

Dermatologie pro praxi

2022

A

www.solen.cz | Dermatol. praxi 2022; 16(Suppl A) | ISBN 978-80-7471-396-5 | 2022

ABSTRAKTA

14. KONFERENCE DERMATOLOGIE PRO PRAXI

21. dubna 2022
CENTRAL PARK FLORA



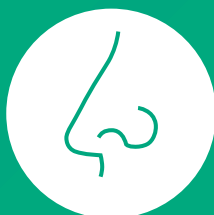
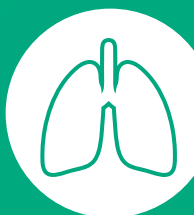
Společnost SOLEN, s. r. o., ve spolupráci
s Klinikou chorob kožních a pohlavních FN Olomouc

SOLEN
MEDICAL EDUCATION

3 INDIKACE

2 KLÍČOVÉ CYTOKINY

1 DUPIXENT



» Léčba středně těžké až těžké atopické dermatitidy u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let a starších a léčba těžké atopické dermatitidy u dětí ve věku od 6 do 11 let¹

» Přidatná léčba těžkého astmatu u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let a starších¹

» Přidatná léčba těžké chronické rinosinuitidy s nosní polypózou (CRSwNP) u dospělých¹

Reference: 1. SPC Dupixent, datum revize textu 11. 11. 2021.

Zkrácená informace o přípravku

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Název přípravku: Dupixent 300 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce / v předplněném peru, Dupixent 200 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce / v předplněném peru. **Léčivá látka:** Dupilumab. **Indikace:** Atopická dermatitida (AD); Dupixent je indikován v 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 do 11 let, které jsou vhodnými kandidáty na systémovou terapii. **Astma:** Dupixent je indikován jako přidatná udržovací léčba u dospělých a dospívajících od 12 let s těžkým astmatem se známým 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 a dalším léčivým přípravkem k udržování léčby. **Chronická rinosinuitida s nosní polypózou (CRSwNP):** Dupixent je indikován jako přidatná terapie k intranasálnímu kortikosteroidům pro léčbu dospělých s těžkou CRSwNP, u nichž terapie systémovými kortikosteroidy a/nebo chirurgický zákrok nezajišťují dostatečnou kontrolu onemocnění. **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. Doporučená úvodní dávka dupilumabu u dětí ve věku od 6 do 11 let s hmotností méně než 60 kg: úvodní dávka 300 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. Doporučená dávka dupilumabu 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 v den 15, a 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. 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. Pacienti užívající současné perorální kortikosteroidy mohou snížit dávku steroidů, pokud již léčbu 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 nebylo po 24 týdnech zaznamenána žádná odpověď, je třeba zvážit ukončení léčby. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Dupilumab není určen k léčbě akutních příznaků astmatu ani akutní exacerbaci. Dupilumab není určen k léčbě akutního bronchospasmu ani status asthmaticus. Po zahájení léčby dupilumabem se nesmí náhle vysadit systémové, topické či inhalční kortikosteroidy. **Hypersenzitivita:** Pokud dojde k systémové hypersenzitivní reakci (okamžitě nebo opožděně), musí být podávání dupilumabu okamžitě přerušeno a musí být zahájena příslušná léčba. **Eozinofilní stav:** U dospělých pacientů léčených dupilumabem, kteří se zúčastnili programu zaměřeného na vývoj astmatu, byly hlášeny případy eozinofilní pneumonie a případy vaskulitidy konzistentní a eozinofilní granulomatózy s polyangitidou (EGPA). **Parazitární infekce (helmintózy):** Pacienti se známými parazitárními infekcemi byli vyloučeni z účasti v klinických studiích. Pacienti s již existujícími parazitárními infekcemi mají být léčení ještě před zahájením léčby dupilumabem. Pokud se pacienti nakazili během léčby dupilumabem a neregurojí na antiparazitární léčbu, musí být léčba dupilumabem přerušena, dokud infekce neodezní. **Přehledy související s konjunktivitou a keratitidou:** Pacienti léčení dupilumabem, u nichž dojde k rozvoji konjunktivitidy přetrvávající po standardní léčbě nebo pacienti se známými 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 upravovat nebo přerušovat léčbu astmatu bez konzultace s lékařem. Pacienti s komorbidním astmatem mají být sledováni pro vysazení dupilumabu. **Užívání živé nebo atenuované vakcíny se nemají aplikovat při podávání dupilumabu, protože nebyla stanovena jejich klinická bezpečnost a účinnost. Aby se zepřísnila sledovatelnost biologických účelů, léčivý přípravek má se příležitostně zaznamenat název podaného 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 nepředpokládá. **Fertilita, těhotenství a kojení:** **Těhotenství:** 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 laktálního mateřského mléka nebo zda je systémově absorbován po perorálním podání. Je třeba rozhodnout, zda je vhodné přerušit kojení nebo přerušit léčbu dupilumabem s příslušným kojením pro dítě a přínosů 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:** Nejčastějšími nežádoucími účinky u kontrolovaných klinických studií s dupilumabem u atopické dermatitidy, astmatu a CRSwNP byly reakce v místě injekce (včetně erytému, edému, pruritu, bolesti a zduření), konjunktivitidy, artralgie, herpes úst a eozinofilie. Vzácně byly hlášeny případy srovné nemoci, reakce podobné srovné nemoci, anafylaktické reakce a ulcerózní keratitidy. 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. Bezpečnostní profil s dospívajících pacientů ve věku od 12 do 17 let s astmatem byl podobný bezpečnostnímu profilu pozorovanému u dospělých pacientů. **Předavkování:** Pro předavkování dupilumabem neexistuje žádná specifická léčba. V případě předavkování sledujte pacienta na všechny příznaky a projevy nežádoucího účinku a okamžitě zahajte vhodné symptomatickou léčbu. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávat v chladničce (2–8 °C). Chránit před mrazem, uchovávat v původní krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** 2 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce/v předplněném peru. **Registrační číslo:** EU/1/17/1229/001-008, EU/1/17/1229/017-020. **Držitel rozhodnutí o registraci:** sanofi-aventis s.r.o., rue la Boétie, 75008 Paris, Francie. **Datum poslední revize textu:** 11. 11. 2021. Přípravek Dupixent je vydáván pouze na lékařský předpis, je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění dospělých pacientům, dětským a dospívajícím pacientům s těžkou formou atopické dermatitidy od 6 let do 18 let a v léčbě dospělých pacientů s těžkým refrakterním eozinofilním astmatem. V indikaci chronická nosní sinusitida s nosní polypózou 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-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, tel.: 233 086 111, fax: 233 086 222, nebo na www.sanofi.cz.**

