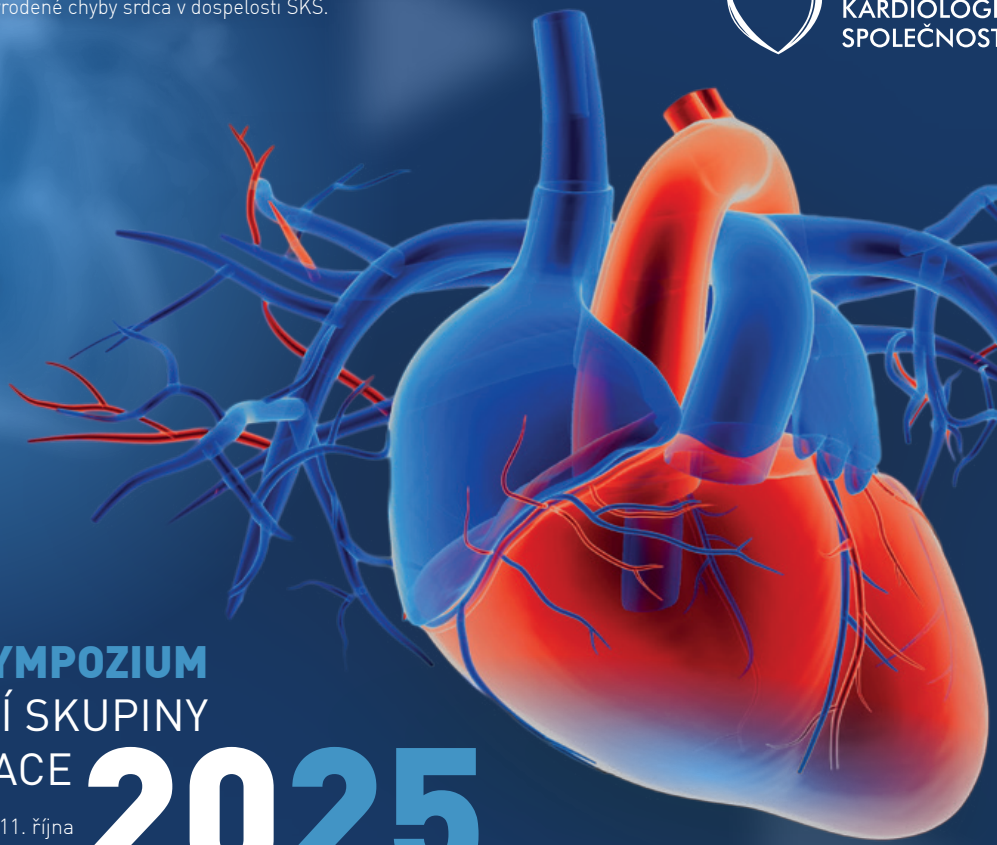
Sympozium pořádá Česká kardiologická společnost ve spolupráci s PS Kardio35 ČKS, a s Pracovnou skupinou Chlopňové a vrodené chyby srdca v dospelosti SKS.

ČESKÁ KARDIOLOGICKÁ SPOLEČNOST



19. SYMPOZIUM PRACOVNÍ SKUPINY PLICNÍ CIRKULACE 2025

hotel Galant, Lednice | 10. - 11. října

ODBORNÝ PROGRAM

Adempas®
riociguat

Adempas® je indikován k léčbě dospělých pacientů s WHO funkční třídou **II** až **III s inoperabilní CTEPH*** a **perzistentní nebo rekurentní CTEPH** po chirurgické léčbě, pro zlepšení funkční zdatnosti.[1]

Adempas® je indikován k léčbě dospělých pacientů **s PAH**** s WHO funkční třídou **II** až **III** ke zlepšení funkční zdatnosti, v **monoterapii nebo v kombinaci s ERA**+. Účinnost byla prokázána u pacientů s PAH včetně pacientů s idiopatickou nebo vrozenou PAH nebo PAH způsobenou onemocněním pojivové tkáně.[1]

Adempas® je v kombinaci s antagonisty receptoru pro endotelin **indikován k léčbě PAH u pediatrických pacientů** ve věku od 6 do 18 let funkční třídou **II** až **III** dle WHO.[1]

www.msdprolekare.cz

Reference: 1. SPC přípravku Adempas® (riociguatum).
* **CTEPH** – chronická tromboembolická plicní hypertenze;
** **PAH** – plicní arteriální hypertenze;
\+ **ERA** – antagonista receptoru pro endotelin

