



ČESKÁ
KARDIOLOGICKÁ
SPOLEČNOST



ČESKÁ SPOLEČNOST
PRO ATERO SKLERÓZU



ČAPK
ČESKÁ ASOCIACE
PREVENTIVNÍ KARDIOLOGIE



26. ledna 2022 | VIRTUÁLNĚ

Prague Prevention 2022

Odborný program

Vážené a milé kolegyně, vážení a milí kolegové,

ačkoli jsme se ani po roce od posledního setkání nad tématy kardiovaskulární prevence nezbavili zásadního virového zdravotního tématu, doba se přece jenom posunula. A tak kromě zpráv o počtech nakažených, hospitalizovaných a vyléčených komentátoři připomínají, že za zanedbání preventivních opatření budeme jednoho dne muset zaplatit daní v podobě vyššího počtu onemocnění, jimž by bylo možno předejít. I proto Vás s radostí zveme na čtvrtý ročník konference České asociace preventivní kardiologie ČKS Prague Prevention.

Připojte se (tentokrát doslova prostřednictvím webového rozhraní) k odborníkům z různých oblastí preventivní kardiologie a hleďte spolu s námi odpovědi na otázky, na které často ani doporučené postupy jednoznačnou odpověď neposkytují. Jistě budeme diskutovat možnosti preventivních opatření v různých specifických skupinách pacientů, oblasti farmakologické i nefarmakologické léčby, rádi bychom pozvali představitele Evropské asociace preventivní kardiologie, kteří s námi v Praze budou pořádat kongres ESC Preventive Cardiology 7.- 9. dubna 2022.

Budeme rádi, když se do programu aktivně zapojíte a uděláte si čas ve středu 26. ledna 2022 odpoledne a napíšete pozvaným řečníkům otázky a komentáře během on-line programu. Budete-li se chtít k některému sdělení nebo zvláště vydařené diskusi vrátit později, potěšíme Vás, protože celý program umístíme na portále www.ckstv.cz. Alespoň takovou malou výhodu virtuální setkávání přináší.

Registrace na akci je možná přes webové stránky <http://www.cksonline.cz/prague-prevention-2022/> a je zdarma.

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

Za všechny organizátory

Prof. MUDr. Aleš Linhart, DrSc.
Předseda ČKS

Prof. MUDr. Michal Vrablík, Ph.D.
Předseda České společnosti pro aterosklerózu
a ČAPK

Programový a organizační výbor:

Prof. MUDr. Michal Vrablík Ph.D.
Předseda

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

Pořadatel:

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

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

12:30-13:55 Prevence kardiovaskulárních onemocnění v roce 2022

Předsedající: A. Linhart, M. Táborský (Praha, Olomouc)

- 12:30 1. **ZAHÁJENÍ**
A. Linhart, M. Táborský, M. Vrablík (Praha, Olomouc)
- 12:40 2. **JAK ZVLÁDNOUT OŠKLIVÁ DVOJČATA: LDL CHOLESTEROL A LP(A)?**
přednáška podpořená společností Novartis s.r.o.
J. Pítha (Praha)
- 12:55 3. **ZMĚNA FENOTYPU KORONÁRNÍHO PLÁTU OVLIVŇUJE PROGNOZU PACIENTŮ S ROZVINUTOU ATERO SKLERÓZOU**
přednáška podpořená společností Amgen s.r.o.
P. Kala (Brno)
- 13:10 4. **SMUTNÝ OSUD ČESKÝCH TEPEN**
přednáška podpořená společností Servier s.r.o.
A. Linhart (Praha)
- 13:25 5. **JE ASA V SEKUNDÁRNÍ PREVENCI DOST?**
přednáška podpořená společností Bayer s.r.o.
M. Vrablík (Praha)
- 13:40 Diskuze
- 13:55 Přestávka

14:00-15:10 Kardiovaskulární prevence v zahraničí

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

- 14:00 6. **VISION OF EAPC – NUTRITION AND PHYSICAL ACTIVITY**
M. Halle
- 14:25 Diskuze
- 14:35 7. **ATHLETIC HEART: CURSE OR BLESSING**
T. Allison (Brno)
- 15:00 Diskuze
- 15:10 Přestávka

15:15-16:10 Od odhadu KV rizika k jeho ovlivnění

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

- 15:15 8. **KALCIFIKACE MAMÁRNÍCH TEPEN V PREDIKCI KV RIZIKA**
J. Pudil (Praha)
- 15:25 9. **ROK 2022: ZÁSADNÍ ZLOM V MOŽNOSTECH LÉČBY PACIENTŮ S POKROČILÝM SRDEČNÍM SELHÁNÍM**
přednáška podpořená společností Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
M. Táborský (Olomouc)

**15:35 10. VČASNÉ PODÁNÍ SEMAGLUTIDU ODDALUJE
PROGRESI ATERO SKLERÓZY**

přednáška podpořená společností Novo Nordisk s.r.o.

A. Linhart (Praha)

**15:45 VELMI VYSOKÉ RIZIKO = VELMI NÍZKÝ LDL-C.
PRŮZKUM EZRA.**

přednáška podpořená společností Viatris

M. Vrablík (Praha)

15:55 Diskuze

16:10 Přestávka

16:15-17:00 Sportovní kardiologie

Předsedající: V. Tuka, I. Karel (Praha)

**16:10 11. PRESKRIPCE POHYBOVÉ AKTIVITY
V KARDIOLOGICKÉ AMBULANCI**

I. Karel (Praha)

16:20 12. BETA-BLOKÁTORY A POHYB

V. Tuka (Praha)

16:30 13. ROLE FITNESS V KV PREVENCI

J. Havrdová

16:40 Diskuze

**17:00-17:20 AKTUALITA NA ZÁVĚR
COVID-19, OBEZITA A SPÁNKOVÁ APNOE: JE
HYPOXIE KLÍČOVÝM MECHANISMEM PRO
PROGRESI COVID-19 PNEUMONIE?**

T. Kára (Brno)

17:20-17:25 Zakončení

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

17:25 Konec programu

Zlatý partner:



Stříbrní partneři:



Partneři:





O TOM, CO NÁM LEŽÍ NEJEN NA SRDCI

Pravidelné
odborné
vzdělávání



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

Na živý přenos ze studia
TROCHU JINAK
se registrujte ZDE

Záznam
z předchozích 13 vysílání
na AtheroTV ZDE

Tešíme se na vás v pondělí
7. 2. 2022 v 17.00 hodin

KDYŽ MÁ NĚKDO PŘÍLIŠ SLADKÝ ŽIVOT.

Host: prof. MUDr. **Martin Prázný** CSc., Ph.D.



