

# INTERNISTICKÝ DEN ÚSTECKÉHO KRAJE

**14. listopadu 2023 od 9:00**

**Kampus Univerzity J. E. Purkyně  
Pasteurova 3544/1, Ústí nad Labem**

**odborní garanti**

MUDr. Jan Kordík, MUDr. Jan Mudruška, MUDr. Jiří Laštůvka  
Interní oddělení Krajské zdravotní, a. s.

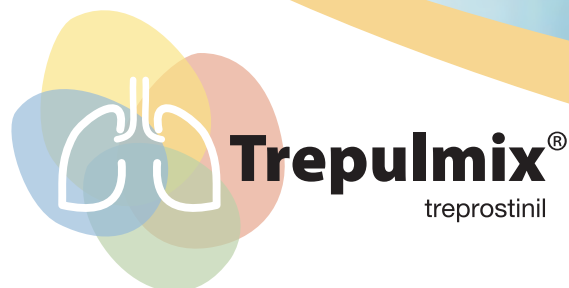
**Vzdělávací akce je pořádána dle Stavovského předpisu č. 16 ČLK.**

**Konference se koná pod záštitou Ing. Jana Schillera, hejtmana Ústeckého kraje.**

---

Pořadatel konference

Krajská zdravotní, a.s., Oddělení konferenční a marketingové podpory  
Sociální péče 3316/12a, Ústí nad Labem, Ing. Lenka Kocmanová Taussigová  
e-mail: [lenka.kocmanovataussigova@kzcr.eu](mailto:lenka.kocmanovataussigova@kzcr.eu), tel. 477 114 146



**Trepulmix<sup>®</sup>**  
treprostinil

## Treprostinil pro léčbu CTEPH

### Trepulmix<sup>®</sup> je jediný prostacyklin, schválený k léčbě pacientů s inoperabilní CTEPH<sup>1</sup>

Je indikován k léčbě chronické tromboembolické plicní hypertenze (CTEPH) u dospělých pacientů ve funkční třídě III nebo IV dle klasifikace WHO<sup>1</sup>

- inoperabilní<sup>1</sup>
- perzistentní nebo rekurentní CTEPH po chirurgické léčbě<sup>1</sup>