MAT-CZ-2100762 – 4.0 – 3/2022. Určeno pro odbornou veřejnost.

sanofi REGENERON

sanofi-aventis, s.r.o.
Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6
tel.: +420 233 086 111
fax: +420 233 086 222
e-mail: cz-info@sanofi.com

DUPIXENT
(dupilumab)

14. KONFERENCE DERMATOLOGIE PRO PRAXI

ČTVRTEK 21. 4. 2022

9.00–9.05 ZAHÁJENÍ KONFERENCE – MUDr. Martin Tichý, Ph.D.

9.05–10.10 DERMATOLOGICKÁ ALERGOLOGIE A POLÉKOVÉ REAKCE

garantka MUDr. Iva Karlová

- **Lékové alergie z pohledu alergologa** – Hutyrová B.
- **Kontaktní alergie na účinné látky dermatologických extern** – Karlová I.
- **Méně časté lékové exantémy** – Vavříková L.

10.10–10.30 PŘESTÁVKA

10.30–12.10 NOVINKY V TERAPII PSORIÁZY

garant MUDr. Martin Tichý, Ph.D.

- **Bimekizumab – nová možnost léčby psoriázy** – Tichý M.
(přednáška sponzorovaná společností UCB Pharma)
- **Brodalumab – data z reálné klinické praxe v České republice** – Tichý M.
(přednáška sponzorovaná společností Leo-Pharma)
- **Risankizumab v terapii psoriatické artritidy** – Tichý M.
(přednáška sponzorovaná společností Abbvie)
- **Guselkumab v léčbě psoriázy** – Šternberský J.
(přednáška sponzorovaná společností Janssen-Cilag)
- **Dlouhodobá lokální léčba psoriázy** – Šternberský J.
(přednáška sponzorovaná společností LeoPharma)
- **Přístroje programu Medical ve vaší ordinaci** – Vídenská J.
(přednáška sponzorovaná společností Zepher International)

12.10–13.00 OBĚDOVÁ PŘESTÁVKA

13.00–14.10 AUTOIMUNITNÍ DERMATÓZY

garant doc. MUDr. Miloslav Salavec, CSc.

- **Autoimunitní bulózní dermatózy – klinika, diagnostika, moderní terapie – status 2021** – Salavec M.
- **Vaskulitida** – Wertzová V., Bernardová A.
- **Chronická spontánní kopřivka jako autoimunitní onemocnění** – Karlová I.

14.10–14.25 PŘESTÁVKA

14.25–15.55 TRENDY V DĚTSKÉ DERMATOLOGII

garantka MUDr. Blanka Pinková, Ph.D.

- **Neurofibromatózy a jejich problematika v dětském věku** – Porubanová M.
- **Condylomata accuminata u dětí** – Pinková B.
- **Histiocytózy u dětí** – Kopuleťá J.

PROGRAM

- **Kopřivka u sedmnáctileté dívky** – Honzíkova K.
- **Jak moderní léčba atopické dermatitidy změni život celé rodiny?** – Pinková B.
(přednáška sponzorovaná společností sanofi-aventis, s. r. o.)

15.55–16.10 PŘESTÁVKA

16.10–17.25 TERAPEUTICKÉ AKTUALITY

- **Probiotika jako součást léčby atopického ekzému a alergické rýmy** – Vagnerová H.
- **Imunoterapie v léčbě nemelanomových kožních nádorů** – Kodet O.
(přednáška sponzorovaná společností sanofi-aventis, s. r. o.)
- **Magistraliter receptury v pediatrii** – Husárová M.
(přednáška sponzorovaná společností Fagron)
- **Otok jako projev zánětu u CVD** – Zimolová P.
(přednáška sponzorovaná společností Pierre Fabre)
- **Slunce je modré** – Litvik R.
(přednáška sponzorovaná Avéne)

17.25–18.10 KAZUISTIKY MLADÝCH DERMATOLOGŮ
garant MUDr. Jan Šternberský, Ph.D.

- **Pyoderma gangrenosum po redukční mappaplastice** – Karlová G.
- **Slizniční pemfigoid s očním postižením** – Janíčková L.
- **Mnohočetné papuly v podbřišku** – Martincová M.

18.10 LOSOVÁNÍ ANKETY, ZÁVĚR KONFERENCE

TIRÁŽ

14. KONFERENCE DERMATOLOGIE PRO PRAXI

21. dubna 2022 | CENTRAL PARK FLORA

Pořadatel

Společnost SOLEN, s. r. o.

Ve spolupráci s

Klinikou chorob kožních a pohlavních FN Olomouc

Odborný garant akce

MUDr. Martin Tichý, Ph.D.