CZ-ADE-00283 (1.0) | Datum přípravy: 9/2025

Zkrácená informace o přípravku Adempas® 0,5 mg, 1,0 mg, 1,5 mg, 2,0 mg, 2,5 mg. • **Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje riociguatum 0,5 mg, 1,0 mg, 1,5 mg, 2,0 mg, nebo 2,5 mg. **Indikace:** CTEPH: je indikován k léčbě dospělých pacientů s funkční třídou II až III dle WHO s: -inoperabilní CTEPH,- s perzistentní nebo rekurentní CTEPH po chirurgické léčbě pro zlepšení funkční zdatnosti. PAH: Dospělí: v monoterapii nebo v kombinaci s antagonisty receptoru pro endotelin, je indikován k léčbě dospělých pacientů s PAH funkční třídou II až III dle WHO ke zlepšení funkční zdatnosti. Pediatrští pacienti: v kombinaci s antagonisty receptoru pro endotelin indikován k léčbě PAH u pediatrických pacientů ve věku od 6 do 18 let funkční třídou II až III dle WHO.* **Dávkování:** Úvodní dávka: Doporučená úvodní dávka je 1 mg 3krát denně po dobu 2 týdnů. Tablety se mají užívat 3krát denně přibližně s odstupem 6 až 8 hodin. *Titrace: Dospělí pacienti:* Dávka se má zvyšovat ve 2týdenních intervalech o 0,5 mg 3krát denně na maximální dávku 2,5 mg 3krát denně, pokud je systolický krevní tlak ≥ 95 mmHg a pacient nemá žádné známky nebo příznaky hypotenze. U některých pacientů s PAH může být dosaženo adekvátní odpovědi v šestiminutovém testu chůzí (6MWD) při dávce 1,5 mg 3krát denně. Pokud klesne systolický krevní tlak pod 95 mmHg, má být dávka udržována za předpokladu, že pacient nemá žádné známky nebo příznaky hypotenze. Pokud kdykoli během titrační fáze klesne systolický krevní tlak pod 95 mmHg a pacient má známky nebo příznaky hypotenze, má být aktuální dávka snížena o 0,5 mg 3krát denně. *Pediatrští pacienti s PAH ve věku od 6 do < 18 let s tělesnou hmotností ≥ 50 kg:* Adempas je k dispozici jako tableta pro použití u pediatrických pacientů s tělesnou hmotností ≥ 50 kg. Titrace dávky riociguatu se má provádět na základě systolického krevního tlaku pacienta a celkové snášenlivosti dle úvahy ošetřujícího lékaře / poskytovatele zdravotní péče. Pokud pacient nemá žádné známky ani příznaky hypotenze a hodnota systolického krevního tlaku je ≥ 90 mmHg ve věkové skupině 6 až < 12 let nebo ≥ 95 mmHg ve věkové skupině 12 až < 18 let, dávku je třeba zvyšovat ve 2týdenních intervalech o 0,5 mg 3krát denně na maximální denní dávku 3krát 2,5 mg. Pokud klesne systolický krevní tlak pod výše specifikované hodnoty, má být dávkování zachováno, dokud pacient nemá žádné známky nebo příznaky hypotenze. Pokud kdykoli během fáze titrace směrem nahoru klesne systolický krevní tlak pod výše specifikované hodnoty a pacient vykazuje známky nebo příznaky hypotenze, má být aktuální dávka snížena o 0,5 mg 3krát denně. *Udržovací dávka:* Pokud se neobjeví žádné známky a příznaky hypotenze, má být zachována stanovená individuální dávka. U dospělých a pediatrických pacientů s tělesnou hmotností alespoň 50 kg je maximální celková denní dávka 7,5 mg (to je 2,5 mg 3krát denně). Pokud dojde k vynechání dávky, má léčba přípravkem pokračovat další plánovanou dávkou. Při mírném poklesu tlaku se má vždy zvážení snížení dávky. *Pediatrští pacienti s PAH s tělesnou hmotností menší než 50 kg:* Adempas je k dispozici ve formě granulí pro perorální suspenzi k léčbě pediatrických pacientů s PAH ve věku od 6 let a s tělesnou hmotností menší než 50 kg – viz souhrn údajů o přípravku Adempas granule pro perorální suspenzi.* V průběhu léčby mohou pacienti v důsledku změn tělesné hmotnosti přecházet mezi tabletami a perorální suspenzí. *Přerušení léčby:* V případě, že musí být léčba přerušena na dobu 3 dnů nebo delší, léčba má být znovu zahájena dávkou 1 mg 3krát denně po dobu 2 týdnů a pokračuje v režimu titrace dávky, který je popsán výše. *Přechod mezi inhibitory fosfodiesterázy-5 (PDE5) a riociguatem:* Užívání sildenafilu musí být u dospělých a dětí přerušeno nejméně 24 hodin před podáním riociguatu. Užívání tadalafilu musí být přerušeno u dospělých nejméně 48 hodin před podáním riociguatu a u dětí 72 hodin před podáním riociguatu. Užívání riociguatu musí být u dospělých a dětí přerušeno alespoň 24 hodin před podáním inhibitoru PDE5. Po jakémkoli přechodu se doporučuje sledovat známky a symptomy hypotenze. **Způsob podání:** Perorální podání. Tablety se obecně mohou užívat s jídlem nebo bez jídla. U pacientů, kteří mají sklony k hypotenzi, se preventivně nedoporučuje střídat užívání riociguatu po jídle a na lačno, protože hladina riociguatu v plazmě je na lačno vyšší oproti stavu po požití jídla. Rozdrcené tablety: U pacientů, kteří nejsou schopni polknout celé tablety, mohou být tablety přípravku Adempas rozdrceny a smíchány s vodou nebo měkkým jídlem, jako je jablečné pyré, bezprostředně před použitím a podávány perorálně. **Zvláštní upozornění:** U pacientů ve věku 65 let nebo starších je vyšší riziko hypotenze, a proto je třeba zvláštní opatrnosti v průběhu individuální titrace dávky. Pacienti se těžkou poruchou funkce jater (Child-Pugh C) nebyli hodnoceni, a proto je použití riociguatu u těchto pacientů kontraindikováno. Pacienti se středně těžkou poruchou funkce jater (Child-Pugh B) měli vyšší expozici tomuto léčivému přípravku. Zvláštní opatrnost je třeba věnovat individuální titraci dávky. * U dětí s poruchou funkce jater nejsou dostupné žádné klinické údaje. Údaje u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin clearance kreatininu < 30 ml/min) jsou omezené a u dialyzovaných pacientů nejsou dostupné žádné údaje. Proto se přípravek Adempas u těchto pacientů nedoporučuje.* U dětí s poruchou funkce ledvin nejsou dostupné žádné klinické údaje. Současné podávání riociguatu se silnými vícecestnými inhibitory CYP a P-gp/BCRP, jako jsou azolová antimykotika (např. ketokonazol, itrakonazol) nebo inhibitory HIV proteázy (např. ritonavir), zvyšuje expozici riociguatu. Při zahájení léčby riociguatem u pacientů se stabilními dávkami silných vícecestných inhibitorů CYP a P-gp/BCRP zvažte počáteční dávku 0,5 mg 3krát denně ke zmírnění rizika hypotenze. Monitorujte známky a příznaky hypotenze při zahájení léčby a během léčby. Zvažte snížení dávky u pacientů s dávkami riociguatu vyššími nebo rovnými 1,0 mg, pokud se u nich objeví známky nebo příznaky hypotenze. U dětí, které současně podstupují systematickou léčbu silnými inhibitory CYP/P-gp a BCRP, nejsou dostupné žádné klinické údaje. * Pediatrická populace: Bezpečnost a účinnost riociguatu nebyla stanovena u následujících pediatrických populací: -dětí ve věku < 6 let, z důvodu bezpečnosti. Neklinické údaje ukazují nezáludoucí účinky na rostoucí kost. -dětí s PAH ve věku 6 až < 12 let se systolickým krevním tlakem < 90 mmHg při zahájení léčby.-dětí a dospívající s PAH ve věku 12 až < 18 let se systolickým krevním tlakem < 95 mmHg při zahájení léčby.-dětí a dospívající s CTEPH ve věku < 18 let. Nejsou dostupné žádné údaje z klinických hodnocení. Proto se použití riociguatu u těchto populací nedoporučuje. **Kontraindikace:** Současné podávání s inhibitory PDE-5 (jako je sildenafil, tadalafil, vardenafil); těžká porucha funkce jater (Child-Pugh C), hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 SPC, těhotenství. Současné podávání s nitráty nebo donory oxidu dusnatého (jako je amylnitrit) v jakékoli formě, včetně rekreačních drog, takzvaných „poppers". Současné podávání s jinými stimulátory rozpustné guanylátcyklázy. Zahájení léčby u dětí ve věku 6 až < 12 let se systolickým krevním tlakem < 90 mmHg, a u pacientů ve věku ≥ 12 let až < 18 let se systolickým krevním tlakem < 95 mmHg.* Pacienti s plicní hypertenzí asociovanou s idiopatickými intersticiálními pneumoniemi (PH-IIP). **Současné užívání s dalšími léčivými přípravky:** Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých. Absolutní rozsah interakcí u pediatrické populace není znám. U pediatrické populace je třeba vzít v úvahu údaje o interakcích zjištěné u dospělých a upozornění uvedená v bodě 4.4. SPC. Riociguat a jeho hlavní metabolit jsou silnými inhibitory CYP1A1 in vitro. Proto není možné vyloučit klinicky významné lékové interakce se současně užívanými léky, které podstupují významnou biotransformaci zprostředkovanou CYP1A1, jako je erlotinib nebo granisetron. Současné použití riociguatu se silnými inhibitory cytochromu P450 (CYP) a P-glykoproteinu Pgp/BCRP (proteinu rezistence karcinomu prsu), jako jsou azolová antimykotika (např. ketokonazol, posakonazol, itrakonazol) nebo inhibitory HIV proteázy (např. ritonavir), vede ke zvýšené expozici riociguatu. Před podáním přípravku Adempas pacientům na stabilních dávkách silných inhibitorů CYP a P-gp/BCRP, by se mělo zhodnotit poměr přínosu a rizika individuálně u každého pacienta, a ke zmírnění rizika hypotenze by se mělo zvážit snížení dávky a monitorování známek a příznaků hypotenze. Ke zmírnění rizika hypotenze v případě zahájení léčby přípravkem Adempas u pacientů na stabilních dávkách silných inhibitorů CYP a P-gp/BCRP, jako jsou například obsazeny v HAART léčbě, by se mělo zvážit snížení počáteční dávky. Doporučuje se u těchto pacientů monitorovat známky a příznaky hypotenze. U pacientů na stabilních dávkách přípravku Adempas se nedoporučuje zahájení léčby silnými inhibitory CYP a P-gp/BCRP, protože vzhledem k omezeným údajům nelze přesně doporučit dávkování. Současné použití riociguatu se silnými inhibitory CYP1A1, jako je inhibitor tyrosinkinázy erlotinib a silné inhibitory P-glykoproteinu Pgp/BCRP, jako je imunosupresivum cyklosporin A, může zvyšovat expozici riociguatu. Tyto léčivé přípravky by se měly používat s opatrností. Krevní tlak by měl být monitorován a měla by být zvážena snížení dávky riociguatu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Závratě byly hlášeny jako nežádoucí účinek a mohou ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Před řízením nebo obsluhou strojů by si pacienti měli být vědomi, jak reagují na tento přípravek. **Těhotenství, kojení, fertilita:.** Ženy a dospívající dívky ve fertilním věku musí během léčby přípravkem Adempas používat účinnou antikoncepci. Vzhledem k možným závažným nežádoucím účinkům u kojených dětí se přípravek Adempas během kojení nemá podávat. Nebyly provedeny žádné specifické studie užívání riociguatu u člověka s cílem vyhodnotit účinky na fertilitu. V reprodukční studii toxicity u potkanů byla pozorována nižší testikulární hmotnost, ale nevyskytly se žádné účinky na fertilitu. Význam tohoto zjištění u člověka není znám. **Nežádoucí účinky:** Bezpečnost přípravku Adempas byla hodnocena ve studiích fáze III u více než 681 pacientů s diagnózou CTEPH a PAH léčených minimálně jednou dávkou riociguatu. Při dalším pozorování v nekontrolovaných dlouhodobých prodloužených studiích byl bezpečnostní profil podobný profilu pozorovanému v placebem kontrolovaných studiích fáze III. Většina NU je způsobena relaxací tunek hladkého svalstva cév nebo gastrointestinálního traktu. Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky vyskytující se u ≥ 10 % pacientů léčených přípravkem Adempas (až do dávky 2,5 mg třikrát denně) byly bolest hlavy, závratě, dyspepsie, periferní edém, nauzea, průjem a zvracení. Závažná hemoptýza a plicní krvácení, včetně případů vedoucích k úmrtí, byly pozorovány u pacientů s diagnózou CTEPH nebo PAH léčených přípravkem Adempas. * *Pediatrští pacienti:* Bezpečnost riociguatu byla po dobu 24 týdnů hodnocena u 24 pediatrických pacientů ve věku od 6 do 18 let v otevřeném nekontrolovaném klinickém hodnocení (PATENT-CHILD), jež tvořilo 8týdenní období individuální titrace dávky počínající 1 mg (upravené vzhledem k tělesné hmotnosti) a až 16týdenní udržovací období, následované volitelným obdobím dlouhodobého prodloužení studie. Nejčastějšími nežádoucími účinky, a to i v období dlouhodobého prodloužení studie, byla hypotenze a bolest hlavy, k nimž došlo u 4/24, respektive 2/24 pacientů. Celkové údaje o bezpečnosti odpovídaly bezpečnostnímu profilu pozorovanému u dospělých. Podrobnější informace najdete v úplném Souhrnu informací o přípravku Adempas. **Doba použitelnosti:** 5 roky*. **Druh obalu a velikost balení:** PP/Al blistr, 42, 84, 90 nebo 294 potahovaných tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bayer AG, 51368 Leverkusen, Německo. **Registrační čísla:** EU/1/13/907/001 až 020. **Datum první registrace:** 27. března 2014. **Poslední revize textu:** 6.8.2025. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikaci CTEPH i PAH dle specifických podmínek stanovených v SPC a úhradových podmínkách. Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplným Souhrnem údajů o přípravku. **Všimněte si prosím změn v textu.*

