

SBORNÍK 20.

ročníku setkání
východočeských
revmatologů

16. – 17. 6. 2023

Hotel AMENITY

Deštné v Orlických horách 78

<https://orlickehory.amenity.cz/firemni-akce/>

Odborný garant:

doc. MUDr. Petr Bradna, CSc.

Akce je akreditována ČLK dle Stavovského předpisu č. 16

Spolupořadatelství spočívá v zajištění odborné záštity

SUBKATEDRA REVMATOLOGIE KATEDRY INTERNÍCH OBORŮ

UNIVERSITA KARLOVA PRAHA, LÉKAŘSKÁ FAKULTA HRADEC KRÁLOVÉ

II. INTERNÍ GASTROENTEROLOGICKÁ KLINIKA FAKULTNÍ NEMOCNICE A LÉKAŘSKÉ
FAKULTY UK HRADEC KRÁLOVÉ

EUC KLINIKA A.S., REVMATOLOGICKÉ ODDĚLENÍ PARDUBICE

Organizátor a pořadatel:

T.E.O. Consulting s.r.o.

Nademlejnská 1086/12, 198 00 Praha 9

IČO: 28746171, DIČ: CZ28746171



T.E.O.
CONSULTING S.R.O.



Simponi®
golimumabum

Pokračujeme dál díky Anti-TNF léčbě

Po 5 letech sledování setrvává na léčbě SIMPONI® 70 % pacientů.¹⁻³

Zkrácená informace o léčivém přípravku Simponi® 50 mg injekční roztok v předplněném peru a Simponi® 50 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Léčivá látka: golimumabum, lidská IgG1x monoklonální protilátka produkovaná myší hybridomovou buněčnou linií s užitím technologie rekombinantní DNA. **Indikace:** Rheumatoidní artritida (RA): 1. v kombinaci s methotrexátem (MTX) k léčbě středně těžké až těžké aktivní RA u dospělých, pokud odpověď na léčbu pomocí DMARD včetně MTX nebyla dostatečná, 2. léčba těžké, aktivní a progresivní RA u dospělých, kteří dosud nebyli léčeni MTX. Juvenilní idiopatická artritida (JIA): v kombinaci s MTX k léčbě polyartikulární JIA u dětí s tělesnou hmotností nejméně 40 kg, které nedostatečně odpověděly na předchozí léčbu MTX. Psoriatická artritida (PsA): samotný nebo v kombinaci s MTX k léčbě aktivní a progresivní PsA u dospělých, pokud odpověď na předchozí léčbu DMARDs nebyla dostatečná. Ankylozující spondylitida (AS): léčba těžké aktivní AS u dospělých, u nichž nebyla odpověď na konvenční léčbu dostatečná. Axiální spondylartritida bez radiologického příkazu (nr-AxSpA): léčba dospělých s těžkou aktivní nr-AxSpA s objektivními známkami zánětu (zvýšená hladina CRP a/nebo příkaz MRI) s nedostatečnou odpovědí či netolerancí NSAID. Ulcerozní kolitida (UC): Léčba středně těžké až těžké aktivní ulcerózní kolitidy u dospělých pacientů adekvátně nereagujících na konvenční léčbu včetně kortikosteroidů a 6-merkaptopurinu (6-MP) nebo azathioprinu (AZA), nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. **Dávkování a způsob podání:** UC: Pacienti s tělesnou hmotností nižší než 80 kg Simponi podávají v počáteční dávce 200 mg, poté 100 mg ve 2. týdnů, poté u pacientů, kteří dosáhli odpovídající klinické odpovědi dále 50 mg každé 4 týdny. Pokud nedosáhli dostatečné odpovědi, pokračování s dávkou 100 mg v 6. týdnů a následně každé 4 týdny. Pacienti s tělesnou hmotností 80 kg nebo více Simponi podávají v počáteční dávce 200 mg, poté 100 mg v 2. týdnů, poté dále 100 mg každé 4 týdny. U všech revmatologických indikací (RA, PsA, AS, nr-AxSpA) se podává 50 mg jako subkutánní injekce: 1x měsíčně, ve stejný den každého měsíce. V indikaci RA podávat současně s MTX. U pacientů s indikací RA, PsA, AS nebo nr-AxSpA o tělesné hmotnosti převyšující 100 kg, kteří nedosahují přiměřené klinické odpovědi po 3 nebo 4 dávkách, se může zvážit zvýšení dávky golimumabu na 100 mg jednou za měsíc. Starší pacienti: úprava dávky není nutná. Poruchy funkce ledvin a jater: nelze uvést dávkovací doporučení. **Contraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou nebo kteroukoli pomocnou látku. Aktivní TBC nebo jiné těžké a oportunní infekce. Srdceční selhání třídy III/IV dle NYHA. **Interakce:** Studie nebyly provedeny. Kombinace Simponi a anakinry nebo abataceptu se nedoporučuje. Nedoporučuje se současně podávat živých vakcín. Terapeutická infekční agens se nesmí podávat. **Při převězení na jiný biologický přípravek je nutná opatnost pro zvýšené riziko infekce a možných lék. interakcí. Vybrané bezpečnostní informace:** **Riziko infekcí** – pacienti používající blokátory TNF jsou náchylnější k závažným infekcím. Pokud se u rizikových pacientů léčených přípravkem Simponi vyvine závažné systémové onemocnění, mělo by padnout podezření na invazivní plísňovou infekci. Stanovení diagnózy a podávání empirické antimykotické léčby u těchto pacientů by mělo být provedeno po konzultaci s lékařem pokud možno s odbornými znalostmi v péči o pacienty s invazivní plísňovou infekcí. TBC (většinou extrapulmonální, projevující se jako lokální nebo diseminované onemocnění), bakteriální infekce včetně sepse, invazivní mykotičké a jiné oportunní infekce. Někteří z těchto infekcí se objevily u pacientů užívajících současně imunosupresivní terapii. Před zahájením, v průběhu a po ukončení léčby monitorovat pacienty na přítomnost infekce včetně TBC. Eliminace golimumabu může trvat až 5 měsíců, monitorovat po celé toto období. Pacienti poučit, aby se vyhýbali expozici potenciálních rizikových faktorů infekce. Pokud se zvažuje použití přípravku u pacientů s chronickou infekcí nebo anamnézou rekurentní infekce, má se postupovat opatrně. Před zahájením léčby vyšetřit pacienty na aktivní i inaktivní („latentní“) TBC. Léčba latentní TBC musí být zahájena před začátkem léčby Simponi. U pacientů s negativním testem latentní TBC a s vícečetnými rizikovými faktory TBC zvážit antituberkulózní léčbu. U pacientů léčených Simponi se během léčby latentní TBC a také po ní objevily příznaky aktivní TBC. Pacienti léčení Simponi musí být sledováni na známky aktivní TBC včetně s negativním testem na latentní TBC, pacientů léčených na latentní TBC či v minulosti léčených na latentní TBC. **Reaktivace hepatitidy B:** Před zahájením léčby Simponi musí být pacienti vyšetřeni na HBV infekci. TNF inhibitory, včetně Simponi, jsou spojovány s reaktivací HBV u pacientů, kteří jsou chronickými nosiči. Přenašeč HBV, kteří potřebují léčbu Simponi, musí být pečlivě monitorováni na HBV infekci během léčby a po několika měsících po jejím ukončení. U pacientů, u kterých dojde k reaktivaci HBV, musí se podávání Simponi zastavit a zahájit účinnou antivirovou terapii s vhodnou podpůrnou léčbou. **Malignity:** Obzvláště je třeba postupovat při léčbě TNF blokátorem u pacientů s nádorovým onemocněním v anamnéze nebo při zvažování léčby u pacientů se současným nádorovým onemocněním. Při léčbě TNF blokátorem nelze vyloučit možné riziko vzniku lymfomů nebo jiných malignit. U pacientů léčených přípravkem Simponi byly hlášeny případy leukemie. U pacientů léčených jinými látkami blokujícími TNF byly hlášeny vzácné případy hepatosplenického T-buněčného lymfomu (HSITCL). K většině případů došlo u dospívajících a mladých mužů, přičemž téměř všichni užívali souběžně azathioprin (AZA) nebo 6-merkaptopurin (6-MP) pro léčbu závažného onemocnění střev. Riziko rozvoje HSITCL nelze u pacientů léčených blokátory TNF vyloučit. Všichni pacienti s UC se zvýšeným rizikem dysplazie nebo kolorektálního karcinomu musí podstupovat pravidelné vyšetření. **Nádorová onemocnění kůže:** U pacientů, kteří byli léčeni inhibitory TNF včetně přípravku Simponi, byl hlášen výskyt melanomu a karcinomu z Merkelových buněk. Doporučuje se pravidelné kožní vyšetření, zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro vznik rakoviny kůže. **Hematologické reakce:** Byly hlášeny případy pancytopenie, leukopenie, neutropenie, agranulocytózy, aplastické anémie a trombocytopenie. Všichni pacienti by měli být poučeni, aby okamžitě vyhledali lékařskou péči, jestliže se u nich objeví známky nebo příznaky připomínající krvení dyskrázii. Přerušení léčby Simponi se musí zvážit u pacientů s potvrzenými významnými hematologickými abnormalitami. **Neurologické příhody:** Používání TNF blokádů, včetně golimumabu, bylo spojeno s případy vzniku nebo exacerbací klinických symptomů a/nebo radiografického nálezu demyelinizačních poruch centrálního nervového systému, včetně sklerózy multiplex, a periferních demyelinizačních poruch. U pacientů s preexistujícími nebo nedávno vzniklými demyelinizačními poruchami je nutné pečlivě zvážit prospěch a riziko anti-TNF terapie před zahájením léčby Simponi. V případě vzniku těchto onemocnění je třeba zvážit přerušení léčby Simponi. **Alergické reakce:** Při anafylaktické nebo jiné závažné alergické reakci je nutné přerušit podávání Simponi. Krytka jehly je z kaučuku obsahujícího latex, u jedinců citlivých na latex může vyvolat alergickou reakci. **Místná srdeční selhání (CHF):** Při léčbě blokátory TNF, včetně Simponi, byly popsány případy zhoršení CHF a nový vznik CHF. U pacientů se selháním třídy I/II dle NYHA se musí Simponi používat opatrně, při zhoršení nebo výskytu nových příznaků léčbu přerušit. **Autoimunitní procesy:** Při příznacích svědčících po syndrom podobný lupus erythematoses a pozitivitě protilátek proti dvovalnkovému DNA, léčba Simponi přerušit. **Vakcinace:** Pacienti léčení Simponi mohou být současně očkováni, s výjimkou očkování živými vakcínami. **Operace:** Pacienti léčení Simponi, u kterých je nutná operace, musí být pečlivě monitorováni na výskyt infekcí. **Zvláštní populace:** Starší pacienti ≥65let: třeba dbát zvýšené pozornosti s ohledem na obecně vyšší výskyt infekcí. **Pediatric:** Před zahájením léčby přípravkem Simponi doporučuje se proočkávání pediatrických pacientů dle platných postupů pro očkování. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku, musí užívat vhodnou antikoncepci a pokračovat v užívání minimálně 6 měsíců po poslední injekci golimumabu. Podávání těhotným se nedoporučuje; podávat pouze v případě nutné potřeby. Ženy v průběhu léčby a 6 měsíců po jejím ukončení nesmí kojit. Golimumab prochází placentou, po léčbě monoklonální protilátkou blokující TNF v těhotenství jsou po dobu 6 měsíců detekovány protilátky v séru kojenců narozených léčeným ženám. U těchto kojců může být vyšší riziko infekce. Podávání živých vakcín kojencům se nedoporučuje po dobu 6 měsíců od poslední injekce golimumabu matce během těhotenství. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté, časté: infekce horních cest dýchacích. Časté: bakteriální a virové infekce, bronchitida, sinusitida, superficiální mykotická infekce, anémie, alergické reakce, pozitivní autoprotilátky, deprese, insomnie, závrat, parestezie, bolest hlavy, hypertenze, dyspepsie, gastrointestinální a abdominální bolest, nauzea, zvýšení ALT a AST, alopecie, dermatitida, svědění, vyrážka, horečka, astenie, reakce v místě vpichu injekce, dyskomfort na hrudi. Další nežádoucí účinky byly pozorovány s nižší frekvencí. Nejzávažnější nežádoucí účinky, které byly hlášeny při léčbě golimumabem, byly závažné infekce (včetně sepse, pneumonie, tuberkulózy, invazivních mykotických a oportunních infekcí), demyelinizační poruchy, reaktivace HBV, městnavé srdeční selhání, autoimunitní procesy (lupus-like syndrom), hematologické reakce, závažná systémová hypersenzitivita (zahnující anafylaktickou reakci), vaskulitida, lymfom, leukemie, vzácné lichenoidní reakce, exfoliace kůže, vaskulitida (kožní). **Hlášení podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.** **Léková forma:** Injekční roztok v předplněném peru (injekce), Smartject; injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (injekce). **Uchovávaní:** V chladničce 2 °C – 8 °C. Chráně před mrazem. Předplněné pero/předplněnou injekční stříkačku uchovávejte ve vnějším obalu (papírová skládáčka), aby byly chráněny před světlem. Přípravek lze jednorázově uchovávat při teplotě do 25 °C až po dobu 30 dní, pokud tato doba nepřekročí původní datum použitelnosti uvedené na krabici. Nové datum použitelnosti musí být napsáno na krabici (až 30 dní od doby vydání z lednice). Jakmile byl přípravek Simponi uchovávan při pokojové teplotě, nesmí být vrácen do lednice. Pokud přípravek Simponi není použit během 30 dní uchovávaní při pokojové teplotě, musí být zlikvidován. **Velikost balení:** 1 předplněné pero. **Registrační číslo:** EU/1/09/546/001. **Velikost balení:** 1 předplněná injekční stříkačka. **Registrační číslo:** EU/1/09/546/003. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Janssen Biologics B.V., Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nizozemsko. **Datum poslední revize textu:** *23.10.2020. **RCN:** NA.

