

SBORNÍK XVI

Západočeského dermatovenerologického semináře

Datum a místo konání:

pátek 26. 4. 2024

Vienna House Easy Wyndham Pilsen

U Prazdroje 6, Plzeň

www.hrg-gotels.com



Odborný garant:

MUDr. Jan Říčař, Ph.D.

přednosta Dermatovenerologické kliniky FN Plzeň

Konference dle Stavovského předpisu ČLK č. 16 je pořádána v rámci celoživotního vzdělávání lékařů a ohodnocena 6 kredity.

Pořadatel a organizátor: T.E.O. Consulting s.r.o.,
Nademlejská 1086/12, Praha 9, 198 00,
IČO: 28746171 DIČ: CZ28746171



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

Spolupořadatel akce

- *spolupořadatelství spočívá v odborné záštitě programu*

MUDr. Jan Říčař, Ph.D. přednosta dermatovenerologické kliniky FN Plzeň

Olumiant v léčbě alopecia areata – obnova růstu vlasů

Olumiant je první schválená moderní cílená léčba závažné alopecia areata (AA) u dospělých¹

Zkrácený souhrn údajů o přípravku:

Olumiant 1 mg*, 2 mg a 4 mg potahované tablety. **Účinná látka:** Baricitinib. **Indikace:** Středně závažná až závažná aktivní revmatoidní artritida (RA) u dospělých, kteří neodpovídali dostatečně na jedno nebo více chorobu modifikujících antirevmatik, nebo je netolerovali. Středně závažná až závažná atopická dermatitida (AD) u dospělých a pediatrických pacientů ve věku od 2 let*, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu. Závažná forma alopecia areata u dospělých. Aktivní juvenilní idiopatická artritida (JIA) u pacientů od 2 let, kteří neodpovídali dostatečně na jedno nebo více csDMARD nebo bDMARD*. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na pomocné látky. Těhotenství. **Zvláštní upozornění:** Baricitinib se má používat pouze tehdy, pokud nejsou dostupné žádné vhodné alternativy léčby u pacientů: ve věku 65 let a starších, u pacientů s anamnézou aterosklerotického kardiovaskulárního (KV) onemocnění nebo jiných KV rizikových faktorů (jako je současné nebo bývalé dlouhodobé kuřáctví), u pacientů s rizikovými faktory malignity (např. současná malignita nebo malignita v anamnéze). Doporučuje se pravidelné kožní vyšetření, zejména pacientům s rizikovými faktory nádorového onemocnění kůže. Doporučuje se opatrnost u pacientů s diabetem (zvýšené riziko infekcí). Baricitinib se nedoporučuje u pacientů s clearance kreatininu <30 ml/min a u pacientů se závažnou poruchou funkce jater. U pacientů s aktivními, chronickými nebo recidivujícími infekcemi je nutno před zahájením zvážit rizika a přínosy léčby. Dojde-li k vývoji infekce, která neodpovídá na běžnou léčbu, je třeba léčbu dočasně přerušit. Baricitinib nesmí být podáván pacientům s aktivní tub. U pacientů s latentní tub. je nutno před nasazením zvážit protituberkulózní léčbu. U pacientů s hodnotami ANC <1x10⁹/l, ALC <0,5x10⁹/l nebo hemoglobinu <8 g/dl nemá být léčba zahájena, nebo má být dočasně přerušena. U starších pacientů s RA je zvýšené riziko lymfocytózy. Byly hlášeny vzácné případy lymfoproliferativních poruch. Pokud se u pacienta vyvine herpes zoster, měla by být léčba baricitinibem dočasně přerušena. Před zahájením léčby baricitinibem je třeba provést screening virové hepatitidy. Je-li zjištěna DNA HBV, má být konzultován hepatolog, zda je důvod přerušit léčbu. Použití živých atenuovaných vakcín během léčby či bezprostředně před ní se nedoporučuje. Bylo hlášeno na dávce závislé zvýšení krevních lipidů a ALT a AST. Lipidové parametry mají být hodnoceny přibližně za 12 týdnů po zahájení léčby a dále případně postupovat v souladu s metodickými pokyny pro hyperlipidémii. Je doporučeno pravidelně sledovat krevní obraz a jaterní transaminázy. Při zvýšení ALT nebo AST a při podezření na lékově navozenou poruchu jater má být baricitinib dočasně vysazen. Byly hlášeny případy hluboké žilní trombózy (DVT) a plicní embolie (PE). Baricitinib má být používán s opatrností u pacientů, kteří mají další rizikové faktory pro DVT/PE, jako jsou žilní tromboembolické příhody (VTE) v anamnéze, velký chirurgický výkon, imobilizace, kombinovaná hormonální antikoncepce nebo hormonální substituční terapie a vrozená porucha koagulace. Pacienti mají být pravidelně hodnoceni stran rizika VTE a podávání baricitinibu má být při podezření na VTE přerušeno. V případě závažné alergické nebo anafylaktické reakce musí být léčba okamžitě ukončena. Opatrnost je potřeba u pacientů s divertikulární nemocí a při současné léčbě přípravky spojenými se zvýšeným rizikem divertikulitidy. Nově vzniklé abdominální symptomy je proto třeba okamžitě vyšetřit. **Nežádoucí účinky*:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou zvýšený LDL cholesterol (26,0 %), infekce horních cest dýchacích (16,9 %), bolest hlavy (5,2 %), herpes simplex (3,2 %) a infekce močových cest (2,9 %). U pacientů s RA se méně často vyskytla závažná pneumonie a závažný herpes zoster. U pediatrických pacientů s JIA byl výskyt bolesti hlavy (11 %), neutropenie <1 000 buněk/mm³ (2,4 %) a plicní embolie (1,2 %, 1 pacient). U pediatrické AD byla neutropenie (<1 x 10⁹ buněk/l) ve srovnání s dospělými častější (1,7 %). **Interakce:** Kombinace s biologickými DMARD nebo jinými imunomodulátory, JAK inhibitory a imunosupresivy se nedoporučuje. **Dostupné lékové formy*:** Potahovaná tableta, 1 mg, 2 mg nebo 4 mg baricitinibu. **Dávkování a způsob podání*:** 4 mg perorálně je dnou denně. Dávka 2 mg jednou denně je doporučena pro pacienty s vyšším rizikem VTE, závažných nežádoucích KV příhod (MACE) a malignit, pacienty ve věku ≥65 let, pacienty s chronickými nebo recidivujícími infekcemi v anamnéze, u pacientů s clearance kreatininu od 30 do 60 ml/min, u pacientů léčených inhibitory OAT3 a má být zvážena u pacientů, u kterých bylo dosaženo trvalé kontroly aktivity onemocnění při dávce 4 mg jednou denně. Pediatrická populace (JIA a AD, 2-18 let): u dětí s 10-30 kg dávka 2 mg a při váze od 30 kg dávka 4 mg jednou denně. U pacientů léčených silnými inhibitory OAT3 a u pacientů s clearance kreatininu od 30 do 60 ml/min snížit dávku baricitinibu na polovinu. U pediatrických pacientů lze zvážit rozpuštění tablet ve vodě. **Těhotenství a kojení:** Baricitinib je kontraindikován v těhotenství a nemá se užívat během kojení. Ženy ve fertilní věku musí během léčby a alespoň 1 týden po skončení léčby používat spolehlivou antikoncepci. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nizozemsko. **Registrační čísla:** EU/11/16/1170/004, EU/11/16/1170/010, EU/11/16/1170/012. **Podmínky uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání. **Poslední revize SPC*:** 18.10.2023.

*Všimněte si prosím změny v souhrnu údajů o 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 seznamte 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., Pobežní 12, 186 00 Praha 8, tel.: 234 664 111.

Tento materiál je určen výhradně odborníkům ve zdravotnictví.

Zpracováno podle:

1. SPC Olumiant

ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobežní 394/12, 186 00 Praha 8,

Tel.: +420 234 664 111, www.lilly.com/cz

PP-BA-CZ-0789



26. dubna 2024 - pátek

8.00 – 9.00

Registrace účastníků

9.00 – 10.00

ZAHÁJENÍ A 1. BLOK PŘEDNÁŠEK (KAZUISTIKY, DOŠKOLOVACÍ PŘEDNÁŠKY)

Předsedající: Svobodová Veronika

Říčař Jan: Zahájení

Schönnknechtová Simona, Říčař Jan: Raritní případ melanomu – aktuální přístup k léčbě (10 min)

Bollenová Michaela-Marie, Cetkovská Petra: Pemfigoid indukovaný checkpoint-inhibitory (7 min)

Koy Adriana, Říčař Jan: Psoriaziformní výsev indukovaný checkpoint-inhibitory (7 min)

Svobodová Veronika: Úspěšná léčba atopického ekzému u dítěte (10 min) -²

Sazmová Libuše: Grzybowski syndrom (10 min)

Diskuze: 10 min

10.00 – 10.30

Přestávka

10.30 – 11.40

DOŠKOLOVACÍ PŘEDNÁŠKY

Předsedající: Novák Martin

Říhová Jana: Kožní onemocnění způsobená HPV viry (15 min)

Svobodová Veronika: Úskalí lokální a celkové dermatologické léčby u dětí (15 min)

Novák Martin: Indikace epikutánních testů (15 min)

Horáždovský Jiří: Konvenční systémová léčba atopické dermatitidy (20 min)

11.40 – 12.30

Oběd

12.30 – 13.40

1. BLOK PŘEDNÁŠEK

Předsedající: Miloslav Salavec, Horáždovský Jiří

Horáždovský Jiří: Dosažení a udržení minimální aktivity onemocnění v atopické dermatitidě (20 min) -³

Salavec Miloslav: IgA subepidermální dermatózy (20 min)

Suchý David: Role inhibitorů IL17 v léčbě psoriatické artritidy (20 min) -¹

Diskuze: 10 min

13.40 – 14.00

Přestávka

14.00 – 15.10

2. BLOK PŘEDNÁŠEK

Předsedající: Gkalpakiotis Spyridon, Říčař Jan

Gkalpakiotis Spyridon: Může umělá inteligence poradit při volbě léčby atopické dermatitidy? (20 min) -¹