Copyright © 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA a přidružené společnosti. Všechna práva vyhrazena. Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika. IČO: 28462564. Tel.: +420 277 050 000, e-mail: dpoc_czechslovak@msd.com | www.msd.cz.

MSD

Děkujeme všem partnerům a vystavovatelům za podporu sympozia

Generální partner: MSD

Zlatý partner: AOP HEALTH

Bronzový partner Johnson&Johnson

Vystavovatelé: gossamerbio, VIATRIS

Milé kolegyně a vážení kolegové,

*je pro nás velkým potěšením Vás opět pozvat na **19. Sympózium Pracovní skupiny Plicní cirkulace České kardiologické společnosti**, které se i letos bude konat v Lednici v kongresové části hotelu **hotelu Galant ve dnech 10. a 11. října 2025**.*

Pro Sympózium připravujeme tradičně ve spolupráci PS Chlopňové a vrodené chyby srdca SKS přehledové postgraduální přednášky, ve kterých budeme diskutovat optimální využití zobrazovacích metod u onemocnění plicní cirkulace, dále aktuální problematiku diagnostiky, katetrizační a chirurgické léčby trikuspidální regurgitace a novinky na poli diagnostiky a léčby plicní hypertenze. Budeme se věnovat také problematice pravostranného srdečního selhání a antifosfolipidového syndromu a ošetřovatelské péči u pacientů s onemocněním plicní cirkulace. Prostor dostanou tradičně i zajímavé kazuistiky z klinické praxe.

Program bude také zahrnovat hands-on sekci, ve které budete mít možnost diskutovat praktické aspekty echokardiografického vyšetření pacienta s plicní arteriální hypertenzí.

Pevně věříme, že se nám i letos společně podaří zorganizovat odborně přínosnou akci konanou v příjemné a podnětné atmosféře.

Budeme se těšit na společné říjnové setkání na jižní Moravě!

Za organizační výbor

prof. MUDr. Martin Hutyra, Ph.D., FESC
Předseda PS Plicní cirkulace ČKS

Obecné informace

Organizátor konference

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

Koordinátor akce

Iva Pavézková

tel.: +420 722 905 470
e-mail: pavezkova@kardio-cz.cz

Organizační a programový výbor

prof. MUDr. Martin Hutyra, Ph.D.,
předseda PS Plicní cirkulace

prof. MUDr. Pavel Jansa, Ph.D.,
místopředseda PS Plicní cirkulace

prof. MUDr. Michael Aschermann, DrSc.

prof. MUDr. Iveta Šimková, DrSc.,
předsedkyně PS Chlopňové a vrodené chyby srdca v dospelosti

Sympozium pořádá Česká kardiologická společnost ve spolupráci s Pracovnou skupinou Chlopňové a vrodené chyby srdca v dospelosti SKS.

Místo a datum konání

Hotel Galant Lednice, 21. dubna 657, 691 44 Lednice
10.–11. října 2025

Registrace

pátek 10. 10. 2025 11:00 – 19:00 hod
sobota 11. 10. 2025 8:30 – 15:00 hod

Registrační poplatek

Registrace je zdarma pro všechny registrované účastníky.

Certifikáty

Vzdělávací akce je akreditována Českou lékařskou komorou. Schváleno dle SP 16. Certifikáty (12 kreditů) budou vydávány při registraci na místě a těm, kteří budou sledovat sympozium on-line, budou informace k vygenerování certifikátu zasílány e-mailem po skočení sympozia.

Stravování

Oběd bude připraven v pátek po příjezdu hostů (12:00–13:30) a v sobotu (12:00–13:00) v hotelové restauraci. V pátek bude pro účastníky sympozia zajištěna rovněž večeře (od 20 hod.). Coffee breaky budou k dispozici v pátek odpoledne a v sobotu dopoledne.

Ubytování a parkování

Ubytování zajištěno v **hotelu Galant Lednice** – v místě konání sympozia. Parkování je možné na přilehlém parkovišti hotelu Galant.

Sympozium bude probíhat v neformálním oblečení.

PÁTEK 10. 10. 2025

13:30-13:35 Zahájení
Předsedající: M. Hutyra (Olomouc)

13:35-15:00 Slavnostní přednáška

13:35 1. **ČESKÝ JAZYK A ČEŠTÍ JEZUITÉ** *(UID: 5)*
K. Oliva (Praha)

15:00-15:45 Zobrazovací metody u onemocnění plicní cirkulace
Předsedající: M. Hutyra, M. Felšöci (Olomouc, Brno)

15:00 2. **ECHOKARDIOGRAFIE (NOVÁ GUIDELINES PRO HODNOCENÍ PRAVÉ KOMORY ASE 2025)** *(UID: 7)*
M. Felšöci (Brno)

15:22 3. **METODY NUKLEÁRNÍ MEDICÍNY** *(UID: 8)*
M. Havel (Olomouc)

15:45-17:00 Patológie pľúcnej cirkulácie v kazuistikách (Blok PS Chlopňové a vrodené chyby srdca Slovenskej kardiolgickej spoločnosti)
Předsedající: I. Šimková, T. Valkovičová (Bratislava, SR)

15:45 4. **PĽÚCNE AV FISTULY S RECIDIVUJÚCIMI HEMOPTÝZAMI** *(UID: 10)*
K. Bobocka, L. Růžička, J. Pacák, A. Reptová, L. Vincze, I. Šimková (Bratislava, SR)

16:00 5. **NAOZAJ IDIOPATICKÁ DILATÁCIA PĽÚCNICE?** *(UID: 11)*
B. Kafková (Košice, SR)

16:15 6. **VZÁCNY SYNDRÓM ASOCIOVANÝ S PĽÚCNOU HYPERTENZIOU** *(UID: 12)*
F. Klaučo, P. Kunovský, T. Valkovičová, I. Šimková (Bratislava)

16:30 7. **DOSPELÝ PACIENT S NEPOZNANÝM EISENMENGEROVÝM SYNDRÓMOM** *(UID: 13)*
T. Ďurkovičová, I. Schusterová, M. Domaracka (Košice, SR, Košice, SR)

16:45 **Diskuze**

17:00 **Přestávka**

17:30-18:15 Pravostranné srdeční selhání
Předsedající: J. Bělohlávek, J. Látal (Praha, Olomouc)

17:30 8. **PATOFYZIOLOGIE, AMBULANTNÍ LÉČBA** *(UID: 16)*
D. Ambrož (Praha)

17:45 9. **LÉČBA NA JIP** *(UID: 17)*
J. Přeček (Olomouc)

18:00 10. **RESCUE POSTUPY** *(UID: 18)*
J. Bělohlávek (Praha)

18:15-19:15 Na pravé komoře záleží! (Sympózium AOP)
Předsedající: P. Jansa, M. Hutyra (Praha, Olomouc)

18:15 11. **ÚVOD** *(UID: 20)*
P. Jansa (Praha)

18:20 12. **MOŽNOSTI VYŠETŘENÍ FUNKCE PRAVÉ KOMORY** *(UID: 21)*
M. Hutyra (Olomouc)

18:35 13. **PLICNÍ HYPERTENZE S DYSFUNKČNÍ PRAVOU KOMOROU** *(UID: 22)*
L. Miksová (Prague)

18:50 14. **PLICNÍ HYPERTENZE S EUFUNKČNÍ PRAVOU KOMOROU** *(UID: 23)*
J. Přeček (Olomouc)

19:05 **Panelová diskuze**

19:15-20:00 Aktuální směry v diagnostice a léčbě CTEPH (Sympózium MSD)
Předsedající: I. Šimková, P. Jansa (Bratislava, SR, Praha)

