OF GENOTYPE**

J. Bonaventura, E. Rowin, M. Chin, V. Puchnerová, E. Polaková, P. Votýpka, M. Macek Jr., B. Koethe, J. Veselka, P. Ošťádal, B. Maron, M. Maron (Prague, Burlington, MA, United States, Boston, MA, United States)

9:15 22. **IDENTIFICATION OF PLASMATIC MARKERS PREDICTIVE OF LEFT VENTRICULAR RECOVERY IN RECENT-ONSET DILATED CARDIOMYOPATHY USING NON-TARGETED PROTEOMIC APPROACH: PILOT RESULTS**

Young Investigator
Award Competition

J. Novák, H. Poloczková, J. Fialová Kučerová, P. Hruška, J. Kučera, J. Bienertová Vašků, J. Krejčí (Brno)

9:30 23. **CLINICAL PREDICTORS OF LONG-TERM MORTALITY AFTER FIRST ABLATION OF VENTRICULAR TACHYCARDIA IN PATIENTS WITH STRUCTURAL HEART DISEASE**

P. Stojadinović, D. Wichterle, P. Peichl, J. Hašková, E. Borišincová, P. Štiavnický, A. Ševčík, E. Sinčaková, R. Čihák, J. Kautzner (Prague, IKEM)

9:45 24. **IS ATRIAL FIBRILLATION A MARKER OF POOR PROGNOSIS IN PATIENTS WITH HYPERTROPHIC CARDIOMYOPATHY?**

Young Investigator
Award Competition

V. Puchnerová, M. Jenšovský, E. Polaková, P. Ošťádal, J. Bonaventura (Prague)

10:00 **Discussion**

10:30 **Break**

11:00-12:30 **Arrest & Shock**

Chairpersons: J. Bělohávek, P. Ošťádal, R. Rokyta (Prague, Plzen)

11:00 25. **PRAGUE-OHCA STUDY - SUBANALYSES**

J. Bělohávek (Prague)

11:15 26. **THE IMPACT OF CARDIOGENIC SHOCK AND OUT-OF-HOSPITAL CARDIAC ARREST ON THE OUTCOME OF ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION. NATIONAL LEVEL ANALYSIS.**

P. Tomašov, Z. Mořovská, O. Hlinomaz, P. Kala, M. Šramko, J. Mrózek, M. Hromádka, J. Přeček, J. Bis, J. Matějka, P. Červinka, A. Kovářik, L. Škňouřil, Z. Coufal, J. Jarkovský (Liberec, Prague, Brno, Ostrava, Plzen, Olomouc, Hradec Králové, Ústí nad Labem, České Budějovice, Trinec-Podlesí, Zlín)

MONDAY, NOVEMBER 20, 2023 | LUCIDA

11:30 27. EXTRACORPOREAL MEMBRANE OXYGENATION IN THE THERAPY OF CARDIOGENIC SHOCK: ONE-YEAR OUTCOMES OF THE ECMO-CS TRIAL

P. Ošťádal, R. Rokyta, J. Karásek, A. Krüger, D. Vondráková, M. Janotka, J. Naar, J. Šmalcová, M. Hubatová, M. Hromádka, Š. Volovár, M. Seyfrydová, A. Linhart, J. Bělohávek, .. ECMO-CS Investigators (Prague, Plzen,)

11:45 28. PULMONARY EMBOLISM RELATED REFRACTORY OUT-OF-HOSPITAL CARDIAC ARREST AND THE EXTRACORPOREAL CARDIOPULMONARY RESUSCITATION: PRAGUE OHCA STUDY POST-HOC ANALYSIS.

Young Investigator
Award Competition

J. Pudil, D. Rob, J. Bělohávek, J. Šmalcová, T. Kovárník, M. Veselá, P. Kaválková (Prague)

12:00 29. COMPARISON OF NEURON-SPECIFIC ENOLASE, TAU-PROTEIN, NEURO-FILAMENT LIGHT CHAIN, GALECTIN-3 VALUES AND THEIR COMBINATION FOR EARLY OUTCOME PREDICTION IN CARDIAC ARREST SURVIVORS

D. Vondráková, A. Krüger, M. Janotka, J. Naar, E. Drncová, O. Sobek, P. Neužil, P. Ošťádal (Prague)

12:15 Discussion

12:30 Lunch

13:30-15:00 Coronary and Structural Interventions

Chairpersons: I. Bernat, R. Myagmardorj, P. Kala (Plzen, Leiden, Netherlands, Brno)

13:30 30. STENT SELECTION FOR PRIMARY ANGIOPLASTY AND OUTCOMES

IN THE ERA OF POTENT ANTIPLATELETS. DATA FROM THE MULTICENTER RANDOMIZED PRAGUE-18 TRIAL.

O. Hlinomaz, Z. Moťovska, J. Knot, R. Miklík, M. Hromádka, I. Varvařovský, J. Dušek, J. Jarkovský (Brno, Prague, Plzeň, Pardubice, Hradec Kralove)

13:45 31. FRACTIONAL FLOW RESERVE IN ANOMALOUS AORTIC ORIGIN OF CORONARY ARTERIES TO EVALUATE HEMODYNAMIC CONSEQUENCES OF HIGH RISK ANATOMICAL FEATURES

D. Verheijen, A. Egorova, M. Jongbloed, M. Voskuil, F. Van der Kley, P. Kies, H. Vliegen (Leiden, Netherlands, Utrecht, Netherlands)

14:00 32. NEW METHOD OF COMPRESSION AFTER CORONARY ANGIOGRAPHY AND INTERVENTION FROM PROXIMAL AND DISTAL RADIAL APPROACHES IN RANDOMIZED COMPARISON WITH STANDARD COMPRESSION - ANALYSIS OF 500 PATIENTS

I. Bernat, D. Horák, Š. Jirouš, A. Buchnerová, T. Lerchner, R. Rokyťová, R. Rokyta (Plzen)

MONDAY, NOVEMBER 20, 2023 | LUCIDA

- 14:15 33. **THE REVERSIBILITY OF CARDIAC DAMAGE AFTER TRANSCATHETER AORTIC VALVE IMPLANTATION AND SHORT-TERM OUTCOMES**
R. Myagmardorj, C. Meucci, S. Butcher, F. Van der Kley, N. Marsan, J. Bax (Leiden, Netherlands)
- 14:30 34. **TAVI SURVIVAL PREDICTION BY ARTIFICIAL INTELLIGENCE EVALUATION OF PREPROCEDURAL COMPUTED TOMOGRAPHY SCANS**
M. Pekař, O. Jiravský, J. Novak, P. Branny, J. Balusik, D. Danis, J. Hecko, M. Kantor, L. Blaha, R. Neuwirth (Trinec, Brno, Farnington, United States)
- 14:45 35. **ROUTINE ULTRASOUND USE IN CONSECUTIVE PATIENTS CATHETERIZED VIA DISTAL RADIAL ACCESS**
D. Horák, I. Bernat, Š. Jirouš, D. Slezák, J. Koza, J. Pešek, R. Rokyta (Plzen)
- 15:00 **End of program**

Young Investigator
Award Competition

MONDAY, NOVEMBER 20, 2023 | FOYER

8:00-17:00 Poster section - Posters

SMALL RNA SEQ PROFILE IN PATIENTS WITH AND WITHOUT FAMILIAL HYPERCHOLESTEROLEMIA TREATED WITH PCSK9 INHIBITOR

D. Dlouhá, P. Hucková, V. Blaha, Š. Chytilová, M. Bláha, J. Hubáček (Praha, Hradec Kralove)

DYNAMICS OF CIRCULATING MIRNAS IN ACS PATIENTS DURING CARDIO REHABILITATION

D. Dlouhá, J. Mrázková, P. Hucková, P. Wohlfahrt, D. Jenča, P. Suchánek, V. Lánská, J. Piřha (Praha)

AL AMYLOIDÓZA JAKO PŘÍČINA HYPERTROFICKÉ KARDIOMYOPATIE U 76LETÉ PACIENTKY

E. Mázsárová, R. Aiglová (Olomouc)

17:00 End of program

TUESDAY, NOVEMBER 21, 2023 | VERDANA

9:00-10:30 Basic and Translational Research

Chairpersons: B. Ošťádal, V. Jakovljevic, R. Fischmeister
(Prague, Kragujevac, Serbia, Orsay, France)

- 9:00 36. **DISTINCT FUNCTIONS OF CARDIAC B-ADRENERGIC RECEPTORS IN THE T-TUBULE VS. OUTER SURFACE MEMBRANE**
R. Fischmeister (Orsay, France)
- 9:20 37. **DEVELOPMENTAL ASPECTS OF CARDIAC ADAPTATION TO INCREASED WORKLOAD**
B. Ošťádal, F. Kolář, D. Sedmera, I. Ošťádalová, M. Hlaváčková, V. Olejníčková, P. Alánová (Prague)
- 9:35 38. **THE ANTIDIABETIC DRUGS AND MAO-RELATED OXIDATIVE STRESS: MAKE NEW FRIENDS BUT KEEP THE OLD**
D. Muntean (Timisoara, Romania)
- 9:50 39. **EXAMINING THE EFFECTS OF HYPERBARIC OXYGEN THERAPY ON THE CARDIOVASCULAR SYSTEM AND OXIDATIVE STRESS IN INSULIN-TREATED AND NON-TREATED DIABETIC RATS**
V. Jakovljevic (Kragujevac, Serbia)
- 10:10 40. **MUTATION IN PDGFRB: A POTENTIAL NEW PATHOGENIC VARIANT FOR MITRAL VALVE PROLAPSE**
H. Wu (Leiden, Netherlands)
- 10:25 **Discussion**
- 10:30 **Break**

11:00-12:30 Imaging and Heart Failure II

Chairpersons: R. Kočková, M. Kubánek, C. Sarrazyn (Prague, Netherlands)

