



ČESKÁ
KARDIOLOGICKÁ
SPOLEČNOST

10.– 11. října 2025 | Hotel Passage, Brno

XXVIII.

Konference České asociace srdečního selhání

ODBORNÝ PROGRAM



Konferenční sál Large - pátek 10. 10. 2025

9:30-9:40 Zahájení

Předsedající: J. Krejčí, A. Linhart, M. Jenšovský, J. Kovalčíková
(Brno, Praha)

9:40-10:40 BLOK I: Epidemie srdečního selhání – co s tím?

Předsedající: J. Krejčí, A. Linhart (Brno, Praha)

- 9:40 1. **NÁRODNÍ KARDIOVASKULÁRNÍ PLÁN – CO PŘINÁŠÍ PRO SRDEČNÍ SELHÁNÍ** (UID: 3)
A. Linhart (Praha)
- 10:00 2. **OPTIMALIZACE DIAGNOSTIKY A LÉČBY SRDEČNÍHO SELHÁNÍ - SPONZOROVANÉ SDĚLENÍ GENERÁLNÍHO PARTNERA NOVARTIS** (UID: 4)
J. Krejčí (Brno)
- 10:20 3. **PODPŮRNÁ A PALIATIVNÍ PÉČE U PACIENTŮ V CHRONICKÉM A TERMINÁLNÍM SRDEČNÍM SELHÁNÍ** (UID: 5)
J. Polišenská (Praha)

10:40 Přestávka

10:45-11:45 BLOK II: Obezita, diabetes a srdeční selhání

Předsedající: V. Melenovský, R. Pudil (Praha, Hradec Králové)

- 10:45 4. **EMPAGLIFLOZIN U KARDIO-RENO-METABOLICKÉHO SYNDROMU - SPONZOROVANÉ SDĚLENÍ GENERÁLNÍHO PARTNERA BOEHRINGER INGELHEIM** (UID: 7)
J. Veselý, M. Radvan (Broumov, Brno)
- 11:05 5. **LÉČBA OBEZITY U SRDEČNÍHO SELHÁNÍ ČI LÉČBA SRDEČNÍHO SELHÁNÍ PŘI OBEZITĚ** (UID: 8)
V. Melenovský (Praha)
- 11:25 6. **DIABETES MELLITUS A SRDEČNÍ SELHÁNÍ** (UID: 9)
R. Pudil (Hradec Králové)

11:45 Přestávka

12:00-13:00 BLOK III: Co je nového v ESC guidelines pro myokarditidu a perikarditidu a v problematice kardiomyopatii

Předsedající: A. Linhart, P. Kuchynka (Praha)

- 12:00 7. **NOVINKY V DIAGNOSTICE A LÉČBĚ MYOKARDITIDY** (UID: 11)
P. Kuchynka (Praha)
- 12:20 8. **NOVINKY V DIAGNOSTICE A LÉČBĚ PERIKARDITIDY** (UID: 12)
T. Paleček (Praha)

XXVIII. Konference České asociace srdečního selhání



12:40 9. **NOVÉ TERAPEUTICKÉ MOŽNOSTI U HYPERTROFICKÉ KARDIOMYOPATIE - SPONZOROVANÉ SDĚLENÍ GENE- RÁLNÍHO PARTNERA BRISTOL MYERS SQUIBB** (UID: 13)
J. Bonaventura (Praha)

13:00 Oběd

14:00-15:00 BLOK IV: Akutní dekompenzace srdečního selhání

Předsedající: P. Ošťádal, J. Bělohávek (Praha)

14:00 10. **HEMODYNAMICKÉ KONTEXTY AKUTNÍHO SRDEČNÍHO SELHÁNÍ** (UID: 15)
P. Ošťádal (Praha)

14:20 11. **PŘÍSTROJOVÁ LÉČBA U TĚŽKÉHO SRDEČNÍHO SELHÁNÍ / KARDIOGENNÍHO ŠOKU** (UID: 16)
J. Bělohávek (Praha)

14:40 12. **ÚSKALÍ PŘI PROPUŠTĚNÍ PO AKUTNÍ DEKOMPENZACI** (UID: 17)
M. Špinarová (Brno)

15:00 Přestávka

15:05-16:05 BLOK V: Kardiomyopatie a arytmie

Předsedající: M. Jenšovský, J. Habásko (Praha)

15:05 13. **TACHYKARDIÍ INDUKOVANÁ KMP** (UID: 19)
M. Kubánek (Praha)

15:25 14. **GENETIKA A RIZIKO ARYTMICKÝCH KOMPLIKACÍ U KMP** (UID: 21)
A. Krebsová (Praha)

15:45 15. **PREVENCE SCD U KMP** (UID: 22)
A. Chaloupka (Brno)

16:05 Přestávka

16:20-17:20 BLOK VI: Kardiomyopatie v kazuistikách s panelovou diskuzí

Předsedající: P. Kuchynka, A. Chaloupka (Praha, Brno)

16:20 16. **KAZUISTIKA 1 - KE SPRÁVNÉ DIAGNÓZE NAPŘÍČ KARDIOMYOPATIEMI** (UID: 24)
V. Gašpárková (Praha)

16:35 17. **KAZUISTIKA 2 - HEREDITÁRNÍ ATAXIE A HYPERTROFICKÁ KARDIOMYOPATIE** (UID: 25)
M. Macko (Praha)

16:50 18. **KAZUISTIKA 3 - DILATAČNÍ KARDIOMYOPATIE NA PODKLADĚ EOSINOFILNÍ GRANULOMATÓZY S POLYANGIITIDOU** (UID: 26)
J. Habásko (Praha)

17:05 19. **KAZUISTIKA 4 - ÚSKALÍ DIAGNOSTIKY ATTR KARDIOMYOPATIE** (UID: 27)
P. Agosti (Brno)

17:20 Konec programu



SESTERSKÁ SEKCE Konferenční sál Medium - pátek 10. 10. 2025

9:50-11:00 Blok I

Předsedající: D. Hetclová, M. Brandejsová (Olomouc, Praha)

- 9:50 20. **CESTA PACIENTA SRDEČNÍM SELHÁNÍM** (UID: 46)
M. Křečková, E. Farníková (Praha, Praha 2)
- 10:00 21. **VÝZNAM SPOLUPRÁCE CENTRA SRDEČNÍHO SELHÁNÍ A DOMÁCÍ PÉČE** (UID: 47)
M. Křečková, K. Fiedlerová, M. Pleštilová (Praha, Praha)
- 10:15 22. **PACIENT SE SRDEČNÍM SELHÁNÍM V DOMÁCÍ PÉČI** (UID: 48)
M. Brandejsová, K. Beránková (Praha)
- 10:25 23. **ADHERENCE K LÉČBĚ U SENIORŮ S CHRONICKÝM SRDEČNÍM SELHÁNÍM** (UID: 49)
L. Karlická
- 10:35 24. **RYCHLÁ KOORDINACE A SPOLUPRÁCE V AMBULANCI SRDEČNÍHO SELHÁNÍ** (UID: 50)
M. Marková (Chomutov)
- 10:45 25. **TELEMEDICÍNA A SRDEČNÍ SELHÁNÍ** (UID: 51)
M. Štýbnar (Olomouc)
- 10:55 Diskuze
- 11:00 Přestávka

11:20-12:20 Blok II

Předsedající: Z. Hauserová, L. Karlická (Praha)

- 11:20 26. **SESTRA – PILÍŘ V PALIATIVNÍM TÝMU** (UID: 54)
V. Jančíková (Olomouc)
- 11:35 27. **DIGITÁLNÍ TECHNOLOGIE V DOMÁCÍ PÉČI** (UID: 55)
M. Brandejsová (Praha)
- 11:45 28. **PACIENT NA IMPELLE** (UID: 56)
J. Venhodova (Brno)
- 11:55 29. **PŘÍPRAVA PACIENTA NA TRANSPLANTACI SRDCE** (UID: 57)
P. Novotná (Brno)
- 12:05 30. **PÉČE O PACIENTA S LVAD Z POHLEDU NETRANSPLANTAČNÍHO CENTRA** (UID: 58)
H. Rakovská, R. Aiglová, D. Hetclová (Olomouc)
- 12:15 Diskuze
- 12:20 Přestávka

13:15-14:00 Blok III

Předsedající: K. Kubová, A. Mejstřík (Olomouc, Praha)

- 13:15 31. **PLICNÍ ARTERIÁLNÍ HYPERTENZE – PŘIŠEL, VIDĚL, ODEŠEL** (UID: 61)
D. Hetclová, K. Kubová (Olomouc)

XXVIII. Konference České asociace srdečního selhání



- 13:25 32. **ÚLOHA SESTRY PŘI LÉČBĚ PACIENTŮ S PAH POMOCÍ EXTERNÍ INFUZNÍ PUMPY** (UID: 62)
Z. Hauserová (Praha)
- 13:35 33. **AMBULANTNÍ KARDIOREHABILITAČNÍ PROGRAM U PACIENTŮ S CHRONICKÝM SRDEČNÍM SELHÁNÍM** (UID: 63)
A. Havelková, L. Mířková (Brno)
- 13:45 34. **POTENCIÁL NUTRIČNÍCH STRATEGIÍ U PACIENTŮ S KARDIÁLNÍ KACHEXIÍ** (UID: 64)
V. Volavá (Brno)
- 13:55 **Diskuze**
- 14:00 **Přestávka**

14:15-16:30 Blok IV

Předsedající: M. Křečková, M. Černá (Praha, Brno)

- 14:15 35. **MODEROVANÝ SIMULAČNÍ SEMINÁŘ 1. ČÁST–NÁHLÉ OČEKÁVANÉ A NEOČEKÁVANÉ UDÁLOSTI V AMBULANCI SRDEČNÍHO SELHÁNÍ** (UID: 68)
A. Mejstřík, J. Hirjak (Praha)
- 15:15 **Přestávka**
- 15:30 36. **MODEROVANÝ SIMULAČNÍ SEMINÁŘ 2. ČÁST–NÁHLÉ OČEKÁVANÉ A NEOČEKÁVANÉ UDÁLOSTI V AMBULANCI SRDEČNÍHO SELHÁNÍ** (UID: 69)
A. Mejstřík, J. Hirjak (Praha)

16:30-16:35 Závěrečné slovo

Předsedající: D. Hetcllová (Olomouc)

16:35 Konec programu

Foyer - pátek 10. 10. 2025

13:00-14:00 AccuCinch - nadějná možnost mechanické reverzní remodelace levé komory

Předsedající: F. Málek, M. Rezek, J. Krejčí (Praha, Brno)

14:00 Konec programu



Konferenční sál Large - sobota 11. 10. 2025

9:00-10:00 BLOK VII: ATTR srdeční amyloidóza – další z epidemií?