19:15 15. **CTEPH V ČR** *(UID: 26)*
P. Jansa (Praha)

19:35 16. **CTEPH V SR** *(UID: 27)*
I. Šimková (Bratislava, SR)

19:55 **Diskuze**

20:00 **Konec programu**

SOBOTA 11. 10. 2025

8:30-9:30 Trikuspidální regurgitace

Předsedající: M. Hutyra, V. Dytrych (Olomouc, Praha)

8:30 **17. ECHO** *(UID: 30)*
Z. Hlubocká (Praha)

8:50 **18. KATETRIZAČNÍ LÉČBA** *(UID: 31)*
J. Januška (Třinec)

9:10 **19. CHIRURGICKÁ LÉČBA** *(UID: 33)*
P. Němec (Brno)

9:30-10:15 Antifosfolipidový syndrom

Předsedající: L. Miksová, D. Tegzová (Prague)

9:30 **20. ANTIFOSFOLIPIDOVÝ SYNDROM POHLEDEM HEMATOLOGA** *(UID: 35)*
T. Zaguzina (Praha 8 - Libeň)

9:45 **21. ANTIFOSFOLIPIDOVÝ SYNDROM POHLEDEM REVMATOLOGA** *(UID: 36)*
D. Tegzová

10:00 **22. ANTIFOSFOLIPIDOVÝ SYNDROM POHLEDEM KARDIOLOGA** *(UID: 37)*
L. Miksová (Prague)

10:15-11:00 Hands-on sekce - Echokardiografie u plicní hypertenze/přestávka na kávu

10:15 **ECHOKARDIOGRAFIE U PLICNÍ HYPERTENZE**
M. Hutyra, M. Felšöci (Olomouc, Brno)

11:00-12:20 Nové výzvy v diagnostice a léčbě PAH (Sympózium MSD)

Předsedající: P. Jansa (Praha)

11:00 **23. PAH V ČR** *(UID: 40)*
P. Jansa (Praha)

11:10 **24. ZÁLUDNOSTI DIAGNOSTIKY PAH (KAZUISTIKA)** *(UID: 41)*
M. Hutyra (Olomouc)

11:25 **25. MOŽNOSTI SOUČASNÉ LÉČBY PAH (KAZUISTIKA)** *(UID: 42)*
H. Al-Hiti (Praha)

11:40 **26. INOVATIVNÍ LÉČBA PAH (KAZUISTIKA)** *(UID: 43)*
P. Jansa (Praha)

11:55 **Diskuze**

12:20 **Přestávka**

13:00-14:00 Interaktivní kazuistiky

Předsedající: J. Přeček, D. Ambrož (Olomouc, Praha)

13:00 **27. PLICNÍ ARTERIÁLNÍ HYPERTENZE U PACIENTKY SE SRDEČNÍM SELHÁNÍM SE ZACHOVALOU EJEKČNÍ FRAKCÍ** *(UID: 2)*
D. Jenča, H. Al-Hiti, V. Melenovský, J. Kautzner (Praha)

13:15 **28. OPAKOVANĚ ÚSPĚŠNÉ TĚHOTENSTVÍ U PACIENTKY S PLICNÍ ARTERIÁLNÍ HYPERTENZÍ** *(UID: 1)*
M. Rašková, J. Přeček , M. Hutyra (Olomouc)

13:30 **29. ZÁLUDNOSTI DIAGNOSTIKY A LÉČBY CTEPH U SLE** *(UID: 46)*
L. Miksová, M. Šimek (Prague, Olomouc)

13:45 **30. PLICNÍ HYPERTENZE SKUPINY 1 NEBO PLICNÍ HYPERTENZE SKUPINY 2** *(UID: 47)*
V. Dytrych (Praha)

14:00-15:00 Ošetřovatelská péče o pacienty s plicní hypertenzí

14:00 **31. PRAVOSTRANNÁ SRDEČNÍ KATETRIZACE** *(UID: 53)*
J. Koníková (Praha)

14:12 **32. MONITORACE SPÁNKU - SOUČÁST VYŠETŘENÍ PH** *(UID: 49)*
M. Hanzlíková (Praha)

14:24 **33. BALÓNKOVÁ PLICNÍ ANGIOPLASTIKA** *(UID: 50)*
D. Kohoutková (Praha)

14:36 **34. KOMPLIKACE BALÓNKOVÉ PLICNÍ ANGIOPLASTIKY NA KATETRIZAČNÍM SÁLE** *(UID: 51)*
R. Langhammerová (Praha)

14:48 **35. PRÁCE S INFÚZNÍMI SYSTÉMY PRO LÉČBU PLICNÍ HYPERTENZE (WORKSHOP)** *(UID: 52)*
L. Strnadová (Praha)

15:00-15:05 Zakončení sympózia

15:05 **Konec programu**

Poznámky

JEDNOU DENNĚ

arixtra

fondaparinuxum natricum

SYNTETICKÝ A SELEKTIVNÍ INHIBITOR AKTIVOVANÉHO FAKTORU X (Xa), INJEKČNÍ ANTITROMBOTIKUM

Jednoduché dávkování

1× denně 2,5 mg - rutinní monitoring není nutný*

Rychlý nástup účinku

do 30 min po s.c. podání*

Minimum interakcí

s jinými léčivými přípravky

Riziko HIT II raritní*

*Švihovec J a kol. Farmakologie. Grada Publishing a.s., 1. vydání, Praha 2018, počet stran: 1008; ISBN 987-80-247-5558-8
HIT - heparinem indukovaná trombocytopenie

Základní informace o přípravku: Arixtra 2,5 mg/0,5 ml injekční roztok, předplněná injekční stříkačka
Složení: Jedna předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) obsahuje fondaparinuxum natricum 2,5 mg. **Indikace:** *Prevence žilních tromboembolických příhod (VTE)* u dospělých pacientů podstupujících závažnější ortopedický zákrok na dolních končetinách, jako např. zlomenina kyčle, závažnější operace kolena nebo náhrada kyčelního kloubu. *Prevence žilních tromboembolických příhod (VTE)* u dospělých pacientů podstupujících břišní operaci, u kterých se předpokládá vysoké riziko tromboembolických komplikací, jako jsou např. pacienti podstupující operaci zhoubného nádoru v břišní dutině. *Prevence žilních tromboembolických příhod (VTE)* u dospělých pacientů s interním onemocněním, u kterých se usuzuje na vysoké riziko VTE a kteří jsou nepohyblivi kvůli akutní chorobě jako např. srdeční nedostatečnost a/nebo akutní respirační onemocnění, a/nebo akutní infekce nebo zánětlivé onemocnění. *Léčba nestabilní anginy pectoris nebo infarktu myokardu bez elevace* úseku ST (UA/NSTEMI) u dospělých pacientů, u kterých není indikována urgentní (< 120 minut) invazivní léčba (PCI). *Léčba infarktu myokardu s elevací* úseku ST (STEMI) u dospělých pacientů, kteří jsou léčeni trombolytiky nebo u pacientů, kteří zpočátku nejsou léčeni žádnou jinou formou reperfuzní terapie. *Léčba akutní symptomatické spontánní tromboflebitidy* dolních končetin bez současné flebotrombózy u dospělých. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka fondaparinuxu je 2,5 mg jedenkrát denně ve formě subkutánní injekce. Výjimkou je pouze první dávka u pacientů se STEMI, která se aplikuje intravenózně. Délku podávání a další specifika pro jednotlivé indikace, včetně způsobu podávání u zvláštních skupin pacientů naleznete v aktuálním SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku; aktivní klinicky významné krvácení; akutní bakteriální endokarditida; těžké poškození ledvin definované clearance kreatininu < 20 ml/min. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Opatrnost u pacientů se zvýšeným rizikem krvácení, u pacientů podstupujících operační výkon, míšní/epidurální anestézii nebo míšní punkci, u starších pacientů a u pacientů s clearance kreatininu < 50 ml/min (tj. < 0,83 ml/s). Opatrnost u pacientů s HIT (vzácně byly u pacientů léčených Arixtrou hlášeny případy HIT. Kauzální souvislost dosud nebyla stanovena). Podání nedoporučeno u STEMI pacientů před/v průběhu primární PCI a pacientů s UA/NSTEMI podstupujícími urgentní revaskularizaci. **Interakce:** Při podávání Arixtry v prevenci VTE nepodávat současně látky zvyšující riziko krvácení (např. desirudin, fibrinolytika, antagonisté GP IIb/IIIa, UFH, LMWH, heparinoidy). Ostatní antiagregancia a NSAID s opatrností. Při nutném současném podávání pacienta pečlivě sledujte. Fondaparinux užívat s opatrností u pacientů současně léčených dalšími přípravky zvyšujícími riziko krvácení. Ochranný kryt jehly předplněné stříkačky obsahuje suchou přírodní latexovou gumu, která může vyvolat alergickou reakci. **Nežádoucí účinky:** *Časté:* Anémie, pooperační krvácení, utero-vaginální krvácení, haemoptýza, hematurie, hematom, krvácení z dásní, purpura, epistaxe, gastrointestinální krvácení, hemartróza, oční krvácení, modřiny. Více viz platné SPC. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. **Balení:** 2,5 mg/0,5 ml × 10 předplněných injekčních stříkaček. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Viatris Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/02/206/003. **Datum schválení:** 21. 3. 2002. **Způsob výdeje:** Vázaný na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Hrazený z veřejného zdravotního pojištění.
Dříve, než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku (SPC).

