

Slovenská lekárska spoločnosť
Slovenská reumatologická spoločnosť
Slovenská spoločnosť sestier a pôrodných asistentiek
Národný ústav reumatických chorôb
Slovenské liečebné kúpele Piešťany, a.s.

PROGRAM



XV. jarný reumatologický seminár

15. marec 2019

Spoločenské centrum SLK Piešťany, a.s.



SLOVENSKÁ REUMATOLOGICKÁ SPOLOČNOSŤ

08:00 – 14:00

REGISTRÁCIA

08:30 – 08:40

Slávnostné otvorenie seminára

Predsedajúci: Žlnay M., vedecký sekretár SReS

Príhovory:

doc. MUDr. Zdenko Killinger, PhD.

viceprezident SReS

doc. MUDr. Richard Imrich, DrSc.

generálny riaditeľ NÚRCH Piešťany

08:40 – 10:40 **Odborný program**

Predsedníctvo: Imrich R. Masaryk P.

Imrich R. (15 min)
Výzvy a úskalia klinického výskumu vzácnych ochorení

Gočová M., Magálová T. (15 min)
Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Masaryk P. (15 min)
Aktuálne Európske odporúčania pre diagnostiku a liečbu postmenopauzálnnej osteoporózy

Vargová V. (15 min)
Kryopyrinopatie – up to date

Lukáčová O., Lukáč J. (12 min)
Skolióza – začiatok v detstve, problém v dospelosti

Máliš F. (12 min)
Dekurmova choroba – bolestivé raritné ochorenie, kazuistika

Záňová E. (12 min)
Granulomatóza s polyangiitídou (Wegenerova) a subglotická stenóza

Kolníková V. (12 min)
Systémové ochorenie ako paraneoplastický prejav

Fano R. (12 min)
Enzymová liečba Dupuytrenovej kontraktúry
Prednáška podporená farmaceutickou spoločnosťou SOBI

10:40 - 11:00 **PRESTÁVKA S OBČERSTVENÍM**

11:00 – 11:30 **Včasná diagnostika RA a cielená liečba**
Sympóziu podporené farmaceutickou spoločnosťou Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Predsedníctvo: Žlnay M. , Stančík R.

Žlnay M.
Včasná diagnostika pacientov s RA

Stančík R.
Skúsenosť s JAK inhibítorom v liečbe RA

11:30 – 12:30 **Odborný program – význam spolupráce hepatológa a reumatológa**
Predsedníctvo: Killinger Z., Jarčuška P.

Rác M. (20 min)
Príčiny poškodenia pečene u pacienta s reumatickým ochorením

Jarčuška P. (20 min)
Čo by mal vedieť o chronických vírusových hepatitídach reumatológ?

Oltman M. (20 min)
Autoimunitná hepatitída

12:30 – 13:00 **Biologické lieky – vždy unikátne, ale nikdy rovnaké**
Sympóziu podporené farmaceutickou spoločnosťou Sandoz
Predsedníctvo: Rybár I., Klimas J.

Klimas J.
Obavy vyvrátené praxou

Rybár I.
Keď viac generuje viac

13:00 – 14:00 **OBEDNÁ PRESTÁVKA**

14:00 – 14:30 **Jednoduché riešenia pre zložité ochorenia**

Sympóziu podorené farmaceutickou spoločnosťou AbbVie s.r.o.

Predsedníctvo: Žlnay M.

Kmečová Z., Tomková S.

Prejavy zápalového procesu pri SpA

Moravčíková D.

SEA – je to diagnóza len pre reumatológa?

14:30 – 15:00 **Zriedkavé ochorenia v reumatológii –
Stillova choroba a možnosti jej liečby**

Sympóziu podorené farmaceutickou spoločnosťou SOBI

Predsedníctvo: Vargová V.

Killinger Z.

Úskalia v diagnostike a liečbe Stillovej choroby u dospelých pacientov

Mišková D.

Keď kortikoidy už nestačia: liečba systémovej juvenilnej idiopatickej artritídy a jej komplikácií

15:00 – 15:30 **Ciele liečby PsA a AS v klinickej praxi**

Sympóziu podorené farmaceutickou spoločnosťou Novartis

Predsedníctvo: Šteňová E., Tomková S.

Šteňová E.

Ciele liečby psoriatickej artritídy v klinickej praxi

Tomková S.

Ciele liečby ankylozujúcej spondylitídy v klinickej praxi

15:30 – 15:40 **PRESTÁVKA**

15:40 – 17:10 **Blok prednášok podporených farmaceutickými spoločnosťami**

Predsedníctvo: Tuchyňová A., Rybár I.

Tuchyňová A., Luknár M.

Pľúcna artériová hypertenzia u SLE (12 min)

Prednáška podporená farmaceutickou spoločnosťou Actelion

Mičeková D.

Sarilumab – liečba reumatoidnej artritídy novým, originálnym, plne humánnym inhibítorom IL-6R (12 min)

Prednáška podporená farmaceutickou spoločnosťou Sanofi Genzyme

Raffayová H.

Malá molekula – veľké očakávania. Liečba psoriatickej artritídy (12 min)

Prednáška podporená farmaceutickou spoločnosťou Celgene

Mičeková D.

Dlhodobá liečba reumatoidnej artritídy certolizumab pegolom – kazuistiky (12 min)

Prednáška podporená farmaceutickou spoločnosťou UCB

Rybár I.

Prvá voľba z biosimilárov adalimumabu s SR, výsledky štúdie ARABESC (12 min)

Prednáška podporená farmaceutickou spoločnosťou Mylan

Raffayová H.

Od enteazitídy ku psoriatickej artritíde (12 min)

Prednáška podporená farmaceutickou spoločnosťou Janssen

Rybár I.