- 11:00 41. **PROGNOSTIC USEFULNESS OF NONINVASIVELY ASSESSED RIGHT VENTRICULAR-PULMONARY ARTERY COUPLING IN PATIENTS WITH RECENTLY DIAGNOSED UNEXPLAINED LV SYSTOLIC DYSFUNCTION.**
J. Habásko, J. Marek, B. Chocholová, P. Kuchynka, B. Danek, J. Podzimková, L. Roblová, A. Linhart, T. Paleček (Prague)
- 11:15 42. **CLINICAL AND ECHOCARDIOGRAPHIC PARAMETERS ASSOCIATED WITH OUTCOMES IN PATIENTS WITH MODERATE FUNCTIONAL MITRAL REGURGITATION**
C. Sarrazyn, D. Laenens, A. Chua, M. Lopez - Santi, R. Myagmardorj, T. Nabeta, X. Galloo, M. Meucci, F. Fortuni, G. Singh, J. Bax, N. Ajmone Marsan (Netherlands, Leiden, Netherlands, Argentina)
- 11:30 43. **MONITORING OF VOLUME STATUS USING A NOVEL SENSOR FOR THE ASSESSMENT OF INFERIOR VENA CAVA AREA AND COLLAPSIBILITY IN A PATIENT WITH HFREF RECEIVING ADVANCED HEART FAILURE THERAPIES**
F. Málek, P. Doškář, F. Wetterling, Z. Marešová, V. Reddy, P. Neužil (Prague, Dublin, Ireland, New York, United States)

TUESDAY, NOVEMBER 21, 2023 | VERDANA

11:45 44. LIFESTYLE WALKING INTERVENTION IN PATIENTS WITH HEART FAILURE WITH REDUCED EJECTION FRACTION: THE WATCHFUL TRIAL
M. Šíranec, T. Větrovský, T. Frybová, I. Gant, I. Svobodová, A. Linhart, J. Pařenica, M. Miklíková, L. Sujaková, D. Pospíšil (Prague, Brno)

12:00 45. SEX-LINKED DIFFERENCES IN CARDIAC ATROPHY AFTER MECHANICAL UNLOADING INDUCED BY HETEROTOPIC HEART TRANSPLANTATION.
D. M. Kolesar, P. Kujal, I. Mrazova, M. Pokorný, P. Skaroupkova, J. Sadowski, L. Cervenka, I. Netuka (Prague, Warsaw, Poland)

Young Investigator
Award Competition

12:15 Discussion

12:30 Lunch

13:30-15:00 Multidisciplinary Cooperation in Cardiovascular Care
Chairpersons: R. Pudil, P. Widimský, P. Jansa (Hradec Kralove, Prague)

13:30 46. THE CARDIOGENIC SHOCK TEAM
D. Rob, J. Bělohávek (Prague)

13:45 47. PULMONARY PERFUSION IN LONG-TERM SURVIVORS OF COVID-19 RELATED SEVERE ARDS TREATED BY EXTRACORPOREAL MEMBRANE OXYGENATION
L. Miksová, V. Dytrych, V. Ptáčník, M. Balík, A. Linhart, J. Bělohávek, P. Jansa (Prague)

14:00 48. IMMUNE SYSTEM CHANGES AFTER COVID-19 CORRELATES WITH MARKERS OF CARDIOVASCULAR DAMAGE
K. Bendíčková, I. Andrejčinová, G. Blažková, I. Papatheodorou, V. Bosáková, M. Skotáková, R. Panovský, L. Opatřil, O. Vymazal, P. Kovačovicová, M. Helán, M. Hortová-Kohoutková, J. Frič (Brno)

14:15 49. STRUCTURAL AND FUNCTIONAL ALTERATIONS OF THE CARDIOVASCULAR SYSTEM IN PARKINSON 'S DISEASE
V. Kincl, R. Panovský, M. Bočková, I. Rektor, M. Mojica-Pisciotti, J. Máchal (Brno)

14:30 50. LONG-TERM CARDIOVASCULAR OUTCOMES AFTER SEVERE BURN INJURY
V. Krbcová Moudrá, M. Trinh, R. Zajíček, B. Bakalář, J. Weichet, F. Bednář (Prague)

14:45 51. ANTITHROMBOTIC MEDICATION AND COMPLICATIONS DURING ENDOVASCULAR TREATMENT OF POSTERIOR CIRCULATION STROKE
I. Poledník, D. Kučera, B. Kožnar, J. Sulženko, T. Peisker, P. Vaško, D. Lauer, J. Křeček, P. Widimský (Prague)

15:00 Break

15:30-16:00 YOUNG INVESTIGATORS AWARDS CEREMONY
Chairpersons: Z. Motovská, P. Ošťádal (Prague)

16:00 End of program

TUESDAY, NOVEMBER 21, 2023 | LUCIDA

9:00-10:30 Cardiovascular Prevention & Vascular Interventions

Chairpersons: T. Geisler, M. Vrablík, M. Lapsovs (Tübingen, Germany, Prague, Riga, Latvia)

9:00 52. VALIDATION OF THE CARDIOMETABOLIC-BASED CHRONIC DISEASE (CMBCD) MODEL IN U.S. ADULTS.

J. Gonzalez Rivas, I. Pavlovska, R. Nieto-Martinez, M. Infante-García, O. Hlinomaz, J. Medina-Inojosa, J. Broz, G. Maranhao Neto, J. Mechanick (Brno, Boston, United States, Rochester, United States, Praha, New York, United States)

9:15 53. ASSOCIATION BETWEEN HIGH-INTENSITY LIPID-LOWERING THERAPY AND ATHEROSCLEROTIC PLAQUE CONTENT CHANGES ASSESSED BY IMAP-IVUS AND NEAR-INFRARED SPECTROSCOPY IN PATIENTS WITH PREMATURE ATHEROSCLEROSIS

M. Lapsovs, K. Trusinskis, B. Kokina, E. Knoka, M. Karantajere, L. Caunite, I. Kumsars, A. Eglis (Riga, Latvia, Leiden, Netherlands)

9:30 54. THE ATTICUS RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

G. Geisler (Tuebin, Germany)

9:45 55. SELECTIVE ENDOTHELIN TYPE A RECEPTOR BLOCKADE IN EXPERIMENTAL HEART AND RENAL FAILURE: STUDIES ON RATS WITH AORTO-CAVAL

Young Investigator
Award Competition

FISTULA AND 5/6 NEPHRECTOMY

P. Kala, M. Miklovič, O. Gawrys, Z. Honetschlagerová, Z. Vaňourková, P. Škaroupková, Z. Husková, L. Červenka (Prague)

10:00 56. PLASMA NUCLEIC ACIDS AS POTENTIAL PREDICTORS OF STATIN ASSOCIATED MUSCLE SYMPTOMS

J. Hubáček, P. Hucková, D. Dlouhá, V. Adámková, M. Vrablík (Prague, Prague)

10:15 Discussion

10:30 Break

11:00-12:30 Arrhythmia & Electrophysiology II

Chairpersons: P. Mitkowski, P. Peichl, A. Bulava (Poznan, Poland, Prague, České Budejovice)

11:00 57. IMPLANTABLE CARIOVERTER DEFIBRILLATOR IN HEART FAILURE PATIENTS

P. Mitkowski (Poznan, Poland)

11:15 58. MORTALITY OF PATIENTS WITH IMPLANTED PACEMAKER: LONG-TERM FOLLOW-UP DATA FROM CZECH NATIONAL PACEMAKER REGISTRY (REPACE).

M. Táborský, J. Daněk, M. Fedorco, J. Jarkovský, T. Skála, J. Kautzner (Olomouc, Prague)

TUESDAY, NOVEMBER 21, 2023 | LUCIDA

11:30 59. NATURAL HISTORY OF NON-SURGICAL COMPLETE

Young Investigator
Award Competition

**ATRIOVENTRICULAR BLOCK IN CHILDREN AND
PREDICTORS OF PACEMAKER IMPLANTATION**

M. Jičínský, P. Kubuš, M. Pavlíková, M. Ložek, J. Janoušek
(Prague, Prague)

**11:45 60. ACUTE CHANGE OF CARDIAC AUTONOMIC
REGULATIONS AFTER THERMAL AND NON-THERMAL
PULMONARY VEIN ABLATION**

Young Investigator
Award Competition

P. Stojadinović, D. Wichterle, P. Pechl, H. Jansová, V. Nejedlo,
R. Čihák, J. Kautzner (Prague)

**12:00 61. RISK OF ATRIAL FIBRILLATION AND
CARDIOVASCULAR HOSPITALISATION ONE YEAR
AFTER DISCHARGE FOR COVID-19**

G. Matejová, M. Radvan, V. Brázdil, J. Pařenica, K. Benešová,
P. Kala (Brno, Prague)

**12:15 62. ELECTROPORATION OF CARDIOMYOCYTES IN-VITRO
IN 2-D CULTURE**

Young Investigator
Award Competition

I. Fišerová, M. Novák, D. Kvapil, S. Martínková, J. Trnka,
P. Toušek, P. Osmančík, D. Vrba, J. Vrba, O. Fišer (Praha 10,
Kladno, Prague)

12:30 Lunch

13:30-15:00 Myocardial Diseases and Coronary syndromes II.