#### Zkrácená informace k LP Trepulmix<sup>®</sup>

**Trepulmix 1 mg/ml infuzní roztok.** Jedna 10 ml injekční lahvička roztoku obsahuje treprostinilum 10 mg (jako treprostinilum natrium). **Trepulmix 2,5 mg/ml infuzní roztok.** Jedna 10 ml injekční lahvička roztoku obsahuje treprostinilum 25 mg (jako treprostinilum natrium). **Trepulmix 5 mg/ml infuzní roztok.** Jedna 10 ml injekční lahvička roztoku obsahuje treprostinilum 50 mg (jako treprostinilum natrium). **Trepulmix 10 mg/ml infuzní roztok.** Jedna 10 ml injekční lahvička roztoku obsahuje treprostinilum 100 mg (jako treprostinilum natrium). **Trepulmix 1 mg/ml infuzní roztok** obsahuje 36,8 mg sodíku v 10 ml injekční lahvičce, což odpovídá 1,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku. **Trepulmix 2,5 mg/ml infuzní roztok** obsahuje 37,3 mg sodíku v 10 ml injekční lahvičce, což odpovídá 1,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku. **Trepulmix 5 mg/ml infuzní roztok** obsahuje 39,1 mg sodíku v 10 ml injekční lahvičce, což odpovídá 2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku. **Trepulmix 10 mg/ml infuzní roztok** obsahuje 37,4 mg sodíku v 10 ml injekční lahvičce, což odpovídá 1,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku. **Terapeutické indikace:** Trepulmix je indikován k léčbě dospělých pacientů s funkční třídou III nebo IV dle klasifikace WHO s inoperabilní chronickou tromboembolickou plicní hypertenzí (CTEPH) nebo s perzistentní či rekurentní CTEPH po chirurgické léčbě ke zlepšení zátěžové kapacity. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu mohou zahájit a kontrolovat pouze lékaři se zkušenostmi s léčbou plicní hypertenze, v lékařském zařízení schopném poskytovat intenzivní péči. Doporučená počáteční rychlost infuze je 1,25 ng/kg/min. Pokud je tato počáteční dávka špatně tolerována, rychlost infuze se snižuje na 0,625 ng/kg/min. Rychlost infuze se zvyšuje pod lékařským dohledem o nejvýše 1,25 ng/kg/min týdně po dobu prvních čtyř týdnů léčby a poté o nejvýše 2,5 ng/kg/min týdně. Dávka se upravuje individuálně a pod lékařským dohledem, aby se dosáhlo udržovací dávky, při které se symptomy zlepšují a kterou pacient toleruje. V klinické vysazení u pacientů s CTEPH činily průměrné dávky dosažené po 12 měsících 31 ng/kg/min, po 24 měsících 33 ng/kg/min a po 48 měsících 39 ng/kg/min. Příslušné jednotlivé maximální dávky pozorované v klinické studii byly 52 ng/kg/min, 54 ng/kg/min a 50 ng/kg/min. Náhle vysazení či náhle výrazné snížení dávky treprostinilu může způsobit obnovení symptomů chronické tromboembolické plicní hypertenze. Proto se doporučuje léčbu treprostinilem nepřerušovat a infuzi znovu zahájit co nejdříve po náhlém neúmyslném snížení dávky či přerušování podávání. Optimální strategie opakovaného zahájení infuze treprostinilem musí stanovit kvalifikovaný zdravotnický personál pro každý jednotlivý případ (viz úplné SPC). **Zvláštní skupiny pacientů:** **Porucha funkce jater:** Počáteční dávka přípravku Trepulmix se má snížit na 0,625 ng/kg/min a postupně zvyšování dávky je třeba provádět opatrně, pod dohledem lékaře. Pro pacienty s poruchou funkce ledvin nejsou stanovena žádná léčebná doporučení. Treprostinil a jeho metabolity se vylučují převážně močí, doporučuje se postupovat při léčbě pacientů opatrně, aby nedošlo ke škodlivým následkům. Při léčbě starších pacientů se z důvodu vyšší incidence poruch funkce jater a/nebo ledvin doporučuje postupovat opatrně. U pacientů s obezitou (s tělesnou hmotností o  $\geq 30$  % více, než je ideální tělesná hmotnost) mají být počáteční dávka a její následné zvyšování vypočítány z ideální tělesné hmotnosti. U dětí a dospívajících neexistuje pro indikaci CTEPH žádné relevantní použití treprostinilu. **Způsob podání:** Trepulmix je určen pro subkutánní podání. Podává se neředěný, a to kontinuálně subkutánní infuzí pomocí subkutánního katétru s použitím ambulantní infuzní pumpy. Zdravotnický pracovník zodpovědný za léčbu musí zajistit, aby byl pacient plně proškolen a schopen používat vybrané infuzní zařízení. Pacientovi musí být předány písemné pokyny od výrobce pumpy nebo individuálně doporučené předepisujícího lékaře. Zahraje to potřebné úkony při normálním podávání léku, doporučení, co dělat při ucpaní a dalších závadách pumpy, a udaje, koho kontaktovat v případě nějaké situace. Aby nedošlo k přerušování podávání léku, musí mít pacient přístup k náhradní infuzní pumpě a subkutánním infuzním setům pro případ, že by u používaného zařízení došlo k závadě. Pro subkutánní infuzi se Trepulmix podává bez dalšího naředění vypočtenou rychlostí subkutánní infuze (ml/h) založené na dávce (ng/kg/min), tělesné hmotnosti pacienta (kg) a síle použitého přípravku Trepulmix v injekční lahvičce (mg/ml). Při použití může být jeden zátěžový (injekční stříkačka) neředěného přípravku Trepulmix podáván až po dobu 72 hodin při teplotě 37 °C. **Aby nedošlo k chybám při výpočtu vzhledem ke složitosti vzorců:** Rychlost subkutánní infuze (ml/h) = Dávka (ng/kg/min) x Hmotnost (kg) x 0,000067. Síla přípravku Trepulmix v injekční lahvičce (mg/ml), je třeba zkontrolovat vypočtenou dávkou s uvedenými tabulkami. **Pro každou sílu léčivého přípravku je uvedena jedna tabulka s výpočtem dávky. (viz úplné SPC). Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku • Plicní venokluzivní choroba. • Těžké ischemická zatažená levá srdeční komora. • Těžká porucha funkce jater (třída C podle Child Pughovy klasifikace). • Aktivní gastrointestinální vředová choroba, nitrolební krvácení, gastrointestinální poranění či jiné gastrointestinální krvácení. • Vrozené nebo získané chlopenní vady s klinicky relevantní dysfunkcí myokardu, která nesouvisí s plicní hypertenzí. • Těžká ischemická choroba srdeční nebo nestabilní angina pectoris. • Infarkt myokardu v uplynulých šesti měsících. • Těžké arytmie. • Cerebrovaskulární příhody (např. tranzitorní ischemická zatažená, cévní mozková příhoda) v uplynulých třech měsících. • Současné podávání s jinými prostanoidy. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Kontinuální infuze bude nutně podávat dlouhodobě. Proto je nutné pečlivě posoudit pacientovu schopnost tolerovat dlouhodobě zavazovací katétr a starat se o něj a o infuzní soupravu. Pacient musí být proškolen a schopen používat vybrané infuzní zařízení. Treprostinil je silný plicní a systémový vazodilatátor. U subjektů s nízkým systémem arteriálním tlakem může léčba treprostinilem zvýšit nebezpečí systémové hypotenze. Léčba se neodporučuje u pacientů se systolickým arteriálním tlakem nižším než 85 mmHg. Při všech změnách dávkování se doporučuje monitorovat systémový krevní tlak a srdeční frekvenci a pacienta je třeba instruovat, aby ukončil podávání infuze, pokud u něj dojde k symptomům hypotenze nebo pokud zjistí krevní tlak 85 mmHg nebo nižší. Pokud vznikne u pacienta v průběhu léčby treprostinilem plicní edém, je třeba zvážit možnost současné plicní venokluzivní nemoci. Léčbu je třeba ukončit. Náhle vysazení či náhle výrazné snížení dávky treprostinilu může způsobit obnovení plicní hypertenze. **Souběžné podávání inhibitorů enzymu cytochromu P450 (CYP2C8) (jako je gemfibrozil) může vést k vyšší expozici treprostinilu. Má být zváženo snížení dávky. Souběžné podávání induktorů enzymu CYP2C8 (například rifampicin) může vést k nižší expozici treprostinilu. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Souběžné podávání treprostinilu s diuretiky, antihypertenzivy nebo jinými vazodilatátory zvyšuje riziko systémové hypotenze. Souběžné podávání s inhibitory agregace trombocytů, včetně NSAID a antikoagulantů. Treprostinil může inhibovat funkci trombocytů. Expozici treprostinilu mohou snižovat také jiné induktory CYP2C8 (např. fenytoin, karbamazepin, fenobarbital a trefazikal). Nebyly pozorovány žádné farmakokinetické interakce mezi treprostinilem a bosentanem. Nebyly pozorovány žádné farmakokinetické interakce mezi treprostinilem a sildenafilem. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Treprostinil má být podáván v těhotenství pouze tehdy, jestliže potenciální prospěch pro matku ospravedlňuje potenciální riziko pro plod. V průběhu léčby treprostinilem se doporučuje používání antikoncepce u žen ve fertilním věku. **Kojícím ženám,** kterým je podáván treprostinil, je třeba doporučit, aby přestaly kojit. Při zahájení léčby nebo úpravách dávkování má treprostinil malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Může to být doprovázeno nežádoucími účinky, jako jsou symptomatická systémová hypotenze nebo závrať, což může zhoršit schopnost řídit a obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: bolest hlavy, vazodilatace, průjem, nauzea, bolest čelistí, bolest v místě infuze, reakce v místě infuze, krvácení nebo hematomy. Časté: závrať, hypotenze, vyrážka, myalgie, artralgie, bolest končetin, edém, zarudnutí. **Podezření na nežádoucí účinky hlásit na adresu:** Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Webové stránky: www.sukl.cz/nalasti-nejzaduci-ucinek. Tento léčivý přípravek nevžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **Doba použitelnosti:** Nesterilní injekční lahvička 3 roky. Po prvním otevření 30 dnů. **Seznam pomocných látek:** Dihydrát natrium-citratu, kyselina chlorovodíková, metakresol, hydroxid sodný, chlorid sodný, voda pro injekci. **Držitel rozhodnutí o registraci:** SciPharm Sárí 7, Faussemillen L-6989 Mertert Lucembursko. **Registrační číslo:** EU/1/19/1419/001, EU/1/19/1419/002, EU/1/19/1419/003, EU/1/19/1419/004. **Datum revize textu:** 19. 1. 2023. **Léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Dříve, než přípravek předepíšete, seznáňte se s úplným souhrnem údajů o přípravku. \*Konverzní faktor 0,00006 = 60 min/h x 0,00001 mg/ng**

<sup>1</sup> Souhrn údajů o přípravku v aktuálním znění, 19. 1. 2023

## ODBORNÝ PROGRAM

### ZAHÁJENÍ

09:00 – 09:05

#### Úvodní slovo

**MUDr. Jiří Laštůvka**, Interní oddělení Krajské zdravotní, a. s. – Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o. z.

### BLOK I.

předsedající: MUDr. Jan Kordík, MUDr. Jan Mudruňka, MUDr. Jiří Laštůvka

09:05 – 09:30

#### Možnosti léčby plicní hypertenze, představení centra

**prof. MUDr. Pavel Jansa, Ph.D.**, Centrum pro plicní hypertenzi, II. interní klinika kardiologie a angiologie VFN a I. LF UK, Praha

09:30 – 10:00

#### D-dimery – dnešní úloha v diagnostice PE

**MUDr. Jan Zbořil**, Interní oddělení Krajské zdravotní, a. s. – Nemocnice Litoměřice, o. z.

10:00 – 10:30

#### Moderní nefroprotektce aneb konečně máme víc než ACEi

**MUDr. Ondřej Krupka**, Nefrologicko-dialyzační oddělení Krajské zdravotní, a. s. – Nemocnice Teplice, o. z.

10:30 – 11:00

#### Refluxní choroba jícnu – aktuální postupy léčby

**MUDr. Jiří Dyntr**, Gastroenterologické oddělení Krajské zdravotní, a. s. – Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o. z.

11:00 – 12:00

#### OBĚD

### BLOK II.

předsedající: MUDr. Jan Kordík, MUDr. Jan Mudruňka, MUDr. Jiří Laštůvka

12:00 – 12:30

#### Roční výsledky studie CORRIDA LIFE z reálné praxe

**MUDr. Lucie Radovnická**, Interní oddělení Krajské zdravotní, a. s. – Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o. z.

12:30 – 13:00

#### Technologie v diabetologii z pohledu sestry

**Marcela Nemejťová**, Interní oddělení Krajské zdravotní, a. s. – Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o. z.

