ČESKÁ SPOLEČNOST PRO ATEROSKLERÓZU

ČESKÁ KARDIOLOGICKÁ SPOLEČNOST

Prague Prevention 2021

24. března 2021 | Virtuální

Odborný program

Vážené a milé kolegyně, vážení a milí kolegové,

v době charakterizované úplnou nejistotou tradice nabývají na významu. Přestože historie setkávání na Prague Prevention není dlouhá, třetí ročník chystaný na březen 2021 bude třetí v pořadí a tak tradici už budujeme. A věříme, že rozhodnutí akci nerušit, ale uspořádat virtuálně, oceníte.

„Covidí" témata válcují laická i odborná média, ale měli bychom připomenout, že preventivní kardiologie neztrácí na svém významu a naléhavosti. Možná právě naopak! Důsledky zanedbané, odložené, distanční prevence uvidíme se zpožděním. Anebo také ne. Je možné, že jsme se rychle přizpůsobili, naučili se využívat možností, do nichž nás současná doba trochu „postrčila" a kardiovaskulární prevence ve své šíři témat běží dále.

O těchto obecných a mnoha dalších konkrétních tématech budeme hovořit na třetím Prague Prevention s předními českými i zahraničními experty. 24. března 2021 odpoledne se budete moci připojit on-line a zapojit se do diskuse. Budete-li se chtít k některému sdělení nebo zvláště vydařené diskusi vrátit později, potěšíme Vás, protože celý program umístíme na portále www.cksTV.cz. Alespoň takovou malou výhodu virtuální setkávání přináší.

Těšíme se na Vás, Vaše komentáře, doplnění, názory a otázky a, samozřejmě, na další ročník Prague Prevention s Vámi.

Za všechny organizátory a za ČAPK ČKS

Prof. MUDr. Aleš Linhart, DrSc.
Předseda ČKS

Prof. MUDr. Michal Vrablík, PhD.
Předseda České společnosti pro aterosklerózu
a PS preventivní kardiologie

Programový a organizační výbor:

Prof. MUDr. Aleš Linhart, DrSc.
Doc. MUDr. Jan Bruthans, CSc.
Prof. MUDr. Renata Cífková, CSc.
Prof. MUDr. Jan Filipovský, CSc.
Prof. MUDr. Hana Rosolová, DrSc.
Prof. MUDr. Eliška Sovová, Ph.D.
Prof. MUDr. Michal Vrablík, Ph.D.
Prof. MUDr. Miloš Táborský, Ph.D.
Doc. MUDr. Vladimír Tuka, Ph.D.

Pořadatel:

Česká kardiologická společnost, z. s.
Netroufalky 6b
625 00 Brno
tel.: 543 213 825

e-mail: cks@kardio-cz.cz
Iva Pavézková
asistentka společnosti
tel. 722 905 470
e-mail: pavezkova@kardio-cz.cz

13:00–13:55 Blok 1: Aktuality v preventivní kardiologii

předsedající: M. Vrablík

13:00 **Zahájení**
A. Linhart, M. Táborský, M. Vrablík

13:10 **Kardiovaskulární onemocnění v době COVID 19**
V. Adámková, L. Dušek

13:25 **Socioekonomická situace a kardiovaskulární riziko…**
A. Linhart

13:35 **Současné možnosti detekce FS jako významného rizikového faktoru**
M.Táborský

13:45 **Diskuse**

13:55 **Přestávka**

14:00–14:50 Blok 2: Současnost (a budoudnost) farmakologických možností ovlivnění KV rizika 1

předsedající: A. Linhart

Přednáška sponzorovaná společností sanofi-aventis, s.r.o.
14:00 **Léčba dyslipidémie přítomnost a budoucnost**
R. Češka

14:10 **Diskuse**

Přednáška sponzorovaná společností Amgen s.r.o.
14:15 **Jaké hladiny LDL-cholesterolu lze dosáhnout s použitím statinů a ezetimibu po AKS?**
P. Ošťádal

14:25 **Diskuse**

Přednáška sponzorovaná společností Novartis s.r.o.
14:30 **Dá se stihnout nová evidence za rok 2020 v 10 minutách?**
M. Vrablík

14:40 **Diksuse**

14:50 **Přestávka**

15:00–15:55 Blok 3: Současnost (a budoudnost) farmakologických možností ovlivnění KV rizika 2

předsedající: M. Táborský

Přednáška sponzorovaná společností SERVIER s.r.o.
15:00 **Starý problém – nová řešení**
A. Linhart

Přednáška sponzorovaná společností Novo Nordisk s.r.o.
15:10 **Semaglutid GLP-1 RA s komplexním efektem**
M. Haluzík

Přednáška sponzorovaná společností Boehringer Ingelheim spol. s.r.o.
15:20 **Dabigatran v první linii antikoagulační léčby: Konečně jsme v Evropě...**
M. Táborský

Přednáška sponzorovaná společností Boehringer Ingelheim spol. s.r.o.
15:30 **SGLT2 inhibice a KV prevence u diabetu 2. typu**
J. Václavík

15:40 **Diskuse**

15:55 **Přestávka**

16:00–17:00 Blok 4: Sportovní kardiologie

předsedající: V. Tuka

16:00 **Ochutnávka z kardiogenetiky – syndrom dlouhého QT intervalu**
T. Novotný

16:10 **Zátěžová vyšetření v preventivní kardiologii – Tips and Tricks**
V. Tuka

16:20 **DM a pohybová aktivita**
E. Horová

16:30 **Hypertenze a pohybová aktivita**
E. Sovová

16:40 **Diskuse**

17:00 Zakončení

A. Linhart, M. Táborský, M. Vrablík

Zlatí partneři:

Novartis s.r.o.

sanofi - aventis, s.r.o.

Stříbrní partneři:

Novo Nordisk s.r.o.

SERVIER s.r.o.

AMGEN s.r.o.

Boehringer Ingelheim, spol. s r. o.

Partneři:

Roche, s.r.o.

AstraZeneca

U PACIENTŮ S AKS A PO INFARKTU MYOKARDU

SUPERIORITA BRILIQUE[1–3]

BRILIQUE™ ticagrelor

Na zlepšení prognózy záleží:[1–3]

BRILIQUE® 90 mg SNIŽUJE KV MORTALITU
VS. CLOPIDOGREL PO 12 MĚSÍCÍCH.[1]

-21 %

PRODLOUŽENÉ PODÁVÁNÍ
BRILIQUE® 60 mg + ASA SNIŽUJE U RIZIKOVÝCH PACIENTŮ PO IM KV MORTALITU VS. ASA SAMOTNÁ.[3]

