ČESKÁ KARDIOLOGICKÁ SPOLEČNOST

Česká asociace akutní kardiologie

22. KONFERENCE ČESKÉ ASOCIACE AKUTNÍ KARDIOLOGIE

1.–3. 12. 2024 | HOTEL THERMAL, KARLOVY VARY

ODBORNÝ PROGRAM

Úvodní slovo

Milí přátelé akutní kardiologie,

*srdečně Vás vítáme na **22. konferenci akutní kardiologie**. V letošním roce se potkáváme se začátkem Adventu a doufáme, že si předvánoční atmosféru v Karlových Varech užijete nejen po stránce odborné, ale i společenské. Statistiky ukazují, že letošní konference bude rekordní v počtu účastníků, před akcí je jich přihlášených více jak 450.*

Bohatý program, zaměřený na akutní a intenzivní kardiologickou péči, bude i letos doplněn o několik workshopů (5 pro lékaře v neděli 1. 12. a 1 pro sestry v pondělí 2. 12.); paralelně s lékařskými bloky bude probíhat sesterská sekce v salonku Moser.

Velkou poctou pro nás je účast prof. Christiana Hassagera z Heart Center v Kodani, který bude mít slavnostní přednášku v neděli ve 14 hodin.

Věříme, že v příjemné a tvořivé atmosféře budeme moci opět diskutovat nejen otázky spojené s akutní kardiologií…

Za organizační a programový výbor,

Prof. MUDr. Petr Ošťádal, Ph.D.
Předseda ČKS a ČAAK

Prof. MUDr. Jan Bělohlávek, Ph.D.
předseda programového výboru a nově zvolený předseda ČAAK

Organizační informace

Organizátor konference

Česká kardiologická společnost, z. s.,
Netroufalky 6b, 625 00 Brno,
tel.: +420 543 213 825
www.kardio-cz.cz

Koordinátor akce

Ludmila Klímová
tel: 602 536 849
e-mail: klimova@kardio-cz.cz

Organizační výbor

prof. MUDr. Petr Ošťádal, Ph.D.
předseda

prof. MUDr. Martin Hutyra, Ph.D.
prof. MUDr. Jan Malík, CSc.
doc. MUDr. Michal Pazderník, Ph.D.
MUDr. Jan Přeček, Ph.D.
MUDr. Anna Valeriánová, Ph.D.
MUDr. Dagmar Vondráková

Programový výbor

prof. MUDr. Jan Bělohlávek, Ph.D.
předseda

prof. MUDr. Martin Hutyra, Ph.D.
MUDr. Jiří Karásek, Ph.D.
MUDr. Petr Lokaj, Ph.D.
prof. MUDr. Jan Malík, CSc.
prof. MUDr. Petr Ošťádal, Ph.D.
doc. MUDr. Michal Pazderník, Ph.D.
MUDr. Vratislav Pechman
MUDr. Jan Přeček, Ph.D.
prof. MUDr. Richard Rokyta, Ph.D.
MUDr. Jaroslav Ulman
MUDr. Anna Valeriánová, Ph.D.
MUDr. Dagmar Vondráková, Ph.D.

Certifikáty

Certifikát za celou konferenci bude možné si vytisknout v registraci na samoobslužných stanovištích; certifikáty za absolvování workhsopu vytiskne obsluha registrace na požádání po skončení workshopů. Certifikát České asociace sester pro NLZP bude v Registraci vydán na vyžádání.

Registrace

neděle 1. 12.	od 9:00 do 18:00 hod
pondělí 2. 12.	od 8:00 do 18:00 hod
úterý 3. 12.	od 8:30 do 12:00 hod

OBECNÉ INFORMACE

Informace pro aktivní účastníky

Slide-room – odevzdávání prezentací – bude otevřen od neděle od 8:00 hod. Prezentace je možné odevzdávat alespoň hodinu před začátkem bloku ve formátech:

- Obrazové soubory ve formátu: .jpg, .gif, .bmp.
- Video ve formátu: .avi, .mpeg.
- Prezentace formátu .ppt, .pptx, .pps.
- Přehrávatelná media: DVD, USB Flashdisk
- Promítací zařízení: dataprojektor pro PC

Abstrakta

Abstrakta k volným sdělením (lékařským a sesterským) budou součástí 6. čísla Cor et Vasa (www.e-coretvasa.cz).

Postery

Lékařské postery budou moderovány v dopolední přestávce 2. 12. (od 10:30) ve foyer. Sesterské postery budou moderovány ve stejný den a čas u salonku Moser.

Večeře

Večeře bude podávána v neděli 1. 12. od 18:00 hodin v restauraci hotelu (v -1. patře). Stravenka na večeři bude součástí kongresových materiálů.

Oběd

oběd bude podáván 2. 12. od 13:00 do 14:30 hodin. Stravenka na oběd bude rovněž součástí kongresových materiálů.

Vstup do aplikace Sli.do

Posílejte dotazy přednášejícím a hodnoťte programové bloky pomocí aplikace Sli.do. slido.com #Caak

Společenský večer

Společenský večer se koná v pondělí 2. 12. od 20:00 hodin v hotelu Ambassador. Vstup je možný pouze se vstupenkou, kterou bylo možné objednat předem při registraci a v omezeném množství bude k dispozici k prodeji i na v registraci v hotelu Thermal (do vyprodání kapacity).
Cena vstupenky je 1.200,- Kč

Přihlášení k WiFi

Přihlaste se k síti „Thermal hotel" a po zobrazení dotazu použijte voucher č. **71820-67083**.

Registrační poplatek na místě

Členové ČKS	1.500,- Kč
Čestní členové ČKS, host ČKS, členové výboru ČAAK	zdarma
Zdravotní sestry, NLZP - člen ČKS	1.000,- Kč
Nečlenové ČKS	1.800,- Kč
Zdravotní sestry, NLZP - nečlen ČKS	1.100,- Kč
Jednodenní účast	1.000,- Kč
Studenti (pregraduální studium)	900,- Kč
1. autoři prezentovaného sdělení, předsedající	zdarma
Vystavovatelé (mimo bezplatných registrací dle plnění)	1.800,- Kč

WORKSHOPY: NEDĚLE / PONDĚLÍ

NEDĚLE, FESTIVALOVÝ SALONEK I

10:00 WORKSHOP UMĚLÉ PLICNÍ VENTILACE

NEDĚLE, KONGRESOVÝ SÁL

10:00 WORKSHOP ULTRASONOGRAFIE V INTENZIVNÍ PÉČI

NEDĚLE, SALONEK MOSER

10:00 HEMODYNAMICKÝ WORKSHOP

NEDĚLE, ČERVENÝ SALONEK I

10:00 WORKSHOP CRRT

PONDĚLÍ, ČERVENÝ SALONEK I

14:00 WORKSHOP KARDIOPULMONÁLNÍ RESUSCITACE …PRO SESTRY A LÉKAŘSKÉ ZELENÁČE

workshopy

NEDĚLE 1. 12. 2024

MALÝ SÁL

14:00 ZAHÁJENÍ KONFERENCE
14:30 HOTLINES – RAPID FIRE
nezávislou podporou společnosti Chiesi
15:30 KARDIOGENNÍ ŠOK I.: CO MUSÍ ZNÁT VŠICHNI…
s nezávislou podporou společnosti Bristol Myers Squibb
17:00 KARDIOGENNÍ ŠOK II.: VYŠŠÍ DÍVČÍ…

PONDĚLÍ 2. 12. 2024

MALÝ SÁL

9:00 EDUKAČNÍ CURRICULUM I: DŮLEŽITÉ KAPITOLY OBECNÉ INTENZÍVNÍ PÉČE
11:00 EDUKAČNÍ CURRICULUM II: SRDEČNÍ ZÁSTAVA
12:00 EDUKAČNÍ CURRICULUM III: UMĚLÁ PLICNÍ VENTILACE SNADNO A RYCHLE
14:30 EDUKAČNÍ CURRICULUM IV: PLICNÍ EMBOLIE
15:30 KDYŽ KATLAB POTŘEBUJE INTENZIVISTU…
17:00 INTERAKTIVNÍ KAZUISTIKY (Co už nechci nikdy zažít….)

KONGRESOVÝ SÁL

9:00 EDUKAČNÍ CURRICULUM V: FARMAKOLOGICKÉ OKÉNKO „CO JE NOVÉHO VE FARMAKOTERAPII PO INFARKTU" – RAPID FIRE
11:00 AKUTNÍ MYOKARDITIDY - UPDATE
12:00 GUIDELINES A PŘEHLEDY 2024
s nezávislou podporou společnosti ROCHE
14:30 KAZUISTICKÝ KVÍZ
15:30 PANELOVÁ DISKUZE – MECHANICKÉ SRDEČNÍ PODPORY – UPDATE 2024 RAPID FIRE
17:00 EDUKAČNÍ CURRICULUM VI: AKUTNÍ RESPIRAČNÍ INSUFICIENCE

SALONEK MOSER

9:00 EDUKAČNÍ CURRICULUM VII: LÉKAŘI SESTRÁM
11:00 VOLNÁ SDĚLENÍ - SESTRY I.
12:00 VOLNÁ SDĚLENÍ - SESTRY II.

FOYER KONGRESOVÉHO+MALÉHO SÁLU A SALONKNU MOSER

10:30 PREZENTACE LÉKAŘSKÝCH POSTERŮ (KONGR. SÁL)
10:30 PREZENTACE SESTERSKÝCH POSTERŮ (MOSER)

ÚTERÝ 3. 12. 2024

MALÝ SÁL

9:00 VOLNÁ SDĚLENÍ - SRDEČNÍ ZÁSTAVA A STEMI
10:30 VOLNÁ SDĚLENÍ - VARIA
12:00 ZAKONČENÍ KONFERENCE A VYHLÁŠENÍ NEJLEPŠÍCH PREZENTACÍ

Lékařské workshopy budou probíhat v neděli od 10:00.

Workshop KPR pro sestry se bude konat v pondělí od 14:00.

Poplatek je 800,- Kč, u workshopu KPR pro sestry je 200,- Kč.

Registrace je možná on-line pouze pro registrované, vstupenku na workshop je nutné si vyzvednout v registraci 1. 12. do 9:00 (u workshopu KPR do 2. 12. do 12:00), poté budou nabídnuty dalším zájemcům.

Účastníkům bude vydán na vyžádání certifikát ČLK - 4 kredity.

WORKSHOP UMĚLÉ PLICNÍ VENTILACE

Kurz je určen pro 16 účastníků. Kurz má teoretickou a praktickou část včetně simulačních scénářů. Účastníci rotují na jednotlivých stanovištích.

Místo konání: **Festivalový salonek I**

Koordinace: **Malík J., Valeriánová A., Pazderník M.**

10:00-12:00 Teoretická část

Indikace k UPV a cíle ventilace
Malík J.

Zajištění dýchacích cest
Karásek J.

Neinvazivní ventilace
Valeriánová A.

Základní ventilační režimy invazivní ventilace
Malík J.

Sedace k UPV
Valeriánová A.

Úvod do bronchoskopie
Pazderník M.

11:35-11:50 **Přestávka (občerstvení)**

11:50-13:30 Praktická část

4 stanice po 20 minutách + diskuze

Neinvazivní ventilace – praktický nácvik
Malík J.

Základní nastavení ventilátoru
Valeriánová A.

Základy bronchoskopie
Pazderník M.

Zajištění dýchacích cest
Janota T.

13:30 **Konec workshopu**

WORKSHOP ULTRASONOGRAFIE V INTENZIVNÍ PÉČI

Kurz je určen pro 25 účastníků. Teoretický úvod předchází praktickému nácviku na jednotlivých stanovištích.

Místo konání: **Kongresový sál**

Koordinace: **Hromádka M., Pechman V.**

10:00-12:00 Teoretický úvod

Ultrazvuk v průběhu a po KPR
Přeček J.

RUSH protokol
Ulman J.

Hypovolémie a šok
Pechman V.

Plicní kongesce
Hromádka M.

Hodnocení diastolické funkce LK
Lhotský J.

Kanylace cév včetně ECMO pod USG kontrolou
Tomášek P.

USG při invazivních zákrocích na JIP
Vorlíčková P.

12:00-12:15 **Přestávka (občerstvení)**

12:15-13:30 Hands-on sekce (praktické využití echokardiografie, USG břicha a cév v intenzivní péči společně s přednášejícími)

- **4 echokardiografické přístroje**
- **4 figuranti (zdraví dobrovolníci /ev. pacienti se srdeční patologií)**

13:30 **Závěr a dotazy**

HEMODYNAMICKÝ WORKSHOP

Kurz je určen pro 16 účastníků. Kurz má teoretickou a praktickou část včetně simulačních scénářů. Účastníci rotují na jednotlivých stanovištích.

Místo konání: **salonek Moser**

Koordinace: **Vondráková D., Rob D.**

POSOUZENÍ A MONITORACE HEMODYNAMIKY

10:00-12:00 Teoretická část

10:00	**Posouzení volemie** Naar J.
10:20	**Analýza arteriální křivky** Ošťádal P.
10:40	**Transpulmonální termodiluce.** Krüger A.
11:00	**CVP a plicnicový katetr** Vondráková D.
11:20	**Parametry metabolizmu O2 (Laktát, SvO2, pCO2gap)** Janotka M.
11:40	**Diferenciální dg. šokových stavů** Rob D.
12:00-12:15	**Přestávka (občerstvení)**

12:15-13:45 Praktická část (2x 45 m)

I. **Simulace akutních hemodynamických stavů s jejich řešení, simulátor SimMa3G.**
Mlček M., Rob D.

II. **Simulace akutních stavů a jejich analýza pomocí hemodynamických, metabolických parametrů a s využitím ultrazvuku**
Janotka M., Krüger A., Naar J., Vondráková D.

13:45	**Závěr a zhodnocení**

WORKSHOP CRRT

Kurz je určen pro 16 účastníků. Kurz má teoretickou a praktickou část včetně simulačních scénářů. Účastníci rotují na jednotlivých stanovištích.

Místo konání: **Červený salonek I**

Koordinace: **Hutyra M., Přeček J.**

10:00-12:00 Teoretická část

10:00	**Indikace CRRT a klinický kontext použití orgánových podpor v akutní kardiologii** Lokaj P.
10:30	**Jak zvolit a bezpečně zajistit cévní přístup pro CRRT** Přeček J.
11:00	**Praktické aspekty CRRT - výběr modality, dávka, antikoagulace, monitorace, metabolické aspekty a weaning** Hutyra M.
11:30	**Panelová diskuze**
12:00-12:15	**Přestávka (občerstvení)**

12:15-13:30 Praktická stanoviště

- **přístroj Fresenius multiFiltrate s praktickou ukázkou setování, nastavení a spuštění terapie a regionální antikoagulace citrátem, řešení modelových klinických situací**
- **nácvik kanylace cévních přístupů pod UZ kontrolou na simulátoru**

13:30	**Závěr a zhodnocení**

WORKSHOP KARDIOPULMONÁLNÍ RESUSCITACE …PRO SESTRY A LÉKAŘSKÉ ZELENÁČE

Workshop je určen celkem pro 20 zájemců. Účastníci budou rozděleni do skupin a rotují po jednotlivých stanovištích.

Místo konání: **Červený salonek I**

Koordinace: **Valeriánová A., Kološová B., Dimov I., Horálková E., Nováková K., Haunerová A., Kulichová K., Gant I., Hořáková G.**

14:00-15:00 Část I.: opakování základních znalostí a dovedností v KPR

Teorie BLS, nácvik kompresí, střídání více zachránců

Ventilace s ambuvakem, střídání ventilace s kompresemi

Zacházení s AED

Zacházení s defibrilátorem

Teorie ALS (defibrilovatelné a nedefibrilovatelné rytmy, reverzibilní příčiny zástavy)

15:00-15:10 **Přestávka**

15:10-16:30 Část II.: zacházení s pokročilými pomůckami, simulované scénáře

LUCAS

Zajištění dýchacích cest, intraoseální vstup

Simulovaný scénář – nácvik BLS, TANR

Simulovaný scénář – nácvik ALS

16:30 **Závěr a zhodnocení**

MALÝ SÁL

14:00-14:30 ZAHÁJENÍ KONFERENCE

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

14:00 1. **ČAAK 2024. KAM JSME SE DOSTALI A KAM SMĚŘUJEME** *(UID: 57)*
P. Ošťádal (Praha)

14:05 2. **DANGER STUDY. THE 1ST POSITIVE MCS TRIAL** *(UID: 58)*
C. Hassager (Copenhagen, Denmark)

14:30-15:30 HOTLINES – rapid fire

s nezávislou podporou společnosti Chiesi

Předsedající: R. Rokyta, J. Malík (Plzeň, Praha)

14:30 3. **SENIOR-RITA – OLDER PATIENTS WITH NONSTEMI INTERVENTIONAL RCT** *(UID: 60)*
T. Kovárník (Praha)

14:40 4. **EARTH-STEMI - COMPLETE VS. CULPRIT-ONLY REVASCULARIZATION IN OLDER STEMI PATIENTS** *(UID: 61)*
M. Želízko (Praha)

14:50 5. **MINT – TRANSFUSION STRATEGY IN ISCHEMIA** *(UID: 62)*
D. Vondráková (Praha)

15:00 6. **AEGIS-II APOLIPOPROTEIN A1 INFUSIONS AND CARDIOVASCULAR OUTCOMES AFTER ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION** *(UID: 63)*
J. Malík (Praha)

15:10 7. **TEMPORARY MECHANICAL CIRCULATORY SUPPORT IN INFARCT-RELATED CARDIOGENIC SHOCK – IPDMA OF ALL RANDOMIZED TRIALS WITH 6-MONTH FOLLOW-UP** *(UID: 64)*
P. Ošťádal (Praha)

15:20 8. **DO DANGER-SHOCK-LIKE PATIENTS BENEFIT FROM VA-ECMO TREATMENT IN INFARCT-RELATED CARDIOGENIC SHOCK? RESULTS OF AN INDIVIDUAL PATIENT DATA META-ANALYSIS** *(UID: 65)*
J. Bělohlávek (Praha)

15:30-16:30 KARDIOGENNÍ ŠOK I. Co musí znát všichni…

s nezávislou podporou společnosti Bristol Myers Squibb

Předsedající: Z. Moťovská, J. Bělohlávek (Praha)

15:30 9. **CO JE TO KARDIOGENNÍ ŠOK** *(UID: 67)*
P. Ošťádal (Praha)

15:50 10. **ŠOK TÝM** *(UID: 68)*
D. Rob (Praha)

16:10 11. **EVIDENCE PRO MECHANICKÉ PODPORY U KARDIOGENNÍHO ŠOKU** *(UID: 69)*
J. Bělohlávek (Praha)

16:30 **Přestávka**

NEDĚLE, 1. PROSINCE 2024

17:00-19:00 KARDIOGENNÍ ŠOK II. Vyšší dívčí…

Předsedající: A. Valeriánová, M. Rezek (Praha, Brno)

17:00	**12.**	**PREKLINICKÉ MODELY KARDIOGENNÍHO ŠOKU** *(UID: 71)* M. Mlček (Praha)
17:20	**13.**	**„BEYOND ONE-SIZE-FITS-ALL" U MSP A ŠOKU** *(UID: 72)* D. Rob (Praha)
17:40	**14.**	**PÉČE NA JIP U PACIENTŮ V KARDIOGENNÍM ŠOKU** *(UID: 73)* M. Dusík (Praha)
18:00	**15.**	**VÝSLEDKY REGISTRU CZECH SHOCK** *(UID: 74)* M. Pazderník (Praha)
19:00		**Konec programu**

MALÝ SÁL

9:00-10:20 EDUKAČNÍ CURRICULUM I

DŮLEŽITÉ KAPITOLY OBECNÉ INTENZÍVNÍ PÉČE

Předsedající: P. Lokaj, M. Hromádka (Brno, Plzeň)

9:00	22.	**MANAGEMENT SUPRAVENTRIKULÁRNÍCH ARYTMIÍ U SEPSE** *(UID: 76)* M. Balík (Praha)
9:20	23.	**MANAGEMENT REFRAKTERNÍCH KOMOROVÝCH ARYTMIÍ U KRITICKY NEMOCNÝCH** *(UID: 77)* P. Peichl (Praha)
9:40	24.	**DIFERENCIÁLNÍ DIAGNOSTIKA ŠOKU** *(UID: 78)* M. Hromádka (Plzeň)
10:00	25.	**DIFERENCIÁLNÍ DIAGNOSTIKA BEZVĚDOMÍ – NEJEN PO KORONAROGRAFII** *(UID: 79)* P. Lokaj (Brno)
10:20		**Přestávka**