SPOLÉHAJÍ NA VÁS

Protože Vy jim můžete pomoci zabránit další KV příhodě^{1,2}

Repatha®
(evolokumab)



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

* Snížení LDL-C po 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 duben 2021. **3.** Robinson JG et al. JAMA. 2014;311(18):1870-83. **4.** Giugliano RP, et al. Lancet. 2017;390:1962-71. **5.** Mach F, et al. Eur Heart J. 2020;41(1):111-188.

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 evolokumabum 140 mg v 1 ml roztoku. **Léková forma:** Injekční roztok (injekce) v předplněném peru (SureClick). **Terapeutické indikace:** Primární hypercholesterolemie (heterozygotní familiální a nefamiliální) nebo smíšená dyslipidemie u dospělých jako přídavek k dietě, a to: 1. v kombinaci se statinem nebo statinem a s dalšími hypolipidemiky u pacientů, u kterých není dosaženo cílových hladin LDL-C maximální tolerovanou dávkou statinu, nebo 2. v monoterapii nebo v kombinaci s dalšími hypolipidemiky u dospělých a dospívajících pacientů ve věku 12 let a starších. Prokázané aterosklerotické kardiovaskulární onemocnění u dospělých ke snížení kardiovaskulárního rizika, a to 1. v kombinaci s maximální tolerovanou dávkou statinu s dalšími hypolipidemiky nebo bez nich, nebo 2. v monoterapii nebo v kombinaci s dalšími hypolipidemiky u pacientů, kteří netolerují statin nebo u kterých je statin kontraindikován. **Dávkování a způsob podání:** Podává se subkutánně do břicha, stehna nebo do horní oblasti paže. Primární hypercholesterolemie a smíšená dyslipidemie u dospělých/Prokázané aterosklerotické kardiovaskulární onemocnění u dospělých: Doporučená dávka je 140 mg 1x za dva týdny nebo 420 mg 1x měsíčně. Obě dávky jsou klinicky ekvivalentní. Homozgotní familiální hypercholesterolemie u dospělých a dospívajících pacientů ve věku 12 let a starších: Úvodní doporučená dávka je 420 mg 1x měsíčně. Pokud nebylo po 12 týdnech dosaženo klinicky významné odpovědi na léčbu, frekvenci dávek je možné zvýšit na 420 mg 1x za 2 týdny. Pacienti na aterosklerotické onemocnění mohou zahájit léčbu dávkou 420 mg 1x za 2 týdny, aby toto schéma odpovídalo cyklu aterosklerotické onemocnění. **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 skleněného předplněného injekčního 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 kojene novorozence/kojence nelze vyloučit.** Na základě posouzení prospěšnosti pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Repatha. Nějsou 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 uchování:** 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:** 21. dubna 2021.

Před předepsáním přípravku se, prosím, seznáme 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 adheujících k dietním opatřením i ke stávající hypolipidemické léčbě v kombinaci s vysoce intenzivní hypolipidemickou terapií.

URČENO PRO ODBORNOU VĚŘEJNOST.

Amgen s.r.o., Klimentská 46, 11002 Praha 1 Tel.: +420 221 773 500, www.amgen.
SC-CZ-AMG145-00608
CZ-REP-0521-00005

AMGEN®
cz

Cardiovascular

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



SÍLA VE VAŠICH RUKOU

SÍLA Jardiance® (empagliflozin)



Nová indikace k léčbě dospělých pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí^{*1}

^{*}Dospělí pacienti s chronickým srdečním selháním (NYHA třída II, III nebo IV) a sníženou ejekční frakcí (LVEF $\leq 40\%$).²

LVEF – ejekční frakce levé komory; **NYHA** – New York Heart Association.

Literatura: **1.** Souhrn údajů o přípravku JARDIANCE. **2.** Packer M, Anker Z, Butler J, et al. EMPEROR-Reduced® Trial Investigators. Cardiovascular and renal outcomes with empagliflozin in heart failure. N Engl J Med. 2020;383(15):1413–1424.

Zkrácená informace o léčivém přípravku — Jardiance 10 mg potahované tablety

Složení: Jardiance 10 mg: jedna tableta obsahuje empagliflozinum 10 mg.

Indikace: K léčbě diabetes mellitus II. typu ke zlepšení kontroly glykémie u dospělých pacientů 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 inzulínem. K léčbě dospělých se symptomatickým chronickým srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí.

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 $eGFR \geq 60$ ml/min/1,73 m² a potřebují přísnější kontrolu glykémie, lze dávku zvýšit na 25 mg jednou denně. Maximální denní dávka je 25 mg. Pokud je empagliflozin podáván v kombinaci s derivátem sulfonylurey (SU) nebo inzulínem, lze pro snížení rizika hypoglykémie zvážit nižší dávku derivátu SU nebo inzulínu. Léčba empagliflozinem se nezahajuje u pacientů s $eGFR < 60$ ml/min/1,73 m². U pacientů s diabetem mellitem II. typu a s kardiovaskulárním onemocněním je možno zahájit léčbu dávkou 10 mg empagliflozinu až do $eGFR 30$ ml/min/1,73 m² nebo CrCl 30 ml/min. Srdeční selhání: doporučená dávka je 10 mg empagliflozinu jednou denně. V léčbě srdečního selhání u pacientů s diabetes mellitus II. typu nebo bez něj lze podávání empagliflozinu 10 mg zahájit nebo v něm pokračovat až do minimální hodnoty $eGFR 20$ ml/min/1,73 m² nebo CrCl 20 ml/min.

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. Pacienti ve věku 75 let a starší mohou mít vyšší riziko hypovolemie. Terapeutická zkušenost u pacientů ve věku 85 let a starších je omezená. 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 po uvedení přípravků na trh hlášeny případy nekrotizující fasciitidy perinea (zvané též Fournierova gangréna). V případě podezření na Fournierovu gangrénu je třeba přípravek Jardiance vysadit a rychle zahájit léčbu. Srdeční selhání: Přípravek Jardiance se nedoporučuje u pacientů s $eGFR < 20$ ml/min/1,73 m².

Interakce: Empagliflozin může zvýšit diuretický efekt thiazidových a kličkových diuretik a může zvyšovat riziko dehydratace a hypotenze.

Nežádoucí účinky: Nejčastěji hlášenými nežádoucími příhodami u klinických hodnoceníh na diabetes mellitus II. typu byly hypoglykemie (při kombinované léčbě s derivátem sulfonylurey nebo inzulínem); dále vaginální moniliáza, vulvovaginitida, balanitida a jiné infekce genitálů, 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 u klinických hodnoceníh u srdečního selhání byla hypovolemie; dále zácpa, angioedém. Přítomnost Diabetes mellitus II. typu zvyšovala frekvenci nežádoucích účinků u pacientů se srdečním selháním.