*Výměně si, prosím, změň v informacích o léčivém přípravku.

Výdej LP je vázán na lékařský předpis. Plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku.

REFERENCE: 1. Deodhar A, et al. Ann Rheum Dis. 2015; 74(4): 757-761. 2. Kavanaugh A, et al. Ann Rheum Dis. 2014; 73(9): 1689-1694. 3. Keystone C.E, et al. J Rheumatol 2016; 43; 298-306.



Copyright © 2022 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA a přidružené společnosti. Všechna práva vyhrazena.

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 028462564

Tel.: +420 277 050 000, e-mail: dpoc_czechslovak@merck.com, www.MSD.cz

CZ-GOL-00195, datum vytvoření: 08/2022

PROGRAM:

16. 6. 2023, pátek

od 15.00

Ubytování

15.30 – 16.45

Registrace účastníků

16.45 – 17.00

Zahájení 20. ročníku setkání východočeských revmatologů

– doc. MUDr. P. Bradna, CSc.

17.00 – 17.30

Host konference

Téma sdělení bude upřesněno - 30 min

17.30 – 17.50

doc. MUDr. Ilja Tachecí, Ph.D.

Nesteroidní antirevmatika, PPI a střevo - 20 min

17.50 – 18.10

prof. MUDr. Zbyněk Hrnčíř, Dr.Sc.

Riziko kardiální a oční toxicity syntetických antimalarik u revmatických chorob - 20 min

18.10 – 18.20

Diskuse - 10 min

18.20 – 18.40

MUDr. J. Brtková, MUDr. L. Turková

Zobrazení osteoporózy a jejích komplikací - 20 min

18.40 – 19.00

doc. MUDr. T. Soukup, Ph.D. et al.

Diagnostika a léčba systémové sklerodermie v roce 2023 - 20 min

19.00 – 19.20

Diskuse

20.00

Večeře

17. 6. 2023, sobota

9.00

Zahájení druhého dne setkání

9.00 – 9.20

doc. MUDr. P. Bradna, CSc.

CPPD - nemoc mnoha tváří - 20 min

9.20 – 9.40

MUDr. Z. Dvořák, Ph.D.

Distanční péče v revmatologii, aktuální stav a výhled do budoucna - 20 min

9.40 – 9.50

Diskuse - 10 min

9.50 – 10.10

MUDr. J. Tomš, Ph.D.

Klinické zkušenosti s anti IL-1 léčbou. - 20 min

podporováno společností SOBI

10.10 – 10.20

MUDr. D. Seibert

Stillova nemoc se začátkem v dospělosti, dvě kazuistiky - 10 min





taltz®
(ixekizumab)

**Rychlá a trvalá úleva od bolesti
a symptomů pro pacienty
s PsA a axSpA¹⁻¹⁰**



Lilly

Zkrácený souhrn údajů o přípravku: Taltz 80 mg injekční roztok. **Účinná látka:** Ixekizumabum 80 mg v 1 ml. **Indikace:** Léčba středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dospělých, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu. Léčba středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dětí ve věku od 6 let a s tělesnou hmotností alespoň 25 kg a u dospívajících, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu. Léčba aktivní psoriatické artritidy (PsA) v monoterapii nebo v kombinaci s methotrexátem u dospělých pacientů, kteří nereagovali dostatečně anebo nesnášejí jednu či více terapií chorobu modifikujícími antirevmatikem (DMARD). Léčba dospělých pacientů s aktivní ankylozující spondylitidou, kteří nereagovali dostatečně na konvenční léčbu. Léčba dospělých pacientů s aktivní neradiografickou axiální spondylartritidou s objektivními známkami zánětu, kteří nereagovali dostatečně na léčbu NSAID. **Kontraindikace:** Závažná hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Klinicky významné aktivní infekce (např. aktivní tuberkulóza). **Zvláštní upozornění:** Opatrnost u pacientů s významnou chronickou nebo rekurentní infekcí. Pacienty poučit, aby v případě nastupující infekce vyhledali lékaře, a přípravek vysadit, pokud pacient neodpovídá na standardní léčbu. Taltz nepodávat pacientům s aktivní tuberkulózou. Před nasazením přípravku u pacientů s latentní TBC zvážit antituberkulózní terapii. Existuje riziko časných i pozdních hypersenzitivních reakcí, včetně anafylaxe, angioedému a kopřivky. V případě závažné hypersenzitivní reakce ihned přípravek vysadit a zahájit odpovídající léčbu. Ixekizumab se nedoporučuje pro pacienty se zánětlivým střevním onemocněním (IBD), včetně Crohnovy nemoci a ulcerózní kolitidy. V případě příznaků IBD ukončit podávání ixekizumabu a začít s nezbytnou léčbou. Taltz nemá být používán v kombinaci se živými vakcínami. Taltz je v podstatě „bez sodíku“. **Nežádoucí příhody:** Nejčastěji byly hlášeny reakce v místě injekce a infekce horních cest dýchacích. Dále byly hlášeny plísňové infekce, herpes simplex, chřipka, rinitida, orální kandidóza, konjunktivitida, celulitida, neutropenie, trombocytopenie, angioedém, anafylaxe, orofaryngeální bolest, nauzea, IBD, kopřivka, vyrážka, ekzém a kandidóza jícnu*. **Interakce:** Neuvažuje se. **Dostupné léčkové formy:** Balení s 2 předplněnými pery (každé pero s 80 mg ixekizumabu v 1 ml). **Dávkování a způsob podání:** **Ložisková psoriáza dospělých:** 160 mg ve formě subkutánních injekcí (dvě injekce po 80 mg) v týdnu 0 následované dávkou po 80 mg s.c. v týdnech 2, 4, 6, 8, 10 a 12. Poté udržovací terapie v dávce 80 mg s.c. každé 4 týdny (Q4W). **Ložisková psoriáza u dětí** (≥ 6 let věku): Tělesná hmotnost 25-50kg: úvodní dávka 80 mg s.c., poté 40 mg s.c. Q4W. Tělesná hmotnost > 50kg: úvodní dávka 160 mg (dvě s.c. injekce po 80 mg), poté 80 mg s.c. Q4W. 40mg dávky musí být připravovány a podávány vyškoleným zdravotnickým pracovníkem s použitím přípravku Taltz 80 mg/1 ml v předplněné injekční stříkačce. **PsA a Axiální spondylartritida (radiografická a neradiografická):** 160 mg (dvě s.c. injekce po 80 mg) v týdnu 0, poté 80 mg Q4W. U pacientů s PsA a současnou středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou je doporučené dávkování stejné jako u ložiskové psoriázy. Roztok se nesmí protřepávat. O dávkování u osob ≥ 75 let jsou k dispozici pouze omezené informace. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají během a alespoň 10 týdnů po ukončení léčby používat antikoncepci. Taltz se doporučuje nepoužívat během těhotenství. Je nutné rozhodnout, zda ukončit kojení nebo Taltz vysadit. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chrňte před mrazem a před světlem. Taltz může být uchováván mimo chladničku po dobu až 5 dnů při teplotě do 30 °C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Eli Lilly and Company (Ireland) Limited, Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/15/1085/002. **Poslední revize SPC:** 12.1.2023.

*Všimněte si prosím změny v informacích o léčivém přípravku. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění s omezením. S úhradou přípravku v konkrétní indikaci se seznámte na www.sukl.cz. Před předepsáním se prosím seznámte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku - úplné znění obdržíte na www.sukl.cz anebo na adrese: ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 12, 186 00 Praha 8, tel.: 234 664 111.

REFERENCE: 1. Mease PJ, et al. Ann Rheum Dis 2017;76:79-87. 2. Deodhar AA, et al. BMC Rheumatol 2021;5:35. Plus Supplementary Appendix. 3. Mease PJ, et al. Rheumatol Ther 2019;6:435-50. 4. Orbai AM, et al. Clin Exp Rheumatol 2021;39:329-36. 5. Nash P, et al. Lancet 2017;389:2317-27. 6. van der Heijde D, et al. Lancet 2018;392:2441-51. 7. Deodhar A, et al. Arthritis Rheumatol 2019;71:599-61. 8. Chandran V, et al. Rheumatology (Oxford) 2020;59:2774-84. PLUS SUPPLEMENTARY APPENDIX. 9. Orbai AM, et al. Rheumatol Ther 2021;8:199-217. 10. Braun J, et al. RMD Open 2022;8:e002165. PLUS SUPPLEMENTARY APPENDIX. 11. Taltz. Souhrn údajů o přípravku. Leden 2023. 12. Cosentyx. Souhrn údajů o přípravku 2019.

PP-IX-GZ-0930

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8
tel.: +420 234 664 111
www.lilly.cz

PROGRAM:

- 10.20 – 10.40 **doc. MUDr. P. Bradna, CSc.**
Nová rizika inhibitorů JAK – bezpečnostní data baricitnibu - 20 min
podporováno společností Eli Lilly
- 10.40 – 10.55 **MUDr. J. Tomš, Ph.D.**
Multilaterální efekt v léčbě axiální spondyloartritidy - 15 min
podporováno společností UCB
- 10.55 – 11.10 Diskuse
- 11.10 – 11.30 Přestávka**
- 11.30 – 11.50 **MUDr. M. Bělobrádková, MUDr. J. Hřečko, MUDr. Z. Bělobrádek, doc. MUDr. T. Soukup, Ph.D. et al.**
Neobvyklý případ srdečního selhání u mladého pacienta - 20 min
- 11.50 – 12.10 **MUDr. J. Šidáková, doc. MUDr. T. Soukup, Ph.D. et al.**
Pneumotoxická leflunomidu - 20 min
- 12.10 – 12.30 **MUDr. E. Skakunová, MUDr. M. Bělobrádková, doc. MUDr. T. Soukup, Ph.D. et al.**
Neobvyklý případ pacientky s periferní gangrénou na horních a dolních končetinách - 20 min
- 12.30 – 12.50 **MUDr. T. Lederer, doc. MUDr. T. Soukup, Ph.D. et al.**
Asociace systémové sklerodermie s plicním tumorem - 20 min
- 12.50 – 13.05 **MUDr. A. Jansová**
Přístup k pacientovi se systémovou sklerodermií - 15 min
- 13.05 – 13.20 **MUDr. M. Gabrielová**
Kazuistika mladé ženy s polyartritidou - 15 min
- 13.20 – 13.40 **Doc. MUDr. P. Bradna, CSc., MUDr. Z. Dvořák, Ph.D.**
Biologická léčba revmatických chorob ve východních Čechách 2023 - 20 min
- 13.40 – 13.50 Diskuse
- 13.50 – 14.00 Doc. MUDr. P. Bradna, CSc. - Zakončení akce**
- 14.00 Oběd**

Změna programu vyhrazena

Chcete zhodnotit 20. ročník setkání
východočeských revmatologů?

Načtěte si mě.