11:00-12:00 EDUKAČNÍ CURRICULUM II

SRDEČNÍ ZÁSTAVA

Předsedající: D. Vondráková, J. Bělohlávek (Praha)

11:00	26.	**SRDEČNÍ ZÁSTAVA - UPDATE 2024** *(UID: 82)* D. Vondráková (Praha)
11:10	27.	**UPDATE ECPR** *(UID: 83)* J. Bělohlávek (Praha)
11:20	28.	**PACIENT PO ZÁSTAVĚ BEZ ST ELEVACÍ PATŘÍ DO CARDIAC ARREST CENTRA: PRO** *(UID: 84)* J. Karásek (Praha)
11:30	29.	**PACIENT PO ZÁSTAVĚ BEZ ST ELEVACÍ PATŘÍ DO CARDIAC ARREST CENTRA: PROTI** *(UID: 85)* Z. Moťovská (Praha)
11:40	30.	**PANELOVÁ DISKUZE** *(UID: 86)*

12:00-13:00 EDUKAČNÍ CURRICULUM III

UMĚLÁ PLICNÍ VENTILACE SNADNO A RYCHLE

Předsedající: A. Valeriánová, J. Malík (Praha)

12:00	31.	**NASTAVENÍ UPV PO ÚSPĚŠNÉ RESUSCITACI** *(UID: 88)* J. Stašek (Brno)
12:15	32.	**NASTAVENÍ UPV U KARDIÁLNÍHO PLICNÍHO EDÉMU** *(UID: 89)* J. Pudil (Praha)
12:30	33.	**TLAK NEBO OBJEM? CYKLOVÁNÍ, MANDATORNÍ DECHY, I:E POMĚR** *(UID: 90)* J. Malík (Praha)
12:45	34.	**MÉNĚ JE NĚKDY VÍCE, RECRUITMENT MANÉVRY A PREVENCE VILI** *(UID: 91)* P. Waldauf (Praha)
13:00		**Oběd**

14:30-15:30 EDUKAČNÍ CURRICULUM IV

Plicní embolie

Předsedající: J. Bělohlávek, J. Kroupa (Praha)

14:30	35.	**PLICNÍ EMBOLIE – EPIDEMIOLOGIE A DIAGNOSTIKA** *(UID: 93)* M. Hutyra (Olomouc)
14:50	36.	**PRAGUE 26 – DESIGN A RACIONALITA STUDIE** *(UID: 94)* J. Kroupa (Praha)
15:10	37.	**MASIVNÍ A REFRAKTERNÍ PE - RESCUE METODY LÉČBY** *(UID: 95)* J. Pudil (Praha)

15:30-16:30 Když katlab potřebuje intenzivistu…

Předsedající: T. Kovárník, Z. Moťovská (Praha)

15:30	38.	**PACIENT SE MI ZASTAVIL….** *(UID: 97)* T. Kovárník (Praha)
15:45	39.	**…ASI PLICNÍ EDÉM, ALE SETSAKRAMENTSKY RYCHLE…** *(UID: 98)* T. Hnát (Praha)
16:00	40.	**MŮŽETE MI HO ZKLIDNIT?** *(UID: 99)* V. Pechman (Plzeň)
16:15	41.	**VŽDYŤ UŽ TEĎ KRVÁCÍ, JAK HO MÁM OŠETŘIT?** *(UID: 100)* Z. Moťovská (Praha)
16:30		**Přestávka**

17:00-18:00 INTERAKTIVNÍ KAZUISTIKY (Co už nechci nikdy zažít….)

Předsedající: V. Pechman, M. Rezek (Plzeň, Brno)

17:00	42.	**…V PRAZE** *(UID: 103)* D. Rob (Praha)
17:10	43.	**…. V BRNĚ** *(UID: 104)* H. Moravcová (Brno)
17:20	44.	**…V TŘINCI** *(UID: 105)* R. Špaček (Třinec)
17:30	45.	**…V HRADCI** *(UID: 106)* M. Halaša (Hradec Králové)
17:40	46.	**…V PLZNI** *(UID: 107)* P. Tomášek (Plzeň)
17:50	47.	**PANELOVÁ DISKUZE** *(UID: 108)*
18:00		**Konec programu**

KONGRESOVÝ SÁL

9:00-10:30 EDUKAČNÍ CURRICULUM V – Farmakologické okénko

„Co je nového ve farmakoterapii po infarktu" – Rapid Fire

Předsedající: M. Šramko, I. Varvařovský (Praha, Pardubice)

9:00	48.	**... V HYPOLIPIDEMICKÉ LÉČBĚ** *(UID: 110)* J. Přeček (Olomouc)
9:10	49.	**...V BETABLOKÁDĚ** *(UID: 111)* T. Janota (Praha)
9:20	50.	**...V LÉČBĚ GLIFLOZINY** *(UID: 112)* J. Malík (Praha)
9:30	51.	**...V POLYPILL** *(UID: 113)* J. C. Lubanda (Praha)
9:40	52.	**...U VAKCINACE PROTI CHŘIPCE** *(UID: 114)* Z. Moťovská (Praha)
9:50	53.	**...U ANTIAGREGACE V AKUTNÍ FÁZI** *(UID: 115)* I. Varvařovský (Pardubice)
10:00	54.	**...V OVLIVNĚNÍ RYCHLÝCH SUPRAVENTRIKULÁRNÍCH ARYTMIÍ** *(UID: 116)* Š. Havránek (Praha)
10:10	55.	**... U VAZOPRESORICKÉ PODPOŘE U ŠOKU** *(UID: 117)* R. Rokyta (Plzeň)
10:30		**Přestávka**

11:00-12:00 AKUTNÍ MYOKARDITIDY - update

Předsedající: J. Pařenica, P. Kuchynka (Brno, Praha)

11:00	56.	**INFARKT LIKE MYOKARDITIS** *(UID: 119)* J. Pařenica (Brno)
11:15	57.	**EOSINOFILNÍ MYOKARDITIS** *(UID: 120)* P. Kuchynka (Praha)
11:30	58.	**OBROVSKOBUNĚČNÁ MYOKARDITIS** *(UID: 121)* J. Krejčí (Brno)

12:00-13:00 GUIDELINES A PŘEHLEDY 2024

S nezávislou podporou společnosti Roche

Předsedající: R. Pudil, Š. Havránek (Hradec Králové, Praha)

12:00	59.	**AKUTNÍ KOMPLIKACE FIBRILACE SÍNÍ – UPDATE 2024** *(UID: 123)* Š. Havránek (Praha)
12:15	60.	**AKUTNÍ AORTÁLNÍ SYNDROMY** *(UID: 124)* P. Vařejka (Praha)
12:30	61.	**INZULINOVÁ REZISTENCE U AKUTNÍHO INFARKTU MYOKARDU: PREVALENCE, PREDIKTORY A SOUVISLOST S MYOKARDIÁLNÍM POŠKOZENÍM** *(UID: 32)* R. Špaček, O. Jiravský (Třinec)
12:45	62.	**AKUTNÍ HYPERTENZNÍ STAVY – UPDATE 2024** *(UID: 126)* J. Přeček (Olomouc)
13:00		**Oběd**

14:30-15:30 Kazuistický kvíz

Předsedající: T. Janota, J. Ulman (Praha)

14:30 **63.** **RARITNÍ KAZUISTIKA Z TŘINCE** *(UID: 13)*
M. Hnidka, R. Špaček (Třinec)

14:45 **64.** **KAZUISTIKA 2** *(UID: 24)*
V. Kubančáková, R. Špaček (Třinec)

15:00 **65.** **KAZUISTIKA 3: INTERAKTIVNÍ KAZUISTIKA** *(UID: 130)*
K. Tupá (Plzeň)

15:15 **66.** **KAZUISTIKA 4: INTERAKTIVNÍ KAZUISTIKA** *(UID: 131)*
K. Farkašovská (Praha)

15:30-16:30 PANELOVÁ DISKUZE – mechanické srdeční podpory – update 2024

Rapid fire

15:30 **67.** **JE JEŠTĚ PROSTOR PRO ECMO U ŠOKU?** *(UID: 133)*
P. Ošťádal (Praha)

15:45 **68.** **…IMPELLA VŠECHNO NEZVLÁDNE…** *(UID: 134)*
J. Bělohlávek (Praha)

16:00 **69.** **IMPELLA FAMILY U RIZIKOVÝCH CHIRURGICKÝCH VÝKONŮ** *(UID: 135)*
I. Netuka (Praha)

16:15 **70.** **FARMAKOTERAPIE A MSP U NON-AKS ETIOLOGIE KARDIOGENNÍHO ŠOKU** *(UID: 136)*
M. Šramko (Praha)

16:30 **Přestávka**

17:00-18:00 EDUKAČNÍ CURRICULUM VI – akutní respirační insuficience

Předsedající: J. Karásek, J. Pudil (Praha)

17:00 **71.** **DIF. DG. A TERAPIE V PŘEDNEMOCNIČNÍ FÁZI** *(UID: 152)*
R. Sýkora (Karlovy Vary)

17:15 **72.** **ČASNÝ DIAGNOSTICKÝ MANAGEMENT PŘI PŘIJETÍ DO NEMOCNICE** *(UID: 153)*
A. Valeriánová (Praha)

17:30 **73.** **JAK VYBRAT SPRÁVNOU OXYGENOTERAPII** *(UID: 154)*
J. Karásek (Praha)

17:45 **74.** **VENTILAČNĚ PERFUZNÍ NEPOMĚR U PE – NĚJAKÉ ŘEŠENÍ?** *(UID: 155)*
J. Pudil (Praha)

18:00 **Konec programu**

SALONEK MOSER

9:00-10:30 EDUKAČNÍ CURRICULUM VII – LÉKAŘI SESTRÁM

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

9:00	75.	**ÚVODNÍ SLOVO** *(UID: 138)*
9:15	76.	**MONITORACE HEMODYNAMIKY** *(UID: 139)* P. Ošťádal (Praha)
9:30	77.	**DANGER SHOCK STUDIE – PRVNÍ POZITIVNÍ STUDIE U PODPOR** *(UID: 140)* J. Bělohlávek (Praha)
9:45	78.	**VÝZNAM ŠOK TÝMU V MANAGEMENTU KARDIOGENNÍHO ŠOKU** *(UID: 141)* D. Rob (Praha)
10:00	79.	**UPDATE RESUSCITAČNÍ PÉČE A NEUROMONITORACE** *(UID: 142)* D. Vondráková (Praha)
10:15	80.	**CO POTŘEBUJE SESTRA JIP VĚDĚT O UPV** *(UID: 143)* A. Valeriánová (Praha)
10:30		**Přestávka**

11:00-12:00 Volná sdělení - sestry I.

Předsedající: T. Hnát, Z. Hejzáková (Praha)

11:00	81.	**OŠETŘOVATELSKÝ PROCES U KLIENTA S AKUTNÍ DEKOMPENZACÍ CHRONICKÉHO SRDEČNÍHO SELHÁNÍ LÉČENÉHO POMOCÍ AKVAFERÉZY (SYSTÉMU AQUADEX SMART FLOW)** *(UID: 41)* P. Lacinová (Mladá Boleslav)
11:10	82.	**ZDRAVOTNICKÁ TECHNIKA V RÁMCI KORONÁRNÍ JEDNOTKY** *(UID: 29)* P. Makrlíková, A. Rotreklová, L. Celá (Praha)
11:20	83.	**KOMPLEXNÍ INTERVENCE U ŠOKOVÉHO PACIENTA S POUŽITÍM MECHANICKÉ SRDEČNÍ PODPORY** *(UID: 27)* Z. Stroblíková, P. Kala, M. Poloczek, V. Mynářová (Brno)
11:30	84.	**PŘEHLED KOMUNIKAČNÍCH METOD MEZI ZDRAVOTNÍ ZÁCHRANNOU SLUŽBOU (ZZS) A NEMOCNIČNÍM ZAŘÍZENIM U AKUTNÍHO PACIENTA** *(UID: 18)* V. Krasiun, D. Pánek, A. Krüger, M. Hallerová, P. Hotovcová, J. Myšková (Praha)
11:40	85.	**OPAKOVANÉ ODBĚRY KRVE U PACIENTŮ NA JIP: ANALÝZA KREVNÍCH ZTRÁT U AKUTNÍCH STAVŮ** *(UID: 9)* Y. Overstreetová (Praha)

12:00-13:00 Volná sdělení - sestry II.

Předsedající: I. Lálová, D. Rob (Praha)

12:00 **86.** **JEDNOU PACIENT..NAVŽDY PACIENT?** *(UID: 42)*
L. Hájková, F. Kresta (Brno)

12:10 **87.** **AKUTNÍ MEDICÍNA (PÉČE) V ALZHEIMER HOME ANEB ŽIVOT S TĚŽKÝM ÚDĚLEM** *(UID: 39)*
M. Navrátilová (Průhonice)

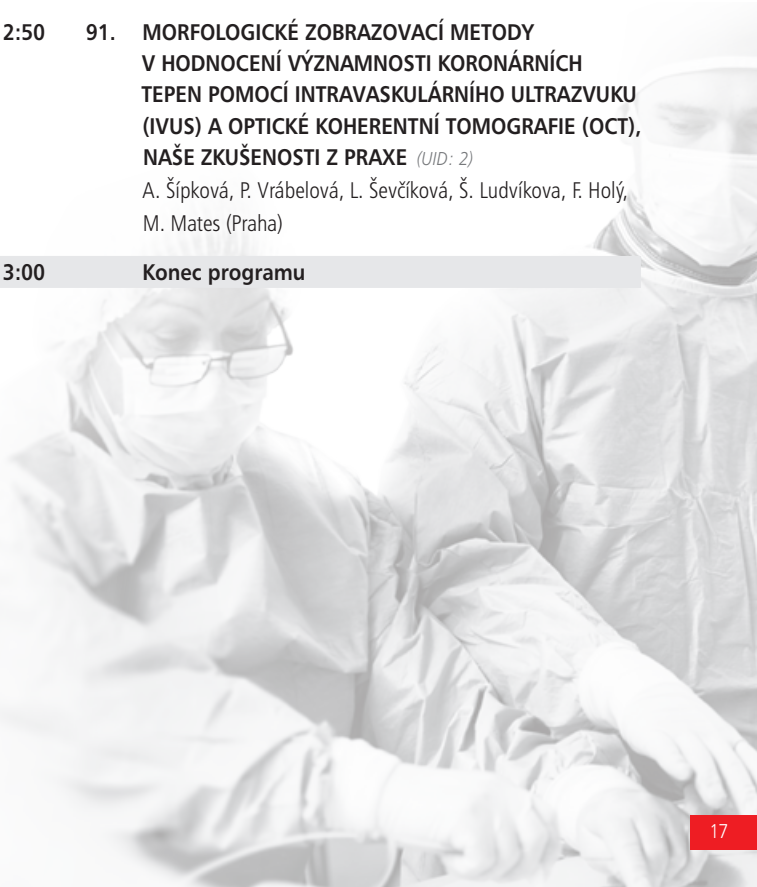
12:20 **88.** **AKÚTNY INFARKT MYOKARDU U PACIENTA S GRANULOMATÓZOU S POLYANGITÍDOU – KAZUISTIKA** *(UID: 26)*
J. Šebešová (Nitra, SR)

12:30 **89.** **VÝZNAM KOMUNIKACE MEZI LÉKAŘEM A SESTROU NEJEN PŘI AKUTNÍCH STAVECH: KLÍČOVÝ PILÍŘ KVALITNÍ PÉČE** *(UID: 12)*
T. Kratochvílová (Praha)

12:40 **90.** **HEMODYNAMICKÉ HODNOCENÍ VÝZNAMNOSTI KORONÁRNI STENÓZY POMOCÍ FRAKČNÍ PRŮTOKOVÉ REZERVY (FFR), POHLED SESTRY** *(UID: 3)*
R. Čepeláková, P. Vrábelová, F. Holý, A. Šípková, A. Neumann, M. Mates (Praha)

12:50 **91.** **MORFOLOGICKÉ ZOBRAZOVACÍ METODY V HODNOCENÍ VÝZNAMNOSTI KORONÁRNÍCH TEPEN POMOCÍ INTRAVASKULÁRNÍHO ULTRAZVUKU (IVUS) A OPTICKÉ KOHERENTNÍ TOMOGRAFIE (OCT), NAŠE ZKUŠENOSTI Z PRAXE** *(UID: 2)*
A. Šípková, P. Vrábelová, L. Ševčíková, Š. Ludvíkova, F. Holý, M. Mates (Praha)

13:00 **Konec programu**



FOYER KONGRESOVÉHO A MALÉHO SÁLU

10:30-11:00 Prezentace lékařských posterů

Předsedající: M. Hromádka, J. Přeček (Plzeň, Olomouc)

92. **SIMULTÁNNY KARDIOCEREBRÁLNY INFARKT - FENOMÉN S NÍZKOU INCIDENCIOU, ALE VYSOKOU MORBIDITOU AJ MORTALITOU** *(UID: 35)*
M. Bavoľárová, M. Rašiová, M. Valiková Bavoľárová (Michalovce, SR, Košice, SR)

93. **AKUTNÍ TAVI JAKO ŘEŠENÍ KARDIOGENNÍHO ŠOKU** *(UID: 30)*
J. Vácha, M. Sluka, R. Nykl, M. Špaček (Olomouc)

94. **IMPLANTACE PERKUTÁNNÍ SRDEČNÍ PODPORY IMPELLA CP U PACIENTA V KARDIOGENNÍM ŠOKU SE SUBAKUTNÍM STEMI A JEJÍ ČASNÝ WEANING PO PCI** *(UID: 7)*
P. Syrovátka, A. Zohoor, P. Buděšínská, A. Škrečko, Z. Peroutka, A. Schee (Karlovy Vary)

95. **AKUTNÍ MYOKARDITIDA S ATRIOVENTRIKULÁRNÍ BLOKÁDOU JAKO VZÁCNÁ KOMPLIKACE IMUNOTERAPIE** *(UID: 36)*
O. Voborský, M. Strýček, J. Seiner, R. Polášek (Liberec)

96. **MNOHOČETNÉ TROMBOEMBOLICKÉ KOMPLIKACE MECHANICKÉ CHLOPENNÍ NÁHRADY** *(UID: 11)*
L. Kadlecová Hartmanová, R. Pelouch, F. Varhaník, R. Bánszky (Hradec Králové)

11:00 Konec programu

FOYER SALONKU MOSER

10:30-11:00 Prezentace sesterských posterů

Předsedající: I. Gant, A. Šípková (Praha)

97. **KATETRIZAČNÍ TROMBECTOMIE PLICNÍ EMBOLIE POMOCÍ FLOWTRIEVERU – KAZUISTIKA** *(UID: 40)*
M. Křížová, P. Tonhauserová (Brno)

98. **S ÚSMĚVEM JDE VŠECHNO LÍP... I DVĚ MECHANICKÉ PODPORY.** *(UID: 38)*
V. Šilhavý, L. Hájková (Brno)

99. **KOMPLIKACE NEPŘÍMÉ SRDEČNÍ MASÁŽE A OROTRACHEÁLNÍ INTUBACE PŘI MIMONEMOCNIČNÍ OBĚHOVÉ ZÁSTAVĚ** *(UID: 31)*
M. Gabrišková, A. Krüger, M. Prošková (Praha)

100. **SRDEČNÍ ZÁSTAVOU A STATUSEM EXITUS LETALIS TO MNOHDY NEKONČÍ** *(UID: 10)*
A. Haunerová (Praha)

11:00 Konec programu

MALÝ SÁL

9:00-10:00 Volná sdělení - srdeční zástava a STEMI

Předsedající: V. Pechman, M. Rezek (Plzeň, Brno)

9:00 101. ZÁNĚTLIVÁ REAKCE U PACIENTŮ SE STEMI *(UID: 33)*
D. Kučerová, P. Kala, M. Poloczek, T. Ondrúš, T. Zatočil, J. Stašek, K. Marcinechová, L. Bouček, J. Hlásenský, J. Pařenica (Brno)

9:10 102. MIMONEMOCNIČNÍ OBĚHOVÁ ZÁSTAVA VE VYŠŠÍM VĚKU, PROGNÓZA NEMOCNÝCH V KRÁLOVÉHRADECKÉM KRAJI *(UID: 28)*
F. Varhaník, A. Truhlář, I. Gaľová, M. Solař (Hradec Králové)