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 30x1 nebo 90x1 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/1/14/930/014 – 30 tbl (10 mg), EU/1/14/930/017 – 90 tbl. (10 mg)

Datum poslední revize textu: 22. 10. 2021.

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.

EUVASCOR®

atorvastatin / perindopril arginin



POLOVIČNÍ
OCHRANA
NESTAČÍ

TLAK A CHOLESTEROL POD KONTROLOU



Jediný PCSK9i podávaný 1× měsíčně v jednom peru^{1,2}

NOVINKA

Praluent 300 mg

Jedno předplněné pero jednou měsíčně¹



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

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Název přípravku: Praluent 75 mg injekční roztok v předplněném peru, Praluent 150 mg injekční roztok v předplněném peru, Praluent 300 mg injekční roztok v předplněném peru. **Složení:** Alirocumabum 75 mg nebo 150 mg v 1 ml roztoku, nebo 300 mg v 2 ml roztoku. **Indikace:** Primární hypercholesterolemie a snížené dyslipidemie: Přípravek Praluent je indikován k léčbě dospělých pacientů s primární hypercholesterolemií (heterozygotní familiární a nefamiliární) nebo se sníženou dyslipidemií jako doplněk k dietnímu opatření; v kombinaci se statinem nebo se statinem a jinou hypolipidemickou léčbou u pacientů, u kterých nelze dosáhnout cílových hodnot LDL cholesterolu maximálně tolerovanou dávkou statinu, 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 maximálně tolerovanou dávkou statinu a jinou hypolipidemickou léčbou či bez ní, nebo samostatně nebo v kombinaci s jinou hypolipidemickou léčbou u pacientů, kteří netolerují statiny nebo u kterých je podávání statinů kontraindikováno. **Dávkování a způsob podání:** Obvyklá počáteční dávka alirocumabu je 75 mg podaných subkutánně jednou za 2 týdny. U pacientů, u kterých je zapotřebí výraznější snížení LDL cholesterolu (> 60 %), může být počáteční dávka 150 mg podávaná jednou za 2 týdny nebo dávka 300 mg jednou za 4 týdny podávaná subkutánně. Pro podání dávky 300 mg je zapotřebí podat buď jednu injekci s obsahem 300 mg, nebo následně 2 injekce s obsahem 150 mg do dvou rozdílných míst aplikace. Subkutánní podání do stehna, břicha nebo horní části paže. **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost přípravku Praluent u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla dosud stanovena. Zkušenost s alirocumabem u pediatrické populace je limitována 18 pacienty ve věku 8 až 17 let s homozygotní familiární hypercholesterolemií (HoFH). Ve srovnání se známým bezpečnostním profilem u dospělých nebyl zjištěn žádný nový bezpečnostní nálezn. U pediatrických pacientů mladších 8 let nebyly studie s alirocumabem provedeny. U starších pacientů není nutná úprava dávky. U pacientů s mírnou nebo se středně závažnou poruchou funkce jater nebo ledvin není nutná úprava dávky. Každé předplněné pero nebo předplněná injekční stříkačka je pouze pro jednorázové použití. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Před zahájením léčby je nutno vyloučit sekundární příčiny hyperlipidemie nebo smíšené dyslipidemie. Alirocumab má být u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin a jater používán s opatrností. Pokud se vyskytnou známky a příznaky závažných alergických reakcí, léčba alirocumabem musí být ukončena a musí být zahájena vhodná symptomatická léčba. Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. **Interakce:**

Alirocumab 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 alirocumabu. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Používání alirocumabu se nedoporučuje během těhotenství, pokud klinický stav ženy nevyžaduje léčbu alirocumabem. Není známo, zda se alirocumab vylučuje do lidského mateřského mléka, je nutné rozhodnout, zda v tomto období přerušit kojení nebo přerušit používání alirocumabu. Nejsou k dispozici žádné údaje o nepříznivých účincích na plodnost u lidí. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Alirocumab 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 uchování:** Uchovávat v chladničce (2–8 °C). Chránit před mrazem. Mimo chladničku max. 30 dnů, chránit před světlem, při teplotě do 25 °C. **Doba použitelnosti:** Praluent 75 mg 3 roky, Praluent 150 mg, 300 mg 2 roky. **Balení:** 1, 2 nebo 6 předplněných per. **Držitel rozhodnutí o registraci:** sanofi-aventis groupe S4, rue La Boétie, F – 75008 Paris; Francie. **Registrační číslo:** EU/15/1031/001-12. **Datum revize textu:** 14. 12. 2020. Před použitím přípravku se seznáme s úplnou informací o přípravku. Použití léčivého přípravku je s ohledem na veřejný zájem koncentrováno do specializovaných pracovišť, která jej účtují jako zvýšené účtování přípravek zdravotní pojišťovně na základě smlouvy uzavřené mezi nimi a zdravotní pojišťovnou. V takovém případě je Praluent 75 mg injekční roztok, Praluent 150 mg a Praluent 300 mg injekční roztok v předplněném peru plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Souhrn údajů o přípravku obdržíte na adrese: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176A, 160 00 Praha 6, tel.: 233 086 111, fax: 233 086 222, www.sanofi-aventis.cz.

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

Literatura

1. Souhrn údajů o přípravku PRALUENT, datum poslední revize textu 14. 12. 2020. 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 PG. 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-2100370 - 2.0 - 06/2021

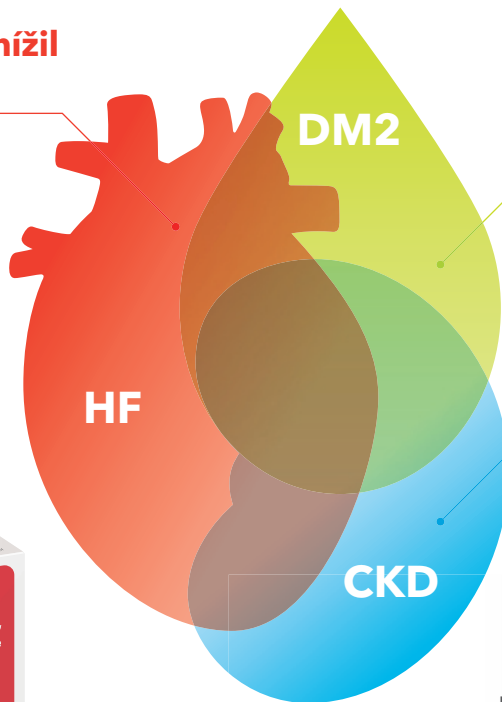
SANOFI

OCHRAŇTE SRDCE A LEDVINY, ZACHRAŇTE ŽIVOT^{1*}

JEDINÝ GLIFLOZIN SCHVÁLENÝ PRO 3 INDIKACE^{1-4*}


forxiga
(dapagliflozin)