Organizátor

SOLEN, s. r. o., Lazecká 297/51, 779 00 Olomouc
Organizační zajištění: Markéta Slezáková, 721 135 146, slezakova@solen.cz
Programové zajištění: Eva Dokoupilová, dokoupilova@solen.cz,
JUDr. Klára Černošková, cernoskova@solen.cz
Grafické zpracování abstrakt a sazba: SOLEN, s. r. o., Aneta Děrešová

Ohodnocení

Účast je v rámci celoživotního postgraduálního vzdělávání
dle Stavovského předpisu č. 16 ČLK ohodnocena 6 kredity pro lékaře.



Supplementum A časopisu Dermatologie pro praxi

Citační zkratka: Dermatol. praxi 2022; 16(Suppl A)

Vydavatel: Solen, s. r. o., IČ 25553933

ISBN 978-80-7471-396-5



PRVNÍ A DOPOSUD JEDINÁ imunoterapie v léčbě pokročilého CSCC a pokročilého BCC

- Přípravek LIBTAYO je v monoterapii indikován k léčbě dospělých pacientů s **metastazujícím nebo lokálně pokročilým spinocelulárním karcinomem kůže** (mCSCC nebo laCSCC), kteří nejsou vhodní ke kurativní operaci či kurativnímu ozařování.¹
- Přípravek LIBTAYO je v monoterapii indikován k léčbě dospělých pacientů s **lokálně pokročilým nebo metastazujícím bazocelulárním karcinomem** (laBCC nebo mBCC), u kterých došlo k progresi nebo k intoleranci inhibitoru signální dráhy Hedgehog (HHI).¹

SCHVÁLEN

U POKROČILÉHO CSCC

SCHVÁLEN

U POKROČILÉHO BCC

Určeno pro odbornou veřejnost
MAT-CZ-2200206-1.0-3/2022

Reference: 1. SPC Libtayo, datum revize textu 7. 1. 2022, www.sukl.cz.

Zkrácená informace o přípravku

▼Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Název přípravku: LIBTAYO 350 mg koncentrát pro infuzní roztok.

Léčivá látka: 1 ml koncentráta obsahuje cemiplimabum 50 mg. Jedna injekční lahvička obsahuje cemiplimabum 350 mg v 7 ml roztoku. **Indikace:** **Spinoceleulární karcinom:** Přípravek LIBTAYO je v monoterapii indikován k léčbě dospělých pacientů s metastazujícím nebo lokálně pokročilým spinoceleulárním karcinomem kůže (mCSCC nebo laSCCC), kteří nejsou vhodní ke kurativní operaci či kurativnímu ozařování. **Bazocelulární karcinom:** Přípravek LIBTAYO je v monoterapii indikován k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím bazocelulárním karcinomem (laBCC nebo mBCC), u kterých došlo k progresi nebo k intoleranci inhibitoru signální dráhy Hedgehog (HHI). **Nemalobuněčný karcinom plic:** Přípravek LIBTAYO je v monoterapii indikován v první linii léčby dospělých pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) exprimujícím PD-L1 (u $\geq 50\%$ nádorových buněk), bez aberací EGFR, ALK nebo ROS1, kteří mají: lokálně pokročilý NSCLC nejsou vhodní k definitivní chemoteradiaci, nebo metastazující NSCLC.

Dávkování a způsob podání: Doporučená dávka je 350 mg cemiplimabu, podávaná každé 3 týdny (Q3W) formou intravenózní infuze po dobu 30 minut. Stejnou infuzní linkou se nesmí současně podávat jiné léčivé přípravky. Léčba může pokračovat až do progresie onemocnění nebo do výskytu nepřijatelné toxicity. **Testování PD-L1 u pacientů s NSCLC:** K léčbě cemiplimabem v monoterapii mají být pacienti vybráni na základě testování nádorové exprese PD-L1 pomocí validovaného testu. **Úpravy dávky:** Snížení dávky se nedoporučuje. Na základě individuální bezpečnosti a snášenlivosti může být žádoucí odložit další dávky nebo přerušit podávání přípravku. Doporučené úpravy léčby nežádoucích účinků jsou uvedeny v SPC. **Zvláštní populace; Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost přípravku LIBTAYO u dětí a dospívajících do 18 let nebyla stanovena. **Starší pacienti:** U starších pacientů není doporučena úprava dávkování. Expozice cemiplimabu je podobná ve všech věkových skupinách. Údaje o pacientech starších ≥ 75 let léčených monoterapií cemiplimabem jsou omezené.