PRO VAŠE PACIENTY SE STŘEDNĚ TĚŽKOU
AŽ TĚŽKOU LOŽISKOVOU PSORIÁZOU

taltz®
(ixekizumab)

Čistá spokojenost



Kompletní a dlouhodobé vymizení
příznaků psoriázy s rychle viditelným výsledkem,
dokonce i v obtížně léčitelných lokalitách.¹⁻⁴

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) u monoterapie nebo v kombinaci s methotrexátem u dospělých pacientů, kteří nereagovali dostatečně anebo nesnášejí jednu či více terapií chorobou modifikujícím 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:** Nevádí se. **Dostupné lékové formy:** Balení s 2 předplněnými pero (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 25-50 kg: úvodní dávka 80 mg s.c., poté 40 mg s.c. Q4W. Tělesná hmotnost > 50 kg: úvodní dávka 160 mg (dvě s.c. injekce po 80 mg), poté 80 mg s.c. Q4W. 40 mg 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 uchování:** Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C). Chraňte 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. SPC Taltz. 2. Blauvelt A, et al. A head-to-head comparison of ixekizumab versus guselkumab in patients with moderate to-severe plaque psoriasis: 24-week efficacy and safety results from a randomised, double-blinded trial. Br J Dermatol, 184: 1047-1058. <https://doi.org/10.1111/bjd.19509>. 3. Blauvelt A, et al. Long-term efficacy and safety of ixekizumab: a 5-year analysis of the UNCOVER-3 randomized controlled trial. J Am Acad Dermatol. 2021 Aug;85(2):360-368. doi: 10.1016/j.jaad.2020.11.022. 4. Guenther L, et al. Ixekizumab results in persistent clinical improvement in moderate-to-severe genital psoriasis during a 52 week, randomized, placebo-controlled, phase 3 clinical trial. Acta Derm Venereol. 2020 Jan 7;100(1):adv00006. doi: 10.2340/00015555-3353.

ELI LILLY ČR, s. r. o., Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8, tel. 234 664 111

PP-IX-CZ-1074

Lilly

XVII

Západočeský
dermatovenerologický
seminář

PROGRAM

Říčař Jan: Moderní léčba alopecie areata (20 min)⁻¹

Exner Lubomír: Perorální hyaluronany a jejich účinky (20 min)

Diskuze: 10 min

15.10 – 15.30

Přestávka

15.30 – 16.40

3. BLOK PŘEDNÁŠEK

Předsedající: Arenberger Petr, Cetkovská Petra, Říčař Jan

Petr Arenberger: Co je nového v atopické dermatitidě (10 min)⁻⁴

Nikhil Yawalkar: Komorbidita a kvalita života u pacientů s psoriázou (20 min)⁻⁴ On-line

Cetkovská Petra: Kožní lékové reakce (20 min)⁻⁵

Diskuze: 10 min

16.40 – 17.00

Přestávka

17.00 – 18.10

4. BLOK PŘEDNÁŠEK

Předsedající: Rob Filip, Benáková Nina

Rob Filip: Novinky ve venerologii (20 min)⁻⁶

Nováková Michaela: Kožní manifestace IBD v klinické praxi (20 min)⁻⁶

Benáková Nina: Léčba akné - je třeba něco měnit? (20 min)⁻⁷

Diskuze: 10 min

18.10 – 18.40

SYMPOZIUM FIRMY L'OREAL DERMATOLOGICAL BEAUTY

(s občerstvením v sále)⁻⁸

Arenbergerová Monika: Novinka ve fotoprotekci, ANTHELIOS KA – on-line (20 min)

Říčař Jan: Závěr

*Změna programu či pořadí bloků vyhrazena.

PLATINOVÝ PARTNER

1 - ELI LILLY ČR s.r.o.

GENERÁLNÍ PARTNER

2 - Sanofi Aventis s.r.o.

3 - AbbVie s.r.o.

5 - Janssen Cilag

PARTNER

4 - Almirall s.r.o.

6 - Leo Pharma s.r.o.

BYSTAVOVATEL

7 - Galderma Int

PARTNER SATELITNÍHO SYMPOZIA

8 - L'Oreal Dermatological Beauty

3
indikace

Středně těžká až těžká
ložisková **psoriáza** u dospělých¹

Psoriatická artritida
u dospělých¹

Středně těžká až těžká **Crohnova
choroba** u dospělých¹

Skyrizi[®]
risankizumab

Inhibitor IL23

Středně těžká až těžká
atopická dermatitida
u dospělých a dospívajících **od 12 let**²

Psoriatická artritida u dospělých²

Středně těžká až těžká
revmatoidní artritida²

Ankylozující spondylitida u dospělých²

**Neradiografická axiální
spondylartritida** u dospělých²

Středně těžká až těžká
ulcerózní kolitida u dospělých²

Crohnova choroba
u dospělých²

7
indikací

RINVOQ[®]
upadacitinib

Selektivní a reverzibilní JAK inhibitor

REFERENCE: 1. SPC Skyrizi – datum poslední revize textu 01/2024. 2. SPC Rinvoq – aktuální znění.

abbvie

Zkrácené informace o léčivém přípravku • **Název přípravku:** Skyrizi 75 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, Skyrizi 150 mg injekční roztok v předplněném peru, Skyrizi 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, Skyrizi 600 mg koncentrát pro infuzní roztok, Skyrizi 360 mg injekční roztok v zásobní vložce, Skyrizi 90 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. **Léčivá látka:** risankizumab. **Indikace:** Ložisková psoriáza (PsO): Léčba středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dospělých, kteří jsou kandidáti na systémovou léčbu. **Psoriatická artritida (PsA):** Přípravek Skyrizi, samotný nebo v kombinaci s MTX, je indikován k léčbě aktivní psoriatické artritidy u dospělých pacientů s nedostatečnou odpovědí nebo intolerancí na jedno nebo více DMARD. **Crohnova choroba (CD):** Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou chorobou s nedostatečnou odpovědí, se ztrátou odpovědi nebo intolerancí konvenční nebo biologické léčby. **Dávkování a doba léčby:** PsO, PsA: Doporučená dávka je 150 mg (dvě 75mg injekce nebo jedna 150mg injekce) podaná subkutánně v týdnů 0, týdnů 4 a následně každých 12 týdnů (buď jako dvě 75mg injekce v předplněné injekční stříkačce, nebo jedna 150mg injekce v předplněném peru nebo v předplněné injekční stříkačce). **CD:** Doporučená dávka je 600 mg podaná jako intravenózní infuze v týdnů 0, v týdnů 4 a v týdnů 8, následovaná subkutánní injekcí v dávce 360 mg v týdnů 12 a následně každých 8 týdnů. U pacientů, u kterých nebyl zaznamenán důkaz terapeutického přínosu po 24 týdnech léčby, se má zvážít ukončení léčby. **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost přípravku Skyrizi v léčbě Crohnovy choroby u pacientů ve věku méně než 18 let nebyly stanoveny. Způsob podání: *Skyrizi 600 mg koncentrát pro infuzní roztok* je určen pouze pro intravenózní podání. Pro návod k nařazení léčivého přípravku před jeho podáním viz SmPC. **Kontraindikace:** Precitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku; klinicky významné infekce (např. aktivní TBC). **Zvláštní upozornění:** **Infekce:** Risankizumab může zvyšovat riziko infekce. Léčba risankizumabem nesmí být zahájena u pacientů s jakoukoli klinicky významnou aktivní infekcí, dokud infekce nestoupí nebo není adekvátně vyléčena. **Tuberkulóza:** Před zahájením léčby mají být pacienti vyšetřeni na přítomnost tuberkulózy (TB). **Čištění:** Před zahájením léčby má být zváženo dokončení všech očkování v souladu s aktuálními vakcinačními doporučeními. **Hypersenzitivita:** Pokud nastane závažná hypersenzitivní reakce, musí být podávání risankizumabu ihned ukončeno a má být zahájena vhodná léčba. **Interakce:** Lékové interakce mezi risankizumabem a inhibitory, induktry nebo substráty enzymů metabolizujících léky nejsou očekávány, a tudíž není nutná žádná úprava dávky. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají během léčby a po dobu nejméně 21 týdnů po léčbě používat účinnou metodu antikoncepce. Během těhotenství je z bezpečnostních důvodů preferováno risankizumabem nepoužívat. **Kojení:** Není známo, zda je risankizumab vylučován do mateřského mléka. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a bezpečnosti léčby risankizumabem pro matku je nutno rozhodnout, zda ukončí/přerušit podávání. **Nežádoucí účinky:** *Velmi časté:* infekce horních cest dýchacích; *časté:* tinea, bolest hlavy, pruritus, vyrážka, únava, reakce v místě injekce; *méně časté:* folikulitida, kopřivka. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C. Chraňte před mrazem. **Balení:** Skyrizi 75 mg: dvě předplněné skleněné injekční stříkačky, Skyrizi 150 mg: jedno předplněné pero nebo jedna předplněná injekční stříkačka. Skyrizi 600 mg: 1 injekční lahvička. Skyrizi 360 mg: 1 zásobní vložka a 1 „on-body“ injektor. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Německo. **Registrační číslo:** Skyrizi 75 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: EU/1/19/1361/001. Skyrizi 150 mg injekční roztok v předplněném peru: EU/1/19/1361/002. Skyrizi 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: EU/1/19/1361/003. Skyrizi 600 mg: EU/1/19/1361/004. Skyrizi 360 mg: EU/1/19/1361/005. Skyrizi 90 mg: EU/1/19/1361/006. **Datum poslední revize SmPC:** 01/2024. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění. *Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.*