-29 %

AKS – akutní koronární syndrom / KV – kardiovaskulární / IM – infarkt myokardu

Zkrácená informace o přípravku BRILIQUE®

Název přípravku: Brilique 90 mg potahované tablety, Brilique 90 mg tablety dispergovatelné v ústech, Brilique 60 mg potahované tablety **Složení a léková forma:** Jedna potahovaná tableta obsahuje ticagrelorum 90 mg. Přípravek Brilique obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce.* Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje ticagrelorum 90 mg. Přípravek Brilique obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce.* Jedna potahovaná tableta obsahuje ticagrelorum 60 mg. Přípravek Brilique obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce.* **Indikace:** Přípravek Brilique podávaný s kyselinou acetylsalicylovou (ASA) je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých pacientů s akutním koronárním syndromem (ACS) nebo infarktem myokardu (IM) v anamnéze a vysokým rizikem vývoje aterotrombotických příhod. **Dávkování a způsob podání:** Pacienti užívající přípravek Brilique mají též užívat nízkou udržovací dávku ASA 75–150 mg denně. ACS: Léčba přípravkem Brilique se zahajuje podáním jedné iniciální dávky 180 mg (dvě tablety po 90 mg) a dále se pokračuje dávkou 90 mg dvakrát denně. Léčba přípravkem Brilique 90 mg dvakrát denně se doporučuje u pacientů s ACS po dobu 12 měsíců, pokud není přerušení léčby klinicky indikováno. IM: U pacientů s anamnézou IM a vysokým rizikem aterotrombotických příhod se doporučuje podávat přípravek Brilique 60 mg dvakrát denně po dobu nejméně jednoho roku. Léčbu lze zahájit bez přerušení jako pokračování po úvodní jednorocní léčbě přípravkem Brilique 90 mg nebo jiné léčby inhibitory receptoru pro adenosin difosfát (ADP) u pacientů s ACS a vysokým rizikem aterotrombotických příhod. Léčbu lze též zahájit až dva roky od ataky IM nebo v průběhu jednoho roku od ukončení předchozí léčby inhibitorem ADP receptoru. Existují pouze omezené údaje o účinnosti a bezpečnosti tikagreloru při pokračovací léčbě delší než 3 roky. Přípravek Brilique lze podat s jídlem i bez jídla. Potahované tablety lze také rozdrtit na jemný prášek a smísit s polovinou sklenice vody a ihned vypít. Směs lze podat též přes nazogastrickou sondu. Tablety dispergovatelné v ústech se používají jako alternativa k přípravku Brilique 90 mg potahované tablety pro pacienty, kteří mají potíže se spolknutím tablet vcelku nebo kteří dávají přednost tabletám dispergovatelným v ústech. Tableta se umístí na jazyk, kde se rychle disperguje ve slinách. Pak se spolkne a zapije se vodou nebo se nezapije. Tableta může také být též dispergována ve vodě a podána nazogastrickou sondou. Zvláštní populace: U starších pacientů není nutná úprava dávky. U pacientů s poruchou funkce ledvin není nutná úprava dávky. U pacientů v konečném stádiu renálního onemocnění nelze tikagrelor odstranit dialýzou, podobně jako u pacientů s normální funkcí ledvin. * U pacientů s lehkou poruchou funkce jater není nutná úprava dávky. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater je tikagrelor kontraindikován. Nejsou dostupné údaje u dětí do 18 let. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Patologické aktivní krvácení. Anamnéza intrakraniálního krvácení. Závažná porucha funkce jater. Souběžné podávání tikagreloru se silnými inhibitory CYP3A4 (např. ketokonazolem, klarithromycinem, nefazodonem, ritonavirem a atazanavirem), neboť souběžné podávání může vést k podstatnému zvýšení expozice tikagreloru. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Tikagrelor se má podávat opatrně u pacientů se sklonem ke krvácení (např. v důsledku nedávného traumatu, nedávného chirurgického výkonu, poruchou koagulace, akutního nebo recentního gastrointestinálního krvácení) a u pacientů, kteří souběžně užívají přípravky, které mohou zvyšovat riziko krvácení (např. nesteroidní antirevmatika antiflogistika (NSAID), perorální antikoagulancia a/nebo fibrinolytika v průběhu 24 hodin od podání tikagreloru). Tikagrelor se musí používat opatrně u pacientů s anamnézou bronchiálního astmatu a/nebo CHOPN. U pacientů s rizikem bradykardie jsou klinické zkušenosti omezené, doporučuje se opatrnost. Pacienti mají být poučeni, že mají informovat lékaře a zubního lékaře, že užívají tikagrelor, před jakoukoli plánovanou operací a předtím, než začnou užívat jakýkoli nový léčivý přípravek. Pokud je u pacienta plánována operace a není žádoucí antiagregační účinek, je třeba tikagrelor vysadit 5 dnů před operací. Při použití tikagreloru byla velmi vzácně hlášena trombotická trombocytopenická purpura. U pacientů, kterým byl podáván tikagrelor, byly hlášeny falešně negativní výsledky funkčního testu trombocytů na heparinem indukovanou trombocytopenii.* Předčasné přerušení jakékoli antiagregační léčby, včetně přípravku Brilique, může vést ke zvýšení rizika kardiovaskulární (CV) smrti, IM nebo cévní mozkové příhody v důsledku základního onemocnění. Proto se má předčasné přerušení léčby vyloučit. Dále viz SPC. **Interakce:** Tikagrelor je převážně substrátem pro CYP3A4 a mírným inhibitorem CYP3A4. Tikagrelor je též substrátem pro P-gp a slabým inhibitorem P-gp a může zvyšovat expozici k substrátům pro P-gp. Je třeba opatrnosti při souběžném podávání P-gp se středně silnými inhibitory CYP3A4 (verapamil, chinidin). Nebyl zjištěn vliv na sérové hladiny cyklosporinu. Souběžné podávání tikagreloru a heparinu, enoxaparinu a kyseliny acetylsalicylové nebo desmopresinu nemá vliv na farmakokinetiku tikagreloru ani na parciální aktivovaný tromboplastinový čas (aPTT), aktivovaný koagulační čas (ACT) nebo výsledky stanovení faktoru Xa. U pacientů s ACS léčených morfinem (35% snížení expozice tikagreloru) byla pozorována zpožděná a snížená expozice perorálním inhibitorům $P2Y_{12}$, včetně tikagreloru a aktivního metabolitu tikagreloru. Klinický význam není znám, údaje však naznačují možnost snížení účinnosti tikagreloru u pacientů současně léčených tikagrelorem a morfinem. Souběžné podávání tikagreloru a substrátů pro CYP3A4 s úzkým terapeutickým indexem (např. cisaprid nebo námelové alkaloidy) se nedoporučuje. Při podávání tikagreloru současně s léčivými přípravky, které vyvolávají bradykardii, se doporučuje opatrnost. V klinických studiích byl tikagrelor podáván souběžně s ASA, inhibitory protonové pumpy, statiny, betablokátory, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu a blokátory receptoru pro angiotenzin bez klinicky významných nežádoucích interakcí s těmito léčivými přípravky. Nedoporučuje se souběžné podávání tikagreloru a simvastatinu nebo lovastatinu v dávkách vyšších než 40 mg. Dále viz SPC. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy v plodném věku mají v průběhu léčby tikagrelorem užívat vhodnou antikoncepci, aby se předešlo otěhotnění. Podávání tikagreloru se v průběhu těhotenství nedoporučuje. Tikagrelor a jeho metabolity se vylučují do mateřského mléka. **Nežádoucí účinky:** Mezi nejčastěji hlášené patří krvácení, hyperurikémie a dušnost. **Předávkování:** Tikagrelor je dobře tolerován v jednotlivých dávkách až 900 mg. Není známo antidotum účinků tikagreloru a tikagrelor nelze odstranit dialýzou.* Léčba předávkování má zahrnovat standardní postupy místní lékařské praxe. **Uchovávání:** Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Velikost balení:** 56 tablet v jednom balení. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AstraZeneca AB, SE 151 85 Södertälje, Švédsko **Registrační číslo:** EU/1/10/655/004, EU/1/10/655/008, EU/1/10/655/013 **Datum první registrace:** 3. 12. 2010 **Datum revize textu:** 12. 9. 2019