9:20 103. PRVNÍ ZKUŠENOSTI S TESTOVÁNÍM KORONÁRNÍ VASOREAKTIVITY PO OBĚHOVÉ ZÁSTAVĚ Z NEJASNÉ PŘÍČINY *(UID: 22)*
H. Moravcová, O. Hlinomaz, M. Rezek (Brno)

9:30 104. HYPERTYREÓZA U PACIENTA S VAZOSPASTICKOU ANGINOU, PO ZÁSTAVĚ OBĚHU NA PODKLADĚ MALIGNÍ ARYTMIE – PŘÍČINA NEBO SOUHRA NÁHOD? *(UID: 21)*
J. Chvátalová, M. Rezek, H. Moravcová (Brno)

9:40 105. CARDIAC RHYTHM CONVERSIONS AND THE OUTCOME IN REFRACTORY OUT-OF-HOSPITAL CARDIAC ARREST. COMPARISON OF EXTRACORPOREAL VS. CONVENTIONAL CARDIOPULMONARY RESUSCITATION. *(UID: 20)*
Š. Havránek, J. Neuhofer, M. Vesela, P. Kaválková, D. Rob, J. Šmalcová, O. Franěk, M. Dusík, J. Pudil, J. Bělohlávek (Praha)

9:50 106. ČASNÉ BRONCHOSKOPICKÉ VYŠETŘENÍ U NEMOCNÝCH PO OBĚHOVÉ ZÁSTAVĚ MIMO NEMOCNICI *(UID: 6)*
A. Krüger, J. Kubele, M. Janotka, J. Naar, M. Šumanová, K. Koščová, P. Neužil (Praha)

10:00 Přestávka

10:30-12:00 Volná sdělení - varia

Předsedající: R. Rokyta, J. Karásek (Plzeň, Praha)

10:30 107. K ČEMU MŮŽE VÉST IMPLANTACE MITRACLIPU U PACIENTA S TĚŽKOU DYSFUNKCÍ LEVÉ SRDEČNÍ KOMORY A SEKUNDÁRNÍ VÝZNAMNOU MITRÁLNÍ REGURGITACÍ *(UID: 43)*
M. Novák, M. Rezek, H. Moravcová, J. Sikora, D. Nešpor, P. Němec (Brno)

10:40 108. KDYŽ TLAK V ECMO OKRUHU STOUPÁ… *(UID: 34)*
T. Ondrúš, J. Stašek, P. Krejčí, J. Kaňovský, L. Šujaková, T. Zatočil, J. Pařenica, P. Kala (Brno)

10:50 109. PULZATILNÍ V-A ECMO U PACIENTA S VÝZNAMNOU AORTÁLNÍ STENÓZOU V TĚŽKÉM KARDIOGENNÍM ŠOKU - KAZUISTIKA *(UID: 23)*
K. Koščová, A. Krüger, J. Naar, M. Janotka, K. Kopřiva, M. Mates, M. Šumanová, P. Neužil (Praha)

11:00 **110.** **MOBILNÍ TROMBY V PRAVOSTRANNÝCH SRDEČNÍCH ODDÍLECH U HEMODYNAMICKY STABILNÍHO PACIENTA.** *(UID: 15)*
L. Rucki, R. Špaček, M. Hnidka, V. Kubančáková (Třinec)

11:10 **111.** **TROMBUS VE VALSALVOVĚ SINU S AKUTNÍM INFARKTEM MYOKARDU - KOMPLIKACE DIAGNOSTICKÉ KORONAROGRAFIE ?** *(UID: 8)*
M. Rezek, O. Hlinomaz, H. Moravcová (Brno)

11:20 **112.** **EIKOSANOIDY U AKUTNÍHO SRDEČNÍHO SELHÁNÍ: PILOTNÍ STUDIE** *(UID: 5)*
P. Kala, J. Mikula, T. Hnát, J. Honěk, K. Ježdíková, K. Kotaška, P. Ošťádal (Praha)

11:30 **113.** **ARYTMOGENNÍ PROLAPS MITRÁLNÍ CHLOPNĚ A MITRÁLNÍ ANULÁRNÍ DISJUNKCE** *(UID: 4)*
T. Hnát (Praha)

11:40 **114.** **PREVALENCE A PREDIKTORY VZNIKU TROMBŮ V LEVÉ KOMOŘE SRDEČNÍ U PACIENTŮ PO AKUTNÍM INFARKTU MYOKARDU, RIZIKO SYSTÉMOVÉ EMBOLIZACE DO CENTRÁLNÍ NERVOVÉ SOUSTAVY** *(UID: 1)*
Š. Hudec (Olomouc)

12:00-12:05 **Zakončení konference a vyhlášení nejlepších prezentací**
Předsedající: P. Ošťádal, J. Bělohlávek (Praha)

12:05 **Konec programu**

Zlatí partneři

Pfizer

Chiesi

Bristol Myers Squibb™

Stříbrní partneři

AOP HEALTH

promedica

NOVARTIS

Partneři

Boehringer Ingelheim

GETINGE

sanofi

AMGEN®

ALFASIGMA

RECORDATI

FRESENIUS MEDICAL CARE

Edwards

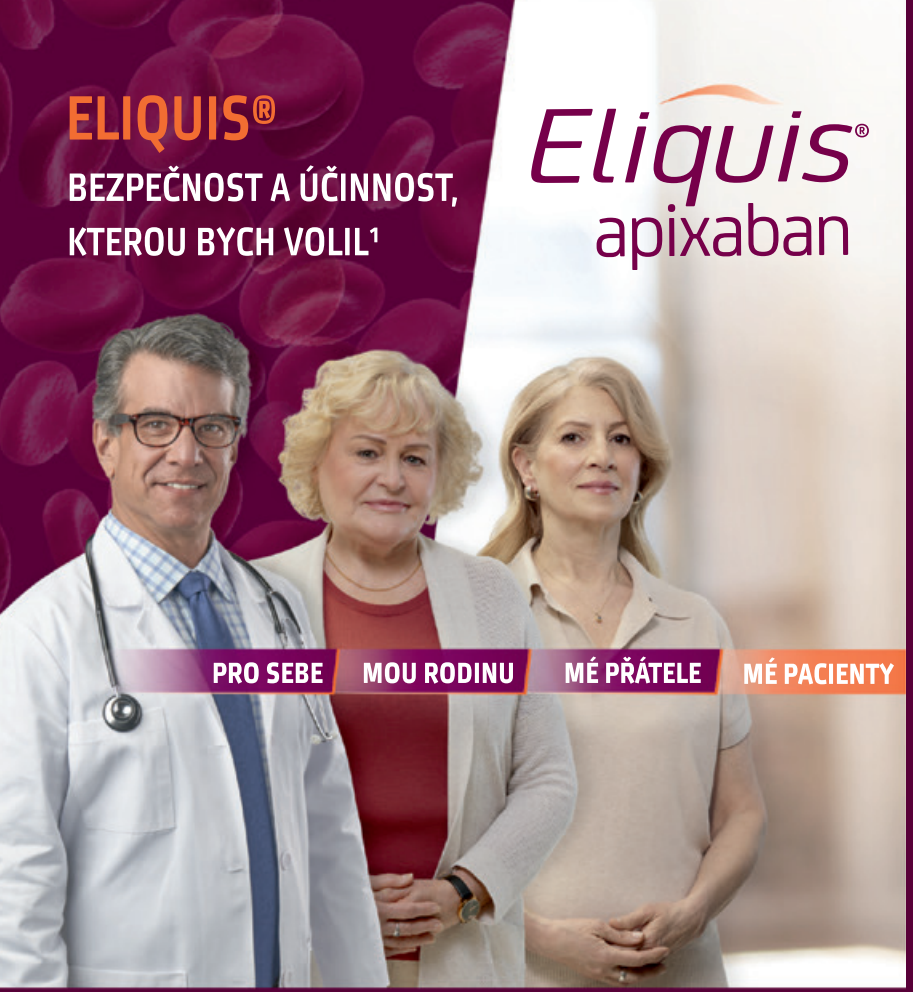
Vystavovatelé

Aspironix s.r.o.
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Bayer s.r.o.
Kardio-Line spol. s r.o.
Medis
medisap, s.r.o.
PRO.MED.CS Praha
SERVIER s.r.o.
Swixx Biopharma s.r.o.
VYGON Czech Republic s.r.o.

ELIQUIS®

BEZPEČNOST A ÚČINNOST, KTEROU BYCH VOLIL[1]

Eliquis®
apixaban



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 (NVAF) 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 > II). 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 NVAF: 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 užít 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 antikoagulanciem. Tablety přípravku Eliquis se zapíjejí vodou, užívají se bez závislosti na jídle a lze je také podat rozdrcené a rozmíchané v tekutině či v jablečném protlaku. 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 antikoagulancii vyjma 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 SSRI/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 trombózou v anamnéze, u nichž byl diagnostikován antifosfolipidový syndrom. Je-li u pacientů s nádorovým 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 systémově silné inhibitory CYP3A4 a P-gp, jakými jsou např. azolová antimykotika 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 silné 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, trombocytopénie, hypotenze, zvýšení gamaglutamyltransferázy a alaninaminotransferázy. Pediatrická populace velmi časté a časté: krvácení (z nosu, rekta, 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, 60, 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: Lahvička s dětským bezpečnostním uzávěrem. Jedna lahvička obsahuje 28 tobolek k otevření. Eliquis 0,5/1,5/2.0 mg obalená/é granule v sáčku: dětský bezpečnostní sáček z hliníkové fólie s 1x 0.5mg /3x 0,5mg /4x 0,5mg obalenou granulí. Jedna krabička obsahuje 28 sáčků. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Irsko. **Registrační číslo:** mj. EU/1/11/691/002-4,9,11,13,14,16,17,18,19. **Datum poslední revize textu:** 26.07.2024. 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 granulí není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. S úhradou přípravku v konkrétní indikaci se seznamte na www.sukl.cz. Před předepsáním se prosím seznamte s úplnou informací o přípravku.

1. Souhrn informací o přípravku ELIQUIS®

PP-ELI-CZE-0714

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

Pfizer

Zkrácená informace o přípravku

Název a složení: Kengrexal 50 mg prášek pro koncentrát pro injekční / infuzní roztok. Jedna lahvička obsahuje cangrelorum tetrasodium, což odpovídá cangrelorum 50 mg. Po rekonstituci obsahuje 1 ml koncentrátu cangrelorum 10 mg. Po naředění obsahuje 1 ml koncentrátu cangrelorum 200 µg. **Indikace:** Kengrexal, podávaný spolu s kyselinou acetylsalicylovou (ASA), je indikován ke snížení výskytu kardiovaskulárních trombotických příhod u dospělých pacientů s ischemickou chorobou srdeční, kteří podstupují perkutánní koronární intervenci (PCI) a kteří nebyli léčeni perorálně podávaným inhibitorem $P2Y_{12}$ před provedením PCI a u kterých není léčba perorálně podávaným inhibitorem $P2Y_{12}$ možná nebo vhodná. **Dávkování a způsob podání**: Doporučená dávka Kengrexalu u pacientů podstupujících PCI, je intravenózní bolus v dávce 30 µg/kg, bezprostředně následovaný intravenózní infuzí v dávce 4 µg/kg/min. Bolusovou injekci a infuzi je třeba podat před provedením zákroku a pokračovat v ní po dobu nejméně 2 hodin nebo po dobu trvání zákroku, podle toho, co bude trvat déle. Dle rozhodnutí lékaře lze v infuzi pokračovat po dobu celkem 4 hodin. **Kontraindikace:** Aktivní krvácení nebo zvýšené riziko krvácení z důvodu poruchy hemostázy a/nebo ireverzibilních poruch koagulace nebo v důsledku nedávné velké operace/traumatu nebo nekontrolovatelné závažné hypertenze. Jakákoli anamnéza cévní mozkové příhody nebo tranzitorní ischemické ataky. Hypersenzitivita na léčivou nebo kteroukoli pomocnou látku. **Interakce:** Klopidogrel podávaný během infuze kangreloru nemá očekávanou inhibici na krevní destičky. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji mírné až středně těžké krvácení a dušnost. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. **Zvláštní upozornění:** Podávání Kengrexalu může zvýšit riziko krvácení, srdeční tamponády, obsahuje sorbitol, pacienti s intolerancí fruktózy by ho neměli užívat. **Těhotenství a kojení:** Podávání Kengrexalu v těhotenství se nedoporučuje. Neví se, zda se Kengrexal vylučuje do mateřského mléka. Riziko pro kojence nelze vyloučit. **Zvláštní požadavky pro uchovávání:** Před rekonstitucí se nevyžaduje, po ní viz bod 6.3. SPC. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43122 Parma, Itálie. **Reg. č.:** EU/1/15/994/001. **Datum revize textu:** 23.04.2022. Přípravek je pouze na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění, viz Seznam cen a úhrad léčivých přípravků: www.sukl.cz/sukl/seznam-leciv-a-pzlu-hrazenych-ze-zdrav-pojisteni. Před předepsáním přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku, na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: www.ema.europa.eu nebo na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz. Určeno pro odbornou veřejnost.

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

KEN.22.11.06

CAMZYOS® (mavacamten) 2.5, 5, 10, 15 mg capsules

Pro léčbu symptomatické obstrukční hypertrofické kardiomyopatie (oHCM) u pacientů s NYHA II a III[1,2]

2x více pacientů léčených mavakamtenem dosáhlo primárního složeného cíle v porovnání s placebem (37 % vs 17 %)[1,2]

>4 násobné snížení obstrukce LVOT u pacientů léčených mavakamtenem v porovnání s placebem (-47 mmHg vs -10 mmHg)[1,2]

65 % pacientů léčených mavakamtenem se zlepšilo o ≥ 1 NYHA třídu v porovnání s 31 % pacientů s placebem[1,2]

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

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 metabolizátora CYP2C19 mají zvýšené expozice mavakamtenu (až 3násobně), což může vést ke zvýšenému riziku systolické dysfunkce v porovnání s normálními metabolizátory. Pokud k zahájení léčby dojde před určením fenotypu CYP2C19, mají pacienti dodržovat pokyny pro dávkování pro pomalé metabolizátory, dokud nebude určen fenotyp CYP2C19. Rozsah dávek je 2,5 mg až 15 mg. Podrobné informace o dávkování viz SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Těhotenství. Souběžná léčba silnými inhibitory CYP3A4 u pacientů s fenotypem pomalého metabolizátora CYP2C19 a s neurčeným fenotypem CYP2C19. Souběžná léčba kombinací silného inhibitoru CYP2C19 a silného inhibitoru CYP3A4. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** 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 progrese 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:** 07/2024.

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) http://ema.europa.eu nebo jsou dostupné u zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, www.bms.com/cz.

*Všimněte si prosím změn v Souhrnu údajů o přípravku.

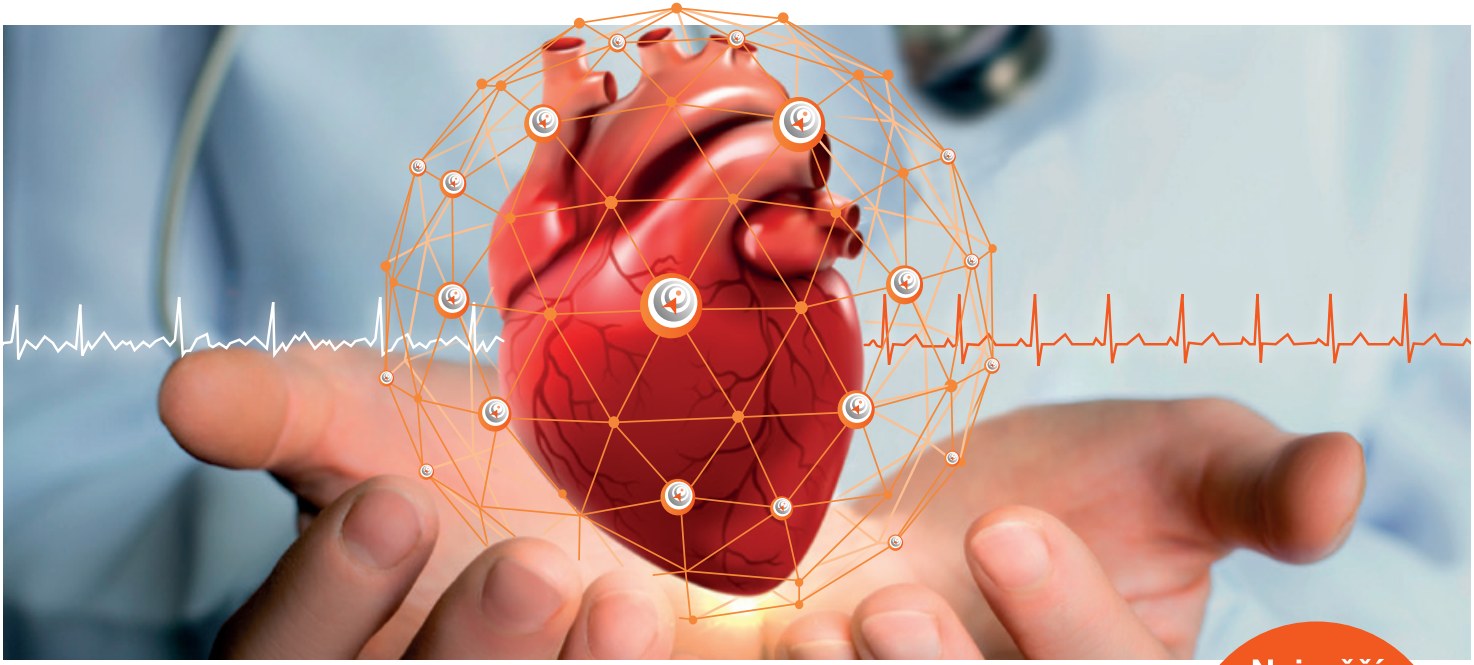
Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku CAMZYOS. **2.** Olivotto I, Oreziak A, Barriales-Villa R, a kol. Mavacamten for treatment of symptomatic obstructive hypertrophic cardiomyopathy (EXPLORERHCM): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2020;396(10253):759-769.