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 • **Stožení:** 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 antirevmatik (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 zvážít ukončení léčby. **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 zvážít 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. **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 týdenním úvodním období, lze zvážít prodloužení úvodní dávky 45 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. **Zahájení léčby:** Léčba nemá být zahajována u pacientů s celkovým počtem lymfocytů (ALC) < 0.5 × 10⁹ buněk, celkovým počtem neutrofilů (ANC) < 1 × 10⁹ buněk nebo s hladinou hemoglobinu (Hb) < 8 g/dl. Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, léčba má být přerušena, dokud není infekce vyléčena. *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. **Kontraindikace:** Precitlivělost 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; pacienti s anamnézou kardiovaskulárních aterosklerotických nemocí nebo jiných kardiovaskulárních rizikových faktorů (jako jsou současní nebo bývalí dlouhodobí kuřáci); pacienti s rizikovými faktory pro malignitu (např. malignita v současnosti nebo malignita v anamnéze). *Použití u pacientů ve věku 65 let a starších:* U pacientů ve věku 65 let a starších existuje při používání upadacitinibu v dávce 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. **Závažné infekce:** Pacienty 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. Před zahájením léčby upadacitinibem mají být pacienti vyšetřeni na přítomnost tuberkulózy (TBC). V klinických studiích byla hlášena *reaktivace viru*, včetně případů reaktivace viru herpes (např. herpes zoster). Pokud se u pacienta vyvine herpes zoster, má být zváženo přerušení léčby upadacitinibem, dokud není epizoda vyléčena. *Očkování:* Podání živých atenuovaných vakcín během léčby upadacitinibem nebo bezprostředně před ní se nedoporučuje. *Maligní onemocnění:* U pacientů užívajících inhibitory JAK, včetně upadacitinibu, byly hlášeny případy výskytu lymfomu a malignit. Vyšší výskyt malignit byl pozorován u upadacitinibu v dávce 30 mg oproti upadacitinibu v dávce 15 mg. **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. Upadacitinib má být používán s opatrností u pacientů s rizikem gastrointestinální perforace. **Zlíní tromboembolie:** U pacientů se známými rizikovými faktory pro VTE kromě kardiovaskulárních rizikových faktorů nebo rizikových faktorů pro malignitu má být upadacitinib podáván se zvýšenou opatrností. Pacienti mají být během léčby upadacitinibem pravidelně vyšetřováni, aby bylo možné posoudit změny rizika výskytu VTE. U pacientů užívajících upadacitinib byly hlášeny závažné *hypersenzitivní reakce*, jako jsou anafylaxe a angioedém. U pacientů, kteří používají léky na diabetes, byly po zahájení léčby inhibitory JAK, včetně upadacitinibu, hlášeny případy hypoglykémie. V případech výskytu hypoglykémie může být nutná úprava dávky antidiabetických léčiv. **Interakce:** Upadacitinib je metabolizován především prostřednictvím 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 týdnů 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/1/19/1404/06-09; Rinvoq 45 mg: EU/1/19/1404/10-11. **Datum poslední revize SmPC:** 12/2023. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění.

Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé 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

abbvie

02-INV-24/006

DUPIXENT UMOŽŇUJE DOSAŽENÍ DLOUHODOBÉ ZMĚNY V REDUKCI PRURITU A KOŽNÍCH LÉZÍ¹



PRVNÍ A DOPOSUD JEDINÁ LÉČBA
ZACÍLENÁ NA IL-4 A IL-13, KLÍČOVÉ
SPOUŠTĚČE PŘETRVÁVAJÍCÍHO
ZÁNĚTU TYPU 2^{1,2}

RYCHLÁ A PŘETRVÁVAJÍCÍ
KONTROLA ONEMOCNĚNÍ
OD DĚTSTVÍ DO DOSPĚLOSTI¹

PŘÍZNIVÝ DLOUHODOBÝ
PROFIL BEZPEČNOSTI¹

JEDNODUCHÉ ZAHÁJENÍ
A POKRAČOVÁNÍ LÉČBY¹

Zkrácená informace o přípravku

Název přípravku: Dupixent 200 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce / v předplněném peru, Dupixent 300 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce / v předplněném peru. **Léčivá látka:** Dupilumab. **Indikace:** **Atopická dermatitida (AD):** Dupixent je indikován k léčbě středně těžké až těžké AD u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let a starších, kteří jsou vhodnými kandidáty na systémovou terapii, a k léčbě těžké atopické dermatitidy u dětí ve věku od 6 měsíců do 11 let, které jsou vhodnými kandidáty na systémovou terapii. **Astma:** Dupixent je indikován jako přídatná udržovací léčba u dospělých, dospívajících od 12 let a dětí ve věku od 6 do 11 let s těžkým astmatem se zánětem typu 2 charakterizovaným zvýšeným počtem eozinofilů v krvi a/nebo zvýšením množství exhalovaného oxidu dusnatého (FENO), jejichž nemoc není dostatečně kontrolována inhalacími kortikosteroidy (IKS) ve vysokých dávkách (v případě dětí od 6 do 11 let ve středních až vysokých dávkách) a dalším léčivým přípravkem k udržovací léčbě. **Chronická rinosinusitida s nosní polypózou (CRSwNP):** Dupixent je indikován jako přídatná terapie k intanazálním kortikosteroidům pro léčbu dospělých s těžkou CRSwNP, u nichž terapie systémovými kortikosteroidy a/nebo chirurgický zákrok nezajišťují dostatečnou kontrolu onemocnění. **Prurigo nodularis:** Přípravek Dupixent je indikován k léčbě středně těžkého až těžkého prurigo nodularis (PN) u dospělých, kteří jsou vhodnými kandidáty pro systémovou terapii. **Eozinofilní ezofagitida (EoE):** Přípravek Dupixent je indikován k léčbě eozinofilní ezofagitidy u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let s tělesnou hmotností alespoň 40 kg, jejichž onemocnění není dostatečně kontrolováno konvenční léčbou, netolerují ji nebo kteří nejsou pro konvenční léčbu vhodnými kandidáty. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku. **Dávkování a způsob podání subkutánní injekce: Atopická dermatitida:** Doporučená úvodní dávka dupilumabu u dospělých pacientů je 600 mg, následovaná dávkou 300 mg každý druhý týden formou subkutánní injekce. U dospívajících pacientů ve věku od 12 do 17 let s hmotností méně než 60 kg: úvodní dávka 400 mg, následovaná dávkou 200 mg každý druhý týden. U dospívajících s hmotností 60 kg nebo více: úvodní dávka 600 mg, následovaná dávkou 300 mg každý druhý týden. U dětí ve věku od 6 do 11 let s hmotností 15 kg až méně než 60 kg: úvodní dávka 300 mg v den 1, následovaná dávkou 300 mg každé 4 týdny (Q4W), počínaje 4 týdny po dávce v den 15. Dávka může být u pacientů s tělesnou hmotností 15 kg až méně než 60 kg na základě posouzení lékařem zvýšena na 200 mg Q2W. U dětí ve věku 6 až 11 let s hmotností 60 kg nebo více: úvodní dávka 600 mg, následovaná dávkou 300 mg každý druhý týden. U dětí ve věku od 6 měsíců do 5 let s hmotností 5 až méně než 15 kg: úvodní dávka 200 mg, následovaná dávkou 200 mg každé 4 týdny. U dětí ve věku od 6 měsíců do 5 let s hmotností 15 až méně než 30 kg: úvodní dávka 300 mg, následovaná dávkou 300 mg každé 4 týdny. Dupilumab v předplněném peru není určen k použití u dětí mladších 12 let. U dětí ve věku od 6 do 11 let s atopickou dermatitidou je pro podávání v této populaci vhodný dupilumab v předplněné injekční stříkačce. Dupilumab lze používat s topickými kortikosteroidy (TKS) nebo bez nich. U pacientů, u nichž nebyla po 16 týdnech léčby zaznamenána žádná odpověď, je třeba zvážit ukončení léčby AD. **Astma:** Doporučená dávka dupilumabu u dospělých a dospívajících (od 12 let a starších): U pacientů s těžkým astmatem užívajících perorální kortikosteroidy nebo u pacientů s těžkým astmatem a komorbidní středně těžkou až těžkou AD nebo u dospělých pacientů s komorbidní těžkou CRSwNP je úvodní dávka 600 mg, následovaná dávkou 300 mg každý druhý týden. U všech ostatních pacientů je úvodní dávka 400 mg, následovaná dávkou 200 mg každý druhý týden podávanou formou subkutánní injekce. U dětí ve věku od 6 do 11 let s hmotností 15 kg až méně než 30 kg: 300 mg každé 4 týdny (Q4W). U dětí ve věku od 6 do 11 let s hmotností 30 kg až méně než 60 kg: 200 mg každý druhý týden (Q2W) nebo 300 mg každé 4 týdny (Q4W). U dětí ve věku od 6 do 11 let s hmotností 60 kg nebo více: 200 mg každý druhý týden (Q2W). U pediatrických pacientů (ve věku od 6 do 11 let) s astmatem a komorbidní těžkou atopickou dermatitidou má být podle schválené indikace dodržována doporučená dávka uvedená pro atopickou dermatitidu. Pacienti užívající současné perorální kortikosteroidy mohou snížit dávku steroidů, pokud již léčbou dupilumabem došlo ke klinickému zlepšení. Dupilumab je určen pro dlouhodobou léčbu. Potřeba pokračování v léčbě má být zvážena nejméně jednou ročně na základě lékařského vyhodnocení závažnosti příznaků astmatu u pacienta. **CRSwNP:** Doporučená úvodní dávka u dospělých pacientů je 300 mg dupilumabu, následovaná dávkou 300 mg každý druhý týden. Dupilumab je určen pro dlouhodobou léčbu. U pacientů, u nichž nebyla po 24 týdnech zaznamenána žádná odpověď, je třeba zvážit ukončení léčby. **Prurigo nodularis:** Doporučená úvodní dávka dupilumabu u dospělých pacientů je 600 mg (dvě 300mg injekce), následovaná dávkou 300 mg každý druhý týden. Dupilumab lze používat s topickými kortikosteroidy nebo bez nich. **Eozinofilní ezofagitida:** Doporučená dávka dupilumabu u pacientů od 12 let s tělesnou hmotností alespoň 40 kg je 300 mg každý týden. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Dupilumab není určen k léčbě akutních příznaků astmatu ani akutních příznaků atopické dermatitidy. Dupilumab není určen k léčbě akutních příznaků astmatu ani status asthmaticus. Po zahájení léčby dupilumabem se nesmí náhle vysadit systémové, topické či inhalční kortikosteroidy. Pokud dojde k systémové hypersenzitivní reakci (anafylaktické nebo podobné), musí být podávání dupilumabu okamžitě přerušeno a musí být zahájena příslušná léčba. **Parazitární infekce (helminthózy):** U dospělých pacientů léčených dupilumabem, kteří se zúčastnili programu zaměřeného na vývoj astmatu, byly hlášeny případy eozinofilní pneumonie a případy vaskulitidy konzistentní s eozinofilní granulomatózou s polyangitidou (EGPA). **Parazitární infekce (helminthózy):** Pacienti se známými parazitárními infekcemi musí být vyloučeni z účasti v klinických studiích. Pacienti s již existujícími parazitárními infekcemi mají být léčeni ještě před zahájením léčby dupilumabem. Pokud se pacienti nakazí během léčby dupilumabem a neregují na antiparazitární léčbu, musí být léčba dupilumabem přerušena, dokud infekce nevede. **Přihoda související s konjunktivitou a keratitidou:** Pacienti léčení dupilumabem, u nichž dojde k rozvoji konjunktivitidy přetrvávající i po standardní léčbě nebo pacienti se známkami a příznaky naznačujícími keratitidu, mají v případě potřeby podstoupit oftalmologické vyšetření. **Komorbidní astma:** Pacienti léčení dupilumabem pro středně těžkou až těžkou AD nebo těžkou CRSwNP, kteří mají také komorbidní astma, nemají upravit svou přechodnou léčbu astmatu bez konzultace s lékařem. Pacienti s komorbidním astmatem mají být pečlivě sledováni po vysazení dupilumabu. **Očkování:** Živě nebo atenuované vakcíny se nemají aplikovat při podávání dupilumabu, protože nebyla stanovena jejich klinická bezpečnost a účinnost. Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se předléčení zaznamenat název podané přípravku a číslo šarže. **Interakce:** V klinické studii u pacientů s AD byly hodnoceny účinky dupilumabu na PK substrátů CYP. Účinek dupilumabu na PK souběžně podávaných léčiv se nemedikálně. **Fertilita, těhotenství a kojení:** **Zhořelost:** Údaje o podávání dupilumabu těhotným ženám jsou omezené. Dupilumab lze v těhotenství použít pouze tehdy, pokud potenciální přínos převáží potenciální riziko pro plod. **Kojení:** Není známo, zda se dupilumab vylučuje do lidského mateřského mléka nebo zda je systémově absorbován po perorálním podání. Je třeba rozhodnout, zda je vhodné přerušit kojení nebo přerušit léčbu dupilumabem s přihlédnutím k přínosu kojení pro dítě a přínosu léčby pro ženu. **Fertilita:** Studie na zvířatech neprokázaly zhoršení fertility. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Dupilumab nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Nejčastější nežádoucí účinky jsou reakce v místě injekce (včetně erytému, edému, pruritu, bolesti a modřin), konjunktivitida, alergická konjunktivitida, artralgie, herpes úst a eozinofilie. Bezpečnostní profil pozorovaný u dospívajících ve věku od 12 do 17 let a u dětí ve věku od 6 do 11 let v klinických studiích s atopickou dermatitidou byl podobný jako u dospělých. Bezpečnost dupilumabu byla hodnocena u pacientů ve věku od 12 do 17 let se středně těžkou až těžkou atopickou dermatitidou na ruku a nohu. Bezpečnostní profil dupilumabu sledovaný do 16. týdne byl u těchto pacientů podobný bezpečnostnímu profilu pozorovanému ve studiích u dospělých a pediatrických pacientů se středně těžkou až těžkou AD. Bezpečnostní profil u dospívajících pacientů ve věku od 12 do 17 let s astmatem nebo EoE byl podobný bezpečnostnímu profilu pozorovanému u dospělých pacientů. U dětí ve věku od 6 do 11 let se středně těžkým až těžkým astmatem byly reportovány mírné až středně závažné případy enteritidy a eozinofilie bez nutnosti přerušit léčbu dupilumabem. **Předávkování:** Pro předávkování dupilumabem neexistuje žádná specifická léčba. V případě předávkování je třeba u pacienta sledovat jakékoliv známky a příznaky nežádoucích účinků a okamžitě zahájit vhodnou symptomatickou léčbu. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C). Chránit před mrazem, uchovávat v původní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** Dupixent 200 mg v 1,14 ml roztoku a Dupixent 300 mg ve 2 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce / v předplněném peru. **Registrační číslo:** EU/1/17/1229/001-002, 004-006, 008-010, 012-014, 016-018, 020, 023-028. **Dřížitel rozhodnutí o registraci:** Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly. **Datum poslední revize textu:** 31. 8. 2023. Přípravek Dupixent je vydáván pouze na lékařský předpis, je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění dospělým pacientům, pediatrickým a dospívajícím pacientům s těžkou formou atopické dermatitidy od 6 let do 18 let, v léčbě dospělých pacientů s těžkou CRSwNP a v léčbě dospělých a dospívajících pacientů od 12 let věku s těžkým refrakterním eozinofilním astmatem. V indikaci u dětí ve věku od 6 měsíců do 5 let s těžkou formou atopické dermatitidy, u dětí ve věku od 6 do 11 let s těžkým astmatem, prurigo nodularis a eozinofilní ezofagitida není dosud hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před použitím přípravku se seznáme s úplnou informací o přípravku. **Další informace jsou k dispozici na adrese:** Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, tel.: 233 086 111 nebo na www.sanofi.cz.