Jediný gliflozin, který snížil
KV a celkovou mortalitu
u pacientů s HFrEF
bez ohledu na
přítomnost DM2^{1-4,6-8}



**Chrání srdce a ledviny
před komplikacemi¹**

NOVINKA

**První a jediný gliflozin
schválený pro léčbu
pacientů s CKD
bez ohledu na přítomnost DM2¹⁻⁵**



NOVINKA

**Nově možné nasadit u pacientů
s **eGFR ≥ 25 ml/min** ve všech indikacích¹**

OCHRAŇTE SRDCE A LEDVINY, ZACHRAŇTE ŽIVOT^{1*}

JEDINÝ GLIFLOZIN SCHVÁLENÝ PRO 3 INDIKACE^{1-4*}



* Forxiga je indikována: - k léčbě dospělých pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí, - k léčbě 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, - k léčbě chronického onemocnění ledvin.

CKD - chronické onemocnění ledvin; SGLT-2i - SGLT-2 inhibitor; DM2 - diabetes mellitus 2. typu; HF - srdeční selhání; KV - kardiovaskulární; HFrEF - srdeční selhání se sníženou ejekční frakcí; eGFR - odhadovaná glomerulární filtrace.

LP Forxiga lze nasadit ve všech indikacích při eGFR ≥ 25 ml/min. u pacientů s diabetem je účinnost dapagliflozinu na snížení glukózy redukována, pokud je rychlost glomerulární filtrace (eGFR) < 45 ml/min, pokud tedy eGFR klesne pod 45 ml/min, je třeba u těchto pacientů zvážit další léčbu snižující hladinu glukózy, pokud je nutná další kontrola glykémie.

Reference: 1. SPC Forxiga. 2. SPC Invokana. 3. SPC Jardiance. 4. SPC Steglatro. 5. Tisková zpráva AstraZeneca, publikováno 9.8.2021, dostupné: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/forxiga-approved-in-the-eu-for-ckd.html>. 6. McMurray JJV et al. N Engl J Med. 2019;381(21):1995-2008. 7. Zannad F. et al. The Lancet, Published Online August 30, 2020, [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31824-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31824-9). 8. Packer M., et al. N Engl J Med 2020; 383:1413-1424, DOI: 10.1056/NEJMoa2022190.

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 glykémie - 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 glykémie a kardiovaskulární příhody a studované populace viz SPC. **Srdeční selhání (SS)** - k léčbě dospělých pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí. **Chronické onemocnění ledvin (CKD)** - k léčbě dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin. **Dávkování a způsob podání:** DM2 - 10 mg dapagliflozinu jednou denně. Pokud je dapagliflozin podáván v kombinaci s inzulínem nebo inzulínovými sekretagogy, lze uvažovat o jejich snížení dávce, aby se snížilo riziko hypoglykémie. SS, CKD - 10 mg dapagliflozinu jednou denně. 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. Opatnosti je zapotřebí u pacientů, u kterých může pokles krevního tlaku vyvolat 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 opatně. Před zahájením léčby mají být pacienti vyšetřeni s ohledem na riziko DKA. Více informací viz SPC. Pokud se vyskytnou známky nebo symptomy ketoacidózy, mají být pacienti poučeni, aby si změřili hladiny ketonů. Po uvedení přípravku SGLT2i na trh byly u pacientů hlášeny případy nekrotizující fasciitidy perinea (Fournierova gangrén) - 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 dano mechanismem účinku léčivé látky. **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 glykémii metodou stanovení 1,5-AG, neboť měření není u pacientů užívajících SGLT2i spolehlivé. **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 hypoglykémie, pokud je dapagliflozin podáván souběžně s deriváty sulfonylmocoviny nebo s inzulínem. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky v klinických studiích byly infekce pohlavních orgánů, zvýšený hypoglykémii byl srovnatelný s placebem, jejich frekvence se zvýšila při kombinaci se SU či inzulínem. Dalšími systémy nežádoucími účinky byly infekce močových cest, závrata, dysurie, polyurie, bolest zad, zvýšený hematokrit, snížená renální clearance kreatininu během zahájení léčby, dyslipidémie a vyrážka. Méně často jsou plísňové infekce, objemová deplece, žízeň, zácpa, sucho v ústech, nurytie, vulvovaginální pruritus, pruritus genitálu, zvýšený kreatinin či zvýšená močovina v krvi, snížená tělesná hmotnost, vzácně DKA (při použití u DM2), velmi vzácně angioedém. U pacientů užívajících inhibitory SGLT2, včetně dapagliflozinu, byly velmi vzácně hlášeny případy Fournierovy gangrény. Celkový bezpečnostní profil dapagliflozinu u pacientů s SS a CKD odpovídal známému bezpečnostnímu profilu dapagliflozinu. **Zvláštní opatření pro uchování:** Nevýžaduje se. **Druh obalu a velikost balení:** Al/Al blister, 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 Sodertälje, Švédsko. **Registrační čísla:** EU/112/19/5/007-008, EU/112/19/5/009-010. **Datum revize textu:** 15. 11. 2021.

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

© AstraZeneca 2021. Registrovaná ochranná známka FORXIGA je majetkem AstraZeneca plc. Referenční číslo dokumentu: 15112021API. Přípravek Forxiga 10 mg je v ČR částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. 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-2802 | Datum přípravy: 11/2021

AstraZeneca Czech Republic s. r. o.

U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 - Jinonice, tel.: +420 222 807 111, www.astrazeneca.cz



Určení tíže patologického stresu pomocí metody Elecsys® GDF-15

Pro správnou stratifikaci rizika a optimální léčbu kardiovaskulárních onemocnění

Akutní koronární syndrom (AKS)

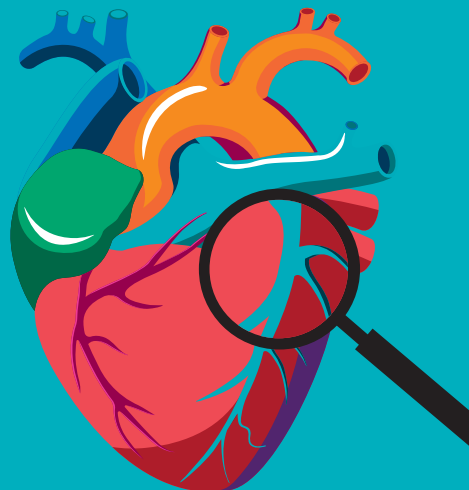
- GDF-15 je významná pomůcka při stratifikaci rizika reinfarktu, krvácení, úmrtí u AKS.¹⁻⁴

Chronické srdeční selhání

- GDF-15 je významný nezávislý marker pro identifikaci pacientů s chronickým srdečním selháním a mírně sníženou/zachovalou ejekční frakcí, kteří mají horší prognózu.⁵

Krvácivé stavy u fibrilace síní

- GDF-15 je klíčovým pomocným markerem pro predikci rizika krvácení u fibrilace síní.⁶⁻⁸



GDF-15 (**G**rowth **D**ifferentiation **F**actor-15) se stanovuje v lidském séru nebo plazmě metodou **Elecsys® GDF-15** na analyzátorech **cobas e** firmy Roche.⁹

Elecsys® GDF-15 je diagnostický zdravotnický prostředek in vitro. Pro více informací čtěte prosím potřebné metodické listy, návod k použití příslušného analyzátoru a jednotlivé aplikační listy, které najdete na go.roche.com/Navody.