Chairpersons: I. Baczko, A. Linhart, J. Pařenica (Szeged,
Hungary, Prague, Brno)

**13:30 63. BIVENTRICULAR INVOLVEMENT IN ARRHYTHMOGENIC
RIGHT VENTRICULAR CARDIOMYOPATHY**

A. Chua, D. Laenens, C. Sarrazyn, M. Lopez - Santi, T. Nabeta,
R. Myagmardoj, M. Bootsma, D. Schaapveld, J. Bax, N. Marsan
(Leiden, Netherlands, Netherlands, Argentina)

**13:45 64. ARRHYTHMOGENIC CARDIAC VENTRICULAR
REMODELING IN A LARGE ANIMAL MODEL OF
CHRONIC ENDURANCE EXERCISE**

I. Baczko (Szeged, Hungary)

**14:05 65. PREDICTORS OF PROGNOSIS IN CARDIOGENIC
SHOCK COMPLICATING INITIALLY ACUTE
MYOCARDIAL INFARCTION**

T. Muzafarova, Z. Moťovská, O. Hlinomaz, P. Kala,
M. Hromádka, J. Přeček, J. Mrozek, J. Matějka, J. Kettner,
J. Bis, J. Jarkovský (Prague, Brno, Plzen, Olomouc, Ostrava,
Pardubice, Hradec Králove)

**14:20 66. PREDIABETES IN STEMI PATIENTS – INCIDENCE AND
POPULATION CHARACTERISTICS**

T. Ondrůš, L. Bouček, M. Žúbor, P. Krejčí, P. Kala, J. Jarkovský,
J. Pařenica (Brno)

14:35 Discussion

15:00 End of program

TUESDAY, NOVEMBER 21, 2023 | FOYER

8:00-15:00 Poster section - Posters

SMALL RNA SEQ PROFILE IN PATIENTS WITH AND WITHOUT FAMILIAL HYPERCHOLESTEROLEMIA TREATED WITH PCSK9 INHIBITOR

D. Dlouhá, P. Hucková, V. Blaha, Š. Chytilová, M. Bláha, J. Hubáček (Praha, Hradec Kralove)

DYNAMICS OF CIRCULATING MIRNAS IN ACS PATIENTS DURING CARDIO REHABILITATION

D. Dlouhá, J. Mrázková, P. Hucková, P. Wohlfahrt, D. Jenča, P. Suchánek, V. Lánská, J. Piřha (Praha)

AL AMYLOIDÓZA JAKO PŘÍČINA HYPERTROFICKÉ KARDIOMYOPATIE U 76LETÉ PACIENTKY

E. Mázsárová, R. Aiglová (Olomouc)

15:00 End of program

Main sponsors



Edwards



Sponsors

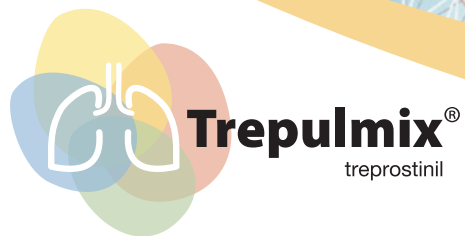


**Kardiologie
Profesor
Táborský**



Partners





Treprostnil pro léčbu CTEPH

Trepulmix® je jediný prostacyklin, schválený k léčbě pacientů s inoperabilní CTEPH¹

Je indikován k léčbě chronické tromboembolické plicní hypertenze (CTEPH) u dospělých pacientů ve funkční třídě III nebo IV dle klasifikace WHO¹

● inoperabilní¹ ● perzistentní nebo rekurentní CTEPH po chirurgické léčbě¹

¹Souhrn údajů o přípravku v aktuálním znění, 19. 1. 2023

Treprostinil pro léčbu CTEPH



Zkrácená informace k LP Trepulmix®

Treprostinil 1 mg/ml infuzní roztok. Jedna 10 ml injekční lahvička roztoku obsahuje treprostinilum 10 mg (jako treprostinilum natrium). **Treprostinil 2,5 mg/ml infuzní roztok.** Jedna 10 ml injekční lahvička roztoku obsahuje treprostinilum 25 mg (jako treprostinilum natrium). **Treprostinil 5 mg/ml infuzní roztok.** Jedna 10 ml injekční lahvička roztoku obsahuje treprostinilum 50 mg (jako treprostinilum natrium). **Treprostinil 10 mg/ml infuzní roztok.** Jedna 10 ml injekční lahvička roztoku obsahuje treprostinilum 100 mg (jako treprostinilum natrium). Treprostinil 1 mg/ml infuzní roztok obsahuje 36,8 mg sodíku v 10 ml injekční lahvičce, což odpovídá 1,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku pro dospělého, který činí 2 g sodíku. Treprostinil 2,5 mg/ml infuzní roztok obsahuje 37,3 mg sodíku v 10 ml injekční lahvičce, což odpovídá 1,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku. Treprostinil 5 mg/ml infuzní roztok obsahuje 39,1 mg sodíku v 10 ml injekční lahvičce, což odpovídá 2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku. Treprostinil 10 mg/ml infuzní roztok obsahuje 37,4 mg sodíku v 10 ml injekční lahvičce, což odpovídá 1,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku. To je nutno vzít v úvahu u pacientů na dítě s kontrolovaným obsahem sodíku. **Terapeutické indikace:** Treprostinil je indikován k léčbě dospělých pacientů s funkční třídou II nebo IV dle klasifikace WHO s inoperabilní chronickou tromboembolickou plicní hypertenzí (CTEPH) nebo s perzistentní či rekurentní CTEPH po chirurgické léčbě ke zlepšení závažové kapacity. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu mohou zahájit a kontrolovat pouze lékaři se zkušenostmi s léčbou plicní hypertenze, v lékařským zařízení schopném poskytovat intenzivní péči. Doporučená počáteční rychlost infuze je 1,25 ng/kg/min. Pokud je tato počáteční dávka špatně tolerována, rychlost infuze se snižá na 0,625 ng/kg/min. Rychlost infuze se zvyšuje pod lékařským dohledem o nejvýše 1,25 ng/kg/min týdně po dobu prvních čtyř týdnů léčby a poté o nejvýše 2,5 ng/kg/min týdně. Dávka se upravuje individuálně a pod lékařským dohledem, aby se dosáhlo udržovací dávky, při které se symptomy zlepšují a kterou pacient toleruje. V klinické studii u pacientů s CTEPH činily průměrné dávky dosažené po 12 měsících 31 ng/kg/min, po 24 měsících 33 ng/kg/min a po 48 měsících 39 ng/kg/min. Příslušné jednotlivé maximální dávky pozorované v klinické studii byly 52 ng/kg/min, 54 ng/kg/min a 50 ng/kg/min. Náhle vysazení či náhle výrazné snížení dávky treprostinilu může způsobit obnovení symptomů chronické tromboembolické plicní hypertenze. Proto se doporučuje léčbu treprostinilem nepřerušovat a infuzi znovu zahájit co nejdříve po náhlém neúmyslném snížení dávky či přerušení podávání. Optimální strategií opakovaného zahájení infuze treprostinilu musí stanovit kvalifikovaný zdravotnický personál pro každý jednotlivý případ (viz úplné SPC). **Zvláštní skupiny pacientů: Porucha funkce jater:** Počáteční dávka přípravku Trepulmix se má snížit na 0,625 ng/kg/min a postupně zvyšování dávky je třeba provádět opatrně, pod dohledem lékaře. Pro pacienty s poruchou funkce ledvin nejsou stanovena žádná léčebná doporučení. Treprostinil a jeho metabolity se vylučují převážně močí, doporučuje se postupovat při léčbě pacientů opatrně, aby nedošlo ke škodlivým následkům. Při léčbě starších pacientů se z důvodu vyšší incidence poruch funkce jater a/nebo ledvin doporučuje postupovat opatrně. U pacientů s obezitou (s tělesnou hmotností o ≥ 30 % více, než je ideální tělesná hmotnost) mají být počáteční dávka a její následné zvyšování vypočítány z ideální tělesné hmotnosti. U dětí a dospívajících neexistuje pro indikaci CTEPH žádné relevantní použití treprostinilu. **Způsob podání:** Treprostinil je určen pro subkutánní podání. Podává se neředěný, a to kontinuálně subkutánní infuzí pomocí subkutánního katétru s použitím ambulantní infuzní pumpy. Zdravotnický pracovník zodpovědný za léčbu musí zajistit, aby byl pacient plně proškolen a schopen používat vybrané infuzní zařízení. Pacientovi musí být předány písemné pokyny od výrobce pumpy nebo individuální doporučení předepisujícího lékaře. Zahrnuje to potřebné úkony při normálním podávání léku, doporučení, co dělat při upcání a dalších závadách pumpy, a údaje, koho kontaktovat v případě naléhavé situace. Aby nedošlo k přerušení podávání léku, musí mít pacient přístup k náhradní infuzní pumpě a subkutánním infuzním setům pro případ, že by u použitého zařízení došlo k závadě. Pro subkutánní infuzi se Trepulmix podává bez dalšího naředění vypočtenou rychlostí subkutánní infuze (ml/h) založené na dávce (ng/kg/min), tělesné hmotnosti pacienta (kg) a síle použitého přípravku Trepulmix v injekční lahvičce (mg/ml). Při použití může být jeden zádobník (injekční stříkačka) neředěného přípravku Trepulmix podáván až po dobu 72 hodin při teplotě 37 °C. **Abyste nedošlo k chybám při výpočtu vzhledem ke složitému vzorci:** Rychlost subkutánní infuze (ml/h) = Dávka (ng/kg/min) x Hmotnost (kg) x 0,000067. Síla přípravku Trepulmix v injekční lahvičce (mg/ml) je třeba zkontrolovat vypočtenou dávkou s uvedenými tabulkami. Pro každou sílu léčivého přípravku je uvedena jedna tabulka s výpočtem dávky. (viz úplné SPC). **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku • Plicní venookluzní choroba. • Těžké nenekompenzované selhání levé srdeční komory. • Těžká porucha funkce jater (třída C podle Child Pughovy klasifikace). • Aktivní gastrointestinální virová choroba, nitrolební krvácení, gastrointestinální poranění či jiné gastrointestinální krvácení. • Vrozené nebo získané chlopenní vady s klinicky relevantní dysfunkcí myokardu, která nesouvisí s plicní hypertenzí. • Těžká ischemická choroba srdeční nebo nestabilní angina pectoris. • Infarkt myokardu v uplynulých šesti měsících. • Těžké arytmie. • Cerebrovaskulární příhody (např. tranzitorní ischemická atacka, cévní mozková příhoda) v uplynulých třech měsících. • Současné podávání s jinými protizánětlivými. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Kontinuální infuze bude nutně podávat dlouhodobě. Proto je nutné pečlivě posoudit pacientovu schopnost tolerovat dlouhodobé zavazadélko a starat se o něj a o infuzní soupravu. Pacient musí být proškolen a schopen používat vybrané infuzní zařízení. Treprostinil je silný plicní a systémový vazodilatátor. U subjektů s nízkým systémem arteriálního tlaku může léčba treprostinilem způsobit nebezpečí systémové hypotenze. Léčba se nedoporučuje u pacientů se systolickým arteriálním tlakem nižším než 85 mmHg. Při všech změnách dávkování se doporučuje monitorovat systémový krevní tlak a srdeční frekvenci a pacienta je třeba instruovat, aby ukončil podávání infuze, pokud u něj dojde k symptomům hypotenze nebo pokud zjistí krevní tlak 85mmHg nebo nižší. Pokud vznikne u pacienta v průběhu léčby treprostinilem plicní edém, je třeba zvážit možnost současné plicní venookluzní nemoci. Léčbu je třeba ukončit. Náhle vysazení či náhle výrazné snížení dávky treprostinilu může způsobit obnovení plicní hypertenze. **Souběžné podávání** inhibitorů enzymu cytochromu P450 (CYP2C8) (jako je gemfibrozil) může vést k vyšší expozici treprostinilu. Má být vzájemně snížená dávka. **Souběžné podávání** induktorů enzymu CYP2C8 (například rifampicinu) může vést k nižší expozici treprostinilu. Má být vzájemně zvýšená dávka. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Souběžné podávání treprostinilu s diuretiky, antihypertenzivy nebo jinými vazodilatátory zvyšuje riziko systémové hypotenze. Souběžné podávání s inhibitory agregace trombocytů, včetně NSAID a antikoagulanty. Treprostinil může inhibovat funkci trombocytů. Expozice treprostinilu mohou snižovat také jiné induktory CYP2C8 (např. fenytoin, karbamazepin, fenobarbital a tiazolam). Nebyly pozorovány žádné farmakokinetické interakce mezi treprostinilem a bosentanem. Nebyly pozorovány žádné farmakokinetické interakce mezi treprostinilem a sildenafilem. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Treprostinil má být podáván v těhotenství pouze tehdy, jestliže potenciální prospěch pro matku ospravedlňuje interakční riziko pro plod. V průběhu léčby treprostinilem se doporučuje používat jinou antikoncepci u žen ve fertilním věku. **Kojícím ženám,** kterým je podáván treprostinil, je třeba doporučit, aby přestaly kojit. Při zahájení léčby nebo úpravách dávkování má treprostinil malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Může to být doprovázeno nežádoucími účinky, jako jsou symptomatická systémová hypotenze nebo závrat, což může zhoršit schopnost řídit a obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: bolest hlavy, vazodilatace, příjmy, nauzea, bolest čelistí, bolest v místě infuze, reakce v místě infuze, krvácení nebo hematom. Časté: závrat, hypotenze, vyrážka, myalgie, bolest končetin, edém, zarudnutí. **Podezření na nežádoucí účinky hlase na adrese:** Stálá ústava pro kontrolu léčby, Sroborova 48, 100 41 Praha 10, Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **Doba použitelnosti:** Neotevřená injekční lahvička 3 roky. Po prvním otevření 30 dnů. **Seznam pomocných látek:** Dihydrát natrium-citratu, kyselina chlorovodíková, metakresol, hydroxid sodný, chlorid sodný, voda pro injekci. **Držitel rozhodnutí o registraci:** SciPharm Sárí 7, Faussemillen L-6689 Mertert Luxemburg. **Registrační číslo:** EU/1/19/1419/001, EU/1/19/1419/002, EU/1/19/1419/003, EU/1/19/1419/004. **Datum revize textu:** 19. 1. 2023. **Léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Dříve, než přípravek předepíšete, seznámte se s úplným souborem údajů o přípravku.** *Konverzní faktor 0,00006 = 60 min/h x 0,000001 mg/ng