Bristol Myers Squibb®

3500-CZ-2400094

Rychlá kontrola srdeční frekvence
s kardioprotektivním účinkem[1]

Rapibloc®
Landiolol hydrochloride



Mimořádně rychlá kontrola komorové frekvence u pacientů se SVT a FiS[1]

1. linie léčby u pacientů s kardiální dysfunkcí[2]

- **Limitovaný účinek** na krevní tlak a inotropii[3,6]
- **Příznivý bezpečnostní profil** pro pacienty s renálními a hepatálními komorbiditami[1,4]
- Možno podávat s opatrností u **pacientů s bronchokonstrikcí** na rozdíl od jiných neselektivních betablokátorů[1,5]

Nejvyšší kardio-selektivita ß1:ß2 255:1[1,5]

Rychlá kontrola srdeční frekvence
s kardioprotektivním účinkem[1]

Rapibloc®
Landiolol hydrochloride

Rapibloc 300 mg prášek pro infuzní roztok. Jedna injekční lahvička obsahuje 300 mg landiolol-hydrochloridu, což odpovídá 280 mg landiololu. Po rekonstituci jeden ml obsahuje 6 mg landiolol-hydrochloridu. Rapibloc nesmí být podáván bez rekonstituce. **Terapeutické indikace:** Landiolol je indikován u dospělých při: Supraventrikulární tachykardii a pro rychlou kontrolu komorové frekvence u pacientů s fibrilací síní nebo flutterem síní v perioperačním a pooperačním stavu nebo za jiných okolností, kdy je žádoucí krátkodobá kontrola komorové frekvence krátkodobě působícím agens a také při nekompenzační sinusové tachykardii, pokud si podle úsudku lékaře vyžaduje rychlá srdeční frekvence specifickou intervenci. Landiolol není určen k léčbě chronických stavů. **Dávkování a způsob podání:** Landiolol je určen k intravenóznímu podání, kvalifikovaným zdravotníkem a titrace dávky je individuální. Obvykle zahájena infuzní rychlostí 10-40 mikrogramů kg/min, čímž je dosaženo účinku způsobujícího snížení srdeční frekvence během 10–20 min. Pokud je vyžadován rychlý nástup účinku snížení srdeční frekvence (do 2 až 4 min), lze zvážit nasycovací dávku 100 mikrogramů/kg/min po dobu 1 min s následnou kontinuální intravenózní infuzí 10–40 mikrogramů/kg/min. U pacientů se srdeční dysfunkcí a septickým šokem se mají používat nižší zahajovací dávky. Udržovací dávka se může po omezenou dobu zvýšit až na 80 mikrogramů/kg/min, pokud to kardiovaskulární stav pacienta vyžaduje a umožňuje a není překročena maximální denní doporučená dávka, což je (landiolol hydrochlorid 57,6 mg/kg/den (např. infuze 40 mikrogramů/kg/min po dobu 24 hodin). Konverzní vzorec pro kontinuální intravenózní infuzi (mikrogramy/kg/min na ml/h (Rapibloc 300 mg/50 ml = 6 mg/ml): Cílová dávka (mikrogramy/kg/min) x tělesná hmotnost (kg)/100 = infuzní rychlost (ml/h). (Přehledná tabulka viz úplné SPC). Volitelné podání bolusu u hemodynamicky stabilních pacientů: Konverzní vzorec ze 100 mikrogramů/kg/min na ml/h (Rapibloc 300 mg/50 ml = 6 mg/ml). Infuzní rychlost nasycovací dávky (ml/h) po dobu 1 minuty = tělesná hmotnost (kg). V případě nežádoucích účinků má být dávka landiololu snížena nebo je třeba infuzi přerušit a pacienti mají dostat příslušnou lékařskou péči. V případě hypotenze a bradykardie je možné podávání landiololu obnovit v nižší dávce poté, co se krevní tlak nebo srdeční frekvence vrátily na přijatelnou úroveň. U pacientů s nízkým systolickým krevním tlakem je při úpravě dávky a během udržovací infuze nutná zvláštní opatrnost. Přechod na alternativní léky: Po dosažení požadované kontroly srdeční frekvence a stabilního klinického stavu může být pacient převeden na alternativní léčivé přípravky (jako jsou perorální antiarytmika). Dávkování landiololu může být sníženo a postupně přerušeno. **Zvláštní skupiny pacientů:** Starší pacienti (≥ 65 let) a pacienti s poruchou funkce ledvin nevyžadují úpravu dávkování, landiolol se má používat s opatrností u pacientů s poruchou funkcí ledvin. U pacientů se všemi stupni poruchy funkce jater se doporučuje opatrné dávkování počínaje nejnižší dávkou. Srdeční dysfunkce. U pacientů s poruchou funkce levé komory (LVEF <40 %, CI <2,5 l/min/m^2, NYHA 3–4), po kardiochirurgické operaci, během ischémie nebo při septických stavech, byly pro dosažení kontroly srdeční frekvence používány nízké dávky (1–10 µg/kg/min, zvyšující se postupně za důkladného sledování krevního tlaku. Pokud je to nutné a kardiovaskulární stav pacienta to dovoluje, je možné při pečlivém monitoringu hemodynamických funkcí zvážit další zvýšení dávky. U pacientů se septickým šokem byly k dosažení kontroly srdeční frekvence použity nižší dávky od 1 µg/kg/min až do maximálních 40 µg/kg/min. Dávka byla zvyšována za pečlivého monitorování krevního tlaku po 1 µg/kg/min s minimálně 20minutovým intervalem mezi dávkami. Pediatrická populace: Bezpečnost a účinnost landiololu u dětí ve věku 0 až 18 let nebyla dosud stanovena. **Způsob podání:** Rapibloc musí být před podáním rekonstituován a použit ihned po otevření, nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou roztoků používaných k rekonstituci. Landiolol má být podáván intravenózně přes centrální infuzi nebo periferní infuzi a nemá být podáván pomocí stejné infuze s jinými léčivými přípravky. U landiololu se na rozdíl od jiných beta-blokátorů neobjevuje tachykardie jako reakce na náhlé ukončení podávání po 24 hodinách kontinuální infuze. Nicméně, pacienti mají být pečlivě sledováni, pokud má být podávání landiololu přerušeno. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, těžká bradykardie (puls méně než 50 tepů za minutu), Sick sinus syndrom, těžké poruchy vodivosti atrioventrikulárního (AV) uzlu (bez kardiostimulátoru): AV blokáda 2. nebo 3. stupně, kardiogenní šok, těžká hypotenze, dekompenzované srdeční selhávání, pokud je považované za nesouvisející s arytmií, plicní hypertenze, neléčený feochromocytom, akutní astmatický záchvat, těžká, nekontrolovaná metabolická acidóza. **Zvláštní upozornění:** Landiolol má být používán s opatrností u diabetiků nebo v případě hypoglykemie. Doporučuje se průběžně monitorovat krevní tlak a EKG u všech pacientů. Beta-blokátorům je třeba se vyhnout u pacientů se syndromem preexcitace v kombinaci s fibrilací síní – riziko fibrilace komor. Současné podávání landiololu s verapamilem nebo diltiazemem u pacientů s abnormalitami atrioventrikulárního vedení se nedoporučuje. Beta-blokátory mohou zvýšit počet a trvání anginózních záchvatů u pacientů s Prinzmetalovou anginou, neselektivní beta-blokátory se nedoporučují, u selektivních je třeba dbát zvýšené opatrnosti. S opatrností u pacientů s (preexistujícím) srdečním selháním, nebo pokud je pacient hemodynamicky nestabilní nebo užívá jiné léky, které snižují periferní resistenci, komorové plnění, kontraktilitu myokardu nebo šíření elektrického impulzu v myokardu. Při prvních známkách nebo příznacích dalšího zhoršování se nemá dávka zvýšit, pokud je to nezbytné, má být podávání landiololu přerušeno. Beta blokátory mají být používány u pacientů s feochromocytomem s velkou opatrností a pouze po předchozí léčbě blokátory alfa-receptorů. Pacienti s bronchospastickým onemocněním nemají dostávat beta-blokátory, landiolol může být s opatrností u těchto pacientů používán. V případě bronchospasmu musí být infuze okamžitě ukončena, a pokud je to nutné, je třeba podat beta-2 agonistu. U pacientů s poruchami periferního oběhu podávat landiolol s velkou opatrností. Beta-blokátory mohou zvýšit jak citlivost vůči alergenům, tak i závažnost anafylaktických reakcí. Pacienti užívající betablokátory nemusí reagovat na obvyklé dávky epinefrinu používané k léčbě anafylaktické reakce. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Antagonisté vápníku, jako jsou deriváty dihydropyridinu (například nifedipin), mohou zvýšit riziko hypotenze. Podávání landiololu je třeba opatrně titrovat při současném podávání s verapamilem, diltiazemem, antiarytmiky první třídy, amiodaronem nebo přípravky na bázi náprstníku. Landiolol nemá být používán současně s verapamilem nebo diltiazemem u pacientů s abnormalitami atrioventrikulárního vedení. Současné užívání landiololu a inzulínu nebo perorálních antidiabetik může ovlivnit účinek na snižování hladiny cukru v krvi. Anesteziolog má být informován, že pacient dostává kromě landiololu i beta-blokátory. Kombinace landiololu s gangliovými blokátory může zvýšit hypotenzní účinek. NSAID mohou snížit hypotenzní účinky beta-blokátorů. Zvláštní opatrnosti je třeba při současném používání floktafeninu nebo aminosulpridu s beta-blokátory. Současné podávání landiololu s tricyklickými antidepresivy, barbituráty a fenothiaziny nebo antihypertenzivy může zvýšit účinek na snižování krevního tlaku. Když se sympatomimetika, která působí jako agonisté beta-adrenergních receptorů, podávají současně s landiololem, mohou působit proti jeho účinkům. Přípravky způsobující snížení hladiny katecholaminů (např. reserpin, klonidin, dexmedetomidin) mohou mít při současném podávání s beta-blokátory zesilující účinek. Současné používání klonidinu a beta-blokátorů zvyšuje riziko „rebound“ hypertenze. V průběhu infuze landiololu podáván intravenózně heparin u pacientů podstupujících kardiovaskulární operaci, došlo k 50% poklesu hladiny landiololu v plazmě v souvislosti s poklesem krevního tlaku vyvolaného heparinem a ke zvýšení doby cirkulace landiololu. Hodnoty srdeční frekvence se v této situaci nezměnily. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Podávání landiololu v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Jsou k dispozici pouze omezené údaje o podávání landiololu těhotným ženám. Pokud se považuje léčba landiololem za nezbytnou, je třeba monitorovat uteroplacentární průtok krve a růst plodu. Novorozenec musí být pečlivě monitorován. Riziko pro kojené dítě nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/ přerušit podávání landiololu. Nebylo prokázáno, že by měl landiolol vliv na plodnost. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji pozorovaným nežádoucím účinkem landiololu byla hypotenze a bradykardie. **Podezření na nežádoucí účinky hlaste na adresu:** Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. **Seznam pomocných látek:** mannitol (E421), roztok hydroxidu sodného (k úpravě pH). **Doba použitelnosti:** 3 roky. Chemická a fyzikální stabilita před použitím po rekonstituci byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** přípravek nevyžaduje. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Amomed Pharma GmbH Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Vídeň, Rakousko. **Registrační číslo:** 58/487/14-C. **Datum revize textu:** 23. 2. 2024. **Léčivý přípravek je během hospitalizace 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.**

Vysvětlivky: SVT – Supraventrikulární tachykardie, FiS – Fibrilace síní

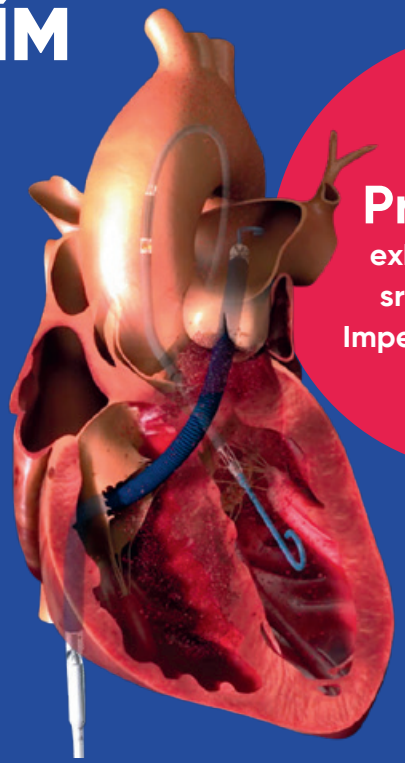
Literatura: 1. SPC Rapibloc® 300 mg prášek pro infuzní roztok: Datum revize textu: 23.2. 2024. **2.** Hindriks G., et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). European Heart Journal (2020) 00, 1-126. **3.** Shibata et al. Direct Effects of Esmolol and Landiolol on Cardiac Function, Coronary Vasoactivity, and Ventricular Electrophysiology in Guinea-Pig Hearts. J Pharmacol Sci 118, 255 – 265 (2012). **4.** Yokoyama H. (2016) Stabilization in Off-Pump Coronary Artety Bypass. Springer Tokyo Heidelberg New York Dordrecht London © Springer Japan. **5.** European Heart Journal Supplements (2018) 20 (Supplement A), A1-A24. **6.** Krumpl G., et al.: Bolus application of landiolol and esmolol: comparison of the pharmacokinetic and pharmacodynamic profiles in a healthy caucasian group. Eur J Clin Pharmacol 2017;73: 417-428.

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

LDLL300_02_042024_CZ/date of release_042024/date of production_042024

POMÁHÁME SRDCI REGENEROVAT PŘI AKUTNÍM SRDEČNÍM SELHÁNÍ!



Promedica
exkluzivně přináší srdeční podpory Impella® na český trh.

Intrakardiální mikroaxiální pumpy z portfolia systémů srdečních podpor Impella od společnosti Abiomed umí podpořit snížený srdeční výdej a napomáhat tak srdci v jeho regeneraci při akutním srdečním selhání. Mohou také sloužit ke stabilizaci hemodynamiky pacienta při rizikových koronárních intervencích.

Pro více informací kontaktujte zástupce divize IRK na: irk@promedica-praha.cz

promedica

ABIOMED®
Recovering hearts. Saving lives.

Entresto™
sacubitril/valsartan

LÉK VAŠÍ 1. VOLBY JAKO SOUČÁST ZÁKLADNÍ TERAPIE HFrEF[1]

Entresto™ pomáhá pacientům se symptomatickým chronickým srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí žít déle, s nižším rizikem hospitalizací a cítit se lépe.[2–6]

-42 %

snížení rizika kardiovaskulárního úmrtí a rehospitalizace pro srdeční selhání při nasazení za hospitalizace vs. enalapril (p = 0,007)[7]

↓25 %

významné snížení rizika úmrtnosti ze všech příčin[8–11]*

↑38 %

zlepšení úrovně fyzické aktivity[10 #]

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 redukovanou 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 zdvojnásobena 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 titrace dávek 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 neužívají 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 jater 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 < 95. percentil vzhledem k věku pacienta. Pokud se u pacientů vyskytnou problémy se snášenlivostí (STK < 5. percentil vzhledem k věku pacienta, symptomatická hypotenze, hyperkalemie, renální dysfunkce), doporučuje se úprava souběžně podávaných léčivých přípravků, dočasná titrace směrem dolů nebo vysazení přípravku Entresto.* **Kontraindikace:** Současné užívání s ACE inhibitory. Přípravek Entresto nesmí být podán do 36 hodin po ukončení léčby ACE inhibitorem. 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 diabetes mellitus nebo u pacientů s poruchou funkce ledvin (eGFR < 60 ml/min/1,73 m^2). Závažná porucha funkce jater, biliární cirhóza a cholestáza. Druhý 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 inhibitorem nesmí být zahájena do 36 hodin po podání poslední dávky kombinace sakubitril/valsartan. • Kombinace sakubitril/valsartan s přímými 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. percentil 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 titrace dávek je třeba rutinně monitorovat krevní tlak. Symptomatická hypotenze se objeví pravděpodobněji, pokud byl pacient v objemové depleci, např. při léčbě diuretiky, dietním omezení soli, průjmu nebo zvracení. Deplece sodíku 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 a 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 (NSAID). 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 hypokalemie 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, glottis 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 vnímavost k rozvoji angioedému. 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 opatrnosti a doporučuje se sledovat 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 šetřícími diuretiky včetně antagonistů mineralokortikoidů (např. spironolakton, triamteren, amiloriid), náhradami draslíku nebo solemi s obsahem draslíku, nesteroidními antirevmatiky včetně selektivních COX-2 inhibitorů, inhibitorů OATP1B1, OATP1B3, OAT3 (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 kojených novorozenců/dětí se přípravek nedoporučuje během kojení. **Nežádoucí účinky:** *Velmi časté:* Hyperkalemie, hypotenze, porucha funkce ledvin. *Časté:* Kašel, anemie, hypokalemie, hypoglykemie, 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 obsahujícím 14, 20, 28, 56, 168 nebo 196 potahovaných tablet nebo vícenásobná balení obsahující 168 (3 balení po 56) nebo 196 (7 × 28) potahovaných tablet (pouze dvě nejvyšší síly). **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** EU/1/15/1058/001-022. **Datum registrace:** 19.11.2015. **Datum poslední revize textu SPC:** 26.05.2023. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko. *Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je 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;00:1–128. **2.** SPC přípravku Entresto. **3.** McMurray JJV, Packer M, Desai AS, et al; for the PARADIGM-HF Investigators. Angiotensin–Neprilysin Inhibition versus Enalapril in Heart Failure. N Engl J Med. 2014;371(11):993–1004. **4.** Packer M, McMurray JJV et al. Angiotensin Receptor Neprilysin Inhibition Compared With Enalapril on the Risk of Clinical Progression in Surviving Patients With Heart Failure. Circulation. 2015;131:54-61. **5.** Lewis EF, Claggett BL, McMurray JJV, et al. Health-related quality of life outcomes in PARADIGM-HF. Circ Heart Fail. 2017;10(8):e003430. **6.** 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. **7.** Morrow DA, Velazquez EJ, et al. Clinical outcomes in patients with acute decompensated heart failure randomly assigned to sacubitril/valsartan or enalapril in the PIONEER-HF trial. Circulation. 2019;139(19):2285-2288. **8.** Albert NM, Swindle JP, Buysman EK, et al. Lower Hospitalization and Healthcare Costs With Sacubitril/Valsartan Versus Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitor or Angiotensin-Receptor Blocker in a Retrospective Analysis of Patients With Heart Failure. J Am Heart Assoc. 2019;8(9):e011089. **9.** Tan NY, Sangaralingham LR, Sangaralingham SJ, et al. Comparative Effectiveness of Sacubitril-Valsartan Versus ACE/ ARB Therapy in Heart Failure With Reduced Ejection Fraction. JACC Heart Fail. 2020;8(1):43–54. **10.** Lau PW, Martens P, Lambeeps S, et al. Effects of sacubitril/valsartan on functional status and exercise capacity in real-world patients. Acta Cardiologica. 2019;74(5):405–412. **11.** Khariton Y, Fonarow G, Arnold S, et al. Association between Sacubitril/Valsartan Initiation and Health Status Outcomes in Heart Failure with Reduced Ejection Fraction. JACC Heart Fail. 2019;7(11):933–941.

*Meta-analýza 3 RWE studií: metoda fixního efektu (HR: 0,78 [95% CI: 0.68–0,88]); metoda náhodného efektu (p = 0,0053; HR: 0,75 [95% CI: 0,61–0,92]). • #n = 110.

ENTRESTO™ je ochranná známka společnosti Novartis AG.

CZ/FA-11209455/06/2024

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

NOVARTIS | Reimagining Medicine

Snížení LDL-C přípravkem Repatha® je rychlé*, přetrvává po celou dobu léčby a redukuje KV riziko u pacientů v sekundární prevenci včetně těch, kteří nedávno prodělali IM a užívají maximální tolerovanou dávku statinů a případně ezetimibu.[1-3]

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

Reference: **1.** Sabatine MS, et al.; Circulation. 2018;138:756-66. **2.** SPC Repatha březen 2023. **3.** Giugliano RP, et al. Lancet. 2017;390:1962-71.

Zkrácená informace o léčivém přípravku REPATHA

Název léčivého přípravku: Repatha 140 mg injekční roztok v předplněném peru. **Kvalitativní a kvantitativní složení**: Jedno předplněné pero obsahuje evolocumabum 140 mg v 1 ml roztoku. **Léková forma**: Injekční roztok (injekce) v předplněném peru (SureClick). **Terapeutické indikace**: Primární hypercholesterolemie (heterozygotní familiární a nefamiliární) nebo smíšená dyslipidemie u dospělých a heterozygotní familiární hypercholesterolemie u pediatrických pacientů ve věku 10 let a starších jako přídavek k dietě, a to: 1. v kombinaci se statinem nebo statinem a s dalšími hypolipidemiky u pacientů, u kterých není dosaženo cílových hladin LDL-C maximální tolerovanou dávkou statinu, nebo 2. v monoterapii nebo v kombinaci s dalšími hypolipidemiky u pacientů, kteří netolerují statin nebo u kterých je statin kontraindikován. Homozygotní familiární hypercholesterolemie v kombinaci s dalšími hypolipidemiky u dospělých a pediatrických pacientů ve věku 10 let a starších. Prokázané aterosklerotické kardiovaskulární onemocnění u dospělých ke snížení kardiovaskulárního rizika, a to 1. v kombinaci s maximální tolerovanou dávkou statinu s dalšími hypolipidemiky nebo bez nich, nebo 2. v monoterapii nebo v kombinaci s dalšími hypolipidemiky u pacientů, kteří netolerují statin nebo u kterých je statin kontraindikován. **Dávkování a způsob podání:** Podává se subkutánně do břicha, stehna nebo do horní oblasti paže. *Primární hypercholesterolemie a smíšená dyslipidemie (včetně heterozygotní familiární hypercholesterolemie) dospělí a pediatričtí pacienti (ve věku 10 let a starší)/ Prokázané aterosklerotické kardiovaskulární onemocnění u dospělých:* Doporučená dávka je 140 mg 1x za dva týdny nebo 420 mg 1x měsíčně. Obě dávky jsou klinicky ekvivalentní. *Homozygotní familiární hypercholesterolemie u dospělých a pediatrických pacientů ve věku 10 let a starších:* Úvodní doporučená dávka je 420 mg 1x měsíčně. Pokud nebylo po 12 týdnech dosaženo klinicky významné odpovědi na léčbu, frekvenci dávek je možné zvýšit na 420 mg 1x za 2 týdny. Pacienti na aferéze mohou zahájit léčbu dávkou 420 mg 1x za 2 týdny, aby toto schéma odpovídalo cyklu aferézy. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Sledovatelnost: Má se přehledně zaznamenat název podaného léčivého přípravku a číslo šarže. Porucha funkce jater: Pacienti s těžkou poruchou funkce jater (Child-Pugh C) nebyli studováni a evolokumab se má používat s opatrností. Suchý přírodní kaučuk: Kryt skleněné předplněné injekční stříkačky je vyroben ze suchého přírodního kaučuku (derivát latexu), který může vyvolávat závažné alergické reakce. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. V klinických studiích byla hodnocena farmakokinetická interakce mezi statiny a evolokumabem. Při použití kombinace statinu a evolokumabu není nutná úprava dávky statinu. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Údaje o podávání těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. V těhotenství lze použít pouze tehdy, když klinický stav ženy vyžaduje léčbu evolokumabem. Není známo, zda se evolokumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/kojence nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Repatha. Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu evolokumabu na fertilitu u člověka. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky při podávání doporučených dávek jsou nasopharyngitis (7,4 %), infekce horních cest dýchacích (4,6 %), bolest zad (4,4 %), artralgie (3,9 %), chřipka (3,2 %) a reakce v místě vpichu injekce (2,2 %). **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/15/1016/003. **Datum revize textu:** 30. března 2023. Před předepsáním přípravku se, prosím, seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikaci primární hypercholesterolemie nebo smíšené dyslipidemie u pacientů adherujících k dietním opatřením i ke stávající hypolipidemické léčbě v kombinaci s vysoce intenzivní hypolipidemickou terapií.