Porucha funkce ledvin: U pacientů s poruchou funkce ledvin není doporučena úprava dávkování přípravku LIBTAYO. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin jsou k dispozici jen velmi omezené údaje. **Porucha funkce jater:** U pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce jater není doporučena úprava dávkování. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater nebyl přípravek LIBTAYO studován. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** **Sledovatelnost:** pro zlepšení sledovatelnosti biologických léčivých přípravků, má být předehledně zaznamenán název podaného přípravku a číslo šarže. **Imunitně podmíněné nežádoucí účinky:** U cemiplimabu byly pozorovány závažné a fatální imunitně podmíněné nežádoucí účinky. Tyto imunitně podmíněné nežádoucí účinky mohou postihnout jakýkoliv orgánový systém. Většina imunitně podmíněných nežádoucích účinků se poprvé projevila během léčby cemiplimabem; nicméně imunitně podmíněné nežádoucí účinky se mohou objevit až po ukončení léčby cemiplimabem. U pacientů léčených cemiplimabem nebo jinými inhibitory PD-1/PD-L1 se mohou současně vyskytnout imunitně podmíněné nežádoucí účinky postihující více než jeden orgánový systém, jako myozitida a myokarditida nebo myasthenia gravis. U ostatních inhibitorů PD-1/PD-L1 byla hlášena neinfekční cystitida. Sledujte u pacientů známky a příznaky imunitně podmíněných nežádoucích účinků. Imunitně podmíněné nežádoucí účinky se mají zvládnout úpravou léčby cemiplimabem, hormonální substituční terapií (je-li klinicky indikována) a kortikosteroidy. Při podezření na imunitně podmíněné nežádoucí účinky se mají pacienti provést odpovídající vyšetření k potvrzení imunitně podmíněných nežádoucích účinků a k vyloučení dalších možných příčin, včetně infekce. V závažnosti a závažnosti nežádoucích účinků má být další dávka cemiplimabu odložena nebo má být léčba trvale přerušena. Předehled imunitně podmíněných nežádoucích účinků je uveden v SPC. **Reakce spojené s podáním infuze:** Cemiplimab může způsobit těžké nebo život ohrožující reakce spojené s podáním infuze. U pacientů mají být sledovány známky a příznaky reakcí spojených s podáním infuze a mají být léčeni úpravou terapie cemiplimabem a kortikosteroidy. V případě lehkých nebo středně těžkých reakcí spojených s podáním infuze má být podávání cemiplimabu přerušeno nebo se má snížit rychlost infuze. U těžkých (stupeň 3) nebo život ohrožujících (stupeň 4) reakcí má být infuze zastavena a léčba cemiplimabem má být trvale ukončena. **Pacienti vyřazení z klinických studií:** Pacienti, kteří měli akutní infekce nebo byli imunokompromitováni, měli autoimunitní onemocnění v anamnéze, stav výkonnosti ECOG (PS) ≥ 2 nebo intersticiální plicní onemocnění v anamnéze, nebyli do studie zařazeni. Vzhledem k chybějícím údajům má být u této populace pacientů cemiplimab používán s opatrností po pečlivém zvážení poměru přínosu a rizika pro pacienta.

Karta pacienta: Všichni lékaři předepisující přípravek LIBTAYO se musí seznámit s edukačními materiály a informovat pacienty o Kartě pacienta, která vysvětluje, co mají dělat v případě, že se u nich objeví jakýkoliv příznak imunitně podmíněných nežádoucích účinků a reakcí spojených s podáním infuze. Každý pacient obdrží od svého lékaře Kartu pacienta. **Interakce:** S cemiplimabem nebyly provedeny žádné farmakokinetické studie (PK) lékových interakcí. Před zahájením léčby cemiplimabem je třeba se vyhnout použití systémových kortikosteroidů nebo immunosupresiv, s výjimkou fyziologické dávky systémových kortikosteroidů vzhledem k jejich možnému ovlivnění farmakodynamické aktivity a účinnosti cemiplimabu. Použití systémových kortikosteroidů nebo jiných immunosupresiv je však možné po zahájení léčby cemiplimabem k léčbě imunitně podmíněných nežádoucích účinků. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají během léčby cemiplimabem a nejméně 4 měsíce po poslední dávce cemiplimabu používat účinnou antikoncepci. S cemiplimabem nebyly provedeny žádné studie hodnotící vliv na reprodukci zvířat. Údaje o podávání cemiplimabu těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly, že inhibice cesty PD-1/PD-L1 může vést ke zvýšenému riziku imunitně zprostředkovaného odmítnutí vyvíjejícího se plodu s následkem úmrtí plodu. Cemiplimab je IgG4, který prochází placentární bariérou, a proto potenciálně může přecházet z matky na vyvíjející se plod. Podávání cemiplimabu se nedoporučuje v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají účinnou antikoncepci, pokud klinický přínos nepřeváží možné riziko. Není známo, zda se cemiplimab vylučuje do lidského mateřského mléka, riziko pro kojeného novorozence/kojence proto nelze vyloučit. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje: Cemiplimab nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Po léčbě cemiplimabem byla hlášena únava. **Nežádoucí účinky: Velmi časté:** průjem, vyrážka, pruritus, únava, infekce horních cest dýchacích, anémie, nauzea, zácpa, kašel, snížená chuť k jídlu, muskuloskeletální bolest.

Časté: reakce spojená s podáním infuze, hypotyreóza, hypertyreóza, pneumonitida, stomatitida, artralgie, hepatitida, nefritida, artritida, dyspnoe, infekce močových cest, bolest hlavy, periferní neuropatie, hypertenze, bolest břicha, zvracení, kolitida. U pacientů léčených inhibitory PD-1 byla hlášena reakce transplantovaného solidního orgánu. Léčba cemiplimabem může u příjemců transplantovaných solidních orgánů zvýšit riziko reakce. U těchto pacientů je nutné zvážit přínos léčby cemiplimabem oproti riziku možné orgánové reakce. U pacientů léčených jinými inhibitory PD-1/PD-L1 byly po uvedení přípravku na trh hlášeny v souvislosti s alogenní transplantací hematopoetických kmenových buněk případy reakce šlepu proti hostiteli. V souvislosti s léčbou cemiplimabem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR), včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN). V případě známek a příznaků SJS nebo TEN odešlete pacienta k vyšetření a terapii na specializované oddělení a upravte pacientovi léčbu. **Předávkování:** V případě předávkování mají být pacienti pečlivě monitorováni s ohledem na známky nebo příznaky nežádoucích účinků a zahájena příslušná symptomatická léčba. **Zvláštní opatření pro uchování:** *Neotevřená injekční lahvička:* Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. *Po otevření:* Po otevření se léčivý přípravek musí ihned nahedit a použít pro infuzi. **Balení:** Přípravek LIBTAYO se dodává v 10 ml číré injekční lahvičce ze skla třídy 1, s sedou chlorbutylovou zátkou FluoroTec a těsnícím uzávěrem s odklápacím víčkem. Křabička obsahuje 1 injekční lahvičku.