* Všimněte si nových informací o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Předtím, než přípravek předepíšete, pečlivě prostudujte Souhrn údajů o přípravku (SPC). Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.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, www.astrazeneca.cz

© AstraZeneca 2019 Registrovaná ochranná známka BRILIQUE je majetkem AstraZeneca plc.
Referenční číslo dokumentu: 12092019API | POUZE PRO ODBORNOU VEŘEJNOST.

Reference: 1. Wallentin L, Becker RC, Budaj Aet al. Ticagrelor versus clopidogrel in patients with acute coronary syndromes. N Engl J Med 2009; 361: 1045–1057. **2.** Bonaca MP, Bhatt DL, Cohen M, et al.; PEGASUS-TIMI 54 Steering Committee and Investigators. Long-term use of ticagrelor in patients with prior myocardial infarction. N Engl J Med 2015; 372: 1791–800. **3.** Dellborg M et al. Eur Heart J 2017;38(suppl):794–795. Abs P3670 (Presented at ESC 2017).

CZ-2020

AstraZeneca

Kardiální biomarkery,
které pomáhají zachraňovat životy

Výjimečně přesné a spolehlivé hodnoty

Elecsys® Troponin T hs

Klíčový biomarker pro diagnostiku akutního koronárního syndromu (non-STEMI)

Elecsys® NT-proBNP

Zásadní biomarker pro diagnostiku srdečního selhání

Elecsys® GDF-15

Významný biomarker pro správnou stratifikaci rizika u pacientů s kardiovaskulárními onemocněními

Roche s. r. o., Diagnostics Division, Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5 – Smíchov
Potřebujete-li více informací, kontaktujte prague_marketing.propagace@roche.com, www.roche-diagnostics.cz

Zkrácená informace o léčivém přípravku REPATHA
Název léčivého přípravku: Repatha 140 mg injekční roztok v předplněném peru. **Kvalitativní a kvantitativní složení**: Jedno předplněné pero obsahuje evolocumabum 140 mg v 1 ml roztoku. **Léková forma:** Injekční roztok (injekce) v předplněném peru (SureClick). **Terapeutické indikace**: Primární hypercholesterolemie (heterozygotní familiární a nefamiliární) nebo smíšená dyslipidemie u dospělých jako přídavek k dietě, a to: 1. v kombinaci se statinem nebo statinem a s dalšími hypolipidemiky u pacientů, u kterých není dosaženo cílových hladin LDL-C maximální tolerovanou dávkou statinu, nebo 2. v monoterapii nebo v kombinaci s dalšími hypolipidemiky u pacientů, kteří netolerují statin nebo u kterých je statin kontraindikován. Homozygotní familiární hypercholesterolemie v kombinaci s dalšími hypolipidemiky u dospělých a dospívajících pacientů ve věku 12 let a starších. Prokázané aterosklerotické kardiovaskulární onemocnění u dospělých ke snížení kardiovaskulárního rizika, a to 1. v kombinaci s maximální tolerovanou dávkou statinu s dalšími hypolipidemiky nebo bez nich, nebo 2. v monoterapii nebo v kombinaci s dalšími hypolipidemiky u pacientů, kteří netolerují statin nebo u kterých je statin kontraindikován. **Dávkování a způsob podání**: Podává se subkutánně do břicha, stehna nebo do horní oblasti paže. *Primární hypercholesterolemie a smíšená dyslipidemie u dospělých/ Prokázané aterosklerotické kardiovaskulární onemocnění u dospělých:* Doporučená dávka je 140 mg 1x za dva týdny nebo 420 mg 1x měsíčně. Obě dávky jsou klinicky ekvivalentní. *Homozygotní familiární hypercholesterolemie u dospělých a dospívajících pacientů ve věku 12 let a starších:* Úvodní doporučená dávka je 420 mg 1x měsíčně. Pokud nebylo po 12 týdnech dosaženo klinicky významné odpovědi na léčbu, frekvenci dávek je možné zvýšit na 420 mg 1x za 2 týdny. Pacienti na aferéze mohou zahájit léčbu dávkou 420 mg 1x za 2 týdny, aby toto schéma odpovídalo cyklu aferézy. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Sledovatelnost: Má se přehledně zaznamenat název podaného léčivého přípravku a číslo šarže. Porucha funkce jater: Pacienti s těžkou poruchou funkce jater (Child-Pugh C) nebyli studováni a evolokumab se má používat s opatrností. Suchý přírodní kaučuk: Kryt skleněné předplněné injekční stříkačky je vyroben ze suchého přírodního kaučuku (derivát latexu), který může vyvolávat závažné alergické reakce. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. V klinických studiích byla hodnocena farmakokinetická interakce mezi statiny a evolokumabem. Při použití kombinace statinu a evolokumabu není nutná úprava dávky statinu. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Údaje o podávání těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. V těhotenství lze použít pouze tehdy, když klinický stav ženy vyžaduje léčbu evolokumabem. Není známo, zda se evolokumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/kojence nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Repatha. Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu evolokumabu na fertilitu u člověka. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky při podávání doporučených dávek jsou nasopharyngitis (7,4 %), infekce horních cest dýchacích (4,6 %), bolest zad (4,4 %), artralgie (3,9 %), chřipka (3,2 %) a reakce v místě vpichu injekce (2,2 %). **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/15/1016/003. **Datum revize textu:** 29. října 2020.
Před předepsáním přípravku se, prosím, seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.
Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikaci primární hypercholesterolemie nebo smíšené dyslipidemie u pacientů adherujících k dietním opatřením i ke stávající hypolipidemické léčbě v kombinaci s vysoce intenzivní hypolipidemickou terapií.
URČENO PRO ODBORNOU VEŘEJNOST.

Amgen s.r.o., Klimentská 46, 11002 Praha 1 Tel.: +420 221 773 500, www.amgen.cz
SC-CZ-AMG145-00608
CZ-REP-0121-00005

AMGEN®
Cardiovascular

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

TROCHU JINAK

O TOM, CO NÁM LEŽÍ NEJEN NA SRDCI

Pravidelné odborné vzdělávání

Pravidelně První Pondělí v Pět
Každý měsíc jiný host/hosté
Každý měsíc jiné téma

Tešíme se na Vás v pondělí

5. 4. 2021 v 17.00 hodin

FAMILIÁRNÍ HYPERCHOLESTEROLEMIE NENÍ YETTI. KAŽDÝ O NĚM SLYŠEL, ALE NIKDO HO NEVIDĚL.