**Včasná léčba dnes
PRO JEJÍ zítřek¹⁻⁴**

**CIMZIA® – Když uvažujete o biologické
léčbě pro ženu s axSpA, PsA anebo RA¹**

Včasná léčba přípravkem CIMZIA® zvyšuje
pravděpodobnost dosažení trvalé remise
a prospěch ze snížené udržovací dávky.⁵

Zkrácená informace o přípravku:

CIMZIA® 200 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce a CIMZIA® 200 mg injekční roztok v předplněném peru • **Složení:** Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje certolizumab pegolum 200 mg/ml. Jedno předplněné pero obsahuje certolizumab pegolum 200 mg v 1 ml. **Indikace:** *Rheumatoidní artritida (RA):* Cimzia je, v kombinaci s methotrexátem (MTX), indikována k léčbě: - středně závažné až závažné formy RA u dospělých pacientů, u kterých je odpověď na léčbu chorobu modifikujícími antireumatickými léky (DMARD - Disease-Modifying Antirheumatic Drugs), včetně MTX, nedostatečná. Cimzia se může podávat v monoterapii v případě nesnášenlivosti MTX nebo je-li pokračování léčby MTX nevhodné. - závažné, aktivní a progresivní formy RA u dospělých pacientů dosud neličených MTX nebo jinými DMARD. *Axiální spondylartritida:* Cimzia je indikována k léčbě: ankylozující spondylitidy (AS) - dospělí se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou, u kterých zatím nedošlo při léčbě nesteroidními antireumatickými (NSA) k přiměřené odpovědi nebo kteří tyto léky netolerují, a axiální spondylartritidy bez radiografického průkazu AS - dospělí se závažnou aktivní axiální spondylartritidou bez radiografického průkazu AS, ale s objektivními známkami zánětu podle zvýšení C-reaktivního proteinu (CRP) a/nebo podle magnetické rezonance, u kterých při léčbě NSA zatím nedošlo k přiměřené odpovědi nebo kteří tyto léky netolerují. *Psoriatická artritida (PsA):* Cimzia je, v kombinaci s MTX, indikována k léčbě dospělých pacientů s PsA, u kterých je odpověď na předchozí léčbu DMARD nedostatečná. Cimzia se může podávat v monoterapii v případě nesnášenlivosti MTX nebo je-li pokračování léčby MTX nevhodné. *Ložisková psoriáza:* Cimzia je indikována k léčbě středně až závažné formy ložiskové psoriázy u dospělých, u nichž je indikována systémová léčba. **Dávkování:** **Základní dávka:** Doporučená úvodní dávka Cimzie u dospělých pacientů je 400 mg (podaná jako 2 subkutánní injekce, každá po 200 mg) v 0., 2. a 4. týdnu. Pokud je to vhodné, nemělo by se podávání MTX v průběhu léčby Cimzí u revmatoidní artritidy a psoriatické artritidy přerušovat. **Udržovací dávka:** *Rheumatoidní artritida:* Po úvodní dávce je doporučená udržovací dávka Cimzie pro dospělé pacienty s revmatoidní artritidou 200 mg každé 2 týdny. Jakmile je potvrzena klinická odpověď, může být zvážena alternativní udržovací dávka 400 mg každé 4 týdny. *Axiální spondylartritida:* Po úvodní dávce je doporučená udržovací dávka Cimzie pro dospělé pacienty s axiální spondylartritidou 200 mg každé 2 týdny, nebo 400 mg každé 4 týdny. Po alespoň 1 roce léčby přípravkem Cimzia může být u pacientů s trvalou remisí zváženo snížení udržovací dávky na 200 mg každé 4 týdny. *Psoriatická artritida:* Po úvodní dávce je doporučená udržovací dávka Cimzie pro dospělé pacienty s PsA 200 mg každé 2 týdny. Jakmile je potvrzena klinická odpověď, může být zvážena alternativní udržovací dávka 400 mg každé 4 týdny. Pokud je to vhodné, nemělo by se podávání MTX v průběhu léčby Cimzí přerušovat. *Ložisková psoriáza:* Po úvodní dávce je doporučená udržovací dávka přípravku Cimzia pro dospělé pacienty s ložiskovou psoriázou 200 mg každé 2 týdny. U pacientů s nedostatečnou odpovědí lze zvážit dávku 400 mg každé 2 týdny. **Účinnost podání:** Celý obsah předplněné injekční stříkačky/předplněného pera (1 ml) je nutno podat výlučně subkutánní injekcí. Mezi vhodná místa pro aplikaci injekce patří stehno nebo břicho. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, aktivní tuberkulóza nebo jiné závažné infekce jako sepse nebo oportunní infekce; středně závažné až závažné srdeční selhání (NYHA třída III/IV). **Zvláštní upozornění a opatření při používání:** Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podané přípravku a číslo sáze. Pacienti musí být pečlivě monitorováni na známky a příznaky infekcí včetně tuberkulózy před, během a po léčbě. Před zahájením léčby Cimzí musí být všichni pacienti vyšetřeni na přítomnost aktivní i neaktivní (latentní) tuberkulózní infekce a HBV infekci. Pokud je diagnostikována aktivní tuberkulóza před zahájením léčby nebo během ní, terapie Cimzí nesmí být zahájena, respektive je nutno ji přerušit. Před dřívější nebo současnou profylaktickou léčbu tuberkulózy se případy aktivní tuberkulózy vyskytly (opětne vyvinuly) u pacientů léčených antagonisty TNF, včetně Cimzie. U pacientů, u kterých dojde během léčby Cimzí k reaktivaci HBV, k nově vzniklým příznakům (nebo se tyto příznaky zhorší) městnavého srdečního selhání či hypersenzitivní reakci, by se mělo podávání Cimzie přerušit. Cimzí je nutno používat opatrně u pacientů s mírným stupněm srdečního selhání (NYHA třída I/II). Při léčbě antagonisty TNF byly hlášeny případy lymfomů a melanomů, či karcinomu z Merkelových buněk. Je doporučeno periodické vyšetření kůže, zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro karcinom kůže. Živé vakcíny by neměly být součástí s Cimzí podávány. Bezpečnost a účinnost Cimzie u dětí a dospívajících ve věku pod 18 let nebyla ještě stanovena. **Fertilita, těhotenství a kojení:** U žen ve fertilním věku se má zvážit použití adekvátní antikoncepce. U žen, které plánují otěhotnět, je vhodné zvážit kontinuální používání antikoncepce po dobu 5 měsíců po poslední dávce Cimzie vzhledem k rychlosti eliminace léčiva, ale je také zapotřebí uvážit nutnost léčby ženy. Údaje z více než 1 300 prospektivně sledovaných těhotenství vystavených Cimzí se známými výsledky těhotenství, včetně více než 1 000 těhotenství vystavených Cimzí během prvního trimestru, naznačují malformací účinky Cimzie. Jsou získávány další údaje, protože dostupné klinické zkušenosti jsou stále příliš omezené, aby bylo možno dojít k závěru, že neexistuje zvýšené riziko, spojené s podáváním Cimzie během těhotenství. Díky inhibici TNF by mohla Cimzia podávaná během těhotenství ovlivnit normální imunitní odpověď u novorozence. Cimzí lze v těhotenství používat pouze tehdy, pokud je to z klinického hlediska potřebné. V klinické studii bylo 16 žen během těhotenství léčeno certolizumab pegolem. Plazmatické koncentrace certolizumab pegolu naměřené u 14 kojenců při porodu byly u 13 vzorků pod hranici stanovitelnosti (Below the Limit of Quantification, BLQ); jedna byla 0,042 µg/ml s poměrem plazmatických koncentrací kojenec/matka 0,09 %. Ve 4. a v 8. týdnu byly všechny hodnoty u kojenců pod BLQ. Klinický význam nízkých hladin certolizumab pegolu u kojenců není znám. V klinické studii u 17 kojících žen léčených Cimzí byl pozorován pouze minimální přenos certolizumab pegolu z plazmy do mateřského mléka. Procentuální podíl dávky certolizumab pegolu, užívaného matkou, který se během 24 hodin přenesl na kojenče, byl odhadnut na 0,04 % až 0,3 %. Navíc, protože certolizumab pegol je protein, který se po perorálním podání v zažívacím traktu degraduje, lze předpokládat, že je jeho biologická dostupnost u kojících dětí velmi nízká. Proto Cimzí lze během kojení podávat. **Interakce:** Cimzia by se neměla podávat v kombinaci s anakinrou nebo abataceptem. **Nežádoucí účinky:** Časté: bakteriální infekce (včetně abscesu), virové infekce (včetně pásového oparu, papilomaviru a chřipky), eozinofilní poruchy, leukopenie (včetně neutropenie, lymfopenie), bolesti hlavy (včetně migrény), senzorické abnormality, hypertenze, nauzea, hepatitida (včetně zvýšení hodnot jaterních enzymů), vyrážka, pyrexie, bolest (v kterémkoli místě), astenie, pruritus (v kterémkoli místě), reakce v místě aplikace. **Uchovávání:** Předplněné injekční stříkačky uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C) a v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Předplněné pero uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Předplněná pera mohou být uchovávána při pokojové teplotě (do 25 °C), a to jedno období maximálně 10 dnů, kdy musí být chráněna před světlem. Na konci tohoto období musí být předplněná pera použita, nebo zlikvidována. Chraňte před mrazem. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** 2 injekční stříkačky/2 předplněná pera a 2 alkoholové tampony. **Držitel rozhodnutí o registraci:** UCB Pharma S.A., Brusel, Belgie. **Reg. číslo:** EU/1/09/544/001 a EU/1/09/544/005. **Datum revize textu:** 23.06.2022. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. CIMZIA® 200 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce a CIMZIA® 200 mg injekční roztok v předplněném peru jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle podmínek podle podmínek uhradit stanovených Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Podrobné údaje najdete v Souhrnu údajů o přípravku.

Referencie: 1. SPC CIMZIA® 2. Mariette X. et al. Ann Rheum Dis. 2018;77(2):228–33. 3. Clowse ME. et al. Ann Rheum Dis. 2017;76(11):1890–96. 4. Rusman T. et al. Curr Rheumatol Rep. 2018;20(6): 35. 5. Landewé RBM, et al. Ann Rheum Dis. 2020;79(7):920–928. doi: 10.1136/annrheumdis-2019-216889.

UCB s.r.o.,
Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7
tel.: +420 221 773 411, e-mail: info.prague@ucb.com
www.ucb.com CZ-P-GZ-axSpA-2200027

Inspired by patients.
Driven by science.

PARTNEŘI

20. ročníku setkání východočeských revmatologů

Platinový partner konference



Hlavní partner konference



Partneri konference

Inspired by patients.
Driven by science.

Partner webových stránek



Biogen-72829 September 2022

medac

**Váš dlouholetý
spolehlivý partner
v revmatologii**

www.medac-cz.eu

 **HEALTHCARE
CELLTRION**

 **sobi**

přinášíme inovativní
léčbu **a měníme život**
k lepšímu pacientům
se vzácnými
onemocněními

Sobi je ochrannou známkou Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). © 2021 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).
Všechna práva vyhrazena.

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.
Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4

www.sobi.com

PP-15496
květen 2022

ABSTRAKTA PŘEDNÁŠEK

20. ročníku setkání východočeských revmatologů

Autor: prof. MUDr. Zbyněk Hrnčíř, Dr.Sc.	Počet minut: 20
Spoluautor:	
Název přednášky: Riziko kardiální a oční toxicity syntetických antimalarik u revmatických chorob	
Název vzdělávací akce: 20. ročník setkání východočeských revmatologů	
Oblast soustavného vzdělávání: revmatologie	
Cíl přednášky: Syntetická antimalarika, jmenovitě hydroxychlorochin (HCQ), jsou běžnou součástí revmatologické praxe. Přednáška upozorňuje na poměrně vzácná, ale závažná rizika této terapie.	
Teoretické základy přednášky: HCQ/CQ (chlorochin) jsou melanotropní látky, které se po resorpci ve střevě (biologická dostupnost 70 – 80 %) ukládají do svalů (vč. myokardu), kostí, kůže, sítnice aj., ale ne (!) do tukové tkáně. Poločas HCQ je 45 ± 15 dnů, eliminace hlavně ledvinami. Podstatou žádoucího zásahu HCQ/CQ do patogenních mechanismů autoimunity je vzestup pH v lyzozomech mimo reakční optimum lyzozomových enzymů; naopak nežádoucím důsledkem je deficitní katabolismus HCQ/CQ s rizikem ukládáním metabolitů ve svalech vč. myokardu, jak lze prokázat nálezem zakřiveně lineárních částic při analýze metodou elektronové mikroskopie.	
Jádro a základní výsledky přednášky: Revmatologickou indikací pro HCQ (popř. CQ) je celé spektrum systémových (autoimunitních) onemocnění pojiva (SOP) vč. překryvných syndromů a nevyhraněného SOP. U systémového lupus erythematoses jde o indikaci obligátní (vyjma intolerance a kontraindikací), jinak jde o indikace výběrové. Zárukou optimální bezpečnosti je denní dávka ≤ 400 mg HCQ, kterou nelze překračovat ani u obézních \geq II. stupně, pravidelné oční kontroly a výběrově součinnost s kardiologem. Oční kontroly mohou zachytit už tzv. premakulopatii (automatická perimetrie aj.). Kardiotoxicita má dvojí podobu: (1) Prodloužení QTc intervalu na EKG záznamu s rizikem komorové arytmie zvl. u paralelní obdobně rizikové terapie multimorbidních pacientů anebo u osob s anti-SSA/Ro protilátkami. (2) Strádavá restriční kardiomyopatie je vzácnou, ale život ohrožující komplikací dlouhodobé HCQ/CQ terapie. Další informace: Hrnčíř Zb, et al. Čes Revmatologie 2022;30(3):98-105.	
Klíčová slova: Hydroxychlorochin, Chlorochin, prodloužení QTc intervalu, lyzozomová strádavá kardiomyopatie, toxická retinální makulopatie, systémová onemocnění pojiva, systémový lupus erythematoses.	