Kde sme a kam smerujeme s inhibítormi Janus kináz (12 min)

Prednáška podporená farmaceutickou spoločnosťou Pfizer

17:10

ZÁVER SEMINÁRA

XV. jarný reumatologický seminár

15. marec 2019

Spoločenské centrum SLK Piešťany, a.s.

PODUJATIE PODPORILI:

HLAVNÝ PARTNER

The Lilly logo is written in a red, cursive script font.The Novartis logo consists of a stylized blue and orange 'N' symbol followed by the word 'NOVARTIS' in a blue, sans-serif, all-caps font.The Sandoz logo features the word 'SANDOZ' in a bold, blue, sans-serif font, followed by 'A Novartis Division' in a smaller, blue, sans-serif font.

VYSTAVOVATEĽ

Abbvie, s.r.o.

Celgene s.r.o.

EGIS SLOVAKIA spol. s r.o.

IBSA Slovakia, s.r.o.

Johnson & Johnson, s.r.o., divízia Janssen

MEDAC GmbH - OZ

Merck Sharp and Dohme, s.r.o.

MYLAN s.r.o.

Sanofi Genzyme

SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM o.z.

PARTNER

Actelion Pharmaceuticals SK, s.r.o.

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.

Pfizer Luxembourg SARL

UCB s.r.o. organizačná zložka Bratislava

1 TABLETA RAZ DENNE¹

odporúčaná denná dávka
je 4 mg raz denne

RÝCHLY A DLHODOBÝ ÚČINOK¹

klinická odpoveď už po 1 týždni,
ktorá sa zachovala minimálne 2 roky

Olumiant je indikovaný na liečbu stredne závažnej až závažnej aktívnej reumatoidnej artritídy u dospelých pacientov, ktorí nedostatočne reagovali na jedno alebo viac chorobu modifikujúcich antireumatik, alebo ktorí ich netolerujú. Olumiant sa môže použiť v monoterapii alebo v kombinácii s metotrexátom.¹

Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

Skrátená informácia o lieku: Olumiant 2 mg a 4 mg filmom obalené tablety. **Účinná látka:** baricitinib. **Indikácie:** stredne závažná až závažná aktívna reumatoidná artritída u dospelých pacientov, ktorí nedostatočne reagovali na jedno alebo viac chorobu modifikujúcich antireumatik, alebo ktorí ich netolerujú. Olumiant sa môže použiť v monoterapii alebo v kombinácii s metotrexátom. **Kontraindikácie:** precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Gravidita. **Osobitné upozornenia:** užívanie Olumiantu sa neodporúča pacientom s klírensom kreatinínu < 30 ml/min a pacientom so závažnou poruchou funkcie pečene. U pacientov s aktívnymi, chronickými alebo opakujúcimi sa infekciami sa majú pred začiatkom liečby dôkladne zväziť aj prinos liečby Olumiantom. Ak sa objaví infekcia, pacienta je potrebné dôkladne sledovať a ak pacient nereaguje na štandardnú liečbu, liečba Olumiantom sa má dočasne prerušiť. Olumiant sa nemá podávať pacientom s aktívnou TBC. Pred začiatkom podávania Olumiantu pacientom s neliečenou latentnou TBC v minulosti sa má zväziť protituberkulóza liečba. U pacientov, u ktorých boli počas štandardnej liečby pozorované hodnoty ANC < 1 x 10⁹ buniek/l, ALC < 0,5 x 10⁹ buniek/l alebo hladina hemoglobínu < 8 g/dl, sa nemá začať s liečbou, alebo sa má liečba dočasne prerušiť. Ak sa u pacienta objaví herpes zoster, liečba Olumiantom sa má dočasne prerušiť až do vyliečenia epizódy. Skríning na vírusovú hepatitídu sa má uskutočniť pred začiatkom liečby Olumiantom. Ak sa zistí HBV DNA, je potrebné poradiť sa s hepatológom, aby sa zistilo, či je prerušenie liečby odôvodnené. Neodporúča sa očkovanie živými, oslabenými vakcínami v priebehu alebo bezprostredne pred liečbou Olumiantom. Pred začatím liečby Olumiantom sa odporúča, aby všetkým pacientom boli poskytnuté aktuálne informácie o imunizácii v súlade so súčasnými očkovacími pravidlami. Lipidové parametre sa majú hodnotiť približne 12 týždňov po začiatku liečby Olumiantom a následne sa pacienti majú liečiť v súlade s medzinárodnými klinickými smernicami pre hyperlipidémiu. Ak sa počas štandardnej liečby pacienta pozoruje zvýšenie ALT alebo AST a existuje podozrenie na liekom spôsobené poškodenie pečene, liečba Olumiantom sa má dočasne prerušiť. U pacientov užívajúcich baricitinib boli hlásené prípady hlbokej žilovej trombózy (HŽT) a pľúcnej embólie (PE). Olumiant sa má užívať s opatrnosťou u pacientov s rizikovými faktormi HŽT / PE, akými sú vyšší vek, obezita, anamnéza HŽT / PE alebo u pacientov podstupujúcich operáciu a imobilizáciu. Ak sa vyskytnú klinické príznaky HŽT / PE, liečba Olumiantom sa má dočasne prerušiť, pacientov je treba okamžite vyšetriť a nasadiť vhodnú liečbu. **Nežiaduce účinky:** najčastejšími nežiaducimi liekovými reakciami vyskytujúcimi sa u ≥ 2 % pacientov bol zvýšený LDL cholesterol, infekcie horných dýchacích ciest a nevoľnosť. *Infekcie zahŕňali herpes zoster a pneumónie. U starších pacientov s reumatoidnou artritídou riziko lympfocytózy stúpa. Hlásené boli zriedkavé prípady lymfoproliferatívnych porúch. U pacientov s reumatoidnou artritídou sa zvyšuje riziko výskytu zhubných nádorov, vrátane lymfómov. Imunomodulačné lieky môžu zvyšovať riziko vzniku zhubných nádorov, vrátane lymfómov. **Interakcie:** kombinácia s biologickými DMARD ani s inými JAK inhibítormi sa neodporúča, pretože nemožno vylúčiť riziko ďalšej imunosupresie. Údaje týkajúce sa užívania baricitinibu so silnými imunosupresívmi (napr. azatioprinom, takrolimom, cyklosporínom) sú obmedzené a pri užívaní týchto kombinácií sa vyžaduje opatrnosť. **Dostupné liekové formy:** filmom obalená tableta, 2 mg alebo 4 mg baricitinibu. **Dávkovanie a spôsob podávania:** 4 mg perorálne raz denne s jedlom alebo bez jedla. Dávka 2 mg raz denne je vhodná pre pacientov vo veku ≥ 75 rokov a môže byť vhodná aj pre pacientov s chronickými alebo opakujúcimi sa infekciami, je odporúčaná u pacientov s klírensom kreatinínu medzi 30 a 60 ml/min, u pacientov užívajúcich inhibitory transportéru organického aniónu 3 (OAT3) so silným inhibičným potenciálom. **Gravidita a laktácia:** Olumiant je počas gravidity kontraindikovaný. Ženy vo fertilnom veku musia počas liečby a najmenej 1 týždeň po liečbe používať účinnú antikoncepciu. Olumiant sa nemá užívať počas dojčenia. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandsko. **Registračné číslo:** Olumiant 2 mg filmom obalené tablety EU/1/16/1170/001-008, Olumiant 4 mg filmom obalené tablety EU/1/16/1170/009-016. **Doba použiteľnosti:** 3 roky. Podmienky uchovávaní: žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. **Dátum poslednej revízie textu:** september 2018.