URČENO PRO ODBORNOU VEŘEJNOST.

Amgen s.r.o., Pod dráhou 1637/2, Holešovice, 170 00 Praha 7, tel.: +420 221 773 500, www.amgen.cz

SC-CZ-AMG145-00608

CZE-145-0924-80001

GIAPREZA® ▼
(angiotenzin II)

Přípravek GIAPREZA® je indikován k léčbě refrakterní hypotenze u dospělých se septickým nebo jiným distribučním šokem, kteří zůstávají hypotenzní i přes adekvátní restituci objemu a aplikaci katecholaminů a jiných dostupných vazopresorických terapií[1]

Literatura: 1. Souhrn údajů o přípravku Giapreza®.

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. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

Název léčivého přípravku: Giapreza 2,5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok. **Složení**: Jeden ml koncentrátu obsahuje angiotensini II acetas ekvivalentní angiotensinum II 2,5 mg. Jedna injekční lahvička s 1 ml koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku obsahuje angiotensinum II 2,5 mg. Jedna injekční lahvička s 2 ml koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku obsahuje angiotensinum II 5 mg. **Terapeutické indikace**: Léčba refrakterní hypotenze u dospělých se septickým nebo jiným distribučním šokem, kteří zůstávají hypotenzní i přes adekvátní restituci objemu a aplikaci katecholaminů a jiných dostupných vazopresorických terapií. **Dávkování a způsob podání:** Přípravek Giapreza má předepisovat lékař se zkušenostmi s léčbou šoku. Dávkování: Doporučená počáteční dávka přípravku Giapreza je 20 nanogramů (ng)/kg za minutu pomocí kontinuální intravenózní infuze. Pokud není souběžná profylaxe žilní tromboembolie (VTE) během léčby přípravkem Giapreza kontraindikována, má být použita. Po zahájení infuze může být dávka postupně titrována až každých 5 minut v krocích max. po 15 ng/kg za minutu, podle potřeby, v závislosti na stavu pacienta a cílovém středním arteriálním tlaku. Aby se minimalizovalo riziko nežádoucích příhod vyplývajících z prodloužené vazokonstrikce, má být léčba přípravkem ukončena, jakmile se základní šokový stav dostatečně zlepší. Dávku podle potřeby postupně snižujte max. po 15 ng/kg za minutu podle krevního tlaku, aby se zabránilo hypotenzi v důsledku náhlého vysazení. Zvláštní skupiny pacientů: viz úplný SPC. Způsob podání: kontinuální intravenózní infuzí při pečlivém sledování hemodynamiky a perfuze koncových orgánů. Přípravek musí být před použitím zředěn injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %). Příprava zředěného roztoku viz úplný SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Klinické zkušenosti jsou omezeny na septický nebo jiný distribuční šok. Při použití angiotenzinu II v klinických studiích byly hlášeny tromboembolické příhody a periferní ischemie. Dávky přípravku mají být snižovány postupně, protože u pacientů se při náhlém vysazení nebo předčasném ukončení léčby může vyskytnout hypotenze nebo zhoršení základní diagnózy šoku. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Studie interakcí nebyly provedeny. Pacienti, kteří v nedávné době dostávali inhibitory ACE, mohou být na účinek přípravku citlivější a vykazovat zvýšenou odpověď. Pacienti, kteří v nedávné době užívali ARB, mohou být na účinek přípravku méně citliví a vykazovat sníženou odpověď. Současné podávání přípravku Giapreza a jiných vazopresorů může mít aditivní účinek na střední arteriální tlak (MAP). Přidání přípravku Giapreza může vyžadovat snížení dávek jiných vazopresorů (např. adrenergních nebo dopaminergních látek). **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: tromboembolické příhody, přechodná hypertenze. Časté: tachykardie, periferní ischemie. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). **Držitel rozhodnutí o registraci:** PAION Pharma GmbH, Heusssstraße 25, 52078 Aachen, Německo. **Registrační číslo**: EU/1/19/1384/001-003. **Datum revize textu**: 09/2024. **Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Tento léčivý přípravek není hrazen z veřejného zdravotního pojištění.** Dříve než předepíšete tento přípravek, seznamte se s úplným souhrnem údajů o přípravku, který je k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo na adrese držitele rozhodnutí o registraci.

Pro více informací prosím kontaktujte Medis Pharma s.r.o., Národní 60/28, 110 00 Praha 1 - Nové Město, email: stanislav.martinec@medis.com.

Datum zpracování informací: listopad 2024. POUZE PRO ODBORNOU VEŘEJNOST.
CZ-GIA-1124-001

MEDIS Hospital Care

PRO SRDCE JAKO ZE ŽELEZA

SCREENING, DIAGNOSTIKA, PŘÍPADNĚ I.V. LÉČBA DEFICITU ŽELEZA MÁ BÝT SOUČÁSTÍ MANAGEMENTU SRDEČNÍHO SELHÁNÍ (HF)* [1,2]

FERINJECT® (CARBOXYMALTOSUM FERRICUM, FCM) JE JEDINÉ I.V. ŽELEZO V DOPORUČENÍCH ESC PRO SRDEČNÍ SELHÁNÍ Z ROKU 2021[1,2]

- zmírňuje symptomy srdečního selhání, zlepšuje cvičební kapacitu a kvalitu života[1,2]
- přispívá ke snížení rizika hospitalizace pro zhoršení příznaků HF[1-3]
- efektivně a rychle doplňuje tělní zásoby železa, již po 4 týdnech terapie mohou být patrné pozitivní účinky[4,5]
- umožňuje rychlé podání železa[4,6]
- je dobře tolerován a má příznivý bezpečnostní profil[3-7]

ferinject®
ferric carboxymaltose

SCHVÁLENO I PRO PEDIATRICKOU POPULACI

již od 1 roku[7]

* u všech pacientů s HF

Zkrácená informace o léčivém přípravku Ferinject (carboxymaltosum ferricum) Název přípravku: *Ferinject 50 mg/ml injekční/infuzní disperze* **Kvalitativní a kvantitativní složení:** jeden ml disperze obsahuje carboxymaltosum ferricum odpovídající 50 mg železa. Jeden ml disperze obsahuje až 5,5 mg (0,24 mmol) sodíku, viz bod 4.4. Úplný seznam pomocných látek viz SmPC. **Terapeutické indikace:** Ferinject je indikován k léčbě deficitu železa, pokud: jsou perorální přípravky neúčinné; nemohou být perorální přípravky používány; existuje klinická potřeba rychlého přísunu železa. Diagnóza nedostatku železa musí být stanovena na základě laboratorních vyšetření. **Dávkování a způsob podání:** U pacientů je třeba pečlivě sledovat příznaky a projevy hypersensitivity během každého podání přípravku Ferinject a následně po něm. Přípravek Ferinject může být podán pouze personálem kvalifikovaným pro vyhodnocení a zvládnutí anafylaktických reakcí a v zařízení, ve kterém je zajištěno kompletní vybavení k resuscitaci. Pacienty je nutné sledovat z hlediska možnosti vzniku nežádoucích účinků minimálně po dobu 30 minut po každém podání přípravku Ferinject. Dávkování: přípravku Ferinject vyžaduje následující kroky: *Krok 1* Stanovení potřeby železa: individuální potřeba doplnění železa pomocí přípravku Ferinject se stanovuje na základě tělesné hmotnosti pacienta a hladiny hemoglobinu (Hb). Stanovení celkové potřeby železa viz SmPC. *Krok 2* Výpočet a podávání maximálních jednotlivých dávek železa: *Dospělí a dospívající ve věku 14 let a více:* při jednom podání přípravku Ferinject by dávka neměla být vyšší než: 15 mg železa na kg tělesné hmotnosti (intravenózní injekce) nebo 20 mg železa na kg tělesné hmotnosti (intravenózní infuze); 1 000 mg železa (20 ml přípravku Ferinject). Maximální doporučená kumulativní dávka přípravku Ferinject je 1 000 mg železa (20 ml přípravku Ferinject) za týden. Pokud je celková potřeba železa vyšší, dodatečná dávka má být podána s odstupem minimálně 7 dnů od první dávky. *Děti a dospívající ve věku 1 roku až 13 let:* při jednom podání přípravku Ferinject by dávka neměla být vyšší než: 15 mg železa na kg tělesné hmotnosti; 750 mg železa (15 ml přípravku Ferinject). Maximální doporučená kumulativní dávka přípravku Ferinject je 750 mg železa (15 ml přípravku Ferinject) za týden. Pokud je celková potřeba železa vyšší, dodatečná dávka má být podána s odstupem minimálně 7 dnů od první dávky. *Krok 3* Vyhodnocení po doplnění železa: vyhodnocení by měl lékař provádět podle stavu konkrétního pacienta. Hladina hemoglobinu by měla být znovu vyhodnocena minimálně 4 týdny po posledním podání přípravku Ferinject, aby byl dostatek času na erytropoézu a využití železa. V případě, že je u pacienta nutné pokračovat v doplnění železa, je nutné potřebu železa znovu spočítat pomocí tabulky v SmPC. *Děti mladší 1 roku:* Bezpečnost a účinnost přípravku Ferinject u dětí mladších 1 roku nebyly zkoumány. Z toho důvodu není doporučeno používat přípravek Ferinject u dětí v této věkové kategorii. *Pacienti s chronickým onemocněním ledvin závislí na hemodialýze:* u dospělých a dospívajících pacientů ve věku 14 let a více s chronickým onemocněním ledvin závislých na hemodialýze by neměla být překročena maximální denní dávka 200 mg železa. U dětí ve věku 1 roku až 13 let s chronickým onemocněním ledvin vyžadujících hemodialýzu nebyly účinnost a bezpečnost přípravku Ferinject zkoumány. Z toho důvodu není doporučeno používat přípravek Ferinject u dětí ve věku 1 roku až 13 let s chronickým onemocněním ledvin vyžadujících hemodialýzu. Způsob podání: přípravek Ferinject musí být podáván pouze intravenózní cestou: injekcí, nebo infuzí, nebo během hemodialýzy neředěný přímo do žilní větve dialyzátoru. Ferinject nesmí být podán subkutánní nebo intramuskulární cestou. Rychlosti podávání a podrobnosti k ředění viz SmPC. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku, na přípravek Ferinject nebo na kteroukoli pomocnou látku; známá závažná hypersenzitivita na jiné parenterální přípravky s obsahem železa; anémie, která není způsobena deficitem železa, např. jiné mikrocytární anémie; prokázaný nadbytek železa nebo poruchy využití železa. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** *Hypersenzitivní reakce:* přípravky s obsahem železa podávané parenterálně mohou způsobit hypersenzitivní reakce včetně závažných a potenciálně fatálních anafylaktických reakcí. Byly hlášeny rovněž hypersenzitivní reakce po parenterálním podání přípravků s komplexy železa, které byly předtím bez problémů snášeny. Byly hlášeny hypersenzitivní reakce, které se rozvinuly do podoby Kounisova syndromu (akutní alergický spasmus koronárních arterií, který může vyústit v infarkt myokardu). U pacientů se známými alergiemi včetně pacientů se závažným astmatem, ekzémem nebo jinou atopickou alergií v anamnéze je riziko vyšší. Riziko hypersenzitivní reakce na parenterální podání přípravků s komplexy železa je vyšší rovněž v případě pacientů s poruchou imunity nebo záněty (např. systémový lupus erythematodes, revmatoidní artritida). Pokud se během podávání objeví hypersenzitivní reakce nebo příznaky intolerance, léčba musí být okamžitě ukončena. *Hypofosfatemická osteomalacie:* po uvedení na trh byla hlášena symptomatická hypofosfatemie, která vedla k osteomalacii a zlomeninám, jež vyžadovaly léčebné zákroky včetně chirurgických. *Porucha funkce jater nebo ledvin:* u pacientů s poruchou jater by mělo být parenterální železo podáváno pouze po pečlivém posouzení rizika a přínosu.. *Infekce:* parenterální železo musí být používáno obezřetně v případě akutní nebo chronické infekce, astmatu, ekzému nebo atopických alergií. *Extravazace:* při podávání přípravku Ferinject je třeba dbát opatrnosti a vyvarovat se paravenózního úniku. *Pomocné látky:* přípravek Ferinject obsahuje až 5,5 mg (0,24 mmol) sodíku v jednom ml neředěné disperze, což odpovídá 0,3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** při souběžném podávání s parenterálními přípravky obsahujícími železo je absorpce orálně podávaného železa snížena. Pokud je to nutné, mělo by být perorální podávání železa zahájeno nejdříve 5 dní po posledním podání přípravku Ferinject. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Těhotenství: údaje o podání přípravku Ferinject těhotným ženám jsou omezené. Pro podání těhotným je třeba pečlivě vyhodnotit poměr rizika a přínosu a přípravek by neměl být použit během těhotenství, pokud to není zcela nezbytné. Léčba přípravkem Ferinject smí být použita během druhého a třetího trimestru, pouze pokud přínos převáží potenciální riziko pro matku a plod.. Kojení: klinické studie ukázaly, že přestup železa z přípravku Ferinject do mateřského mléka byl zanedbatelný (≤1 %). Na základě omezených dat získaných od kojících žen je nepravděpodobné, že Ferinject představuje riziko pro kojené dítě. Fertilita: údaje o vlivu přípravku Ferinject na fertilitu u člověka nejsou k dispozici. Experimentální podávání přípravku zvířatům nemělo na fertilitu vliv. **Nežádoucí účinky:** nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem je nevolnost (vyskytuje se u 3,2 % subjektů), následuje reakce v místě injekce/infuze, hypofosfatémie, bolest hlavy, zrudnutí, závrať a hypertenze. Reakce v místě injekce/infuze sestávaly z různých nežádoucích účinků, které byly jednotlivě méně časté nebo vzácné. Nejzávažnějším nežádoucím účinkem je anafylaktická reakce (vzácná); byla hlášena i úmrtí. Časté nežádoucí účinky (≥1/100 až <1/10): hypofosfatémie, bolest hlavy, závratě, zrudnutí, hypertenze, nevolnost, reakce v místě injekce/infuze. Méně časté nežádoucí účinky (≥1/1000 až <1/100): hypersenzitivita, dysgeuzie, parestezie, tachykardie, hypotenze, dyspnoe, bolest břicha, zvracení, zácpa, průjem, dyspepsie, vyrážka, svědění, kopřivka, erytém, artralgie, myalgie, bolest v končetině, bolest zad, svalové křeče, pyrexie, únava, zimnice, bolest na hrudi, periferní edém, malátnost, zvýšená hladina alaninaminotransferázy, aspartátaminotransferázy, gama-glutamyltransferázy, alkalické fosfatázy v krvi a laktátdehydrogenázy v krvi. Vzácné nežádoucí účinky (≥1/10 000 až <1/1000): anafylaktická reakce, úzkost, presynkopa, synkopa, flebitida, bronchospasmus, nadýmání, angioedém, vzdálená změna zbarvení kůže, bledost, chřipce podobné onemocnění (může propuknout během několika hodin až dní). Není známo: ztráta vědomí, Kounisův syndrom, edém obličeje, hypofosfatemická osteomalacie. Pediatrická populace: bezpečnostní profil u dětí a dospívajících ve věku 1 roku až 17 let je srovnatelný s bezpečnostním profilem u dospělých. **Předávkování:** podávání přípravku Ferinject v množství překračujícím množství aktuálně potřebné ke korekci deficitu železa může vést k akumulaci železa v zásobních místech těla, což může způsobit hemosiderózu. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před světlem. Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Chraňte před mrazem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Vifor France, 100-101 Terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris La Défense Cedex, Francie. **Registrační číslo**: 12/747/07-C. URČENO PRO ODBORNOU VEŘEJNOST. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku se seznamte s úplným Souhrnem údajů o přípravku. Úplnou informaci **o přípravku obdržíte na adrese:** Swixx Biopharma s.r.o., Hybernská 1034/5, 110 00 Praha 1, tel.: +420 242 434 222. Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL): https://www.sukl.cz. Nežádoucí účinky musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek nebo firmě Swixx Biopharma s.r.o. prostřednictvím e-mailu: medinfo.czech@swixxbiopharma.com **Datum revize textu:** 03/01/2024.

PM-CZ-2024-2-680; listopad 2024

Literatura:

1. McDonagh T, Metra M et al. Eur Heart J 2021. doi:10.1093/eurheartj/ehab368
2. McDonagh T et al. Eur J Heart Fail 2018;20(12):1664–72.
3. Ponikowski P et al. Eur Heart J 2015;36(11):657–68.
4. Ponikowski P et al. Lancet 2020. DOI: 10.1016/S0140– 6736(20)32339–4.
5. Drozd M et al. Am J Cardiovasc Drugs 2017;17(3):183–201.
6. Anker SD et al. Eur J Heart Fail 2018;20:125–33.
7. Ferinject Souhrn údajů o přípravku, 03/01/2024

CSL Vifor

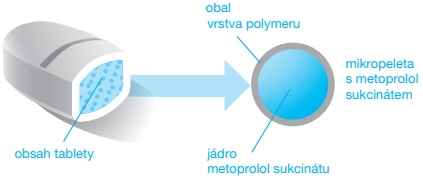
SWIXX Biopharma s.r.o
Hybernská 1034/5
110 00 Praha 1

Swixx BioPharma
Modern Medicines for All

Betaloc® ZOK

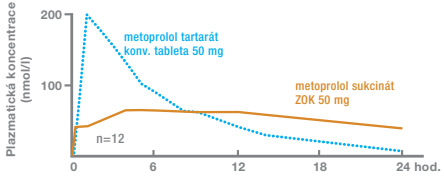
metoprololiumsukcinát

Stavba tablety Betaloc® ZOK[1, 2]



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

Dávkování 1× denně
Stabilní plazmatická koncentrace 24 hodin[1, 3]



Upraveno dle Wieselgren I et al, J Clin Pharmacol 1990;30:S28 -32

Dávkování 1× denně[1]

Podávání léku 1× denně zlepšuje compliance pacientů.

Řízené uvolňování[1]

Potahované tablety s prodlouženým uvolňováním obsahují několik stovek mikropelet s jantaranem 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 indikací[1]

Chronické srdeční selhání[1]

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.

Hypertenze[1]

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

Udržovací léčba po infarktu myokardu[1]

200 mg 1× denně

Angina pectoris[1]

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

Srdeční arytmie[1]

100–200 mg 1× denně

Funkční srdeční poruchy s palpitacemi[1]

100 mg 1× denně, lze zvýšit na 200 mg

Profylaxe migrény[1]

100–200 mg 1× denně

Zkrácená informace o léčivém přípravku Betaloc® ZOK 25 mg, Betaloc® ZOK50mg, Betaloc® ZOK 100 mg, Betaloc® ZOK 200 mg. NÁZEV PŘÍPRAVKU: Betaloc® ZOK 25mg, Betaloc® ZOK 50mg, Betaloc® ZOK 100mg, Betaloc® ZOK 200mg, tablety sprodlouženým uvolňováním. **SLOŽENÍ:** Jedna potahovaná tableta obsahuje metoprololi succinas 23,75 mg, resp. 47,5 mg, resp. 95 mg, resp. 190 mg (odp. metoprololi tartras 25 mg, 50 mg, resp. 100 mg, resp. 200 mg). **DRŽITEL:** Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 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 syndrome, 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 gangliopleglika; inhibitory monoaminooxidázy; betablokátory; blokátory 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; současné 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 vzácně 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. 03. 2021. **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. **Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Lék k vnitřnímu použití. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku si pečlivě prostudujte úplné znění. Souhrnu údajů o přípravku, které naleznete na webových stránkách:** https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/detail-reg/0231691. Datum výroby materiálu: březen 2024. Kód materiálu: CZ-BET-2024-02-inzerce. **Tento materiál je určený pro odbornou veřejnost a interní účely společnosti.**

1. SPC Betaloc ZOK březen 2021 **2.** Plosker GL, Clissold SP. Drugs 1992;43:382-414. **3.** Wieselgren I et al, J Clin Pharmacol 1990;30:S28-32.

