Prague Prevention 2024

ČESKÁ KARDIOLOGICKÁ SPOLEČNOST

ČSAT ČESKÁ SPOLEČNOST PRO ATEROSKLERÓZU

ČAPK ČESKÁ ASOCIACE PREVENTIVNÍ KARDIOLOGIE

24. ledna 2024 od 8:45, Autoklub Praha

Odborný program

Jardiance®
(empagliflozin)

SÍLA TROJÍ OCHRANY

JARDIANCE® chrání
dospělé pacienty snížením rizika:

NOVĚ PRO LÉČBU CKD[5]

CKD – progrese onemocnění ledvin nebo KV úmrtí†1,1

HF – hospitalizace pro HF nebo KV úmrtí‡2,3

DM2+KVO – KV úmrtí§5,4

PC-CZ-103021

POZNÁMKY

†Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie EMPA-KIDNEY s paralelními skupinami s populací 6 609 pacientů s CKD hodnotila účinnost a bezpečnost JARDIANCE 10 mg ve srovnání s placebem. Primárním cílovým parametrem ve studii EMPA-KIDNEY bylo kompozitum KV úmrtí nebo progrese 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).[1]

‡Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná 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 zaslepená, placebem kontrolovaná studie EMPEROR-Preserved s paralelními skupinami s populací 5 988 dospělých pacientů se symptomatickým s chronickým 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]

§Primárním kompozitním cílovým 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 tvořen 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; **HFmrEF** – 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; **HR** – poměr rizik; **EF 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. Herrington WG et al. Empagliflozin in patients with chronic kidney disease. N Engl J Med. 2023;388(2):117-127 **2.** Packer M et al. Cardiovascular and renal outcomes with empagliflozin in heart failure. N Engl J Med. 2020;383(15):1413-1424 **3.** Anker SD et al. Empagliflozin in heart failure with a preserved ejection fraction. N Engl J Med. 2021;385(16):1451-1461 **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; prosinec 2023 (dostupné na www.sukl.cz)

Zkrácená informace o léčivém přípravku Jardiance 10 mg potahované tablety

Složení: Jardiance 10mg: jedna tableta obsahuje empagliflozinum 10mg. **Indikace: K léčbě diabetes mellitus II. typu ke zlepšení kontroly glykémie u dospělých** a dětí ve věku 10 let a starších 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 inzulinem. 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. U dětí s eGFR < 60 ml/min/1,73 m² a u dětí ve věku do 10 let nejsou dostupné žádné údaje. 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 u pacientově 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 inzulinem nebo inzulinovým sekretagogem, lze z důvodu snížení rizika vzniku hypoglykemie zvážit nižší dávku inzulinu nebo inzulinového sekretagoga. Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími příhodami v klinických hodnoceních na diabetes mellitus II. typu byly hypoglykemie (při kombinované léčbě s derivátem sulfonylurey nebo inzulinem). *Nejčastějším nežádoucím účinkem léčiva u dětí byla hypoglykemie. Celkově byl ale bezpečnostní profil u dětí podobný bezpečnostnímu profilu u dospělých s onemocněním diabetes mellitus II. typu. U dospělých se dále vyskytovala vaginální moniliáza, vulvovaginitida, balanitida 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 vzácné diabetická ketoacidóza. Nejčastěji hlášenými nežádoucími příhodami v klinických hodnoceních u srdečního selhání byla hypovolemie; dále závrať, angiopedém. Přítomnost Diabetes mellitus II. typu zvyšovala frekvenci nežádoucích účinků u pacientů se srdečním selháním. *Nejčastějším nežádoucím účinkem v **klinickém hodnocení u chronického onemocnění ledvin** byla dna a akutní selhání ledvin, které byly hlášeny častěji 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 uchovávání:** 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 uchovávání. **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:** 7. 12. 2023. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, D 55216 Ingelheim am Rhein, Německo. **Před předepsáním se prosím seznamte 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

Boehringer Ingelheim, spol. s r.o. • Purkyňova 2121/3, 110 00 Praha 1 – Nové Město • tel.: + 420 234 655 111 • www.boehringer-ingelheim.cz • MEDinfo.CZ@boehringer-ingelheim.com

Boehringer Ingelheim

Prague Prevention 2024

24. ledna 2024 | Autoklub Praha

Vážené a milé kolegyně, vážení a milí kolegové,

Dovolíme si Vás spolu s kolegy z České asociace preventivní kardiologie (ČAPK) srdečně pozvat k účasti na již šesté konferenci **Prague prevention 2024**. Tradičně jí bude vyhrazena předposlední středa v lednu 2024 a sejdeme se v příjemném prostředí pražského Autoklubu.