Předsedající: T. Paleček, M. Kubánek (Praha)

9:00 37. PATOFYZIOLOGIE A DIAGNOSTIKA (UID: 29)
E. Kapsová (Ostrava)

9:20 38. SPECIFICKÉ TERAPEUTICKÉ MOŽNOSTI
U ATTR-CM (UID: 30)
R. Aiglová (Olomouc)

9:40 39. NESPECIFICKÁ LÉČBA VČETNĚ PŘÍSTROJOVÉ
TERAPIE (UID: 31)
H. Poloczková (Brno)

10:00 Přestávka

10:05-11:05 BLOK VIII: Inovativní metody v terapii a monitoraci pacientů se srdečním selháním

Předsedající: F. Málek, M. Hegarová (Praha)

10:05 40. NOVINKY V NEFARMAKOLOGICKÉ LÉČBĚ
SRDEČNÍHO SELHÁNÍ (UID: 33)
J. Naar (Praha)

10:25 41. KDY VYBRAT KTEROU METODU
RESYNCHRONIZACE (UID: 34)
A. Bulava (Olomouc)

10:45 42. TELEMONITORING A PREVENCE
HOSPITALIZACÍ (UID: 35)
F. Málek (Praha)

11:05 Přestávka

11:25-12:25 BLOK IX: Zůstává stále HFpEF diagnostickým a terapeutickým problémem?

Předsedající: T. Paleček, J. Krejčí (Praha, Brno)

11:25 43. MOŽNÁ ÚSKALÍ DIAGNOSTIKY HFPEF (UID: 37)
A. Linhart (Praha)

11:45 44. HFPEF A KOMORBIDITY (UID: 38)
R. Pudil (Hradec Králové)

12:05 45. SPECIFICKÉ PŘÍČINY HFPEF A KAUZÁLNÍ
LÉČBA (UID: 39)
M. Kubánek (Praha)

12:25 Přestávka

XXVIII. Konference České asociace srdečního selhání



12:30-13:30 BLOK X: Srdeční selhání ve specifických situacích

Předsedající: D. Zemánek, J. Veselý (Praha, Broumov)

12:30 46. KATETRIZAČNÍ INTERVENCE U CHLOPENNÍCH VAD (UID: 41)
D. Zemánek (Praha)

12:50 47. FIBRILACE SÍNÍ A SRDEČNÍ SELHÁNÍ (UID: 42)
J. Krejčí (Brno)

13:10 48. SPECIFIKA DIAGNOSTIKY A LÉČBY SRDEČNÍHO SELHÁNÍ U PACIENTŮ S POKROČILÝM CHRONICKÝM ONEMOCNĚNÍM LEDVIN (UID: 43)
J. Malík (Praha)

13:30-13:35 Zakončení

Předsedající: J. Krejčí (Brno)

13:35 Konec programu

Foyer - sobota 11. 10. 2025

11:05-11:25 AccuCinch - nadějná možnost mechanické reverzní remodelace levé komory

Předsedající: F. Málek, O. Hlinomaz, J. Krejčí (Praha, Brno)

11:25 Konec programu

Konferenční sál Medium I - sobota 11. 10. 2025

11:10-11:40 Workshop Abbott: LVAD management v každodenní praxi

Předsedající: B. Kaňková, P. Liszka (Praha, Třinec)

11:40 Konec programu

Konferenční sál Medium II - sobota 11. 10. 2025

9:00-12:00 Workshop S.A.B. Medical: ReDS™ Pro – Moderní systém pro rychlé měření a vyhodnocení plicní tekutiny u pacientů se srdečním selháním

9:00 CLINICAL EXPERIENCE WITH THE REDS PRO SYSTEM: INSIGHTS FROM MADRID
J. Garcia (Madrid, Spain)

9:25 ZAMĚŘENO NA PLICNÍ KONGESCI: NAŠE PRVNÍ ZKUŠENOSTI SE SYSTÉMEM REDS PRO
M. Turek (Košice, SR)

9:50 SYSTÉM REDS PRO V PRAXI – PRAKTICKÉ SEZNÁMENÍ S POUŽÍVÁNÍM SYSTÉMU REDS PRO A JEHO OVLÁDÁNÍM I.
M. Turek, J. Kotasová (Košice, SR, Brno)

10:30 Přestávka

11:05 SYSTÉM REDS PRO V PRAXI – PRAKTICKÉ SEZNÁMENÍ S POUŽÍVÁNÍM SYSTÉMU REDS PRO A JEHO OVLÁDÁNÍM II.
M. Turek, J. Kotasová (Košice, SR, Brno)

12:00 Konec programu



Entresto™
sacubitril/valsartan

SOUČÁST ZÁKLADNÍ TERAPIE HFrEF¹

Entresto™ pomáhá pacientům se symptomatickým chronickým srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí žít déle, s nižším rizikem hospitalizací a cítit se lépe.^{1,2}



**SNÍŽENÍ RIZIKA
HOSPITALIZACE^{2,3}**



**NAVOZENÍ REVERZNÍ
REMODELACE
SRDCE⁴**



**ZLEPŠENÍ
ÚROVNĚ
FYZICKÉ
AKTIVITY⁵**



Zkrácená informace • Entresto 24 mg/26 mg potahované tablety • Entresto 49 mg/51 mg potahované tablety • Entresto 97 mg/103 mg potahované tablety