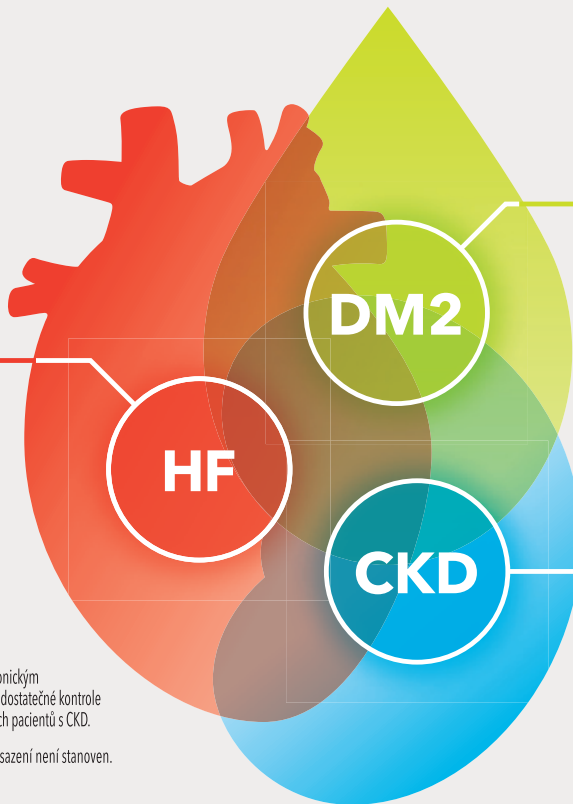
UDĚLEJTE PRO SVÉ PACIENTY VÍCE ZVOLTE FORXIGU




forxiga
(dapagliflozin)

NOVINKA

**Forxiga nově
schválena
pro léčbu HF
v celém spektru
ejekční frakce¹**



**Chrání srdce
a ledviny před
komplikacemi
diabetu¹**

**První a jediný
gliflozin hrazený
pro léčbu
pacientů s CKD
bez ohledu na
přítomnost DM2²⁻⁵**

CKD - chronické onemocnění ledvin;
DM2 - diabetes mellitus 2. typu; HF - srdeční selhání.

* Forxiga je indikována k léčbě: - dospělých pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním, - dospělých pacientů a dětí ve věku 10 let a starších při nedostatečné kontrole diabetu mellitu 2. typu jako přídatná léčba k dietě a fyzické aktivitě, - dospělých pacientů s CKD.

LP Forxiga lze nasadit ve všech indikacích při eGFR ≥ 25 ml/min, limit pro vysazení není stanoven.

Reference: 1. SPC LP Forxiga [datum revize textu 19.5.2023]. 2. WWW.SUKL.CZ: Detail léčivého přípravku Forxiga - Ceny a úhrady [online] [cit. 2023-01-09]. 3. WWW.SUKL.CZ: Detail léčivého přípravku Jardiance - Ceny a úhrady [online] [cit. 2023-01-09]. 4. WWW.SUKL.CZ: Detail léčivého přípravku Invokana - Ceny a úhrady [online] [cit. 2023-01-09]. 5. WWW.SUKL.CZ: Detail léčivého přípravku Steglatro - Ceny a úhrady [online] [cit. 2023-01-09].

Zkrácená informace o léčivém přípravku FORXIGA® 10 mg potahované tablety

Kvalitativní a kvantitativní složení: Dapagliflozinum propandiolum monohydricum odpovídající dapagliflozinum 10 mg v 1 potahované tabletě. Jedna 10 mg tableta obsahuje 50 mg laktosy. **Terapeutické indikace:** Diabetes mellitus 2. typu (DM2) – u dospělých pacientů a dětí ve věku 10 let a starších - jako přídatná léčba k dietě a fyzické aktivitě ke zlepšení kontroly glykémie - jako monoterapie, pokud je podávání metforminu nevhodné v důsledku intolerance; - jako přídatná léčba k jiným léčivým přípravkům k léčbě DM2. Výsledky studií ve vztahu ke kombinované léčbě s jinými léčivými přípravky, vlivy na kontrolu glykémie a kardiovaskulární příhody a studované populace viz SPC. Srdceční selhání (SS) – k léčbě dospělých pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním. Chronické onemocnění ledvin (CKD) – k léčbě dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 10 mg dapagliflozinu jednou denně. Pokud je dapagliflozin podáván v kombinaci s inzulínem nebo inzulínovými sekretagogy, lze uvažovat o jejich snížení dávky, aby se snížilo riziko hypoglykémie. Přípravek se podává perorálně, jednou denně, kdykoli v průběhu dne, s jídlem nebo mimo jídlo. Tablety se polykají celé. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Není nutná úprava dávky s ohledem na funkci ledvin. Nedoporučuje se zahájit léčbu dapagliflozinem u pacientů s eGFR < 25 ml/min. Účinnost dapagliflozinu na snížení glukózy závisí na funkci ledvin, a je snížena u pacientů s eGFR < 45 ml/min a pravděpodobně chybí u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin a je třeba zvážit další léčbu snižující hladinu glukózy, pokud je nutná další kontrola glykémie. Dapagliflozin se nemá používat k léčbě pacientů s diabetem 1. typu. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater je zvýšená expozice dapagliflozinu. Nedoporučuje se upravovat dávku dle věku. V důsledku mechanismu účinku zvyšuje dapagliflozin diurézu, která může vést k mírnému snížení krevního tlaku. Opatrnosti je zapotřebí u pacientů, u kterých může pokles krevního tlaku vyvolaný dapagliflozinem představovat riziko. U pacientů léčených inhibitory společného transportéru pro sodík a glukózu (SGLT2i), byly vzácně hlášeny případy diabetické ketoacidózy (DKA), u rizikových pacientů je nutno užívat SGLT2i opatrně. Před zahájením léčby mají být pacienti vyšetřeni s ohledem na riziko DKA. Více informací viz SPC. Pokud se vyskytnou známky nebo symptomy ketoacidózy, mají být pacienti poučeni, aby si změřili hladiny ketonů. Po uvedení přípravku SGLT2i na trh byly u pacientů hlášeny příznaky nekrotizující fasciitidy perineae (Fournierova gangréná) – jde o vzácnou, ale závažnou a potenciálně život ohrožující příhodu, která vyžaduje neodkladnou léčbu a je třeba poučit pacienta. Vylučování glukózy močí může být spojeno se zvýšeným rizikem infekcí močových cest. Zkušenosti s dapagliflozinem u pacientů se SS ve třídě IV podle NYHA jsou omezené. *Pacienti s infiltrativní kardiomyopatií nebyli studováni. Nejsou žádné zkušenosti s dapagliflozinem v léčbě CKD u pacientů bez diabetu, kteří nemají albuminurii. Pacienti s albuminurií mohou mít z léčby dapagliflozinem větší prospěch. Ve studiích pacientů s DM2 s SGLT2i byl pozorován zvýšený výskyt amputací na dolních končetinách a není známo, zda jde o skupinový účinek. Je důležité poučit pacienty o pravidelné preventivní péči o nohy. Starší pacienti (≥ 65 let) mohou být rizikovější z pohledu objemové deplece. Pacienti léčení dapagliflozinem budou mít pozitivní výsledek testu na glukózu v moči, což je dáno mechanismem účinku léčivé látky. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Dapagliflozin může zvyšovat diuretický účinek thiazidů a kličkových diuretik a může zvyšovat riziko dehydratace a hypotenze. Nedoporučuje se monitorovat glykémii metodou stanovení 1,5-AG, neboť měření není u pacientů užívajících SGLT2i spolehlivé. Dapagliflozin může zvyšovat renální exkreci lithia a hladina lithia v krvi se může snížit, koncentrace lithia v séru se má kontrolovat častěji. **Těhotenství a kojení:** Nejsou dostupné údaje o použití dapagliflozinu u těhotných žen. Jakmile je zjištěno těhotenství, musí se léčba dapagliflozinem přerušit. Není známo, zda se dapagliflozin a/nebo jeho metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Forxiga nemá žádný vliv nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacienti mají být upozorněni na riziko hypoglykémie, pokud je dapagliflozin podáván souběžně s deriváty sulfonylmočovinoy nebo s inzulínem. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky v klinických studiích byly infekce pohlavních orgánů, výskyt hypoglykémii byl srovnatelný s placebem, jejich frekvence se zvýšila při kombinaci se SU či inzulínem. Dalšími častými nežádoucími účinky byly infekce močových cest, závrata, dysurie, polyurie, bolest zad, zvýšený hematokrit, snížená renální clearance kreatininu během zahájení léčby, dyslipidemie a vyrážka. Méně časté jsou plísňové infekce, objemová deplece, žízeň, zácpa, sucho v ústech, nykturie, vulvovaginální pruritus, pruritus genitálií, zvýšený kreatinin či zvýšená močovina v krvi, snížená tělesná hmotnost, vzácně DKA (při použití u DM2), velmi vzácně angioedém, tubulointerstiální nefritida. U pacientů užívajících inhibitory SGLT2, včetně dapagliflozinu, byly velmi vzácně hlášeny případy Fournierovy gangrény. Celkový bezpečnostní profil dapagliflozinu u pacientů s SS a CKD odpovídal známému bezpečnostnímu profilu dapagliflozinu. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Nevýžaduje se. **Druh obalu a velikost balení:** Al/Al blister, 28 a 98 potahovaných tablet v neperforovaných kalendářních blistrech; 30x1 a 90x1 potahovaná tableta v perforovaných jednodávkových blistrech. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AstraZeneca AB, SE151 85 Södertälje, Švédsko. **Registrační čísla:** EU/11/12/795/007-008, EU/11/12/795/009-010. **Datum revize textu:** 19. 5. 2023.