Autor: MUDr. J. Brtková	Počet minut: 20
Spoluautor: MUDr. L. Turková	
Název přednášky: Zobrazení osteoporózy a jejích komplikací	
Název vzdělávací akce: 20. ročník setkání východočeských revmatologů	
Oblast soustavného vzdělávání: revmatologie	
Cíl přednášky: Seznámit se způsoby zobrazení osteoporózy a zejména osteoporotických fraktur, systémových onemocnění, jejichž je osteoporóza součástí a imitátorů osteoporózy	
Teoretické základy přednášky: Krátký úvod o patofyziologii osteoporosy a jejích projevech na RTG , přínos ostatních zobrazovacích metod, využití neradiologických metod diagnostiky a kvantifikace osteoporosy. Druhy a zobrazení různých ostoporotických fraktur.	
Jádro a základní výsledky přednášky: Přednáška přinese přehled zobrazovacích metod, které mají vztah k dg. osteoporózy a zasadí jejich využití do klinické praxe z hlediska detekce osteoporózy, dlouhodobého sledování stavu pacienta, intervence a detekce případně jiných patognostických nálezů, které mohou v některých případech interpretovat osteoporózu jako součást komplexnějších onemocnění.	
Většina přednášky odráží skutečné použití zobrazovacích metod v této problematice, které se převážně orientuje na zobrazení a sledování základní komplikace osteoporózy – tj. osteoporotické fraktury. Budou nastíněny typy osteoporotických fraktur a s obrazovou dokumentací probrány fraktury v těchto lokalizacích: obratlové tělo, pánev a proximální femur, distální předloktí, proximální tibie. Na závěr bude prezentováno několik onemocnění, jejichž je osteoporóza typickou součástí a onemocnění, která osteoporózu imitují, zejména difusní forma myelomu.	
Klíčová slova: RTG, CT, MR, DXA, osteoporóza, fraktura, myelom	

ABSTRAKTA PŘEDNÁŠEK

PRO PACIENTY
S RA PO SELHÁNÍ MTX



DÍKY
PROKÁZANÝM ČASNÝM
ODPOVĚDÍM
POZNÁTE, JAKÝ ROZDÍL
XELJANZ® NABÍZÍ
HNED OD ZAČÁTKU.^{1,a}

^a Od začátku léčby s přípravkem XELJANZ® u pacientů s RA, kteří dostatečně neodpovídali na jedno, případně i více DMARD, nebo je netolerovali.²

Zkrácená informace o přípravku: XELJANZ 5 a 10 mg potahované tablety; XELJANZ 11 mg tablety s prodlouženým uvolňováním; XELJANZ 1 mg/ml perorální roztok. **Složení:** léčivá látka: tofacitinibum 5 nebo 10 mg jako tofacitinibi citras v jedné potahované tabletě a pomocné látky se známým účinkem: 59,44 mg, resp. 118,88 mg laktózy; nebo tofacitinibum 11 mg jako tofacitinibi citras v tabletě s prodlouženým uvolňováním a pomocné látky se známým účinkem: 152,23 mg sorbitolu; a další pomocné látky. 1 ml perorálního roztoku obsahuje tofacitinibum 1 mg jako tofacitinibi citras a pomocné látky se známým účinkem: 2,39 mg propylenglykolu, 0,9 mg natrium-benzoátu; a další pomocné látky. **Indikace:** Revmatoidní artritida (RA); v kombinaci s methotrexátem (MTX) k léčbě středně těžké až těžké aktivní revmatoidní artritidy u dospělých pacientů, kteří dostatečně neodpovídali na jedno, případně i více chorobu modifikujících antirevmatik (DMARD), nebo je netolerovali. Lze podávat jako monoterapii v případě intolerance MTX, nebo pokud léčba MTX není vhodná. Psoriatická artritida (PsA); v kombinaci s MTX k léčbě aktivní psoriatické artritidy u dospělých pacientů, kteří neměli dostatečnou odpověď na předchozí léčbu DMARD nebo ji netolerovali. Ankylozující spondylitida; k léčbě dospělých pacientů s aktivní ankylozující spondylitidou (AS), kteří neměli dostatečnou odpověď na konvenční léčbu. Juvenilní idiopatická artritida (JIA); k léčbě polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy (polyartitidy s revmatoidním faktorem pozitivním (RF+) nebo negativním (RF-) a rozšířené oligoartritidy) a juvenilní psoriatické artritidy (PsA) u pacientů ve věku 2 let a starších, kteří dostatečně neodpovídali na předchozí léčbu DMARD. Tofacitinibi lze podávat v kombinaci s methotrexátem (MTX) nebo v monoterapii v případě intolerance MTX nebo v případech, kde je pokračování léčby MTX nevhodné. Ulcerózní kolitida (UC); k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou, kteří neměli dostatečnou odpověď na konvenční léčbu nebo biologickou látku, u kterých došlo ke ztrátě odpovědi nebo kteří tuto léčbu nebo látku netolerovali. **Dávkování a způsob podání:** RA, AS a PsA – 5 mg 2× denně nebo 11 mg 1× denně. **JIA:** dávkování dle hmotnostních kategorií: 10 – < 20 kg 3,2 mg (3,2 ml perorálního roztoku) 2× denně, 20 – < 40 kg 4 mg (4 ml perorálního roztoku) 2× denně, ≥ 40 kg 5 mg (5 ml perorálního roztoku nebo potahovaná tableta 5 mg) 2× denně. UC – 10 mg 2× denně k indukci 8 týdnů, případně až 16 týdnů a 5 mg 2× denně jako udržovací léčba. Udržovací léčba dávkou 10 mg tofacitinibu 2× denně se nedoporučuje u pacientů s UC, u kterých jsou známy rizikové faktory žilního tromboembolismu (VTE), závažných nežádoucích kardiovaskulárních příhod (MACE) a malignity, pokud je k dispozici vhodná alternativní léčba. U pacientů s UC, kteří nemají zvýšené riziko VTE, MACE a malignity, lze zvážit podávání 10 mg tofacitinibu perorálně 2× denně, pokud u pacientů došlo ke snížení odpovědi na dávku 5 mg tofacitinibu 2× denně a k selhání odpovědi na alternativní možnosti léčby ulcerózní kolitidy, jako je léčba inhibitory TNF. Tofacitinibi v dávce 10 mg 2× denně jako udržovací léčba se má podávat jen po co nejkratší dobu. Má se podávat nejnižší účinná dávka, která postačuje k udržení odpovědi. Léčbu je třeba přerušit, pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, a to až do jejího zvládnutí. Přerušit léčbu může být nutné tehdy, je-li třeba upravit laboratorní abnormality související s dávkou zahrnující lymfopenii, neutropenii a anemii. Podávání se nedoporučuje zahajovat u pacientů s absolutními počty lymfocytů nižšími než 750 buněk/mm³, neutrofilů (ANC) nižšími než 1000 buněk/mm³ a 1200 buněk/mm³ u dětí, u pacientů s hemoglobinem nižším než 9 g/dl a 10 g/dl u dětí. Celkovou denní dávku je třeba snížit na polovinu u pacientů užívajících silné inhibitory cytochromu P450 (CYP) 3A4 (např. ketokonazol), u pacientů užívajících souběžně 1 nebo více léčivých přípravků, které vedou ke středně silné inhibici CYP3A4 a zároveň k silné inhibici CYP2C19 (např. flukonazol), u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min) a u pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater (Child Pugh B). **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou nebo pomocnou látku. Aktivní tuberkulóza, závažná infekce jako sepse, nebo oportunní infekce. Těžká porucha funkce jater. Těhotenství a kojení. **Zvláštní upozornění:** tofacitinibi lze u následujících pacientů používat, pouze pokud nejsou k dispozici vhodné alternativy léčby: pacienti ve věku 65 let a starší; - pacienti s aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním v anamnéze nebo jinými kardiovaskulárními rizikovými faktory (např. pacienti, kteří jsou nebo bývali dlouhodobými kuřáky); pacienti s rizikovými faktory pro malignitu (např. současná malignita nebo malignita v anamnéze). Použití je třeba se vyhnout v kombinaci s biologickými DMARD a potencionální imunosupresiv, např. azathioprinem, 6-merkaptopurinem, cyklosporinem a takrolimem. Podávání nesmí být zahájeno u pacientů s aktuálními infekcemi včetně infekcí lokalizovaných. Léčbu je třeba přerušit, pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, oportunní infekce nebo sepse. Pacient, u něhož se během léčby rozvine nová infekce, musí podstoupit okamžitě a kompletní diagnostické testování vhodné pro imunokompromitované pacienty, je třeba u něj zahájit odpovídající antimikrobiální léčbu a dle dle následně sledovat. U pacientů starších 65 let, pacientů, kteří jsou nebo bývali kuřáky, u pacientů s jinými kardiovaskulárními rizikovými faktory či faktory pro rozvoj malignit se má tofacitinibi používat, pouze pokud nejsou k dispozici vhodné alternativy léčby. Pacienti musí být před podáním přípravku, a dle platných postupů také během něj, vyšetřeni a otestováni na přítomnost latentní nebo akutní infekce TBC. Pacienti s latentní TBC, kteří mají pozitivní test, musí před podáním podstoupit přeléčení standardní antituberkulární terapií. Screening na virovou hepatitidu je třeba provést v souladu s klinickými postupy před zahájením léčby. Před zahájením léčby u pacientů s přítomnou malignitou nebo s malignitou v anamnéze (kromě úspěšně vyléčeného nemelanomového karcinomu kůže) nebo při zvažování další léčby u pacientů, u nichž se rozvinula malignita, je třeba zvážit rizika a přínosy této léčby. Vakcinace: živé vakcíny se nedoporučuje podávat souběžně. Očkování živou vakcínou musí proběhnout alespoň 2 týdny, ale lépe 4 týdny před zahájením léčby. Tofacitinibi je třeba používat s opatrností u pacientů se známými rizikovými faktory VTE bez ohledu na indikaci či dávku. U pacientů léčených tofacitinibem byla hlášena tromboza retinální žíly (RVT). Pacienti musí být poučeni, aby v případě, že se u nich objeví příznaky naznačující RVT, okamžitě vyhledali lékařskou péči. U pacientů léčených tofacitinibem byly pozorovány zlomeniny. Tofacitinibi je třeba používat s opatrností u pacientů se známými rizikovými faktory pro zlomeniny. Po zahájení léčby tofacitinibem u pacientů dostávajících lék proti diabetu se objevila hlášení hypoglykémie. V případě, že dojde k hypoglykémii, může být nezbytná úprava dávek léku proti diabetu. **Interakce:** expozice přípravku XELJANZ je zvýšená, pokud je podáván současně s potencionálními inhibitory CYP3A4 (např. ketokonazolem) nebo pokud je podáván v rámci souběžné léčby s jedním či více léky vedoucími ke střední inhibici CYP3A4 i k silné inhibici CYP2C19 (např. flukonazolem). Současné podávání potencionálních induktorů CYP3A4 se nedoporučuje. **Fertilita, těhotenství a kojení:** XELJANZ je v těhotenství i během kojení kontraindikován. Ženám ve fertilním věku je třeba doporučit, aby během léčby přípravkem XELJANZ ujařmené 4 týdny po poslední dávce používaly účinnou antikoncepci. **Nežádoucí účinky:** nazofaryngitida, pneumonie, chřipka, herpes zoster, infekce močových cest, sinusitida, bronchitida, faryngitida, anémie, bolest hlavy, hypertenze, kašel, bolest břicha, zvracení, průjem, nauzea, gastritida, dyspepsie, vyrážka, artralgie, periferní edém, zvýšená kreatinofosfokináza v krvi, lymfopenie. **Uchovávání:** nevyžadují se žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Má se uchovávat v původní blávnice a/ nebo blístu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Balení:** HDPE lahvičky obsahující 60 nebo 180 potahovaných tablet anebo 30 nebo 90 tablet s prodlouženým uvolňováním. Blísty obsahující 14 potahovaných tablet anebo 7 tablet s prodlouženým uvolňováním. Jedno balení obsahuje 56, 112 nebo 182 potahovaných tablet anebo 28 nebo 91 tablet s prodlouženým uvolňováním. HDPE lahvičky o objemu 250 ml obsahují 240 ml perorálního roztoku, mají dětský bezpečnostní uzávěr a 5 ml sříkačku pro perorální dávkování se stupnicí 3,2 ml, 4 ml a 5 ml. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer Europe MA EBG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie. **Registrační číslo:** EU/1/17/1178/001-015. **Datum poslední revize textu:** 10.03.2023. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění s omezením. S úhradou přípravku v konkrétní indikaci se seznámte na www.sukl.cz. Před předepsáním se prosím seznámte s úplnou informací o přípravku.