MAH / VÝHRADNÍ DISTRIBUTOR PRO ČR:
Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice

RECORDATI

Neoton Phlebo

kreatinfosfát

V LÉČBĚ KRITICKY NEMOCNÝCH PACIENTŮ

KOMPLEXNÍ MECHANISMUS ÚČINKU[1,2]

energie

představuje energetickou rezervu pro resyntézu ATP[1,3,4]

ochrana

stabilizuje buněčnou membránu[1–4]

Reference: 1. SPC Neoton Phlebo, datum revize textu: 3. 9. 2024. **2.** Strumia E, Pelliccia F, D'Ambrosio G. Creatine phosphate: pharmacological and clinical perspectives. Adv Ther. 2012; 29(2):99–123. **3.** Yavorovskiy AG, Popov AM, Nogtev PV. Cardioprotection with the use of exogenous phosphocreatine in general surgery and critical conditions. Review. Ann Crit Care. 2020; 3:56–65. **4.** Yi-Dan H, Ying-Xin Z, Shi-Wei Y et al. High-Energy Phosphates and Ischemic Heart Disease: From Bench to Bedside. Front Cardiovasc Med. 2021; 8:675608.

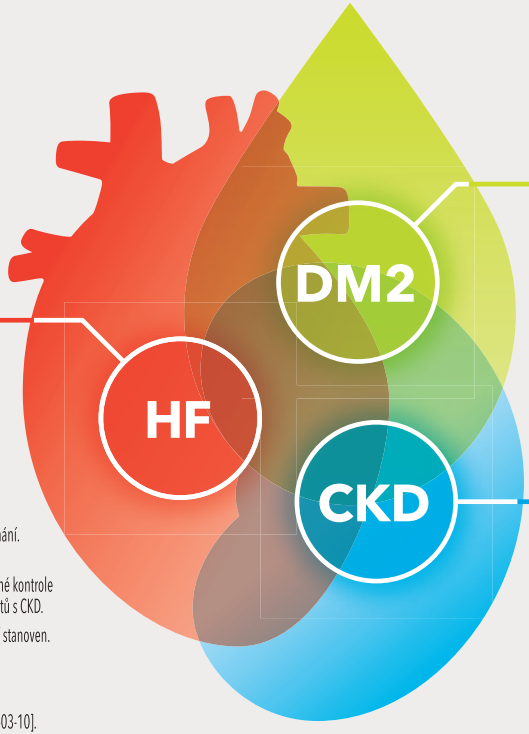
ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU. Název přípravku: Neoton Phlebo 1 g prášek pro infuzní roztok. **Složení:** 1 g disodné soli fosfokreatinu. Pomocné látky: 180 mg sodíku. **Indikace:** u dospělých k léčbě poruch metabolismu myokardu za ischemických stavů; k ochraně srdečního svalu při kardiochirurgických výkonech, jako přídavek do kardioplegických roztoků. **Dávkování a způsob podání:** akutní poruchy metabolismu myokardu za ischemických stavů: 2 g i.v. jako bolus, následně za 2 hodiny v dávce 6–8 g formou pomalé intravenózní infuze (4 g/h) a dále 2krát denně 2 g formou i.v. infuze trvající 45–60 minut po dobu 3–5 dnů. Léčbu je třeba zahájit co nejdříve. Chronické poruchy metabolismu myokardu za ischemických stavů: 1 g formou i.v. infuze trvající 30–45 minut 1–2krát denně po dobu 7–14 dní. Kardiochirurgie: při operacích v mimotělním oběhu se přípravek přidává do kardioplegických roztoků v koncentraci 10 mmol/l, což odpovídá dávce 3 g/l roztoku. Neoton Phlebo je určen k intravenóznímu podání. Obsah injekční lahvičky s léčivou látkou se rozpustí v 50 ml vody pro injekce a pomocí infuzního setu se aplikuje intravenózně. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Podávání přípravku ve vysokých dávkách (5–10 g/den) je kontraindikováno u pacientů s chronickou renální insuficiencí. **Interakce:** nejsou známy. **Nežádoucí účinky:** hypotenze, hypersenzitivita. **Zvláštní upozornění:** rychlá intravenózní injekce v dávce vyšší než 1 g může vést k poklesu krevního tlaku. Podávání vyšších dávek (5–10 g/den) vede k příjmu většího množství fosfátů, které interferují s metabolismem kalcia a sekrecí hormonů, podílejících se na regulaci homeostázy, s funkcí ledvin a purinovým metabolismem. Vysoké dávky mohou být podávány pouze v indikovaných případech po dobu nezbytně nutnou. Neoton Phlebo obsahuje 180 mg sodíku v 1 g. Při dávkování 10 injekčních lahviček obsahuje tento přípravek 1 800 mg sodíku v jedné dávce, což odpovídá 90 % doporučené maximální denní dávky sodíku v potravě pro dospělého člověka. **Těhotenství:** podávání přípravku se z preventivních důvodů nedoporučuje. **Kojení:** nelze vyloučit riziko pro novorozence/kojence. Je třeba rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit/zdržet se podávání přípravku s přihlédnutím k prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku. **Předávkování:** nejsou známy žádné případy. V případě předávkování se doporučuje symptomatická léčba. **Uchovávání:** při teplotě do 25 °C. Stabilita prokázána po dobu 16 hodin ve fyziologickém roztoku, v 5% roztoku glukosy, v kardioplegickém roztoku. Chemická a fyzikální stabilita po rozpuštění ve vodě pro injekci byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C. Chemická a fyzikální stabilita po následném naředění v infuzi byla prokázána po dobu 16 hodin při teplotě 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou na odpovědnosti uživatele a normálně tato doba nemá být delší než 24 hodin při 2 °C – 8 °C, pokud rekonstituce/naředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Alfasigma S.p.A., Via Ragazzi del '99 n. 5, 40133 Bologna, Itálie. **Datum revize textu:** 3. 9. 2024. Výdej LP vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění při poskytování ústavní péče. Před použitím/předepsáním přípravku se prosím seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Kód: CZ.NEO.2024.11.01

ALFASIGMA

UDĚLEJTE PRO SVÉ PACIENTY VÍCE
ZVOLTE FORXIGU

3 v 1[1*]

forxiga®
(dapagliflozin)



Forxiga hrazena pro léčbu HF v celém spektru ejekční frakce[1]

Chrání srdce a ledviny před komplikacemi diabetu[1]

Hrazeno pro léčbu pacientů s CKD bez ohledu na přítomnost DM2[2]

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

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

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

Reference:
1. SPC LP Forxiga [datum revize textu 9.8.2024].
2. WWW.SUKL.CZ: Detail léčivého přípravku Forxiga - Ceny a úhrady [online] [cit. 2024-03-10].

AstraZeneca

Zkrácená informace o léčivém přípravku FORXIGA® 10 mg potahované tablety

Kvalitativní a kvantitativní složení: Dapagliflozinum propandiolum monohydricum odpovídající dapagliflozinum 10 mg v 1 potahované tabletě. Jedna 10 mg tableta obsahuje 50 mg laktosy. **Terapeutické indikace:** Diabetes mellitus 2. typu (DM2) – u dospělých pacientů a dětí ve věku 10 let a starších - jako přídavná léčba k dietě a fyzické aktivitě ke zlepšení kontroly glykemie - jako monoterapie, pokud je podávání metforminu nevhodné v důsledku intolerance; - jako přídavná 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 snížené 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 funkci ledvin. Nedoporučuje se zahájit léčbu dapagliflozinem u pacientů s eGFR < 25 ml/min. Účinnost dapagliflozinu na snížení glukózy závisí na funkci ledvin, a je snížena u pacientů s eGFR < 45 ml/min a pravděpodobně chybí u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin a je třeba zvážit další léčbu snižující hladinu glukózy, pokud je nutná další kontrola glykémie. Dapagliflozin se nemá používat k léčbě pacientů s diabetem 1. typu. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater je zvýšená expozice dapagliflozinu. Nedoporučuje se upravovat dávku dle věku. V důsledku mechanismu účinku zvyšuje dapagliflozin diurézu, která může vést k mírnému snížení krevního tlaku. Opatrnosti je zapotřebí u pacientů, u kterých může pokles krevního tlaku vyvolaný dapagliflozinem představovat riziko. U pacientů léčených inhibitory společného transportéru pro sodík a glukózu (SGLT2i), byly vzácně hlášeny případy diabetické ketoacidózy (DKA), u rizikových pacientů je nutno užívat SGLT2i opatrně. Před zahájením léčby mají být pacienti vyšetřeni s ohledem na riziko DKA. Více informací viz SPC. Pokud se vyskytnou známky nebo symptomy ketoacidózy, mají být pacienti poučeni, aby si změřili hladiny ketonů. Po uvedení přípravků SGLT2i na trh byly u pacientů hlášeny případy nekrotizující fasciitidy perinea (Fournierova gangréna) – jde o vzácnou, ale závažnou a potenciálně život ohrožující příhodu, která vyžaduje neodkladnou léčbu a je třeba poučit pacienta. Vylučování glukózy močí může být spojeno se zvýšeným rizikem infekcí močových cest. Zkušenosti s dapagliflozinem u pacientů se SS ve třídě IV podle NYHA jsou omezené. Nejsou žádné zkušenosti s dapagliflozinem v léčbě CKD u pacientů bez diabetu, kteří nemají albuminurii. Pacienti s albuminurií mohou mít z léčby dapagliflozinem větší prospěch. Ve studiích pacientů s DM2 s SGLT2i byl pozorován zvýšený výskyt amputací na dolních končetinách a není známo, zda jde o skupinový účinek. Je důležité poučit pacienty o pravidelné preventivní péči o nohy. Starší pacienti (≥ 65 let) mohou být rizikovější z pohledu objemové deplece. Pacienti léčení dapagliflozinem budou mít pozitivní výsledek testu na glukózu v moči, což je dáno mechanismem účinku léčivé látky. 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 glykemii metodou stanovení 1,5-AG, neboť měření není u pacientů užívajících SGLT2i spolehlivé. Dapagliflozin může zvyšovat renální exkreci lithia a hladina lithia v krvi se může snížit, koncentrace lithia v séru se má kontrolovat častěji. **Těhotenství a kojení:** Nejsou dostupné údaje o použití dapagliflozinu u těhotných žen. Jakmile je zjištěno těhotenství, musí se léčba dapagliflozinem přerušit. Není známo, zda se dapagliflozin a/nebo jeho metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Forxiga nemá žádný vliv nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacienti mají být upozorněni na riziko hypoglykemie, pokud je dapagliflozin podáván souběžně s deriváty sulfonylmočoviny nebo s inzulinem. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky v klinických studiích byly infekce pohlavních orgánů, byly popsány případy fimózy, výskyt hypoglykemií byl srovnatelný s placebem, jejich frekvence se zvýšila při kombinaci se SU či inzulinem. Dalšími častými nežádoucími účinky byly infekce močových cest, závrať, dysurie, polyurie, bolest zad, zvýšený hematokrit, snížená renální clearance kreatininu během zahájení léčby, dyslipidemie a vyrážka. Méně časté jsou plísňové infekce, objemová deplece, žízeň, zácpa, sucho v ústech, nykturie, vulvovaginální pruritus, pruritus genitálu, zvýšený kreatinin či zvýšená močovina v krvi, snížená tělesná hmotnost, vzácně DKA (při použití u DM2), velmi vzácně 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 uchovávání:** Nevyžaduje se. **Druh obalu a velikost balení:** Al/Al blistr, 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/1/12/795/007-008, EU/1/12/795/009-010. **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-5840 | Datum přípravy: 8/2024

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

AstraZeneca

Rotaflow II

Proven strength. Reinvented.

MCP-ON-10196-EN-01

The new and lightweight design of the Rotaflow II

Together with the Compact Holder, the Rotaflow II Drive and the primed PLS Set, the newly designed base unit weights approx. 11 kg, which is significantly less than the previous models. This impacts ergonomics and makes transport within the hospital easier.

Scan the QR-Code to learn more about Rotaflow II

GETINGE

FRESENIUS MEDICAL CARE

Synchronized Cardiac Support

Podpora funkce srdce a plic

Zkrácené informace o zdravotnickém prostředku:

Systém icor pro Synchronized Cardiac Support je založen na využití konzole Xenios s patřičným příslušenstvím a určeným spotřebním materiálem. Jedná se o zdravotnické prostředky. Konzole Xenios se sestává z následujících součástí: řídicí jednotka Xenios, senzorový box Xenios, baterie Xenios, pacientský kit. Konzole Xenios se používá k pumpování krve při extrakorporální cirkulaci. Typické použití zahrnuje dočasnou kardiovaskulární podporu během chirurgických zákroků a po nich a dočasnou kardiopulmonální podporu za účelem stabilizace pacienta nebo jeho léčby v klinickém prostředí, případně během transportu. Zařízení smí obsluhovat pouze speciálně vyškolený kvalifikovaný zdravotnický personál. Uživatel musí mít vždy úplný přehled o stavu pacienta, a to zejména, pokud byly provedeny úpravy provozních parametrů. Pro detailní informace o správném používání, možných nežádoucích účincích, interakcích a kontraindikacích čtěte pozorně návod k použití pro jednotlivé zdrav. prostředky. Výrobce: Xenios AG, Im Zukunftspark 1, 74076 Heilbronn, Německo.

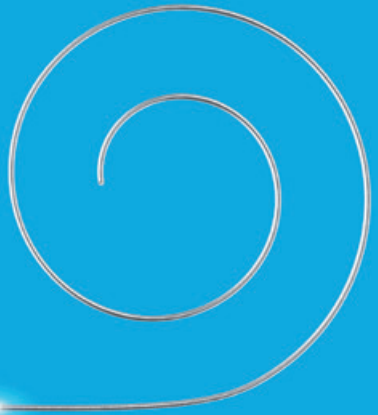
Poslední datum revize tohoto materiálu: 12. 11. 2024.

Česká republika: Fresenius Medical Care - ČR, s.r.o.
Evropská 423/178 · 160 00 Praha 6 · Telefon: +420 237 037 900

www.freseniusmedicalcare.cz

CZ-icorplkit-000003 CZ (CZ 11.24) © 2024 Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Sensor-Guided TAVI



SavvyWire®

Pre-Shaped Pressure Guidewire

TAVI. Efficiency. Haemodynamics.

The SavvyWire guidewire, the first Sensor-Guided TAVI solution, is designed to optimize TAVI through efficient, predictable wire performance, continuous haemodynamic measurement and LV pacing capabilities.

TAVI

High performance TAVI wire. The SavvyWire guidewire is engineered for workhorse guidewire performance to support stable valve delivery and positioning.

Efficiency

Optimise without compromise. The SavvyWire guidewire offers several advantages to streamline the procedure by reducing procedural steps and supporting case efficiency.

Haemodynamics

Continuous, invasive haemodynamic feedback. Powered by Fidela® technology, The SavvyWire guidewire delivers continuous, accurate haemodynamic measurement that enables efficiencies and support procedural decision-making for lifetime TAVI management.

Kerendia®
finerenon

BAYER

Od 1. 10. 2024 se rozšiřují úhradové podmínky pro léčivý přípravek Kerendia® u dospělých diabetiků 2. typu nově již s albuminurií od 3 mg/mmol a od eGFR 25 ml/min/1,73 m² (není ohraničeno ze shora). Nově ho může předepisovat i kardiolog.

Rozšíření úhradových podmínek přípravku Kerendia® od 1. 10. 2024[9]

AACE 2022 - A1[1]

KDIGO 2022 - 2A[2]

ADA 2023 - A[3]

ESC 2023 - IA[4,5]

ESH - IA[6]

EXPERTNÍ STANOVISKO ZÁSTUPCŮ ODBORNÝCH SPOLEČNOSTÍ (CZ)[8]

Změňte prognózu Vašich pacientů s DM2 a CKD

CKD, chronické onemocnění ledvin; DM2, diabetes mellitus 2. typu; KV, kardiovaskulární; ACEi, inhibitor angiotenzin konvertujícího enzymu; ARB, blokátor angiotenzinových receptorů; MRA, antagonista mineralokortikoidního receptoru; SGLT2i; inhibitor sodíkovo-glukózového kotransportéru 2 Podmínky úhrady z veřejného zdravotního pojištění najdete na www.sukl.cz

Reference: 1. Blonde L, et al. American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: Developing a Diabetes Mellitus Comprehensive Care Plan–2022 Update Endocrine Practice 2022, Oct; 28(10): 923-1049; 2. Rossing P, et al. Executive summary of the KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease: an update based on rapidly emerging new evidence. Kidney Int. 2022 Nov; 102(5): 990-999; 3. ElSayed NA, et al. 11. Chronic Kidney Disease and Risk Management: Standards of Care in Diabetes-2023. Diabetes Care. 2023 Jan 1; 46(Suppl 1): S191-S202; 4. Marx N, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes. Eur Heart J. 2023 Oct 14; 44(39): 4043-4140; 5. McDonagh TA, et al. 2023 Focused Update of the 2021ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Eur Heart J. 2023 Oct 1;44(37):3627-3639; 6. Mancia G, et al. 2023 ESH Guidelines for the management of arterial hypertension The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension: Endorsed by the International Society of Hypertension (ISH) and the European Renal Association (ERA). J Hypertens. 2023 Dec 1;41(12):1874-2071; 7. Blazek O, Bakris GL. The evolution of “pillars of therapy” to reduce heart failure risk and slow diabetic kidney disease progression. Am Heart J Plus 2022;19:100187; 8. Expertní stanovisko zástupců odborných společností k postavení finerenonu v léčbě diabetiků 2. typu s chronickým onemocněním ledvin; Vnitřní lékařství 2024;70(1):44-48; 9. www.sukl.cz.

Materiál je určen osobám oprávněným předepisovat a vydávat léky.