Viatris CZ s.r.o.
Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6, tel.: +420 222 004 400, e-mail: czoffice@viatris.com

CZ-ARX-2025-00016

VIATRIS

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU UPTRAVI

Název přípravku: Uptravi 100, 200, 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400 a 1600 mikrogramů potahované tablety. **Složení:** 1 potahovaná tableta obsahuje selexipagum 100, 200, 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400 a 1600 mikrogramů a pomocné látky. **Terapeutické indikace:** Uptravi je indikován k dlouhodobé léčbě plicní arteriální hypertenze (PAH) u dospělých pacientů s funkční klasifikací **II–III** WHO, a to buď v kombinované terapii u pacientů, u nichž není dostatečná léčba antagonistou endothelinového receptoru (ERA) a/nebo inhibitorem fosfodiesterázy typu 5 (PDE-5), nebo v monoterapii u pacientů, kteří nejsou kandidáty pro tyto terapie. Účinnost byla prokázána u populace s PAH, včetně idiopatické a dědičné PAH, PAH spojené s poruchami pojivové tkáně a PAH spojené s upravenou prostou vrozenou srdeční vadou. **Dávkování a způsob podání:** U pacienta je nutno provést vzestupnou titraci na nejvyšší individuálně tolerovanou dávku, která se může pohybovat od 200 µg 2x denně do 1600 µg 2x denně (individualizovaná udržovací dávka). Doporučená zahajovací dávka je 200 µg 2x denně s odstupem cca 12 hodin. Tato dávka se zvyšuje po 200 µg podávaných 2x denně, obvykle v týdenních intervalech. Na začátku léčby a při každém kroku vzestupné titrace se doporučuje užít první dávku večer. Během titrace dávky se mohou objevit některé nežádoucí účinky, které odrážejí mechanismus účinku selexipagu (jako je bolest hlavy, průjem, nauzea a zvracení, bolest čelisti, myalgie, bolest končetin, artralgie a zrudnutí). Jsou obvykle přechodné nebo zvládnutelné symptomatickou léčbou (viz bod 4.8). Pokud však pacient dosáhne dávky, kterou netoleruje, je nutno dávku snížit na předchozí úroveň. U pacientů, u kterých byla vzestupná titrace omezena z jiných důvodů, než jsou nežádoucí účinky odrážející mechanismus účinku selexipagu, lze zvážit druhý pokus o pokračování ve vzestupné titraci na nejvyšší individuálně tolerovanou dávku do maximální dávky 1 600 mikrogramů dvakrát denně. Nejvyšší tolerovaná dávka dosažená během titrace se má udržovat. Pokud bude léčba časem při dané dávce hůře snášena, je nutno zvážit symptomatickou léčbu a/nebo snížení dávky na nejbližší nižší dávku. Pokud se dávka vynechá, má se užít co nejdříve. Vynechaná dávka se nemá užít, pokud je další dávka plánována v průběhu cca 6 hodin. Vysazení Uptravi se má provést postupně při současném zavádění alternativní léčby. Potahované tablety se užívají perorálně ráno a večer. Ke zlepšení snášenlivosti se doporučuje užívat Uptravi s jídlem a na začátku každé fáze vzestupné titrace užívat první zvýšenou dávku večer. Tablety se nesmí dělit, drtit ani žvýkat a mají se zapíjet vodou. Při současném podávání středně silných inhibitorů CYP2C8 (např. klopidogrel, deferasirox a teriflunomid) snižte dávkování Uptravi na jedenkrát denně. V případě netolerování léčby při dané dávce je nutné zvážit symptomatickou léčbu a/nebo snížení dávky na nejbližší nižší dávku. Po ukončení současného podávání středně silných inhibitorů CYP2C8 obnovte dávkování Uptravi na dvakrát denně. U starších pacientů (≥ 65 let) není nutná žádná úprava dávkovacího režimu. U pacientů starších 75 let jsou klinické zkušenosti omezené, proto se u této populace má Uptravi používat opatrně. Uptravi se nemá podávat pacientům s těžkou poruchou funkce jater (Child-Pugh třída C). U pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater (Child-Pugh třída B) má být zahajovací dávka Uptravi 200 µg 1x denně a ta se zvyšuje v týdenních intervalech o 200 µg 1x denně do výskytu nežádoucích účinků. U pacientů s mírnou poruchou funkce jater (Child-Pugh třída A) není úprava dávkovacího režimu nutná. U pacientů s mírnou nebo středně těžkou poruchou funkce ledvin není úprava dávkovacího režimu nutná. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin není změna zahajovací dávky nutná; titrace dávek se u těchto pacientů má provádět s opatrností. Bezpečnost a účinnost Uptravi u pediatrické populace (< 18 let) nebyla dosud stanovena. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku. Těžká ischemická choroba srdeční nebo nestabilní angina pectoris. Infarkt myokardu v posledních 6 měsících. Dekompenzované srdeční selhání, pokud není pod pečlivým lékařským dohledem. Závažné arytmie. Cerebrovaskulární příhody (např. tranzitorní ischemická ataka, cévní mozková příhoda) v posledních 3 měsících. Vrozené nebo získané vady chlopní s klinicky relevantními poruchami funkce myokardu, které nesouvisí s PAH. Současné užívání silných inhibitorů CYP2C8 (např. gemfibrozil). **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Uptravi má vasodilatační vlastnosti, které mohou vést k hypotenzi. Nutno pečlivě uvážit, zda pacienti s určitými základními chorobami nemohou být vasodilatačními účinky nepříznivě postiženi (např. na antihypertenzní léčbě nebo s klidovou hypotenzí, hypovolémií, závažnou obstrukcí výtoku z levé komory nebo s autonomní dysfunkcí). U Uptravi byl pozorován hyperthyroidismus. Jsou-li přítomny jeho známky, doporučují se dle klinické indikace testy funkce štítné žlázy. U vasodilatačních látek (zejména prostacyklinů) byly při použití u pacientů s plicní venookluzivní chorobou hlášeny případy plicního edému. Pokud se při podávání Uptravi objeví známky plicního edému, je nutno zvážit možnost této choroby. Pokud se tato domněnka potvrdí, léčbu Uptravi je nutno ukončit. Úprava dávky selexipagu se má zvážit v případě, že se současně podává nebo vysazuje středně silný inhibitor CYP2C8 (např. klopidogrel, deferasirox, teriflunomid). Ženy ve fertilním věku mají během léčby selexipagem používat účinnou antikoncepci. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Farmakokinetika selexipagu a jeho aktivního metabolitu není ovlivněna warfarinem. Při současném podávání středně silných inhibitorů CYP2C8 (např. klopidogrel, deferasirox, teriflunomid) se má dávkování Uptravi snížit na jedenkrát denně. Po ukončení současného podávání středně silných inhibitorů CYP2C8 se má dávkování Uptravi obnovit na dvakrát denně. Úprava dávky selexipagu může být nutná při současném podávání induktorů CYP2C8 (např. rifampicin, karbamazepin, fenytoin). Potenciální farmakokinetické interakce se silnými inhibitory UGT1A3 a UGT2B7 nelze vyloučit. Neočekává se klinicky relevantní účinek inhibitorů a induktorů CYP3A4 a inhibitorů transporteru (lopinavir/ritonavir). Použití selexipagu v kombinaci jak s ERA, tak s inhibitorem PDE-5 vedlo k o 30 % nižší expozici aktivnímu metabolitu. Selexipag a jeho aktivní metabolit v klinicky relevantních koncentracích neinhibují enzymy cytochromu P450 a nepředpokládá se, že by indukovaly enzymy cytochromu P450 v játrech a ledvinách. U selexipagu nebylo zjištěno zvýšení rizika krvácení, včetně situací, kdy byl selexipag podáván s antikoagulancii (heparin, antikoagulancia kumarinového typu) nebo inhibitory agregace trombocytů. Snížení účinnosti hormonálních kontraceptiv se nepředpokládá. **Těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Uptravi se v těhotenství a u žen v reprodukčním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje. Přípravek Uptravi se v období kojení nemá užívat. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Dle profilu nežádoucích účinků selexipagu (bolest hlavy nebo hypotenze) má Uptravi mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: bolest hlavy, zrudnutí, nazofaryngitida (neinfekční), průjem, zvracení, nauzea, bolest čelisti, myalgie, artralgie, bolest končetin. Časté: anémie, snížení hemoglobinu, hyperthyroidismus, snížení thyreostimulačního hormonu, snížení chuti k jídlu, snížení tělesné hmotnosti, hypotenze, ucpaný nos, bolest břicha, *dyspepsie, vyrážka, kopřivka, erytém. Méně časté: sinusová tachykardie. **Předávkování:** Při předávkování se musí dle potřeby přijmout podpůrná opatření. Dialýza je pravděpodobně neúčinná. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Nejsou. **Balení:** Uptravi 100 a 200 mikrogramů: blistry v papírových krabičkách s 10, 60 nebo 140 potahovanými tabletami (titrační balení). Uptravi 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400 a 1600 mikrogramů: blistry v papírových krabičkách se 60 potahovanými tabletami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie. **Reg. č.:** EU/1/15/1083/001, EU/1/15/1083/002, EU/1/15/1083/003, EU/1/15/1083/004, EU/1/15/1083/005, EU/1/15/1083/006, EU/1/15/1083/007, EU/1/15/1083/008, EU/1/15/1083/009, EU/1/15/1083/010 a EU/1/15/1083/011. **Způsob úhrady a výdeje:** Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Datum revize textu: 19.12.2024