Reference: 1. SPC Dupixent, datum revize textu 31. 8. 2023. 2. Gandhi NA et al. *Nature Rev Drug Disc* 2016; 15: 35–50.

Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, Dejvice, 160 00 Praha 6, tel.: +420 233 086 111, e-mail: cz-info@sanofi.com
MAT-CZ-2200799-8.0-01/2024. Určeno pro odbornou veřejnost.

sanofi **REGENERON**

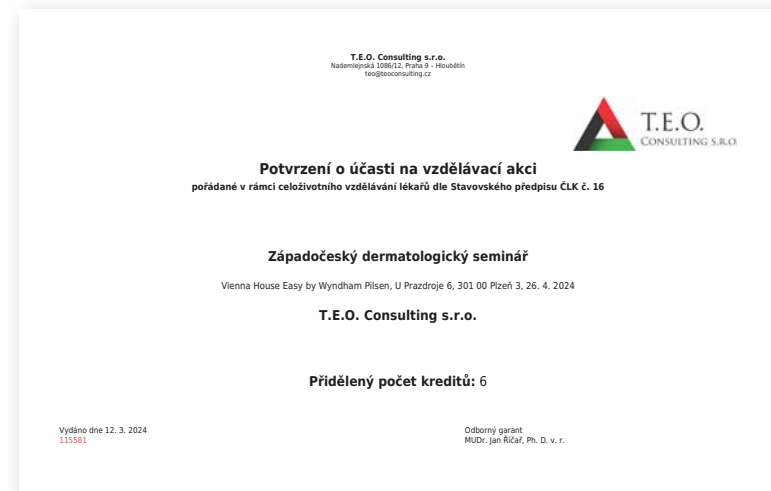
DUPIXENT
(dupilumab)

XVII

Západočeský
dermatovenerologický
seminář

CERTIFIKÁTY

Certifikáty budou odeslány elektronicky po ukončení akce



Inspired by patients.
Driven by science.

PLATINOVÝ PARTNER



GENERÁLNÍ PARTNEŘI



HLAVNÍ PARTNER



PARTNEŘI



PARTNER SATELITNÍHO SYMPOZIA



VYSTAVOVATELÉ



INZERENTI



MEDIÁLNÍ PARTNER



Resetujte buněčnou
paměť a umožněte tak
pacientům zapomenout
na jejich onemocnění.¹⁻⁵



Jediné biologikum,
které prokazatelně
snižuje hladinu
TRM buněk
a modifikuje
tak průběh
onemocnění^{2*}

 **Tremfya®**
(guselkumab)

Zkrácená informace o léčivém přípravku • **Název přípravku a lékové formy:** Tremfya 100 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, Tremfya 100 mg injekční roztok v předplněném peru. **Léčivá látka:** Guselkumab 100 mg v 1 ml roztoku. **Indikace:** Plaková psoriáza – léčba středně závažné až závažné plakové psoriázy u dospělých, kteří jsou kandidáty na systémovou léčbu. Psoriatická artritida – léčba aktivní psoriatické artritidy samotné nebo v kombinaci s methotrexátem u dospělých, kteří nedostatečně odpovídají na předchozí terapii nemoc modifikujícími antirevmatikem (DMARD) nebo ji netolerují. **Dávkování a způsob podání:** 100 mg subkutánní injekce v 0. a 4. týdnu, následně udržovací dávka každých 8 týdnů (q8w). U pacientů, u nichž je na základě klinického posouzení vysoké riziko poškození kloubů, lze zvážit dávku 100 mg s.c. každé 4 týdny (q4w). **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku Tremfya, klinicky významné aktivní infekce. **Zvláštní upozornění:** Guselkumab může zvyšovat riziko infekce. U pacientů s jakoukoli klinicky významnou aktivní infekcí se léčba nesmí zahajovat, dokud infekce nevymizí nebo nebude odpovídajícím způsobem léčena. Před zahájením léčby je nutno pacienty vyšetřit na infekci tuberkulózou. Po registraci přípravku byly hlášeny závažné hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe. Některé případy se vyskytly několik dní po léčbě guselkumabem, včetně případů s kopřivkou a dušností. Při podávání guselkumabu každé 4 týdny při psoriatické artritidě se doporučuje vyhodnotit jaterní enzymy na začátku léčby a poté podle rutinních postupů. Pokud se pozoruje zvýšení hladiny ALT nebo AST a je podezření na poškození jater vyvolané léčivem, má se léčba dočasně přerušit, dokud se tato diagnóza nevyloučí. Před vakcinací živými virovými nebo živými bakteriálními vakcínami, musí být léčba pozdržena po dobu alespoň 12 týdnů po poslední dávce a může být znovu zahájena alespoň 2 týdny po vakcinaci. Více viz SmPC pro danou vakcínu. **Interakce:** Lékové interakce mezi guselkumabem a substráty CYP jsou nepravděpodobné. Při současném podávání guselkumabu a substrátů CYP450 není úprava dávky potřebná. Současně podávaná imunosupresivní léčba nebo fototerapie nebyla hodnocena. Více viz SmPC. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Doporučuje se vyvarovat podávání přípravku Tremfya v těhotenství. Ženy ve fertilním věku musí během léčby a nejméně 12 týdnů po jejím skončení používat účinnou antikoncepci. Lidské IgG jsou vylučovány do mateřského mléka během prvních několika dnů po narození a brzy poté klesají na nízké koncentrace; v důsledku toho nelze vyloučit riziko pro kojené dítě během tohoto období. Je třeba rozhodnout, zda přerušit kojení nebo se držet léčby přípravkem Tremfya, přičemž se vezme v potaz přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro ženu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Tremfya nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějším nežádoucím účinkem byly infekce dýchacích cest, a to u přibližně 14 % pacientů v klinických studiích psoriázy a psoriatické artritidy. Více viz SmPC. **Název a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie. **Registrační číslo:** EU/1/17/1234/001, EU/1/17/1234/002, EU/1/17/1234/003, EU/1/17/1234/004. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem a světlem. Doba použitelnosti 2 roky. **Velikost balení:** 1 resp. 2 předplněné injekční stříkačky nebo 1 resp. 2 předplněná pera. **Datum poslední revize textu:** 15.7.2022 **Výdej a úhrada léčivého přípravku:** Přípravek Tremfya je vázán na lékařský předpis a hrazen z veřejného zdravotního pojištění u indikací psoriáza. V indikaci psoriatická artritida není hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Dříve, než začnete přípravek předepisovat, seznáme se s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku (SmPC). SmPC je dostupné na vyžádání na adrese: Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice; tel.: +420227012227; www.janssen.com/czech. *Prosím, všimněte si změny ve zkrácené informaci o přípravku.