Program bude zajímavý pro všechny, prevence se nakonec prolíná všemi oblastmi kardiologie i dalších medicínských oborů a o novinky není nouze. Navíc Prague prevention bude jedním z prvních setkání v roce 2024, kde bude možné diskutovat Národní kardiovaskulární program, na němž právě nyní zástupci České kardiologické společnosti se zástupci dalších odborných společností intenzivně pracují. I v něm má prevence nezastupitelné místo. Přestože program setkání stále vytváříme, můžeme již nyní slíbit, že se můžete těšit na update témat, která jsou v centru zájmu jednotlivých sekcí ČAPK. Věnovat se budeme oblastem spánkové kardiologie, e-health, kardiogenetiky, sportovní kardiologie, neopomeneme novinky ve farmakoterapii i tipy a triky z oblasti režimových opatření. Jistě zařadíme i témata zcela nová a méně často diskutovaná. Budeme rádi, pakliže nám pomůžete program doplnit svými dotazy a komentáři během diskusních částí programu, jimž vyhradíme dostatek prostoru.

Datum Prague prevention si snadno zapamatujete, protože se sejdeme 24. ledna 2024, ale i tak bude dobré, když si již nyní budete tento den pro prevenci rezervovat.

Těšíme se na viděnou s Vámi,

Prof. MUDr. Michal Vrablík, PhD.
za všechny organizátory z ČAPK

Programový a organizační výbor:

Prof. MUDr. Michal Vrablík Ph.D.
Předseda

Prof. MUDr. Renata Cífková CSc.
Prof. MUDr. Jan Janoušek PhD.
MUDr. Alice Krebsová PhD.
Prof. MUDr. Aleš Linhart DrSc.
Prof. MUDr. Ondřej Ludka PhD.
Doc. MUDr. Tomáš Novotný PhD.
Prof. MUDr. Miloš Táborský PhD.
MUDr. Ondřej Toman PhD.
Doc. MUDr. Vladimír Tuka PhD.
MUDr. Daniela Žáková

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

8:55-9:00 Vítejte na PP 2024: zahájení

Předsedající: A. Linhart, M. Vrablík (Praha)

9:00-9:45 Blok 1

Předsedající: M. Táborský, M. Vrablík (Olomouc, Praha)

9:00 1. **PREVENCE V NÁRODNÍM KARDIOVASKULÁRNÍM PLÁNU**
A. Linhart (Praha)

9:15 2. **VAKCINACE V PREVENCI KV ONEMOCNĚNÍ**
P. Pazdiora (Plzeň)

9:30 3. **PERIVASKULÁRNÍ TUK A ATEROSKLERÓZA: SKRYTÝ PŮVODCE ZÁNĚTU**
M. Malý (Praha)

9:45-10:45 Blok 2: Farmakoterapie prevence kardiovaskulárních onemocnění

Předsedající: A. Linhart, M. Vrablík (Praha)

9:45 4. **LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK REPATHA (EVOLOKUMAB) UŽ NENÍ CENTROVÝ LÉK - PŘEDNÁŠKA PODPOŘENÁ SPOLEČNOSTÍ AMGEN s.r.o.**
H. Rosolová (Plzeň)

10:00 5. **PERORÁNÍ SEMAGLUTID MÁ VÝZNAMNÝ VLIV NEJEN NA GLYKEMII - PŘEDNÁŠKA PODPOŘENÁ SPOLEČNOSTÍ NOVO NORDISK s.r.o.**
J. Škrha (Praha)

10:15 6. **JAK VYPADÁ PACIENT VHODNÝ PRO LEQVIO? - PŘEDNÁŠKA PODPOŘENÁ SPOLEČNOSTÍ NOVARTIS s.r.o.**
L. Pavlíčková (Praha)

10:30 7. **PREVENCE SRDEČNÍHO SELHÁNÍ - PŘEDNÁŠKA PODPOŘENÁ SPOLEČNOSTÍ BOEHRINGER INGELHEIM spol. s r.o.**
M. Vrablík (Praha)

10:45 **Přestávka**

11:10-12:25 Blok 3: Co nového bychom měli vědět z oblasti...

Předsedající: O. Ludka, V. Tuka (Brno, Praha)

11:10 8. **SPORTOVNÍ KARDIOLOGIE**
V. Tuka (Praha)

11:30 9. **TELEMEDICÍNY A E-HEALTH**
M. Táborský (Olomouc)

11:50 10. **SPÁNKOVÉ MEDICÍNY**
O. Ludka (Brno)

12:10 **Diskuze**

12:25 **Přestávka**

13:15-14:15 Blok 4: KV prevence v ordinaci...