Registrační čísla: EU/1/19/1376/001 **Držitel rozhodnutí o registraci:** Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC), One Warrington Place Dublin 2, D02 HH27, Irsko. **Datum poslední revize textu:** 7. 1. 2022

Přípravek je vydáván na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před použitím přípravku se seznáme s úplnou informací o přípravku. Další informace jsou k dispozici na adrese: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, tel.: 233 086 111, fax: 233 086 222, nebo na www.sanofi.cz.

Určeno pro odbornou veřejnost
MAT-CZ-2200206-1.0-3/2022

Reference: 1. SPC Libtayo, datum revize textu 7. 1. 2022, www.sucl.cz.

Dermatologická alergologie a polékové reakce

garantka MUDr. Iva Karlová

ČTVRTEK / 21. dubna 2022 / 9.05–10.10 hod.

Lékové alergie z pohledu alergologa

MUDr. Beáta Hutyrková, Ph.D.

Oddělení alergologie a klinické imunologie,

Fakultní nemocnice Olomouc

Lékové hypersenzitivní reakce patří mezi nežádoucí účinky léků typu B, které jsou nepředvídatelné, nezávislé na dávce a vznikají u predisponovaných jedinců. Řadíme mezi ně reakce podmíněné imunologickými (pravé alergie) nebo jinými mechanismy (neimunologické hypersenzitivity). Vyskytují se přibližně u 10–15 % nežádoucích účinků léků. Jejich závažnost se liší od mírných až po fatální reakce.

U pravých lékových alergií se uplatňují imunopatologické reakce I.–IV. typu dle Coombse a Gella. Neimunologické hypersenzitivní reakce mohou být podmíněné např. nespecifickým uvolněním histaminu, aktivací komplementu nebo nahromaděním bradykininu. Z klinického hlediska se hypersenzitivní reakce dělí na časné a pozdní. Časné reakce do 1 hodiny po podání léku implikují alergickou reakci I. typu mediovanou imunoglobulinem E, pozdní reakce jsou většinou podmíněné buněčným mechanismem s účastí T lymfocytů.

Klinické projevy hypersenzitivních reakcí na léky jsou heterogenní, mohou být systémové nebo orgánové a zahrnují řadu nozologických jed-

notek. Kromě různých kožních změn mezi projevy hypersenzitivní lékové reakce patří anafylaxe, sérová nemoc, cytopenie, postižení plic, jater, ledvin nebo systémové autoimunitní choroby.

Základem vyšetřovacího algoritmu u pacienta s podezřením na hypersenzitivní lékovou reakci je podrobná anamnéza, kožní a laboratorní testy. Dalším krokem mohou být expoziční testy. Cílem komplexního alergologického vyšetření je potvrzení nebo vyloučení hypersenzitivity na lék a doporučení bezpečné náhradní medikace.

Kontaktní alergie na účinné látky dermatologických extern

MUDr. Iva Karlová

Klinika chorob kožních a pohlavních,

LF UP a FN Olomouc

Kontaktní alergická dermatitida se může vyskytnout i na účinné látky dermatologických extern, které jsou v dobré víře a zcela indikovaně předepisovány na různé dermatózy. Je třeba na možnou přecitlivělost na lokální léčiva myslet a případně doplnit epikutánní testy.

Z antibiotik vyvolává nejčastěji kontaktní alergickou dermatitidu neomycin, který může zkříženě reagovat s gentamycinem. Neomycin je obsažen v Evropské základní sadě ve 2% kon-

centraci. Méně často se vyskytuje alergie na bacitracin a další lokálně používaná antibiotika.

Z široce používaných lokálních antimykotik může vzniknout kontaktní alergie na azolová antimykotika a nystatin.

Lokální kortikosteroidy jsou lékem první volby na kontaktní alergickou dermatitidu, ale mohou ji i vyvolávat. Proto je vhodné doplnit epikutánní testy, pokud příznaky dermatitidy přes adekvátní terapii přetrvávají. V Evropské základní sadě jsou obsaženy 2 vyhledávací alergeny přecitlivělosti na kortikoidy – tixocortol pivalát a budesonid.

Méně časté lékové exantémy

MUDr. Linda Vavříková

Klinika chorob kožních a pohlavních,
LF UP a FN Olomouc

Lékové exantémy patří mezi poměrně častá onemocnění vyvolaná imunologickými i neimunologickými mechanismy. Řadíme je do velké skupiny nežádoucích účinků léků. Mohou vést k různorodým klinickým obrazům s různým časovým odstupem od podání léků, mohou být přítomny i celkové příznaky. Kůže je nejčastěji postiženým orgánem. Polékové exantémy můžeme dělit podle různé klasifikace – na základě času nástupu symptomů, dle imunologických mechanismů, podle závažnosti průběhu. V přednášce je uveden přehled polékových reakcí a podrobněji probány méně časté klinické jednotky, jako je akutní generalizovaná exantematická pustulóza, alergická vaskulitida, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza a lupus erythematoses indukovaný léky.

Zajímá nás váš názor – anketa

- Byl pro vás program přínosný?
- Chybí vám něco na konferenci?
- Jaká další témata by vás zajímala?
- Využíváte on-line vzdělávání od Solenu?



Vyplněním naší ankety můžete ovlivnit podobu dalších ročníků konference a časopisu. Anketu najdete na našem stánku Solen a za vyplnění můžete obdržet praktické ceny.