*Přípravek TREMFYA® má jako jediný data ze studií, která prokazují, že snižuje počet TRM buněk na úrovni podobnou té v kůži bez lézí a zároveň udržuje počet Treg buněk téměř na původní úrovni. • **Treg:** regulační T-lymfocyty. **TRM:** tkáňové rezidentní paměťové T-lymfocyty.

REFERENCE: 1. Mehta H, et al. Differential changes in inflammatory mononuclear phagocyte and T-cell profiles within psoriatic skin during treatment with guselkumab vs. Secukinumab. *J Invest Dermatol.* 2021;141:1707-1718. 2. Angsana J, et al. Higher IL-10+ T cell and Treg cell counts in psoriatic skin are associated with super response to guselkumab: data from the Phase 3b GUIDE trial. Poster presented at ISID 2023; Tokyo, Japan; 10-13 May 2023. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/term=guide+psoriasis+guselkumab>. 3. Puig L, et al. The biological basis of disease recurrence in psoriasis: a historical perspective and current models. *Br J Dermatol.* 2022;186(5):773-781. 4. Merola JF, et al. Mean percentage improvement in psoriasis area and severity index (PASI) response and absolute PASI through 5 years of continuous treatment with guselkumab in VOYAGE 1. Poster presented at European Academy of Dermatology and Venerology Congress 2021; 7-10 September, 2022; Milan, Italy. 5. Reich K, et al. Five-year maintenance of clinical response and health-related quality of life improvements in patients with moderate-to-severe psoriasis treated with guselkumab: results from VOYAGE 1 and VOYAGE 2. *Br J Dermatol.* 2021;185(6):1146-1159.

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

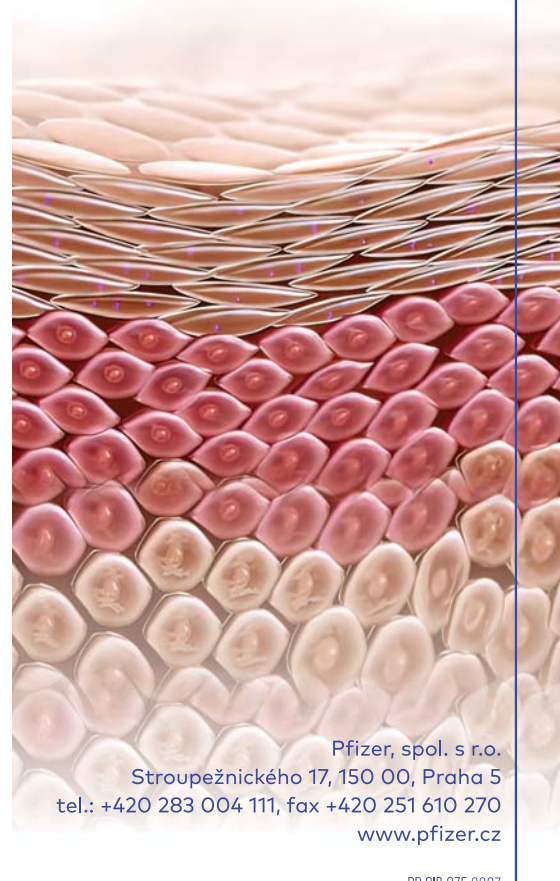
CP-441658
Datum vytvoření: březen 2024

Johnson & Johnson



VÁŠ PARTNER V DERMATOLOGII

ATOPICKÁ DERMATITIDA
ALOPECIE AREATA



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

PP-CIB-CZE-0067



We are Science.
Feel the science.

Almirall je globální biofarmaceutická společnost se sídlem v Barceloně založená před více než 75 lety. Almirall se specializuje na léčbu kožních onemocnění, jako jsou psoriáza, atopická dermatitida, aktinická keratóza a kožní infekce. Cílem společnosti je přinášet nové léčebné možnosti v oblasti dermatologie a podpořit pacienty s kožními problémy tak, aby se nebáli o svém onemocnění mluvit. Díky investicím do vývoje nových léčiv může společnost Almirall i v budoucnu nabídnout pacientům další možnosti léčby kožních onemocnění.

Almirall s.r.o.
Pujmanové 1753/10 | 140 00 Praha 4 | tel.: +420 296 187 334
www.almirall.com/czechia | info.czechia@almirall.com

CZ-NOP-2400001, leden 2024

almirall.com

AMGEN

ABSTRAKTA PŘEDNÁŠEK

Autor: MUDr. Simona Schöneknechtová	Počet minut: 10
Spoluautor: MUDr. Jan Říčař, Ph.D.	
Název přednášky: Raritní případ melanomu – aktuální přístup k léčbě	
Název vzdělávací akce: XVII. Západočeský dermatovenerologický seminář	
<p>Cíl přednášky:</p> <p>Popis případu pacienta s objemnou metastázou maligního melanomu v axile s následným operačním výkonem a cílenou léčbou. V druhé části přednášky je zmíněn obecně maligní melanom (diagnostika, klasifikace, léčba a nové léčebné možnosti).</p>	

Uspadněte si život s Cosentyxem



Komplexní léčba přípravkem Cosentyx pokrývá široké spektrum individuálních potřeb vašich pacientů.

Cosentyx spolehlivě prokázal účinnost v léčbě kožních projevů onemocnění, včetně obtížně léčitelných oblastí jako jsou nehty, pokožka hlavy, dlaně a chodidla, tak i na psoriatickou artritidu.

Účinně brání rozvoji nevratného strukturálního poškození kloubů u psoriatické artritidy.¹⁻²⁴