Složení: Jedna potahovaná tableta obsahuje 24,3 mg, 48,6 mg nebo 97,2 mg sakubitrilu a 25,7 mg, 51,4 mg nebo 102,8 mg valsartanu (jako sodnou sůl komplexu sakubitrilu a valsartanu). **Indikace:** K léčbě symptomatického chronického srdečního selhání s redukcí ejekční frakcí u dospělých pacientů. K léčbě symptomatického chronického srdečního selhání se systolickou dysfunkcí levé komory u dětí a dospívajících ve věku jednoho roku nebo starších. **Dávkování:** Doporučená zahajovací dávka přípravku Entresto u dospělých je jedna tableta 49 mg/51 mg dvakrát denně. Dávka by měla být zvojnásobena za 2-4 týdny do dosažení cílové dávky jedna tableta 97 mg/103 mg dvakrát denně, podle tolerance pacienta. Při problémech s tolerancí (systolický krevní tlak ≤ 95 mmHg, symptomatická hypotenze, hyperkalemie, renální dysfunkce) se doporučuje úprava dávek souběžných léčivých přípravků, přechodná tržice dávky dávky přípravku Entresto směrem dolů nebo jeho vysazení. Přípravek Entresto potahované tablety nejsou vhodné pro děti s tělesnou hmotností méně než 40 kg. Pro tyto pacienty je k dispozici přípravek Entresto granule. U pediatrických pacientů, kteří v současné době neuvírají ACE inhibitor nebo ARB nebo užívají nízké dávky těchto léčivých přípravků, u pacientů s poruchou funkce ledvin a u pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin se doporučuje polovina zahajovací dávky (0,8 mg/kg pro pacienty s hmotností méně než 40 kg, 0,8 mg/kg u pacientů s hmotností minimálně 40 kg a méně než 50 kg a 24 mg/26 mg u pacientů s hmotností minimálně 50 kg). Po zahájení léčby má být dávka zvýšena na standardní zahajovací dávku a upravena každé 3-4 týdny. Léčba nemá být zahájena u pacientů s hladinou draslíku v séru $>5,3$ mmol/l nebo s STK <5 , per centilním vzhledem k věku pacienta. Pokud se u pacientů vyskytnou problémy se snášenlivostí (STK <5 , per centilním vzhledem k věku pacienta, symptomatická hypotenze, hyperkalemie, renální dysfunkce), doporučuje se úprava souběžně podávaných léčivých přípravků, dočasná tržice směrem dolů nebo vysazení přípravku Entresto. **Kontraindikace:** Současné užívání s ACE inhibitory. Přípravek Entresto nesmí být podán do 36 hodin po ukončení léčby ACE inhibitory. Angioedém související s předchozí léčbou ACE inhibitory nebo s léčbou ARB v anamnéze. Dědičný nebo idiopatický angioedém. Současné užívání s léčivými přípravky obsahujícími aliskiren u pacientů s diabetem mellitus nebo u pacientů s poruchou funkce ledvin (eGFR <60 ml/min/1,73 m²). Závažná porucha funkce jater, bilární cirhóza a cholestáza. Růh a třetí trimestr těhotenství. Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění/varování:** Duální blokáda RAAS • Léčba kombinací sakubitril/valsartan nesmí být zahájena do 36 hodin po užití poslední dávky ACE inhibitoru. Pokud je léčba přípravkem Entresto ukončena, léčba ACE inhibitory nesmí být zahájena do 36 hodin po podání poslední dávky kombinace sakubitril/valsartan. • Kombinace sakubitril/valsartan s primárními inhibitory reninu jako je aliskiren se nedoporučuje. • Přípravek Entresto obsahuje valsartan, a proto nemá být podáván současně s jiným přípravkem obsahujícím ARB. **Hypotenze:** Léčba nemá být zahájena, dokud STK není ≥ 100 mmHg u dospělých pacientů nebo ≥ 5 , per centilní STK vzhledem k věku pediatrického pacienta. U dospělých pacientů léčených kombinací sakubitril/valsartan byly hlášeny případy symptomatické hypotenze, zejména u pacientů ve věku ≥ 65 let, pacientů s renálním onemocněním a pacientů s nízkým STK (<112 mmHg). Při zahajování léčby kombinací sakubitril/valsartan nebo během tržice dávek je třeba nutně monitorovat krevní tlak. Symptomatická hypotenze se objeví pravděpodobně, pokud byl pacient v objemové deplaci, např. při léčbě diuretiky, dietním omezení soli, průjmu nebo zvracení. Deplece sodku a/nebo objemová deplece mají být korigovány před zahájením léčby kombinací sakubitril/valsartan, ale tato korektivní akce musí být pečlivě vyvážena oproti riziku objemového přetížení. **Porucha funkce ledvin:** Pacienti s lehkou a středně těžkou poruchou funkce ledvin podléhají většímu riziku rozvoje hypotenze. U pacientů v terminálním stádiu renálního onemocnění se podávání přípravku Entresto nedoporučuje. Užívání kombinace sakubitril/valsartan může být spojeno se sníženou funkcí ledvin. Riziko může být dále zvýšeno dehydratací nebo současným užíváním nesteroidních protizánětlivých léků (NSAD). **Hyperkalemie:** Léčba nemá být zahájena, pokud je sérová hladina draslíku $>5,4$ mmol/l u dospělých pacientů a $>5,3$ mmol/l u pediatrických pacientů. Užívání kombinace sakubitril/valsartan může být spojeno se zvýšeným rizikem hyperkalemie, i když hyperkalemie se může také vyskytnout. Pokud je sérová hladina draslíku $>5,4$ mmol/l, je třeba zvážit vysazení. **Angioedém:** U pacientů léčených kombinací sakubitril/valsartan byl hlášen angioedém. Pokud se objeví angioedém, má být podávání kombinace sakubitril/valsartan ihned ukončeno a má být poskytnuta vhodná léčba a sledování až do doby kompletního a trvalého ústupu známek a příznaků. Přípravek nesmí být znovu podán. Angioedém spojený s otokem laryngu může být fatální. Pokud je pravděpodobné, že je obstrukce dýchacích cest způsobena otokem jazyka, glottisu nebo hrtanu, je třeba nasadit rychle vhodnou terapii, např. roztok adrenalinu 1 mg/1 ml (0,3-0,5 ml) a/nebo přijmout opatření nutná k zajištění průchodných dýchacích cest. Pacienti černošské rasy mají zvýšenou výskytnost k rozvoji angioedému. "U pacientů léčených antagonisty receptoru pro angiotenzin II včetně valsartanu byl hlášen intestinální angioedém. U těchto pacientů se vyskytl bolest břicha, nauzea, zvracení a průjem. Po vysazení antagonisty receptoru pro angiotenzin II příznaky odezněly. Je-li diagnostikován intestinální angioedém, léčba kombinací sakubitril/valsartan má být pozastavena a má být zahájeno odpovídající monitorování, pokud nedojde k úplnému odeznění příznaků. " Pacienti se stenózou renální arterie Kombinace sakubitril/valsartan může zvyšovat hladinu urey v krvi a kreatininu v séru u pacientů s bilaterální nebo unilaterální stenózou renální arterie. U pacientů se stenózou renální arterie je třeba dbát na to, aby se sledoval renální funkce. Pacienti s poruchou funkce jater U pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater (Child-Pugh klasifikace B) nebo s hodnotami AST/ALT více než dvojnásobek horní hranice normálního rozmezí je k dispozici omezená klinická zkušenost. U těchto pacientů může být expozice zvýšena a bezpečnost není stanovena. Pokud se přípravek používá u těchto pacientů, doporučuje se dbát opatrnosti. **Interakce:** Opatrnosti je zapotřebí při současném podání se statiny, sildenafilem, lithiem, kalium šetrnými diuretiky včetně antagonistů mineralokortikoidů (např. spironolakton, triamteren, amilorid), náhradami draslíku nebo soli s obsahem draslíku, nesteroidními antirevmatiky včetně selektivních COX-2 inhibitorů, inhibitory OATP1B1, OATP1B3, OATP3 (např. rifampin, cyclosporine) nebo MPR2 (např. ritonavir). **Těhotenství a kojení:** Užívání kombinace sakubitril/valsartan se nedoporučuje během prvního trimestru těhotenství a je kontraindikováno během druhého a třetího trimestru těhotenství. Kvůli možnému riziku nežádoucích reakcí u kojenců novorozenci/děti se přípravku nedoporučuje během kojení. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Hyperkalemie, hypotenze, porucha funkce ledvin. Časté: Kašel, anémie, hypokalemie, hypoglykémie, závrať, bolest hlavy, synkopa, ortostatická hypotenze, průjem, nauzea, gastritida, selhání ledvin, únava, astenie. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** PVC/PVDC/Al blistry v balení obsahující 14, 20, 28, 56, 168 nebo 196 potahovaných tablet nebo vícenásobná balení obsahující 168 (3 balení po 56) nebo 196 (7x28) potahovaných tablet (pouze dvě nejvyšší sily). **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informace o přípravku. **Reg. č.:** EU/1/15/1058/001-022. **Datum registrace:** 19.11.2015. **Datum poslední revize textu SPC:** 21.02.2025. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis European Limited, Vista Building Elm Park, Merion Road, Dublin 4, Irsko. **Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.** "Všimněte si prosím změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.

REFERENCE: 1. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. Eur Heart J. 2021;001:1-128. 2. SPC přípravku Entresto 3. Chandra A, Lewis EF, Claggett BL, et al. Effects of sacubitril/valsartan on physical and social activity limitations in patients with heart failure: a secondary analysis of the PARADIGM-HF trial. JAMA Cardiol. 2018;3(6):498-505. 4. Januzzi JJ, Jr, Prescott MF, Butler J, et al. for the PROVE-HF Investigators. Association of change in N-terminal pro-B-type natriuretic peptide following initiation of sacubitril/valsartan treatment with cardiac structure and function in patients with heart failure with reduced ejection fraction. JAMA. 2019;322(11):1085-1095. 5. Lau PW, Martens P, Lambrechts S, et al. Effects of sacubitril/valsartan on functional status and exercise capacity in real-world patients. Acta Cardiologica. 2019;74(5):405-412.

ENTRESTO™ je ochranná známka společnosti Novartis AG.

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

CZ/FA-11402257/04/2025



NOVARTIS | Reimagining Medicine

ELIQUIS®

BEZPEČNOST A ÚČINNOST, KTEROU BYCH VOLIL*

Eliquis®

apixaban

od
1.7.2025
v ordinaci
PL^{2*}

PRO SEBE

MOU RODINU

MÉ PŘÁTELE

MÉ PACIENTY

Zkrácená informace o přípravku: ELIQUIS® 2,5 mg a 5 mg potahované tablety, ELIQUIS® 0,15 mg granule v tobolce k otevření. ELIQUIS® 0,5 mg, 1,5 mg a 2 mg obalené granule v sáčku. **Složení:** Léčivá látka 2,5 mg nebo 5 mg apixabanu v jedné potahované tabletě; pomocné látky se známým účinkem: 102,86/51,43 mg laktózy (tableta 5/2,5 mg), a další pomocné látky. Léčivá látka 0,15 mg apixabanu v jedné tobolce; pomocné látky se známým účinkem až 124 mg sacharózy. Léčivá látka 0,5 mg apixabanu v jedné obalené granuli; pomocné látky se známým účinkem v jednom sáčku obsahuje 10, 30 a 40 mg laktózy (jeden sáček 0,5/1,5/2 mg). **Indikace:** Prevence žilních tromboembolických příhod (VTE) u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu. Prevence cévní mozkové příhody (CMP) a systémové embolie (SE) u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní (NVA) a s jedním nebo více rizikovými faktory, jako jsou předchozí cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka (TIA); věk > 75 let; hypertenze; diabetes mellitus; symptomatické srdeční selhání (třída NYHA > I). Léčba hluboké žilní trombózy (DVT) a plicní embolie (PE), a prevence rekurentní DVT a PE u dospělých. Léčba žilního tromboembolismu a prevence rekurence VTE u pediatrických pacientů ve věku od 28 dnů do méně než 18 let. **Dávkování a způsob podání:** Prevence VTE: 2,5 mg perorálně 2x denně. Počáteční dávka by měla být užita 12 až 24 hod po operaci. Doporučená délka léčby je 32 až 38 dní (náhrada kyčelního kloubu) a 10 až 14 dní (náhrada kolenního kloubu). Prevence CMP a SE u dospělých pacientů s NVA: 5 mg perorálně 2x denně, snížená dávka 2,5 mg perorálně 2x denně při splnění kritérií pro redukci dávky dle SPC. Pacienti podstupující kardioverzi mohou užívat jednorázovou nasycovací dávku 10 mg nejméně 2 hod před výkonem. Léčba akutní DVT a léčba PE: 10 mg perorálně 2x denně prvních 7 dní, poté 5 mg perorálně 2x denně. Prevence rekurentní DVT a PE: 2,5 mg perorálně 2x denně po dokončení 6-ti měsíční léčby apixabanem nebo jiným antikoagulantem. Tablety přípravku Eliquis se zapíjejí vodou, užívají se bez závislosti na jídle a lze je také podat rozdrcené a rozmíchané v tekutině či v jablčném protlak. Podrobnosti viz SPC. Léčba VTE a prevence rekurence u pediatrických pacientů: Léčba apixabanem u pediatrických pacientů ve věku od 28 dnů do méně než 18 let má být zahájena po nejméně 5 dnech počáteční parenterální antikoagulační terapie. Doporučená léková forma a dávka apixabanu závisí na tělesné hmotnosti pacienta. Dávka se má v průběhu léčby upravovat podle úrovně tělesné hmotnosti. U pacientů s tělesnou hmotností ≥ 35 kg lze potahované tablety přípravku Eliquis 2,5 mg a 5 mg podávat 2x denně tak, aby se nepřekročila maximální denní dávka. Pro tělesné hmotnosti, které nejsou uvedeny v tabulce dávkování, nelze poskytnout žádné doporučení pro dávkování. Podrobnosti viz SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, klinicky významné aktivní krvácení, jaterní onemocnění spojené s koagulopatií a klinicky relevantním rizikem krvácení, léze nebo stav s významným rizikem závažného krvácení, souběžná léčba jinými antikoagulanty výjima specifických případů viz SPC. **Zvláštní upozornění:** Doporučuje se, aby byl přípravek Eliquis používán s opatrností v podmínkách vyššího rizika krvácení. Podávání přípravku Eliquis se musí přerušit, jestliže se vyskytne závažné krvácení. Podrobnosti vysazení před elektivním výkonem viz SPC. Souběžné užívání přípravku Eliquis s antiagregancii zvyšuje riziko krvácení; při souběžné léčbě NSAID (včetně ASA) a SSRJ/SNRI je třeba dbát zvýšené opatrnosti. Podrobnosti k podání u poruch ledvin a jater a hemodynamicky nestabilních pacientů viz SPC. Eliquis není doporučen u pacientů s trombozou v anamnéze, u nichž byl diagnostikován antifosfolipidový syndrom. Je-li u pacientů s nádořovým onemocněním zvažován apixaban k léčbě DVT nebo PE, je třeba pečlivě vyhodnotit přínosy léčby oproti jejím rizikům. **Interakce:** Užívání se nedoporučuje u pacientů, kteří současně užívají systémové silné inhibitory CYP3A4 a P-gp, jakými jsou např. azolová antymykotika a inhibitory HIV proteázy. Při současném podávání se slabšími inhibitory CYP3A4 a/nebo P-gp není nutná úprava dávky apixabanu. Při současném podávání apixabanu se silnými induktory CYP3A4 a P-gp není nutná žádná úprava dávky apixabanu, avšak silní induktory CYP3A4 a P-gp by se měly současně podávat s opatrností. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Užívání apixabanu v průběhu těhotenství se nedoporučuje. **Nežádoucí účinky:** Časté: krvácení (oční, z dásní, z úst, gastrointestinální, rektální, abnormální vaginální a urogenitální), hematomy, epistaxe, hematurie, kontuze, anémie, nauzea, kožní vyrážka, tromboembolické, hypotenze, zvýšení gamaglutamyltransferázy a alaninaminotransferázy. Pediatrická populace velmi časté a časté: krvácení (z nosu, rektu, dásní, po výkonu), nauzea, hematochezie, zvýšení aspartátaminotransferázy, alkalické fosfatázy, bilirubinu, alaninaminotransferázy, kožní vyrážka, alopecie, hematurie, kontuze. **Předávkování:** Předávkování apixabanem může způsobit vyšší riziko krvácení. Je k dispozici látka ke zvrácení aktivity apixabanu proti faktoru Xa. **Uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Balení:** Eliquis 2,5 mg: mimo jiné - 20, 60x1 nebo 168 potahovaných tablet v blistru. Eliquis 5 mg: 28, 60 nebo 168 potahovaných tablet v blistru. Eliquis 0,15 mg granule v tobolce k otevření: Tablety s dětským bezpečnostním uzávěrem. Jedna lahvička obsahuje 28 tobolek k otevření. Eliquis 0,5/1,5/2,0 mg obalené/g granule v sáčku: dávkový bezpečnostní sáček z hliníkové fólie s 1x 0,5mg / 3x 0,5mg / 4x 0,5mg obalenou granuli. Jedna krabička obsahuje 28 sáčků. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEG, Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 1867, Irsko. **Registrační číslo:** mij. EU/1/11/691/002-4,9,11,13,14,16,17,18,19. **Datum poslední revize textu:** 18.4.2025. **Irsko. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.** Přípravek v lékové formě potahovaných tablet je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Přípravek v lékové formě granul není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. S úhradou přípravku v konkrétní indikaci se seznámte na <https://sukl.gov.cz>. Před předepsáním se prosím seznámte s úplnou informací o přípravku.