*Všimnite si, prosím, zmeny v informácii o lieku.

Yúdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liek je hrađený z verejného zdravotného poistenia od 1.3.2018.

Pred predpisovaním sa prosím zoznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku. Podrobné informácie o lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>, alebo na adrese: Eli Lilly Slovakia, s.r.o., Panenská 6, 811 03 Bratislava, tel. +421 2 2066 3111, fax: +421 2 2066 3119.

Referencie: 1. SPC Olumiant

PP-BA-SK-0087

PRVÝ A JEDINÝ PLNE ĽUDSKÝ INHIBÍTOR IL-17A

URČENÝ NA POMOC DOSPELÝM PACIENTOM SO
PSORIATICKOU ARTRITÍDOU (PSA) A
ANKYZOZUJÚCOU SPONDYLITÍDOU (AS)



Úplné
vymiznutie
entezítidy¹

DLHODOBO UDRŽATEĽNÁ ÚČINNOSŤ² ZASTAVENIE RÁDIOGRAFICKEJ PROGRESIE³ PRIAZNIVÝ BEZPEČNÝ PROFIL⁴

Referencie: 1. Nash P et al. Poster presentation at the EULAR 2018 Congress, 14 June, Amsterdam, The Netherlands/Abstract THU0322. 2. Marzo-Ortega H, Sieper J, Kivitz A, Blanco R, Cohen M, Martin R, et al. Secukinumab and Sustained Improvement in Signs and Symptoms of Patients With Active Ankylosing Spondylitis Through Two Years: Results From a Phase III Study. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2017;69(7):1020-9. 3. Braun J, Baraliakos X, Deodhar A, Baeten D, Sieper J, Ermer P, et al. Effect of secukinumab on clinical and radiographic outcomes in ankylosing spondylitis: 2-year results from the randomised phase III MEASURE 1 study. *Ann Rheum Dis*. 2017;76(6):1070-74. van de Kerkhof PCM, Griffiths CEM, Blauvelt AL, Tsaï TF, et al. Secukinumab long-term safety experience: A pooled analysis of 10 phase II and III clinical studies in patients with moderate to severe plaque psoriasis. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2016;75(1):93-98.e4.

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.