Cosentyx®
secukinumab

**ZÍTRĚK
ZAČÍNÁ DNES**

Zkrácená informace o přípravku • Cosentyx 150 mg injekční roztok v předplněném peru • "Cosentyx 300 mg injekční roztok v předplněném peru" • **Složení:** Jedno předplněné pero obsahuje secukinumabum 150 mg v 1 ml. Jedno předplněné pero obsahuje secukinumabum 300 mg ve 2 ml. **Indikace:** Léčba středně těžké až těžké ložiskové psoriázy dospělých, dospívajících a dětí od 6 let, kteří jsou kandidáti pro systémovou léčbu. Léčba aktivní středně těžké až těžké hidradenitidy u dospělých s nedostatečnou odpovědí na konvenční systémovou terapii. Léčba aktivní psoriatické artritidy u dospělých pacientů, u nichž se nedostavila adekvátní odpověď na předchozí léčbu chorobou modifikujícími antirematiky (přípravky samotný nebo v kombinaci s methotrexátem). Léčba aktivní ankylizující spondylitidy u dospělých, kteří nedostatečně reagovali na konvenční léčbu. Léčba aktivní non-radiografické axiální spondylartritidy s objektivními známkami zářetiv indikovanými zvýšením C-reaktivního proteinu (CRP) a/ nebo zobrazení magnetickou rezonancí (MRI) u dospělých, kteří neodpovídají adekvátně na nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID). Léčba aktivní artritidy související s entezitidou a léčba juvenilní psoriatické artritidy u pacientů od 6 let, kteří nedostatečně odpovídají na konvenční terapii nebo ji netolerují (přípravky samotný nebo v kombinaci s methotrexátem). **Dávkování:** Přípravek se podává ve formě subkutánní injekce. Injekční roztok v předplněném peru s dávkou 150 mg není určen k podávání dětským pacientům s hmotností <50 kg. **Ložisková psoriáza u dospělých:** Doporučená dávka je 300 mg secukinumabu s iniciálním podáním v týdnech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíční udržovací dávkou. Na základě klinické odpovědi může udržovací dávka 300 mg každé 2 týdny poskytnout další přínos pro pacienty s tělesnou hmotností 50 kg nebo vyšší. **Ložisková psoriáza u pediatrické populace (dospívající a děti od 6 let):** Doporučená dávka se odvíjí od tělesné hmotnosti (viz níže) s iniciálním podáním v týdnech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíční udržovací dávkou. Tělesná hmotnost v době podání / doporučená dávka: <25 kg / 75 mg; 25 až <50 kg / 75 mg; ≥50 kg / 150 mg (může být zvýšena na 300 mg). **Hidradenitida:** Doporučená dávka je 300 mg secukinumabu s iniciálním podáním v týdnech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíční udržovací dávkou. Tělesná hmotnost v době podání / doporučená dávka: <50 kg / 75 mg; ≥50 kg / 150 mg (může být zvýšena na 300 mg). **Artritida:** u pacientů se současně přítomnou středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou viz doporučení pro ložiskovou psoriázu pro dospělé. U pacientů nedostatečně odpovídajících na anti-TNFα (IR) je doporučená dávka 300 mg s iniciálním podáním v týdnech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíční udržovací dávkou. U ostatních pacientů je doporučená dávka 150 mg s iniciálním podáním v týdnech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíční udržovací dávkou. Dávka může být zvýšena na 300 mg na základě klinické odpovědi. **Ankylizující spondylitida (AS, radiografická axiální spondylartritida):** Doporučená dávka je 150 mg s iniciálním podáním v týdnech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíční udržovací dávkou. Dávka může být zvýšena na 300 mg na základě klinické odpovědi. **Non-radiografická axiální spondylartritida (nr-axSpA):** Doporučená dávka je 150 mg s iniciálním podáním v týdnech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíční udržovací dávkou. **Artritida související s entezitidou a juvenilní psoriatická artritida:** Doporučená dávka se odvíjí od tělesné hmotnosti (viz níže) a podává se v týdnech 0, 1, 2, 3 a 4, následovaná měsíční udržovací dávkou. Tělesná hmotnost v době podání / doporučená dávka: <50 kg / 75 mg; ≥50 kg / 150 mg. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Klinicky významné aktivní infekce (např. aktivní tuberkulóza). **Zvláštní upozornění/varování:** Za účelem zlepšení sledovatelnosti biologických léčivých přípravků je nutné pečlivě zaznamenat název a číslo šarže podaného přípravku. Opakem je zapotřebí, pokud se uvažuje o použití secukinumabu u pacientů s chronickou infekcí nebo opakovanou infekcí v anamnéze. Pacienti je nutné poučit, aby vyhledali lékařskou pomoc, pokud se objeví známky nebo příznaky naznačující přítomnost infekce. Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, je nutné pacienta pečlivě sledovat a nepodávat secukinumab, dokud infekce neodezní. Secukinumab se nedoporučuje u pacientů se závažným onemocněním střev. Pokud se u pacienta objeví známky a příznaky závažného onemocnění střev nebo dojde k exacerbaci již existujícího závažného onemocnění střev, je třeba secukinumab vysadit a zahájit odpovídající lékařskou péči. Pokud se objeví anafylaktická nebo jiné závažné alergické reakce, musí se podávání secukinumabu okamžitě přerušit a je třeba zahájit vhodnou léčbu. Před zahájením léčby přípravkem Cosentyx se doporučuje, aby byla u pediatrických pacientů provedena všechna věková odpovídající očkování podle současných pokynů pro očkování. Živé vakcíny nesmí být podávány současně se secukinumabem. Ve studiích s lupénkou nebyly vyhodnocovány bezpečnost a účinnost secukinumabu v kombinaci s imunosupresivou, včetně biologické léčby nebo fototerapie. **Interakce:** Ve studiích u subjektů s ložiskovou psoriázou nebyly pozorovány interakce mezi secukinumabem a midazolamem (substrát CYP3A4). Při současném podávání secukinumabu s methotrexátem a/ nebo s kortikosteroidy nebyly v artritických studiích (včetně pacientů s psoriatickou artritidou a axiální spondylartritidou) pozorovány žádné interakce. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během léčby a po dobu ještě nejméně 20 týdnů po ukončení terapie používat účinnou metodu kontracepce. Podávání přípravku Cosentyx v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Není známo, zda se secukinumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Vzhledem k možným nežádoucím účinkům secukinumabu na kojene dítě je nutno na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku rozhodnout, zda během léčby a po dobu až 20 týdnů po ukončení léčby přerušit kojení nebo přerušit léčbu secukinumabem. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: infekce horních cest dýchacích. Časté: orální herpes, rinorea, diareja, bolest hlavy, nauzea, únavu. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Jednorázová předplněná injekční stříkačka vložená do pera. SensorReady, balení obsahuje 2 předplněná pera. Jednorázová předplněná injekční stříkačka vložená do pera UnoReady, balení obsahuje 1 předplněné pero. Registrační číslo: EU/1/14/980/005 (SensorReady), EU/1/14/980/010 (UnoReady). **Datum registrace:** 15.1.2015. **Datum posledního revize textu:** 26.5.2023. **Důležité rozhodnutí o registraci:** Novartis European Limited, Vista Building, Elm Park, Merion Road, Dublin 4, Irsko. **Dříve než lek předpíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek Cosentyx je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. *Šimněte si prosím změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.**

Reference: 1. SPC přípravek Cosentyx. www.ukcz.cz, datum poslední revize textu 26.5.2023. 2. Nast, A. et al. (2020). "EuroGADerm Guideline on the systemic treatment of Psoriasis vulgaris - Part 1: treatment and monitoring recommendations." J Eur Acad Dermatol Venerol 34(11): 2461-2498. 3. McGonagle, D. G. et al. (2019). Ann Rheum Dis 78(9): 1167-1178. 4. Kavanaugh, A. et al. Arthritis Care Res 2017:69:347. 5. Kampylafka E. et al. EULAR 2018. Oral presentation OP0305. 6. Nash P et al. EULAR 2018. Poster THU0322. 7. Baraliakos X. et al. Ann Rheum Dis. 2021 May 80(5):582-590. 8. Molnes IB. et al. Ann Rheum Dis. 2017; 56(11):1993-2003. 9. Bissone R. et al. J Eur Acad Dermatol Venerol. 2018; 32(9):1507-1514. 10. Reich K. et al. PGC 2017. Poster #P021. 11. Mease, P.J. et al. (2020). ACR Open Rheumatol 2(1): 18-25. 12. Ishigame, H. et al. (2009). Immunity 30(1): 108-119. 13. Deodhar, Anil et al. Arthritis & rheumatology (Hoboken, N.J.) vol. 73.1 (2021): 110-120. 14. D'Agostino, Maria Antonietta et al. Rheumatology (Oxford, England) vol. 61.5 (2022): 1867-1876. 15. Bodemer, C. et al. Journal of the European Academy of Dermatology and Venerology. JEADV vol. 35.4 (2021): 938-947. 16. Brunner, Hermine I et al. Annals of the rheumatic diseases vol. 82.1 (2023): 154-160. 17. Sigurdsson, Bardur et al. Dermatology therapy vol. 35.3 (2022): e15285. 18. Bagel J. et al. Ann Acad Dermatol 2017;77:667. 19. Gottlieb A. et al. PGC 2017. Presentation P021. 20. Baraliakos X. et al. ACR 2018. Poster L13. 21. Gottlieb AB et al. Abstract presented at: 29th Congress EADV Virtual: 29-31 October 2020, Vienna, Austria. 22. Crowley J. J Drugs Dermatol. 2010;9(8):912-918. 23. Baran R. Dermatology. 2010;221(Suppl 1):1-5. 24. Merola JF et al. Dermatol Ther. 2018;31(3):e12589.

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

CZ2042291852/02/2024

NOVARTIS | Reimaging Medicine

Účinná léčba onychomykózy

BELUPO



**AMOROLFIN BELUPO 50 mg/2,5 ml
léčivý lak na nehty**
**AMOROLFIN BELUPO 50 mg/5 ml
léčivý lak na nehty**

Účinná látka amorolfin – hydrochlorid



- ✓ **Léčba mírných případů distální a laterální formy onychomykózy u dospělých**
- ✓ **Lokální antismykotikum s fungicidními a fungistatickými vlastnostmi**
- ✓ **Široké antismykotické spektrum**
- ✓ **Aplikace pouze 1x týdně**

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU:

NÁZEV PŘÍPRAVKU: AMOROLFIN BELUPO 50 mg/ml léčivý lak na nehty. **KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ:** Jeden ml léčivého laku na nehty obsahuje 50 mg amorolfinu ve formě amorolfin-hydrochloridu. Pomocná látka se známým účinkem: bezvodý ethanol. Jeden ml léčivého laku na nehty obsahuje 482,53 mg bezvodého ethanolu. Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1. **TERAPEUTICKÉ INDIKACE:** Léčba mírných případů distální a laterální subunguální onychomykózy způsobených dermatofyty, kvasinkami a plísněmi, postihujících nejvýše 2 nehty u dospělých. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** U dospělých a starších pacientů. Přípravek Amorolfin Belupo se nanáší na postižené nehty jedenkrát týdně. Vzhledem k nedostatku údajů o používání přípravku Amorolfin Belupo u pacientů mladších 18 let se tento přípravek u těchto pacientů nemá používat. Topické podání. Pouze k vnějšímu použití. Více SPC bod 4.2. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. **INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A JINÉ FORMY INTERAKCE:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Během léčby se nesmí používat umělé nehty. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Nežádoucí účinky se v klinických studiích vyskytovaly zvláště. Může dojít k poškození nehtů (např. změna barvy nehtů, lámavé nehty, křehké nehty). Tyto reakce mohou být spojeny se samotnou onychomykózou. **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ:** Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před teplem. Lahvičku uchovávejte pevně uzavřenou ve světlé poloze. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** BELUPO, s. r. o., Cukrová 14, 811 08 Bratislava, Slovenská republika, **DATUM REVIZE TEXTU:** 26. 7. 2022

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před použitím si pečlivě přečtěte příbalovou informaci či souhrn charakteristických vlastností léků.