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

© AstraZeneca 2023. Registrovaná ochranná známka FORXIGA je majetkem AstraZeneca plc. Referenční číslo dokumentu: 19052023API. Přípravek Forxiga 10 mg je v ČR hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění, pouze na lékařský předpis. Na trhu nemusí být aktuálně dostupná všechna balení. Přečtěte si pozorně úplnou informaci o přípravku, kterou naleznete na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) <http://ema.europa.eu> nebo na adrese zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: AstraZeneca Czech Republic s.r.o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 - Jinonice, tel.: +420 222 807 111, <http://www.astrazeneca.cz>.

CZ-4978 | Datum přípravy: 9/2023

AstraZeneca Czech Republic s.r.o. | U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 - Jinonice | tel.: +420 222 807 111 | www.astrazeneca.cz

AstraZeneca 



YLPIO®

telmisartanum 80 mg / indapamidum 2,5 mg

Zkrácené informace o léčivém přípravku **Ylpio 80 mg / 2,5 mg tablety**: **Složení**: Telmisartanum 80 mg a indapamidum 2,5 mg v 1 tabletě. **Indikace**: Substituční terapie esenciální hypertenze u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak je kontrolován kombinací telmisartanu a indapamidu podávanými současně ve stejných dávkách, jako jsou v kombinaci. **Kontraindikace**: Hypersenzitivita na léčivé látky, sulfonamidy nebo pomocné látky, těžká porucha funkce jater nebo jaterní encefalopatie, těžká porucha funkce ledvín, hypokalemie, obstrukční poruchy žlučových cest. Kontraindikace během druhého a třetího trimestru těhotenství. Léčba přípravkem se během kojení nedoporučuje. Současné užívání telmisartanu s přípravky obsahujícími aliskiren je kontraindikováno u pacientů s diabetem mellitus nebo poruchou funkce ledvín (GFR < 60 ml/min/1,73 m²). **Nežádoucí účinky**: **Související s telmisartanem**: Infekce močových cest nebo horních cest dýchacích, hyperkalemie, synkopa, vertigo, bradycardie, kašel, průjem, dyspepsie, zvracení, pruritus, zvýšené pocení, kožní vyrážka, myalgie, poškození ledvín včetně akutního renálního selhání, bolesti na hrudi, astenie, zvýšené hladiny kreatininu v krvi. **Související s indapamidem**: Hypokalemie, únava, závratě, bolest hlavy, parestezie, nauzea, zvracení, zácpa, sucho v ústech, hypersenzitivní reakce, makulopapulární vyrážky, purpura, fotosenzitivita. **Interakce**: Kombinace telmisartanu s digoxinem může zvýšit hladinu digoxinu. Telmisartan může vyvolat hyperkalemii. Riziko se zvyšuje při kombinaci s dalšími látkami vyvolávajícími hyperkalemii (např. kalium šetřící diuretika, ACE inhibitory, NSAID, heparin, cyklosporin, takrolimus a trimethoprim). **Kombinace které nejsou doporučeny**: Podání s draslíky šetřícími diuretiky nebo přípravky obsahujícími draslík (např. spironolaktan, amilorid, triamteren, náhražky soli obsahující draslík). Při nezbytnosti současného podávání je nutno často kontrolovat kalemii, případně EKG. Přípravek může zvyšovat plazmatickou koncentraci lithia. **Kombinace vyžadující zvýšenou opatrnost**: Nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) a kyselina salicylová (≥ 3 g/den) mohou snižovat antihypertenzní účinek. Při oslabené funkci ledvín může kombinace telmisartanu a přípravku blokujícího cyklooxygenázu vést až k akutnímu selhání ledvín. U dehydratovaných pacientů hrozí riziko akutního renálního selhání. Předchozí léčba vysokými dávkami diuretik vede k riziku hypotenze po zahájení léčby telmisartanem. Kombinace s léčivými vyvolávajícími *torsade de pointes* (např. antiarytmika, některá antipsychotika, bepridil, erythromycin i.v., pentamidin, moxifloxacin, vinkamin i.v.) zvyšuje riziko ventrikulárních arytmií, zvláště *torsade de pointes*. Je tedy třeba sledovat a korigovat hypokalemii a monitorovat elektrolyty a EKG. Doporučuje se používat látky, u kterých při hypokalemii nehrozí riziko *torsade de pointes*. Jiná léčiva způsobující pokles hladiny draslíku (např. i.v. amfotericin B, kortikosteroidy, tetraksoaktid, stimulační laxativa) zvyšují riziko hypokalemie (kalemie se má sledovat a korigovat). Hypokalemie predisponuje k toxickým účinkům digitalisu a při současně léčbě se doporučuje monitorování kalemie a EKG. Zvýšené opatrnosti je třeba rovněž dbát při kombinaci s ACE inhibitory (zejména v počátcích léčby a při depleci sodíku nebo při městnavém srdečním selhání) a je třeba brát v úvahu, že se nedoporučuje duální blokáda RAAS pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu. Dále je třeba dbát zvýšené opatrnosti při kombinaci s baklofenem a dolipriolem. **Kombinace, jež je nutno vzít v úvahu**: Jiné antihypertenzní léky, imipraminová antidepresiva, neuroleptika, baklofen a amifostin mohou zvýšit antihypertenzní účinek. Ortostatická hypotenze může být potencionována alkoholem, barbituráty, narkotiky nebo antidepresivy. Opatrnosti je dále třeba při kombinaci s metforminem (riziko laktátové acidózy), jodovanými kontrastními látkami, vápníkem, cyklosporinem, takrolimem a kortikosteroidy. **Upozornění**: Léčba nesmí být zahájena během těhotenství. Jestliže je zjištěno těhotenství, musí být léčba přípravkem ihned ukončena. Pacientům s oboustrannou stenózou renální arterie nebo se stenózou arterie zásobující jedinou funkční ledvinu hrozí během léčby zvýšené riziko těžké hypotenze a renální nedostatečnosti. Thiazidům podobná diuretika jsou plně účinná pouze při normální nebo minimálně snížené funkci ledvín. U pacientů s poruchou renálních funkcí užívajících telmisartan se doporučuje sledování kalemie a kreatininemie. U pacientů s primárním aldosteronismem se léčba telmisartanem nedoporučuje. Je třeba věnovat zvýšenou pozornost pacientům trpícím stenózami aortální nebo mitrální chlopně nebo obstrukční hypertrofií kardiomyopatií. Pravidelné sledování hladiny glukózy v krvi je důležité u diabetiků. U pacientů, jejichž zvěsný tonus a renální funkce závisejí převážně na aktivitě RAAS (např. u pacientů se závažným městnavým srdečním selháním nebo u pacientů s průvodním onemocněním ledvín, včetně stenózy renální arterie), může být léčba spojena s akutní hypotenzí, hyperazotemií, oligurií nebo vzácněji i s akutním selháním ledvín. U pacientů s poklesem intravaskulárního objemu nebo koncentrace sodíku (např. v důsledku diuretické terapie, omezení soli v dietě, průjmů nebo zvracení) se zejména po první dávce telmisartanu/indapamidu může objevit symptomatická hypotenze. Natremii je nutno stanovit před zahájením léčby a pravidelně kontrolovat, včetně u starších pacientů a u pacientů s cirkulózu jater. U rizikových pacientů z hlediska hyperkalemie se doporučuje kalemii monitorovat. Je třeba zabránit vzniku hypokalemie, zejména u vysoce rizikových skupin pacientů, tj. u starších pacientů, podvyživených pacientů a/nebo nemocných osob, užívajících radu léků současně, u cirhotiků s otoky a ascitem, u pacientů s onemocněním koronárních tepen, pacientů se srdečním selháním a osob s dlouhým QT intervalem. V těchto případech je třeba častěji kontrolovat a korigovat kalemii, stejně jako u pacientů užívajících srdeční glykosidy nebo látky způsobující *torsade de pointes*. Přípravek může způsobit přechodné zvýšení hladiny vápníku v plazmě. Skutečná hyperkalemie může být výsledkem nerozpoznané hyperparatyreózy. U nemocných se zvýšenou hladinou kyseliny močové hrozí záchvat dny. Sulfonamidy nebo deriváty sulfonamidů mohou způsobit idiosynkratickou reakci vedoucí k choroidální efulzi s defektem zorného pole, přechodné myopii a akutnímu glaukomu s uzavřeným úhlem. Při nadměrném snížení krevního tlaku u pacientů s ischemickou kardiopatií nebo s ischemickou chorobou srdeční může dojít k infarktu myokardu nebo k cévní mozkové příhodě. **Dávkování a způsob podání**: Doporučená dávka je jedna tableta denně. Při těžké poruše funkce ledvín (clearance kreatininu pod 30 ml/min), u hemodialyzovaných pacientů a při těžké poruše funkce jater je přípravek kontraindikován. U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater je nutná úprava dávkování a dávka telmisartanu nemá překročit 40 mg telmisartanu denně. Tablety se užívají před jídlem, během jídla nebo po jídle s trochou tekutiny. **Zvláštní opatření pro uchovávání**: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení**: 30 nebo 100 tablet po 80 mg (telmisartanum) / 2,5 mg (indapamidum). **Datum revize textu**: 30. 8. 2022. S podrobnějšími informacemi o přípravku se seznamte v SPC. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků zdravotního pojištění. **Výrobce a držitel rozhodnutí o registraci**: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika.