1. Wollert, K.C. et al. (2007). Circulation 115, 962-971. 2. Wollert, K.C. et al. (2007). Circulation 116, 1540-1548. 3. Damman P. et al. (2014). Int J Cardiol 172, 356-363. 4. Bonaca, M.P. et al. (2011). Arterioscler Thromb Vasc Biol 31, 203-210. 5. Mendez Fernandez, A.B., et al. (2020). ESC Heart Failure, 7(5), 2223-2229. 6. Wallentin, L., et al. (2014). Circulation 130, 1847-1858. 7. O'Brien, E.C. et al. (2015). Eur Heart J 36, 3258-3264. 8. Hijazi, Z., et al. (2016). Lancet 387, 2302-2311. 9. Metodický list Elecsys® GDF-15 2020-09, V 2.0

Každý Váš pacient je originál

Jana
LDL 3,0
45 let

Mirek
LDL 2,9
40 let, kuřák

Karel
LDL 1,6
IM, 62 let

Eva
LDL 2,8
60 let

SÍLA

VÝZNAMNÉ SNÍŽENÍ LDL CHOLESTEROLU
o 41 – 61 %¹

JISTOTA

SNÍŽENÍ RIZIKA KV PŘÍHOD
u širokého spektra pacientů¹

DŮVĚRA

PŘÍZNIVÝ BEZPEČNOSTNÍ PROFIL
A ZKUŠENOST, které můžete věřit¹

Originální atorvastatin



SORTIS
atorvastatinum
Síla. Jistota. Důvěra.

Zkrácená informace o přípravku: Sortis 10 mg, 20 mg, 40 mg a 80 mg potahované tablety

Složení: Atorvastatinum 10, 20, 40 nebo 80 mg v jedné potahované tabletě. *Pomocné látky se známým účinkem:* 1 potahovaná tableta obsahuje 27,25 mg nebo 54,50 mg nebo 109,00 mg či 218,00 mg monohydrátu laktosy; a dále 0,00004 mg, 0,00008 mg, 0,00016 mg či 0,00032 mg kyseliny benzoové; a další pomocné látky. **Indikace:** Primární hypercholesterolemie, familiární hypercholesterolemie (včetně homozygotní formy u dospělých pacientů) nebo smíšená hyperlipidémie (typ IIa nebo typ IIb podle Fredricksona) u dospělých a dětí ve věku 10 let a starších. Prevence kardiovaskulárních příhod u dospělých pacientů s předpokládaným vysokým rizikem první kardiovaskulární příhody. Léčbu zahajujeme, pokud dieta a jiná nefarmakologická opatření nebyla dostatečně účinná. **Dávkování a způsob podání:** Počáteční dávka je pro všechny indikace obvykle 10 mg atorvastatinu jedenkrát denně. Pro dosažení cílových hladin LDL-cholesterolu může být nutné použití vyšších dávek. Maximální denní dávka je 80 mg atorvastatinu. *Dávkování u dětí:* Léčba by měla být řízena pouze specialisty. Atorvastatin není indikován k léčbě pacientů mladších 10 let. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na složky přípravku, jaterní onemocnění v aktivním stavu, neobjasněné přetrvávající zvýšení sérových transamináz na více než trojnásobek normálních hodnot, těhotenství, kojení, ženy ve fertilním věku, které nepoužívají vhodnou antikoncepci. Léčba antirotiky glekaprevirem/pibrentasvirem proti hepatitidě C. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Jaterní testy by měly být provedeny před a pravidelně kontrolovány v průběhu léčby. Pokud přetrvávají více než trojnásobně zvýšené hodnoty transamináz, doporučuje se dávku přípravku Sortis snížit nebo terapii vysadit. Léčbu je nutné přerušit, objeví-li se významné zvýšení CK nebo je diagnostikována rhabdomyolýza. Atorvastatin se nesmí podávat současně se systémovou léčbou kyselinou fusidovou nebo během 7 dnů po ukončení léčby kyselinou fusidovou. **Interakce:** Riziko myopatie stoupá při současném užívání atorvastatinu a následujících léků: např. erythromycin, cyklosporin, telithromycin, klarithromycin, delavirdin, stiripentol, ketokonazol, vorikonazol, itraconazol, posakonazol, inhibitory HIV proteázy, kyselina fusidová, kolchicin aj. Při současném podávání přípravku Sortis a inhibitorů cytochromu P450 3A4 je třeba opatrnosti. Atorvastatin se nedoporučuje u pacientů užívajících letermovir souběžně podávaný s cyklosporinem. Při užívání antirotika elbasvir/grazoprevir proti hepatitidě C nebo letermovir v profylaxi infekce cytomegalovirem souběžně s atorvastatinem nesmí dávka atorvastatinu překročit 20 mg/den. **Nežádoucí účinky:** Časté: Nasofaryngitida, alergické reakce, hyperglykémie, bolest hlavy, faryngolaryngeální bolest, epistaxe, zácpa, plynatost, dyspepsie, nauzea, průjem, myalgie, artralgie, bolest končetin, zad, svalové křeče, otok kloubů, zvýšení CK a jaterních testů. **Zvláštní opatření pro uchování:** Žádné zvláštní podmínky. **Balení:** m.j. 30 nebo 100 tablet v blistru. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nizozemsko. **Registrační číslo:** Sortis 10-40 mg: 31/233-5/99-C, Sortis 80 mg: 31/397/03-C. **Datum poslední revize textu:** 21. 10. 2021. **Způsob výdeje:** Vázaný na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Hrazený z veřejného zdravotního pojištění. **Dříve, než přípravek předepíšete, seznámte se, prosím, s úplnou informací o přípravku (SPC).**

Reference: 1. SPC Sortis, datum poslední revize textu: 21. 10. 2021.