Předsedající: R. Cífková, M. Táborský (Praha, Olomouc)

13:15 11. **PORODNÍKA: KV RIZIKO U ŽENY S ANAMNÉZOU PATOLOGICKÉHO TĚHOTENSTVÍ**
R. Cífková (Praha)

13:30 12. **DIABETOLOGA: DIABETOLOGIE DÁVNO NENÍ JEN O GLYKEMII**
M. Prázný (Praha)

13:45 13. **PRAKTICKÉHO LÉKAŘE: ÚSKALÍ A NOVÉ MOŽNOSTI**
N. Král (Praha)

14:00 **Diskuze**

14:15 **Přestávka**

14:35-15:45 Blok 5: Prevence srdeční zástavy/náhlé srdeční smrti

Předsedající: A. Krebsová, D. Žáková (Praha, Brno)

14:35 14. **PREVENCE SRDEČNÍ ZÁSTAVY U HKMP**
J. Bonaventura (Praha)

14:50 15. **PREVENCE SRDEČNÍ ZÁSTAVY U VROZENÝCH ARYTMICKÝCH SYNDROMŮ, SPECIFIKA U DĚTÍ**
T. Tavačová (Praha)

15:05 16. **PŘÍČINY NEISCHEMICKÉ SRDEČNÍ ZÁSTAVY A MOŽNOSTI JEJÍ PREVENCE U PŘÍBUZNÝCH V ČR**
A. Krebsová (Praha)

15:20 17. **PREVENCE AKUTNÍ DISEKCE U ANEURYSMAT AORTY, KONZERVATIVNÍ A CHIRURGICKÁ TERAPIE**
D. Žáková (Brno)

15:35 **Diskuze**

Odborný program

15:45-16:30 Blok 6: Miniblok s Mayo Clinic

Předsedající: T. Kára, A. Linhart (Brno, Praha)

15:45 18. ROZVÍJÍME SPOLUPRÁCI ČKS A MAYO CLINIC V OBLASTI PREVENTIVNÍ KARDIOLOGIE: UPDATE 2024
T. Kára (Brno)

16:00 19. INFLAMMATION AND HEART DISEASE
A. Svatikova (Rochester)

16:30-16:35 Závěr

Předsedající: A. Linhart, M. Vrablík (Praha)

16:35 Konec programu

Partneři a vystavovatelé

Generální partneři:

Zlatí partneři:

Partneři:

Vystavovatel:

Více informací o vakcíně COMIRNATY naleznete na www.COMIRNATYeducation.cz

Přesvědčte své pacienty o důležitosti PŘEOČKOVÁNÍ[2]

NOVINKA: COMIRNATY Omicron XBB.1.5
Vakcína připravená PRO PODZIM A ZIMU 2023/2024[1,2]

COMIRNATY™ Společně zase spolu

Reference: 1. EMA. EMA and ECDC statement on updating COVID-19 vaccines to target new SARS-CoV-2 virus variants - detailed statement. Dostupné z: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ecdc-ema-statement-updating-covid-19-vaccines-composition-new-sars-cov-2-virus-variants_en.pdf Staženo: 5.9.2023 **2.** SPC COMIRNATY, COMIRNATY Original/Omicron BA.1, COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5, COMIRNATY Omicron XBB.1.5