13:00 – 13:30

#### Co může přinést sexuolog diabetologům do praxe?

**MUDr. Marek Broul, Ph.D., MBA, FECSM**, Sexuologické oddělení Krajské zdravotní, a. s. – Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o. z.

13:30 – 14:00

#### FUO – vyšetřovací postup

**MUDr. Jiří Karel Kohout**, Interní oddělení Krajské zdravotní, a. s. – Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o. z.

14:00 – 14:30

#### PŘESTÁVKA, OBČERSTVENÍ



KONSENZUS ADA/EASD 2018  
PRO LÉČBU DM 2. TYPU:



když je čas na inzulín, zvolte bazální inzulín  
s nižším rizikem hypoglykémie<sup>1\*</sup>

# SNIŽTE RIZIKO HYPOGLYKÉMIE U SVÝCH PACIENTŮ S INZULINEM TRESIBA® VS. GLARGIN U100<sup>2-4</sup>

\*U pacientů bez známého ASKVO nebo CKD, pokud je potřeba minimalizovat riziko hypoglykémie.<sup>1</sup>

## Zkrácená informace o léčivém přípravku

Tresiba® 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce Penfill®, Tresiba® 200 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru FlexTouch®

**Složení:** insulínium degludecum: Penfill®: 100 jednotek insulínu degludek/1 ml (odpovídá 3,66 mg insulínu degludek), jedna zásobní vložka obsahuje 300 jednotek insulínu degludek ve 3 ml roztoku. FlexTouch®: 200 jednotek insulínu degludek/1 ml (odpovídá 7,32 mg insulínu degludek), jedno předplněné pero obsahuje 600 jednotek insulínu degludek ve 3 ml roztoku. **Indikace:** léčba diabetes mellitus u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku. **Dávkování a způsob podání:** Tresiba® je bazální inzulín určený pouze k subkutánnímu podání jednou denně kdykoli v průběhu dne, přednostně ve stejnou denní dobu. V situacích, kdy není aplikace ve stejnou denní dobu možná, umožňuje přípravek Tresiba® flexibilitu v načasování podávání inzulínu, mezi injekcemi však musí být vždy zajištěna alespoň 8hodinová prodleva. Ohledně flexibility doby podání dávky přípravku Tresiba® u dětí a dospívajících nejsou klinické zkušenosti. U DM 2. typu lze přípravek Tresiba® použít samostatně nebo v jakékoliv kombinaci s perorálními antidiabetiky, s agonisty GLP-1 receptoru i s bolusovým inzulínem. U DM 1. typu se Tresiba® musí kombinovat s krátkodobě/rychle působícím inzulínem, aby se pokryla prandiální potřeba inzulínu. Tresiba® 100 jednotek/ml: může být podána dávka 1–80 jednotek v injekci v přírůstcích po 1 jednotce. Tresiba® 200 jednotek/ml: může být podána dávka 2–160 jednotek v injekci v přírůstcích po 2 jednotkách. Počítadlo dávky ukazuje počet jednotek bez ohledu na sílu a při převodu pacienta na novou sílu se neprovádí žádná konverze dávkování. Pacienti s DM2: doporučená počáteční denní dávka je 10 jednotek. Při přechodu z bazálního inzulínu, bazál-bolus inzulínu, premixovaných inzulínů nebo samostatně míchaných inzulínů lze převedení z bazálního inzulínu na přípravek Tresiba® provést na základě předchozí dávky bazálního inzulínu v poměru jednotek jedna ku jedné. Je zapotřebí zvážit snížení dávky o 20 % oproti předchozí dávce bazálního inzulínu a následnou úpravu dávky na individuálním základě při: převedení na přípravek Tresiba® z bazálního inzulínu podávaného dvakrát denně či při převedení na přípravek Tresiba® z inzulínu glargin (300 jednotek/ml). Pacienti s DM1: přípravek Tresiba® je určen k použití jednou denně s prandiálními inzulíny. Při převedení z jiných inzulínů je třeba zvážit snížení dávky o 20 % oproti předchozí dávce bazálního inzulínu či oproti bazální složce v režimu kontinuální subkutánní inzulínové infuze a poté dávku individuálně upravit na základě glykemické odpovědi. Pokud je přípravek Tresiba® přidáván k agonistům GLP-1 receptoru, je počáteční denní doporučená dávka 10 jednotek. Pokud jsou agonisté GLP-1 receptoru přidávány k přípravku Tresiba®, doporučuje se snížit dávku přípravku o 20 %, aby se minimalizovalo riziko hypoglykémie. Více viz SPC. Tresiba® se dodává v předplněném peru (FlexTouch®) určeném k použití s injekčními jehlami NovoFine® nebo NovoTwist® či v zásobní vložce (Penfill®) navržené k použití s aplikátory inzulínu Novo Nordisk a injekčními jehlami NovoFine® nebo NovoTwist®. Tresiba® se nesmí natahovat ze zásobní vložky předplněného pera do injekční stříkačky. Tresiba® se aplikuje subkutánní injekcí do stehna, horní části paže nebo břichní stěny. Místa vpichu musí být v rámci jedné oblasti vždy

obměňována, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy. Pacienti mají být poučeni, aby vždy používali novou jehlu. Více viz SPC. **Zvláštní skupiny pacientů:** přípravek Tresiba® může být používán staršími pacienty i pacienty s poruchou renálních a jaterních funkcí. Sledování hladiny glukózy musí být intenzivnější a dávka inzulínu má být upravena individuálně. Přípravek Tresiba® lze používat u dospívajících a dětí ve věku od 1 roku. Při přechodu z bazálního inzulínu na přípravek Tresiba® je třeba individuálně zvážit snížení dávky bazálního i bolusového inzulínu, aby bylo minimalizováno riziko hypoglykémie. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** hypoglykémie: příliš vysoká dávka inzulínu, vynechání jídla nebo neplánovaná namáhavá fyzická zátěž mohou vést k hypoglykémii. Hypoglykémie může představovat riziko při řízení či obsluze strojů. Při výrazné zlepšené kontrole hladiny glukózy může dojít ke změně obvyklých varovných symptomů hypoglykémie. U pacientů s dlouholetým diabetem mohou běžné varovné symptomy vymizet. Hyperglykémie: podání inzulínu s rychlým účinkem se doporučuje v situacích se závažnou hyperglykemií. Nedostatečné dávkování a/nebo přerušování léčby u pacientů vyžadujících inzulín může vést k hyperglykémii a potenciálně k diabetické ketoacidóze. Přidružené onemocnění, zejména infekce a horečky, obvykle zvyšuje pacientovu potřebu inzulínu. Přidružené onemocnění ledvin, jater či onemocnění postihující nadledviny, podvěšek mozkový nebo štítnou žlázu může vyžadovat změny v dávce inzulínu. Převedení pacienta na jiný typ, značku nebo výrobce inzulínu musí probíhat pod lékařským dozorem a může vést k potřebě změny dávkování. Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulínu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulínu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu z dotčené do nedotčené oblasti se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik. Pacienti je zapotřebí poučit, aby před každou injekcí kontrolovali štítek inzulínu, aby nedošlo k náhodné záměně mezi dvěma různými silami přípravku či jinými inzulínovými přípravky. Pokud byl pioglitazon užíván v kombinaci s inzulínem, byly hlášeny případy srdečního selhání, a to zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání. Tuto skutečnost je nutno vzít v úvahu, pokud je zvažována léčba pioglitazonem v kombinaci s přípravkem Tresiba®. Pokud je tato kombinace použita, musí být pacienti sledováni s ohledem na známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Pioglitazon musí být vysazen, pokud se objeví jakékoliv zhoršení srdečních příznaků. Podávání inzulínu může způsobit vznik protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech si může přítomnost těchto protilátek proti inzulínu vyžadovat úpravu dávky inzulínu, aby byla korigována tendence k hyper- či hypoglykémii. Aby se zamezilo chybám v dávkování a možnému předávkování, pacienti ani zdravotnický personál nikdy nesmějí souběžně užívaných inzulínových přípravků s rychlým nebo krátkodobým účinkem nebo jiné souběžné antidiabetické léčby. **Těhotenství a kojení:** Léčba přípravkem Tresiba® lze během těhotenství zvážit, pokud je to klinicky nutné. Doporučuje se pečlivě