SORT-2021-0026_CZ

MYLAN HEALTHCARE CZ s.r.o.

Evropská 2590/33C, 160 00 Praha 6

tel.: +420 222 004 400

e-mail: officecz@viatris.com, www.viatris.cz



**CELOSVĚTOVĚ PRVNÍ A JEDINÝ
GLP-1 RA V TABLETĚ**

NOVINKA

plně k dispozici od září 2021

DOVOLTE SVÝM PACIENTŮM OBJEVIT NOVÉ MOŽNOSTI

Pro pacienty s diabetem 2. typu



Významně účinnější snížení HbA_{1c} oproti přípravkům Januvia®, Jardiance® a Victoza®, s výraznou redukcí tělesné hmotnosti až o 4,3 kg¹⁻⁴



7 z 10 pacientů dosáhlo cílové hladiny HbA_{1c} pod 53 mmol/mol¹

RYBELSUS®
semaglutid tablety

GLP-1 RA agonista receptoru pro glukagonu podobný peptid 1.

Zkrácená informace o léčivém přípravku Rybelsus® 3 mg tablety, Rybelsus® 7 mg tablety, Rybelsus® 14 mg tablety

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz SPC, bod 4.8.

Složení: Rybelsus® 3 mg: jedna tableta obsahuje semaglutidum 3 mg. Rybelsus® 7 mg: jedna tableta obsahuje semaglutidum 7 mg. Rybelsus® 14 mg: jedna tableta obsahuje semaglutidum 14 mg. **Indikace:** léčba dospělých s nedostatečně kontrolovaným diabetem mellitem 2. typu ke zlepšení kontroly glykémie jako doplněk k dietním opatřením a cvičení; jako monoterapie, pokud je metformin považován za nevhodný v důsledku nesnášenlivosti nebo kontraindikací či v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě diabetu. Výsledky studie týkající se kombinací, vlivů na kontrolu glykémie a na kardiovaskulární příhody a studované populace viz SPC. **Dávkování a způsob podání:** počáteční dávka semaglutidu je 3 mg jednou denně po dobu jednoho měsíce. Po jednom měsíci se má dávka zvýšit na udržovací dávku 7 mg jednou denně. Minimálně po jednom měsíci s dávkou 7 mg jednou denně se pro další zlepšení kontroly glykémie může dávka zvýšit na udržovací dávku 14 mg jednou denně. Maximální doporučená jednorázová dávka je 14 mg. Užívání dvou 7mg tablet k dosažení účinku dávky 14 mg nebylo hodnoceno a proto se nedoporučuje. Informace o přecházení mezi perorálním a s. c. semaglutidem viz SPC. Selfmonitoring glukózy v krvi pro nastavení dávky semaglutidu není nutný. Selfmonitoring glukózy v krvi je nezbytný k nastavení dávky s deriváty sulfonylurey a inzulinem, zejména při zahájení léčby semaglutidem a při snížení inzulinu. Doporučuje se postupný přístup ke snižování inzulinu. V případě

Pokračování na další straně...



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

RYBELSUS®
semaglutid tablety

...pokračování z předchozí strany.

vynechání dávky se má zapomenutá dávka vnechat a další dávka se má užít následující den. Rybelsus® je tableta k perorálnímu podání jednou denně. Má se užívat na lačný žaludek kdykoli během dne, tableta se má polykat celá a zapít douškem vody. Tablety se nesmí dýlat, dřít ani kousat, protože není známo, zda to má vliv na absorpci semaglutidu. Pacienti mají počkat nejméně 30 min před jídlem nebo pitím nebo užitím jiných perorálních léčivých přípravků. Čekání kratší než 30 min snižuje absorpci semaglutidu. **Zvláštní skupiny pacientů:** z důvodu věku není nutná žádná úprava dávkování. Zkušenosti s léčbou pacientů ≥ 75 let jsou omezené. U pacientů s lehkou, středně těžkou či těžkou poruchou funkce ledvin není nutná žádná úprava dávky. Zkušenosti s podáváním semaglutidu pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin jsou omezené. Semaglutidu se nedoporučuje u pacientů v konečném stádiu onemocnění ledvin. U pacientů s poruchou funkce jater není nutná žádná úprava dávky. Zkušenosti s podáváním semaglutidu pacientům s těžkou poruchou funkce jater jsou omezené. Při léčbě těchto pacientů semaglutidem je třeba dbát opatrnosti. Bezpečnost a účinnost semaglutidu u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla doposud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** semaglutid se nesmí používat u pacientů s diabetem mellitem 1. typu nebo k léčbě diabetické ketoacidózy. Diabetická ketoacidóza byla hlášena u pacientů závislých na inzulínu, u nichž došlo k rychlému přerušení léčby nebo ke snížení dávky inzulínu při zahájení léčby agonistou receptoru GLP-1. Informace ohledně gastrointestinálních účinků, akutní pankreatitidy, hypoglykemie a diabetické retinopatie viz SPC. **Významné interakce:** Semaglutid zpochybňuje vyprazdňování žaludku, což může ovlivnit absorpci jiných perorálních léčivých přípravků. Ostatní interakce viz SPC. **Těhotenství a kojení:** ženám ve fertilním věku se při léčbě semaglutidem doporučuje používat antikoncepci. Semaglutid se nemá v těhotenství používat. Pokud si pacientka přeje otěhotnět nebo otehotnět, léčba semaglutidem se musí přerušit. Vzhledem k dlouhému poločasů se léčba semaglutidem musí přerušit nejméně 2 měsíce před plánovaným těhotenstvím. Jelikož nelze vyloučit riziko pro kojené dítě, nemá se semaglutid během kojení používat. **Nežádoucí účinky:** nejčastěji hlášené nežádoucí účinky v klinických studiích byly gastrointestinální poruchy, včetně nauzey, průjmů a zvracení. Závažná hypoglykemie byla pozorována především, když byl semaglutid používán s deriváty sulfonylurey nebo inzulínem. Další nežádoucí účinky jsou snížená chuť k jídlu, komplikace diabetické retinopatie, únava, zvýšené hladiny lipaz a amylaz, snížená hmotnost, zvýšená srdeční frekvence, cholelitiáza, akutní pankreatitida. Ostatní viz SPC. **Balení:** Al/Al blistry. **Uchovávání:** uchovávejte v původním blistrovém obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. **Doba použitelnosti:** 3 mg: 24 měsíců, 7 mg a 14 mg: 30 měsíců. **Způsob výdeje:** vázán na lékařský předpis. **Způsob hrazení:** přípravek je částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění. **Datum schválení:** 3. dubna 2020. **Datum revize textu:** 12/2021. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dánsko. **Reg. číslo:** Rybelsus® 3 mg: EU/1/20/1430/002 (30 tablet), Rybelsus® 7 mg: EU/1/20/1430/005 (30 tablet), Rybelsus® 14 mg: EU/1/20/1430/008 (30 tablet). **Další informace získáte z SPC, příbalové informace nebo na adrese firmy Novo Nordisk:** Novo Nordisk s.r.o., Evropská 33c, 160 00, Praha 6.