Dříve, než začnete přípravek předepisovat, seznamte se s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku (SmPC). SmPC je dostupné na vyžádání na adrese: Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice; tel: +420227012227; www.janssen.com/czech. *prosím všimněte si vyznačených nových změn

CP-543435
Datum schválení: 09/2025

Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, tel.: +420 227 012 227, fax: +420 227 012 333, www.janssen.com/czech

Johnson&Johnson

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: Winrevair® 45 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. Winrevair® 60 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. **Složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje 45 mg, resp. 60 mg sotaterceptu. Po rekonstituci obsahuje jeden ml roztoku 50 mg sotaterceptu. Pomocné látky se známým účinkem: Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce – je v podstatě „bez sodíku". Dále obsahuje 0,20 mg polysorbátu 80 v jednom ml rekonstituovaného roztoku. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. **Léková forma:** Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. **Indikace:** Winrevair je indikován k léčbě plicní arteriální hypertenze (PAH) v kombinaci s jinými terapiemi PAH u dospělých pacientů s funkční třídou dle WHO (WHO FC) II až III ke zlepšení zátěžové kapacity. **Dávkování a způsob podání:** Winrevair se podává jednou za 3 týdny jako jednorázová subkutánní injekce podle tělesné hmotnosti. *Doporučená zahajovací dávka:* Před první dávkou mají být stanoveny hladiny hemoglobinu (Hgb) a počty trombocytů. Zahájení léčby je kontraindikováno, pokud je počet trombocytů trvale < 50 × 10^9/l. Léčba je zahajována jednorázovou dávkou 0,3 mg/kg (viz tabulka 1).

Tabulka 1: Objem injekce při dávce 0,3 mg/kg

Rozmezí pacientovy tělesné hmotnosti (kg)	Objem injekce (ml)*	Typ soupravy
30,0 – 40,8	0,2	Souprava obsahující 1 × 45mg injekční lahvičku
40,9 – 57,4	0,3	
57,5 – 74,1	0,4	
74,2 – 90,8	0,5	
90,9 – 107,4	0,6	
107,5 – 124,1	0,7	
124,2 – 140,8	0,8	
140,9 – 157,4	0,9	
157,5 – 174,1	1,0	Souprava obsahující 1 × 60mg injekční lahvičku
174,2 – 180,0	1,1	

*Koncentrace rekonstituovaného roztoku je 50 mg/ml

Doporučená cílová dávka: Tři týdny po jednorázové zahajovací dávce 0,3 mg/kg, a po ověření přijatelných hladin hemoglobinu (Hgb) a počtu trombocytů, má být dávka zvýšena na doporučenou cílovou dávku 0,7 mg/kg. Střídbu se má pokračovat dávkou 0,7 mg/kg každé 3 týdny, pokud není nutná úprava dávky.

Tabulka 2: Objem injekce při dávce 0,7 mg/kg

Rozmezí pacientovy tělesné hmotnosti (kg)	Objem injekce (ml)*	Typ soupravy
30,0 – 31,7	0,4	Souprava obsahující 1 × 45mg injekční lahvičku
31,8 – 38,9	0,5	
39,0 – 46,0	0,6	
46,1 – 53,2	0,7	
53,3 – 60,3	0,8	
60,4 – 67,4	0,9	
67,5 – 74,6	1,0	Souprava obsahující 1 × 60mg injekční lahvičku
74,7 – 81,7	1,1	
81,8 – 88,9	1,2	
89,0 – 96,0	1,3	Souprava obsahující 2 × 45mg injekční lahvičku
96,1 – 103,2	1,4	
103,3 – 110,3	1,5	
110,4 – 117,4	1,6	
117,5 – 124,6	1,7	
124,7 – 131,7	1,8	
131,8 – 138,9	1,9	Souprava obsahující 2 × 60mg injekční lahvičku
139,0 – 146,0	2,0	
146,1 – 153,2	2,1	
153,3 – 160,3	2,2	
160,4 – 167,4	2,3	
167,5 a více	2,4	