* - PL - praktický lékař

Reference: 1. Souhrn informací o přípravku ELIQUIS®. 2. Rozhodnutí SÚKL Sp. zn. SUKLS225552/2023 ze dne 6.5.2025.

Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5
Tel.: +420 283 004 111, fax: +420 251 610 270, www.pfizer.cz

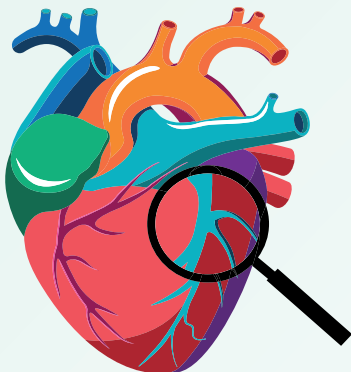
PL-ELI-QZE-0752



Elecsys® NT-proBNP

Roche

metoda s nejširším indikačním spektrem na trhu¹⁻⁵



- **Diagnostika** jedinců s kongestivním chronickým srdečním selháním
- **Pomůcka v diagnostice** akutního srdečního selhání
- **Detekce** mírných forem kardiálních dysfunkcí u asymptomatických jedinců se strukturálním srdečním onemocněním
- **Posuzování závažnosti** kongestivního srdečního selhání u diagnostikovaných pacientů
- **Monitorování** průběhu léčby u pacientů s dysfunkcí levé komory
- **Stratifikace rizika** u pacientů s akutním koronárním syndromem a kongestivním srdečním selháním
- **Hodnocení kardiovaskulárního rizika** u pacientů s diabetem mellitus 2. typu (T2DM)
- **Pomůcka při identifikaci rizikových pacientů** s T2DM bez známých kardiovaskulárních onemocnění v anamnéze k optimalizaci kardioprotektivní léčby
- **Identifikace** starších jedinců s vysokým rizikem fibrilace síní

Reagenční souprava Elecsys® proBNP II je diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*. Test je určen pro imunochemické kvantitativní stanovení N terminálního natriuretického propeptidu typu B v lidském séru a plasmě. Test lze použít při diagnostice suspektního kongestivního selhávání srdce, při detekci mírných forem kardiálních dysfunkcí, ke stratifikaci rizika u akutního koronárního syndromu a kongestivního selhávání srdce, při monitorování průběhu léčby pacientů s dysfunkcí levé komory, při hodnocení kardiovaskulárního rizika u DM 2. typu, při identifikaci rizikových pacientů s DM 2. typu bez známých kardiovaskulárních onemocnění v anamnéze k optimalizaci kardioprotektivní léčby a k identifikaci starších jedinců s vysokým rizikem fibrilace síní. Výsledky testu je nutné vždy interpretovat v kontextu klinického stavu a anamnézy pacienta. Imunostanovení se provádí metodou elektrochemiluminiscence na automatických analyzátoch cobas e. Měřicí rozsah 5–35000 pg/ml nebo 0,6–4130 pmol/l. Určeno k použití odborníky ve zdravotnictví. Více informací najdete na go.roche.com/Navody.

Reference: 1. Metodický list Elecsys® proBNP II, 2024-09, V 2.0 2. Příbalový leták Alere NT-proBNP for Alinity i Reagent ABL535/R03 3. Příbalový leták Atellica® IM NT-proBNP (PBNP), 11200584_EN Rev. 05, 2022-10. 4. Příbalový leták Beckman Coulter Access NT-proBNP C71977, 2023-10 5. Příbalový leták ichroma™ NT-proBNP INS-NB-EN (Rev. 06), 2019-05

© Roche 2025

ROCHE s.r.o., Diagnostics Division

Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika

09/2025, MC-CZ-01088

Trust in medical devices like the HeartMate 3™ LVAD is crucial for ensuring patient safety and effective healthcare delivery.

The HeartMate 3™ LVAD represents a significant advancement in the field of mechanical circulatory support, offering hope and improved outcomes for patients with advanced heart failure.



EXPLORE
THE CLINICAL
HIGHLIGHTS

Scan to learn more.



HEAR FROM
LEADING EXPERTS
ACROSS EMEA

Scan to watch.

Abbott

The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgium, Tel: +32 2 774 68 11
cardiovascular.abbott

Brief Summary: Prior to using these devices, please review the Instructions for Use for a complete listing of indications, contraindications, warnings, precautions, potential adverse events and directions for use.

HeartMate 3™ Left Ventricular Assist Device. CE marked device. CE 2797.

Legal Manufacturer: Abbott Medical, 6035 Stoneridge Drive, Pleasanton, CA 94588 USA.

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

© 2025 Abbott. All Rights Reserved. MAT-2504264 v1.0 | Item approved for EMEA use only.



Abbott



Abbott

HEARTMATE FOR LIFE

TRUST | QUALITY | CONFIDENCE



+ **Studie DECLARE:** multicentrická, randomizovaná, dvojité zaslepená, placebem kontrovaná studie fáze 3, hodnotící bezpečnost a účinnost dapagliflozinu 10 mg/1x denně oproti placebu u 17 160 pacientů s DM2 optimálně léčených farmakologickou léčbou. Medián sledování 4,2 roku. 40 % pacientů mělo při vstupu do studie KV onemocnění (sekundární prevence), 60 % pacientů mělo pouze KV rizikové faktory (primární prevence). Primárním bezpečnostním ukazatelem byl MACE (KV úmrtí, nefatální infarkt myokardu nebo nefatální ischemická cévní mozková příhoda). Primárním účinnostním cílem byly MACE a složený výsledek KV úmrtí nebo hospitalizace pro HF. Studie DECLARE splnila primární bezpečnostní cíl – noninferiorita MACE (HR 0,93 [95% CI, 0,84 – 1,03], $p < 0,001$). Kompozitní cíl snížení KV mortality a hospitalizace pro srdeční selhání byl snížen o 17 % (95% CI, 0,73 – 0,95; $p = 0,005$). Diabetická ketoacidóza byla častější u dapagliflozinu (0,3 % vs 0,1 %, $p = 0,02$), stejně jako výskyt genitálních infekcí (0,9 % vs 0,1 %, $p < 0,001$). Nebyl pozorován rozdíl ve výskytu amputací, fraktur či Fournierovy gangrény mezi sledovanými skupinami.

* **Studie DAPA-CKD:** multicentrická, randomizovaná, dvojité zaslepená, placebem kontrovaná studie, která hodnotila efekt léčby dapagliflozinem v dávce 1x 10 mg/den oproti placebu na snížení rizika renálních a KV příhod u 4 304 pacientů s chronickým onemocněním ledvin (s nebo bez DM2), s eGFR ≥ 25 až ≤ 75 ml/min/1,73m² a poměrem albumin/kreatinin v moči (UACR) ≥ 200 až ≤ 5000 mg/g, kteří byli na standardní léčbě (včetně maximálně tolerovaných dávek ACEi nebo ARB). Primární složený cíl studie: $\geq 50\%$ setrvalé snížení eGFR, onemocnění ledvin v konečném stádiu (ESKD) a renální nebo kardiovaskulární úmrtí. Sekundární cíle: složený renální cíl ($\geq 50\%$ setrvalé snížení eGFR, ESKD nebo renální úmrtí), složený cíl pro KV onemocnění (hospitalizace pro srdeční selhání nebo kardiovaskulární úmrtí) a úmrtí z jakékoliv příčiny. Dapagliflozin snížil riziko primárního složeného cíle o 39 % [HR 0,61 (95% CI, 0,51 – 0,72, $p < 0,00000028$)]. Četnost výskytu nežádoucích účinků a závažných nežádoucích účinků se mezi léčebnými skupinami nelišila.