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU KERENDIA

▼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:** Kerendia 10 mg potahované tablety, Kerendia 20 mg potahované tablety **Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje finerenonum 10 mg nebo 20 mg. **Indikace:** Přípravek Kerendia je indikován k léčbě chronického onemocnění ledvin (s albuminurií) spojeného s diabetem 2. typu u dospělých pacientů. Pro výsledky studie s ohledem na ledvinové a kardiovaskulární příhody viz bod 5.1. **Dávkování a způsob podání:** Ke zjištění, zda lze zahájit léčbu finerenonem, a k určení počáteční dávky je třeba stanovit hladinu draslíku v séru a odhadovanou glomerulární filtraci (eGFR). U pacientů s hodnotou eGFR ≥60 ml/min/1,73 m^2 je počáteční dávka finerenonu 20 mg jednou denně; s hodnotou eGFR ≥25 až <60 ml/min/1,73 m^2 je počáteční dávka finerenonu 10 mg jednou denně. Doporučená cílová dávka je 20 mg finerenonu jednou denně. Pokud je hladina draslíku v séru ≤4,8 mmol/l, lze zahájit léčbu finerenonem, při hladině draslíku v séru >4,8 až 5,0 mmol/l, lze zvážit zahájení léčby finerenonem při dalším sledování hladiny draslíku v séru během prvních 4 týdnů. Léčba finerenonem nemá být zahájena u pacientů s hladinou draslíku v séru >5,0 mmol/l, u pacientů s eGFR <25 ml/min/1,73 m^2 a u pacientů s těžkou poruchou funkce jater. U pacientů s hodnotou eGFR ≥15 ml/min/1,73 m^2 může léčba finerenonem pokračovat za předpokladu úpravy dávkování založené na hladině draslíku v séru. Pokud je hladina draslíku v séru >5,5 mmol/l, léčbu finerenonem je nutno přerušit. Jakmile je hladina draslíku v séru ≤5,0 mmol/l, lze opět zahájit léčbu finerenonem v dávce 10 mg jednou denně. Vynechanou dávku je třeba užít, jakmile si to pacient uvědomí, ale pouze ve stejný den. Pacient nemá užít 2 dávky, aby nahradil vynechanou dávku. Zvláštní populace viz SPC. Tablety lze zapít sklenicí vody a lze je užívat s jídlem nebo bez jídla. Tablety se nemají užívat s grapefruitem nebo grapefruitovým džusem. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku/léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku, souběžná léčba silnými inhibitory CYP3A4 (jako je např. itrakonazol, ketokonazol, ritonavir, nelfinavir, kobicistat, klarithromycin, telitromycin, nefazodon), Addisonova nemoc. **Zvláštní upozornění a opatření:** U pacientů léčených finerenonem byla pozorována hyperkalémie. Rizikové faktory zahrnují nízkou eGFR, vyšší hladinu draslíku v séru a předchozí epizody hyperkalémie. U těchto pacientů je třeba zvážit častější sledování. Hladina draslíku v séru a eGFR musí být u všech pacientů stanovena znovu za 4 týdny po zahájení nebo opětovném zahájení léčby finerenonem nebo zvýšení dávky finerenonu. Vzhledem k omezeným klinickým údajům má být léčba finerenonem přerušena u pacientů, jejichž onemocnění ledvin pokročilo do konečného stadia (eGFR <15 ml/min/1,73 m^2). Přípravek Kerendia obsahuje laktózu. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Finerenon se během těhotenství nemá podávat bez pečlivého posouzení prospěšnosti léčby pro matku a rizika pro plod. Jestliže žena během užívání finerenonu otěhotní, má být informována o možných rizicích pro plod. Ženy ve fertilním věku mají být upozorněny, aby během léčby finerenonem používaly účinnou antikoncepci. Ženy mají být upozorněny, aby během léčby finerenonem nekojily. **Interakce:** Finerenon se nemá podávat souběžně s kalium šetřícími diuretiky, s jinými antagonisty mineralokortikoidních receptorů (MRA) a se silnými nebo středně silnými induktory CYP3A4. Finerenon má být používán s opatrností a je nutné sledovat hladinu draslíku v séru, pokud je užíván souběžně s doplňky, které obsahují draslík, trimethoprimem nebo trimethoprimem/sulfamethoxazolem, se středně silnými a slabými inhibitory CYP3A4 a u pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater. **Nežádoucí účinky:** velmi časté: hyperkalémie, časté: hyponatrémie, hypotenze, svědění, pokles glomerulární filtrace, méně časté: pokles hemoglobinu. **Podmínky uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Držitel rozhodnutí o registraci: Bayer AG, 51368 Leverkusen, Německo **Registrační číslo:** EU/1/21/1616/001-005 (Kerendia 10 mg potahované tablety), EU/1/21/1616/006-010 (Kerendia 20 mg potahované tablety) **Datum poslední revize textu**: 6.2.2023. Výdej přípravků Kerendia 10 mg a 20 mg potahované tablety je vázán na lékařský předpis. Přípravky jsou hrazeny 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_FIN-CZ-0028-1
08/2023

9/2024 PP-KER-CZ-0299-1
Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika
Recepce: Tel: +420 266 101 111, Fax: +420 266 101 957, www.bayer.cz

Jardiance®
(empagliflozin)

SÍLA TROJÍ OCHRANY

JARDIANCE® chrání
dospělé pacienty snížením rizika:

CKD – progrese onemocnění ledvin nebo KV úmrtí†1

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

DM2+KVO – KV úmrtí§4

NOVĚ PRO LÉČBU CKD[5]

PC-CZ-103021

POZNÁMKY

†Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie EMPA-KIDNEY s paralelními skupinami s populací 6 609 pacientů s CKD hodnotila účinnost a bezpečnost JARDIANCE 10 mg ve srovnání s placebem. Primárním cílovým parametrem ve studii EMPA-KIDNEY bylo kompozitum KV úmrtí nebo progrese onemocnění ledvin. U pacientů léčených přípravkem JARDIANCE došlo k 28% RRR pro tento cílový parametr (HR = 0,72; 95% CI = 0,64 –0,82; p <0,001).[3]

‡Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie s paralelními skupinami EMPEROR-Reduced s populací 3 730 dospělých pacientů s symptomatickým chronickým srdečním selháním a sníženou ejekční frakcí (EF LK ≤ 40 %). Primárním cílovým parametrem ve studii EMPEROR-Reduced bylo kompozitum KV úmrtí nebo HHF analyzované jako doba do první příhody. U pacientů léčených přípravkem JARDIANCE došlo k 25% RRR pro tento cílový parametr (HR = 0,75; 95% CI = 0,65–0,86; p < 0,001).[1] Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie EMPEROR-Preserved s paralelními skupinami s populací 5 988 dospělých pacientů se symptomatickým s chronickým srdečním selháním a zachovanou ejekční frakcí (EF LK> 40 %). Primárním cílovým parametrem ve studii EMPEROR-Preserved bylo kompozitum KV úmrtí nebo HHF analyzované jako doba do první příhody. U pacientů léčených přípravkem JARDIANCE došlo k 21% RRR pro tento cílový parametr (HR = 0,79; 95% CI = 0,69 –0,90; p < 0,001).[2]

§Primárním kompozitním cílovým parametrem ve studii EMPA-REG OUTCOME byl 3bodový ukazatel MACE definovaný jako doba do KV úmrtí, nefatálního infarktu myokardu nebo nefatální cévní mozkové příhody podle analýzy společné skupiny užívající JARDIANCE ve srovnání s placebem. Pacienti byli dospělí s nedostatečnou kompenzací DM2 a s ICHS, ICHDK nebo po IM či cévní mozkové příhodě. 14% RRR pro 3bodový ukazatel MACE (HR = 0,86; 95% CI = 0,74–0,99; p = 0,04 pro superioritu) byl zejména tvořen snížením rizika KV úmrtí (HR = 0,62; 95% CI = 0,49–0,77).[4]

ZKRATKY

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

REFERENCE

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

Zkrácená informace o léčivém přípravku Jardiance 10 mg potahované tablety

Složení: Jardiance 10mg: jedna tableta obsahuje empagliflozinum 10mg. **Indikace: K léčbě diabetes mellitus II. typu ke zlepšení kontroly glykémie u dospělých** a dětí ve věku 10 let a starších s nedostatečnou kompenzací diabetu samotnou dietou a tělesným cvičením: jako monoterapie pokud je metformin nevhodný z důvodu nesnášenlivosti; v kombinaci s jinými léčivými přípravky ke snížení hladiny glukózy, včetně kombinace s inzulinem. K léčbě dospělých se symptomatickým chronickým srdečním selháním. *K léčbě dospělých s chronickým onemocněním ledvin. **Dávkování a způsob podávání:** Diabetes mellitus II. typu: počáteční dávka empagliflozinu je 10 mg jednou denně v monoterapii nebo v kombinované terapii. U pacientů, kteří tolerují empagliflozin v dávce 10 mg jednou denně, kteří mají eGFR ≥ 60 ml/min/1,73 m² a potřebují přísnější kontrolu glykémie, lze dávku zvýšit na 25 mg jednou denně. Maximální denní dávka je 25 mg. U dětí s eGFR < 60 ml/min/1,73 m² a u dětí ve věku do 10 let nejsou dostupné žádné údaje. Srdeční selhání: doporučená dávka je 10 mg empagliflozinu jednou denně. *Chronické onemocnění ledvin: doporučená dávka je 10 mg empagliflozinu jednou denně. Nedoporučuje se zahajovat léčbu u pacientů s eGFR <20 ml/min/1,73 m². U pacientů s diabetem 2. typu se účinek empagliflozinu na snížení glykémie u pacientů s hodnotou eGFR <45 ml/min/1,73 m² snižuje a u pacientů s hodnotou eGFR <30 ml/min/1,73 m² pravděpodobně mizí zcela. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** U pacientů, u kterých existuje podezření na ketoacidózu nebo u kterých byla ketoacidóza diagnostikována, je nutné léčbu empagliflozinem okamžitě ukončit. Léčbu je třeba přerušit u pacientů, kteří jsou hospitalizováni z důvodu velkých chirurgických výkonů nebo akutního závažného zdravotního stavu. Před zahájením léčby empagliflozinem je třeba v pacientově anamnéze zvážit faktory s predispozicí k diabetické ketoacidóze. Empagliflozin se nemá používat u pacientů s diabetem I. typu. Pacienti ve věku 75 let a starší mohou mít vyšší riziko hypovolemie. Tablety obsahují laktózu, proto pacienti s intolerancí galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy, by tento přípravek neměli užívat. U pacientů ženského i mužského pohlaví s diabetes mellitus užívajících inhibitory SGLT2 byly hlášeny případy nekrotizující fasciitidy perinea (Fournierova gangréna). V případě podezření na Fournierovu gangrénu je třeba přípravek Jardiance vysadit a rychle zahájit léčbu. **Interakce:** Empagliflozin může zvýšit diuretický efekt thiazidových a kličkových diuretik a může zvyšovat riziko dehydratace a hypotenze. Pokud je empagliflozin podáván v kombinaci s inzulinem nebo inzulinovým sekretagogem, lze z důvodu snížení rizika vzniku hypoglykemie zvážit nižší dávku inzulinu nebo inzulinového sekretagoga. Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími příhodami v klinických hodnocením na diabetes mellitus II. typu byly hypoglykemie (při kombinované léčbě s derivátem sulfonylurey nebo inzulinem). *Nejčastějším nežádoucím účinkem léčiva u dětí byla hypoglykemie. Celkově byl ale bezpečnostní profil u dětí podobný bezpečnostnímu profilu u dospělých s onemocněním diabetes mellitus II. typu. U dospělých se dále vyskytovala vaginální moniliáza, vulvovaginitida, balanitida a jiné infekce genitálu, infekce močových cest, žízeň, pruritus, časté močení; hypovolemie, dysurie; zvýšená hladina kreatininu v krvi/snížená glomerulární filtrace, zvýšený hematokrit, zvýšené sérové lipidy; a vzácně diabetická ketoacidóza. Nejčastěji hlášenými nežádoucími příhodami v klinických hodnocením 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 **klinickém hodnocení u chronického onemocnění ledvin** byla dna a akutní selhání ledvin, které byly hlášeny častěji u pacientů, kteří dostávali placebo. Celkový bezpečnostní profil empagliflozinu byl obecně v rámci hodnocených indikací konzistentní. **Těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Jardiance v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Přípravek Jardiance se během kojení nemá podávat. **Balení, výdej a uchovávání:** Jednodávkové PVC/Al blistry v krabičce obsahující 28x1, 30x1, 90x1 nebo 100x1 potahovaných tablet. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Registrační číslo**: EU/1/14/930/013 – 28 tbl (10 mg), EU/1/14/930/014 – 30 tbl (10 mg), EU/1/14/930/017 – 90 tbl (10 mg), EU/1/14/930/018 – 100 tbl (10 mg). **Datum poslední revize textu:** 7. 12. 2023. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, D 55216 Ingelheim am Rhein, Německo. **Před předepsáním se prosím seznamte s úplným zněním souhrnu údajů o přípravku.** Úplné znění souhrnu údajů o přípravku je uveřejněno na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: http://www.ema.europa.eu/ popř. na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz.

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

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

Boehringer Ingelheim

Changing the Pace of Hemodynamics

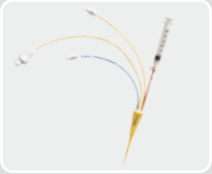
Smart. Innovation.

Stay Ahead of Critical Moments

With technology designed for individualized patient management on the HemoSphere platform

Acumen IQ sensor with Acumen Hypotension Prediction Index software

ForeSight Elite tissue oximetry system



Swan-Ganz pulmonary artery catheter

FloTrac sensor

Explore more at Edwards.com/gb/HemoSphere

For professional use. For a listing of indications, contraindications, precautions, warnings, and potential adverse events, please refer to the Instructions for Use(consult eifu.edwards.com where applicable).

Edwards devices placed on the European market meeting the essential requirements referredto in Article 3 of the Medical Device Directive 93/42/EEC bear the CE marking of conformity.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Acumen, Acumen IQ, FloTrac,ForeSight, ForeSight Elite, HemoSphere, HPI, Hypotension Prediction Index, Swan and Swan-Ganz are trademarks or service marks of Edwards Lifesciences Corporation. All other marks are the property of their respective owners.

© 2021 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved. PP--EU-0303 v1.0

Edwards Lifesciences • Route de l'Etraz 70, 1260 Nyon, Switzerland • edwards.com

Edwards

Jediný PCSK9i podávaný 1× měsíčně v jednom peru[1,2]

Praluent 300 mg

Jedno předplněné pero jednou měsíčně[1]

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

Praluent®
alirocumab

PRALUENT je jediný inhibitor PCSK9, který je spojen se snížením úmrtí z jakékoliv příčiny v KV studiích.*[1,2,3,4]

Zkrácená informace o přípravku:
Název přípravku: Praluent 75 mg injekční roztok v předplněném peru, Praluent 150 mg injekční roztok v předplněném peru, Praluent 300 mg injekční roztok v předplněném peru. **Složení:** alirokumab 75 mg nebo 150 mg v 1 ml roztoku, nebo 300 mg ve 2ml roztoku. **Indikace:** *Primární hypercholesterolemie a smíšená dyslipidemie:* Přípravek Praluent je indikován k léčbě dospělých pacientů s primární hypercholesterolemií (heterozygotní familiární a nefamiliární) nebo se smíšenou dyslipidemií a pediatrických pacientů ve věku od 8 let s heterozygotní familiární hypercholesterolemií (HeFH jako doplněk k dietním opatřením: v kombinaci se statinem nebo se statinem a jinou hypolipidemickou léčbou u pacientů, u kterých nelze dostáhnout cílových hodnot LDL cholesterolu maximální tolerovanou dávkou statinů, samostatně nebo v kombinaci s jinou hypolipidemickou léčbou u pacientů, kteří netolerují statiny nebo u kterých je podávání statinů kontraindikováno. *Prokázané aterosklerotické kardiovaskulární onemocnění:* Přípravek Praluent je indikován k léčbě dospělých s prokázaným aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním ke snížení kardiovaskulárního rizika snížením hladin LDL-C, jako doplněk korigující další rizikové faktory: v kombinaci s maximální tolerovanou dávkou statinu a jinou hypolipidemickou léčbou či bez ní, nebo samostatně nebo v kombinaci s jinou hypolipidemickou léčbou u pacientů, kteří netolerují statiny nebo u kterých je podávání statinů kontraindikováno. **Dávkování a způsob podání: Dospělí:** Obvyklá počáteční dávka alirokumabu je 75 mg podaných subkutánně jednou za 2 týdny. U pacientů, u kterých je zapotřebí výraznější snížení LDL cholesterolu (> 60 %), může být počáteční dávka 150 mg podávaná jednou za 2 týdny nebo dávka 300 mg jednou za 4 týdny podávaná subkutánně. Pro podání dávky 300 mg je zapotřebí podat buď jednu injekci s obsahem 300 mg nebo následně 2 injekce s obsahem 150 mg do dvou rozdílných míst aplikace. Subkutánní podání do stehna, břicha nebo horní části paže. *HeFH u pediatrických pacientů ve věku od 8 let:* tělesná hmotnost méně než 50 kg: doporučená dávka je 150 mg jednou za 4 týdny. Doporučená dávka pokud je třeba další snížení LDL-C* je 75 mg jednou za 2 týdny. Při tělesné hmotnosti 50 kg nebo více: doporučená dávka je 300 mg jednou za 4 týdny. Doporučená dávka pokud je třeba další snížení LDL-C* je 150 mg jednou za 2 týdny.* Hladiny lipidů lze vyhodnotit 8 týdnů po zahájení léčby nebo po titraci a podle toho upravit dávku. Pediatrická populace: Bezpečnost a účinnost přípravku Praluent u dětí mladších 8 let nebyly dosud stanoveny. Nejsou k dispozici žádné údaje. U dospívajících ve věku od 12 let se doporučuje, aby byl přípravek Praluent podáván dospělým a nebo pod jeho dohledem. U dětí mladších 12 let musí být přípravek Praluent podáván ošetřovatelem/ošetřovatelkou. U starších pacientů není nutná úprava dávky. U pacientů s mírnou nebo se středně závažnou poruchou funkce jater nebo ledvin není nutná úprava dávky. Každé předplněné pero nebo předplněná injekční stříkačka je pouze pro jednorázové použití. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Před zahájením léčby je nutno vyloučit sekundární příčiny hyperlipidemie nebo smíšené dyslipidemie. Alirokumab má být u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin a jater používán s opatrností. Pokud se vyskytnou známky a příznaky závažných alergických reakcí, léčba alirokumabem musí být ukončena a musí být zahájena vhodná symptomatická léčba. Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. *Opatření, která je nutno učinit před zacházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním:* Roztok se má před použitím nechat ohřát na pokojovou teplotu. **Interakce:** Alirokumab je biologický léčivý přípravek, nepředpokládá se jeho farmakokinetický vliv na jiné léčivé přípravky a na izoenzymy cytochromu P450. Statiny a jiná hypolipidemická terapie zvyšují produkci PCSK9, což vede ke zvýšení clearance touto cestou a ke snížení systémové expozice alirokumabu. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Používání alirokumabu se nedoporučuje během těhotenství, pokud klinický stav ženy nevyžaduje léčbu alirokumabem. Není známo, zda se alirokumab vylučuje do lidského mateřského mléka, je nutné rozhodnout, zda v tomto období přerušit kojení nebo přerušit používání alirokumabu. Nejsou k dispozici žádné údaje o nepříznivých účincích na plodnost u lidí. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Alirokumab nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** ***Časté:*** známky a příznaky onemocnění horních cest dýchacích, svědění, reakce v místě injekce (erytém/zčervenání, svědění, otoky, bolest/citlivost); *Vzácné:* hypersenzitivita, hypersenzitivní vaskulitida, kopřivka, numulární ekzém. **Předávkování:** Nutná symptomatická léčba. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C). Chránit před mrazem. Mimo chladničku max. 30 dní, chránit před světlem, při teplotě do 25 °C. **Doba použitelnosti:** Praluent 75mg 3 roky, Praluent 150 mg, 300mg 2 roky. **Balení:** 1, 2 nebo 6 předplněných per. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly Francie. **Registrační číslo:** EU/1/15/1031/001-12. **Datum revize textu:** 29. 11. 2023. Před použitím přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku. Použití léčivého přípravku Praluent od 1. 4. 2024 s ohledem na veřejný zájem opět koncentrováno do specializovaných pracovišť, které jej účtují jako zvlášť účtovaný přípravek zdravotní pojišťovně na základě smlouvy uzavřené mezi ním a zdravotní pojišťovnou. V takovém případě je Praluent 75 mg injekční roztok, Praluent 150 mg a Praluent 300mg injekční roztok v předplněném peru plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Souhrn údajů o přípravku obdržíte na adrese:** Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, Praha 6 – Dejvice, 160 00, Česká republika. Tel.: 233 086 111, www.sanofi.cz.

KV = kardiovaskulární; **PCSK9i** = inhibitor proprotein konvertázy subtilisin/kexin typu 9.

Literatura

1. Souhrn údajů o přípravku PRALUENT, datum poslední revize textu 29 11. 2023. **2.** SPC přípravku Repatha. **3.** Sabatine S. M. et al. Evolocumab and Clinical Outcomes in Patients with Cardiovascular Disease *N Engl J Med.* 2017;376:1713–22. **4.** Steg P. G. et al *Circulation.* 2019;140:103–112.

* Pouze s nominální statistickou významností podle hierarchické shlukové analýzy (HR 0,85, 95% CI 0,73–0,98).