DMARD = chorobu modifikující antirevmatické léky; MTX = metotrexát; RA = revmatoidní artritida.



Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5
tel.: +420 283 004 111, fax: +420 251 610 270
www.pfizer.cz, www.pfizerpro.cz/xeljanz
PP-XEL-CZE-0187

Reference: 1. Fleischmann R, Kremer J, Cush J, et al; et al; for the ORAL Solo Investigators. Placebo-controlled trial of tofacitinibi monotherapy in rheumatoid arthritis. N Engl J Med. 2012;367(6):495-507. 2. Xeljanz SPC.

XELJANZ®
(tofacitinibi)



Autor: doc. MUDr. T. Soukup, Ph.D. et al.	Počet minut: 20
Spoluautor:	
Název přednášky: Diagnostika a léčba systémové sklerodermie v roce 2023	
Název vzdělávací akce: 20. ročník setkání východočeských revmatologů	
Oblast soustavného vzdělávání:	
Cíl přednášky:	
Teoretické základy přednášky:	
Jádro a základní výsledky přednášky:	
Klíčová slova:	

ABSTRAKTA PŘEDNÁŠEK



Logická volba při snaze zvýšit dostupnost biologické léčby a compliance pacientů.



Pomáháme pacientům **realizovat jejich sny**

Základní informace o přípravku: Hulio 40 mg injekční roztok v předplněném peru

Složení: Jedno předplněné jednodávkové pero o objemu 0,8 ml obsahuje adalimumabum 40 mg. **Indikace:** Revmatoidní artritida, juvenilní idiopatická artritida, axiální spondylartritida, psoriatická artritida, psoriáza, ložisková psoriáza u pediatrických pacientů, hidradenitis suppurativa, Crohnova choroba, Crohnova choroba u pediatrických pacientů, ulcerózní kolitida, ulcerózní kolitida u pediatrických pacientů, uveitida, uveitida u pediatrických pacientů. **Dávkování a způsob podání:** Standardní dávkování je 40 mg s.c. každý 2. týden. Při nedostatečné odpovědi na léčbu podáváme 40 mg 1× týdně nebo 80 mg každý 2. týden. U některých indikací (nespecifické střevní záněty, psoriáza, hidradenitis suppurativa a uveitida) podáváme jako úvodní dávku 80 mg nebo 160 mg s.c., a pak pokračujeme v obvyklém dávkování. Dávkování u pediatrické populace a zvláštních skupin pacientů viz platné SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, aktivní tuberkulóza nebo jiné závažné infekce, jako je sepse a oportunní infekce, středně těžké až těžké srdeční selhání (NYHA třída III/IV). **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** V zájmu lepší sledovatelnosti biologických léčivých přípravků je třeba pečlivě zaznamenat název a číslo šarže podávaného léčivého přípravku. Pacienti užívající TNF-antagonisty jsou více náchylní k závažným infekcím, včetně sepse, oportunních infekcí (invazivní plísň, parazitů), tuberkulózy, listeriózy, legionelózy, pneumocystózy a dalších. U pacientů, kteří jsou chronickými nositeli viru, může dojít k reaktivaci hepatitidy B. Adalimumab může způsobit vzácně demyelinizační onemocnění CNS, imunosupresi, maligní onemocnění, bylo též pozorováno zhoršení městnavého srdečního selhání a zvýšení mortality na ně. **Interakce:** Při podávání adalimumabu v kombinaci s methotrexátem byla v porovnání s monoterapií tvorba protilátek nižší. Přípravek se nedoporučuje kombinovat s anakinrou a abataceptem. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji infekce dýchacích cest (včetně infekce horních a dolních cest dýchacích, pneumonie, sinusitidy, faryngitidy, nazofaryngitidy a pneumonie vyvolané herpetickými viry), leukopenie (včetně neutropenie a agranulocytózy), anémie, zvýšení lipidů, bolest hlavy, bolest břicha, nauzea a zvracení, zvýšení jaterních enzymů, vyrážka, muskuloskeletální bolest, reakce v místě injekce. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Jednotlivá předplněná pera přípravku Hulio mají být uchovávána při teplotě do maximálně 25 °C po dobu až 14 dní. **Balení:** 0,8 ml × 2 předplněná pera. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Viatris Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irsko. **Registrační čísla:** EU/1/18/1319/002 a EU/1/18/1319/005. **Datum poslední revize textu:** 5. 12. 2022. **Způsob výdeje:** Vázaný na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Hrazený z veřejného zdravotního pojištění. **Drive, než přípravek předepíšete, seznámte se, prosím, s úplnou informací o přípravku (SPC).**

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

www.viatris.com



Autor: MUDr. Z. Dvořák, Ph.D.	Počet minut: 20
Spoluautor:	
Název přednášky: Distanční péče v revmatologii, současný stav a výhled do budoucna	
Název vzdělávací akce: 20. ročník setkání východočeských revmatologů	
Cílem přednášky je seznámit posluchače s aktuálními možnostmi využití distanční péče v revmatologii v České republice a s doporučeními EULAR z roku 2022 týkajícími se distanční péče u nemocných s revmatickými a muskuloskeletálními nemocemi (RMN).	
Cílem přednášky je seznámit posluchače s aktuálními možnostmi využití distanční péče v revmatologii v České republice a s doporučeními EULAR z roku 2022 týkajícími se distanční péče u nemocných s revmatickými a muskuloskeletálními nemocemi (RMN).	
<p>Teoretické základy přednášky:</p> <p>Distanční péče a telemedicína mohou zlepšit přístup ke zdravotní péči a její kvalitu. Pandemie onemocnění Covid 19 zvýšila frekvenci využívání telemedicíny v revmatologii se zavedením distanční péče v řadě center. Pro správný rozvoj a zavádění distanční péče a telemedicíny do revmatologické klinické praxe je nutné odborné vedení.</p> <p>Pracovní skupina EULAR 2022 pro distanční péči o pacienty s RMN</p> <p>a) označila výhody a nevýhody telemedicíny související s včasným zavedením do praxe</p> <p>b) doporučila čtyři obecná pravidla a 9 bodů ke zvážení</p> <p>Obecná pravidla a body ke zvážení:</p> <p>1) ukazují způsob vývoje a zavádění telemedicíny do péče o nemocné s RMN</p> <p>2) zahrnují skrining RMN, vstupní hodnocení během doporučení k revmatologickému vyšetření, monitoraci, úpravu farmakologické i nefarmakologické léčby</p> <p>3) mají pomoci nastavit telemedicínu na míru potřebám a prioritám pacientů s RMN.</p>	
<p>Jádro a základní výsledky přednášky: Obecná pravidla distanční péče o pacientky s RMN: A-D. A: Péče na míru kombinuje distanční a prezenční návštěvy založené na společném rozhodnutí pacientka a lékaře. B: Distanční péči pro pacienty s RMN mohou poskytovat všichni členové zdravotnického týmu s využitím různých technik. C: Telemedicínské intervence by měly být vyvíjeny ve spolupráci všech zainteresovaných včetně zdravotnického týmu a pacientů s RMN. D: Členové telemedicínského týmu zapojení do distanční péče by měli mít adekvátní technické vybavení, výcvik a telekomunikační schopnosti.</p> <p>Body ke zvážení při distanční péči o pacienty s RMN podle pracovní skupiny EULAR 2022: 1-9.</p> <p>1: Vstupní vyšetření k posouzení potřeby revmatologického vyšetření s cílem přednostně vyšetřit nemocné s podezřením na RMN by mohlo být distanční</p> <p>2: Telemedicína by mohla pomoci při vyšetření pacientů s rizikovými faktory zánětlivého revmatologického onemocnění včetně pozitivní rodinné anamnézy</p> <p>3: Rozhodnutí o zahájení léčby DMARDs by mělo být při prezenční návštěvě. Telemedicínu lze využít při edukaci o lécích, monitoraci a zlepšení compliance</p> <p>4: Domluvu o úpravě dávky nebo přerušení léčby DMARDs ev. přidání NSA či jiných analgetik nebo glukokortikoidů lze realizovat distančně</p> <p>5: Telemedicína může být použita k monitoraci aktivity nemoci a dalších parametrů</p>	

ABSTRAKTA PŘEDNÁŠEK

- 6: Telemedicína může být využita k diskusi o potřebě prezenčního vyšetření a dalších intervencích
- 7: Telemedicína může být využita pro nefarmakologickou péči včetně edukace pacienta o nemoci, doporučení fyzikální léčby, vhodných režimových opatřeních a k psychologické podpoře
- 8: Překážky pro využití telemedicíny by měly být vyhodnocovány a řešeny kdykoli je to potřeba
- 9: Pacientům s RMN by měla být nabídnuta možnost výcviku v telemedicínských dovednostech

Klíčová slova: telemedicína, distanční péče, revmatologie, doporučení EULAR 2022

Autor: MUDr. Jan Tomš, Ph.D.	Počet minut: 20
Spoluautor:	
Název přednášky: Klinické zkušenosti s anti IL-1 léčbou	
Název vzdělávací akce: 20. ročník setkání východočeských revmatologů	
Oblast soustavného vzdělávání: revmatologie	
<p>Anakinra, jako první inhibitor interleukinu 1 (IL-1), vstoupila do klinické praxe již v roce 2001, tehdy pro léčbu revmatoidní artritidy (RA). Nicméně její větší využití v terapii RA bylo zbrzděno rychlým rozšířením TNF inhibitorů a následně dalších biologických léčiv, proto anakinra zůstala především v rukou dětských revmatologů pro léčbu systémové formy juvenilní idiopatické artritidy (JIA) nebo syndromu aktivovaných makrofágů (MAS). V posledních letech došlo k renesanci tohoto léčiva a rozšíření léčebných indikací na autoinflamatorní syndromy, Stillovu nemoc dospělých (AOSD) a také komplikovanou COVID-19 infekci s pneumonií. AOSD je řazena na rozhraní autoimunitních a autoinflamatorních stavů a právě blokáda IL-1 se ukázala jako efektivní, zejména u systémové formy, která se projevuje vysokými horečkami, hepatopatií, serozitidou a významnou elevací reaktantů akutní fáze.</p> <p>Vlastní zkušenosti s anti IL-1 léčbou prezentujeme na 2 případech pacientů se závažnou manifestací AOSD (případ 1 - porucha vědomí při život ohrožujícím postižení centrálního nervového systému; případ 2 - akutní perikarditida). Třetí kazuistika zahrnuje „off-label“ indikaci u pacientky se spondyloartritidou a relabující panikulitidou s rysy autoinflamatorního onemocnění.</p>	
Klíčová slova: anakinra, anti IL-1 terapie, Stillova nemoc v dospělosti, autoinflamatorní syndromy	