Metaanalýza studií DAPA-HF a DELIVER: ve společné předem specifikované metaanalýze na úrovni pacienta ($n=11007$) pokrývající celý rozsah ejekčních frakcí u pacientů se srdečním selháním, která vycházela ze studií DAPA-HF a DELIVER, dapagliflozin významně snížil riziko úmrtí z KV příčin o 14 % (HR 0,86; 95% CI 0,76–0,97; $p = 0,01$), riziko celkové mortality o 10 % (HR 0,90; 95% CI 0,82–0,99; $p = 0,03$), riziko hospitalizace pro srdeční selhání o 29 % (rate ratio 0,71; 95% CI 0,65–0,78; $P < 0,001$) a MACE (složený cíl z KV úmrtí, infarktu myokardu nebo mozkové příhody) o 10 % (HR 0,90; 95% CI 0,81–1,00; $p = 0,045$). Dapagliflozin byl účinný napříč ejekční frakcí.

CI – konfidenční interval; CKD – chronické onemocnění ledvin; DM2 – diabetes mellitus 2. typu; HF – srdeční selhání; HFref – srdeční selhání s redukovanou ejekční frakcí; HR – Hazard Ratio; KV – kardiovaskulární; RRR – relativní redukce rizika.

Reference: 1. KATO, Eri T., Michael G. SILVERMAN, Ofri MOSENZON, et al. Effect of Dapagliflozin on Heart Failure and Mortality in Type 2 Diabetes Mellitus. *Circulation* [online]. 2019; 139(22), 2528-2536 [cit. 2019-09-30]. DOI: 10.1161/ CIRCULATIONAHA.119.040130. ISSN 0009-7322. Dostupné z: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.119.040130>. 2. Heerspink HJL et al. N Engl J Med. 2020;383(15):1436-1446. 3. Jhund PS et al. Nat Med. 2022;28(9):1956-1964.

Zkrácená informace o léčivém přípravku FORXIGA® 10 mg potahované tablety

Kvalitativní a kvantitativní složení: Dapagliflozinum propandiolum monohydricum odpovídající dapagliflozinu 10 mg v 1 potahované tabletě. Jedna 10 mg tableta obsahuje 50 mg laktosy. **Terapeutické indikace:** Diabetes mellitus 2. typu (DM2) – u dospělých pacientů a dětí ve věku 10 let a starších - jako přídatná léčba k dietě a fyzické aktivitě ke zlepšení kontroly glykemie - jako monoterapie, pokud je podávání metforminu nevhodné v důsledku intolerance; - jako přídatná léčba k jiným léčivým přípravkům k léčbě DM2. Výsledky studií ve vztahu ke kombinované léčbě s jinými léčivými přípravky, vlivy na kontrolu glykemie a kardiovaskulární příhody a studované populace viz SPC. **Srdeční selhání (SS)** – k léčbě dospělých pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním. **Chronické onemocnění ledvin (CKD)** – k léčbě dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 10 mg dapagliflozinu jednou denně. Pokud je dapagliflozin podáván v kombinaci s inzulinem nebo inzulinovými sekretagogy, lze uvažovat o jejich snížení dávce, aby se snížilo riziko hypoglykemie. Přípravek se podává perorálně, jednou denně, kdykoli v průběhu dne, s jídlem nebo mimo jídlo. Tablety se polykají celé. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Není nutná úprava dávky s ohledem na stav ledvin. Nedoporučuje se zahájit léčbu dapagliflozinem u pacientů s eGFR < 25 ml/min. Účinnost dapagliflozinu na snížení glukózy závisí na funkci ledvin, a je snížena u pacientů s eGFR < 45 ml/min a pravděpodobně chybí u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin a je třeba zvážit další léčbu snižující hladinu glukózy, pokud je nutná další kontrola glykemie. Dapagliflozin se nemá používat k léčbě pacientů s diabetem 1. typu. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater je zvýšená expozice dapagliflozinu. Nedoporučuje se upravovat dávku dle věku. V důsledku mechanismu účinku zvyšuje dapagliflozin diurézu, která může vést k mírnému snížení krevního tlaku. Opatrnosti je zapotřebí u pacientů, u kterých může pokles krevního tlaku vyvolat dapagliflozinem představovat riziko. U pacientů léčených inhibitory společného transportéru pro sodík a glukózu (SGLT2), byly vzácně hlášeny případy diabetické ketoacidózy (DKA), u rizikových pacientů je nutno užívat SGLT2i opatrně. Před zahájením léčby mají být pacienti vyšetřeni s ohledem na riziko DKA. Více informací viz SPC. Pokud se vyskytnou známky nebo symptomy ketoacidózy, mají být pacienti poučeni, aby si změřili hladiny ketonů. Po uvedení přípravku SGLT2i na trh byly u pacientů hlášeny případy nekrotizující fasciitidy perineae (Fournierova gangréna) – jde o vzácnou, ale závažnou a potenciálně život ohrožující příhodu, která vyžaduje neodkladnou léčbu a je třeba počítat s pacienty. Vyloučení glukózy močí může být spojeno se zvýšeným rizikem infekcí močových cest. Zkušenosti s dapagliflozinem u pacientů se SS ve třídě IV podle NYHA jsou omezené. Nejsou žádné zkušenosti s dapagliflozinem u pacientů bez diabetu, kteří nemají albuminurii. Pacienti s albuminurií mohou mít z léčby dapagliflozinem větší prospěch. Ve studiích pacientů s DM2 s SGLT2i byl pozorován zvýšený výskyt amputací na dolních končetinách a není známo, zda jde o skupinový účinek. Je důležité poučit pacienty o pravidelné preventivní péči o nohy. Starší pacienti (≥ 65 let) mohou být rizikověji z pohledu objemové deplece. Pacienti léčení dapagliflozinem budou mít pozitivní výsledek testu na glukózu v moči, což je dáno mechanismem účinku léčivé látky. V průběhu léčby dapagliflozinem byly pozorovány zvýšené hodnoty hematokritu. Pacienti s výrazným zvýšením hodnoty hematokritu mají být sledováni a vyšetřeni pro vyloučení hematologického onemocnění. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Dapagliflozin může zvyšovat diuretický účinek thiazidů a kličkových diuretik a může zvyšovat riziko dehydratace a hypotenze. Nedoporučuje se monitorovat glykemií metodou stanovení 1,5-AG, neboť měření není u pacientů užívajících SGLT2i spolehlivé. Dapagliflozin může zvyšovat renální exkreci lithia a hladina lithia v krvi se může snížit, koncentrace lithia v séru se má kontrolovat častěji. **Těhotenství a kojení:** Nejsou dostupné údaje o použití dapagliflozinu u těhotných žen. Jakmile je zjištěno těhotenství, musí se léčba dapagliflozinem přerušit. Není známo, zda se dapagliflozin nebo jeho metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Forxiga nemá žádný vliv nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacienti mají být upozorněni na riziko hypoglykemie, pokud je dapagliflozin podáván současně s deriváty sulfonylmocoviny nebo s inzulinem. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky v klinických studiích byly infekce pohlavních orgánů, byly popsány případy fimy, výskyt hypoglykemií byl srovnatelný s placebem, jejich frekvence se zvýšila při kombinaci se SU či inzulinem. Dalšími častými nežádoucími účinky byly infekce močových cest, závrata, dysurie, polyurie, bolest zad, zvýšený hematokrit, snížená renální clearance kreatininu během zahájení léčby, dyslipidemie a vyrážka. Méně časté jsou plísňové infekce, objemová deplece, žízeň, zácpa, sucho v ústech, myurie, vulvovaginální pruritus, pruritus genitálu, zvýšený kreatinin či zvýšená močovina v krvi, snížená tělesná hmotnost, vzácně DKA (při použití u DM2), velmi vzácné angioedém, tubulointersticiální nefritida. U pacientů užívajících inhibitory SGLT2, včetně dapagliflozinu, byly velmi vzácně hlášeny případy Fournierovy gangrény. Celkový bezpečnostní profil dapagliflozinu u pacientů s SS a CKD odpovídal známému bezpečnostnímu profilu dapagliflozinu. **Zvláštní opatření pro uchování:** Nevýžaduje se. **Druh obalu a velikost balení:** Al/Al blist, 28 a 98 potahovaných tablet v neperforovaných kalendářních blistrech; 30x1 a 90x1 potahovaná tableta v perforovaných jednodávkových blistrech. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AstraZeneca AB, SE 151 85 Södertälje, Švédsko. **Registrační čísla:** EU/112/795/007-008, EU/112/795/009-010. **Datum revize textu:** 9. 8. 2024.

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

© AstraZeneca 2024. Registrovaná ochranná známka FORXIGA je majetkem AstraZeneca plc. Přípravek Forxiga 10 mg je v ČR hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Na trhu nemusí být aktuálně dostupná všechna balení. Přečtěte si pozorně úplnou informaci o přípravku, kterou naleznete na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) <http://ema.europa.eu> nebo na adrese zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: AstraZeneca Czech Republic s.r.o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 - Jinonice, tel.: +420 222 807 111, <http://www.astrazeneca.cz>.