EAU THERMALE
Avène
LABORATOIRE DERMATOLOGIQUE

sluneční filtr*,
chránící nejen před
UVB a UVA, ale i před
MODRÝM SVĚTLEM

Chrání Váš obličej již před
prvními slunečními paprsky

-95% buněčného poškození

-72% hyperpigmentací




* 1. filtr Pierre Fabre.

Eau Thermale Avène
zdravá pleť, zdravé sebevědomí.

**SKIN PROTECT
OCEAN RESPECT**
Ekologický přístup



 K dostání v lékárně.
Od dubna do srpna **sleva 150 Kč**
při nákupu sluneční péče Avène nad 390 Kč.

www.avenez.cz

Autoimunitní dermatózy

garant doc. MUDr. Miloslav Salavec, CSc.

ČTVRTEK / 21. dubna 2022 / 13.00–14.10 hod.

Autoimunitní bulózní dermatózy – klinika, diagnostika, moderní terapie – status 2021

doc. MUDr. Miloslav Salavec, CSc.

Klinika nemocí kožních a pohlavních, FN Hradec Králové

Prezentace se zabývá praktickými doporučeními v péči o pacienty s autoimunitními puchýřnatými dermatózami. Shrnuje doporučení k vyšetření nemocných před zahájením léčby a v průběhu jednotlivých typů onemocnění a dále definuje závažnost onemocnění dle užívaných škál skóre, dávkovací doporučení i dopady imunosupresivní terapie. Konečně se zabývá i vlivem dalších faktorů (hormony, léky, jiná onemocnění) na výskyt některých onemocnění, shrnuje doporučené postupy k odběru vzorků lézí k diagnostickým procedurám. Připomenuty jsou i otázky vyvážené nutrice u těchto pacientů.

Primárním cílem terapie pemphigu je kontrola onemocnění a odhojení lézí. V terapii pemphigu se doporučuje zahájit systémovou kortikoidní terapii i v kombinaci s další imunosupresivní terapií. Doporučené dávky prednisonu jsou 0,5 mg až 1,5 mg/kg/den + adjuvantní imunosuprese azathioprinem 1–2,5 mg/kg/den nebo mykofenolát mofetilem 2 g/den. Není-li dosaženo kontroly do 2 týdnů, pak dávky pred-

nisonu ponechat ve výši do 2 mg/kg. Redukce dávky prednisonu doporučena o 25 % ve 2týdenních intervalech. Intravenózní pulzy kortikoidů nevykazují benefit ve srovnání se standardní terapií. U *pemphigus foliaceus* postačují nižší dávky kortikoidů.

Klinické kontroly jsou iniciálně doporučeny po 2 týdnech do kontroly onemocnění, další 3 měsíce kontroly 1x za měsíc a v konsolidační fázi po 1 až 2 měsících. Náplň kontrol je identická se vstupním vyšetřením (klinické projevy, manifestace nežádoucích účinků, monitoring aktivity sérologicky).

U pemphigů je popisována zvýšená prevalence hematologických malignit, thymomu, solidních tumorů a jiných autoimunitních nemocí, psoriázy a neurologických onemocnění (myasthenia gravis). U 18 % nemocných s IgA pemphigem – současný výskyt malignit (IgA monoklonální gamapatie, IgA-typ vícečetného myelomu).

V diagnostice bulózního pemphigoidu je vhodné žádat laboratoře o imunofluorescenční vyšetření v NaCl separovaném vzorku kůže. Rozliší klasický BP od jiných typů onemocnění skupiny pemphigoidů a i od epidermolysis bullosa acquisita (EBA). K odlišení od EBA může přispět i posouzení fluorescenčního vzorku („u“ versus „n“ profil fluorescence). V posledních letech se v diagnostice uplatňují velmi moderní komerční diagnostické sety – tzv. mozaikové čipy, dete-

TOLERIANE DERMALLERGO

PŘÍPRAVKY VHODNÉ PRO CITLIVOU
A REAKTIVNÍ PLEŤ SE SKLONEM K ALERGIÍM

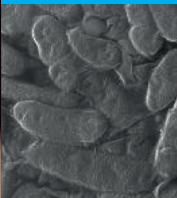


OKAMŽITÉ ZKLIDNĚNÍ POKOŽKY.
PROTI ZAČERVENÁNÍ A NÁVRATU
PŘÍZNAKŮ DISKOMFORTU.
OBNOVUJE A CHRÁNÍ KOŽNÍ
BARIÉRU.



INOVACE

SPHINGOBIOMA™



UNIKÁTNÍ KMEN BAKTERIÍ
EXTRAHOVANÝ Z TERMÁLNÍ VODY
Z LA ROCHE-POSAY MEZI
400 BAKTERIÁLNÍMI KMENY.

INDUKUJE PRODUKCI IL-10
PRO KONTROLU ALERGICKÉ
KOŽNÍ REAKTIVITY.

VĚDA
O MIKROBIOMU

*Studie provedená společností IQVIA, prosinec 2020, Česká republika, 90 dermatologů odpovídalo na otázku: Kterou dermokosmetickou řadu (značku) přípravků doporučujete svým pacientům u následující diagnózy nejčastěji: akné?

kující protilátky proti specifickým antigenním strukturám.

Závažnost BP koreluje s titry IgG a IgE (přítomné u 70 % pacientů) protilátek. U 25 % pacientů s BP je zjišťována i depozita IgE protilátek.

Během aktivního stadia je popsána asociace se signifikantní morbiditou a mortalitou, ta je 2x vyšší než u běžné starší populace. Začátek onemocnění ve starším věku a špatný celkový stav jsou nepříznivé v prognóze choroby. Mortalita během prvního roku je signifikantně vyšší při terapii vysokými dávkami steroidů systémově (ekvivalent prednisonu > 40 mg denně). Cíl terapie je kontrola symptomů za minima manifestace vedlejších účinků.