monitorování kontroly hladiny glukózy a individuální úprava dávky inzulínu. Co se týče embryotoxicity a teratogenity, reprodukční studie na zvířatech neprokázaly žádný rozdíl mezi inzulínem degludek a humánním inzulínem. **Nežádoucí účinky:** hypoglykémie, časté: reakce v místě vpichu, lipodystrofie, periferní edém, hypersenzitivita, kopřivka, kožní amyloidóza. Při použití inzulínových přípravků může dojít k alergickým reakcím. Okamžité alergické reakce na samotný inzulín nebo pomocné látky mohou potenciálně ohrozit život pacienta. V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie (včetně lipohypertrofie, lipomatofie) a kožní amyloidóza vedoucí ke zpomalení lokální absorpce inzulínu. Průběžná cyklická změna místa vpichu v dané oblasti aplikace může pomoci omezit tyto reakce nebo jim předéjit. Reakce v místě vpichu jsou obvykle mírné a přechodné a normálně vymizí během pokračování léčby. Více viz SPC. **Balení:** Penfill®: 5 zásobních vložek o obsahu 3 ml. FlexTouch®: 3 předplněná pera o obsahu 3 ml. **Uchovávání:** před prvním použitím: v chladničce (2 °C – 8 °C). Neuchovávejte v blízkosti mrazicího zařízení. Chraňte před mrazem. Po prvním otevření: lze uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C). Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Penfill®: Uchovávejte zásobní vložky v krabíčce, aby byl přípravek chráněn před světlem. FlexTouch®: Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Doba použitelnosti:** 30 měsíců. Po prvním otevření maximálně 8 týdnů. **Způsob výdeje:** vázán na lékařský předpis. **Způsob hrazení:** přípravek je částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění. **Datum schválení:** 21. leden 2013. **Datum revize textu:** 01/2022. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko. **Reg. číslo:** Penfill®: EU/1/12/807/007, FlexTouch®: EU/1/12/807/013. **Další informace získáte z SPC, příbalové informace nebo na adrese firmy Novo Nordisk:** Novo Nordisk s.r.o., Mississippi House, Karolínská 706/3, 186 00, Praha 8 – Karlín.

FlexTouch®, NovoFine®, NovoTwist®, Penfill® a Tresiba® jsou registrované ochranné známky společnosti Novo Nordisk.

Glargin U100, použitý ve všech studiích, byl vyroben společností Sanofi.

ADA (American Diabetes Association). ASCVO (aterosklerotické kardiovaskulární onemocnění). CKD (chronické onemocnění ledvin). EASD (European Association for the Study of Diabetes).

**Reference:** 1. Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, et al. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2018; doi: 10.1007/s00125-018-4729-5. 2. Marso SP, McGuire DK, Zinman B, et al for the DEVOTE Study Group. Efficacy and safety of degludec versus glargine in type 2 diabetes. *New England Journal of Medicine* 2017; 377:723–732. 3. Wysham C, Bhargava A, Chaykin L, de la Rosa R, Handelsman Y, Troelsen L, Kvist K, Norwood P. Effect of Insulin Degludec vs Insulin Glargine U100 on Hypoglycemia in Patients With Type 2 Diabetes: The SWITCH 2 Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2017; 318(1):45–56. 4. Lane W, Bailey TS, Gerety G, et al. Effect of Insulin Degludec vs Insulin Glargine U100 on Hypoglycemia in Patients With Type 1 Diabetes: The SWITCH 1 Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2017; 318(1):33–44.

CZ23TSM00005





JEDINÝ PERORÁLNÍ PŘÍPRAVEK SVÉHO  
DRUHU PRO PACIENTY S DIABETEM 2. TYPU<sup>1</sup>

# RYBELSUS<sup>®</sup>

semaglutid tablety



Superiorní snížení hladin HbA<sub>1c</sub> oproti  
přípravkům Januvia<sup>®</sup> a Jardiance<sup>®</sup>1-3



Konzistentní redukce tělesné  
hmotnosti až o 4,3 kg<sup>1,2,4,a</sup>



Snížení kardiometabolických  
rizikových faktorů<sup>1</sup>

POMOZTE SVÝM PACIENTŮM  
**OBJEVIT**  
NOVÉ MOŽNOSTI



<sup>a</sup> Výsledky redukce tělesné hmotnosti jsou z KH PIONEER 4, 52týdenního dvojité zaslepeného, dvojité maskovaného klinického hodnocení, jehož se účastnilo 711 dospělých pacientů s diabetem 2. typu a které srovnávalo účinnost a bezpečnost přípravku RYBELSUS<sup>®</sup> oproti liraglutidu a placebo.<sup>4</sup>

**Zkrácená informace o léčivém přípravku** Rybelsus<sup>®</sup> 3 mg tablety, Rybelsus<sup>®</sup> 7 mg tablety, Rybelsus<sup>®</sup> 14 mg tablety

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

**Složení:** Rybelsus<sup>®</sup> 3 mg: jedna tableta obsahuje 3 mg semaglutidu. Rybelsus<sup>®</sup> 7 mg: jedna tableta obsahuje 7 mg semaglutidu. Rybelsus<sup>®</sup> 14 mg: jedna tableta obsahuje 14 mg semaglutidu.