Hosté:
prof. MUDr. Tomáš Freiberger, Ph.D.,
Mgr. Kristýna Čillíková

AtheroTV

Na živý přenos ze studia
TROCHU JINAK
se registrujte ZDE

Záznam
z prvních 6 vysílání
na AtheroTV ZDE

CZ2103123702/03/2021

NOVARTIS | Reimagining Medicine

ČSAT CZECH SOCIETY FOR ATHEROSCLEROSIS

ČAPK ČESKÁ ASOCIACE PREVENTIVNÍ KARDIOLOGIE

Pacienti s diabetem 2. typu
mohou po metforminu očekávat více

VYUŽIJTE POTENCIÁL

Ozempic®

Terapie podávaná jednou týdně,
která spojuje vysokou účinnost a KV přínos[1-5]

ÚČINNĚJŠÍ SNÍŽENÍ GLYKÉMIE[1,2*]

ÚČINNĚJŠÍ A TRVALEJŠÍ SNÍŽENÍ TĚLESNÉ HMOTNOSTI[1-3*]

PROKÁZANÝ KARDIOVASKULÁRNÍ PŘÍNOS[1,3†]

Pro dospělé s diabetem 2. typu a známým KVO
doporučuje ADA/EASD ve svém konsenzu 2019 léčbu GLP-1 RA s prokázaným KV přínosem[6]

novo nordisk®

Novo Nordisk s.r.o.
Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6
Tel.: +420 233 089 611, www.novonordisk.cz

JEDNOU TÝDNĚ
OZEMPIC®
semaglutid injekce

Zkrácená informace o léčivém přípravku Ozempic® 0,25 mg injekční roztok v předplněném peru, Ozempic® 0,5 mg injekční roztok v předplněném peru, Ozempic® 1 mg injekční roztok v předplněném peru

▼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: jeden ml roztoku obsahuje semaglutidum 1,34 mg. Ozempic® 0,25 mg: jedno předplněné pero obsahuje semaglutidum 2 mg v 1,5 ml roztoku. Jedna dávka obsahuje semaglutidum 0,25 mg v 0,19 ml roztoku. Ozempic® 0,5 mg: jedno předplněné pero obsahuje semaglutidum 2 mg v 1,5 ml roztoku. Jedna dávka obsahuje semaglutidum 0,5 mg v 0,37 ml roztoku. Ozempic® 1 mg: jedno předplněné pero obsahuje semaglutidum 4 mg ve 3,0 ml roztoku. Jedna dávka obsahuje semaglutidum 1 mg v 0,74 ml roztoku. **Indikace:** léčba dospělých s nedostatečně kontrolovaným diabetem mellitem 2. typu jako doplněk k dietním opatřením a cvičení: jako monoterapie, pokud je metformin považován za nevhodný v důsledku nesnášenlivosti nebo kontraindikací či jako doplněk k ostatním antidiabetikům. Výsledky studie týkající se kombinací, vlivů na kontrolu glykemie a na kardiovaskulární příhody a studované populace viz SPC. **Dávkování a způsob podání:** počáteční dávka je 0,25 mg semaglutidu jednou týdně. Po 4 týdnech se má dávka zvýšit na 0,5 mg jednou týdně. Minimálně po 4 týdnech s dávkou 0,5 mg jednou týdně se pro další zlepšení kontroly glykemie může zvýšit dávka na 1 mg jednou týdně. Dávka 0,25 mg semaglutidu není udržovací dávkou. Týdenní dávky vyšší než 1 mg se nedoporučují. V případě, že je přípravek Ozempic® přidán ke stávající terapii metforminem a/nebo thiazolidindiony nebo k inhibitoru sodíko-glukózového kotransportéru 2 (SGLT2), může se aktuální dávka metforminu a/nebo thiazolidindionů nebo inhibitoru SGLT2 ponechat beze změn. V případě, že je přípravek Ozempic® přidán ke stávající terapii deriváty sulfonylurey nebo inzulinem, je třeba zvážit snížení dávky derivátů sulfonylurey nebo inzulinu, aby se snížilo riziko hypoglykemie. **Selfmonitoring glukózy v krvi je nezbytný k nastavení dávky derivátů sulfonylurey a inzulinu, zejména při zahájení léčby přípravkem Ozempic a při snížení inzulinu. Doporučuje se postupný přístup ke snižování inzulinu.* Jestliže dojde k opomenutí dávky, je třeba ji podat co nejdříve, a to do 5 dnů po opomenutí dávky. Pokud uplynulo více než 5 dní, opomenutá dávka léku se má vynechat a další dávka se má podat v den, na který byla původně naplánována. V každém případě pak pacienti mohou pokračovat v pravidelném schématu dávkování jednou týdně. Přípravek Ozempic® se podává jednou týdně v kteroukoli denní dobu, s jídlem nebo bez jídla subkutánní injekcí do břicha, stehna nebo horní části paže. Den podávání týdenní dávky lze v případě potřeby změnit za předpokladu, že doba mezi dvěma dávkami je alespoň 3 dny (>72 hodin). Po zvolení nového dne podávání je třeba pokračovat v dávkování jednou týdně. **Zvláštní skupiny pacientů:** z důvodu věku není nutná žádná úprava dávkování. Zkušenosti s léčbou pacientů ve věku ≥75 let jsou omezené. U pacientů s lehkou, středně těžkou či těžkou poruchou funkce ledvin není nutná žádná úprava dávkování. Zkušenosti s podáváním semaglutidu pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin jsou omezené. Použití semaglutidu se nedoporučuje u pacientů v konečném stadiu poruchy funkce 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 dosud stanovena. 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. Semaglutid není náhrada za inzulin. ***Diabetická ketoacidóza byla hlášena u pacientů závislých na inzulinu, u nichž došlo k rychlému přerušení léčby nebo ke snížení dávky inzulinu při zahájení léčby agonistou receptoru GLP-1.* Informace ohledně gastrointestinálních účinků, akutní pankreatitidy, hypoglykemie a diabetické retinopatie viz SPC. **Významné interakce:** semaglutid zpožďuje vyprazdňování žaludku a má potenciál ovlivnit rychlost absorpce současně podávaných perorálních léčivých přípravků. Semaglutid se musí používat s opatrností u pacientů, kteří dostávají perorální léčivé přípravky vyžadující rychlou gastrointestinální absorpci. Ostatní interakce viz SPC. **Těhotenství a kojení:** semaglutid se nesmí v těhotenství používat. Ženám ve fertilním věku se při léčbě semaglutidem doporučuje používat antikoncepci. Pokud si pacientka přeje otěhotnět nebo otěhotní, léčba semaglutidem se musí přerušit. Vzhledem k dlouhému poločasu se léčba semaglutidem musí přerušit nejméně 2 měsíce před plánovaným těhotenstvím. Jelikož nelze vyloučit riziko pro kojené dítě, nesmí se semaglutid v období kojení používat. **Nežádoucí účinky:** nejčastěji hlášené nežádoucí účinky v klinických studiích byly gastrointestinální poruchy, včetně nauzey (velmi časté), průjmu (velmi časté) a zvracení (časté). Tyto účinky byly obecně lehké nebo středně závažné a měly krátkou dobu trvání. Další nežádoucí účinky jsou hypoglykemie, snížená chuť k jídlu, závrať, komplikace diabetické retinopatie, cholelitiáza, únava, zvýšené hladiny lipázy a amylázy, snížená hmotnost, zvýšená tepová frekvence, akutní pankreatitida a **přecitlivělost (vyrážka a kopřivka).* Ostatní viz SPC. **Balení:** 1,5ml nebo 3ml skleněná zásobní vložka, vložená do jednorázového předplněného pera. Ozempic® 0,25 mg: jedno předplněné pero obsahuje 1,5 ml roztoku, umožňující podání 4 dávek po 0,25 mg. 1 předplněné pero a 4 jednorázové jehly NovoFine® Plus. Ozempic® 0,5 mg: jedno předplněné pero obsahuje 1,5 ml roztoku, umožňující podání 4 dávek po 0,5 mg. 1 předplněné pero a 4 jednorázové jehly NovoFine® Plus nebo 3 předplněná pera a 12 jednorázových jehel NovoFine® Plus. Ozempic® 1 mg: jedno předplněné pero obsahuje 3 ml roztoku, umožňující podání 4 dávek po 1 mg. 1 předplněné pero a 4 jednorázové jehly NovoFine® Plus nebo 3 předplněná pera a 12 jednorázových jehel NovoFine® Plus. **Uchovávání:** uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Neuchovávejte v blízkosti chladicího zařízení. Po prvním použití: uchovávejte při teplotě do 30 °C nebo v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte přípravek Ozempic® před mrazem a nepoužívejte jej, pokud byl zmrazen. Pokud pero nepoužíváte, ponechte uzávěr na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Doba použitelnosti:** 3 roky, po prvním otevření: 6 týdnů. **Způsob výdeje:** vázán na lékařský předpis. **Způsob hrazení:** přípravek je částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění. **Datum schválení:** 8. února 2018. **Datum revize textu:** 12/2020. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dánsko. **Reg. číslo:** Ozempic® 0,25 mg: EU/1/17/1251/002, Ozempic® 0,5 mg: EU/1/17/1251/003 a EU/1/17/1251/004, Ozempic® 1 mg: EU/1/17/1251/005 a EU/1/17/1251/006. **Další informaci získáte z SmPC, příbalové informace nebo na adrese firmy Novo Nordisk:** Novo Nordisk s.r.o., Evropská 33c, 160 00, Praha 6.