BELUPO léky a kosmetika s. r. o. – organizační složka, Průmyslová 1306/7, 102 00 Praha 15 Hostivař, Tel.: 274 770 414, belupo@belupo.cz, www.belupo.cz, AMF/01/23/01CZ1

Zdroj: SPC AMOROLFIN BELUPO 50MG/ML léčivý lak na nehty

Autor: MUDr. Svobodová Veronika	Počet minut: 10
Pracoviště: Dermatovenerologická klinika FN Plzeň	
Název přednášky: Úspěšná léčba atopického ekzému u dítěte	
Název vzdělávací akce: XVII. Západočeský dermatovenerologický seminář	
<p>Krátká kazuistika seznámí účastníky semináře s případem léčby velmi těžké atopické dermatitidy u dospívajícího chlapce, u kterého po splnění indikačních kritérií a nasazení biologické léčby, došlo ke zhojení projevů a zlepšení kvality života. Přednáška je doplněna o fotodokumentaci průběhu léčby. Moderní léčebné přístupy biologické léčby otevírají našim pacientům novou cestu k životu bez stigmatizace závažným kožním postižením.</p>	

ANTHELIOS 100 KA+ MED KRÉM



PREVENCE VZNIKU AKTINICKÉ KERATÓZY (KA)
A NEMELANOMOVÉ RAKOVINY KŮŽE (NMSC)
A OCHRANA VYSOCE FOTOSENZITIVNÍ POKOŽKY.

VELMI VYSOKÁ OCHRANA PŘED UVB A UVA ZÁŘENÍM

OBOHACENÝ O NIACINAMID A PANTENOL

ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK – KRÉM BEZ PARFEMACE

* Studie provedená společností IQVIA, listopad–prosinec 2022, Česká republika.
90 dermatologů odpovídalo na otázku: Kterou dermokosmetickou značku doporučujete nebo předepisujete nejvíce na: fotoprotekce?

Autor: MUDr. Jana Říhová	Počet minut: 15
Spoluautor: MUDr. Jan Říčař, Ph.D.	
Název přednášky: Kožní onemocnění způsobená HPV viry	
Název vzdělávací akce: XVII. Západočeský dermatovenerologický seminář	
Oblast soustavného vzdělávání: Dermatovenerologie	
Cíl přednášky: Sdílení kazuistiky vzácného syndromu	
<p>Teoretické základy přednášky:</p> <p>Nemoci kůže způsobené lidským papilomavirem patří mezi velice častá virová onemocnění. Z biologického hlediska jsou HPV malé neobalené DNA viry, které tvoří rozmanitou skupinu o více než 200 genotypech se schopností infikovat slizniční a kožní epitel člověka. Dle onkogenního potenciálu se rozdělují na nízké a vysoce rizikové. Low risk HPV typy vyvolávají primární benigní nádory kůže a sliznic, naproti tomu high risk typy jsou zodpovědné za vznik prekanceróz a karcinomů. Způsobují přenosu humánních papilomavirů v populaci jsou rozličné. K nákaze dochází mezi jedinci přímým kontaktem, nepřímo kontaminovanými předměty či autoinokulací. Velice častý je také přenos pohlavním stykem. Inkubační doba se pohybuje od 4 týdnů do 8 měsíců.</p> <p>Charakteristickým rysem HPV je kožní a slizniční tropismus. Kožní typy indukují zejména bradavice (verrucae vulgares, verrucae planae juveniles) či vzácné familiární onemocnění epidermodysplasia verruciformis. Slizniční typy jsou v anogenitální oblasti zodpovědné za rozvoj akuminátních kondylomů, dále například Bowenoidní papulózy či intraepiteliálních neoplazií dle příslušné lokalitace (vulvární, vaginální, penilní, perianální) s možným přechodem ve spinocelulární karcinom. V horním aerodigestivním traktu způsobují vznik papilomů, orální floridní papilomatózy, rekurentní respirační papilomatózy a dalších onemocnění. Diagnostika se opírá zejména o využití molekulárně genetických technik. Terapeutické metody se zaměřují hlavně na destrukci a odstranění viditelných lézí. Za tímto účelem lze využít např. keratolytika, podofylotoxin, imunomodulantia, ale i laserové či chirurgické techniky.</p> <p>Nejspolehlivější metodou primární prevence u sexuálně přenosných HPV infekcí je profylaktická vakcinace. Aktuálně jsou dostupné tři typy vakcín: bivalentní Cervarix, kvadrivalentní Gardasil, nonavalentní Gardasil 9.</p>	
<p>Klíčová slova:</p> <p>lidský papilomavirus, HPV, low risk HPV, high risk HPV, prevence, vakcinace</p>	

Autor: MUDr. Veronika Svobodová	Počet minut: 15
Pracoviště: Dermatovenerologická klinika FN Plzeň	
Název přednášky: Úskalí lokální a celkové dermatologické léčby u dětí.	
Název vzdělávací akce: XVII. Západočeský dermatovenerologický seminář	
<p>Pediatrickí pacienti tvoří velkou část pacientů ošetřovaných v dermatologických ambulancích. Je nezbytné, uvědomit si, že děti vyžadují speciální péči, a že léčba dospělých pro ně mnohdy není vhodná nebo přímo kontraindikovaná.</p> <p>Přednáška přináší přehled léčby nejběžnějších dětských kožních onemocnění - ať už jsou to bakteriální či virové infekce, mykózy, ale i jiné dermatózy. Přiblíží klinickou manifestaci dětských kožních onemocnění a doporučí vhodné léčebné postupy.</p> <p>V první části přednášky se zaměříme na problematiku lokální léčby – poukážeme na topické preparáty nevhodné pro dětské pacienty a podělíme se o specifika lokální péče dětí ošetřovaných na naší klinice.</p> <p>V další části probereme celkovou léčbu, včetně moderních přístupů a možnosti biologické léčby u dětských pacientů. Přednáška bude doplněna řadou bohaté fotodokumentace, která seznámí posluchače s uvedenou problematikou.</p>	

Autor: MUDr. Martin Novák	Počet minut: 15
Spoluautor:	
Název přednášky: Indikace epikutánních testů	
Název vzdělávací akce: XVII. Západočeský dermatovenerologický seminář	
Oblast soustavného vzdělávání: dermatovenerologie	
<p>Cíl přednášky: Informace o aktuální problematice v rámci epikutánního testování a správných indikací k jejich provedení.</p>	
<p>Teoretické základy přednášky: Kontaktní alergická dermatitida – technika a podmínky a možnosti verifikace alergické reakce IV. typu – sady standardizovaných testovacích haptenu – indikace verifikace kontaktní senzibilizace – chyby v rámci indikací epikutánních testů.</p>	
<p>Jádro a základní výsledky přednášky: v našem sdělení uvádíme možnosti epikutánního testování v rámci různých sad standardizovaných haptenu na našem pracovišti včetně nejčastějších kontaktních alergenů. Základem sdělení jsou správné indikace k provedení epikutánních testů, které jsou zásadní pro přínos této vyšetřovací metody včetně klinické relevance.</p>	
Klíčová slova: epikutánní testy – kontaktní ekzém – alergen	

Autor: MUDr. Jiří Horažďovský, Ph.D.	Počet minut: 20
Spoluautor:	
Název přednášky: Konvenční systémová léčba atopické dermatitidy	
Název vzdělávací akce: XVII. Západočeský dermatovenerologický seminář	
<p>Teoretické základy přednášky:</p> <p>Klasická systémová léčba atopické dermatitidy má stále své místo.</p> <p>Evropské guideliney pro léčbu atopické dermatitidy.</p> <p>2 hlavní zástupci, on label cyklosporin, off label metotrexát z hlediska účinnosti, bezpečnosti, praktické informace.</p>	
<p>Klíčová slova:</p> <p>Atopická dermatitida, EuroGuiDERM 2022, Cyklosporin, Metotrexát, Účinnost, bezpečnost, těhotenství</p>	

Autor: MUDr. Jiří Horažďovský, Ph.D.	Počet minut: 20
Spoluautor:	
Název přednášky: Dosažení a udržení minimální aktivity onemocnění v atopické dermatidě	
Název vzdělávací akce: XVII. Západočeský dermatovenerologický seminář	
<p>Teoretické základy přednášky:</p> <p>Včasné zahájení léčby atopické dermatitidy s cílem dosažení maximální léčebné odpovědi.</p> <p>Moderní léčebné možnosti- upadacitinib.</p> <p>Léčebný program- 4 letá bezpečnostní data.</p> <p>Aktualizovaná doporučení ČDS 2023</p> <p>Vlastní kazuistiky s léčbou komplikací.</p>	
<p>Klíčová slova:</p> <p>Atopická dermatitida, Upadacitinib, Klinická data, Doporučení ČDS 2023, Kazuistiky</p>	

Autor: prof. MUDr. Gkalpakiotis Spyridon, Ph.D., MBA	Počet minut: 20
Spoluautor:	
Název přednášky: Může umělá inteligence poradit při volbě léčby atopické dermatitidy?	
Název vzdělávací akce: XVII. Západočeský dermatovenerologický seminář	

Autor: MUDr. Říčař Jan, Ph.D.	Počet minut: 20
Spoluautor:	
Název přednášky: Moderní léčba alopecia areata	
Název vzdělávací akce: XVII. Západočeský dermatovenerologický seminář	
Oblast soustavného vzdělávání: Dermatovenerologie	
Cíl přednášky: Seznámit posluchače se základy patofyziologie alopecia areata, s klinickým obrazem a konvenčními i novými léčebnými možnostmi.	
Teoretické základy přednášky: Alopecia areata je chronické, imunitně podmíněné onemocnění, způsobující ztrátu vlasů. Charakteristickým nálezem jsou alopetická ložiska, která postihují nejčastěji kštici, ale mohou se vyskytnout i jinde po těle. V současné době je za příčinu výpadu vlasů považována ztráta imunitně privilegovaných vlastností vlasového folikulu s následným vývojem imunitní reakce podmíněné T-lymfocyty v oblasti vlasového bulbu. Klíčovými cytokiny v těchto reakcích je IL-15 a INF-gamma, které aktivují imunitní buňky mj. cestou Janusových kináz. V lokální léčbě se na prvním místě uplatňují lokální a intralezionální kortikosteroidy a diphencyprone. Z konvenčních perorálních léků se v klinické praxi osvědčil především metotrexát a cyklosporin. Novou léčebnou skupinou s velmi dobrým poměrem účinnosti a bezpečnosti jsou perorální inhibitory Janusových kináz. V současné době jsou pro použití v léčbě alopecia areata schváleny baricitinib a ritlecitinib. U pacientů s alopecia areata studie ukazují na nižší podíl nežádoucích účinků inhibitorů Janusových kináz, než u pacientů s jinými diagnózami.	
Klíčová slova: Alopecia areata, léčba, inhibitory Janusových kináz, baricitinib, ritlecitinib.	