Autor: MUDr. D. Seibert		Počet minut: 10
Spoluautor:		
Název přednášky: Stillova nemoc se začátkem v dospělosti, dvě kazuistiky		
Název vzdělávací akce: 20. ročník setkání východočeských revmatologů		
Oblast soustavného vzdělávání: revmatologie		
Cíl přednášky: Přednáška prezentuje nutnost komplexního vyšetřovacího postupu a široké diferenciálně diagnostické rozvahy před stanovením onemocnění Stillova nemoc se začátkem v dospělosti. V jedné z kazuistik je znázorněno, že nemusí být vždy vyjádřeny všechny typické příznaky nemoci.		
Teoretické základy přednášky: Stillova nemoc se začátkem v dospělosti je multisystémové zánětlivé onemocnění. Řadí se do skupiny autoinflamatorních syndromů, které jsou charakteristické dysregulací vrozené imunity a rekurentními epizodami systémových projevů. V případě začátku v dětství se nazývá systémová forma juvenilní idiopatické artritidy. V patogenezi onemocnění hrají důležitou roli makrofágy, na zánětlivé aktivitě se podílí cytokiny IL-1, IL-6, IL-18 a TNF. Typickými příznaky jsou kolísavá horečka, makulopapulózní exantém lososovité barvy, artralgie, myalgie, artritidy a bolest v krku. Neexistuje specifický diagnostický test. Pacienti jsou často vyšetřováni pod klinickým syndromem horečka nejasného původu. Laboratorně se vyskytuje vysoké CRP a vysoká sedimentace, leukocytóza, hyperferritinémie a elevace jaterních testů. Stanovení diagnózy spočívá ve vyloučení infekčního, (hemato)onkologického a autoimunitního onemocnění. K potvrzení diagnózy lze použít Yamaguchiho kritéria. Léčba spočívá v kortikoterapii, ev. užívání methotrexátu. Při jejich neúčinnosti se zahajuje biologická léčba – anti-IL1 (anakinra), anti-IL6 (tocilizumab), event. anti-TNF.		
Jádro a základní výsledky přednášky: V prezentaci jsou znázorněny kazuistiky dvou pacientek. V prvním případě se jedná o 23letou pacientku se dvěma epizodami exantémového horečnatého onemocnění s bolestí v krku, bolestí svalů i kloubů a elevací zánětlivých parametrů. První epizoda proběhla v lednu 2022, příznaky odezněly za 3 týdny. Projevy choroby byly uzavřeny jako virové exantémové onemocnění. Druhé vzplanutí se objevilo na počátku května 2022, za hospitalizace byla vyloučena infekční příčina, z revmatologických protilátek pozitivní pouze ANF+, onkologické onemocnění bylo nepravděpodobné. Zahájena kortikoterapie s dobrým efektem. Pacientka předána do revmatologické péče, kde do medikace přidán methotrexát. Ve druhém případě se jedná o 52letou pacientku, vyšetřovanou vstupně v květnu 2019 pro horečnatý stav s bolestí proximálních svalových skupin a elevací zánětlivých parametrů. Byly vyloučeny infekční fokusy, revmatologické protilátky měla negativní. Doplněno PET/CT, kde byla pouze zvýšená akumulace FDG v oblasti ramenních kloubů a štítné žlázy (pacientka s polynodózní strumou). Na prvním místě se uvažovalo o revmatické polymyalgii. Proto byla zahájena léčba kombinací kortikoid + methotrexát s pozvolným nástupem efektu. V březnu 2020 byla pacientka bez obtíží (methotrexát vysazen pro alopecii). Dle zvyklostí byla postupně deeskalována kortikoterapie až na minimální dávku. Od června 2022 opět vzplanutí obtíží, navýšena kortikoterapie, znovu nasazen methotrexát s titrováním dávky do 20mg perorálně 1x týdně, současně přeshetřen zdravotní stav pacientky včetně provedení PET/CT. Příčina obtíží nebyla objasněna. Pro trvalou aktivitu choroby domluvena hospitalizace ve FN HK, kde po komplexním vyšetření stanovena diagnóza Stillova nemoc se začátkem v dospělosti a zahájena terapie anti-IL1 (anakinra) s velmi dobrým efektem.		
Klíčová slova: anakinra, exantém, horečka nejasného původu, methotrexát, PET/CT, Stillova nemoc se začátkem v dospělosti		

Autor: doc. MUDr. P. Bradna, CSc.	Počet minut: 20
Spoluautor:	
Název přednášky: Nová rizika inhibitorů JAK – bezpečnostní data baricitnibu	
Název vzdělávací akce: 20. ročník setkání východočeských revmatologů	
Oblast soustavného vzdělávání:	
Cíl přednášky:	
Teoretické základy přednášky:	
Jádro a základní výsledky přednášky:	
Klíčová slova:	

Autor: MUDr. Jan Tomš, Ph.D.	Počet minut: 15
Spoluautor:	
Název přednášky: Multilaterální efekt v léčbě axiální spondyloartritidy.	
Název vzdělávací akce: 20. ročník setkání východočeských revmatologů	
Oblast soustavného vzdělávání: revmatologie	
<p>Spondyloartritidy (SpA) jsou heterogenní zánětlivá onemocnění s překrývajícími se klinickými příznaky. Rozmanitost klinických projevů zahrnující postižení axiálního a periferního skeletu, entezitidy a časté extra-skeletální projevy (psoriáza, IBD, uveitida) vyžaduje komplexní přístup a využití léčiv s pleiotropním efektem. Nesteroidní antirevmatika a konvenční choroby modifikující léky (DMARD) mají efekt jen na část příznaků (např. sulfasalazin na periferní artritidu). Biologické DMARD mají schopnost příznivě ovlivnit řadu klinických projevů SpA. Nejdelší zkušenosti jsou s anti TNF blokátory. Certolizumab (CZP) je pegylovaný Fab fragment humanizované protilátky proti TNF. Neobsahuje Fc část imunoglobulinu, čímž se liší od ostatních TNF inhibitorů. Nízký průnik CZP placentární bariérou umožňuje pokračovat v terapii v průběhu těhotenství a CZP lze podávat i v období laktace vzhledem k minimální přenosu z plasmy do mateřského mléka. Klinická hodnocení s CZP prokázala kromě efektu na příznaky axiální SpA (bolest, ztuhlost) příznivý vliv na potlačení zánětlivé aktivity v oblasti páteře a SI skloubení (hodnoceno magnetickou rezonancí) a zpomalení rentgenové progresy. Na základě čtyřletého hodnocení došlo u velké části pacientů s entezitidami k celkovému zlepšení podle indexu MASES a u 71 % pacientů k vymizení entezitidy Achillovy šlachy (Dougados et al., ACR 2017). CZP vykazuje také účinnost při vzplanutí akutních předních uveitid, jak dokumentovala studie C-view (van der Horst-Bruinsma et al., 2021). Výhodou CZP u pacientů po dosažení setrvalé remise je možnost prodloužení intervalu mezi dávkami ze 2 na 4 týdny (Landewe et al., 2020), což je oficiálně schválené jako u jediného biologického přípravku.</p>	
Klíčová slova: spondyloartritida, entezitidy, uveitida, certolizumab	

Autor: MUDr. M. Bělobrádková, MUDr. J. Hrečko, MUDr. Z. Bělobrádek, doc. MUDr. T. Soukup, Ph.D. et al.	Počet minut: 20
Spoluautor:	
Název přednášky: Neobvyklý případ srdečního selhání u mladého pacienta	
Název vzdělávací akce: 20. ročník setkání východočeských revmatologů	
Oblast soustavného vzdělávání:	
Cíl přednášky:	
Teoretické základy přednášky:	
Jádro a základní výsledky přednášky:	
Klíčová slova:	

Autor: MUDr. J. Šidáková, doc. MUDr. T. Soukup, Ph.D. et al.	Počet minut: 20
Spoluautor:	
Název přednášky: Pneumotoxicita leflunomidu	
Název vzdělávací akce: 20. ročník setkání východočeských revmatologů	
Oblast soustavného vzdělávání:	
<p>Leflunomid (LEF) je lék ze skupiny konvenčních syntetických chorobu modifikujících léků (csDMARD), který je indikován k léčbě aktivní revmatoidní a psoriatické artritidy. Má řadu nežádoucích účinků, z nichž mezi nejvzácnější patří plicní toxicita s rozvojem intersticiálního plicního procesu (IPP). Kazuistika se věnuje jednomu z těchto vzácných případů IPP, rozebírá klinické projevy toxicity, histopatologický nález, diferenciální diagnostiku a možnosti terapie.</p> <p>Prezentujeme příběh 20letého pacienta, který byl léčen pro séronegativní revmatoidní artritidu a pro intoleranci několika csDMARD včetně LEF byl kandidátem biologické léčby. Před jejím započatím byl hospitalizován na naší klinice k přešetření stavu, anamnesticky udával nechutenství s úbytkem hmotnosti, mírný dráždivý kašel a výskyt nesvědivého načervenalého exantému s odlupujícími se šupinami s maximem výskytu na trupu a končetinách. Při vstupním klinickém vyšetření jsme kromě exantému pozorovali příznaky artritidy. Z laboratorních výsledků byla podstatná elevace C-reaktivního proteinu a mírná normocytární normochromní anémie. Vstupní RTG hrudníku prokázal splývavé bilaterální plicní infiltráty s korelujícím obrazem denzit mléčného skla na HRCT plic. Nález rapidně progredoval, klinicky bez větší symptomatologie. Námi provedená vyšetření včetně opakovaných bronchoskopií s bronchoalveolární laváží a vícečetných biopsií prokázala granulomatózní proces s multiorgánovým postižením (dominantně plic, dále kůže, žaludku). V rámci diferenciální diagnostiky jsme pomýšleli zejména na infekční etiologii včetně atypických mykobakterií, případně na další granulomatózní onemocnění, difúzní alveolární hemoragii, vaskulitidy. Následná postupná spontánní regrese plicních infiltrátů nás nasměrovala k možnosti polékového postižení způsobeného doznívající toxicitou recentně vysazeného LEF.</p> <p>Kazuistika prezentuje případ vzácného postižení plicního intersticia při léčbě LEF. Jejím cílem je připomenout základní informace o tomto léčivu a přiblížit nejčastější podtypy IPP i jejich klinické a histopatologické koreláty, které mohou v souvislosti s užíváním LEF vzniknout. To vše podložené sérií studií a kazuistik.</p>	

Autor: MUDr. Eva Skakunová, MUDr. Martina Bělobrádková, doc. doc. MUDr. T. Soukup, Ph.D. et al.		Počet minut: 20
Spoluautor:		
Název přednášky: Neobvyklý případ pacientky s periferní gangrénou na horních a dolních končetinách		
Název vzdělávací akce: 20. ročník setkání východočeských revmatologů		
Oblast soustavného vzdělávání:		
<p>Antifosfolipidový syndrom (APS) je získaný hyperkoagulační stav charakterizovaný přítomností antifosfolipidových protilátek, arteriálními a venózními trombózami v různých lokalitách. Systémová sklerodermie (SSc) je autoimunitní onemocnění projevující se fibrózou kůže a viscerálních orgánů. Digitální ulcerace patří k obvyklým projevům poruchy periferní cévní mikrovaskulatury. Následkem mohou být nekrózy, gangrény se ztrátovým postižením aker.</p> <p>Popisujeme případ 43 leté pacientky sledované pro sekundární APS při systémovém lupus erythematoses (SLE), který se poprvé projevil jako plicní embolie ve 30 letech. Dále následovaly vícečetné trombotické komplikace. Z projevů systémového onemocnění pojiva Raynaudův fenomén, polyserozitida a pozitivita ANA protilátek. Před 2 lety se začaly tvořit defekty charakteru digitálních ulcerací. Tepny na horních končetinách dle duplexního ultrazvuku průchodné, bilaterálně zúžené radiální arterie. Vzhledem k přítomnosti protilátek anti Scl-70, charakteristickému nálezu na kapilaroskopii a rozvoji plicního postižení s obrazem organizující se pneumonie byla nově zvažována diagnóza SSc. Na funkčním vyšetření plic středně těžká restriktivní ventilační porucha, TLco 32%. V průběhu roku docházelo postupně k amputacím prstů na pravé dolní končetině a pro osteomyelitidu navíc amputace v Chopartově kloubu. Pacientka byla dlouhodobě hospitalizována pro recidivující infekce dýchacích cest s nutností invazivní ventilace a tracheostomie. Během hospitalizace byla ponechána chronická dávka methylprednisolonu z indikace SLE, antikoagulační, antiagregační terapie a zahájená léčba bosentanem. Jiná imunosuprese zatím do terapie nebyla přidána vzhledem k infekčním komplikacím a nezhojeným defektům po amputaci.</p> <p>Digitální ulcerace jsou známou manifestací vaskulopatie u SSc, na jejich rozvoji se může podílet i APS. Kazuistika poukazuje na úskalí diagnostiky a léčby periferní gangrény u pacientky s nejasnou dominantní příčinou vzniku defektů.</p>		