* Všimněte si prosím změny v informacích o léčivém přípravku

Reference: 1. SPC přípravku Ozempic®. **2.** Pratley RE, Aroda VR, Lingvay I, et al. Semaglutide versus dulaglutide once weekly in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 7): a randomised, open-label, phase 3b trial. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2018;6(4):275-286. **3.** Marso SP, Bain SC, Consoli A, et al. Semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2016;375:1834-1844. **4.** SPC přípravku Bydureon. **5.** SPC přípravku Trulicity. **6.** Buse JB, Wexler DJ, Tsapas A, et al. 2019 update to: management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care*. 2020;43(2):487-493.

KV=kardiovaskulární; KVO=kardiovaskulární onemocnění; ADA=American Diabetes Association; EASD=European Association for the Study of Diabetes; GLP-1 RA=agonista receptoru pro glukagonu podobný peptid-1.
*Výsledky platí pro Ozempic® ve všech studiích SUSTAIN, které zahrnovaly placebo a sitagliptin, dulaglutid, exenatid a insulin glargin.[1,2]
[1]Ve studii SUSTAIN 6 snížil Ozempic® v porovnání s placebem KV riziko (úmrtí z KV příčin, nefatální infarkt myokardu [IM] nebo nefatální CMP) pacientů s diabetem 2. typu a vysokým KV rizikem ve standardní péči.[1]

CZ21OZM00050

novo nordisk®

Novo Nordisk s.r.o.
Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6
Tel.: +420 233 089 611, www.novonordisk.cz