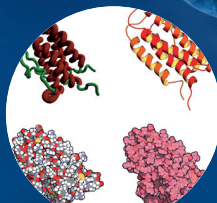
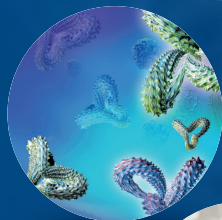
Názov lieku: Cosentyx® 150 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Prezentácia: Secukinumab (rekombinantná, plne ľudská monoklonálna protilátka, selektívna proti interleukínu-17A). Každé naplnené pero obsahuje 150 mg sekukinumabu v 1 ml. **Indikácie:** ● Cosentyx je indikovaný na liečbu stredne závažnej až závažnej ložiskovej psoriázy u dospelých, ktorí sú kandidátmi na systémovú liečbu. Cosentyx, v monoterapii alebo v kombinácii s metotrexátom (MTX), je indikovaný na liečbu aktívnej psoriatickej artritídy u dospelých pacientov, keď odpoveď na predchádzajúcu liečbu antireumatickým liekom modifikujúcim chorobu (disease-modifying anti-rheumatic drug, DMARD) nebola dostatočná. ● Cosentyx je indikovaný na liečbu aktívnej ankylozujúcej spondylitídy u dospelých, u ktorých odpoveď na konvenčnú liečbu nebola dostatočná. **Dávkovanie:** Liečebná schéma. Odporúčaná dávka je 300 mg sekukinumabu podaná subkutánnou injekciou so začiatočnými dávkami v 0., 1., 2., 3. a 4. týždni, po ktorých nasledujú mesačné udržiavacie dávky. **Psoriatická artritída:** U pacientov so spondylitídou stredne závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou alebo u pacientov bez adekvátnej odpovede na liečbu anti-TNF- α (inadequate responders, IR) je odporúčaná dávka 300 mg podaná subkutánnou injekciou so začiatočnými dávkami v 0., 1., 2., 3. a 4. týždni, po ktorých nasledujú mesačné udržiavacie dávky. U ostatných pacientov je odporúčaná dávka 150 mg podaná subkutánnou injekciou so začiatočnými dávkami v 0., 1., 2., 3. a 4. týždni, po ktorých nasledujú mesačné udržiavacie dávky.* Na základe klinickej odpovede sa dávka môže zvýšiť na 300 mg. **Ankylozujúca spondylitída:** Odporúčaná dávka je 150 mg podaná subkutánnou injekciou so začiatočnými dávkami v 0., 1., 2., 3. a 4. týždni, po ktorých nasledujú mesačné udržiavacie dávky. **Spôsob podávania:** Každá dávka 300 mg sa podáva ako dve subkutánne injekcie po 150 mg. Nie je potrebná úprava dávky u starších pacientov (vo veku 65 rokov a viac). **Kontraindikácie:** Závažné reakcie z precitlivosti na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Klinicky významné aktívne infekcie (napr. aktívna tuberkulóza). **Upozornenia/Varovania:** Infekcie: Po uvoľnení lieku na trh sa u pacientov používajúcich Cosentyx zaznamenali závažné infekcie. Opatrnosť je potrebná pri zvažovaní použitia Cosentyxu u pacientov s chronickou infekciou alebo s opakovanými infekciami v anamnéze. Pacientov treba poučiť, aby vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich objavia prejavy alebo príznaky poukazujúce na infekciu. Ak u pacienta vznikne závažná infekcia, je potrebné pacienta dôsledne sledovať a Cosentyx sa mu až do vymiznutia infekcie nemá podať. Cosentyx sa nemá podávať pacientom s aktívnou tuberkulózou. U pacientov s latentnou tuberkulózou sa má pred začiatkom liečby Cosentyxom zvoliť anti-tuberkulóznu liečbu. **Zápaly ochorenie čriev:** U pacientov, ktorí sa liečia Cosentyxom a majú zápalové ochorenie čriev, vrátane Crohnovej choroby a ulceratívnej kolitídy, je potrebné opatrnosť. Pacienti majú byť dôsledne sledovaní. **Reakcie z precitlivosti:** Ak sa vyskytnú anafylaktické alebo iné závažné alergické reakcie, podávanie Cosentyxu sa má okamžite ukončiť a má sa začať primeraná liečba. **Osoby ošetrované na latex:** Snímateľný krytý naplneného pera Cosentyxu obsahuje derivát prírodného latexu. **Vakcinácie:** Živé vakcíny sa nemajú podávať súčasne s Cosentyxom. Pacienti, ktorí dostávajú Cosentyx, môžu súčasne dostať inaktivované alebo neživé vakcíny. **Interakcie:** Živé vakcíny sa nemajú podávať súčasne s Cosentyxom. V klinických skúsenostiach sa nepozorovali žiadne interakcie pri súčasnom podávaní Cosentyxu s metotrexátom a/alebo kortikosteroidmi. V skúsenostiach u pacientov s ložiskovou psoriázou sa nepozorovala žiadna interakcia medzi sekukinumabom a midazolámom (substrát CYP3A4). **Fertilita, gravidita a laktácia:** Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o používaní sekukinumabu u gravidných žien. Ženy v plodnom veku majú počas liečby a najmenej 20 týždňov po skončení liečby používať účinnú metódu antikoncepcie. Nie je známe, či sa sekukinumab vylučuje do ľudského mlieka. Vzhľadom na možnosť nežiaducich reakcií na sekukinumab u dojčených detí treba rozhodnúť, či ukončiť liečbu, alebo ukončiť dojčenie počas liečby a do 20 týždňov po skončení liečby. **Nežiaduce účinky:** Profily bezpečnosti pozorované u pacientov so psoriázou, psoriatickou artritídou, alebo ankylozujúcou spondylitídou liečených Cosentyxom sa zhodujú. Frekvencia nežiaducich reakcií je podobná. Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami na liek boli infekcie horných dýchacích ciest (najčastejšie nazofaryngitída a rinítída), Zvráť, sa výskyt kandidy, sliznice alebo kože (vrátane kandidy zošľágu), ale zaznamenané prípady boli väčšinou ľahké až stredne ťažké, nie závažné, reagovali na štandardnú liečbu a nevyžadovali prerušenie liečby. Menej často (u 0,5 % pacientov liečených sekukinumabom) sa pozorovala neutropénia, vo väčšine prípadov bola mierna, prechodná a reverzibilná. V klinických skúsenostiach sa pozorovala urtikária a zriedkavé prípady anafylaktickej reakcie na Cosentyx. Protitýlky proti sekukinumabu sa vytvorili u menej ako 1 % pacientov liečených Cosentyxom počas liečby trvajúcej do 52 týždňov. Úplný zoznam nežiaducich reakcií na liek a popis vybraných nežiaducich reakcií je uvedený v súhrne charakteristických vlastností lieku. *Všimnite si, prosím, zmeny v súhrne charakteristických vlastností lieku. **Balenie:** 2 naplnené pero. **Registračné číslo:** EU/1/14/980/005 **Dátum poslednej revízie:** Október 2018 **Poznámka:** Vydávanie lieku je viazané na lekársky predpis. Pred predpisávaním lieku si prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý získate na adrese:

LÍDER VO VÝSKUME BIOLOGICKY PODOBŇNÝCH LIEKOV^{1-6,8-10}

VIAC AKO 11-ROČNÁ SKÚSEŇ
S BIOLOGICKOU LIEČBOU V KLINICKEJ
PRAXI V EÚ⁵

VIAC AKO 9-ROČNÉ SKÚSEŇ
S POUŽÍVANÍM BIOLOGICKY
PODOBŇNÝCH LIEKOV V KLINICKEJ
PRAXI NA SLOVENSKU



Zdroje: 1. SmPC Binocrit 10 000 IU/1 ml, resp. 30 000 IU/0,75 ml resp. 40 000 IU/1 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke, https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/binocrit-epar-product-information_sk-0.pdf, (sprístupnené dňa 26.11.2018). 2. SmPC Zarzio 30 MU/0,5 ml injekčný alebo infúzny roztok v naplnenej injekčnej striekačke resp. Zarzio 48 MU/0,5 ml injekčný alebo infúzny roztok v naplnenej injekčnej striekačke, https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/zarzio-epar-product-information_sk.pdf, (sprístupnené dňa 26.11.2018). 3. SmPC Omnitrope 1,3 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok, https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/omnitrope-epar-product-information_sk.pdf, (sprístupnené dňa 26.11.2018). 4. SmPC Erelzi 25 mg; 50 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke; Erelzi 50 mg injekčný roztok v naplnenom pere, https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/erelzi-epar-product-information_sk.pdf, (sprístupnené dňa 26.11.2018). 5. SmPC Rixathon 100 mg; 500 mg infúzny koncentrát, https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/rixathon-epar-product-information_sk.pdf, (sprístupnené dňa 26.11.2018). 6. Rémuzat C. et al., Key drivers for market penetration of biosimilars in Europe, Journal of Market Access & Health Policy, link to this article: <http://dx.doi.org/10.1080/20016689.2016.1272308>, Published online: 30 Jan 2017. 7. IMS Dataview SR filgrastim YTD 10/2018. 8. SmPC Hyrimoz 40 mg injekčný roztok, https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/hyrimoz-epar-product-information_sk.pdf, (sprístupnené dňa 6.3.2019). 9. SmPC Zesly 100 mg prášok na prípravu infúzneho koncentráту, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zesly-epar-product-information_sk.pdf, (sprístupnené dňa 6.3.2019). 10. SmPC Zixtenzo 6 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke, https://www.ema.europa.eu/en/medicines?search_api_views_fulltext=Zixtenzo, (sprístupnené dňa 4.12.2018).

Informácia je určená pre odbornú verejnosť

Dátum prípravy materiálu: marec 2019, číslo materiálu: 1129343_3_2019_BIO, expirácia materiálu: december 2019.
www.sandoz.com



RemsimaTM

Infliximab



Čas na
zmenu

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU: Remsima 100 mg prášok na prípravu infúzneho koncentráту