*Koncentrace rekonstituovaného roztoku je 50 mg/ml

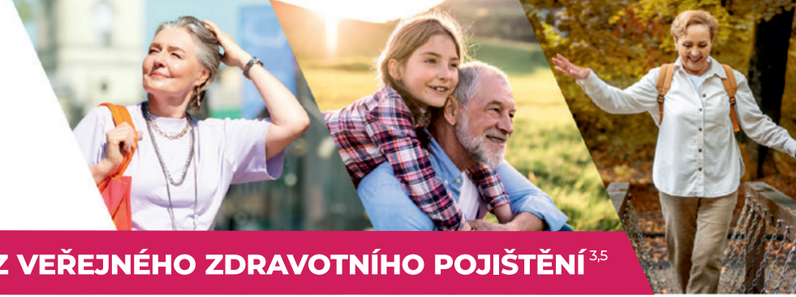
Úprava dávkování při zvýšení hladiny hemoglobinu nebo snížení počtu trombocytů: Hladina Hgb a počty trombocytů mají být monitorovány po dobu prvních 5 dávek, nebo déle, pokud jsou hodnoty nestabilní. Poté mají být hladina Hgb a počty trombocytů kontrolovány každé 3 až 6 měsíců a v případě potřeby má být dávka upravena. Léčba má být odložena o 3 týdny (tj. posunutí jedné dávky), pokud dojde ke kterémukoli z následujících případů: • hladina Hgb od předchozí dávky stoupne o > 1,24 mmol/l (2 g/dl) a je nad horní hranicí normální hodnoty; • hladina Hgb stoupne z výchozích hodnot o > 2,48 mmol/l (4 g/dl). • Hladina Hgb stoupne o > 1,24 mmol/l (2 g/dl) nad horní hranici normální hodnoty. • počty trombocytů klesnou pod < 50 × 10^9/l. Před opětovným nasazením léčby mají být znovu zjištěny hladiny Hgb a počty trombocytů. Pokud je léčba odložena o > 9 týdnů, má být léčba znovu zahájena dávkou 0,3 mg/kg a dávka má být zvýšena na 0,7 mg/kg po ověření přijatelných hodnot Hgb a počtu trombocytů. Pokud je léčba odložena o > 9 týdnů kvůli konzistentnímu počtu trombocytů < 50 × 10^9/l, má lékař před opětovným zahájením léčby provést přehodnocení přínosu a rizika léčby pro pacienta. *Vynechaná dávka:* Pokud dojde k vynechání dávky, podejte ji co nejdříve. Pokud se vynechaná dávka nepodá do 3 dnů od plánovaného data, je nutné upravit schéma tak, aby byly zachovány Stýdenní intervaly mezi dávkami. Starší pacienti: U starších pacientů ve věku ≥ 65 let není nutná žádná úprava dávky. *Porucha funkce ledvin:* Na základě poruchy funkce ledvin není nutná žádná úprava dávky. Sotatercept nebyl hodnocen u pacientů s PAH s těžkou poruchou funkce ledvin (odhadovaná rychlost glomerulární filtrace eGFR < 30 ml/min/1,73 m^2). *Porucha funkce jater:* Na základě poruchy funkce jater (klasifikace podle Childa-Pugha A a C) není nutná žádná úprava dávky. Sotatercept nebyl u pacientů s poruchou funkce jater hodnocen. *Pediatrická populace:* Bezpečnost a účinnost přípravku Winrevair u dětí a dospívajících mladších 18 let nebyly dosud stanoveny. Způsob podání: Winrevair je určen pouze k jednorázovému použití. Přípravek je nutno před použitím rekonstituovat. Rekonstituovaný léčivý přípravek je čirý až opalizující a bezbarvý až slabě hnědožlutý roztok. Přípravek Winrevair má být podán subkutánní injekcí do břicha (nejméně 5 cm od pupku), horní části paže nebo horní části stehna. Nemá být aplikován do míst, která jsou zjizvená, citlivá nebo pohmožděná. Při dvou po sobě jdoucích injekcích nemá být použito stejné místo vpichu. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Pacienti s počtem trombocytů trvale < 50 × 10^9/l před zahájením léčby. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Sledovatelnost: Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. Erytrocytóza: U pacientů bylo během léčby sotatercepterm pozorováno zvýšení hladiny Hgb. Závažná erytrocytóza může zvyšovat riziko tromboembolických příhod a hyperviskózního syndromu. Zvýšená opatrnost je nutná u pacientů s erytrocytózou, u nichž je zvýšené riziko tromboembolických příhod. Hladiny Hgb je nutno monitorovat před každou dávkou po dobu prvních 5 dávek nebo déle, pokud jsou hodnoty nestabilní, a poté pravidelně každých 3 až 6 měsíců, aby se určilo, zda není potřeba dávku upravit. Pokud se u pacienta rozvine erytrocytóza, zdravotnický pracovník má zvážit přehodnocení techniky podávání pacientem nebo pečovatelem. Závažná trombocytopenie: U některých pacientů používajících sotatercept bylo pozorováno snížení počtu trombocytů včetně závažné trombocytopenie (počty trombocytů < 50 × 10^9/l). Trombocytopenie byla hlášena častěji u pacientů dostávajících současně také infuzi prostacyklinu (21,5 %) ve srovnání s pacienty, kteří infuzi prostacyklinu nedostávali (3,1 %). Závažná trombocytopenie může zvýšit riziko krvácivých příhod. Počet trombocytů má být monitorován před každou dávkou po dobu podávání prvních 5 dávek nebo déle, pokud jsou hodnoty nestabilní, a poté každých 3 až 6 měsíců, aby se určilo, zda je nutná úprava dávky. Závažné krvácení: V klinických studiích byly během léčby sotatercepterm pozorovány závažné krvácivé příhody (včetně gastrointestinálního a intrakraniálního krvácení) u 4,3 % pacientů. Pacienti se závažnými krvácivými příhodami byli častěji léčeni prostacykliny a/nebo antitrombotiky, měli nízký počet trombocytů, nebo byli ve věku 65 let či starší. Pacienti mají být informováni o jakýchkoli známkách a příznacích ztráty krve. Sotatercept nemá být podáván, pokud se u pacienta objeví závažné krvácení. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku: Před zahájením léčby se ženám ve fertilním věku doporučuje provést těhotenský test. Ženy ve fertilním věku mají během léčby a alespoň 4 měsíce po poslední dávce, pokud je léčba přerušena, používat účinnou antikoncepci. Těhotenství: Údaje o podávání sotaterceptu těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (zvýšení postimplantačních ztrát, snížení tělesné hmotnosti plodu a opožděnou osifikaci). Podávání přípravku Winrevair se v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje. Kojení: Není známo, zda se sotatercept/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Kojení má být během léčby a po dobu 4 měsíců po poslední podané dávce v rámci léčby přerušeno. Fertilita: Na základě nálezů u zvířat může sotatercept zhoršovat ženskou a mužskou fertilitu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Sotatercept nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly bolest hlavy (24,5 %), epistaxe (22,1 %), teleangiektazie (16,6 %), průjem (15,3 %), závratě (14,7 %), vyrážka (12,3 %) a trombocytopenie (10,4 %). Nejčastěji hlášenými závažnými nežádoucími účinky byly trombocytopenie (< 1 %) a epistaxe (< 1 %). Nejčastějšími nežádoucími účinky vedoucími k přerušení léčby byly epistaxe a teleangiektazie. Kompletní informace viz aktuální SPC/ Tabulkový seznam nežádoucích účinků. **Předávkování:** Ve studii fáze 1 se zdravými dobrovolníky se u jednoho účastníka, kterému byl podáván sotatercept v dávce 1 mg/kg, objevilo zvýšení hladiny Hgb spojené se symptomatickou hypertenzí, která se zlepšila po flebotomii. V případě předávkování u pacienta s PAH je třeba pečlivě sledovat zvýšení hladiny Hgb a krevního tlaku a podle potřeby poskytnout podpůrnou péči. Sotatercept není diahyzovatelný během hemodialýzy. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu. **Dostupná balení:** Winrevair® 45 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.1×45mg, 2×45mg. Winrevair® 60 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok 1×60mg, 2×60mg. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39,2031 BN Haarlem, Nizozemsko. **Registrační čísla:** EU/1/24/1850/001, EU/1/24/1850/002, EU/1/24/1850/003, EU/1/24/1850/004. **Datum revize textu:** 28.3.2025. **RCN:** 000027561-CZ. **Připravek je vázán na lékařský předpis a není hrazen do konce září 2025 z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Úhrada je schválena od 1.10.2025. Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplným Souhrnem údajů o přípravku.**

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika, IČO: 28462564, Tel.: +420 277 050 000, e-mail: dpoc_czechslovak@msd.com, www.msd.cz

CZ-SOT-00109 (1.0) | Datum přípravy 09/2025

MSD

WINREVAIR®
(sotatercept) prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok 45 mg, 60 mg



NOVĚ SCHVÁLEN A HRAZEN Z VEŘEJNÉHO ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ[3,5]

Plicní arteriální hypertenze (PAH) je progresivní, život ohrožující onemocnění se špatnou prognózou[1,2]

ŘEKNĚTE ANO VÍCE MOŽNOSTEM

WINREVAIR® – inhibitor aktivinové signální cesty (ASI), první ve své třídě.[3,4]

INDIKACE

Přípravek WINREVAIR® je indikován k léčbě **plicní arteriální hypertenze (PAH)** v kombinaci s jinými terapiemi PAH u dospělých pacientů s funkční třídou dle WHO (WHO FC) II až III ke zlepšení zátěžové kapacity a oddálení progrese onemocnění.[3]

Reference: 1. Hoeper MM, et al. Phase 3 Trial of Sotatercept for Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension. N Engl J Med. 2023 Apr 20;388(16):1478-1490. **2.** Humbert M, et al. 2022 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. Eur Heart J. 2022 Oct 11;43(38):3618-3731. **3.** SPC Winrevair®, 28. 3. 2025. **4.** Uddin N, et al. Treating Pulmonary Arterial Hypertension With Sotatercept: A Meta-Analysis. Cureus. 2024 Jan 8;16(1):e51867. **5.** SÚKL. https://sukl.gov.cz/

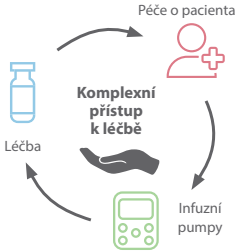
Tresuvi®
treprostinil

Personalizovaná péče o vaše pacienty s plicní arteriální hypertenzí (PAH)

Počáteční trojkombinace zahrnující parenterální prostanoid je klíčem ke zlepšení přežití u PAH.[1]

Tresuvi® umožňuje individuální nastavení dávky bez jejího omezení.[2]

Tresuvi® v 10ml lahvičkách přináší ekonomickou úsporu a společně se 14denní stabilitou při s.c. podání zvyšuje pohodlí pacienta.[2]



Zkrácená informace o přípravku:

Tresuvi® 2,5 mg/ml infuzní roztok; Tresuvi® 5,0 mg/ml infuzní roztok, Tresuvi® 10,0 mg/ml infuzní roztok