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika
www.promed.cz

PRO.MED.CS
Praha a.s.

První a jediný INHIBITOR SRDEČNÍHO MYOSINU

CAMZYOS™
(mavacamten) 2,5, 5, 10, 15mg
capsules

Pro léčbu symptomatické obstrukční hypertrofické kardiomyopatie (HCM) u pacientů s NYHA II a III^{1,2}

2x více pacientů léčených mavacamtenem dosáhlo primárního složeného cíle v porovnání s placebem (37 % vs 17%)^{1,2}

>4- násobné snížení obstrukce LVOT u pacientů léčených mavacamtenem v porovnání s placebem (-47 mmHg vs -10 mmHg)^{1,2}

65 % pacientů léčených mavacamtenem se zlepšilo o ≥ 1 NYHA třídu v porovnání s 31 % pacientů s placebem^{1,2}



Perorální léčba s individualizovaným dávkováním pro optimální odpověď*

LVOT (left ventricular outflow tract) – obstrukce výtokového traktu levé komory, NYHA – New York Heart Association klasifikace.

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku CAMZYOS. 2. Olivetto I, Oreziak A, Barriales-Villa R, et al. Mavacamten for treatment of symptomatic obstructive hypertrophic cardiomyopathy (EX-PLOER-HCM): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. Lancet. 2020;396(10253):759-769.

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

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

Název léčivého přípravku: Camzyos 2,5 mg tvrdé tobolky, Camzyos 5 mg tvrdé tobolky, Camzyos 10 mg tvrdé tobolky, Camzyos 15 mg tvrdé tobolky.

Složení: Jedna tvrdá tobolka obsahuje mavacamten 2,5 mg nebo 5 mg nebo 10 mg nebo 15 mg. **Indikace:** Camzyos je indikován k léčbě symptomatické hypertrofické obstrukční kardiomyopatie (oHCM) (NYHA, třída II-III) u dospělých pacientů. **Dávkování a způsob podání:** Před zahájením léčby je třeba pomocí echokardiografie vyšetřit ejekční frakci levé komory (LVEF). Léčbu nelze zahájit, pokud je LVEF < 55 %. Ženy ve fertilním věku musí mít před zahájením léčby negativní těhotenský test. Přiměřená dávka se stanovuje na základě genotypizace na určení fenotypu cytochromu P450 (CYP) 2C19 (CYP2C19). Pacienti s fenotypem pomalého metabolizátora CYP2C19 mají zvýšené expozice mavakamtenu (až 3násobně), což může vést ke zvýšenému riziku systolické dysfunkce v porovnání s normálními metabolizátory. Pokud k zahájení léčby dojde před určením fenotypu CYP2C19, mají pacienti dodržovat pokyny pro dávkování pro pomalé metabolizátory, dokud nebude určen fenotyp CYP2C19. Rozsah dávek je 2,5 mg až 15 mg. Bioekvivalence mezi jednotlivými silami nebyla potvrzena v bioekvivalenční studii u lidí; proto je zakázáno použít víc tobolek pro dosažení předepsané dávky a má se použít jedna tobolka s náležitou silou dávky. Podrobné informace o dávkování viz SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Těhotenství. Souběžná léčba silnými inhibitory CYP3A4 u pacientů s fenotypem pomalého metabolizátora CYP2C19 a s neurčeným fenotypem CYP2C19. Souběžná léčba kombinací silného inhibitoru CYP2C19 a silného inhibitoru CYP3A4. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Mavacamten snižuje LVEF a může způsobit srdeční selhání v důsledku systolické dysfunkce definované jako symptomatická LVEF < 50 %. U pacientů se závažným interkurentním onemocněním, jako je infekce nebo arytmie (včetně fibrilace síní nebo jiné nekontrolované tachyarytmie), nebo těch, kteří podstupují velkou operaci srdce, může být vyšší riziko systolické dysfunkce a progresse do srdečního selhání. Před zahájením léčby je třeba změřit LVEF a poté ji pečlivě sledovat. Přerušeni léčby může být nezbytné k zajištění, že LVEF zůstane ≥ 50 %. Zahájení léčby nebo zvýšení dávky silného nebo středně silného inhibitoru CYP3A4 nebo jakéhokoli inhibitoru CYP2C19 může zvýšit riziko srdečního selhání v důsledku systolické dysfunkce. Podrobné informace viz SPC. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Jeli u pacienta užívajícího mavacamten zahájena léčba novým negativně inotropním léčivem, nebo je zvýšena dávka negativně inotropního léčiva, je třeba zajistit pečlivý lékařský dohled s monitorováním LVEF, dokud není dosaženo stabilního dávkování a klinické odpovědi. U středně rychlých, normálních, rychlých a ultrarychlých metabolizátorů CYP2C19 je mavacamten primárně metabolizován cytochromem CYP2C19 a v menší míře cytochromem CYP3A4. U pomalých metabolizátorů CYP2C19 je metabolizován především cytochromem CYP3A4. Inhibitory/induktory CYP2C19 a inhibitory/induktory CYP3A4 tak mohou ovlivnit clearance mavakamtenu a zvýšit/snížit jeho plazmatickou koncentraci v závislosti na fenotypu CYP2C19. Podrobné informace viz SPC. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí mít před zahájením léčby negativní těhotenský test a musejí používat účinnou antikoncepci během léčby a po dobu 6 měsíců po jejím ukočení. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. **Nežádoucí účinky:** Nejčastější nežádoucí účinky jsou závratě, dušnost, systolická dysfunkce a synkopa. Pro další informace viz SPC. **Velikost balení:** 14, 28 nebo 98 tvrdých tobolek. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Dublin, Irsko. **Registrační čísla:** EU/1/23/1716/001-008. **Poslední revize textu:** 08/2023.

Před předepsáním si přečtěte úplný souhrn údajů o přípravku (SPC). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) <http://ema.europa.eu> nebo jsou dostupné u zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, www.bms.com/cz.

Když perorální
protidestičková léčba
není vhodná,
máme to v rukou.



Kengrexal[®] cangrelor

intravenózní P2Y₁₂ inhibitor
s rychlou ON/OFF reakcí¹

Zkrácená informace o přípravku

Název a složení: Kengrexal 50 mg prášek pro koncentrát pro injekční / infuzní roztok. Jedna lahvička obsahuje cangrelor tetrasodium, což odpovídá cangreloru 50 mg. Po rekonstituci obsahuje 1 ml koncentráту cangreloru 10 mg. Po naředění obsahuje 1 ml koncentráту cangreloru 200 µg. **Indikace:** Kengrexal, podávaný spolu s kyselinou acetylsalicylovou (ASA), je indikován ke snížení výskytu kardiiovaskulárních trombotických příhod u dospělých pacientů s ischemickou chorobou srdeční, kteří podstupují perkutánní koronární intervenci (PCI) a kteří nebyli léčení perorálně podávaným inhibítorem P2Y₁₂ před provedením PCI a u kterých není léčba perorálně podávaným inhibítorem P2Y₁₂ možná nebo vhodná. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka Kengrexalu u pacientů podstupujících PCI, je intravenózní bolus v dávce 30 µg/kg, bezprostředně následovaný intravenózní infúzí v dávce 4 µg/kg/min. Bolusovou injekci a infúzi je třeba podat před provedením zákroku a pokračovat v ní po dobu nejméně 2 hodin nebo po dobu trvání zákroku, podle toho, co bude trvat déle. Dle rozhodnutí lékaře lze v infúzi pokračovat po dobu celkem 4 hodin. **Kontraindikace:** Aktivní krvácení nebo zvýšené riziko krvácení z důvodu poruchy hemostázy a/nebo ireverzibilních poruch koagulace nebo v důsledku nedávné velké operace/traumatu nebo nekontrolovatelné závažné hypertenze. Jakákoli anamnéza cévní mozkové příhody nebo tranzitorní ischemické ataky. Hypersenzitivita na léčivou nebo koteroukoli pomocnou látku. **Interakce:** Klopidoogrel podávaný během infuze kangreloru nemá očekávanou inhibici na krevní destičky. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji mírné až středně těžké krvácení a dušnost. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. **Zvláštní upozornění:** Podávání Kengrexalu může zvýšit riziko krvácení, srdeční tamponády, obsahuje sorbitol, pacienti s intolerancí fruktózy by ho neměli užívat. **Těhotenství a kojení:** Podávání Kengrexalu v těhotenství se nedoporučuje. Neví se, zda se Kengrexal vylučuje do mateřského mléka. Riziko pro kojení nelze vyloučit. **Zvláštní požadavky pro uchování:** Před rekonstitucí se nevyžaduje, po ní viz bod 6.3. SPC. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43122 Parma, Itálie. **Reg. č.:** EU/1/15/994/001. **Datum revize textu:** 23.04.2022. Přípravek je pouze na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění, viz Seznam cen a úhrad léčivých přípravků: www.sukl.cz/sukl/seznam-leciv-a-pzlu-hrazenych-ze-zdrav-pojisteni. Před předepsáním přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku, na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: www.ema.europa.eu nebo na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz. Určeno pro odbornou veřejnost.