JEDNOU TÝDNĚ
OZEMPIC®
semaglutid injekce

EUVASCOR®

atorvastatin / perindopril arginin

POLOVIČNÍ OCHRANA NESTAČÍ

TLAK A CHOLESTEROL POD KONTROLOU V JEDNÉ KAPSLI

SERVIER

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

Složení*: EUVASCOR 10 mg/5 mg, 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg tvrdé tobolky obsahují 10 mg atorvastatine (ator)/5 mg perindopril arginine (per), 20 mg ator/5 mg per, 40 mg ator/5 mg per, 10 mg ator/10 mg per, 20 mg ator/10 mg per, 40 mg ator/10 mg per. Obsahuje sacharózu jako pomocnou látku. **Indikace*:** Euvascor je indikován v rámci léčby ke snížení kardiovaskulárního rizika jako substituční terapie u dospělých pacientů adekvátně kontrolovaných atorvastatinem a perindoprilem podávanými současně ve stejné dávce, ale jako samostatné přípravky. **Dávkování a způsob podání*:** Obvyklá dávka je jedna tobolka denně ráno před jídlem. Euvascor není vhodný pro iniciální léčbu. Je-li nutná změna dávkování, titrace se má provádět s jednotlivými složkami. Během léčby přípravkem Euvascor má pacient pokračovat v běžné dietě snižující hladinu cholesterolu. Souběžné podávání s jinými léčivými přípravky: U pacientů, kteří současně užívají tipranavir, ritonavir, telaprevir nebo cyklosporin, nesmí dávka atorvastatinu překročit 10 mg/den. U pacientů, kteří současně užívají boceprevir, elbasvir/grazoprevir, nesmí dávka atorvastatinu překročit 20 mg/den* *. *Starší pacienti a pacienti s poruchou funkce ledvin:* Lze podávat pacientům s clearance kreatininu ≥ 60 ml/min, není vhodný pro pacienty s clearance kreatininu < 60 ml/min, u těchto pacientů se doporučuje individuální titrace dávky s jednotlivými složkami. *Pacienti s poruchou funkce jater:* Přípravek má být podáván s opatrností a je kontraindikován u pacientů s jaterním onemocněním v aktivním stavu. *Pediatrická populace:* Použití u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje. **Kontraindikace*:** Hypersenzitivita na léčivé látky, nebo na jiné ACE inhibitory nebo statiny, nebo na kteroukoli pomocnou látku, onemocnění jater v aktivním stavu nebo neobjasněné přetrvávající zvýšení sérových aminotransferáz převyšující 3násobek horní hranice normálních hodnot, během těhotenství, kojení a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají vhodné antikoncepční prostředky (viz bod Těhotenství a kojení*), současné užívání s antivirotiky glekaprevir/pibrentasvir proti hepatitidě C* *, anamnéza angioedému souvisejícího s předchozí terapií inhibitory ACE, hereditární nebo idiopatický angioneurotický edém, současné užívání s přípravky obsahujícími aliskiren u pacientů s diabetem mellitem nebo poruchou funkce ledvin (GFR <60 ml/min/1,73 m*) (viz bod Interakce*), současné užívání se sakubitrilem/valsartanem (viz bod Zvláštní upozornění* a Interakce*), mimotělní léčba vedoucí ke kontaktu krve se záporně nabitým povrchem (viz bod Interakce*), signifikantní bilaterální stenóza renální arterie nebo stenóza renální arterie u jedné fungující ledviny (viz bod Zvláštní upozornění*). **Upozornění*: Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Vliv na játra: Vzhledem k obsahu atorvastatinu v přípravku Euvascor mají být pravidelně prováděny jaterní funkční testy. Pacientům, u kterých se zjistí jakékoliv známky nebo příznaky jaterního poškození, mají být provedeny jaterní testy. Pacienti, u kterých se objeví zvýšení aminotransferáz, musí být sledování až do doby, než se hodnoty opět znormalizují. Pokud přetrvávají více než trojnásobně zvýšené hodnoty aminotransferáz nad horní hranici normálních hodnot, doporučuje se snížit dávku atorvastatinu pomocí jednotlivých složek nebo léčbu atorvastatinem ukončit. Pacientům, kteří konzumují velké množství alkoholu a/nebo mají v anamnéze jaterní onemocnění, je nutné podávat přípravek Euvascor s opatrností. Vliv na kosterní svalstvo: Jsou-li hladiny CK významně zvýšené (> 5x ULN) oproti normálním hodnotám, léčba nemá být zahájena. Léčba má být přerušena, objeví-li se významné zvýšení hladin CK (> 10x ULN), nebo je-li diagnostikována, případně předpokládána rhabdomyolýza. Souběžná léčba s jinými léčivými přípravky: Riziko rhabdomyolýzy je zvýšené při současném podávání přípravku Euvascor s určitými léky, které mohou zvyšovat plazmatickou koncentraci atorvastatinu, např. se silnými inhibitory CYP3A4 nebo transportních proteinů (např. cyklosporin, ketokonazol, tipranavir/ritonavir* * atd.). Riziko myopatie může být rovněž zvýšeno současným užíváním gemfibrozilu a dalších derivátů kyseliny fibrové, antivirotik k léčbě hepatitidy C (bocepreviru, telapreviru, elbasviru/grazopreviru) * *, erythromycinu, niacinu nebo ezetimibu. Přípravek Euvascor se nesmí podávat současně se systémovou léčbou kyselinou fusidovou nebo během 7 dnů po ukončení léčby kyselinou fusidovou vzhledem k obsahu atorvastatinu. U pacientů, u kterých je systémové podání kyseliny fusidové považováno za nezbytné, se musí po dobu léčby kyselinou fusidovou přerušit léčba statinem. Během léčby nebo po léčbě některými statiny byly velmi vzácně hlášeny případy imunitně zprostředkované nekrotizující myopatie (IMMM). Intersticiální plicní onemocnění: Při podezření na vznik intersticiálního plicního onemocnění u pacienta musí být terapie přípravkem Euvascor přerušena. Diabetes mellitus: U diabetiků léčených perorálními antidiabetiky nebo inzulinem má být v průběhu prvních měsíců léčby pečlivě sledována glykemie. Hypotenze: monitorování tlaku krve, renálních funkcí, a draslíku je nutné u pacientů s vysokým rizikem symptomatické hypotenze (volumová deplece nebo závažná renin dependentní hypertenze) nebo se symptomatickým srdečním selháním (se současnou renální insuficiencí nebo bez ní) nebo s ischemickou chorobou srdeční nebo cerebrovaskulárními chorobami. Přechodná hypotenzní odpověď není kontraindikací pro podání dalších dávek, které mohou být obvykle užity bez obtíží, jakmile po doplnění objemu stoupne krevní tlak. Stenóza aortální a mitrální chlopně: Přípravek se má podávat s opatrností. Transplantace ledvin: Nejsou zkušenosti s podáváním přípravku pacientům po nedávno prodělané transplantaci ledvin. Renovaskulární hypertenze: Pokud jsou pacienti s bilaterální stenózou renální arterie nebo stenózou renální arterie u jedné fungující ledviny léčeni inhibitory ACE, je zvýšené riziko závažné hypotenze a renálního selhání. Léčba diuretiky může být přispívající faktor. Ztráta renálních funkcí se může projevit pouze minimální změnou sérového kreatininu u pacientů s unilaterální stenózou renální arterie. Porucha funkce ledvin: Monitorování hladiny kreatininu a draslíku, individuální titrace dávky s jednotlivými složkami u pacientů s clearance kreatininu < 60 ml/min, u pacientů se stenózou renální arterie bylo pozorováno zvýšení sérových koncentrací urey a kreatininu, u renovaskulární hypertenze je riziko závažné hypotenze a renální insuficience zvýšené. U pacientů na hemodialýze: U pacientů dialyzovaných pomocí vysoce propustných membrán byly zaznamenány anafylaktoidní reakce, má být zváženo použití jiných membrán. Hypersenzitivita/angioedém: Okamžité vysazení léčby a zahájení monitorování do úplného vymizení příznaků. Angioedém spojený s otokem hrtanu může být smrtelný. Současné užívání perindoprilu se sakubitrilem/valsartanem je kontraindikováno z důvodu zvýšeného rizika vzniku angioedému. Podávání sakubitrilu/valsartanu nesmí být zahájeno do 36 hodin po užití poslední dávky perindoprilu. Pokud je léčba sakubitrilem/valsartanem ukončena, léčba perindoprilem nesmí být zahájena do 36 hodin po podání poslední dávky sakubitrilu/valsartanu. Současné užívání jiných inhibitorů NEP (např. racekadotrilu) a inhibitorů ACE může také zvýšit riziko angioedému. Souběžné užívání mTOR inhibitorů: Zvýšení rizika angioedému. Anafylaktoidní reakce během aferézy nízkodenzitních lipoproteinů (LDL): Vzácný výskyt život ohrožujících anafylaktoidních reakcí, kterým lze předejít dočasným vysazením