CZ-7111 | Datum přípravy: 1/2025

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



Na čase záleží!


forxiga
(dapagliflozin)

DARUJTE svým pacientům čas

Za každým procentem stojí skutečné zachráněné životy

DM2 

SNÍŽENÍ
KV ÚMRTÍ¹

45%
RRR

Subanalýza studie
DECLARE u pacientů s HFrEF⁺

HR 0,55
(95% CI: 0,34-0,90)
p = 0,02

CKD 

SNÍŽENÍ CELKOVÉ
MORTALITY vs placebo²

31%
RRR

Sekundární cíl
studie DAPA-CKD^{*}

HR 0,69
(95% CI: 0,53-0,88)
p = 0,004

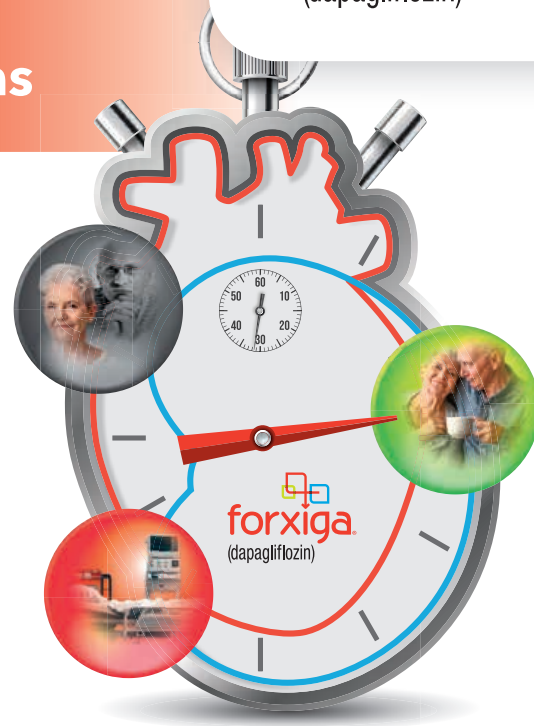
HF 

SNÍŽENÍ
KV ÚMRTÍ³

14%
RRR

Metaanalýza studií
DAPA-HF a DELIVER[#]

HR 0,86
(95% CI: 0,76-0,97)
p < 0,01



CZ-7111 | Datum přípravy: 1/2025

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

AstraZeneca 

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU BEYONTTRA

▼ 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: BEYONTTRA 356 mg potahované tablety

Složení: Jedna potahovaná tableta obsahuje akoramidis-hydrochlorid odpovídající 356 mg akoramidisu.

Indikace: Přípravek BEYONTTRA je indikován k léčbě transthyretinové amyloidózy divokého typu nebo variantní transthyretinové amyloidózy u dospělých pacientů s kardiomyopatií (ATTR-CM).

Dávkování a způsob podání: Doporučená dávka akoramidisu je 712 mg (dvě tablety po 356 mg) perorálně, dvakrát denně, což odpovídá celkové denní dávce 1 424 mg. Potahované tablety se polykají vcelku. Přípravek Beyonttra se může užívat s vodou, s jídlem nebo bez jídla.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Zvláštní upozornění a opatření: Akoramidis nebyl studován u pacientů s poruchou funkce jater, a proto se jej nedoporučuje používat u této populace. Údaje u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu <30 ml/min) jsou omezené a údaje u pacientů na dialýze nejsou k dispozici. Proto má být akoramidis u této populace používán s opatrností. U pacientů léčených akoramidisem se v prvním měsíci léčby zpočátku snižovala odhadovaná rychlost glomerulární filtrace (eGFR) a tomu se odpovídajícím způsobem zvyšovala naměřená hodnota sérového kreatininu. Tato změna eGFR a hladiny sérového kreatininu nebyla progresivní, u pacientů, kteří přerušili léčbu, byla reverzibilní a nesouvisela s poškozením ledvin, což odpovídalo renálnímu hemodynamickému účinku. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Fertilita, těhotenství a kojení: Údaje o podávání akoramidisu těhotným ženám nejsou k dispozici. Podávání akoramidisu se nedoporučuje v těhotenství a u žen v reprodukčním věku, které nepoužívají antikoncepci. Akoramidis se nemá podávat v období kojení. Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu na fertilitu u lidí.

Interakce: Souběžné podávání akoramidisu a substrátů CYP2C8 a CYP2C9 s úzkým terapeutickým indexem se má používat s opatrností.

Nežádoucí účinky: Velmi časté: průjem, dna

Podmínky uchovávání: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Držitel rozhodnutí o registraci: Bayer AG, 51368 Leverkusen, Německo

Registrační číslo: EU/1/24/1906/001

Datum poslední revize textu: 4.8.2025

Výdej přípravku Beyonttra 356 mg potahované tablety je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Aktuální výši a podmínky úhrady naleznete na www.sukl.cz. Před předepsáním léčivého přípravku si pečlivě přečtěte úplnou informaci o přípravku. Souhrn údajů o přípravku i s informacemi, jak hlásit nežádoucí účinky najdete na www.bayer.cz nebo obdržíte na adrese BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika.

MA-M-ACR-CZ-0014-1 09/2025

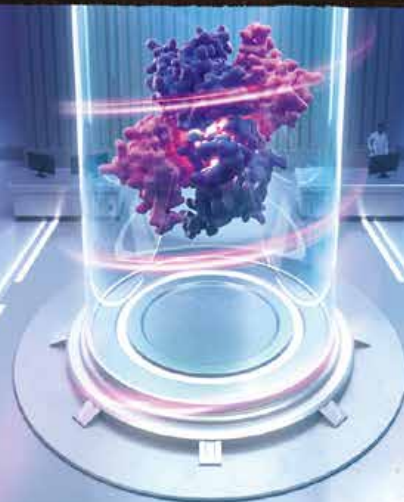
9/2025 PP-BEY-CZ-0020-1



Beyonttra® pro Vaše pacienty s ATTR-CM

BEYONTTRA®
(akoramidis) 356mg tablety

**Zpět k radostem,
na kterých záleží**





Betaloc® ZOK

β_1 metoprolol-sukcinát



Dávkování 1x denně¹

Podávání léku 1x denně zlepšuje compliance pacientů.



Řízené uvolňování¹

Potahované tablety s prodlouženým uvolňováním obsahují několik stovek mikropelet s jantranem metoprololu. Každá mikropeleta je potažena vrstvou polymeru, která řídí rychlost uvolňování. Po spolknutí se tableta rychle rozpadá a mikropelety se dispergují v gastrointestinálním traktu a uvolňují léčivou látku po dobu asi 20 hodin. Tak je dosaženo rovnoměrných plazmatických koncentrací metoprololu po dobu 24 hodin (na rozdíl od konvenčních tablet s metoprololem).¹

Dávkování u 7 schválených indikací¹



Chronické srdeční selhání¹

Doporučená počáteční dávka přípravku po dobu prvních dvou týdnů je 25 mg jednou denně. U pacientů třídy III-IV podle NYHA se doporučuje počáteční dávka 12,5 mg jednou denně po dobu prvního týdne. Doporučuje se dávku vždy po 14 dnech zvýšit na dvojnásobnou až na cílovou dávku 200 mg jednou denně (nebo nižší maximálně tolerovanou dávku).



Hypertenze¹

50 mg 1x denně mírná až středně těžká hypertenze, 100–200 mg 1x denně při potřebě zvýšení dávky nebo kombinace s jinými antihypertenzivy.



Angina pectoris¹

100–200 mg 1x denně, lze kombinovat s jinými antianginózními léčivy



Funkční srdeční poruchy s palpitacemi¹

100 mg 1x denně, lze zvýšit na 200 mg



Profylaxe migrény¹

100–200 mg 1x denně



Udržovací léčba po infarktu myokardu¹

200 mg 1x denně



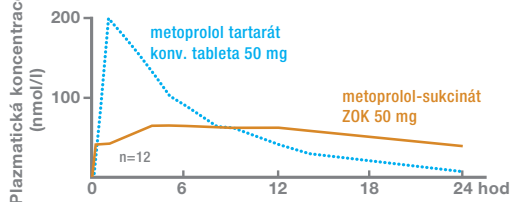
Srdeční arytmie¹

100–200 mg 1x denně



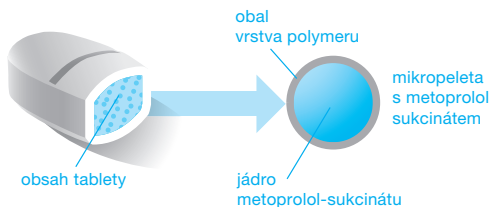
Dávkování 1x denně

Stabilní plazmatická koncentrace 24 hodin^{1,3}



Upraveno dle Wieselgren I et al, J Clin Pharmacol 1990;30:S28–S32

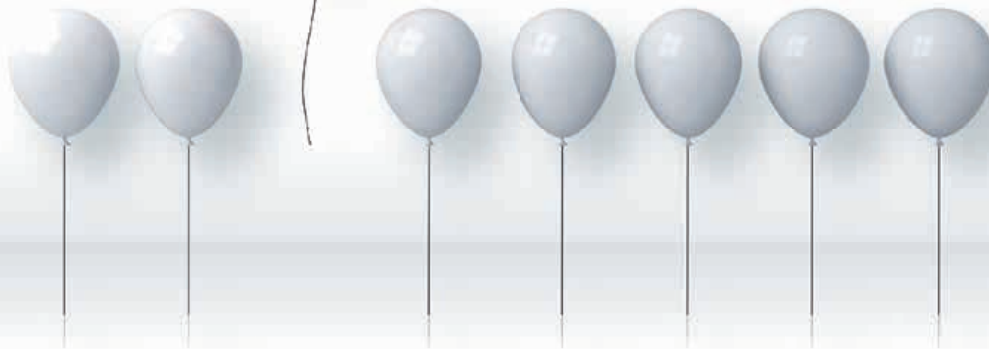
Stavba tablety Betaloc® ZOK^{1,2}



Upraveno dle Plosker GL, Clissold SP. Drugs 1992;43:382–414

Zkrácený souhrn charakteristických vlastností:

NÁZEV: Betaloc® ZOK 25 mg tablety s prodlouženým uvolňováním, Betaloc® ZOK 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním, Betaloc® ZOK 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním, Betaloc® ZOK 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním. **SLOŽENÍ:** Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 23,75 mg, resp. 47,5 mg, resp. 95 mg, resp. 190 mg metoprolol-sukcinátu (odp. 25 mg, 50 mg, resp. 100 mg, resp. 200 mg metoprolol-tartarátu). **DRŽITEL:** Herbasco Recordati s.r.o., generála Svobody 335, Rosice, 533 51 Pardubice, Česká republika. **TERAPEUTICKÉ INDIKACE:** Léčba hypertenze, anginy pectoris; poruch srdečního rytmu zahrnující zejména supraventrikulární tachykardii; po infarktu myokardu; funkčních srdečních poruch s palpitacemi; profylaxe migrény; léčba hyperthyreózy. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Doporučené dávkování je 100–200 mg jednou denně. Maximální denní dávka pro přípravek Betaloc ZOK je 400 mg. Betaloc ZOK je určen pro podávání jednou denně, nejlépe ráno před jídlem nebo v průběhu jídla. Tablety je nutné zapít vodou. Celé tablety nebo jejich poloviny se nesmějí kousat ani drtit. **KONTRAINDIKACE:** A-V blok druhého a třetího stupně, dekompenzovaná srdeční nedostatečnost, sinusová bradykardie (< 50 tepů/min), sick-sinus syndrom, sinoatriální blok, kardiogenní šok a těžká periferní arteriální cirkulační insuficience, hypotenze (systolický TK nižší než 100 mm Hg), astma bronchiale a chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN) těžkého stupně, neléčený feochromocytom, metabolická acidóza. Metoprolol se nesmí podávat pacientům se suspektním akutním infarktem myokardu, pokud je tepová frekvence nižší než 50 tepů/min., P-Q interval je delší než 0,24 s nebo je systolický krevní tlak menší než 100 mm Hg (13,33 kPa). **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ:** U pacientů, kteří jsou léčeni betablokátory; při léčbě pacientů s astmatem, nebo chronickou obstrukční plicní nemocí; u pacientů s A-V blokem; riziko ovlivnění metabolismu cukrů nebo maskování hypoglykémie; pokud je metoprolol podáván pacientům s feochromocytomem, mělo by být současně podáváno též alfa-sympatolytikum. **INTERAKCE:** Beta1-sympatolytika (např. oční kapky) a ganglioplegia; inhibitory monoaminooxidázy; betablokátory, blokátoři kalciového kanálu; inhibitory CYP2D6; současná léčba indometacinem a jinými inhibitory prostaglandin syntetázy může snižovat účinek betablokátorů; při současném užívání s dalšími antihypertenzivy, tricyklickými antidepresivy, barbituráty nebo fenothiazinem dochází k prohloubení hypotenzního účinku; současně užívání se sympatomimetiky a xantiny vede ke vzájemné inhibici účinku; užívání betablokátorů vede k zesílení hypoglykemického účinku. **FERTILITA, TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Metoprolol by neměl být podáván v průběhu těhotenství a kojení. V případě, že těhotná žena užívá metoprolol, se doporučuje provádět vhodné monitorování matky/plodu. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Mezi časté nežádoucí účinky patří bradykardie, posturální poruchy (velmi vzácné doprovázené synkopou), studené končetiny, palpitace. **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ:** Uchovávejte při teplotě do 30 °C. **DATUM PRVNÍ REGISTRACE:** Betaloc ZOK 25 mg: 21. 3. 2001; Betaloc ZOK 50 mg: 20. 12. 2000; Betaloc ZOK 100 mg: 15. 4. 1998; Betaloc ZOK 200 mg: 20. 12. 2000. **DATUM REVIZE TEXTU:** 15. 01. 2025. **REGISTRAČNÍ ČÍSLA:** Betaloc ZOK 25 mg: 58/117/01-C.; Betaloc ZOK 50 mg: 58/628/00-C.; Betaloc ZOK 100 mg: 58/015/98-C.; Betaloc ZOK 200 mg: 58/629/00-C. Před předepsáním přípravku si pečlivě prostudujte úplné znění Souhrnu údajů o přípravku, které naleznete na webových stránkách: https://prehledy.sukl.cz/prehled_liciv.html/liciva/0231690. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Lék k vnitřnímu použití. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Datum výroby materiálu: únor 2025. Kód materiálu: CZ-BET-2025-05-inzerce. Tento materiál je určený pro odbornou veřejnost a interní účely společnosti. 1. SPC Betaloc ZOK leden 2025 2. Plosker GL, Clissold SP. Drugs 1992;43:382–414. 3. Wieselgren I et al, J Clin Pharmacol 1990;30:S28–32.



NEZAMĚNITELNOST s ostatními léky díky unikátnímu tvaru tablety¹

Zkrácená informace o přípravku

Concor COR 2,5 mg, Concor COR 5 mg, Concor COR 10 mg, potahované tablety. **Složení:** 1 potahovaná tableta obsahuje 2,5 mg nebo 5 mg nebo 10 mg bisoprololu fumaras. **Indikace:** Léčba stabilizovaného chronického srdečního selhání se sníženou systolickou funkcí levé komory spolu s ACE inhibitory, diuretiky a případně srdečními glykosidy. **Kontraindikace:** Bisoprolol je kontraindikovaný u pacientů s chronickým srdečním selháním u následujících stavů: akutní srdeční selhání nebo dekompenzace srdečního selhání vyžadující i.v. inotropní terapii, kardiogenní šok, AV blok druhého nebo třetího stupně (bez zavedeného kardiostimulátoru), syndrom chorého sinu, sinoatriální blok, bradykardie pod 60 tepů/min před zahájením léčby, hypotenze (systolický tlak pod 100 mm Hg), těžké astma bronchiale, pozdní stádia ischemické choroby dolních končetin a Raynaudův syndrom, neléčený feochromocytom, metabolická acidóza, přecitlivělost na bisoprolol nebo pomocné látky obsažené v přípravku. **Zvláštní upozornění:** Bisoprolol musí být podáván s opatrností u těchto stavů: tendence k bronchospasmu (astma bronchiale, obstrukční choroba bronchopulmonální), diabetes mellitus s vysokým kolísáním hladin krevního cukru; mohou být maskovány příznaky hypoglykémie, přísná redukční dieta, probíhající desenzibilizační terapie, AV blok prvního stupně, Prinzmetalova angina pectoris, ischemická choroba dolních končetin (zhoršení obtíží se může objevit zvláště na začátku léčby), celková anestézie. **Těhotenství a kojení:** Bisoprolol by neměl být užíván během těhotenství a kojení. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté ($\geq 1/10$): bradykardie. Časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$): zhoršení srdečního selhání, závrať, bolest hlavy, gastrointestinální potíže, jako je nevolnost, zvracení, průjem a zácpa, pocit chladu nebo necitlivosti v končetinách, hypotenze, astenie, únava. **Interakce:** Nedoporučené kombinace: blokátory kalciového kanálu typu verapamilu a v menším rozsahu diltiazemu: negativní vliv na kontraktilitu a AV vedení. Intravenózní podání verapamilu u pacientů léčených betablokátorem může vést k prohloubené hypotenzii a AV bloku. Antiarytmika třídy I (např. chinidin, disopyramid, lidokain, fenytoin, flekainid, propafenon): možné zesílení účinků na AV převod a zesílení negativně inotropního účinku. Centrální působící antihypertenziva, jako je klonidin a další (např. methyldopa, moxonidin, nilmeninid): současné užívání centrální působících antihypertenziv může zhoršit srdeční selhání snížením centrálního tonu sympatií (snížení srdeční frekvence a srdečního výdeje, vasodilatace). Náhlé vysazení, zvláště před ukončením léčby betablokátory, může zvýšit riziko „rebound hypertenze“. **Dávkování:** Léčba bisoprololem má být zahájena postupnou titrací dávky podle následujících kroků: 1,25 mg denně po dobu 1 týdne; v případě dobré tolerance zvýšit na 2,5 mg denně další týden; v případě dobré tolerance zvýšit na 3,75 mg denně další týden; v případě dobré tolerance zvýšit na 5 mg denně další 4 týdny; v případě dobré tolerance zvýšit na 7,5 mg denně další 4 týdny; v případě dobré tolerance zvýšit na 10 mg denně jako udržovací dávka. Maximální doporučená dávka je 10 mg denně. Pokud není maximální doporučená dávka dobře tolerována, může být zváženo postupné snížení dávkování. Tablety bisoprololu se polykají celé ráno, mohou se užívat zároveň s jídlem, zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny. Tablety se nežvýkají. **Balení:** 28, 56 nebo 100 potahovaných tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Držitel registračního rozhodnutí:** Merck spol.s.r.o., Praha, Česká republika. **Registrační číslo:** Concor COR 2,5 mg: 77/026/01-C, Concor COR 5 mg: 77/027/01-C, Concor COR 10 mg: 77/028/01-C. **Podmínky uchování:** Concor COR 2,5 mg uchovávejte při teplotě do 25 °C. Concor COR 5 mg a Concor COR 10 mg uchovávejte při teplotě do 30 °C. **Datum poslední revize textu:** 06. 11. 2020. Výdej na lékařský předpis.

Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním léku si, prosím, přečtěte úplnou informaci o přípravku.

Úplnou informaci o přípravku poskytneme na adresu společnosti Merck spol. s r.o.: MERCK spol. s r.o., Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4, tel: +420 272 084 211, www.merck.cz

Reference: 1. SPC Concor COR 2,5 mg, Concor COR 5 mg, Concor COR 10 mg.