Steroidy systémově podané jsou nejlépe zavedenou terapií BP. Dávky prednisonu ve výši 0,75–1,0 mg/kg denně u rozsáhlého BP jsou efektivní během 1–4 týdnů u cca 60–90 % případů. Relaps se vyskytuje u cca 50 % případů během redukce dávky. Prvou volbou léčby je ovšem aplikace kortikoidů lokálně ve formě Clobetasol propionátu 0,05 %. Alternativně lze k systémové i lokální kortikoterapii přidat Doxycyklin 200 mg/den.

Vaskulitida

MUDr. Veronika Wertzová, Ph.D.,

MUDr. Alena Bernardová

Klinika nemocí kožních a pohlavních,
Fakultní nemocnice Hradec Králové

Sdělení prezentuje kazuistiku 69letého pacienta, který byl léčen na našem pracovišti pro prvovýsev histologicky verifikované leukocytoklastické vaskulitidy, která se objevila tři týdny po vakcinaci proti onemocnění covid-19. Při recidivě

bylo již laboratorní podezření na renální postižení, které bylo následně verifikováno renální biopsií. Pacient byl léčen ve spolupráci s nefrologem pulzy cyklofosfamidu. Cílem přednášky je shrnout při podezření na vaskulitidu klinický náález, histologický náález a laboratorní vyšetřovací metody. V prezentaci je též diskutována možnost výskytu vaskulitidy v časové souvislosti po vakcinaci proti onemocnění covid-19 či přímo po prodělání onemocnění covid-19. Je zvažována další etiologie onemocnění, např. poléková, postinfekční či v rámci jiného autoimunitního onemocnění.

V druhé části sdělení jsou zdůrazněny a definovány pojmy, které se často zaměňují – petechie, purpura, vaskulitida. Je vysvětlen pojem palpovatelná a nepalpovatelná purpura, etiologie vzniku. Součástí prezentace je i rozdělení vaskulitid podle velikosti postižených cév na vaskulitidy malých, středních a velkých cév.

Hlavním cílem přednášky je upozornit na nutnost vyloučení systémového postižení u kožní vaskulitidy a mezioborové spolupráce s dalšími lékařskými obory, jako je např. revmatologie či nefrologie.

Chronická spontánní kopřivka jako autoimunitní onemocnění

MUDr. Iva Karlová

Klinika chorob kožních a pohlavních,
LF UP FN Olomouc

Chronická spontánní kopřivka je charakterizována opakovaným výsevem pomfů. Jednotlivé projevy mizí do 24 hodin, ale výsevy se opakují déle než 6 týdnů. Je to onemocnění, které velmi negativně ovlivňuje kvalitu života. Příčiny mohou



CIMZIA®
(certolizumab pegol)

Trvalá účinnost nejen PRO JEJÍ kůži¹⁻³

CIMZIA® je indikována k léčbě:

- středně závažné až závažné formy ložiskové psoriázy (u dospělých vhodných pro systémovou léčbu)⁴
- psoriatické artritidy (v kombinaci s MTX u dospělých pacientů, u kterých je odpověď na předchozí léčbu DMARD nedostatečná, nebo v monoterapii v případě nesnášenlivosti MTX či nevhodnosti pokračování léčby MTX)⁴

CIMZIA® = jediná biologická léčba bez Fc fragmentu v léčbě psoriázy a psoriatické artritidy⁵⁻⁷