Zkrácené informace o léčivém přípravku Victoza® injekční roztok v předpřipraveném peru

Složení: liraglutidum 6 mg/ml, injekční roztok v předpřipraveném peru. Jedno předpřipravené peru obsahuje liraglutidum 18 mg ve 3 ml. **Indikace:** léčba dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 10 let s nedostatečně kontrolovaným diabetem mellitem 2. typu jako doplněk k dietě a cvičení; jako monoterapie, pokud je metformin považován za nevhodný v důsledku nesnášenlivosti nebo kontraindikací či jako doplněk k dalším antidiabetikům. Výsledky studií týkající se kombinací, vlivů na kontrolu glykemie a na kardiovaskulární příhody a studované populace viz SPC body 4.4, 4.5 a 5.1. **Dávkování a způsob podání:** počáteční dávka je 0,6 mg liraglutidu denně. Minimálně po jednom týdnu má být dávka zvýšena na 1,2 mg. Na základě klinické odpovědi lze u některých pacientů předpokládat přínos při zvýšení dávky ze 1,2 mg na 1,8 mg. Proto pro další zlepšení kontroly glykemie se minimálně po jednom týdnu může zvýšit dávka na 1,8 mg. Denní dávky vyšší než 1,8 mg se nedoporučují. V případě, že je přípravek Victoza® přidán k terapii sulfonylmočovinou nebo inzulínem, je třeba zvážit snížení dávky sulfonylmočoviny nebo inzulínu, aby se zmenšilo riziko hypoglykemie (viz bod 4.4). Kombinovaná terapie se sulfonylmočovinou nebo thiazolidindionem je platná pouze pro dospělé pacienty. Selfmonitoring glukózy v krvi pro nastavení dávky přípravku Victoza® není nutný. Monitorování glykemie pacientem je nutné kvůli úpravě dávky derivátu sulfonylmočoviny a inzulínu zejména po zahájení léčby přípravkem Victoza® a snížení dávky inzulínu. Doporučuje se postupné snižování dávky inzulínu. **Zvláštní skupiny pacientů:** U dospívajících a dětí ve věku od 10 let není nutná úprava dávky. U dětí mladších 10 let nejsou dostupné žádné údaje. U pacientů s lehkou, středně těžkou či těžkou poruchou funkce ledvin není nutná žádná úprava dávkování. Nejsou žádné zkušenosti s léčbou pacientů v konečném stádiu selhání ledvin. Použití přípravku Victoza® u těchto pacientů se proto nedoporučuje. U pacientů s mírnou nebo středně těžkou poruchou funkce jater není doporučena žádná úprava dávky. Použití přípravku Victoza® se nedoporučuje u pacientů s těžkou poruchou funkce jater. Způsob podání: Victoza® nesmí být podána intravenózně nebo intramuskulárně. Victoza® se podává jedenkrát denně kdykoli v průběhu dne, nezávisle na jídle, a může být aplikována subkutánně do břišního, stehna nebo horní části paže. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** liraglutid nesmí být používán u pacientů s diabetem mellitem 1. typu nebo k léčbě diabetické ketoacidózy. Liraglutid není náhrada za inzulín. U pacientů se závislostí na podávání inzulínu byla po rychlém vysazení nebo snížení dávky inzulínu hlášena diabetická ketoacidóza (viz bod 4.2). S podáváním pacientům se závažným onemocněním střev a diabetickou gastroparézou jsou pouze omezené zkušenosti. Používání liraglutidu není u těchto pacientů doporučeno. Nejsou žádné terapeutické zkušenosti s podáváním pacientům s městnavým srdečním selháním třídy IV podle New York Heart Association (NYHA). Liraglutid proto není pro použití u těchto pacientů doporučován. Akutní pankreatitida: při použití agonistů GLP-1 receptoru byla pozorována akutní pankreatitida. Pacienti musí být informováni o charakteristických příznacích akutní pankreatitidy. Je-li podezření na pankreatitidu, musí být liraglutid vysazen. Pokud je akutní pankreatitida potvrzena, nesmí být léčba liraglutidem znovu zahájena. V klinických studiích byly hlášené nežádoucí účinky na štítnou žlázu jako například zvětšení štítné žlázy, a to zvláště u pacientů s již dříve existujícím onemocněním štítné žlázy. Liraglutid proto musí být u těchto pacientů používán s opatrností. Pacienti užívající liraglutid musí být upozorněni na potenciální riziko dehydratace v případě gastrointestinálních nežádoucích účinků a musí být seznámeni s bezpečnostními opatřeními, která mají učinit, aby zabránili úbytku tekutin. **Významné interakce:** in vitro je v liraglutidu prokázán velmi nízký potenciál pro farmakokinetické interakce s jinými léčivými látkami s vlivem na cytochrom P450 a vazbu na plasmatické proteiny. Další viz SPC. **Těhotenství a kojení:** přípravek Victoza® nesmí být užíván těhotné ženy, ženy plánující těhotenství a kojící ženy. **Nežádoucí účinky:** nejčastěji hlášené nežádoucí účinky byly gastrointestinální poruchy, infekce a infestace. Dalšími častými nežádoucími účinky jsou cholelitiáza a cholecystitida (méně často), bolest hlavy, zvracení, dyspepsie, bolest v horní části břicha, zácpa, gastritis, nadýmání, břišní distenze, gastroezofageální refluxní choroba, bronchitida, nasofaryngitida, závrať, únava, anorexie, snížená chuť k jídlu, reakce v místě vpichu, reakce v místě vpichu, bolest zubů, vyrážka, zrychlený srdeční tep, hypoglykemie, zpožděné vyprazdňování žaludku. Po uvedení přípravku Victoza® na trh bylo hlášeno několik případů anafylaktických reakcí. U pacientů léčených liraglutidem byly hlášené známky a příznaky dehydratace včetně poruchy funkce ledvin a akutního selhání ledvin. U pacientů užívajících přípravek Victoza® v kombinaci se sulfonylmočovinou nebo inzulínem může být zvýšené riziko hypoglykemie, jež může být zmírněno snížením dávky sulfonylmočoviny nebo inzulínu. Během dlouhodobých kontrolovaných klinických studií fáze 3 s přípravkem Victoza® bylo hlášeno několik případů akutní pankreatitidy (< 0,2 %). Pankreatitida byla rovněž hlášena po uvedení přípravku na trh. Zvýšené hladiny amylaz (Pouze z kontrolovaných klinických studií fáze 3b a 4, kde byly měřeny). **Předvakcínování:** bylo hlášeno až 40násobné (72 mg) předvakcínování oproti doporučené údržbové dávce. Hlášené příhody zahrnovaly těžkou nauzeu, zvracení, průjem a těžkou hypoglykémii. Má být zahájena vhodná podpůrná léčba podle klinických známek a příznaků, které se u pacienta vyskytnou. Pacienta je nutno pozorovat s ohledem na klinické příznaky dehydratace a musí být monitorována hladina glukózy v krvi. **Balení:** zásobní vložka v jednorázovém multidávkovacím předpřipraveném peru. Jedno předpřipravené peru obsahuje 18 mg liraglutidu ve 3 ml. Velikost balení: 2 nebo 3 předpřipravená pera. **Uchovávání:** v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Neuchovávejte v blízkosti mrazivého oddílu. Po prvním použití: uchovávejte při teplotě do 30 °C nebo v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Ponechávejte užívat na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Doba použitelnosti:** 30 měsíců, po prvním použití: 1 měsíc. **Způsob výdeje:** vázán na lékařský předpis. **Způsob hrazení:** přípravek je částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění. **Datum schválení:** 30. 6. 2009. **Datum revize textu:** 09/2020. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Bagsvaerd, Dánsko. **Reg. číslo:** EU/1/09/529/002. **Další informace získáte z SPC, příbalové informace nebo na adrese firmy Novo Nordisk:** Novo Nordisk s.r.o., Evropská 33c, 160 00 Praha 6.