Složení: 1 ml infuzního roztoku obsahuje 2,5 mg; 5 mg; resp.10 mg treprostinilu jako sodnou sůl treprostinilu. Čirý, bezbarvý až lehce nažloutlý izotonický roztok bez viditelných částic s hodnotou pH mezi 6,0 a 7,2. Pomocné látky: dihydrát natrium-citrátu, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l na úpravu pH, metakresol, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l, chlorid sodný, voda pro injekci. **Terapeutické indikace:** Léčba idiopatické nebo dědičné plicní arteriální hypertenze (PAH) pro zlepšení snášenlivosti vůči tělesné námaze a příznaků choroby u pacientů klasifikovaných podle NYHA jako funkční III. třída. **Dávkování a způsob podání:** TRESUVI se podává kontinuální podkožní nebo intravenózní infuzí. Kvůli rizikům spojeným s chronickým zavedením centrálních žilních katétrů, včetně závažných infekcí krevního řečiště, se upřednostňuje jako cesta podání subkutánní infuze (neředěná). Lékařský tým odpovídající za terapii musí zajistit, aby byl pacient řádně vyškolen a dostatečně kompetentní k používání zvoleného infuzního zařízení. Kontinuální intravenózní infuze má být vyhrazena pro pacienty stabilizované subkutánní infuzí treprostinilu a pro ty, kteří subkutánní cestu nesnáší, a dále pro ty, u nichž lze tato rizika považovat za přijatelná. TRESUVI lze podávat kontinuální intravenózní infuzí prostřednictvím centrálního žilního katétru pomocí chirurgicky zavedené plně interní implantabilní infuzní pumpy vybavené alarmem (upozorňující na okluzi a vybitý baterie) a interním 0,2 µm filtrem pro omezení rizika infekce krevního řečiště. Léčbu mohou zahájit a kontrolovat pouze lékaři se zkušenostmi s léčbou plicní hypertenze. Léčba má být zahájena pod přísným lékařským dohledem ve zdravotnickém zařízení uzpůsobeném k poskytnutí intenzivní péče. Doporučená počáteční rychlost infuze je 1,25 ng/kg/min (při špatné snášenlivosti snížit na 0,625 ng/kg/min). Rychlost infuze se zvyšuje pod lékařským dohledem o 1,25 ng/kg/min týdně po dobu prvních čtyř týdnů léčby a poté o 2,5 ng/kg/min týdně. Dávku je třeba upravit podle individuálních potřeb pacienta pod lékařským dohledem k dosažení udržovací dávky, při které se příznaky zlepšují a kterou pacient snáší. Náhlé vysazení či prudké výrazné snížení dávky treprostinilu může způsobit opětovné probuzení PAH. Proto se doporučuje vyhnout se přerušení terapie treprostinilem a infuzi znovu zahájit co nejdříve po náhlém snížení či přerušení dávky. Delší přerušení léčby může vyžadovat opětovnou titraci dávky treprostinilu. Volba dávky pro staršího pacienta má být obezřetná a odrážet častější výskyt zhoršené funkce jater, ledvin nebo srdce a souběžné choroby nebo jinou léčbu. Pediatrická populace: Pro pacienty mladší 18 let existuje jen velmi málo údajů. Dostupné klinické studie neprokázaly, zda může být vztažena bezpečnost a účinnost doporučovaného dávkování pro dospělé i na děti a dospívající. Rizikové populace: U lehké až středně těžké poruchy funkce jater odpovídající třídám A a B dle Child-Pugha vzrůstají plazmatické hladiny treprostinilu. U těchto pacientů existuje riziko zvýšeného působení na organismus, které může snížit toleranci a vést k nárůstu nežádoucích účinků závislých na dávce. Počáteční dávka treprostinilu se má snížit na 0,625 ng/kg/min a postupné zvyšování dávky se má provádět opatrně. U pacientů s poruchou funkce ledvin není nutná žádná úprava dávkování. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou nebo na kteroukoli z pomocných látek. PAH související s venookluzivní chorobou. Městnavé srdeční selhání způsobené těžkou dysfunkcí levé komory. Těžká porucha funkce jater (Child-Pugh, třída C). Aktivní gastrointestinální vřed, intrakraniální krvácení, zranění či jiné krvácivé stavy. Vrozené nebo získané defekty chlopní s klinicky relevantní myokardiální dysfunkcí, která nesouvisí s plicní hypertenzí. Závažná ischemická choroba srdeční nebo nestabilní angina pectoris; infarkt myokardu v uplynulých šesti měsících; dekompenzované srdeční selhání, pokud neproběhlo pod lékařským dohledem; závažné arytmie, cerebrovaskulární příhody (např. tranzitorní ischemická ataka, cévní mozková příhoda) v uplynulých 3 měsících. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Rozhodnutí zahájit léčbu treprostinilem musí zohlednit vysokou pravděpodobnost, že kontinuální infuze bude muset být aplikována po dlouhou dobu. Proto je třeba pečlivě posoudit schopnost pacienta snášet zavedený katetr a být za něj a infuzní soupravu zodpovědný. U pacientů s nízkým systémovým arteriálním tlakem může léčba treprostinilem zvýšit riziko systémové hypotenze. Léčba se nedoporučuje u pacientů se systolickým arteriálním tlakem nižším než 85 mm Hg. Doporučuje se sledovat systémový krevní tlak a tep při jakékoli změně dávkování a instruovat pacienta, aby zastavil infuzi, objeví-li se příznaky hypotenze nebo je zjištěn systolický krevní tlak 85 mm Hg a nižší. Náhlé ukončení nebo významné snížení dávky treprostinilu může způsobit návrat PAH. Pokud se u pacienta v průběhu léčby treprostinilem vyvine plicní edém, je třeba uvážit možnost přidružené plicní venookluzivní choroby. Léčba má být ukončena. Obézní pacienti (BMI vyšší než 30 kg/ m²) vyloučují treprostinil pomaleji. Prospěšnost podkožní léčby treprostinilem u pacientů se závažnější plicní arteriální hypertenzí (NYHA IV) dosud nebyla stanovena. Poměr účinnosti a bezpečnosti nebyl studován u plicní arteriální hypertenze spojené s levo-pravým srdečním shuntem, portální hypertenzí nebo infekcí HIV. Dávkování u pacientů s poruchou funkce jater má být prováděno opatrně. Opatrnosti je třeba v situacích, kdy může treprostinil zvýšit riziko krvácení inhibicí agregace trombocytů. 10ml injekční lahvička s přípravkem TRESUVI 2,5 mg/ml; 5,0 mg/ml a 10 mg/ml obsahuje 37,3 mg; 39,1 mg a 37,4 mg sodíku. U pacientů, kterým je podáván treprostinil i.v. infuzí, byly hlášeny infekce krevního řečiště a sepse spojené s centrálním žilním katétrem. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Nejsou dostupné adekvátní údaje pro podávání treprostinilu těhotným ženám. Treprostinil se má podávat v těhotenství pouze tehdy, jestliže potenciální přínos pro matku převáží potenciální riziko pro plod. Není známo, zda se treprostinil vylučuje do mateřského mléka. Kojící ženy během podávání treprostinilu mají přestat kojit. Během léčby treprostinilem se doporučuje používat antikoncepci. Interakce s jinými léčivými přípravky: Souběžné podávání treprostinilu s diuretiky, antihypertenzivy nebo jinými vazodilatátory zvyšuje riziko systémové hypotenze. Souběžné podávání treprostinilu s inhibitory agregace trombocytů, včetně NSAID, donory oxidu dusnatého nebo antikoagulancií může zvýšit riziko krvácení. U pacientů užívajících antikoagulancia je třeba se vyhnout souběžnému podávání jiných inhibitorů trombocytů. Plazmatická clearance treprostinilu může být lehce snížena u pacientů léčených furosemidem. Současné podávání inhibitoru enzymu cytochromu P450 (CYP) 2C8 gemfibrozilu s treprostinil diolaminem zdvojnásobuje expozici treprostinilu (jak Cmax, tak AUC). Souběžné podávání induktoru enzymu CYP2C8 rifampicinu snižuje expozici treprostinilu. **Nežádoucí účinky:** Bolesti hlavy, vazodilatace a zrudnutí, průjem, nauzea, vyrážka, bolesti čelisti, bolest v místě vpichu, krvácení nebo hematom, závrať, hypotenze, krvácivá příhoda, zvracení, svědění, myalgie, atralgie, bolesti končetin, otok. Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. Webové stránky: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadoucI-ucinek. **Uchovávání:** Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Doba použitelnosti:** V originálním balení – 3 roky; po prvním otevření – 30 dnů při 30°C; při kontinuální s.c. infuzi (neředěný treprostinil při používání jednoho zásobníku) – 14 dní při 37°C; při kontinuální i.v. infuzi (zředěného roztoku, buď sterilní vodou na injekci, nebo 0,9 % roztokem chloridu sodného na injekci) externí ambulantní pumpou – 24 hodin při 37°C; při i.v. podání implantabilní pumpou (naředěný i nenaředěný roztok při koncentracích již od 0,5 mg/ml) – 30 dní při 37°C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Amomed Pharma GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Vídeň, Rakousko. Registrační čísla: 83/455/14-C, 83/456/14-C, 83/457/14-C. **Datum revize textu:** 31. 8. 2023. **Způsob úhrady ZP:** Léčivý přípravek Tresuvi® 2,5 mg/ml; 5 mg/ml; 10 mg/ml infuzní roztok je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Dříve, než přípravek předepíšete, seznamte se s úplným souhrnem údajů o přípravku.

TREP_02_072025_CZ, datum schválení: července 2025, datum výroby: července 2025

Reference: 1. Boucly A, *et al. Am J Respir Crit Care Med.* 2021;204(7):842-854. **2.** Souhrn údajů o přípravku Tresuvi v aktuálním znění.

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH – organizační složka,
Pod Děvínem 28, 150 00 Praha, Česká republika, tel: +420 251 512 947, fax: +420 251 512 946, e-mail: office.cz@aoporphan.com, www.aop-health.com/cz_cs

AOP HEALTH