Autor: MUDr. T. Lederer, doc. MUDr. T. Soukup, Ph.D. et al.	Počet minut: 20
Spoluautor:	
Název přednášky: Asociace systémové sklerodermie s plicním tumorem	
Název vzdělávací akce: 20. ročník setkání východočeských revmatologů	
Oblast soustavného vzdělávání:	
<p>Systémová sklerodermie je vzácné systémové onemocnění pojiva s postižením kůže a vnitřních orgánů. Podstatou je imunopatologický děj. Patologická autoimunita může vést ke zvýšené imunotoleranci preinádorových buněk. Navíc chronický zánětlivý proces je další možnou příčinou provokace tvorby nádoru.</p> <p>V kazuistice popisujeme případ tehdy 49letého pacienta, aktivního kuřáka, který byl v roce 2014 vyšetřen v naší revmatologické ambulanci pro otoky a bolesti kloubů, bolesti svalů s omezením hybnosti. Vzhledem k patrnému nálezu sklerodermie v oblasti prstů rukou, celých horních i dolních končetin, horní části trupu a obličeje byla diagnostikována systémová sklerodermie. Na provedeném rentgenovém snímku plic bylo patrné rozšíření pravého plicního hilu. Následně provedené CT plic prokázalo mediastinální lymfadenopatii a měkkotkáňový proces v hilu pravé plice. Intersticiální změny v té době nebyly přítomné. Krátce poté byla provedena bronchoskopie s biopsií a prokázán středně diferencovaný adenokarcinom plic. Pacient podstoupil v průběhu dvou let celkem 4 linie chemoterapie, poslední linie preparátem obsahujícím checkpoint inhibitor nivolumab byla zahájena v dubnu 2016 a pokračovala 2 roky. Vzhledem k nádorovému onemocnění nebyla žádná imunosupresivní terapie systémové sklerodermie podávána, pacientovi byly pro muskuloskeletální potíže podávány pouze nízké dávky glukokortikoidů p.o. Během několika let se plíživě zhoršuje dušnost a dochází dle HRCT plic k progresi fibrotických změn v plicním parenchymu a zhoršení kožního nálezu. V roce 2021 byla indikována antifibrotická terapie nintedanibem v nižších dávkách pro jeho sníženou gastrointestinální toleranci. I přes tuto terapii dochází k dalšímu zhoršení plicního nálezu a v roce 2023 byl indikován k léčbě rituximabem. Pacient je nyní ve stabilizovaném stavu a nádorová nemoc i plicní projevy se zdají být stabilizované.</p> <p>Systémová sklerodermie může být jako paraneoplastický projev nádorových onemocnění, jako v tomto případě a zároveň obvyklá místa postižená sklerodermií mohou být zatížena vyšším výskytem nádorů než je tomu u běžné populace, typicky v jícnu a plicích (1). Nejčastěji se na nádor přijde v rámci iniciačních nebo kontrolních vyšetření prováděných při systémové sklerodermii. Bylo publikováno, že přítomnost protilátky proti RNA polymeráze typu III, má souvislost s častějším výskytem malignity. (2) Na druhou stranu, léčba nádoru checkpoint inhibitory může způsobit imunitně zprostředkovanou pneumonitidu, na kterou je třeba myslet.</p> <p>(1) Weeding E, Casciola-Rosen L, Shah AA. Cancer and Scleroderma. Rheum Dis Clin North Am. 2020;46(3):551-564. doi:10.1016/j.rdc.2020.03.002</p> <p>(2) Panhaleux M, Espitia O, Terrier B, et al. Anti-programmed death ligand 1 immunotherapies in cancer patients with pre-existing systemic sclerosis: A postmarketed phase IV safety assessment study. Eur J Cancer. 2022;160:134-139. doi:10.1016/j.ejca.2021.10.018</p>	

Autor: MUDr. Alice Jansová	Počet minut: 15
Spoluautor: doc. MUDr. T. Soukup, Ph.D. et al.	
Název přednášky: Přístup k pacientovi se systémovou sklerodermií	
Název vzdělávací akce: 20. ročník setkání východočeských revmatologů	
Oblast soustavného vzdělávání: revmatologie	
Cíl přednášky: poskytnout přehled v diagnostických postupech u nově manifestované i etablované systémové sklerodermie	
<p>Teoretické základy přednášky:</p> <p>Systémová sklerodermie (SSc) se řadí mezi systémová onemocnění pojiva. Je pro ni typické excesivní ukládání kolagenu, vaskulární hyperreaktivita a obliterativní mikrovaskulopatie. Prvním projevem onemocnění často bývá Raynaudův fenomén. SSc dělíme podle typu kožního postižení na limitovanou a difusní. Tyto typy nemoci se liší i v obvyklém postižení dalších orgánových systémů a v protilátkovém profilu.</p>	
<p>Jádro a základní výsledky přednášky:</p> <p>Při podezření na nově zjištěnou SSc je důležité provést kapilaroskopii, tj. neinvazivní vyšetření kapilár nehtového valu, a zjistit, zda jsou přítomny antinukleární protilátky. Dále je nutné zjistit rozsah postižení orgánových systémů, a pokud je to nutné, zahájit specifickou léčbu. Při stanovení diagnózy je také velmi důležité poučit pacienta o charakteru onemocnění s nutností různých režimových opatření v závislosti na specifických projevech onemocnění.</p> <p>SSc je dynamickým onemocněním, proto je třeba i u letitých pacientů po některých projevech aktivně pátrat. Jedná se zejména o příznaky plicní arteriální hypertenze a postižení plic.</p> <p>Péče o pacienty se SSc je náročná a vyžaduje mezioborovou spolupráci (revmatolog, pneumolog, kardiolog, angiolog, gastroenterolog, rehabilitační lékař, fyzioterapeut, ergoterapeut...).</p>	
Klíčová slova: systémová sklerodermie	

Autor: MUDr. M. Gabrielová	Počet minut: 15
Spoluautor: doc. MUDr. T. Soukup, Ph.D. et al.	
Název přednášky: Kazuistika mladé ženy s polyartritidou	
Název vzdělávací akce: 20. ročník setkání východočeských revmatologů	
Oblast soustavného vzdělávání: revmatologie	
Cílem přednášky je prezentovat dospělou mladou ženu u níž se seronegativní oligoartrtida vyvinula v polyartritidu splňující klasifikační kritéria revmatoidní artritidy podle ACR/EULAR 2010.	
<p>Revmatoidní artritida je chronické autoimunitně podmíněné zánětlivé onemocnění typicky postihující drobné klouby rukou a nohou. Nejčastěji se manifestuje postupně se rozvíjející symetrickou polyartritidou, vzácněji jako mono nebo oligoartrtida. Mezi nejčastěji postižené klouby patří drobné klouby rukou (zápěstí, metakarpofalangeální a proximální interfalangeální klouby) a nohou (metatarzofalangeální klouby). Mohou být postiženy i středně velké a velké klouby. Základem diagnostiky je klinické vyšetření spojené s pomocnými metodami laboratorními a zobrazovacími. Laboratorně u většiny pacientů nacházíme zvýšené reaktanty akutní fáze (tj. FW a CRP), charakteristická je i přítomnost autoprotilátek - revmatoidních faktorů (RF) a protilátek proti citrulinovaným proteinům (ACPA). Malá část pacientů však zůstává v průběhu onemocnění tzv. seronegativní. Kazuistika popisuje diagnostický proces u pacientky s postupně se rozvíjejícími kloubními obtížemi a seronegativním krevním nálezem.</p> <p>Jako oligoartritidu označujeme zánět 2-4 kloubů, jako polyartritidu zánět 5 a více kloubů. Pro diferenciální diagnostiku je klíčové klinické vyšetření včetně anamnézy. Při vyšetření se zaměřujeme nejen na počet postižených kloubů, ale i na jejich distribuci a případnou symetrii/asymetrii.</p> <p>Postižení dvou a více kloubů může být způsobeno zánětlivým i nezánnětlivým onemocněním. K rozlišení slouží kromě klinického vyšetření i zobrazovací a laboratorní metody včetně cytologického vyšetření kloubního punkátu (pokud je materiál dostupný), které může v diagnostice velmi pomoci.</p> <p>Zánětlivé příčiny: osteoartróza, tyreopatie (hypothyreóza, hyperthyreóza), syndrom fibromyalgie, ...</p> <p>Zánětlivé příčiny: reaktivní artritida, virové artritidy, spondyloartritida, psoriatická artritida, revmatoidní artritida, revmatická polymyalgie, systémový lupus erythematosus, dna artritida...</p> <p>Kazuistika prezentuje diagnostický proces u pacientky se vstupním nálezem oligoartritidy a laboratorní seronegativitou, která se postupně rozvinula do obrazu polyartritidy a splnila klasifikační kritéria revmatoidní artritidy podle ACR/EULAR 2010.</p>	
Klíčová slova: revmatoidní artritida, oligoartrtida, polyartrtida, seronegativita	

Autor: Doc. MUDr. P. Bradna, CSc., MUDr. Z. Dvořák, Ph.D.	Počet minut: 20
Spoluautor:	
Název přednášky: Biologická léčba revmatických chorob ve východních Čechách 2023	
Název vzdělávací akce: 20. ročník setkání východočeských revmatologů	
Oblast soustavného vzdělávání:	
Cíl přednášky:	
Teoretické základy přednášky:	
Jádro a základní výsledky přednášky:	
Klíčová slova:	



RINVOQ® – JAK inhibitor s perorálním podáním 1× denně¹

15 425

PACIENTOROKŮ

EXPOZICE
PŘÍPRAVKU RINVOQ^{2*}

7 SCHVÁLENÝCH INDIKACÍ¹

- Revmatoidní artritida
- Psoriatická artritida
- Ankylozující spondylitida
- Neradiografická axiální spondylartritida
- Atopická dermatitida
- Ulcerózní kolitida
- Crohnova choroba **NOVĚ**

18 KLINICKÝCH STUDIÍ
FÁZE III^{1,2}

AŽ 5,45 LET LÉČBY
PŘÍPRAVKEM RINVOQ 15 MG
V RA, PROVĚŘENÝ
V INTEGROVANÉ
BEZPEČNOSTNÍ ANALÝZE^{2*}

* Integrovaná bezpečnostní analýza zahrnovala i sledování bezpečnostního profilu pacientů s RA po dobu až 5,45 let, pacientů s PsA po dobu až 3,9 let, pacientů s AS po dobu až 3,26 let a pacientů s AD po dobu až 2,84 let; 12 klinických studií zahrnovalo celkem 6991 pacientů, kterým byla podána alespoň jedna dávka upadacitinibu. ¹ Pro indikaci RA, PsA a AS je schválena dávka RINVOQ 15 mg QD, pro indikaci AD je schválena dávka RINVOQ 15 mg a 30 mg QD.¹

RA – revmatoidní artritida, PsA – psoriatická artritida, AS – ankylozující spondylitida, AD – atopická dermatitida, QD – dvakrát denně.

Reference: 1. SPC RINVOQ® datum revize textu: 04/2023. 2. Burmester GR et al. Safety profile of upadacitinib over 15,000 patient-years across rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis, ankylosing spondylitis and atopic dermatitis. *RMD Open*. 2023;9:e002735. doi:10.1136/rmdopen-2022-002735.

AbbVie s.r.o., Metronom Business Center
Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5, tel.: 233 098 111, www.abbvie.cz