Reference: 1. SPC přípravek RYBELSUS® 2. Rosenstock J, Allison D, Birkenfeld AL, et al. Effect of additional oral semaglutide on glycated hemoglobin in adults with type 2 diabetes uncontrolled with metformin alone or with sulfonylurea: the PIONEER 3 randomized clinical trial. *JAMA*. 2019;321(15):1466-1480. 3. Rodbard HW, Rosenstock J, Canani LH, et al. Oral semaglutide versus empagliflozin in patients with type 2 diabetes uncontrolled on metformin: the PIONEER 2 trial. *Diabetes Care*. 2019;42(12):2272-2281. 4. Pratley R, Amod A, Hoff ST, et al. Oral semaglutide versus subcutaneous liraglutide and placebo in type 2 diabetes (PIONEER 4): a randomised, double-blind, phase 3a trial. *Lancet*. 2019;394(10192):39-50. CZ22R0B00006



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

RYBELSUS®
semaglutid tablety



INDIKOVÁNO PRO ICHS NEBO
SYMPTOMATICKÉ PAD

Xarelto®

2,5 mg 2x denně + ASA 100 mg 1x denně^{1,f}

↓ **26 %**
RRR
v porovnání
se samotnou ASA

Významné **snížení** rizika úmrtí z KV příčin,
IM nebo CMP^b u pacientů s chronickou ICHS¹

↓ **23 %**
RRR
v porovnání
se samotnou ASA^a

Významné **snížení** rizika mortality^c
u pacientů s chronickou ICHS¹

HRAZENO OD 1. 11. 2019
PRO PACIENTY S ICHS

V celkové populaci studie COMPASS (Xarelto® + ASA vs. ASA samotná) bylo pozorováno významné snížení rizika úmrtí z KV příčin, IM nebo CMP (24 % RRR^d) a rizika mortality za všech příčin (18 % RRR^e).²



Reference: Souhrn údajů o přípravku Xarelto 2,5 mg potahované tablety. 1. Connolly S.J., Eikelboom J.W., Bosch J. *et al.* Rivaroxaban with or without aspirin in patients with stable coronary artery disease: an international, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet* 2017 2. Eikelboom J.W., Connolly S.J., Bosch J. *et al.* Rivaroxaban with or without aspirin in stable cardiovascular disease. *N Engl J Med.* 2017;377(14):1319–30. ^a Sekundární ukazatel u populace s ICHS. ^b (HR: 0,74; 95% CI, 0,65–0,86; p<0,0001), ^c (HR: 0,77; 95% CI, 0,65–0,90; p=0,0012), ^d (HR: 0,76; 95% CI, 0,66–0,86; p<0,001), ^e (HR: 0,82; 95% CI, 0,71–0,96; p=0,01), ^f 75–100 mg
Riziko závažného krvácení (dle modifikované ISTH definice) v celkové populaci ve studii COMPASS (Xarelto® + ASA vs. ASA samotná): 3,9 % vs. 2,5 % (HR: 1,70; 95% CI, 1,40–2,05; p<0,001); ASA, kyselina acetylsalicylová; ICHS, ischemická choroba srdeční; PAD, symptomatické onemocnění periferních tepen; RRR relativní snížení rizika; RRR = 1 – HR (výpočet společnosti Bayer); HR, poměr rizik; CI, konfidenční interval; KV, kardiovaskulární; IM, infarkt myokardu; CMP, cévní mozková příhoda
PP-XAR-CZ-0452-1 02/2021



Xarelto®
rivaroxaban

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 SPC.



Čas je
drahocenný

PRECIOUS

1 měsíc po změně léčby
-14.4 / 9.0 mmHg
pokles TK ¹

Ve studii  83% pacientů dosáhlo cílových hodnot TK za 4 měsíce ¹

[illegible]

Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.

Datum poslední revize textu SPC: 10. 11. 2021

Držitelj rozhodnutí o registraci: Krka, d.d., Novo mesto, Slovensko.

Reg. č.: Tonanda 2 mg/5 mg/0.625 mg: 58/346/14-C: Tonanda 4 mg/5 mg/1.25 mg: 58/347/14-C: Tonanda 4 mg/10 mg/1.25 mg: 58/348/14-C: Tonanda 8 mg/5 mg/2.5 mg: 58/349/14-C: Tonanda 8 mg/10 mg/2.5 mg: 58/350/14-C

Léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis.

Léčivý přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění.

Nepřetržitá veřejná informační služba: tel.: +420 221 115 15

.....

Krka ČR, s.r.o.

Sokolovská 192/79

180 00 Praha 8 - Karlín

Tel. +420 221 115 115

www.krka.cz

Reference: 1. Brguljan J, Chazova IE, Gaciong Z, Simic D, Vajer P, Zelveian, Jelakovic B. Precious trial confirms safety and efficacy of guideline's single-pill combination strategy. In: ESH/ISH Meeting Glasgow; April 11-14. 2021. p. 1.



Invence a znalosti pro účinné a bezpečné léky nejvyšší kvality.