BIONTECH Pfizer

Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

Zkrácená informace o přípravku: Comirnaty 3, 10 nebo 30 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi, Comirnaty 30 mikrogramů/dávku injekční disperze, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramů)/dávku koncentrát pro injekční disperzi, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 mikrogramů)/dávku koncentrát pro injekční disperzi, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 mikrogramů)/dávku injekční disperze, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramů)/dávku injekční disperze a Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramů)/dávku injekční disperze, Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 nebo 30 mikrogramů/dávku injekční disperze a Comirnaty Omicron XBB.1.5 nebo 10 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi, mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19. **Složení:** Comirnaty 3 µg/dávku, koncentrát pro injekční disperzi: jedna injekční lahvička s hnědočerveným víčkem (0,4 ml) obsahuje po naředění 10 dávek po 0,2 ml, 1 dávka (0,2 ml) obsahuje 3 µg tozinameranu, mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19, a další pomocné látky. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 µg)/dávku koncentrát pro injekční disperzi: jedna injekční lahvička s hnědočerveným víčkem (0,4 ml) obsahuje po naředění 10 dávek po 0,2 ml, 1 dávka (0,2 ml) obsahuje 1,5 µg famtozinameranu, mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19, a další pomocné látky. Comirnaty Omicron XBB.1.5. 3 µg/dávku, koncentrát pro injekční disperzi: jedna injekční lahvička s hnědočerveným víčkem (0,4 ml) obsahuje po naředění 10 dávek po 0,2 ml, 1 dávka (0,2 ml) obsahuje 3 µg raxtozinameranu, mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19, a další pomocné látky. Comirnaty 10 µg/dávku, koncentrát pro injekční disperzi: jedna injekční lahvička s oranžovým víčkem (1,3 ml) obsahuje po naředění 10 dávek po 0,2 ml, 1 dávka (0,2 ml) obsahuje 10 µg tozinameranu, mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19, a další pomocné látky. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 µg)/dávku koncentrát pro injekční disperzi: jedna injekční lahvička s oranžovým víčkem (1,3 ml) obsahuje po naředění 10 dávek po 0,2 ml, 1 dávka (0,2 ml) obsahuje 5 µg famtozinameranu, mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19, a další pomocné látky. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramů)/dávku injekční disperze: jedna injekční lahvička s modrým víčkem (2,25 ml) obsahuje 6 dávek po 0,3 ml nebo jako jednodávková lahvička 1 dávku 0,3 ml, 1 dávka (0,3 ml) obsahuje 5 µg tozinameranu a 5 µg famtozinameranu,mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19, a další pomocné látky. Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 µg/dávku, koncentrát pro injekční disperzi: jedna injekční lahvička s oranžovým víčkem (1,3 ml) obsahuje po naředění 10 dávek po 0,2 ml, 1 dávka (0,2 ml) obsahuje 10 µg raxtozinameranu, mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19, a další pomocné látky. Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramů/dávku injekční disperze: jedna injekční lahvička s modrým víčkem (2,25 ml) obsahuje 6 dávek po 0,3 ml nebo jako jednodávková lahvička 1 dávku 0,3ml, 1 dávka(0,3 ml) obsahuje 10 µg raxtozinameranu, mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19, a další pomocné látky. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 µg)/dávku koncentrát pro injekční disperzi: jedna injekční lahvička s oranžovým víčkem (1,3 ml) obsahuje 5 µg tozinameranu a 5 µg famtozinameranu, mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19, a další pomocné látky. Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 µg)/dávku injekční disperze: jedna injekční lahvička s šedým víčkem (2,25 ml) obsahuje 6 dávek po 0,3 ml nebo jako jednodávková lahvička 1 dávku 0,3 ml, 1 dávka (0,3 ml) obsahuje 15 µg tozinameranu a 15 µg riltozinameranu, mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19, a další pomocné látky. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg)/dávku injekční disperze: jedna injekční lahvička s šedým víčkem (2,25 ml) obsahuje 6 dávek po 0,3 ml nebo jako jednodávková lahvička 1 dávku 0,3 ml, 1 dávka (0,3 ml) obsahuje 15 µg tozinameranu a 15 µg famtozinameranu, mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19, a další pomocné látky. Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 µg/dávku injekční disperze: jedna injekční lahvička s šedým víčkem (2,25 ml) obsahuje 6 dávek po 0,3 ml nebo jako jednodávková lahvička 1 dávku 0,3 ml, 1 dávka (0,3 ml) obsahuje 30 µg raxtozinameranu, mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19, a další pomocné látky, mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid, zapouzdřený v lipidových nanočásticích). **Indikace:** Comirnaty 3 µg/dávku, Comirnaty Omicron XBB.1.5, 3 µg/dávku nebo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 µg)/dávku: aktivní imunizace k prevenci onemocnění COVID-19 způsobeného virem SARS-CoV-2 u kojenců a dětí ve věku od 6 měsíců do 4 let. Comirnaty 10 µg/dávku, Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 µg/dávku nebo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 µg)/dávku: aktivní imunizace k prevenci onemocnění COVID-19 způsobeného virem SARS-CoV-2 u dětí ve věku 5 až 11let. Comirnaty 30 µg/dávku, Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 µg/dávku nebo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg)/dávku: aktivní imunizace k prevenci onemocnění COVID-19 způsobeného virem SARS-CoV-2 u osob ve věku 12 let a starších, kteří již absolvovali alespoň základní očkování proti onemocnění COVID-19. Vakcínu je třeba používat v souladu s oficiálními doporučeními. **Dávkování a způsob podání:** Comirnaty 3 µg/dávku, Comirnaty Omicron XBB.1.5, 3 µg/dávku nebo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 µg)/dávku koncentrát pro injekční disperzi: Intramuskulárně, po naředění roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%). U kojenců a dětí ve věku od 6 měsíců do 4 let, kteří nemají v anamnéze základní očkování proti onemocnění COVID-19 nebo předchozí infekci virem SARS-CoV-2 se podává základní očkování 3 dávkami (0,2 ml každá dávka). Druhou dávku se doporučuje podat 3 týdny po první dávce a následně podat třetí dávku nejdříve 8 týdnů po druhé dávce. Pokud dítě mezi jednotlivými dávkami základního očkování dosáhne věku 5 let, má sérii dokončit se stejnou dávkou 3 µg. Základní očkování může tvořit buď Comirnaty, vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 nebo vakcína Comirnaty Omicron XBB.1.5 (nebo jejich kombinace), nelze však překročit celkový počet dávek potřebný pro základní očkování. Základní očkování se má podat pouze jednou. U kojenců a dětí ve věku od 6 měsíců do 4 let, kteří mají v anamnéze základní očkování proti onemocnění COVID-19 nebo předchozí infekci virem SARS-CoV-2 se podává jedna dávka 0,2 ml. Osobám, které již byly vakcinou proti onemocnění COVID-19 očkovány, se má vakcína podat nejdříve 3 měsíce po poslední dávce vakcíny proti onemocnění COVID-19. Těžce imunokompromitovaným osobám lze v souladu s místními doporučeními podat další dávky. Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 µg/dávku nebo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 µg)/dávku injekční disperze: intramuskulárně, jako jedna dávka 0,3 ml osobám ve věku 5-11 let a starším bez ohledu na to, zda již dříve podstoupily očkování proti onemocnění COVID-19. Osobám, které již byly vakcinou proti onemocnění COVID-19 očkovány, se má vakcína podat nejdříve 3 měsíce po poslední dávce vakcíny proti onemocnění COVID-19. Těžce imunokompromitovaným osobám lze v souladu s místními doporučeními podat další dávky. Comirnaty 30 µg/dávku, Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 µg/dávku nebo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg)/dávku: intramuskulárně, jako jedna dávka 0,3 ml osobám ve věku 12 let a starším bez ohledu na to, zda již dříve podstoupily očkování proti onemocnění COVID-19. Osobám, které již byly vakcinou proti onemocnění COVID-19 očkovány, se má vakcína Comirnaty podat nejdříve 3 měsíce po poslední dávce vakcíny proti onemocnění COVID-19. Těžce imunokompromitovaným osobám lze v souladu s místními doporučeními podat další dávky. Comirnaty 30 µg/dávku, koncentrát pro injekční disperzi je třeba před podáním naředit roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%). Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 µg)/dávku: 0,3 ml intramuskulárně, mezi podáním přípravku Comirnaty Original/Omicron BA.1 a poslední předchozí dávkou vakcíny proti onemocnění COVID-19 má uplynout interval nejméně 3 měsíce. Přípravek Comirnaty Original/Omicron BA.1 je indikován pouze u jedinců, kteří již dříve podstoupili alespoň základní očkování proti onemocnění COVID-19. Těžce imunokompromitovaným osobám lze v souladu s místními doporučeními podat další dávky. Preferované místo aplikace je deltový sval horní části paže. Vakcína se nesmí podávat intravaskulárně, subkutánně ani intradermálně. Vakcína se nesmí mísit ve stejné injekční stříkačce s jinými vakcínami nebo léčivými přípravky. **Zvláštní upozornění:** Byly hlášeny případy anafylaxe. Pro případ, že by po podání vakcíny došlo k anafylaktické reakci, má být zajištěna okamžitá lékařská péče a dohled. Po vakcinaci se doporučuje pečlivé sledování po dobu minimálně 15 minut. Další dávku vakcíny nemá být podána osobám, které měly anafylaxi po předchozí dávce vakcíny Comirnaty. Po očkování vakcínou Comirnaty existuje zvýšené riziko myokarditidy a perikarditidy, této onemocnění se mohou objevit během několika málo dnů po očkování, vyskytla se zejména v průběhu prvních 14 dnů. Byla pozorována častěji po druhé dávce vakcíny a častěji u mladších mužů a chlapců. Dostupné údaje naznačují, že průběh myokarditidy a perikarditidy po vakcinaci se neliší od myokarditidy nebo perikarditidy obecně. Zdravotničtí pracovníci mají pozorně sledovat známky a příznaky myokarditidy a perikarditidy. Vakcínu by měli mít k dispozici vhodní zdravotničtí pracovníci a prostředky na okamžitou léčbu anafylaktické reakce, pokud se u nich vyskytnou. Očkované osoby je nutno informovat o tom, aby na případné symptomy upozornily okamžitou lékařskou pomoc. Je důležité, aby byla zavedena opatření zabraňující zranění v důsledku mdlob. U osob trpících závažným akutním horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí se má podání vakcíny Comirnaty odložit. Přítomnost mírné infekce a/nebo horečky nízkého stupně není důvod k odložení vakcinace. Stejně jako u jiných intramuskulárních injekcí je třeba vakcínu podávat opatrně osobám podstupujícím léčbu antikoagulanci nebo osobám s trombocytopenií nebo poruchami koagulace. Účinnost, bezpečnost a imunogenicita vakcíny nebyly hodnoceny u imunokompromitovaných osob, včetně osob podstupujících imunosupresivní léčbu. Účinnost vakcíny Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 nebo Comirnaty Omicron XBB.1.5 může být u imunokompromitovaných osob nižší. Doba ochrany poskytovaná vakcínou není známa, protože je stále hodnocena v probíhajících klinických studiích. Podobně jako u jiných vakcín je možné, že vakcinace vakcínou Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 nebo Comirnaty Omicron XBB.1.5 nebude chránit všechny jeji příjemce. Osoby nemusí být plně chráněny po dobu 7 dní po druhé dávce vakcíny, respektive po základním očkování 3 dávkami vakcíny Comirnaty 3 µg/dávku. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Současné podání vakcíny Comirnaty, Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 nebo Comirnaty Omicron XBB.1.5 s jinými vakcínami nebylo hodnoceno. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Těhotenství: Vakcínu Comirnaty lze v těhotenství podávat. Protože rozdíly mezi přípravky jsou omezeny na sekvenci spike proteinu a nevznikají klinicky významné rozdíly v reaktogenicitě, vakcínu Comirnaty Original/Omicron BA.1lze v těhotenství podávat. Na základě dostupných údajů o jiných variantách vakcíny lze vakcínu Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 nebo Comirnaty Omicron XBB.1.5 v těhotenství podávat. Kojení: Vakcínu Comirnaty, vakcínu Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 nebo Comirnaty Omicron XBB.1.5 lze během kojení podávat. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Bolest hlavy, průjem, artralgie, myalgie, bolest v místě injekce, únava, zimnice, pyrexie, zduření v místě injekce, citlivost v místě injekce, osypalost, podráždění. **Předávkování:** Údaje o předávkování jsou k dispozici od 52 účastníků studie zařazených do klinického hodnocení, kterým byly kvůli chybě v ředění podány 58 mikrogramy vakcíny Comirnaty. Příjemci vakcíny nebylo zjištěno zvýšení reaktogenicity ani nežádoucí účinky. **Uchovávání:** Zmrazená injekční lahvička se uchovává v mrazničce při teplotě -90 °C až -60 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Rozmrazená neotevřená injekční lahvička: Comirnaty 3 µg/dávku koncentrát pro injekční disperzi, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 µg)/dávku koncentrát pro injekční disperzi, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 µg)/dávku koncentrát pro injekční disperzi, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5(5/5 µg)/dávku injekční disperze, Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramů/dávku koncentrát pro injekční disperzi, Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramů/dávku injekční disperze. Comirnaty 30 µg/dávku, Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 µg) /dávku, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg)/dávku injekční disperze a Comirnaty Omicron XBB.1.5 10 mikrogramů/dávku injekční disperze: 10 týdnů při teplotě 2 °C až 8 °C, až 12 hodin při teplotě 8 °C až 30 °C. Comirnaty 30 µg/dávku koncentrát pro injekční disperzi: až 1 měsíc při teplotě 2 °C až 8 °C, až 2 hodiny při teplotě do 30 °C. Po rozmrazení vakcína nesmí být znovu zmrazena. **Balení:** Comirnaty 3 µg/dávku, Comirnaty Omicron XBB.1.5, 3 µg/dávku nebo Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 µg)/dávku koncentrát pro disperzi je 0,4 ml koncentrátu pro disperzi ve 2ml čiré vícedávkové injekční lahvičce se zátkou a hnědočerveným odtrhovacím plastovým víčkem s hliníkovým krytem. Jedna injekční lahvička obsahuje 10 dávek. Velikosti balení: 10 injekčních lahviček. Comirnaty 10 µg/dávku, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 µg)/dávku nebo Comirnaty Omicron XBB.1.5, 10 µg/dávku koncentrát pro disperzi ve 2ml čiré vícedávkové injekční lahvičce se zátkou a oranžovým odtrhovacím plastovým víčkem s hliníkovým krytem. Jedna injekční lahvička obsahuje 10 dávek. Velikosti balení: 10 injekčních lahviček. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 µg)/dávku nebo Comirnaty Omicron XBB.1.5. 10 µg/dávku injekční disperze: 2,25 ml disperze ve 2ml čiré vícedávkové injekční lahvičce se zátkou a šedým odtrhovacím plastovým víčkem s hliníkovým krytem. Jedna injekční lahvička obsahuje 10 dávek nebo jako jednodávková lahvička 1 dávku. Velikost balení: 10 injekčních lahviček. Comirnaty 30 µg/dávku, koncentrát pro injekční disperzi: 0,45 ml koncentrátu ve 2ml čiré vícedávkové injekční lahvičce se zátkou a fialovým odtrhovacím plastovým víčkem s hliníkovým krytem. Jedna injekční lahvička obsahuje 6 dávek. Balení obsahuje 195 injekčních lahviček. Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 µg)/dávku injekční disperze: 2,25 ml disperze ve 2ml čiré vícedávkové injekční lahvičce se zátkou a šedým odtrhovacím plastovým víčkem s hliníkovým krytem. Jedna injekční lahvička obsahuje 6 dávek. Velikost balení: 195 nebo 10 injekčních lahviček. Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 µg)/dávku nebo Comirnaty Omicron XBB.1.5, 30 µg/dávku injekční disperze: 2ml čirá injekční lahvička se zátkou a šedým odtrhovacím plastovým víčkem s hliníkovým krytem. Jedna injekční lahvička obsahuje jako vícedávková lahvička 1 dávku. Velikost balení: 195 nebo 10 injekčních lahviček. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/20/1528/001-024. **Datum poslední revize textu:** 5.12.2023. Výdej léčivých přípravků je vázán na lékařský předpis. Přípravky jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se, prosím, seznamte s úplnou informací o přípravcích.