léčby před každou aferézou. Anafylaktoidní reakce během desenzibilizace: Byly zaznamenány během desenzibilizační léčby (např. jedem blanokřídlých), reakcím je možné se vyhnout dočasným vysazením léčby, nicméně se znovu objevily po neúmyslné expozici. Neutropenie/agranulocytóza/trombocytopenie/anemie: Přípravek Euvascor má být používán s extrémní opatrností u pacientů se systémovým onemocněním pojiva (collagen vascular disease), u pacientů užívajících imunosupresivní léčbu, léčbu alopurinolem nebo prokainamidem, doporučuje se periodické monitorování počtu leukocytů a pacienti mají být poučeni, aby hlásili jakékoli známky infekce (např. bolest v krku, horečku). Rasa: Perindopril může být méně účinný na snížení krevního tlaku a může vést k vyššímu výskytu angioedému u černošských pacientů ve srovnání s jinými rasami. Kašel: neproduktivní, ustupuje po ukončení léčby. Operace/anestezie: Léčba by měla být přerušena jeden den před výkonem. Hyperkalemie: Pravidelné monitorování sérových koncentrací draslíku u renální insuficience, zhoršené renální funkce, věku (> 70 let), diabetes mellitus, dehydratace, akutní srdeční dekompenzace, metabolické acidózy a u současného užívání diuretik šetřících draslík a draslíkových doplňků nebo náhrad solí s obsahem draslíku, nebo u pacientů užívajících jiné léčivé přípravky, které mohou způsobovat vzestup sérových koncentrací draslíku (např. heparin, kotrimoxazol). Kombinace s lithiem: Nedoporučuje se. Duální blokáda systému renin-angiotensin-aldosteron (RAAS): Současné užívání ACE inhibitorů, blokátorů receptorů pro angiotensin II nebo aliskirenu zvyšuje riziko hypotenze, hyperkalemie a snížení funkce ledvin (včetně akutní selhání ledvin). Duální blokáda RAAS se proto nedoporučuje. ACE inhibitory a blokátory receptorů pro angiotensin II nemají být používány současně u pacientů s diabetickou nefropatií. Primární hyperaldosteronismus: Pacienti s primárním hyperaldosteronismem obvykle neodpovídají na antihypertenzní léčbu působící přes inhibici systému renin-angiotenzin. Proto se užívání tohoto přípravku nedoporučuje. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intoleancí fruktosy, malabsorpcí glukosy a galaktosy nebo nedostatkem sacharaso-isomaltasy by přípravek Euvascor neměli užívat. Hladina sodíku: Euvascor obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku". **Interakce*:** Kontraindikace: Aliskiren, mimotělní léčba, sakubitril/valsartan, glekaprevir/pibrentasvir* *. Nedoporučované kombinace: Silné inhibitory CYP3A4, inhibitory proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), aliskiren (u jiných pacientů, než jsou diabetici a pacienti s poruchou funkce ledvin), kotrimoxazol (trimetoprim/sulfametoxazol), současná léčba ACE inhibitorem a blokátorem receptoru angiotensinu, estramustin, lithium, draslík-šetřící diuretika (např. triamteren, amilorid, eplerenon, spironolakton), soli draslíku, grapefruit nebo grapefruitová šťáva. Kombinace vyžadující zvláštní opatrnost: Induktory a středně silné inhibitory CYP3A4, digoxin, ezetimib, kyselina fusidová, gemfibrozil / deriváty kyseliny fibrové, inhibitory transportérů, warfarin, antidiabetika (inzulíny, perorální antidiabetika), baklofen, diuretika nešetřící draslík, racekadotril, mTOR inhibitory (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus), nesteroidní antiflogistika (NSAID) (včetně kyseliny acetylsalicylové ≥ 3 g/den). Kombinace vyžadující určitou opatrnost: Kolchicin, kolestipol, perorální kontraceptiva, gliptiny (linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin), sympatomimetika, tricyclická antidepresiva/antipsychotika/anestetika, zlato, antihypertenziva a vasodilatancia. **Těhotenství a kojení*:** Přípravek Euvascor je kontraindikován během těhotenství, kojení a u žen plánujících těhotenství, které nepoužívají vhodné antikoncepční prostředky. **Fertilita* Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje*:** U některých pacientů se mohou vyskytnout individuální reakce související s nízkým krevním tlakem, zejména na začátku léčby. **Nežádoucí účinky*:** Časté: Nazofaryngitida, hypersenzitivita, hyperglykemie, závrať, bolest hlavy, dysgeuzie, parestezie, porucha zraku, tinitus, vertigo, hypotenze (a účinky spojené s hypotenzí), faryngolaryngeální bolest, epistaxe, kašel, dyspnoe, nauzea, zvracení, bolest horní a dolní části břicha, dyspepsie, průjem, zácpa, flatulence, vyrážka, pruritus, otok kloubů, bolest končetin, artralgie, svalové spasmy, myalgie, bolest zad, astenie, abnormální výsledky testů jaterních funkcí, zvýšená hladina kreatinfosfokinázy v krvi. Méně časté: Eozinofilie, hypoglykemie, hyponatremie, hyperkalemie reverzibilní při ukončení léčby, anorexie, insomnie, změny nálad, poruchy spánku, noční můry, somnolence, synkopa, hypestezie, amnezie, rozmazané vidění, tachykardie, palpitace, vaskulitida, bronchospasmus, sucho v ústech, pankreatitida, říhání, hepatitida cytolytická nebo cholestatická, kopřivka, hyperhidróza, alopecie, angioedém, pemfigoid, fotosenzitivní reakce, bolest šíje, svalová slabost, renální selhání, erektilní dysfunkce, únava, bolest na hrudi, malátnost, periferní edém, pyrexie, zvýšená hladina urey a kreatininu v krvi, zvýšení tělesné hmotnosti, pozitivní nález leukocytů v moči, pád. Vzácné: Trombocytopenie, periferní neuropatie, cholestáza, zhoršení psoriázy, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, erythema multiforme, myopatie, myozitida, rhabdomyolýza, ruptura svalu* *, tendinopatie (někdy komplikovaná rupturou), vzestup jaterních enzymů, zvýšená hladina bilirubinu v krvi. Velmi vzácné: Rinitida, leukopenie/neutropenie, agranulocytóza nebo pancytopenie, hemolytická anemie u pacientů s vrozeným deficitem G-6PDH, anafylaxe, stavy zmatenosti, cévní mozková příhoda možná sekundárně k nadměrné hypotenzi u vysoce rizikových pacientů, ztráta sluchu, infarkt myokardu, sekundárně k nadměrné hypotenzi u vysoce rizikových pacientů, angina pectoris, arytmie, eosinofilní pneumonie, jaterní selhání, lupus-like syndrom* *, akutní renální selhání, gynekomastie, snížení hladiny hemoglobinu a snížení hematokritu. Není známo: Imunitně zprostředkovaná nekrotizující myopatie. U jiných inhibitorů ACE byly hlášeny případy SIADH (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu). SIADH lze považovat za velmi vzácnou, ale možnou komplikaci spojenou s léčbou inhibitory ACE, včetně perindoprilu, Raynaudův fenomén* *. **Předávkování*. Farmakologické vlastnosti*:** Atorvastatin je selektivním a kompetitivním inhibitorem HMG-CoA reduktázy. Perindopril je inhibitor angiotensin-konvertujícího enzymu (ACE inhibitor), který konvertuje angiotensin I na vazokonstriktor angiotensin II. **Uchovávání:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Velikost balení:** 30 nebo 90 (3 obaly na tvrdé tobolky po 30 tobolkách) tvrdých tobolek Euvascor 10 mg/5 mg, 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg. **Držitel rozhodnutí o registraci: Les Laboratoires Servier**, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francie. **Registrační číslo:** Euvascor 10 mg/5 mg: 31/985/16-C, Euvascor 20 mg/5 mg: 31/986/16-C , Euvascor 40 mg/5 mg: 31/987/16-C, Euvascor 10 mg/10 mg: 31/988/16-C, Euvascor 20 mg/10 mg: 31/989/16-C, Euvascor 40 mg/10 mg: 31/990/16-C. **Datum poslední revize textu:** 1. 11. 2019. **Výdej:** Před předepsáním přípravků si přečtěte Souhrn údajů o přípravku. Přípravky jsou k dispozici v lékárnách na lékařský předpis, od 10/2019. Přípravky jsou částečně hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, viz Seznam cen a úhrad léčivých přípravků: http://www.sukl.cz/sukl/seznam-leciv-a-pzlu-hrazenych-ze-zdrav-pojisteni. Další informace na adrese: Servier s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, tel: 222 118 111, www.servier.cz • **pro úplnou informaci si prosím přečtěte celý Souhrn údajů o přípravku* • ***všimněte si prosím změn v informaci o léčivém přípravku*