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

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

Název léčivého přípravku: Camzyos 2,5 mg tvrdé tobolky, Camzyos 5 mg tvrdé tobolky, Camzyos 10 mg tvrdé tobolky, Camzyos 15 mg tvrdé tobolky. **Složení:** Jedna tvrdá tobolka obsahuje mavakamten 2,5 mg nebo 5 mg nebo 10 mg nebo 15 mg. **Indikace:** Camzyos je indikován k léčbě symptomatické hypertrofické obstrukční kardiomyopatie (oHCM) (NYHA, třída II-III) u dospělých pacientů. **Dávkování a způsob podání*:** Před zahájením léčby je třeba pomocí echokardiografie vyšetřit ejekční frakci levé komory (LVEF). Léčbu nelze zahájit, pokud je LVEF < 55 %. Ženy ve fertilním věku musí mít před zahájením léčby negativní těhotenský test. Přiměřená dávka se stanovuje na základě genotypizace na určení fenotypu cytochromu P450 (CYP) 2C19 (CYP2C19). Pacienti s fenotypem pomalého metabolizátoru CYP2C19 mají zvýšené expozice mavakamtenu (až 3násobně), což může vést ke zvýšenému riziku systolické dysfunkce v porovnání s normálními metabolizátory. Pokud k zahájení léčby dojde před určením fenotypu CYP2C19, mají pacienti dodržovat pokyny pro dávkování pro pomalé metabolizátory, dokud nebude určen fenotyp CYP2C19. Rozsah dávek je 2,5 mg až 15 mg. Podrobné informace o dávkování viz SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Těhotenství. Souběžná léčba silnými inhibitory CYP3A4 u pacientů s fenotypem pomalého metabolizátoru CYP2C19 a s neurčeným fenotypem CYP2C19. Souběžná léčba kombinací silného inhibitoru CYP2C19 a silného inhibitoru CYP3A4. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Mavakamten snižuje LVEF a může způsobit srdeční selhání v důsledku systolické dysfunkce definované jako symptomatická LVEF < 50 %. U pacientů se závažným interkurentním onemocněním, jako je infekce nebo arytmie (včetně fibrilace síní nebo jiné nekontrolované tachyarytmie), nebo těch, kteří podstupují velkou operaci srdce, může být vyšší riziko systolické dysfunkce a progresse do srdečního selhání. Před zahájením léčby je třeba změřit LVEF a poté ji pečlivě sledovat. Přerušení léčby může být nezbytné k zajištění, že LVEF zůstane ≥ 50 %. Zahájení léčby nebo zvýšení dávky silného nebo středně silného inhibitoru CYP3A4 nebo jakéhokoli inhibitoru CYP2C19 může zvýšit riziko srdečního selhání v důsledku systolické dysfunkce. Podrobné informace viz SPC. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Jeli u pacienta užívajícího mavakamten zahájena léčba novým negativně inotropním léčivem, nebo je zvýšena dávka negativně inotropního léčiva, je třeba zajistit pečlivý lékařský dohled s monitorováním LVEF, dokud není dosaženo stabilního dávkování a klinické odpovědi. U středně rychlých, normálních, rychlých a ultrarychlých metabolizátorů CYP2C19 je mavakamten primárně metabolizován cytochromem CYP2C19 a v menší míře cytochromem CYP3A4. U pomalých metabolizátorů CYP2C19 je metabolizován především cytochromem CYP3A4. Inhibitory/induktory CYP2C19 a inhibitory/induktory CYP3A4 tak mohou ovlivnit clearance mavakamtenu a zvýšit/snížit jeho plazmatickou koncentraci v závislosti na fenotypu CYP2C19. Podrobné informace viz SPC. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí mít před zahájením léčby negativní těhotenský test a musejí používat účinnou antikoncepci během léčby a po dobu 6 měsíců po jejím ukončení. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. **Nežádoucí účinky:** Nejčastější nežádoucí účinky jsou závratě, dušnost, systolická dysfunkce a synkopa. Pro další informace viz SPC. **Velikost balení:** 14, 28 nebo 98 tvrdých tobolek. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Dublin, Irsko. **Registrační čísla:** EU/1/23/1716/001-008. **Poslední revize textu:** 05/2025.

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

*Všimněte si prosím změn v Souhrnu údajů o přípravku.

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

Mavacamten prokázal ve 30. týdnu léčby zlepšení pacientů s obstrukční HCM ve fyzické kapacitě, LVOT obstrukci, NYHA funkční klasifikaci a dalších klíčových aspektech jejich zdravotního stavu

- ▶ normalizuje kontraktilitu
- ▶ snižuje dynamickou obstrukci LVOT
- ▶ zlepšuje plicní tlaky srdce

Výsledky této klinické studie jasně prokázaly benefit první farmakologické léčby zaměřené na inhibici srdečního myosinu u pacientů se symptomatickou obstrukční HCM

HCM – hypertrofická kardiomyopatie; LVOT – výtokový trakt levé komory; NYHA – New York Heart Association.

MŮJ KAŽDÝ DEN

... BEZ KV příhody
... BEZ hospitalizace
... BEZ dialýzy

SE POČÍTÁ



SÍLA TROJÍ OCHRANY

Zkrácená informace o léčivém přípravku:

Jardiance 10 mg potahované tablety

Složení: Jardiance 10 mg: jedna tableta obsahuje empagliflozinum 10 mg. **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. **Dávková 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 v pacientově anamnéze zvažít faktory s predispozicí k diabetické ketoacidóze. Empagliflozin může způsobit dědičtější ketoacidózu a glukosurii. Ketoacidóza může přetrvávat i po vysazení léku déle, než se očekává podle plazmatického poločasu. Na prodloužené ketoacidóze se mohou podílet i jiné faktory, například nedostatek inzulinu. 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 užívajících inhibitory SGLT včetně empagliflozinu byly hlášeny případy nekrotizující fasciitidy perinea (Fournierova gangréna). V případě podezření na Fournierovu gangrénu je třeba přípravek Jardiance vysadit a rychle zahájit léčbu. Empagliflozin může zvýšit hematokrit. Pacienti s výrazným zvýšením hematokritu by měli být sledováni a vyšetřeni na možné hematologické onemocnění.

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 hypoglykémie zvažít 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 hypoglykémie (při kombinované léčbě s derivátem sulfonylurey nebo inzulinem). *Nejčastějším nežádoucím účinkem léčiva u dětí byla hypoglykémie. Celkové byl ale bezpečnostní profil u dětí podobný bezpečnostnímu profilu u dospělých s onemocněním diabetes mellitus II. typu. U dospělých se dále vyskytovala vaginální moniliaza, 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 vzácně diabetická ketoacidóza. Nejčastěji hlášenými nežádoucími příhodami v klinických hodnoceních u srdečního selhání byla hypovolemie; dále zácpa, angioedém. Přítomnost Diabetes mellitus II. typu zvyšovala frekvenci nežádoucích účinků u pacientů se srdečním selháním. *Nejčastějším nežádoucím účinkem v klinických 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 uchování:** Jednodávkové PVC/Al blistry v krabici 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 nevychází žádné zvláštní podmínky uchování. **Registrační čísla:** EU/1/14/930/013 – 28 tbl (10 mg), EU/1/14/930/014 – 30 tbl (10 mg), EU/1/14/930/017 – 90 tbl (10 mg), EU/1/14/930/018 – 100 tbl (10 mg). **Datum poslední revize textu:** 10. 2. 2025. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, D 55216 Ingelheim am Rhein, Německo.

*V šimně se si, prosím, změny v informacích o léčivém přípravku
Před předepsáním se prosím seznámte 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.

Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.; IČO: 48025976;
Purkyňova 2121/3 · 110 00 Praha 1;
www.boehringer-ingelheim.cz;
MEDInfo.CZ@boehringer-ingelheim.com
PC-CZ-104161; datum přípravy: 8/2025

Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.; IČO: 48025976;
Purkyňova 2121/3 · 110 00 Praha 1;
www.boehringer-ingelheim.cz;
MEDInfo.CZ@boehringer-ingelheim.com
PC-CZ-104161; datum přípravy: 8/2025

Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.; IČO: 48025976;
Purkyňova 2121/3 · 110 00 Praha 1;
www.boehringer-ingelheim.cz;
MEDInfo.CZ@boehringer-ingelheim.com
PC-CZ-104161; datum přípravy: 8/2025

Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.; IČO: 48025976;
Purkyňova 2121/3 · 110 00 Praha 1;
www.boehringer-ingelheim.cz;
MEDInfo.CZ@boehringer-ingelheim.com
PC-CZ-104161; datum přípravy: 8/2025

Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.; IČO: 48025976;
Purkyňova 2121/3 · 110 00 Praha 1;
www.boehringer-ingelheim.cz;
MEDInfo.CZ@boehringer-ingelheim.com
PC-CZ-104161; datum přípravy: 8/2025

Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.; IČO: 48025976;
Purkyňova 2121/3 · 110 00 Praha 1;
www.boehringer-ingelheim.cz;
MEDInfo.CZ@boehringer-ingelheim.com
PC-CZ-104161; datum přípravy: 8/2025

Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.; IČO: 48025976;
Purkyňova 2121/3 · 110 00 Praha 1;
www.boehringer-ingelheim.cz;
MEDInfo.CZ@boehringer-ingelheim.com
PC-CZ-104161; datum přípravy: 8/2025

Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.; IČO: 48025976;
Purkyňova 2121/3 · 110 00 Praha 1;
www.boehringer-ingelheim.cz;
MEDInfo.CZ@boehringer-ingelheim.com
PC-CZ-104161; datum přípravy: 8/2025

Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.; IČO: 48025976;
Purkyňova 2121/3 · 110 00 Praha 1;
www.boehringer-ingelheim.cz;
MEDInfo.CZ@boehringer-ingelheim.com
PC-CZ-104161; datum přípravy: 8/2025

Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.; IČO: 48025976;
Purkyňova 2121/3 · 110 00 Praha 1;
www.boehringer-ingelheim.cz;
MEDInfo.CZ@boehringer-ingelheim.com
PC-CZ-104161; datum přípravy: 8/2025

Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.; IČO: 48025976;
Purkyňova 2121/3 · 110 00 Praha 1;
www.boehringer-ingelheim.cz;
MEDInfo.CZ@boehringer-ingelheim.com
PC-CZ-104161; datum přípravy: 8/2025

Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.; IČO: 48025976;
Purkyňova 2121/3 · 110 00 Praha 1;
www.boehringer-ingelheim.cz;
MEDInfo.CZ@boehringer-ingelheim.com
PC-CZ-104161; datum přípravy: 8/2025

Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.; IČO: 48025976;
Purkyňova 2121/3 · 110 00 Praha 1;
www.boehringer-ingelheim.cz;
MEDInfo.CZ@boehringer-ingelheim.com
PC-CZ-104161; datum přípravy: 8/2025

Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.; IČO: 48025976;
Purkyňova 2121/3 · 110 00 Praha 1;
www.boehringer-ingelheim.cz;
MEDInfo.CZ@boehringer-ingelheim.com
PC-CZ-104161; datum přípravy: 8/2025

Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.; IČO: 48025976;
Purkyňova 2121/3 · 110 00 Praha 1;
www.boehringer-ingelheim.cz;
MEDInfo.CZ@boehringer-ingelheim.com
PC-CZ-104161; datum přípravy: 8/2025