ZLOŽENIE: Jedna injekčná liekovaná obsahuje 100 mg infliximabu. **INDIKÁCIE:** Reumatoidná artritída: v kombinácii s metotrexátom na redukcii znakov a príznakov, ako aj na zlepšenie fyzických funkcií u dospelých pacientov s aktívnym ochorením, u ktorých nedošlo k adekvátnej odpovedi na antireumatiká ovplyvňujúce ochorenie (DMARD) vrátane metotrexátu a u dospelých pacientov s ťažkým, aktívnym a postupujúcim ochorením ešte neliečeným metotrexátom alebo inými DMARD. Crohnova choroba u dospelých: liečba stredne závažnej až závažnej aktívnej Crohnovej choroby u dospelých pacientov, ktorí neodpovedali napriek úplnej a primeranej liečebnej kúre kortikosteroidom a/alebo imunosupresívom, alebo u pacientov, ktorí takúto liečbu netolerujú alebo sú u nich kontraindikované a liečba fistulizujúcej, aktívnej Crohnovej choroby u dospelých pacientov, ktorí neodpovedali napriek úplnej a primeranej liečebnej kúre konvenčnej terapie. Crohnova choroba v pediatrickej populácii: liečba závažnej, aktívnej Crohnovej choroby u detí a dospievajúcich vo veku 6 až 17 rokov, ktorí neodpovedali na konvenčnú liečbu vrátane kortikosteroidov, imunomodulátorov a primárnej nutričnej liečby, alebo ktorí takúto liečbu netolerujú alebo sú u nich kontraindikované. Ulcerozná kolitída: liečba stredne závažnej až závažnej aktívnej ulceróznej kolitídy u dospelých pacientov, u ktorých nedošlo k adekvátnej odpovedi na bežnú liečbu vrátane kortikosteroidov a 6-merkaptopurínu alebo aziatioprinu, alebo u pacientov, ktorí takúto liečbu netolerujú alebo sú u nich kontraindikované. Ulcerozná kolitída v pediatrickej populácii: liečba závažnej aktívnej ulceróznej kolitídy u detí a dospievajúcich vo veku 6 až 17 rokov, u ktorých nedošlo k adekvátnej odpovedi na bežnú liečbu vrátane kortikosteroidov a 6-merkaptopurínu alebo aziatioprinu, alebo u pacientov, ktorí takúto liečbu netolerujú alebo sú u nich kontraindikované. Ankylozujúca spondylitída: liečba závažnej, aktívnej ankylozujúcej spondylitídy u dospelých pacientov, ktorí adekvátne neodpovedali na konvenčnú terapiu. Psoriatická artritída: liečba aktívnej a progresívnej psoriatickej artritídy u dospelých pacientov, u ktorých sa nedosiela dostatočná odpoveď na predchádzajúcu liečbu DMARD. Psoriáza: liečba stredne závažnej až závažnej plaquevej psoriázy u dospelých pacientov, ktorí neodpovedali na inú systémovú liečbu vrátane cyklosporínu, metotrexátu alebo psoralenu s UV A žiarením, alebo u ktorých je takáto liečba kontraindikovaná alebo jej nežiadúca. **DÁVKOVANIE:** Infliximab sa má podávať intravenózne po dobu 2 hodín. Všetci pacienti musia byť najmenej 1 – 2 hodiny po infúzií pozorovaní, či sa u nich nevyskytnú akútne reakcie súvisiace s infúziou. **Dospelí: Reumatoidná artritída:** 3 mg/kg podaných i.v. infúziou nasledovaných ďalšími infúziami 3 mg/kg 2 a 6 týždňov po prvej infúzií a potom každých 8 týždňov. Musí sa podávať súběžne s metotrexátom. Klinická odpoveď sa zvyčajne dosiahne v priebehu 12-týždňovej liečby. Ak pacient po tomto období na liečbu adekvátne neodpovedá alebo prestane odpovedať, je možné zvážiť postupné zvyšovanie dávky o približne 1,5 mg/kg až do maximálnej dávky 7,5 mg/kg každých 8 týždňov. Alternatívou môže byť podávanie 3 mg/kg každé 4 týždne. **Stredne závažná až závažná aktívna Crohnova choroba:** 5 mg/kg podaných i.v. infúziou nasledovaných ďalšou infúziou 5 mg/kg 2 týždne po prvej infúzií. Pokračovanie liečby: ďalšie infúzie 5 mg/kg 6 týždňov po úvodnej dávke a potom každých 8 týždňov alebo infúzia 5 mg/kg, ak sa prejavy a príznaky choroby vrátia. **Fistulizujúca, aktívna Crohnova choroba:** 5 mg/kg podaných i.v. infúziou nasledovaných ďalšími infúziami 5 mg/kg 2 a 6 týždňov po prvej infúzií. Pokračovanie liečby: ďalšie infúzie 5 mg/kg každých 8 týždňov alebo infúzia 5 mg/kg, ak sa znaky a príznaky choroby vrátia, s následnými infúziami 5 mg/kg každých 8 týždňov. **Ulcerozná kolitída:** 5 mg/kg podaných i.v. infúziou nasledovaných ďalšími infúziami 5 mg/kg 2 a 6 týždňov po prvej infúzií a potom každých 8 týždňov. Klinická odpoveď sa zvyčajne dosiahne v priebehu 14-týždňovej liečby. **Ankylozujúca spondylitída:** 5 mg/kg podaných i.v. infúziou nasledovaných ďalšími infúziami 5 mg/kg 2 a 6 týždňov po prvej infúzií a potom každých 6 až 8 týždňov. **Psoriatická artritída a psoriáza:** 5 mg/kg podaných i.v. infúziou nasledovaných ďalšími infúziami 5 mg/kg 2 a 6 týždňov po prvej infúzií a potom každých 8 týždňov. **Pediatrická populácia: Crohnova choroba a ulcerozná kolitída (vo veku 6 až 17 rokov):** 5 mg/kg podaných i.v. infúziou nasledovaných ďalšou infúziou 5 mg/kg 2 a 6 týždňov po prvej infúzií a potom každých 8 týždňov. **KONTRAINDIKÁCIE:** Precitlivosť na liečivo, iné myšie proteíny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Tuberkulóza alebo iné závažné infekcie, ako sú sepsa, abscesy a oportúnne infekcie. Stredne závažné alebo závažné zlyhávanie srdca (NYHA trieda III/IV). **UPOZORNENIA: Reakcie na infúziu a precitlivosť.