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

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

PRALUENT v kombinaci s maximálně tolerovanou dávkou statinu pomáhá snižovat riziko kardiovaskulárních příhod u pacientů s prokázaným aterosklerotickým KV onemocněním.[1]

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

Zkrácená informace o přípravku

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

Název přípravku : Praluent 75 mg injekční roztok v předplněném peru, Praluent 150 mg injekční roztok v předplněném peru, Praluent 300 mg injekční roztok v předplněném peru. **Složení**: alirocumabum 75 mg nebo 150 mg v 1 ml roztoku, nebo 300 mg ve 2ml roztoku. **Indikace:** *Primární hypercholesterolemie a smíšená dyslipidemie:* Přípravek Praluent je indikován k léčbě dospělých pacientů s primární hypercholesterolemií (heterozygotní familiární a nefamiliární) nebo se smíšenou dyslipidemií jako doplněk k dietním opatřením: v kombinaci se statinem nebo se statinem a jinou hypolipidemickou léčbou u pacientů, u kterých nelze dostáhnout cílových hodnot LDL cholesterolu maximální tolerovanou dávkou statinů, samostatně nebo v kombinaci s jinou hypolipidemickou léčbou u pacientů, kteří netolerují statiny nebo u kterých je podávání statinů kontraindikováno. *Prokázané aterosklerotické kardiovaskulární onemocnění:* Přípravek Praluent je indikován k léčbě dospělých s prokázaným aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním ke snížení kardiovaskulárního rizika snížením hladin LDL–C, jako doplněk korigující další rizikové faktory: v kombinaci s maximální tolerovanou dávkou statinu a jinou hypolipidemickou léčbou či bez ní, nebo samostatně nebo v kombinaci s jinou hypolipidemickou léčbou u pacientů, kteří netolerují statiny nebo u kterých je podávání statinů kontraindikováno. **Dávkování a způsob podání:** Obvyklá počáteční dávka alirokumabu je 75 mg podaných subkutánně jednou za 2 týdny. U pacientů, u kterých je zapotřebí výraznější snížení LDL cholesterolu (> 60 %), může být počáteční dávka 150 mg podávaná jednou za 2 týdny nebo dávka 300 mg jednou za 4 týdny podávaná subkutánně. Pro podání dávky 300 mg je zapotřebí podat buď jednu injekci s obsahem 300 mg nebo následně 2 injekce s obsahem 150 mg do dvou rozdílných míst aplikace. Subkutánní podání do stehna, břicha nebo horní části paže. Pediatrická populace: Bezpečnost a účinnost přípravku Praluent u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla dosud stanovena. Zkušenost s alirokumabem u pediatrické populace je limitována 18 pacienty ve věku 8 až 17 let s homozygotní familiární hypercholesterolemií (HoFH). Ve srovnání se známým bezpečnostním profilem u dospělých nebyl zjištěn žádný nový bezpečnostní nález. U pediatrických pacientů mladších 8 let nebyly studie s alirokumabem provedeny. U starších pacientů není nutná úprava dávky. U pacientů s mírnou nebo se středně závažnou poruchou funkce jater nebo ledvin není nutná úprava dávky. Každé předplněné pero nebo předplněná injekční stříkačka je pouze pro jednorázové použití. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Před zahájením léčby je nutno vyloučit sekundární příčiny hyperlipidemie nebo smíšené dyslipidemie. Alirokumab má být u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin a jater používán s opatrností. Pokud se vyskytnou známky a příznaky závažných alergických reakcí, léčba alirokumabem musí být ukončena a musí být zahájena vhodná symptomatická léčba. Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. **Interakce:** Alirokumab je biologický léčivý přípravek, nepředpokládá se jeho farmakokinetický vliv na jiné léčivé přípravky a na izoenzymy cytochromu P450. Statiny a jiná hypolipidemická terapie zvyšují produkci PCSK9, což vede ke zvýšení clearance touto cestou a ke snížení systémové expozice alirokumabu. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Používání alirokumabu se nedoporučuje během těhotenství, pokud klinický stav ženy nevyžaduje léčbu alirokumabem. Není známo, zda se alirokumab vylučuje do lidského mateřského mléka, je nutné rozhodnout, zda v tomto období přerušit kojení nebo přerušit používání alirokumabu. Nejsou k dispozici žádné údaje o nepříznivých účincích na plodnost u lidí. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Alirokumab nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** *Časté:* známky a příznaky onemocnění horních cest dýchacích, svědění, reakce v místě injekce (erytém/zčervenání, svědění, otoky, bolest/citlivost); *Vzácné:* hypersenzitivita, hypersenzitivní vaskulitida, kopřivka, numulární ekzém. **Předávkování:** Nutná symptomatická léčba. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** uchovávat v chladničce (2 °C–8 °C). Chránit před mrazem. Mimo chladničku max. 30 dní, chránit před světlem, při teplotě do 25 °C. **Doba použitelnosti:** Praluent 75mg 3 roky, Praluent 150mg, 300mg 2 roky. **Balení:** 1, 2 nebo 6 předplněných per. **Držitel rozhodnutí o registraci**: sanofi-aventis groupe 54, rue La Boétie; F – 75008 Paris; Francie. **Registrační číslo:** EU/1/15/1031/001-12. **Datum revize textu:** 14. 12. 2020.

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

†Závažná nežádoucí kardiovaskulární příhoda (MACE) = primární cílový ukazatel je složený a zahrnuje ICHS úmrtí, nefatální infarkt myokardu, fatální a nefatální ischemickou cévní mozkovou příhodu nebo nestabilní anginu vyžadující hospitalizaci.

*Pouze nominální statistická významnost podle hierarchické shlukové analýzy (HR 0,85, 95% CI: 0,73, 0,98).

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

Literatura:

1. Souhrn údajů o přípravku PRALUENT, datum poslední revize textu 14. 12. 2020.
2. Schwartz et al. *N Engl J Med*2018;379:2097–107.
3. SPC přípravku Repatha.
4. Sabatine S. M. et al Evolocumab and Clinical Outcomes in Patients with Cardiovascular Disease N Engl J Med 2017;376:1713-22.

SANOFI

Určeno pro odbornou veřejnost. MAT-CZ-2100091 - 1.0 - 01/2021

▼Praluent®
alirocumab

ČSAT ČESKÁ SPOLEČNOST PRO ATEROSKLERÓZU

ČESKÁ KARDIOLOGICKÁ SPOLEČNOST

www.kardio-cz.cz