Praluent®
alirocumab

Určeno pro odbornou veřejnost.
MAT-CZ-2400891 – 1.0 – 09/2024

sanofi

NEW MONITOR CANVAS

medisap 30 let v ČR

www.medisap.cz

TRIPLIXAM®

perindopril arginin / indapamid / amlodipin

NEČEKEJTE,
AŽ BUDE PŘÍLIŠ POZDĚ

TRIPLIXAM®

perindopril arginin / indapamid / amlodipin

Zkrácená informace o přípravku TRIPLIXAM®: SLOŽENÍ*: Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg obsahuje 5 mg perindopril-argininu/1,25 mg indapamidu/5 mg amlodipinu; Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg obsahuje 5 mg perindopril-argininu/1,25 mg indapamidu/10 mg amlodipinu; Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg obsahuje 10 mg perindopril-argininu/2,5 mg indapamidu/5 mg amlodipinu; Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg obsahuje 10 mg perindopril-argininu/2,5 mg indapamidu/10 mg amlodipinu. **INDIKACE*:** Substituční terapie pro léčbu esenciální hypertenze u pacientů, kteří již dobře odpovídají na léčbu kombinací perindopril/indapamid a amlodipinu, podávanými současně v téže dávce. **DÁVKOVÁNÍ A PODÁVÁNÍ*:** Jedna tableta denně, nejlépe ráno a před jídlem. Fixní kombinace není vhodná pro iniciální léčba. Je-li nutná změna dávkování, dávka jednotlivých složek by měla být titrována samostatně. *Pediatrická populace:* přípravek by se neměl podávat. **KONTRAINDIKACE*:** Dialyzovaní pacienti. Pacienti s neléčeným dekompenzovaným srdečním selháním. Závažná porucha funkce ledvin (Clcr < 30 ml/min). Středně závažná porucha funkce ledvin (Clcr 30-60 ml/min) pro Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg a 10 mg/2,5 mg/10 mg. Hypersenzitivita na léčivé látky, jiné sulfonamidy, deriváty dihydropyridinu, jakýkoli jiný inhibitor ACE nebo na kteroukoli pomocnou látku. Anamnéza angioneurotického edému (Quinckeho edému) souvisejícího s předchozí terapií inhibitory ACE (viz bod Upozornění). Dědičný/idiopatický angioedém. Druhý a třetí trimestr těhotenství (viz body Upozornění a Těhotenství a kojení). Hepatální encefalopatie. Závažná porucha funkce jater. Hypokalemie. Závažná hypotenze. Šok, včetně kardiogenního šoku. Obstrukce výtokového traktu levé komory (např. vysoký stupeň stenózy aorty). Hemodynamicky nestabilní srdeční selhání po akutním infarktu myokardu. Současné užívání přípravku Triplixam s přípravky obsahujícími aliskiren u pacientů s diabetem mellitem nebo poruchou funkce ledvin (GFR < 60 ml/min/1,73 m²) (viz bod Interakce). Současné užívání se sacubitril/valsartanem, přípravek Triplixam nesmí být nasazen dříve než 36 hodin po poslední dávce sakubitrilu/valsartanu** (viz. body Upozornění a Interakce). Mimotělní léčba vedoucí ke kontaktu krve se záporně nabitým povrchem (viz. Interakce). Signifikantní bilaterální stenóza renální arterie nebo stenóza renální arterie u jedné fungující ledviny (viz. Upozornění). **UPOZORNĚNÍ*:** Zvláštní upozornění: *Duální blokáda systému renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS):* duální blokáda RAAS pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nemají být používány současně u pacientů s diabetickou nefropatií. *Neutropenie/agranulocytóza/trombocytopenie/anemie:* postupujte opatrně v případě kolagenového vaskulárního onemocnění, imunosupresivní léčby, léčby allopurinolem nebo prokainamidem, nebo kombinace těchto komplikujících faktorů, zvláště při existující poruše funkce ledvin. Monitorování počtu leukocytů. *Renovaskulární hypertenze:* pokud jsou pacienti s bilaterální stenózou renální arterie nebo stenózou renální arterie u jedné fungující ledviny léčeni inhibitory ACE, je zvýšené riziko závažné hypotenze a renálního selhání. Léčba diuretiky může být přispívající faktor. Ztráta renálních funkcí se může projevit pouze minimální změnou sérového kreatininu u pacientů s unilaterální stenózou renální arterie. *Hypersenzitivita/angioedém, intestinální angioedém:* přerušte léčbu a sledujte pacienta až do úplného vymizení příznaků. Angioedém spojený s otokem hrtanu může být smrtelný. Současné užívání perindoprilu a sakubitrilu/valsartanu je kontraindikováno z důvodu zvýšeného rizika vzniku angioedému. Léčbu sakubitrilem/valsartanem nelze zahájit dříve než 36 hodin po poslední dávce perindoprilu. Pokud je léčba sakubitrilem/valsartanem ukončena, léčbu nelze zahájit dříve než 36 hodin po poslední dávce sakubitrilu/valsartanu. Současné užívání inhibitorů ACE s racekadotrilem, mTOR inhibitory (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus) a gliptiny (např. linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin) může vést ke zvýšenému riziku angioedému (např. otok dýchacích cest nebo jazyka spolu s poruchou dýchání nebo bez poruchy dýchání) (viz bod Interakce). U pacientů, kteří již užívají inhibitor ACE, je třeba opatrnosti při počátečním podání racekadotrilu, mTOR inhibitorů (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus) a gliptinů (např. linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin**). *Anafylaktoidní reakce během desenzibilizace:* postupujte opatrně u alergických pacientů léčených desenzibilizací a nepoužívejte v případě imunoterapie jedem blanokřídlých. Alespoň 24 hodin před desenzibilizací dočasně vysaďte inhibitor ACE. *Anafylaktoidní reakce během LDL-aferézy:* před každou aferézou dočasně vysaďte inhibitor ACE. *Hemodialyzovaní pacienti:* zvažte použití jiného typu dialyzační membrány nebo jiné skupiny antihypertenziv. *Primární hyperaldosteronismus:* Pacienti s primárním hyperaldosteronismem obvykle neodpovídají na antihypertenzní léčbu působící přes inhibici systému renin-angiotenzin. Proto se užívání tohoto přípravku nedoporučuje. *Těhotenství:* nezahajovat užívání během těhotenství, v případě potřeby zastavit léčbu a zahájit vhodnou alternativní léčbu. *Hepatální encefalopatie, která může vyvolat jaterní kóma:* ukončit léčbu. *Fotosenzitivita:* ukončit léčbu. Opatření pro použití: *Renální funkce:* U některých hypertoniků s existujícími zjevnými renálními lézemi, u nichž renální krevní testy ukazují funkční renální insuficienci, by měla být léčba ukončena a je možno ji znovu zahájit v nižší dávce nebo pouze s jednou složkou. Monitorujte draslik a kreatinin, a to po dvou týdnech léčby a dále každé dva měsíce během období stabilní léčby. V případě bilaterální stenózy renální arterie nebo jedné fungující ledviny: nedoporučuje se. Riziko arteriální hypotenze a/nebo renální insuficience (v případech srdeční insuficience, deplece vody a elektrolytů, u pacientů s nízkým krevním tlakem, stenózou renální arterie, městnavým srdečním selháním nebo cirhózou s edémy a ascitem): zahajte léčbu dávkami nižší dávce a postupně je zvyšujte. *Hypotenze a deplece vody a sodíku:* riziko náhlé hypotenze v přítomnosti preexistující deplece sodíku (zejména, je-li přítomna stenóza renální arterie): sledujte hladinu elektrolytů v plazmě, obnovte objem krve a krevní tlak, znovu zahajte léčbu nižším snížené dávce nebo pouze jednou složkou přípravku. *Hladina sodíku:* kontrolovat častěji u starších a cirhotických pacientů. Jakákoli diuretická léčba může vyvolat hyponatremii, někdy s velice závažnými následky. Hyponatremie s hypovolemií mohou způsobit dehydrataci a ortostatickou hypotenzi. Současná ztráta chloridových iontů může vést k sekundárně kompenzační metabolické alkalóze: výskyt a stupeň tohoto jevu je malý. *Hladina draslíku:* hyperkalemie: kontrolovat plazmatickou hladinu draslíku v případě renální insuficience, zhoršení funkce ledvin, vyššího věku (> 70 let), diabetes mellitus, přidružené komplikace, zejména dehydratace, akutní srdeční dekompenzace, metabolické acidózy a současné užívání kalium-šetřících diuretik, dopláňků draslíku nebo doplňků soli obsahující draslík nebo jiných léků spojených se zvyšováním hladiny draslíku v séru a zejména antagonistů aldosteronu nebo blokátorů receptorů angiotensinu**. U pacientů užívajících ACE inhibitory mají být proto kalium šetřící diuretika a blokátory receptorů angiotensinu užívány opatrně a má být kontrolována hladina draslíku v séru a funkce ledvin. *Hypokalemie:* Hypokalemie může způsobit svalové poruchy, zejména v souvislosti se závažnou hypokalemií, byly hlášeny případy rhabdomyolýzy; vysoké riziko u starších a/nebo podvyživených osob, cirhotických pacientů s edémem a ascitem, koronárních pacientů, u pacientů se selháním ledvin nebo srdečním selháním, dlouhým intervalem QT: sledovat plazmatickou hladinu draslíku. Může napomoci rozvoji torsades de pointes, které mohou být fatální. Hypokalemie zjištěná v souvislosti s nízkou koncentrací hořčíku v séru může být na léčbu neodpovídající, pokud není korigován sérový hořčík**. *Hladina vápníku:* hyperkalcemie: před vyšetřením funkce příštitných tělísek ukončete léčbu. *Hladina hořčíku:* bylo prokázáno, že thiazidy a podobná diuretika včetně indapamidu zvyšují vylučování hořčíku moči, což může mít za následek hypomagnezemii**. *Renovaskulární hypertenze:* v případě stenózy renální arterie: zahajte léčbu v nemocnici v nízké dávce; sledujte funkci ledvin a hladinu draslíku. *Suchý kašel. Ateroskleróza:* u pacientů s ischemickou chorobou srdeční nebo cerebrovaskulární ischemií zahajte léčbu nízkou dávkou. *Hypertenzní krize. Srdeční selhání/těžká srdeční insuficience:* v případě srdečního selhání postupujte opatrně. Těžká srdeční nedostatečnost (stupeň IV): zahajte léčbu nižšími iniciálními dávkami pod lékařským dohledem. *Stenóza aortální nebo mitrální chlopně/hypertrofická kardiomyopatie:* v případě obstrukce průtoku krve levou komorou postupujte opatrně. *Diabetici:* V případě inzulin-dependentního diabetes mellitus zahajte léčbu iniciální nižší dávkou pod lékařským dohledem; během prvního měsíce a/nebo v případě hypokalemie sledujte hladinu glukózy v krvi. *Černoší:* vyšší incidence angioedému a zjevně menší účinnost při snižování krevního tlaku ve srovnání s jinými rasami. *Operace/anestezie:* přerušte léčbu jeden den před operací. *Porucha funkce jater:* mírná až středně závažná: postupujte opatrně. Podání inhibitorů ACE mělo vzácně souvislost se syndromem počínajícím cholestatickou žloutenkou a progredujícím až v náhlou hepatickou nekrózu a (někdy) úmrtí. V případě žloutenky nebo výrazného zvýšení jaterních enzymů ukončete léčbu. *Kyselina močová:* hyperurikémie: zvýšená tendence k záchvatům dny. *Starší pacienti:* před zahájením léčby vyšetřit renální funkci a hladiny draslíku. Dávku zvyšovat opatrně. *Hladina sodíku:* v podstatě bez sodíku. *Choroidální efuze, akutní myopie a sekundární glaukom s uzavřeným úhlem:* Sulfonamidy nebo deriváty sulfonamidů mohou způsobit idiosynkratickou reakci vedoucí k choroidální efuzi s defektem zorného pole, přechodné myopii a akutnímu glaukomu s uzavřeným úhlem. Příznaky zahrnují náhlý pokles zrakové ostrosti nebo bolesti očí a obvykle se objevují během hodin až týdnů po zahájení léčby. Neléčený akutní glaukom s uzavřeným úhlem může vést k trvalé ztrátě zraku. Primární léčba spočívá v co nejrychlejším vysazení léčiva. Pokud se nitrooční tlak nepodaří dostat pod kontrolu, je třeba zvážit rychlou medikamentózní nebo chirurgickou léčbu. Rizikové faktory pro rozvoj akutního glaukomu s uzavřeným úhlem mohou zahrnovat alergie na sulfonamidy nebo peniciliny v anamnéze. *Sportovci:* tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku, která může vyvolat pozitivitu dopingových testů. **INTERAKCE*:** *Kontraindikován:* Aliskiren u diabetických pacientů nebo pacientů s poruchou funkce ledvin. Mimotělní léčba. Sakubitril/valsartan. *Nedoporučuje se:* lithium, aliskiren u jiných pacientů než diabetických nebo pacientů s poruchou funkce ledvin, souběžná léčba inhibitorem ACE a blokátorem receptoru pro angiotenzin, estramustin, kalium-šetřící léky (např. triamteren, amiloridˇ…), soli draslíku, dantrolen (infuze), grapefruit nebo grapefruitová šťáva. *Vyžadující zvláštní opatrnost:* baklofen, nesteroidní antiflogistika (včetně kyseliny acetylsalicylové ve vysokých dávkách), antidiabetika (inzulin, perorální antidiabetika), kalium-nešetřící diuretika a kalium-šetřící diuretika (eplerenon, spironolakton), racekadotril, inhibitory mTor (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus), gliptiny (linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin), léky vyvolávající „Torsades de pointes", amfotericin B (i.v. podání), glukokortikoidy a mineralkortikoidy (systémové podání), tetrakosaktid, stimulační laxativa, srdeční glykosidy (hypokalemie a/nebo hypomagnezemie zvyšuje toxické účinky digitalisu); v těchto případech je nutné sledovat plazmatické hladiny draslíku, hořčíku a EKG a v případě potřeby přehodnotit léčbu), alopurinol (současná léčba s indapamidem může zvýšit výskyt reakcí hypersenzitivity na alopurinol), induktory CYP3A4, inhibitory CYP3A4, klarithromycin (existuje zvýšené riziko hypotenze). *Vyžadující určitou opatrnost:* antidepresiva imipraminového typu (tricyklická), neuroleptika, jiná antihypertenziva a vazodilatancia, tetrakosaktid, alopurinol (současné podávání s inhibitory ACE), cytostatika nebo imunosupresiva, systémové kortikosteroidy nebo prokainamid, anestetika, diuretika (thiazid nebo kličková diuretika), sympatomimetika, zlato, metformin, jodované kontrastní látky, vápník (soli), cyklosporin, atorvastatin, digoxin nebo warfarin, takrolimus, cyklosporin, simvastatin. *Léky vyvolávající hyperkalemii**:* aliskiren, soli draslíku, draslík šetřící diuretika (např. spironolakton, triamteren nebo amiloridˇ), inhibitory ACE, antagonisté receptorů pro angiotenzin II, NSAID, hepariny, imunosupresiva jako cyklosporin nebo takrolimus, trimethoprim a kotrimoxazol (trimethoprim/sulfamethoxazol). Proto není kombinace přípravku Triplixam s výše zmíněnými přípravky doporučena. Pokud je současné podávání indikováno, je třeba je podávat s opatrností a s pravidelnými kontrolami hladin draslíku v séru. **TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ*:** Kontraindikován během druhého a třetího trimestru těhotenství Nedoporučuje se během prvního trimestru těhotenství a při kojení. **FERTILITA*:** Reverzibilní biochemické změny na hlavové části spermatozoií u některých pacientů léčených blokátory kalciového kanálu. **SCHOPNOST ŘÍDIT A OBSLUHOVAT STROJE*:** Může být narušena v důsledku nízkého krevního tlaku, který se může vyskytnout u některých pacientů, zejména na začátku léčby. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY*:** *Velmi časté:* otoky. *Časté:* závratě, bolest hlavy, parestezie, vertigo, somnolence, dysgeusie, zhoršení zraku, tinitus, palpitace, zrudnutí, hypotenze (a účinky spojené s hypotenzí), kašel, dušnost, bolest břicha, zácpa, průjem, dyspepsie, nausea, zvracení, změny ve vyprazdňování střeva, pruritus, vyrážka, makulopapulární vyrážka, svalové křeče, otok kotníku, astenie, únava, hypokalemie**. *Méně časté:* rinitida, eozinofilie, hypersenzitivita, hypoglykemie, hyperkalemie vratná po přerušení léčby, hyponatremie, insomnie, změny nálad (včetně úzkosti), deprese, poruchy spánku, hypoestezie, třes, synkopa, diplopie, tachykardie, arytmie (včetně bradykardie, ventrikulární tachykardie a fibrilace síní), vaskulitida, bronchospazmus, sucho v ústech, kopřivka, angioedém, alopecie, purpura, změna zabarvení kůže, hyperhidróza, exantém, fotosenzitivní reakce, pemfigoid, artralgie, myalgie, bolest v zádech, poruchy močení, noční močení, polakisurie, renální selhání, erektilní dysfunkce, gynekomastie, bolest, bolest na hrudi, nevolnost, periferní edém, horečka, zvýšená tělesná hmotnost, zvýšení sérové hladiny urey, zvýšení sérové hladiny kreatininu, pád. *Vzácné:* stav zmatenosti, zvýšení sérové hladiny bilirubinu, zvýšení hladiny jaterních enzymů, zhoršení psoriázy, syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH)**, hypochloremie**, hypomagnezemie**, červenání**, anurie/oligurie**, akutní renální selhání**. *Velmi vzácné:* agranulocytóza, aplastická anemie, pancytopenie, leukopenie, neutropenie, hemolytická anemie, trombocytopenie, hyperglykemie, hyperkalcemie, hypertenzie, periferní neuropatie, cévní mozková příhoda, možná sekundárně k nadměrné hypotenzi u vysoce rizikových pacientů, angina pectoris, infarkt myokardu, možná sekundárně k nadměrné hypotenzi u vysoce rizikových pacientů, eozinofilní pneumonie, gingivální hyperplazie, pankreatitida, gastritida, hepatitida, žloutenka, abnormální hepatální funkce, erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom, exfoliativní dermatitida, toxická epidermální nekrolýza, Quinckeho edém, snížení hemoglobinu a hematokritu. *Není známo:* Deplece draslíku s hypokalemií, u určitých rizikových populací zvláště závažná, extrapyramidové poruchy (extrapyramidový syndrom), akutní glaukom s uzavřeným úhlem, choroidální efuze, myopie, rozmazané vidění, torsades de pointes (potenciálně fatální), možný rozvoj hepatální encefalopatie v případě jaterní insuficience, svalová slabost, rhabdomyolýza, možnost zhoršení stávajícího systémový lupus erythematodes, EKG: prodloužený interval QT, zvýšená hladina glukózy v krvi, zvýšená hladina kyseliny močové v krvi, Raynaudův fenomén. **PŘEDÁVKOVÁNÍ**:** Nekardiogenní plicní edém byl vzácně hlášen v důsledku předávkování amlodipinem, nástup se může projevit až opožděně (24–48 hodin po požití) a může vyžadovat ventilační podporu. Včasná resuscitační opatření (včetně hypervolemie) k udržení perfuze a srdečního výdeje mohou být spouštějící faktory**. **VLASTNOSTI*:** Perindopril je inhibitor angiotenzin-konvertujícího enzymu (inhibitor ACE), který konvertuje angiotenzin I na vazokonstriktor angiotenzin II. Indapamid je derivát sulfonamidů s indolovým kruhem, farmakologicky příbuzný thiazidovým diuretikům. Amlodipin je inhibitorem transportu kalciových iontů (blokátor pomalých kanálů nebo antagonista kalciových iontů), který inhibuje transmembránový transport kalciových iontů do srdečních buněk a buněk hladkého svalstva cévních stěn. **BALENÍ*:** 30 a 90 tablet. Uchovávání: nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Doba použitelnosti: 3 roky. Doba použitelnosti po prvním otevření je 30 dní. Držitel rozhodnutí o registraci: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francie. Registrační čísla: 58/100/14-C, 58/101/14-C, 58/102/14-C, 58/103/14-C. Datum poslední revize textu: 5. 5. 2023. Před předepsáním přípravku si přečtěte Souhrn údajů o přípravku. Přípravek je k dispozici v lékárnách. Přípravek je na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění, viz Seznam cen a úhrad léčivých přípravků: https://sukl.gov.cz/prehledy-cen-a-uhrad-leciv/seznam-leciv-a-pzlu-hrazenych-ze-zdravotniho-pojisteni. Další informace na adrese: Servier s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, tel: 222 118 111, www.servier.cz

** pro úplnou informaci si prosím přečtěte celý Souhrn údajů o přípravku ** všimněte si prosím změn v informaci o léčivém přípravku Triplixam*

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

SERVIER
moved by you

most-care Up

up to the beat

Hemodynamický monitor založený na unikátní metodě PRAM

- bez nutnosti kalibrace
- Beat-to-beat proces měření
- 1000Hz frekvence snímání arteriálního tlaku
- mini-invazivní – stačí pouze arteriální katetr
- rychlý, spolehlivý, efektivní

VYGON

Value Life

CRITICAL CARE

VYGON Czech Republic s.r.o., K Červenému dvoru 3269/25a, Praha 3-Strašnice | vygon@vygon.cz | www.vygon.cz

YLPIO®

telmisartanum 80 mg / indapamidum 2,5 mg

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

0112012754

PRO.MED.CS Praha a. s.
Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika
www.promed.cz

35 years CARE & INNOVATION

PRO.MED.CS Praha a. s.