**Indikace:** léčba dospělých s nedostatečně kontrolovaným diabetem mellitem 2. typu ke zlepšení kontroly glykémie jako doplněk k dietním opatřením a cvičení; jako monoterapie, pokud je metformin považován za nevhodný v důsledku nesnášenlivosti nebo kontraindikací či v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě diabetu. Výsledky studie týkající se kombinací, vlivů na kontrolu glykémie a na kardiovaskulární příhody a studované populace viz SPC. **Dávkování a způsob podání:** počáteční dávka semaglutidu je 3 mg jednou denně po dobu jednoho měsíce. Po jednom měsíci se má dávka zvýšit na udržovací dávku 7 mg jednou denně. Minimálně po jednom měsíci s dávkou 7 mg jednou denně se pro další zlepšení kontroly glykémie může dávka zvýšit na udržovací dávku 14 mg jednou denně. Maximální doporučená jednorázová dávka je 14 mg. Užívání dvou 7mg tablet k dosažení účinku dávky 14 mg nebylo hodnoceno, a proto se nedoporučuje. Informace o přecházení mezi perorálním a s. c. semaglutidem viz SPC. Selfmonitoring glukózy v krvi pro nastavení dávky semaglutidu není nutný. Selfmonitoring glukózy v krvi je nezbytný k nastavení dávky s deriváty sulfonylurey a inzulínem, zejména při zahájení léčby semaglutidem a při snížení inzulínu. Doporučuje se postupný přístup ke snižování inzulínu. V případě vynechání dávky se má zapomenutá dávka vynechat a další dávka se má užít následující den. Rybelsus<sup>®</sup> je tableta k perorálnímu podání jednou denně. Má se užívat na lačný žaludek kdykoli během dne, tableta se má polykat celá a zapít douškem vody. Tablety se nesmí dělit, drtit ani kousat, protože není známo, zda to má vliv na absorpci semaglutidu. Pacienti mají počkat nejméně 30 min před jídlem nebo pitím nebo užitím jiných perorálních léčivých přípravků. Čekání kratší než 30 min snižuje absorpci semaglutidu. **Zvláštní skupiny pacientů:** z důvodu věku není nutná žádná úprava dávkování. Zkušenosti s léčbou pacientů > 75 let jsou omezené. U pacientů s lehkou, středně těžkou či těžkou poruchou funkce ledvin není nutná žádná úprava dávky. Zkušenosti s podáváním semaglutidu pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin jsou omezené. Semaglutid se nedoporučuje u pacientů v konečném stadiu onemocnění ledvin. U pacientů s poruchou funkce jater není nutná žádná úprava dávky. Zkušenosti s podáváním semaglutidu pacientům s těžkou poruchou funkce jater jsou omezené. Při léčbě těchto pacientů semaglutidem je třeba dbát opatrnosti. Bezpečnost a účinnost semaglutidu u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla doposud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** semaglutid se nesmí používat u pacientů s diabetem mellitem 1. typu nebo k léčbě diabetické ketoacidózy. Diabetická ketoacidóza byla hlášena u pacientů závislých na inzulínu, u nichž došlo k rychlému přerušení léčby nebo ke snížení dávky inzulínu při zahájení léčby agonisty receptoru GLP-1. Informace ohledně gastrointestinálních účinků, akutní pankreatitidy, hypoglykémie a diabetické retinopatie viz SPC. **Významné interakce:** Semaglutid zpožďuje vyprazdňování žaludku, což může ovlivnit absorpci jiných perorálních léčivých přípravků. Ostatní interakce viz SPC. **Těhotenství a kojení:** ženám ve fertilním věku se při léčbě semaglutidem doporučuje používat antikoncepci. Semaglutid se nemá v těhotenství používat. Pokud si pacientka přeje otěhotnět nebo otěhotní, léčba semaglutidem se musí přerušit. Vzhledem k dlouhému poločasů se léčba semaglutidem musí přerušit nejméně 2 měsíce před plánovaným těhotenstvím. Jelikož nelze vyloučit riziko pro kojení dítěte, nemá se semaglutid během kojení používat. **Nežádoucí účinky:** nejčastěji hlášené nežádoucí účinky v klinických studiích byly gastrointestinální poruchy, včetně nauzey, průjmy a zvracení. Závažná hypoglykémie byla pozorována především, když byl semaglutid používán s deriváty sulfonylurey nebo inzulínem. Další nežádoucí účinky jsou snížená chuť k jídlu, komplikace diabetické retinopatie, únava, zvýšené hladiny lipázy a amylázy, hypersenzitivita (zahrnuje nežádoucí účinky související s přecitlivělostí, jako je vyrážka a kopřivka), snížená hmotnost, \*závrť, zvýšená srdeční frekvence, cholelitiáza, \*opožděné vyprazdňování žaludku, dysgeuzie, akutní pankreatitida. Ostatní viz SPC. **Balení:** Al/Al blistery. **Uchovávání:** uchovávejte v původním blistrovém obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. **Doba použitelnosti:** 3 mg: 24 měsíců, 7 mg a 14 mg: 30 měsíců. **Způsob výdeje:** vázán na lékařský předpis. **Způsob hrazení:** přípravek je částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění. **Datum schválení:** 3. dubna 2020. **Datum revize textu:** 09/2023. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dánsko. **Reg. číslo:** Rybelsus<sup>®</sup> 3 mg: EU/1/20/1430/002 (30 tablet), Rybelsus<sup>®</sup> 7 mg: EU/1/20/1430/005 (30 tablet), Rybelsus<sup>®</sup> 14 mg: EU/1/20/1430/008 (30 tablet). **Další informace získáte z SPC, příbalové informace nebo na adrese firmy Novo Nordisk:** Novo Nordisk s.r.o., Karolinská 706/3, 186 00, Praha 8 – Karlín.

\*Všimněte si prosím změny v informacích o léčivém přípravku

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

C223RYB00328



Novo Nordisk s.r.o.  
Karolinská 706/3, Karlín, 186 00 Praha 8  
Tel.: +420 233 089 611, www.novonordisk.cz

**RYBELSUS<sup>®</sup>**  
semaglutid tablety

## BLOK III.

14:30 – 15:45

### **Kazuistiky z interních oddělení Krajské zdravotní, a.s.**

V rámci konference bude probíhat soutěž o nejlepší kazuistiku, která bude oceněna částkou 5.000 Kč.

#### **Krajská zdravotní, a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.**

MUDr. Pavel Říha – Interní oddělení

MUDr. Daniel Krejčík – Interní oddělení

MUDr. Jakub Stehlík – Gastroenterologické oddělení

#### **Krajská zdravotní, a.s. – Nemocnice Teplice, o.z.**

MUDr. Aneta Černíková – Interní oddělení

#### **Krajská zdravotní, a.s. – pracoviště Rumburk**

MUDr. Antonín Novák – Interní oddělení

#### **Krajská zdravotní, a.s. – Nemocnice Chomutov, o.z.**

MUDr. Daniel Szabó – Interní oddělení

Hodnocení kazuistik bude probíhat formou hromadného hlasování. Hlasovat mohou všichni přítomní účastníci, a to pomocí svých mobilních telefonů po načtení níže uvedeného QR kódu. Hlasování bude spuštěno až po ukončení prezentace poslední kazuistiky.



---

15:45 – 16:00

### **Vyhodnocení kazuistik a předání ceny vítězi**

---

16:00

### **Diskuze, závěr konference**

---

## ORGANIZAČNÍ INFORMACE

### PŘIHLÁŠKY K ÚČASTI

Přihlášky k pasivní účasti zasílejte prosím nejpozději do 7. listopadu 2023 online na <https://www.kzcr.eu/konference/interna2023>

### REGISTRACE NA KONFERENCI

Registrace bude probíhat 14. 11. 2023 od 8:00 na Kampusu Univerzity J. E. Purkyně, v budově MFC, v přisálí červené auly.

### POPLATKY

Účast na konferenci je bez poplatku.

### DOPRAVA A UBYTOVÁNÍ

Dopravu a ubytování si každý účastník řeší individuálně.

## DALŠÍ INFORMACE

### UPOZORNĚNÍ

Účastník vzdělávací akce souhlasí s pořizováním zvukového a obrazového záznamu akce, včetně zveřejnění záznamů na internetových stránkách, nástěnkách, v médiích a propagačních materiálech za účelem informování o akci a prezentace školicí činnosti.

### TECHNICKÉ INFORMACE K PŘEDNÁŠKÁM

Akceptujeme přednášky v programu MS Power Point až do verze MS Office 2016 (xxx.ppt nebo xxx.pps; xxx.pptx nebo xxx.ppsx) a přednášky ve formátu PDF (situované „na šířku“), vše v poměru stran 16:10 (preferujeme) nebo 4:3. Doporučujeme videa v PPT prezentacích „optimalizovat“ programem MS Power Point (verze 2013 nebo 2016) tak, aby byly součástí PPTX souboru. Pokud bude potřeba přehrávat video v prezentacích, které nebude součástí PPTX souboru, je důležité mít uloženou přednášku i příslušné video fyzicky jako samostatné soubory ve společném adresáři na přineseném médiu (Flash disk, externí HDD s USB připojením). Je potřeba ho mít ve formátu kódování „windows media“ (xxx.wmv), jinak nejsme schopni 100% garantovat, že videa nebo videoanimace v jiných kódováních (flash, DivX, Xvid, mov, mpeg, atd.) budou v PPT prezentacích regulérně fungovat.