** Podanie infliximabu bolo spojené s akútnymi reakciami súvisiacimi s infúziou, vrátane anafylaktického šoku a s oneskorenými reakciami z precitlivosťou. **Infekcie:** Pacienti musia byť pred liečbou, počas liečby a 6 mesiacov po liečbe dôkladne sledovaní, či sa u nich neobjavuje infekcia, vrátane tuberkulózy. U pacientov liečených infliximabom sa pozorovali tuberkulóza, bakteriálne infekcie, vrátane sepsy a pneumónie, invazívne mykotické, vírusové a iné oportúnne infekcie. Ak sa diagnostikuje aktívna tuberkulóza, liečba sa nesmie začať. **Reaktivácia hepatitídy B:** Pred začatím liečby majú byť pacienti testovaní na infekciu HBV. **Hepatobiliárne udalosti:** Pozorovali sa prípady žltacky a nefekčnej hepatitídy, niektoré s črtami autoimunitnej hepatitídy. **Autoimunitné procesy:** Pri príznakoch pripomínajúcich lupusu podobný syndróm a ak má pacient pozitívne protilátky proti dvojitým nukleovým DNA, ďalšia liečba sa nesmie podať. **Neurologické udalosti:** U pacientov s už existujúcimi alebo nedávno vzniknutými demyelinizačnými poruchami a majú pred začatím liečby starostlivo zvážiť prínosy a riziká anti-TNF liečby. **Malignity a lymfoproliferatívne poruchy:** U pacientov liečených blokátormi TNF nemožno vylúčiť riziko vzniku lymfómov alebo iných malignít. **Zlyhávanie srdca:** Má sa použiť s opatnosťou u pacientov s miernym zlyhávaním srdca (NYHA trieda I/II) a u liečbe sa nesmie pokračovať u pacientov, u ktorých sa rozvinú nové alebo zhoršené príznaky zlyhávanie srdca. **Hematologické reakcie:** U pacientov, ktorí dostávali blokátory TNF sa hlásili pancytopenia, leukopénia, neutropénia a trombocytopenia. Všetci pacienti majú byť upozornení na potrebu okamžite vyhľadať lekársku pomoc, ak sa u nich rozvinú príznaky a príznaky naznačujúce dyskrázie krvi. Ukončenie liečby sa má zvážiť u pacientov s potvrdenými významnými hematologickými abnormalitami. **Iné:** Pacient, ktorý počas liečby potrebuje chirurgický zákrok, má byť pozorne sledovaný kvôli infekciám a majú sa vykonať náležité opatrenia. **Osobitné skupiny populácie:** U pacientov vo veku 65 rokov a starších bol vyšší výskyt závažných infekcií ako u pacientov mladších ako 65 rokov. Pri liečbe starších pacientov je potrebná mimoriadna pozornosť v súvislosti s rizikom infekcie. **INTERAKCIE:** Kombinácia s inými biologickými liečivami používanými na liečbu rovnakých ochorení ako infliximab, vrátane anakinry a abataceptu, sa neodporúča. Odporúča sa, aby sa živé vakcíny a infekčné látky na terapeutické účely nepodávali súběžne s infliximabom. **GRAVIDITA A LAKTÁCIA:** Ženy v reprodukčnom veku majú počas používania infliximabu a najmenej 6 mesiacov po ňom zvážiť používanie primeranej antikoncepcie, aby zabránili počatiu. Infliximab sa má počas gravidity používať len ak je to opodstatnené. Ženy nesmú dojčiť najmenej 6 mesiacov po liečbe infliximabom. **NEŽIADUCÉ ÚČINKY: Veľmi časté:** vírusová infekcia, bolesť hlavy, infekcia horných dýchacích ciest, sinusitída, bolesť brucha, nauzea, reakcia súvisiaca s infúziou, bolesť; **Časté:** bakteriálne infekcie, neutropénia, leukopénia, anémia, lymfadenopatia, symptóm respiračnej alergie, depresia, nespavosť, vertigo, závrat, hypesstézia, parestézia, konjunktivitída, tachykardia, palpácie, hypo- a hypertenzia, ekchymóza, návaly horúčavy, sčervenanie, infekcia dolných dýchacích ciest, dýchavičnosť, epistaxa, gastrointestinálne krvácanie, hnačka, dyspepsia, gastroezofágálny reflux, záпча, abnormálna hepatálna funkcia, zvýšené transaminázy, nová alebo zhoršená psoriáza vrátane pustulárnej psoriázy (najmä palmárna/plantárna), žihľavka, vyrážka, svrbenie, hyperhidróza, suchá koža, mykotická dermatitída, ekzém, alopecia, artralgia, myalgia, bolesť chrbta, infekcie močových ciest, bolesť na hrudníku, únavu, horúčka, reakcia v mieste injekcie, triaška, edém. **UCHOVÁVANIE:** Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C). **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII:** Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapešť, Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Maďarsko. **VÝDAJ LIEKU:** Viazaný na lekárske predpis s obmedzením predpisovania. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU:** Február 2019.