Autor: Prof. Dr. Nikhil Yawalkar - ON-LINE přednáška	Počet minut: 20
Spoluautor:	
Název přednášky: Komorbidity a kvalita života u pacientů s psoriázou	
Název vzdělávací akce: XVII. Západočeský dermatovenerologický seminář	

Autor: prof. MUDr. Cetková Petra, CSc.	Počet minut: 20
Spoluautor:	
Název přednášky: Kožní lékové reakce	
Název vzdělávací akce: XVII. Západočeský dermatovenerologický seminář	

Autor: doc. MUDr. Filip Rob, Ph.D.	Počet minut: 20
Spoluautor:	
Název přednášky: Novinky ve venerologii	
Název vzdělávací akce: XVII. Západočeský dermatovenerologický seminář	
Cíl přednášky: Informovat posluchače o novinkách v problematice pohlavně přenosných infekcí.	
Teoretické základy přednášky: Problematika pohlavně přenosných infekcí se stále mění nejenom díky modernější diagnostice a novým možnostem terapie, ale také vzhledem k rychlému šíření nových patogenů v našich oblastech.	
Jádro a základní výsledky přednášky: Základem přednášky je informovat o nových trendech v epidemiologii, diagnostice, terapii, ale také rezistence patogenů způsobující pohlavně přenosné infekce. A to nejenom v rámci ČR, ale také v kontextu situace v Evropě.	
Klíčová slova: pohlavně přenosné infekce - STI	

Autor: MUDr. Michaela Nováková	Počet minut: 20
Spoluautor:	
Název přednášky: Kožní manifestace IBD v klinické praxi	
Název vzdělávací akce: XVII. Západočeský dermatovenerologický seminář	
Oblast soustavného vzdělávání: Dermatovenerologie	
<p>Jádro a základní výsledky přednášky:</p> <p>Idiopatické střevní záněty (IBD – inflammatory bowel disease) mohou být spojeny s rozmanitými extraintestinálními projevy postihujícími více orgánových systémů včetně hepatobiliárního traktu, ledvin, kostí, očí, kloubů a kůže. Tyto komplikace mohou způsobit významnou morbiditu a negativně ovlivnit kvalitu života pacientů s IBD. Kožní extraintestinální manifestace jsou z nich nejčastější a často jsou i obtížně diagnostikovatelné a léčitelné a mohou komplikovat průběh základního střevního onemocnění. Vyskytují se až u 15 % pacientů s IBD, někdy bývají jedním z prvních příznaků, proto je důležité jim věnovat patřičnou pozornost. V literatuře se setkáváme s nejednotnou klasifikací kožních extraintestinálních manifestací, která komplikuje jejich lepší pochopení a srovnání. Léčba kožních manifestací IBD by měla být vždy individualizovaná a zaměřená nejen na léčbu specifického dermatologického stavu, ale také IBD ve spolupráci s gastroenterologií.</p>	
<p>Klíčová slova: IBD, Crohnova nemoc, Ulcerózní kolitida, Extraintestinální manifestace, Dermatologie, Gastroenterologie</p>	

Autor: prof. MUDr. Monika Arenbergerová, Ph.D.	Počet minut: 20
Spoluautor:	
Název přednášky: Novinka ve fotoprotekci, ANTHELIOS KA	
Název vzdělávací akce: XVII. Západočeský dermatovenerologický seminář	

Schváleno pro MF-typ CTCL



První a v současnosti jediný chemoterapeutický gel schválený pro léčbu MF-CTCL^{1,2}

Pro topickou léčbu kožního T-buněčného lymfomu typu mycosis fungoides u dospělých pacientů¹



Specificky pro MF-CTCL

Reference:

1. LEDAGA® SPC. 2. Lessin SR et al. JAMA Dermatol 2013;149:25-32.

Před předepsáním přípravku si přečtěte Souhrn údajů o přípravku Ledaga® (k dispozici po naskenování QR kódu).

EMA/CZ/PRO/LED/HCP/Jan-2024/18code



Schváleno pro MF-typ CTCL



Zkrácená informace o přípravku Ledaga 160 mikrogramů/g gel

Název přípravku: Ledaga 160 mikrogramů/g gel. **Účinná látka:** chlormethinum. **Složení:** Jeden gram gelu obsahuje chlormethini hydrochloridum v množství odpovídajícím chlormethinum 160 mikrogramů. **Léková forma:** Gel. **Terapeutické indikace:** Topická léčba kožního T-buněčného lymfomu typu mycosis fungoides (MF-typ CTCL) u dospělých pacientů. **Dávkování a způsob podání:** Tenký film přípravku se nanáší na postižená místa na kůži jednou denně. Léčbu je třeba ukončit při ulceraci kůže nebo tvorbě puchýřů jakéhokoliv stupně nebo při středně těžké nebo těžké dermatitidě. Po zlepšení lze léčbu znovu zahájit při snížené frekvenci podávání. Pacienti a ošetřující osoby musí při aplikaci přípravku Ledaga dodržovat pokyny uvedené v SmPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na chlormethin nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Upozornění pro použití:** Expozice sliznic nebo očí: Je třeba se vyhnout kontaktu se sliznicemi, zejména očmi. Expozice sliznic, jako je sliznice úst nebo nosu, způsobuje bolest, zarudnutí a ulceraci, které mohou být závažné. Pokud dojde k jakékoli expozici sliznic, musí být ihned po dobu nejméně 15 minut oplachovány velkým množstvím vody nebo při postižení oka lze použít injekční roztok chloridu sodného nebo izotonický irigační roztok a je nutné ihned vyhledat lékařskou pomoc. **Lokální kožní reakce:** Pacienti je nutno během léčby hodnotit s ohledem na kožní reakce, jako je dermatitida (např. zarudnutí, otok, zánět), svědění, puchýře, ulcerace a kožní infekce. **Hypersenzitivita:** V literatuře byly po použití topických lékových forem chlormethinu hlášeny hypersenzitivní reakce, včetně ojedinělých případů anafylaxe. **Kožní nádory:** Terapie kožního T-buněčného lymfomu typu mycosis fungoides zaměřené na kůži jsou spojovány se sekundárními kožními nádory. Pacienti mají být během léčby chlormethinem a po jejím ukončení sledováni s ohledem na jejich rozvoj. **Sekundární expozice přípravku Ledaga:** Je nutné se vyhnout přímému kontaktu kůže s přípravkem u jiných osob, než je pacient. Rizika sekundární expozice mohou zahrnovat kožní reakce, poškození sliznic a kožní nádory. K zamezení sekundární expozice je nutné dodržovat doporučené pokyny pro aplikaci. **Pomocné látky:** Tento léčivý přípravek obsahuje propylen glykol, který může způsobit podráždění kůže a butylhydroxytoluen, který může způsobit místní kožní reakce nebo podráždění očí a sliznic. **Lékové a jiné interakce:** Studie interakcí nebyly provedeny. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu po systémovém podání. Přípravek Ledaga se během těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje. Vzhledem k potenciální lokální nebo systémové expozici kojeného dítěte chlormethinu prostřednictvím kontaktu s kůží matky nelze riziko pro novorozence/kojenice vyloučit. Na základě prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutné rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit léčbu přípravkem Ledaga. U zvířat byly po systémovém podání doloženy nežádoucí účinky chlormethinu na fertilitu samců. Význam pro lidi léčené topickým chlormethinem není znám. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté ($\geq 1/10$): dermatitida, kožní infekce, svědění. Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$): Poruchy kůže a podkožní tkáně: vředy a puchýře na kůži, hyperpigmentace kůže. Poruchy imunitního systému: hypersenzitivita. **Uchovávání:** Neotevřená tuba: Uchovávejte a převázejte zmrazené (-15°C až -25°C) nebo chlazené ($+2^\circ\text{C}$ až $+8^\circ\text{C}$). Po rozmrazení: Uchovávejte a převázejte chlazené ($+2^\circ\text{C}$ až $+8^\circ\text{C}$). **Doba použitelnosti:** Zmrazená tuba: 5 roků v mrazničce. Po rozmrazení: 60 dní v chladničce. Přípravek se má vyjmout z chladničky těsně před aplikací a má se do ní ihned po každém použití vrátit v původní krabici vložené v průhledném, uzavíratelném plastovém sáčku s dětským bezpečnostním uzávěrem. **Obsah balení:** Bílá hliníková tuba se šroubovacím uzávěrem. Tuba obsahuje 60 g gelu. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/16/1171/001 **Datum první registrace:** 3. března 2017 **Datum posledního prodloužení registrace:** 7. ledna 2022 **Datum revize textu:** 12/2023.

Přípravek je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>. Před předepsáním přípravku si přečtěte Souhrn údajů o přípravku.



Před předepsáním přípravku si přečtěte Souhrn údajů o přípravku Ledaga® (k dispozici po naskenování QR kódu).





Akné a obličejové
dermatózy

ANONCE



18. ročník odborné konference

SEKCE AKNÉ A OBLIČEJOVÉ DERMATÓZY



zdroj: www.QualityHotelBrnoExhibitionCentre.com

8. listopadu 2024

**Quality Hotel Brno
Exhibition Centre******

Křížkovského 20
Brno

www.QualityHotelBrnoExhibitionCentre.com

Konference je určena pro lékaře
Je pořádána dle Stavovského předpisu ČLK č. 16

Odborný garant:

prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA, FCMA

**Spolupořadatel konference – spolupořadatelství spočívá
v odborné garanci programu**

ČDS ČLS JEP, sekce Akné a obličejových dermatóz,
dermatovenerologická klinika 3. LF UK Praha

Registrace a přihlášky na www.teoconsulting.cz

Uzávěrka přihlášek 25. 10. 2024



Pořadatel a organizátor:
T.E.O. Consulting s.r.o.



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