NOVINKA



TARUZA

rilmidenidin

**DALŠÍ**  
**PEVNÝ BOD**  
v léčbě hypertenze

**TARUZA® OBSAHUJE 1 mg  
LÉČIVÉ LÁTKY RILMENIDIN**

**TARUZA® JE URČENA K LÉČBĚ HYPERTENZE<sup>1</sup>**

**TARUZA® OD TRADIČNÍHO DOMÁČÍHO  
DODAVATELE LÉČIV V ČR**



**RILMENIDIN  
BEZ DOPLATKU  
PACIENTA<sup>2</sup>**

**Zkrácená informace o přípravku TARUZA. Léčivá látka:** 1 mg rilmidenidu (jako rilmidenidin-fosfát) v 1 tabletě. **Indikace:** léčba esenciální hypertenze u dospělých pacientů. **Dávkování:** doporučená dávka je 1 tableta denně (1 mg) užitá ráno v jedné dávce. Po jednom měsíci je možno zvýšit na 2 tablety denně (2 mg) podané ve dvou dávkách (1 tableta ráno a 1 tableta večer). Léčba má být dlouhodobá. **Porucha funkce ledvin:** je-li clearance kreatininu vyšší než 15 ml/min, není nutná úprava dávkování. **Pediatrická populace:** použití rilmidenidu se nedoporučuje. **Způsob podání:** perorální, na začátku jídla. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, těžká deprese, těžká porucha funkce ledvin (clearance kreatininu < 15 ml/min), kombinace se sultopridem. **Zvláštní upozornění:** nepererušujte léčbu najednou, ale snižujte dávkování postupně. Stejně jako u všech antihypertenziv má být léčba rilmidenidem pod pravidelným lékařským dohledem u pacientů, kteří v nedávné době prodělali vaskulární příhodu (cévní mozková příhoda, infarkt myokardu). Vzhledem k riziku snížení srdeční frekvence a vzniku bradykardie po užití rilmidenidu je zahájení léčby třeba pečlivě zvážit, zvláště u pacientů s již existující bradykardií nebo rizikovými faktory pro vznik bradykardie (např. u starších pacientů, u pacientů se sick sinus syndromem, AV blokádou, srdečním selháním v anamnéze, nebo jakýkoliv stav, kdy je srdeční frekvence udržována nadměrným tonem sympatiku). U těchto pacientů je monitorování srdeční frekvence, zvláště v prvních 4 týdnech léčby, odůvodněné. Konzumace alkoholu u průběhu léčby se nedoporučuje. Použití rilmidenidu v kombinaci s beta-blokátory používanými k léčbě srdečního selhání (bisoprolol, karvedilol, metoprolol) se nedoporučuje. Použití rilmidenidu v kombinaci s inhibitory MAO se nedoporučuje. Vzhledem k možnosti ortostatické hypotenze mají být starší pacienti upozorněni na zvýšené riziko pádu. **Interakce: sultoprid:** zvýšené riziko ventrikulárních arytmií, zejména torsades de pointes. **Nedoporučené současné použití:** alkoholu, beta-blokátorů používaných k léčbě srdečního selhání (bisoprolol, karvedilol, metoprolol), inhibitorů MAO. **Současné použití vyžadující zvláštní opatnost:** baklofen, beta-blokátory, přípravky vyvolávající torsades de pointes, tricyklická antidepresiva, ostatní antihypertenziva. **Současné použití, které vyžaduje zvláštní pozornost:** alfa-blokátory, amifostin, kortikosteroidy, tetraoksoaktid (systémové) (kromě hydrokortisonu užívaného jako substituční terapie u Addisonovy choroby), neuroleptika, antidepresiva - imipramin. Ostatní antidepresiva: deriváty morfinu (analgetika, antitussika a substituční léčba), benzodiazepiny, anxiolytika jiná než benzodiazepiny, hypnotika, neuroleptika, sedativní antagonisté histaminových H1-receptorů, sedativní antidepresiva (amitriptylin, doxepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin), jiné centrálně působící antihypertenzní léky, baklofen, thalidomid, pizotifen, indoramin. **Těhotenství a kojení:** v těhotenství se nedoporučuje, během kojení se nemá užívat. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** s ohledem na to, že ospalost je častým nežádoucím účinkem, mají být pacienti opatrní při řízení nebo obsluze strojů. **Nežádoucí účinky:** časté: úzkost, deprese, insomnie, somnolence, bolest hlavy, závrať, palpitace, chlad v perifériích, bolest horní části břicha, sucho v ústech, průjem, zácpa, pruritus, vyrážka, svalové spazmy, sexuální dysfunkce, astenie, únava, edém. **Velikost balení:** 30 a 90 tablet. **Podmínky uchování:** při teplotě do 30 °C. **Registrační číslo:** 58/139/21-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37, Praha 10, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 14. 6. 2022. **Výdej:** přípravek je vázán na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním nebo výdejem přípravku se seznáme s úplnou informací o přípravku, kterou obdržíte na adrese: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.

**Reference:**

1. SPC přípravku Taruzza, datum revize textu 14. 6. 2022.
2. Ceník Zentiva k.s., platný od 1. 9. 2023.

Určeno pro odbornou veřejnost.

Zentiva, k.s., marketingové oddělení

U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, tel.: (+420) 267 241 111, www.zentiva.cz

ZENTIVA



Primární hypercholesterolemie/  
homozygotní familiární  
hypercholesterolemie (HoFH)<sup>1</sup>

Fixní kombinace pro  
pacienty, kteří jsou adekvátně  
kontrolováni volnou kombinací  
rosuvastatinu a ezetimibu<sup>1</sup>