Pred predpísaním lieku si pozorne prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku. Úplná informácia o lieku na vyžiadanie.

EGIS SLOVAKIA spol. s r.o. Apollo BC II, blok E, Prievozská 4D, 821 09 Bratislava.

Tel.: 02/3240 9422, fax: 02/3214 4900, e-mail: sekretariat@egis.sk; www.egis.sk.

Benlysta
(belimumab)

ČAS PRE BENLYSTU

AK PRE VAŠICH PACIENTOV SO SLE NIE JE ŠTANDARDNÁ LIEČBA DOSTAČUJÚCA, ZVÁŽTE PRIDANIE LIEKU BENLYSTA[▼] (BELIMUMAB)

Benlysta je indikovaná ako prídavná liečba dospelým pacientom s aktívnym systémovým lupusom erythematosus (SLE) s pozitívnou autoprotilátkou a s vysokým stupňom aktivity ochorenia (napr. pozitívna anti-dsDNA a nízke hladiny komplementu) napriek štandardnej liečbe.¹

Benlysta 120 mg, 400 mg prášok na infúziu koncentrát.
Skrátená informácia o lieku:

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 507 01 206, fax: +421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Držiteľ registračného rozhodnutia: GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Írsko. **Zloženie:** Každá injekčná liekovočka obsahuje 120 mg alebo 400 mg belimumabu. Po rekonštitúcii roztok obsahuje 80 mg belimumabu na ml. Belimumab je ľudská, monoklonálna protilátka IgG1_γ vyrobená technológiou rekombinantnej DNA v cicavčej bunkovej línii (NS0). **Farmakoterapeutická skupina:** selektívne imunosupresíva, ATC kód: L04AA26. **Terapeutické indikácie:** Benlysta je indikovaná ako prídavná liečba dospelým pacientom s aktívnym systémovým lupusom erythematosus (SLE) s pozitívnou autoprotilátkou a s vysokým stupňom aktivity ochorenia (napr. pozitívna anti-dsDNA protilátok a nízke hladiny komplementu) napriek štandardnej liečbe. **Dávkovanie:** Liečbu Benlystou má začať a viesť kvalifikovaný lekár so skúsenosťami s diagnostikovaním a liečbou SLE. Infúzie Benlysty má podávať kvalifikovaný zdravotnícky pracovník vyskolený na podávanie infúzijskej liečby. Podanie Benlysty môže mať za následok závažné alebo život ohrozujúce reakcie z precitlivosti a reakcie na infúziu. U pacientov bolo hlásené objavenie sa príznakov akútnej precitlivosti po niekoľkých hodinách od podania infúzie. Pozorovaný bol aj návrat klinicky významných reakcií po začiatkovej náležitej liečbe príznakov. Preto sa má Benlysta podávať v prostredí, v ktorom sú okamžite k dispozícii prostriedky na zvládnutie takejto reakcie. Pacienti musia zostať pod klinickým dohľadom počas predĺženej časovej doby (počas niekoľkých hodín), a to po minimálne prvých 2 infúziách, berúc do úvahy možnosť reakcie s oneskoreným nástupom. Pacienti liečení Benlystou majú byť upozorení na možné riziko vzniku závažnej alebo život ohrozujúcej precitlivosti a na možnosť jej oneskoreného nástupu alebo návratu príznakov. Písomná informácia pre používateľa sa má pacientovi poskytnúť zakaždým, keď mu je podaná Benlysta. Pred podaním infúzie Benlysty sa môže podať premedikácia zahŕňajúca antihistaminikum, s antipyretikom alebo bez neho. Odporúčaná dávkovacia schéma je 10 mg/kg Benlysty v 0., 14. a 28. deň a následne v 4-týždňových intervaloch. Stav pacienta sa má priebežne vyhodnocovať. Ak po 6 mesiacoch liečby nedôjde k žiadnemu zlepšeniu kontroly ochorenia, má sa zvažiť ukončenie liečby Benlystou. Ak pacient prechádza z intravenózneho podávania Benlysty na subkutánne podávanie, prvá subkutánna injekcia sa má podať 1 až 4 týždne po poslednej intravenóznej dávke. **Staršie osoby (> 65 rokov):** nie je potrebná úprava dávky. **Porucha funkcie obličiek:** nie je potrebná úprava dávky. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek sa však kvôli nedostatočným údajom odporúča obozretnosť. **Porucha funkcie pečene:** Pacienti s poruchou funkcie pečene pravdepodobne nebudú potrebovať úpravu dávky. **Bediacka populácia:** Bezpečnosť a účinnosť Benlysty u detí a dospievajúcich (vo veku < 18 rokov) nebola stanovená. K dispozícii nie sú žiadne údaje. **Spôsob podávania:** Benlysta sa podáva intravenózne infúziou a pred podaním sa musí rekonštituovať a riediť. Benlysta sa má podávať infúziou trvajúcou 1 hodinou. Benlysta sa nesmie podávať formou intravenózneho boľusu. Ak u pacienta vznikne reakcia na infúziu, rýchlosť infúzie sa má znížiť alebo sa jej podávanie môže prerušiť. Ak u pacienta vznikne potenciálne život ohrozujúca nežiaduca reakcia, podávanie infúzie sa musí ihneď ukončiť. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Osobitné upozornenia:** Benlysta nebola sledovaná v nasledujúcich skupinách pacientov a neodporúča sa pri: závažnom aktívnom lupuse s postihnutím centrálného nervového systému; závažnej aktívnej lupusovej nefritide; HIV; hepatitíde B alebo C v anamnéze alebo v súčasnosti; hypogamaglobulinémii (IgG < 400 mg/dl) alebo deficiencii IgA (IgA < 10 mg/dl); transplantácii životne dôležitého orgánu alebo transplantácii hematopoetických kmeňových buniek/kostnej drene alebo transplantácii obličiek v anamnéze. Lekári musia byť obozretní, keď uvažujú o použití Benlysty u pacientov s ťažkými alebo chronickými infekciami alebo s rekurentnou infekciou v anamnéze. Pacienti, u ktorých vznikne infekcia počas podstupuovania liečby Benlystou, majú byť pozorne sledovaní a má sa starostlivo zvažiť prerušenie imunosupresívnej liečby vrátane belimumabu až do vymiznutia infekcie. Pri liečbe SLE Benlystou bolo hlásené progresívne multifokálna leukoencefalopatia (PML). Lekári majú dávať zvlášť pozor na príznaky poukážajúce na PML, ktoré pacienti nemusia spozorovať (napr. kognitívne, neurologické alebo psychiatrické príznaky a prejavy). Pacienti majú byť sledovaní kvôli akýmkoľvek novým alebo zhoršujúcim sa príznakom alebo prejavom a ak sa takéto príznaky/prejavy vyskytnú, treba zvažiť odoslanie pacienta k neurologovi a vhodné diagnostické postupy zahrnuté na PML. Ak je podozrenie na PML, podávanie ďalších dávok sa musí pozastaviť, až kým sa PML nevyučľí. **Interakcie:** Neuskutočnil sa žiadne interakčné štúdium v podmienkach in vivo. Po začatí alebo ukončení liečby belimumabom sa má zvažiť terapeutické monitorovanie pacientov, ktorí sú liečení substrátmi CYP s úzkym terapeutickým indexom, ktorých dávka je individuálne upravená (napr. warfarín). **Fertilita, gravidita a laktácia:** Ženy vo fertilnom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby Benlystou a aspoň 4 mesiace po poslednej dávke. Benlysta sa má nemá používať počas gravidity, pokiaľ potenciálny prínos nepresahuje potenciálne riziko pre plod. Nie je známe, či sa Benlysta vylučuje do ľudského mlieka alebo, či sa po požití systémovo absorbuje. Keďže materné protilátky (IgG) sa vylučujú do materského mlieka, odporúča sa urobiť rozhodnutie, či ukončiť dojčenie, alebo či ukončiť liečbu Benlystou, po zväžení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu. **Nežiaduce účinky: veľmi časté:** bakteriálne infekcie, napr. bronchitída, infekcia močových ciest, hnačka, nauzea; **časté:** vírusová gastroenteritída, faryngitída, nazofaryngitída, vírusová infekcia horných dýchacích ciest, leukopénia, reakcie z precitlivosti, depresia, migréna, bolesť v končatinách, systémové reakcie súvisiace s podávaním infúzie alebo injekcie, pyrexia; **menej časté:** anafylaktická reakcia, angioedém, urekária, vyrážka; **zriedkavé:** neakútne reakcie z precitlivosti oneskoreného typu. Uchovávanie: Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C - 8 °C) v pôvodnej skatuli na ochranu pred svetlom. Neuchovávať v mrazničke. Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii a riedení lieku, pozri v SPC. Celkový čas od rekonštitúcie Benlysty po ukončenie infúzie nemá presiahnuť 8 hodín. **Výdaj lieku** je viazaný na lekárske predpis. **Dátum poslednej revízie textu:** 11/2018 **Prázd predpisovaním sa oboznamte s úplnou informáciou o lieku.** Podrobné informácie dostupné na požiadanie: GlaxoSmithKline Slovakia, s. r. o., Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava 26, tel.: 02/48 26 11 11, fax: 02/48 26 11 10, www.gsk.sk

Kontakt pre prípad ďalších nezhodujúcich účinkov: sk-safety@gsk.com
Referencie: 1. Súhrn charakteristických vlastností lieku Benlysta, 12/2018.



XV. jarný reumatologický seminár

15. marec 2019

Spoločenské centrum SLK Piešťany, a.s.



SLOVENSKÁ REUMATOLOGICKÁ SPOLOČNOSŤ