CZ-RNQR-230021

abbvie

Zkrácené informace o léčivém přípravku • Název přípravku: RINVOQ 15 mg tablety s prodlouženým uvolňováním, RINVOQ 30 mg tablety s prodlouženým uvolňováním, RINVOQ 45 mg tablety s prodlouženým uvolňováním • **Složení:** Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje upadacitinib 15 mg, 30 mg nebo 45 mg. **Indikace:** Léčba středně těžké až těžké aktivní revmatoidní artritidy u dospělých pacientů s nedostatečnou odpovědí nebo intolerancí na jedno nebo více chorobou modifikujícími antirevmatickými (DMARD). Přípravek RINVOQ lze použít v monoterapii nebo v kombinaci s methotrexátem. Léčba aktivní psoriatické artritidy u dospělých pacientů s nedostatečnou odpovědí nebo intolerancí na jedno nebo více DMARD. Přípravek RINVOQ lze použít v monoterapii nebo v kombinaci s methotrexátem. Léčba axiální spondylartritidy, neradiografické axiální spondylartritidy u dospělých pacientů s objektivními známkami zánětu vyjádřenými elevací C-reaktivního proteinu (CRP) a/nebo nálezem na magnetické rezonanci (MRI), kteří nedosáhli dostatečné odpovědi na léčbu nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID); ankylozující spondylitidy (radiografické axiální spondylartritidy) u dospělých pacientů s nedostatečnou odpovědí na konvenční léčbu. Léčba středně těžké až těžké atopické dermatitidy u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu. Léčba ulcerózní kolitidy u dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou s nedostatečnou odpovědí, se ztrátou odpovědi nebo intolerancí na konvenční nebo biologický přípravek. Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou chorobou s nedostatečnou odpovědí, se ztrátou odpovědi nebo intolerancí na konvenční nebo biologický přípravek. **Dávkování a doba léčby:** Revmatoidní artritida, psoriatická artritida, axiální spondylartritida: Doporučená dávka je 15 mg jednou denně. U pacientů s ankylozující spondylitidou, u kterých nebylo dosaženo klinické odpovědi po 16 týdnech léčby, se má zvážit ukončení léčby. U některých pacientů s počáteční částečnou odpovědí může následně dojít ke zlepšení při pokračování léčby po 16 týdnech. **Atopická dermatitida:** Doporučená dávka upadacitinibu je 15 mg nebo 30 mg jednou denně na základě individuálních potřeb pacienta*. U dospívajících (ve věku od 12 do 17 let) s tělesnou hmotností nejméně 30 kg je doporučená dávka upadacitinibu 15 mg jednou denně. U pacientů, u kterých se neprojevily žádné známky terapeutického přínosu po 12 týdnech léčby, je nutno zvážit ukončení léčby upadacitinibem. **Ulcerózní kolitida: Zahájení léčby:** Doporučená úvodní dávka upadacitinibu je 45 mg jednou denně po dobu 8 týdnů. U pacientů, u kterých není dosaženo dostatečného terapeutického přínosu do 8. týdne, se může pokračovat s léčbou upadacitinibem 45 mg jednou denně dalších 8 týdnů. Podávání upadacitinibu musí být ukončeno u všech pacientů, u kterých se do 16. týdne neprojevily žádné známky terapeutického přínosu. **Udržovací léčba:** Doporučená udržovací dávka upadacitinibu je 15 mg nebo 30 mg jednou denně podle individuálních potřeb pacienta*. **Interakce:** Pro pacienty s ulcerózní kolitidou a Crohnovou chorobou, kteří jsou současně léčeni silnými inhibitory cytochromu P450 (CYP) 3A4 (např. ketokonazol, klaritromycin), je doporučená úvodní dávka 30 mg jednou denně a doporučená udržovací dávka 15 mg jednou denně. Zahájení léčby: Léčba nemá být zahajována u pacientů s celkovým počtem lymfocytů (ALC) < 0,5 x 10⁹ buněk, celkovým počtem neutrofilů (ANC) < 1 x 10⁹ buněk nebo s hladinou hemoglobinu (Hb) < 8 g/dl. Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, léčba má být přerušena, dokud není infekce vyloučena. **Lehká až středně těžká porucha funkce ledvin:** není nutná žádná úprava dávky. **Těžká porucha funkce ledvin:** pro podávání upadacitinibu jsou k dispozici omezené údaje, pacienti mají upadacitinib užívat se zvýšenou opatrností. **Lehká nebo středně těžká porucha funkce jater:** není nutná žádná úprava dávky. Těžká porucha funkce jater: podání je kontraindikováno. Bezpečnost a účinnost přípravku RINVOQ u dětí s atopickou dermatitidou mladších 12 let nebyla stanovena. **Crohnova choroba: Zahájení léčby:** Doporučená úvodní dávka upadacitinibu je 45 mg jednou denně po dobu 12 týdnů. U pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečného terapeutického přínosu po 12 týdnech úvodním období, lze zvážit prodloužení úvodní léčby dávkou 30 mg jednou denně po dobu dalších 12 týdnů. U těchto pacientů má být podávání upadacitinibu ukončeno, pokud se po 24 týdnech léčby neprojevily žádné známky terapeutického přínosu. **Udržovací léčba:** Doporučená udržovací dávka upadacitinibu je 15 mg nebo 30 mg jednou denně podle individuálních potřeb pacienta*. Dávka 15 mg je doporučena u pacientů s vyšším rizikem výskytu zlini tromboembolie (VTE), významných nežádoucích kardiovaskulárních příhod (MACE) a malignit. Dávka 30 mg jednou denně je vhodná u pacientů s vysokou záteží způsobenou nemocí, u kterých není vyšší riziko výskytu VTE, MACE a malignit, nebo u pacientů s nedostatečnou léčebnou odpovědí na dávku 15 mg jednou denně. Pro udržení odpovědi má být použita nejnižší účinná dávka. U pacientů ve věku 65 let a starších je doporučená dávka 15 mg jednou denně. Kontraindikace: Přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku; aktivní tuberkulóza nebo aktivní závažné infekce; těžká porucha funkce jater; těhotenství. **Zvláštní upozornění:** Upadacitinib má být používán pouze v případech, že nejsou dostupné žádné jiné vhodné alternativy léčby u následujících pacientů: ve věku 65 let a starších; pacientů s anamnézou kardiovaskulárních aterosklerotických nemocí nebo jiných kardiovaskulárních rizikových faktorů (jako jsou současně nebo bývali dlouhodobí kuřáci); pacientů s rizikovými faktory pro malignitu (např. malignita v současnosti nebo malignita v anamnéze). **Použití u pacientů ve věku 65 let a starších:** Vzhledem ke zvýšenému riziku výskytu MACE, malignit, závažných infekcí a mortality z různých příčin u pacientů ve věku 65 let a starších, jak bylo pozorováno v rozsáhlé randomizované studii tofacitinibu (jiný inhibitor Janusovy kinázy (JAK)), se má upadacitinib u těchto pacientů používat, pouze pokud nejsou k dispozici žádné jiné vhodné alternativy léčby. U pacientů ve věku 65 let a starších existuje při používání upadacitinibu jako 30 mg jednou denně zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků. V důsledku toho je doporučená dávka pro dlouhodobé používání u této populace pacientů 15 mg jednou denně. Kombinace s jinými silnými imunosupresivy, jako jsou azathioprin, 6-merkaptopurin, cyklosporin, takrolimus a biologické DMARD nebo jiné inhibitory Janusovy kinázy (JAK), se nedoporučuje, protože nelze vyloučit riziko aditivní imunosuprese. **Závažné infekce:** Pacienti je třeba během léčby a po léčbě upadacitinibem pečlivě sledovat s ohledem na vývoj známek a příznaků infekce. Léčba upadacitinibem má být přerušena, pokud se u pacienta rozvine závažná nebo oportunní infekce. Vyšší výskyt závažných infekcí byl pozorován u upadacitinibu v dávce 30 mg oproti upadacitinibu v dávce 15 mg. Vzhledem k vyššímu výskytu infekcí u starších osob a u diabetické populace obecně je třeba při léčbě starších osob a pacientů s diabetem postupovat opatrně. Před zahájením léčby upadacitinibem mají být pacienti vyšetřeni na přítomnost tuberkulózy (TBC). V klinických studiích byla hlášena reakce na viry, včetně případů reaktiveace viru herpes (např. herpes zoster). Pokud se u pacienta vyvine herpes zoster, má být zváženo přerušení léčby upadacitinibem, dokud není epizoda vyřešena. **Dávkování:** Podání živých atenuovaných vakcín během léčby upadacitinibem nebo bezprostředně před ní se nedoporučuje. **Maligní onemocnění:** Pacienti užívající inhibitory JAK, včetně upadacitinibu, byly hlášeny případy výskytu lymfomu a malignit. V rozsáhlé randomizované aktivně kontrolované studii tofacitinibu (jiný inhibitor JAK) u pacientů s revmatoidní artritidou ve věku 50 let a starších s alespoň jedním dalším kardiovaskulárním rizikovým faktorem byl u tofacitinibu v porovnání s inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru (TNF) pozorován vyšší výskyt malignit, zejména karcinomu plic, lymfomu a nemelanomového kožního nádoru (NMSC). Vyšší výskyt malignit byl pozorován u upadacitinibu v dávce 30 mg oproti upadacitinibu v dávce 15 mg. U pacientů ve věku 65 let a starších, pacientů, kteří jsou současně nebo bývali dlouhodobí kuřáci, nebo u pacientů s jinými rizikovými faktory malignity (např. malignita v současnosti nebo malignita v anamnéze) se má upadacitinib používat, pouze pokud nejsou dostupné žádné jiné vhodné alternativy léčby. **NMSC:** U pacientů léčených upadacitinibem byl hlášen výskyt NMSC. Vyšší výskyt NMSC byl pozorován u upadacitinibu v dávce 30 mg oproti upadacitinibu v dávce 15 mg. U všech pacientů, zejména u těch s rizikovými faktory pro vznik kožního nádoru, se doporučuje pravidelné kožní vyšetření. V klinických studiích a z postmarketingových zdrojů byly hlášeny případy *gastrointestinální perforace*. Upadacitinib má být používán s opatrností u pacientů s rizikem gastrointestinální perforace. U pacientů s aktivní Crohnovou chorobou existuje zvýšené riziko výskytu perforace střeva. **MACE:** U pacientů ve věku 65 let a starších, pacientů, kteří jsou současně nebo bývali dlouhodobí kuřáci, a u pacientů s aterosklerotickou kardiovaskulární nemocí v anamnéze nebo s jinými kardiovaskulárními rizikovými faktory v anamnéze se má upadacitinib používat, pouze pokud nejsou dostupné žádné jiné vhodné alternativy léčby. **Zlini tromboembolie:** U pacientů s kardiovaskulárními rizikovými faktory nebo rizikovými faktory pro malignitu se má upadacitinib používat, pouze pokud nejsou dostupné žádné jiné vhodné alternativy léčby. U pacientů se známými rizikovými faktory pro VTE kromě kardiovaskulárních rizikových faktorů nebo rizikových faktorů pro malignitu má být upadacitinib podáván se zvýšenou opatrností. Mezi rizikové faktory pro VTE kromě kardiovaskulárních rizikových faktorů nebo rizikových faktorů pro malignitu jsou zahrnutý výskyt VTE v minulosti, velká operace, kterou pacient podstupuje, a prodloužená imobilizace, použití kombinované hormonální antikoncepce nebo hormonální substituční léčba a hereditární koagulopatie. Pacienti mají být během léčby upadacitinibem pravidelně vyšetřováni, aby bylo možné posoudit změny rizika výskytu VTE. Pacienti se známkami a příznaky VTE okamžitě vyšetřete a u pacientů s podezřením na VTE přerušete léčbu upadacitinibem bez ohledu na výši dávky. U pacientů užívajících upadacitinib byly hlášeny závažné hypersenzitivní reakce, jako jsou anafylaxe a angioedém. Pokud se objeví klinicky významná hypersenzitivní reakce, přerušete používání upadacitinibu a zahajte vhodnou léčbu. **Interakce:** Upadacitinib je metabolizován především prostřednictvím CYP3A4. Proto mohou být plazmatické expozice upadacitinibu ovlivněny léčivými přípravky, které silně inhibují nebo indukují CYP3A4. Během léčby upadacitinibem je třeba se vyhnout pokrmům a nápojům obsahujícím grapefruit. Upadacitinib v dávce 15 mg jednou denně má být používán s opatrností u pacientů, kteří jsou dlouhodobě léčeni silnými inhibitory CYP3A4. Upadacitinib v dávce 30 mg jednou denně se nedoporučuje používat u pacientů, kteří jsou dlouhodobě léčeni silnými inhibitory CYP3A4. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají být poučeny o používání účinné antikoncepce během léčby a 4 týdny po poslední dávce upadacitinibu. Během těhotenství je upadacitinib kontraindikován. Upadacitinib nemá být používán během kojení. **Nežádoucí účinky: Velmi časté:** infekce horních cest dýchacích, akné; **Časté:** bronchitida, herpes zoster, herpes simplex, folikulitida, chřipka, infekce močových cest, pneumonie, nemelanomový kožní nádor, kopřivka, anémie, neutropenie, lymfopenie, hypercholesterolemie, hyperlipidemie, kašel, bolest břicha, nauzea, vyrážka, únava, pyrexie, zvýšení krevní CPK ALT, AST, zvýšení tělesné hmotnosti, bolest hlavy; **méně časté:** orální kandidóza, divertikulitida, závažné hypersenzitivní reakce, hypertriglyceridemie, gastrointestinální perforace. **Balení:** 28 nebo 98 tablet s prodlouženým uvolňováním. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Německo. Registrační číslo: RINVOQ 15 mg: EU/1/19/1404/01 (28 tablet v blistru) – na trhu, EU/1/19/1404/02-05; RINVOQ 30 mg: EU/1/19/06-09; RINVOQ 45 mg: EU/1/19/10-11. **Datum poslední revize SmPC:** 04/2023. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen smluvním zdravotnickým zařízením z veřejného zdravotního pojištění v indikaci léčba dospělých pacientů s revmatoidní artritidou, psoriatickou artritidou, axiální spondylartritidou a atopickou dermatitidou.

Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. Umožní rychle získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

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

AbbVie s.r.o., Metronom Business Center
Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5, tel.: 233 098 111, www.abbvie.cz

CZ-RNQR-230021

abbvie



T.E.O.
CONSULTING S.R.O

TRÉNINK | EDUKACE | ORGANIZACE | CONSULTACE



Firma **T.E.O. Consulting s.r.o.** byla založena v roce 2011. Zabýváme se odborným vzděláváním lékařů i nelékařských pracovníků. Máme také projekty pro naše pacienty. Našimi klienty jsou farmaceutické i nefarmaceutické společnosti, odborné společnosti i jednotliví účastníci našich akcí.

www.teoconsulting.cz

Chcete se o nás dozvědět víc? Podívejte se na

www.teoconsulting.cz/o-nas/

Čím se zabýváme? Navrhujeme odborný program, komunikujeme s předními odborníky mnoha oborů a následně také realizujeme:

- Odborné konference a kongresy pro medicínské odborníky
- Odborné semináře
- Cílené newsletterové kampaně
- Marketingové průzkumy
- Kulaté stoly
- Komunikační i dovednostní workshopy
- On-line projekty

Od roku 2021 realizujeme také projekt pro pacienty

www.atopikonline.cz

Další naše aktivity jsou:

- Pořádání tiskových konferencí
- Tréninky měkkých dovedností pro vaše kolegy
- Design originálních marketingových projektů



KONTAKT:

Zdena Soukupová - jednatelka společnosti

tel.: +420 724 600 717 | e-mail: teo@teoconsulting.cz

www.teoconsulting.cz