Pro další informace o přípravku COMIRNATY navštivte, prosím, webové stránky: www.comirnatyeducation.cz **Pfizer, spol. s r.o.**, Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Ič: 49244809, zapsaná v obchodním rejstříku pod spis. zn. C 20616 u Městského soudu v Praze, telefon: 283 004 111, fax: 251 610 270, www.pfizer.cz PP-CMR-CZE-0251

LEQVIO®
(inklisiran) 284 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

První a jediná siRNA terapie v léčbě dyslipidémií[1,2]

NOVĚ S ÚHRADOU[3]

Jediné hypolipidemikum v ambulanci kardiologa a internisty s dávkováním 2× ročně[1,2*]

- **Efektivní a dlouhodobé snížení LDL-C až o 55 %**[1]
- **Příznivý bezpečnostní profil**[1]

*Po počáteční dávce je další dávka za 3 měsíce a další vždy po 6 měsících.

REFERENCE: 1. SPC Leqvio 284 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, datum poslední revize 24.03.2022. **2.** SUKL. www.sukl.cz. **3.** https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl?fname=vp_fspis, Špisová značka: SUKLS221417/2021., sukl62130/2023.

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 Souhrn údajů o přípravku, bod 4.8.

Zkrácená informace • LEQVIO 284 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce • Složení: Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje inclisiranum natricum odpovídající inclisiranum 284 mg v 1,5 ml roztoku. **Indikace:** Přípravek Leqvio je indikován u dospělých s primární hypercholesterolemií (heterozygotní familiární a nefamiliární) nebo smíšenou dyslipidemií jako doplněk k dietním opatřením: v kombinaci se statinem nebo statinem v kombinaci s jinými přípravky snižujícími hladinu lipidů u pacientů neschopných dosáhnout cílů pro LDL-C při maximální tolerované dávce statinu, nebo samostatně nebo v kombinaci s jinými přípravky snižujícími hladinu lipidů u pacientů trpících nesnášenlivostí statinu nebo u nichž je statin kontraindikován. **Dávkování:** Doporučená dávka je 284 mg inklisiranu podávaná jako jednorázová subkutánní injekce: počáteční dávka, další po 3 měsících a poté každých 6 měsíců. Pokud je plánovaná dávka opožděna o méně než 3 měsíce, má být inklisiran podán a dávkování má pokračovat podle pacientova původního schématu. Pokud je plánovaná dávka opožděna o více než 3 měsíce, má být zahájen nový dávkovací režim – má být podána počáteční dávka inklisiranu, další po 3 měsících a poté každých 6 měsíců. Inklisiran lze podávat okamžitě po poslední dávce monoklonální protilátky inhibující PCSK9. Pro udržení snížení LDL-C se doporučuje, aby byl inklisiran podán do 2 týdnů po poslední dávce monoklonální protilátky inhibující PCSK9. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění/varování:** Účinek hemodialýzy na farmakokinetiku inklisiranu nebyl studován. Vzhledem k tomu, že inklisiran je vylučován ledvinami, nemá se hemodialýza provádět po dobu nejméně 72 hodin od podání inklisiranu. **Interakce:** Inklisiran není substrátem pro běžné transportéry léčiv, a přestože nebyly provedeny studie in vitro, nepředpokládá se, že bude substrátem pro cytochrom P450. Inklisiran není inhibitorem nebo induktorem enzymů cytochromu P450 nebo běžných transportérů léčiv. Proto se neočekává, že by inklisiran měl klinicky významné interakce s jinými léčivými přípravky. Na základě omezených dostupných údajů nejsou očekávány klinicky významné interakce s atorvastatinem, rosuvastatinem nebo jinými statiny. **Těhotenství a kojení:** Údaje o podávání inklisiranu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Podávání inklisiranu v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Není známo, zda se inklisiran vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. **Nežádoucí účinky:** Časté: Reakce v místě vpichu. **Podmínky uchovávání:** Chraňte před mrazem. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Předplněná injekční stříkačka 1,5 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovou zátkou (brombutyl, fluorotekem potažená pryž) s jehlou a pevným krytem jehly. Velikost balení jedna předplněná injekční stříkačka. *Předplněná injekční stříkačka s ochranným pouzdrem jehly 1,5 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovou zátkou (brombutyl, fluorotekem potažená pryž) s jehlou, pevným krytem jehly a s ochranným pouzdrem jehly. Velikost balení jedna předplněná injekční stříkačka s ochranným pouzdrem jehly* . **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** *EU/1/20/1494/001-002* **Datum registrace:** 9.12.2020 **Datum poslední revize textu SPC:** 24.03.2022 **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění od 01.04.2023.

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

NOVARTIS | Reimagining Medicine CZ230327276/03/2023

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 glykemie 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 s dávkou 7 mg jednou denně se pro další zlepšení kontroly glykemie 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 perorálním 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 inzulinu. Doporučuje se postupný přístup ke snižování inzulinu. 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. 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 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, 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 poločasu 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, *závrať*, zvýšená srdeční frekvence, cholelitiáza, *opožděné vyprazdňování žaludku, dysgeuzie*, akutní pankreatitida. Ostatní viz SPC. **Balení:** Al/Al blistry. **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 informaci 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 empaglifl ozin 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.

CZ23RYB00396

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

RYBELSUS® semaglutid tablety

novo nordisk®

RYBELSUS® semaglutid tablety

novo nordisk®

RYBELSUS® semaglutid tablety

ESC/EAS DOPORUČUJÍ ESC/EAS GUIDELINES

Snížení LDL-C přípravkem Repatha® je rychlé*, přetrvává po celou dobu léčby a redukuje KV riziko u pacientů v sekundární prevenci včetně těch, kteří nedávno prodělali IM a užívají maximální tolerovanou dávku statinů a ezetimibu.[1-5]

* Snížení LDL-C o přibližně 55-75 % bylo při léčbě evolokumabem dosaženo již v 1. týdnu a během dlouhodobé léčby přetrvávalo.[2]

Reference: **1.** Sabatine MS, et al.; Circulation. 2018;138:756-66. **2.** SPC Repatha březen 2023. **3.** Robinson JG et al. JAMA. 2014;311(18):1870-83. **4.** Giugliano RP, et al. Lancet. 2017;390:1962-71. **5.** Mach F, et al. Eur Heart J. 2020;41(1):111-188. **6.** SÚKL: Rozhodnutí o změně podmínek úhrady léčivého přípravku Repatha 140MG INJ SOL 2X1ML, správní řízení sp. zn. SUKLS159618/2022, č. jedn. sukl273117/2023 ze dne 13. 11. 2023.

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 a heterozygotní familiární hypercholesterolemie u pediatrických pacientů ve věku 10 let a starších 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 pediatrických pacientů ve věku 10 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 (včetně heterozygotní familiární hypercholesterolemie) dospělí a pediatričtí pacienti (ve věku 10 let a starší)/ 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 pediatrických pacientů ve věku 10 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:** 30. března 2023.

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 u pacientů s heterozygotní familiární hypercholesterolemií nebo u pacientů s nefamiliární hypercholesterolemií či smíšenou dyslipidemií ve velmi vysokém kardiovaskulárním riziku s manifestním kardiovaskulárním onemocněním.

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
CZE-145-1223-80004

AMGEN