Literatura: 1. SPC přípravku Kengrexal 50 mg prášek pro koncentrát pro injekční/infuzní roztok.

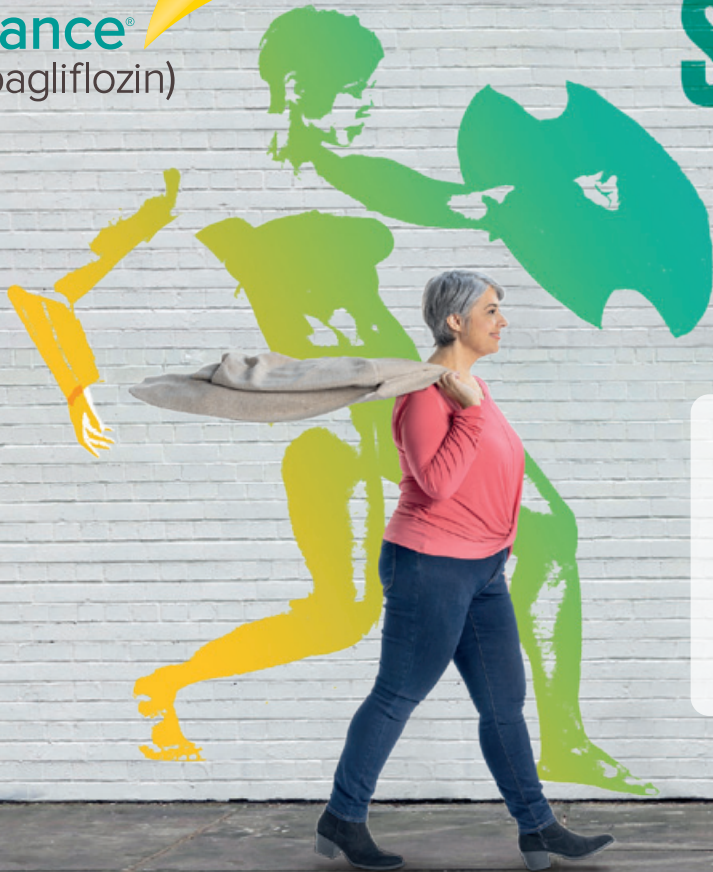


**BIOTRONIK Conduction
System Pacing Tools**
Stable Shape. More Choices.



Jardiance® 
(empagliflozin)

SÍLA TROJÍ OCHRANY



JARDIANCE® chrání dospělé
pacienty snížením rizika:

HF – hospitalizace pro HF
nebo KV úmrtí^{#1,2}

CKD – progresse onemocnění ledvin
nebo KV úmrtí^{#3}

DM2+KVO – KV úmrtí^{#4}



Zkrácená informace o léčivém přípravku

Jardiance 10 mg potahované tablety

Složení: Jardiance 10 mg: jedna tableta obsahuje empagliflozinu 10 mg. **Indikace:** K léčbě diabetes mellitus II. typu ke zlepšení kontroly glykémie u dospělých pacientů s nedostatečnou kompenzací diabetu samotnou dietou a tělesným cvičením: jako monoterapie pokud je metformin nevhodný z důvodu nesnášenlivosti; v kombinaci s jinými léčivými přípravky ke snížení hladiny glukózy, včetně kombinace s inzulínem. K léčbě dospělých se symptomatickým chronickým srdečním selháním. *K léčbě dospělých s chronickým onemocněním ledvin. **Dávkování a způsob podávání:** **Diabetes mellitus II. typu:** počáteční dávka empagliflozinu je 10 mg jednou denně v monoterapii nebo v kombinované terapii. U pacientů, kteří tolerují empagliflozin v dávce 10 mg jednou denně, kteří mají eGFR ≥ 60 ml/min/1,73 m² a potřebují přísnější kontrolu glykémie, lze dávku zvýšit na 25 mg jednou denně. Maximální denní dávka je 25 mg. **Srdeční selhání:** doporučená dávka je 10 mg empagliflozinu jednou denně. ***Chronické onemocnění ledvin:** doporučená dávka je 10 mg empagliflozinu jednou denně. Nedoporučuje se zahajovat léčbu u pacientů s eGFR <20 ml/min/1,73 m². U pacientů s diabetem 2. typu se účinek empagliflozinu na snížení glykémie u pacientů s hodnotou eGFR <45 ml/min/1,73 m² snižuje a u pacientů s hodnotou eGFR <30 ml/min/1,73 m² pravděpodobně mizí zcela. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** U pacientů, u kterých existuje podezření na ketoacidózu nebo u kterých byla ketoacidóza diagnostikována, je nutné léčbu empagliflozinem okamžitě ukončit. Léčbu je třeba přerušit u pacientů, kteří jsou hospitalizováni z důvodu velkých chirurgických výkonů nebo akutního závažného zdravotního stavu. Před zahájením léčby empagliflozinem je třeba v anamnéze zvážit faktory s predispozicí k diabetické ketoacidóze. Empagliflozin se nemá používat u pacientů s diabetem I. typu. Pacienti ve věku 75 let a starší mohou mít vyšší riziko hypovolemie. Tablety obsahují laktózu, proto pacienti s intolerancí galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy, by tento přípravek neměli užívat. U pacientů ženského i mužského pohlaví s diabetes mellitus užívajících inhibitory SGLT2 byly hlášeny případy nekrotizující fasciitidy perinea (Fournierova gangréna). V případě podezření na Fournierovu gangrénu je třeba přípravek Jardiance vysadit a rychle zahájit léčbu. **Interakce:** Empagliflozin může zvýšit diuretický efekt thiazidových a kličkových diuretik a může zvyšovat riziko dehydratace a hypotenze. Pokud je empagliflozin podáván v kombinaci s inzulínem nebo inzulínovým sekretagogem, lze z důvodu snížení rizika vzniku hypoglykemie zvážit nižší dávku inzulínu nebo inzulínového sekretagoga. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími příhodami v klinických hodnoceních u diabetes mellitus II. typu byly hypoglykemie (při kombinování léčby s derivátem sulfonylurey nebo inzulínem); dále vaginální monilíza, vulvovaginíty, balanitída a jiné infekce genitálu, infekce močových cest, žízeň, pruritus, časté močení; hypovolemie, dysurie; zvýšená hladina kreatininu v krvi/snížená glomerulární filtrace, zvýšený hematokrit, zvýšené sérové lipidy; a vzácně diabetická ketoacidóza. Nejčastěji hlášenými nežádoucími příhodami v klinických hodnoceních u srdečního selhání byla hypovolemie; dále zácpa, angioedém. Přítomnost Diabetes mellitus II. typu zvyšovala frekvenci nežádoucích účinků u pacientů se srdečním selháním. ***Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky v klinickém hodnocení u chronického onemocnění ledvin** byla dna a akutní selhání ledvin, které byly častěji hlášeny u pacientů, kteří dostávali placebo. Celkový bezpečnostní profil empagliflozinu byl obecně v rámci hodnocených indikací konzistentní. **Těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Jardiance v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Přípravek Jardiance se během kojení nemá podávat. **Balení, výdej a uchování:** Jednodávkové PVC/Al blistry v krabičce obsahující 28x1, 30x1, 90x1 nebo 100x1 potahovaných tablet. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **Registrační čísla:** EU/1/14/930/013 – 28 tbl (10 mg), EU/1/14/930/014 – 30 tbl (10 mg), EU/1/14/930/017 – 90 tbl (10 mg), EU/1/14/930/018 – 100 tbl (10 mg). **Datum poslední revize textu:** 24. 7. 2023. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, D 55216 Ingelheim am Rhein, Německo. Před předepsáním se prosím seznáme s úplným zněním souhrnu údajů o přípravku. Úplné znění souhrnu údajů o přípravku je uveřejněno na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/> popř. na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz.

*Všimněte si, prosím, změny v informacích o léčivém přípravku

POZNÁMKY

- † Randomizovaná, dvojitě zasklená, placebem kontrovaná studie s paralelními skupinami EMPEROR-Reduced s populací 3 730 dospělých pacientů s symptomatickým chronickým srdečním selháním a sníženou ejekční frakcí (EF LK ≤ 40 %). Primárním cílovým parametrem ve studii EMPEROR-Reduced bylo kompozitum KV úmrtí nebo HHF analyzované jako doba do první příhody. U pacientů léčených přípravkem JARDIANCE došlo k 25% RRR pro tento cílový parametr (HR = 0,75; 95% CI = 0,65–0,86; $p < 0,001$).¹ Randomizovaná, dvojitě zasklená, placebem kontrovaná studie EMPEROR-Preserved s paralelními skupinami s populací 5 988 dospělých pacientů se symptomatickým srdečním selháním a zachovanou ejekční frakcí (EF LK > 40 %). Primárním cílovým parametrem ve studii EMPEROR-Preserved bylo kompozitum KV úmrtí nebo HHF analyzované jako doba do první příhody. U pacientů léčených přípravkem JARDIANCE došlo k 21% RRR pro tento cílový parametr (HR = 0,79; 95% CI = 0,69–0,90; $p < 0,001$).²
- † Randomizovaná, dvojitě zasklená, placebem kontrovaná studie EMPA-KIDNEY s paralelními skupinami s populací 6 609 pacientů s CKD hodnota účinnost a bezpečnost JARDIANCE 10 mg ve srovnání s placebem. Primárním cílovým parametrem ve studii EMPA-KIDNEY bylo kompozitum KV úmrtí nebo progresse onemocnění ledvin. U pacientů léčených přípravkem JARDIANCE došlo k 28% RRR pro tento cílový parametr (HR = 0,72; 95% CI = 0,64–0,82; $p < 0,001$).³
- † Primární kompozitní cílový parametrem ve studii EMPA-REG OUTCOME byl 3bodový ukazatel MACE definovaný jako doba do KV úmrtí, nefatálního infarktu myokardu nebo nefatální cévní mozkové příhody podle analýzy společné skupiny užívající JARDIANCE ve srovnání s placebem. Pacienti byli dospělí s nedostatečnou kompenzací DM2 a s ICHS, ICHDK nebo po IM či cévní mozkové příhodě. 14% RRR pro 3bodový ukazatel MACE (HR = 0,86; 95% CI = 0,74–0,99; $p = 0,04$ pro superioritu) byl zejména tvoren snížením rizika KV úmrtí (HR = 0,62; 95% CI = 0,49–0,77).⁴

ZKRATKY

ICHS – ischemická choroba srdeční; **CI** – interval spolehlivosti; **CKD** – chronické onemocnění ledvin; **KV** – kardiovaskulární; **KVO** – kardiovaskulární onemocnění; **HF** – srdeční selhání; **HFmEF** – srdeční selhání s mírně sníženou ejekční frakcí; **HFpEF** – srdeční selhání se zachovanou ejekční frakcí; **HFREF** – srdeční selhání se sníženou ejekční frakcí; **HHF** – hospitalizace pro srdeční selhání; **HF LK** – ejekční frakce levé srdeční komory; **MACE** – velká nežádoucí kardiovaskulární příhoda; **IM** – infarkt myokardu; **ICHDK** – ischemická choroba dolních končetin; **RRR** – snížení relativního rizika; **DM2** – diabetes 2. typu.