## Fixní kombinace rosuvastatinu a ezetimibu<sup>1</sup>

### Zkrácená informace o přípravku ROZETIN

**LÉČIVÁ LÁTKA:** 1 potahovaná tableta obsahuje rosuvastatinum calcium (odpovídající rosuvastatinum 10mg/20mg/40mg) a ezetimibum 10 mg. **INDIKACE:** primární hypercholesterolemie (heterozygotní familiární a nefamiliární) / homozygotní familiární hypercholesterolemie (HoFH). **DAVKOVÁNÍ:** pacient má být na vhodné hypolipidemické dietě a v průběhu léčby přípravkem Rozetin musí v dietě pokračovat. Přípravek Rozetin není vhodný pro počáteční léčbu. Pacienti mají užívat sílu odpovídající jejich předchozí léčbě jednosložkovými přípravky. Doporučená dávka: 1 tableta denně, ve stejnou dobu, s/bez jídla, tablety polykat celé a zapíjejí se vodou. Bezpečnost a účinnost kombinace ezetimib + rosuvastatin u dětí do 18 let nebyla dosud stanovena. U pacientů s mírnou poruchou funkce jater nebo ledvin není nutná úprava dávkování. U pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin, u pacientů s asijským původem a u starších pacientů je doporučena úvodní dávka 5 mg rosuvastatinu. **KONTRAINDIKACE:** hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. Po dobu těhotenství a kojení a u žen ve fertilním věku bez příměřených kontracepčních opatření. Aktivní onemocnění jater nebo přetrvávající nevysvětlené zvýšení koncentrace sérových transamináz a při zvýšení transamináz nad 3násobek horní hranice normálu (ULN). Při těžké poruše funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min). Při myopatii. Při současném užívání kombinace sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir nebo cyklosporinu. Dávka 40 mg/10 mg je kontraindikována u pacientů s predispozičními faktory k myopatii/rhabdomyolýze: středně těžká porucha funkce ledvin (clearance kreatininu < 60 ml/min), hypotyreoza, osobní/rodinná anamnéza dědičných muskulárních poruch, předchozí anamnéza muskulární toxicity po podání jiných inhibitorů HMG-CoA reductázy nebo fibrátů, nadměrné požívání alkoholu, stav, při kterých může dojít ke zvýšení plazmatických hladin rosuvastatinu, současné užívání fibrátů. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ:** u pacientů léčených rosuvastatinem ve všech dávkách, zvláště pak u dávkách >20 mg, byly hlášeny účinky na kosterní svalstvo, např. myalgie, myopatie a vzácně rhabdomyolýza. Pokud jsou hladiny kreatininů (CK) před zahájením léčby významně zvýšené (> 5x ULN), je třeba kontrolu opakovat v průběhu 5–7 dní, jestliže opakovaná kontrola CK > 5x ULN, léčba se nemá zahajovat. S opatrností u pacientů s predispozičními faktory k myopatii/rhabdomyolýze. Pacienty je třeba požádat, aby okamžitě hlásili nevysvětlené bolesti svalů, svalovou slabost nebo křeče, zvláště pokud jsou spojeny s malátností nebo horečkou, jestliže dojde k výraznému vzestupu hladiny CK (> 5x ULN) nebo jsou svalové příznaky závažné a působí problémy během dne (i když jsou hodnoty CK ≤ 5x ULN), je třeba léčbu přerušit. Před začátkem a 3 měsíce po zahájení léčby se doporučuje provést jaterní testy. Léčba rosuvastatinem se má přerušit nebo dávkování snížit, pokud je hladina sérových transamináz vyšší než 3násobek ULN. Při léčbě dávkou 40 mg zvýšit sledování funkce ledvin během rutinních kontrol. Pokud u pacienta existuje podezření na rozvoj intersticiálního plicního onemocnění, je třeba léčbu statiny ukončit. Byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), které mohou být život ohrožující nebo fatální. Přípravek Rozetin obsahuje monohydrát laktosy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktázy nebo s malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat. **INTERAKCE:** kontraindikované kombinace: cyklosporin, gemfibrozil. **Nedoporučované kombinace:** fibráty a další přípravky snižující hladinu lipidů, inhibitory proteáz, inhibitory transportních proteinů, kyselina fusidová a 7 dnů po poslední dávce kyseliny fusidové. **Ostatní interakce:** rosuvastatin není ani inhibitorem, ani induktorem isoenzymů cytochromu P450, ezetimib neindukuje enzymy cytochromu P450, současně podávání antacid snížilo rychlost absorpce ezetimibu, ale na biologickou dostupnost ezetimibu nemělo žádný vliv, bylo pozorováno snížení AUC ezetimibu při použití s kolestiraminem; při použití s erytromycinem bylo pozorováno zmenšení AUC rosuvastatinu. Pokud je Rozetin přidán k warfarinu, jiným kumarinovým antikoagulantům nebo fludionidu, musí být patřičně sledován INR. Přerušit léčbu přípravkem nebo snížení dávky může vést ke snížení INR. Současné podávání rosuvastatinu a perorálních kontraceptiv vedlo ke zvětšení AUC etinylestradiolu o 26 % a norgestrelu o 34 %. Toto zvýšení hladin v plazmě brát v úvahu při určení dávek perorálního kontraceptiva. Interakce vyžadující úpravu dávkování rosuvastatinu najdete podrobně v úplném znění SPC. **FERTILITA, TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** kontraindikován v průběhu těhotenství a kojení. Ženy ve fertilním věku mají během léčby používat vhodné antikoncepční metody. **ÚČINKY NA SCHOPNOST ŘÍDIT A OBSLUHOVAT STROJE:** studie nebyly provedeny. Je však třeba brát v úvahu, že byla hlášena ztráta. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** byly obvykle mírné a přechodné. Nejčastější nežádoucí účinky, souvisejícími s léčbou kombinací ezetimib + rosuvastatin: zvýšené jaterní transaminázy, gastrointestinální obtíže a bolest svalů. Dále časté: diabetes mellitus, bolest hlavy, zácpa, nauzea, bolest břicha, průjem, flatulence, astenie, únava. **UCHOVÁVÁNÍ:** v původním obalu (ochrana před světlem a vlhkostí). **VELIKOST BALENÍ:** 30 nebo 100 potahovaných tablet. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Zentiva k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika. **DATUM REVIZE TEXTU:** 9. 4. 2022. **VÝDEJ** je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním nebo výdejem přípravku se seznáme s úplnou informací o přípravku, které obdržíte na adrese: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.

**Reference:** 1. SPC přípravku Rozetin<sup>®</sup>, datum revize textu 9. 4. 2022.

Určeno pro odbornou veřejnost

Zentiva, k. s., marketingové oddělení  
U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika, www.zentiva.cz

**ZENTIVA**

Jardiance®   
(empagliflozin)