REFERENCE

1. Packer M et al. Cardiovascular and renal outcomes with empagliflozin in heart failure. N Engl J Med. 2020;383(15):1413-1424. 2. Anker SD et al. Empagliflozin in heart failure with a preserved ejection fraction. N Engl J Med. 2021;385(16):1451-1461. 3. Herrington WG et al. Empagliflozin in patients with chronic kidney disease. N Engl J Med. 2023;388(2):117-127. 4. Zinman B et al. Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. N Engl J Med. 2015;373(22):2117-2128. 5. Souhrn údajů o přípravku JARDIANCE. Ingelheim am Rhein, Německo; Boehringer Ingelheim International GmbH; červenec 2023 (dostupné na www.sukl.cz)

PC-CZ-102891

JEDINÝ PERORÁLNÍ PŘÍPRAVEK SVÉHO
DRUHU PRO PACIENTY S DIABETEM 2. TYPU¹

RYBELSUS[®]
semaglutid tablety

POMOZTE SVÝM PACIENTŮM

OBJEVIT
NOVÉ MOŽNOSTI



Superiorní snížení hladin HbA_{1c} oproti
přípravkům Januvia[®] a Jardiance[®]1-3*



Konzistentní redukce tělesné
hmotnosti až o 4,3 kg^{1,2,4,a}



Snížení kardiometabolických
rizikových faktorů¹



Zkrácená informace o léčivém přípravku Rybelsus® 3 mg tablety, Rybelsus® 7 mg tablety, Rybelsus® 14 mg tablety

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

Složení: Rybelsus® 3 mg: jedna tableta obsahuje 3 mg semaglutidu. Rybelsus® 7 mg: jedna tableta obsahuje 7 mg semaglutidu. Rybelsus® 14 mg: jedna tableta obsahuje 14 mg semaglutidu.

Indikace: léčba dospělých s nedostatečně kontrolovaným diabetem mellitem 2. typu ke zlepšení kontroly glykémie jako doplněk k dietním opatřením a cvičení: jako monoterapie, pokud je metformin považován za nevhodný v důsledku nesnášenlivosti nebo kontraindikací či v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě diabetu. Výsledky studie týkající se kombinací, vlivů na kontrolu glykémie a na kardiovaskulární příhody a studované populace viz SPC. **Dávkování a způsob podání:** počáteční dávka semaglutidu je 3 mg jednou denně po dobu jednoho měsíce. Po jednom měsíci se má dávka zvýšit na udržovací dávku 7 mg jednou denně. Minimálně po jednom měsíci z dávkou 7 mg jednou denně se pro další zlepšení kontroly glykémie může dávka zvýšit na udržovací dávku 14 mg jednou denně. Maximální doporučená jednorázová dávka je 14 mg. Užívání dvou 7mg tablet k dosažení účinku dávky 14 mg nebylo hodnoceno, a proto se nedoporučuje. Informace o přecházení mezi perorálními a s. c. semaglutidem viz SPC. Selfmonitoring glukózy v krvi pro nastavení dávky semaglutidu není nutný. Selfmonitoring glukózy v krvi je nezbytný k nastavení dávky s deriváty sulfonylurey a inzulinem, zejména při zahájení léčby semaglutidem a při snížení inzulínu. Doporučuje se postupný přístup ke snižování inzulínu. V případě vynechání dávky se má zapomenutá dávka vynechat a další dávka se má užít následující den. Rybelsus® je tableta k perorálnímu podání jednou denně. Má se užívat na lačný žaludek kdykoli během dne, tableta se má polykat celá a zapít douškem vody. Tablety se nesmí dělit, drtit ani kousat, protože není známo, zda to má vliv na absorpci semaglutidu. Pacienti mají počkat nejméně 30 min před jídlem nebo pitím nebo užitím jiných perorálních léčivých přípravků. Čekání kratší než 30 min snižuje absorpci semaglutidu. **Zvláštní skupiny pacientů:** z důvodu věku není nutná žádná úprava dávkování. Zkušenosti s léčbou pacientů ≥ 75 let jsou omezené. U pacientů s lehkou, středně těžkou či těžkou poruchou funkce ledvin není nutná žádná úprava dávky. Zkušenosti s podáváním semaglutidu pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin jsou omezené. Semaglutid se nedoporučuje u pacientů v konečném stadiu onemocnění ledvin. U pacientů s poruchou funkce jater není nutná žádná úprava dávky. Zkušenosti s podáváním semaglutidu pacientům s těžkou poruchou funkce jater jsou omezené. Při léčbě těchto pacientů semaglutidem je třeba dbát opatrnosti. Bezpečnost a účinnost semaglutidu u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla doposud stanovena. N nejsou dostupné žádné údaje. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** semaglutid se nesmí používat u pacientů s diabetem mellitem 1. typu nebo k léčbě diabetické ketoacidózy. Diabetická ketoacidóza byla hlášena u pacientů závislých na inzulínu, u nichž došlo k rychlému přerušení léčby nebo ke snížení dávky inzulínu při zahájení léčby agonistou receptoru GLP-1. Informace ohledně gastrointestinálních účinků, akutní pankreatitidy, hypoglykemie a diabetické retinopatie viz SPC. **Významné interakce:** Semaglutid zpoužďuje vyprazdňování žaludku, což může ovlivnit absorpci jiných perorálních léčivých přípravků. Ostatní interakce viz SPC. **Těhotenství a kojení:** ženám ve fertilním věku se při léčbě semaglutidem doporučuje používat antikoncepci. Semaglutid se nemá v těhotenství používat. Pokud si pacientka přeje otěhotnět nebo otěhotní, léčba semaglutidem se musí přerušit. Vzhledem k dlouhému poločasů se léčba semaglutidem musí přerušit nejméně 2 měsíce před plánovaným těhotenstvím. Jelikož nelze vyloučit riziko pro kojené dítě, nemá se semaglutid během kojení používat. **Nežádoucí účinky:** nejčastěji hlášené nežádoucí účinky v klinických studiích byly gastrointestinální poruchy, včetně nauzey, průjmu a zvracení. Závažná hypoglykemie byla pozorována především, když byl semaglutid používán s deriváty sulfonylurey nebo inzulinem. Další nežádoucí účinky jsou snížená chuť k jídlu, komplikace diabetické retinopatie, únava, zvýšené hladiny lipázy a amylázy, hypersenzitivita (zahrnuje nežádoucí účinky související s přecitlivělostí, jako je vyrážka a kopřivka), snížená hmotnost, *závat, zvýšená srdeční frekvence, cholelitiáza, *opožďené vyprazdňování žaludku, dysgeuzie, akutní pankreatitida. Ostatní viz SPC. **Balení:** A1/A1 blistery. **Uchovávání:** uchovávejte v původním blistrovém obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. **Doba použitelnosti:** 3 mg: 24 měsíců, 7 mg a 14 mg: 30 měsíců. **Způsob výdeje:** vázán na lékařský předpis. **Způsob hrazení:** přípravek je částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění. **Datum schválení:** 3. dubna 2020. **Datum revize textu:** 09/2023. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dánsko. **Reg. číslo:** Rybelsus® 3 mg: EU/1/20/1430/002 (30 tablet), Rybelsus® 7 mg: EU/1/20/1430/005 (30 tablet), Rybelsus® 14 mg: EU/1/20/1430/008 (30 tablet). **Další informace získáte z SPC, příbalové informace nebo na adrese firmy Novo Nordisk:** Novo Nordisk s.r.o., Karolinská 706/3, 186 00, Praha 8 – Karlín.

*Všimněte si prosím změny v informacích o léčivém přípravku

^a Výsledky redukce tělesné hmotnosti jsou z KH PIONEER 4, 52týdenního dvojitě zaslepeného, dvojitě maskovaného klinického hodnocení, jehož se účastnilo 711 dospělých pacientů s diabetem 2. typu a které srovnávalo účinnost a bezpečnost přípravku RYBELSUS® oproti liraglutidu a placebu.⁴

^{*} Superiorní snížení hmotnosti oproti přípravku Januvia®, srovnatelné snížení hmotnosti oproti přípravku Jardiance®¹

Reference: **1.** SPC přípravku RYBELSUS®. **2.** Rosenstock J, Allison D, Birkenfeld AL, et al. Eff ect of additional oral semaglutide vs sitagliptin on glycated hemoglobin in adults with type 2 diabetes uncontrolled with metformin alone or with sulfonylurea: the PIONEER 3 randomized clinical trial. *JAMA.* 2019;321(15):1466-1480. **3.** Rodbard HW, Rosenstock J, Canani LH, et al. Oral semaglutide versus empagliflozin in patients with type 2 diabetes uncontrolled on metformin: the PIONEER 2 trial. *Diabetes Care.* 2019. 2019;42(12):2272-2281. **4.** Pratley R, Amod A, Hoff ST, et al. Oral semaglutide versus subcutaneous liraglutide and placebo in type 2 diabetes (PIONEER 4): a randomised, double-blind, phase 3a trial. *Lancet.* 2019;394(10192):39-50.

CZ23RYB00335



Novo Nordisk s.r.o.
Karolinská 706/3, Karlín, 186 00 Praha 8
Tel.: +420 233 089 611, www.novonordisk.cz

RYBELSUS®
semaglutid tablety