# SÍLA TROJÍ OCHRANY



**JARDIANCE® chrání dospělé pacienty snížením rizika:**

**HF** – hospitalizace pro HF nebo KV úmrtí<sup>1,2</sup>

**CKD** – progresse onemocnění ledvin nebo KV úmrtí<sup>13</sup>

**DM2+KVO** – KV úmrtí<sup>§4</sup>





# Zkrácená informace o léčivém přípravku

## Jardiance 10 mg potahované tablety

**Složení:** Jardiance 10 mg: jedna tableta obsahuje empagliflozinu 10 mg. **Indikace:** K léčbě diabetu mellitus II. typu ke zlepšení kontroly glykémie u dospělých pacientů s nedostatečnou kompenzací diabetu samotnou dietou a tělesným cvičením: jako monoterapie pokud je metformin nevhodný z důvodu nesnášenlivosti; v kombinaci s jinými léčivými přípravky ke snížení hladiny glukózy, včetně kombinace s inzulinem. K léčbě dospělých se symptomatickým chronickým srdečním selháním. \*K léčbě dospělých s chronickým onemocněním ledvin. **Dávkování a způsob podávání:** **Diabetes mellitus II. typu:** počáteční dávka empagliflozinu je 10 mg jednou denně v monoterapii nebo v kombinované terapii. U pacientů, kteří tolerují empagliflozin v dávce 10 mg jednou denně, kteří mají eGFR  $\geq 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> a potřebují přísnější kontrolu glykémie, lze dávku zvýšit na 25 mg jednou denně. Maximální denní dávka je 25 mg. **Srdeční selhání:** doporučená dávka je 10 mg empagliflozinu jednou denně. \***Chronické onemocnění ledvin:** doporučená dávka je 10 mg empagliflozinu na snížení glykémie denně. Nedoporučuje se zahajovat léčbu u pacientů s eGFR  $< 20$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. U pacientů s diabetem 2. typu se účinek empagliflozinu na snížení glykémie u pacientů s hodnotou eGFR  $< 45$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> snižuje a u pacientů s hodnotou eGFR  $< 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> pravděpodobně mizí zcela. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** U pacientů, u kterých existuje podezření na ketoacidózu nebo u kterých byla ketoacidóza diagnostikována, je nutné léčbu empagliflozinem okamžitě ukončit. Léčbu je třeba přerušit u pacientů, kteří jsou hospitalizováni z důvodu velkých chirurgických výkonů nebo akutního závažného zdravotního stavu. Před zahájením léčby empagliflozinem je třeba v anamnéze zvážit faktory s predispozicí k diabetické ketoacidóze. Empagliflozin se nemá používat u pacientů s diabetem I. typu. Pacienti ve věku 75 let a starší mohou mít vyšší riziko hypoglykémie. Tablety obsahují laktózu, proto pacienti s intolerancí galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy, by tento přípravek neměli užívat. U pacientů ženského i mužského pohlaví s diabetem mellitus užívajících inhibitory SGLT2 byly hlášeny případy nekrotizující fasciitidy perineia (Fournierova gangréna). V případě podezření na Fournierovu gangrénu je třeba přípravek Jardiance vysadit a rychle zahájit léčbu. **Interakce:** Empagliflozin může zvýšit diuretický efekt thiazidových a kličkových diuretik a může zvyšovat riziko dehydratace a hypotenze. Pokud je empagliflozin podáván v kombinaci s inzulinem nebo inzulinovým sekretagogem, lze z důvodu snížení rizika vzniku hypoglykémie zvážit nižší dávku inzulinu nebo inzulinového sekretagoga. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími příhodami v klinických hodnoceních na diabetu mellitus II. typu byly hypoglykémie (při kombinované léčbě s derivátem sulfonylureje nebo inzulinem); dále vaginální moniliáza, vulvovaginitida, balanitida a jiné infekce genitálu, infekce močových cest, žízeň, pruritus, časté močení; hypovolemie, dysurie; zvýšená hladina kreatininu v krvi/snížená glomerulární filtrace, zvýšený hematokrit, zvýšené sérové lipidy; a vzácně diabetická ketoacidóza. Nejčastěji hlášenými nežádoucími příhodami v klinických hodnoceních u srdečního selhání byla hypovolemie; dále zácpa, angioedém. Přítomnost diabetu mellitus II. typu zvyšovala frekvenci nežádoucích účinků u pacientů se srdečním selháním. \*Nejčastějším nežádoucím účinkem v klinickém hodnocení u chronického onemocnění ledvin byla dna a akutní selhání ledvin, které byly častěji hlášeny u pacientů, kteří dostávali placebo. Celkový bezpečnostní profil empagliflozinu byl obecně v rámci hodnocených indikací konzistentní. **Těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Jardiance v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Přípravek Jardiance se během kojení nemá podávat. **Balení, výdej a uchování:** Jednodávkové PVC/Al blistry v krabičce obsahující 28x1, 30x1, 90x1 nebo 100x1 potahovaných tablet. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **Registrační číslo:** EU/1/14/930/013 – 28 tbl (10 mg), EU/1/14/930/014 – 30 tbl (10 mg), EU/1/14/930/017 – 90 tbl (10 mg), EU/1/14/930/018 – 100 tbl (10 mg). **Datum poslední revize textu:** 24. 7. 2023. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, D 55216 Ingelheim am Rhein, Německo. Před předepsáním se prosím seznamte s úplným zněním souhrnu údajů o přípravku. Úplné znění souhrnu údajů o přípravku je uveřejněno na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/> popř. na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).

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

### POZNÁMKY

- ‡ Randomizovaná, dvojitě zasklená, placebem kontrovaná studie s paralelními skupinami EMPEROR-Reduced s populací 3 730 dospělých pacientů s symptomatickým chronickým srdečním selháním a sníženou ejekční frakcí (EF LK  $\leq 40$  %). Primárním cílovým parametrem ve studii EMPEROR-Reduced bylo kompozitum KV úmrtí nebo HHF analyzované jako doba do první příhody. U pacientů léčených přípravkem JARDIANCE došlo k 25% RRR pro tento cílový parametr (HR = 0,75; 95% CI = 0,65–0,86; p < 0,001). Randomizovaná, dvojitě zasklená, placebem kontrovaná studie EMPEROR-Preserved s paralelními skupinami s populací 5 988 dospělých pacientů se symptomatickým s chronickým srdečním selháním a zachovanou ejekční frakcí (EF LK  $> 40$  %). Primárním cílovým parametrem ve studii EMPEROR-Preserved bylo kompozitum KV úmrtí nebo HHF analyzované jako doba do první příhody. U pacientů léčených přípravkem JARDIANCE došlo k 21% RRR pro tento cílový parametr (HR = 0,79; 95% CI = 0,69–0,90; p < 0,001).
- † Randomizovaná, dvojitě zasklená, placebem kontrovaná studie EMPA-KIDNEY s paralelními skupinami s populací 6 609 pacientů s CKD hodnotitá účinností a bezpečností JARDIANCE 10 mg ve srovnání s placebem. Primárním cílovým parametrem ve studii EMPA-KIDNEY bylo kompozitum KV úmrtí nebo progresse onemocnění ledvin. U pacientů léčených přípravkem JARDIANCE došlo k 28% RRR pro tento cílový parametr (HR = 0,72; 95% CI = 0,64–0,82; p < 0,001).
- ‡ Primárním kompozitním cílovým parametrem ve studii EMPA-REG OUTCOME byl 3bodový ukazatel MACE definovaný jako doba do KV úmrtí, nefatálního infarktu myokardu nebo nefatální cévní mozkové příhody podle analýzy společné skupiny užívajících JARDIANCE ve srovnání s placebem. Pacienti byli dospělí s nedostatečnou kompenzací DM2 a s ICHS, ICHDK nebo po IM cíve nedávce mozkové příhody. 14% RRR pro 3bodový ukazatel MACE (HR = 0,86; 95% CI = 0,74–0,99; p = 0,04 pro superiority) byl zejména tvořen snížením rizika KV úmrtí (HR = 0,62; 95% CI = 0,49–0,77).

### ZKRATKY

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

### REFERENCE

1. Packer M et al. Cardiovascular and renal outcomes with empagliflozin in heart failure. N Engl J Med. 2020;383(15):1413-1424. 2. Anker SD et al. Empagliflozin in heart failure with a preserved ejection fraction. N Engl J Med. 2021;385(16):1451-1461. 3. Herrington WG et al. Empagliflozin in patients with chronic kidney disease. N Engl J Med. 2023;388(2):117-127. 4. Zinman B et al. Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. N Engl J Med. 2015;373(22):2117-2126. 5. Souhrn údajů o přípravku JARDIANCE. Ingelheim am Rhein, Německo; Boehringer Ingelheim International GmbH; červenec 2023 (dostupné na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz))

*POZNÁMKY*

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



# GENERÁLNÍ PARTNEŘI



# ZENTIVA

## HLAVNÍ PARTNEŘI





# VYSTAVOVATELÉ





**NEJVĚTŠÍ POSKYTOVATEL  
NEMOCNIČNÍ PÉČE  
V ČESKÉ REPUBLICĚ**



NEMOCNICE DĚČÍN



MASARYKOVA NEMOCNICE  
V ÚSTÍ NAD LABEM



NEMOCNICE TEPLICE



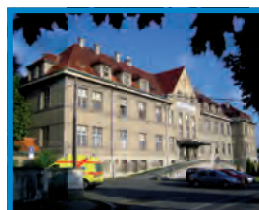
NEMOCNICE MOST



NEMOCNICE CHOMUTOV



NEMOCNICE LITOMĚŘICE



MASARYKOVA NEMOCNICE  
V ÚSTÍ N. L. – PRACOVISŤE  
RUMBURK

- 7 NEMOCNIC S NADREGIONÁLNÍ PŮSOBNOSTÍ**
- **KLINICKÁ PRACOVISŤE A ODBORNÁ CENTRA**
  - **ŠPIČKOVÉ TECHNICKÉ A PŘÍSTROJOVÉ VYBAVENÍ PRACOVISŤ**
  - **PODPORA VĚDY A ODBORNÉHO PROFESNÍHO ROZVOJE**