Zkrácená informace o přípravku: CIMZIA® 200 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce a CIMZIA® 200 mg injekční roztok v předplněném peru. Složení: Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje certolizumabem pegolom 200 mg/ml. Jedno předplněné peru obsahuje certolizumabem pegolom 200 mg v 1 ml. **Indikace:** **Rheumatoidní artritida (RA):** Cimzia je, v kombinaci s methotrexátem (MTX), indikována k léčbě středně závažné až závažné formy RA u dospělých pacientů, u kterých je odpověď na léčbu chorobu modifikujícími antirevmatickými léky (DMARD – Disease-Modifying Antirheumatic Drugs), včetně MTX, nedostatečná. Cimzia se může podávat v monoterapii v případě nesnášenlivosti MTX nebo je-li pokračování léčby MTX nevhodné. • **závažné, aktivní a progresivní formy RA u dospělých pacientů dosud neléčených MTX nebo jinými DMARD.** **Axiální spondylartritida:** Cimzia je indikována k léčbě: ankylozující spondylitidy (AS) – dospělí se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou, u kterých zatím nedošlo při léčbě nesteroidními antirevmatickými (NSA) k přiměřené odpovědi nebo kteří tyto léky netolerují, a axiální spondylartritidy bez radiografického průkazu AS – dospělí se závažnou aktivní axiální spondylartritidou bez radiografického průkazu AS, ale s objektivními známkami zánětu podle zvýšení C-reaktivního proteinu (CRP) a/nebo podle magnetické rezonance, u kterých při léčbě NSA zatím nedošlo k přiměřené odpovědi nebo kteří tyto léky netolerují. **Psoriatická artritida (PsA):** Cimzia je, v kombinaci s MTX, indikována k léčbě dospělých pacientů s PsA, u kterých je odpověď na předchozí léčbu DMARD nedostatečná. Cimzia se může podávat v monoterapii v případě nesnášenlivosti MTX nebo je-li pokračování léčby MTX nevhodné. **Ložisková psoriáza:** Cimzia je indikována k léčbě středně závažné až závažné formy ložiskové psoriázy u dospělých, u nichž je indikována systémová léčba. **Dávkování: Zavedení dávky:** Doporučená úvodní dávka Cimzie u dospělých pacientů je 400 mg (jedná dávka) jako 2 subkutánní injekce, každá po 200 mg v 0., 2. a 4. týdnu. Pokud je to vhodné, nemělo by se podávání MTX v průběhu léčby Cimzií u reumatoidní artritidy a psoriatické artritidy přerušovat. **Udržovací dávka:** **Rheumatoidní artritida:** Po úvodní dávce je doporučena udržovací dávka Cimzie pro dospělé pacienty s reumatoidní artritidou 200 mg každé 2 týdny. Jakmile je potvrzena klinická odpověď, může být zvážena alternativní udržovací dávka 400 mg každé 4 týdny. **Axiální spondylartritida:** Po úvodní dávce je doporučena udržovací dávka Cimzie pro dospělé pacienty s Axialní spondylartritidou 200 mg každé 2 týdny, nebo 400 mg každé 4 týdny. Po alespoň 1 roce léčby přípravkem Cimzia může být u pacientů s trvalou remisí zváženo snížení udržovací dávky na 200 mg každé 4 týdny. **Psoriatická artritida:** Po úvodní dávce je doporučena udržovací dávka Cimzie pro dospělé pacienty s PsA 200 mg každé 2 týdny. Jakmile je potvrzena klinická odpověď, může být zvážena alternativní udržovací dávka 400 mg každé 4 týdny. Pokud je to vhodné, nemělo by se podávání MTX v průběhu léčby Cimzií přerušovat. **Ložisková psoriáza:** Po úvodní dávce je doporučena udržovací dávka přípravku Cimzia pro dospělé pacienty s ložiskovou psoriázou 200 mg každé 2 týdny. U pacientů s nedostatečnou odpovědí lze zvážit dávku 400 mg každé 2 týdny. **Způsob podání:** Každá předplněná injekční stříkačka/předplněné peru (1 ml) je nutno podat výlučně subkutánní injekcí. Mezi vhodná místa pro aplikaci injekce patří stehno nebo břicho. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku, aktivní tuberkulóza nebo jiné závažné infekce jako sepse nebo oportunní infekce; středně závažné až závažné srdeční selhání (NYHA třída III/IV). **Zvláštní upozornění a opatření při používání:** Až se zlepšila sledovatelnost biologických léčebných přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. Pacienti musí být pečlivě monitorováni na známky a příznaky infekcí včetně tuberkulózy před, během a po léčbě. Před zahájením léčby Cimzií musí být všichni pacienti vyšetřeni na přítomnost aktivní i neaktivní (latentní) tuberkulózní infekce a HIV infekci. Pokud je diagnostikována aktivní tuberkulóza před zahájením léčby nebo během ni, terapie Cimzií nesmí být zahájena, respektive je nutno ji přerušit. Při dřívější nebo současné profylaktickou léčbu tuberkulózy se případy aktivní tuberkulózy vyskytly (opětne vyvinuly) u pacientů léčených antagonisty TNF, včetně Cimzie. U pacientů, u kterých dojde během léčby Cimzií k reaktivaci HIV, v nové výskytů rizikových (nebo se tyto příznaky zhorší) středně až závažné infekce, včetně herpes zosteru, je třeba přerušit Cimzií. Cimzia je nutno používat opatrně u pacientů s mírným stupněm srdečního selhání (NYHA třída I/II). Při léčbě antagonisty TNF byly hlášeny případy lymfomů a melanomu, či karcinomu z Merkelových buněk. Je doporučeno periodické vyšetření kůže, zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro karcinom kůže. Živé vakcíny by neměly být součástí léčby Cimzií. Bezpečnost a účinnost Cimzie u dětí a dospívajících ve věku pod 18 let nebývá ještě stanovena. **Fertilita, těhotenství a kojení:** U žen ve fertilním věku se má zvážit použití adekvátní antikoncepce. U žen, které plánují otěhotnět, je vhodné zvážit kontinuální používání antikoncepce po dobu 5 měsíců po poslední dávce Cimzie vzhledem k rychlosti eliminace léčiva, ale je také zapotřebí uvážit nutnost léčby ženy. Údaje z více než 500 prospektivně sledovaných těhotenství vystavených Cimzií se známými výsledky těhotenství, včetně více než 400 těhotenství vystavených Cimzií během prvního trimestru, nenaznačují malformační účinky Cimzie. Avšak dostupné klinické zkušenosti jsou příliš omezené, aby bylo možno dojít k dostatečné jistotě k závěru, že neexistuje zvýšené riziko, spojené s podáváním Cimzie během těhotenství. Díky inhibici TNF- α by mohla Cimzia podávat během těhotenství ovlivnit normální imunitní odpověď u novorozence. Cimzia lze v těhotenství používat pouze tehdy, pokud je to z klinického hlediska potřebné. V klinické studii bylo 16 žen během těhotenství léčeno certolizumabem pegolem. Plazmatické koncentrace certolizumab pegolu naměřené u 14 kojenců při porodu byly u 13 rozkroji pod hranicí stanovenosti (Below the Limit of Quantification, BLQ); jedna byla 0,042 μ g/ml s měřením plazmatických koncentrací kojenec/matka 0,09 %, ve 4. a v 8. týdnu byly všechny hodnoty u kojenec pod BLQ. Klinický význam nízkých hladin certolizumab pegolu u kojenec není znám. V klinické studii u 17 kojících žen léčených Cimzií byly pozorovány pouze minimální přenos certolizumab pegolu z plazmy do mateřského mléka. Procentuální podíl dávky certolizumab pegolu, užívaného matkou, který se během 24 hodin přenesl na kojení, byl odhadnut na 0,04 až 0,3 %. Navíc, protože certolizumab pegol je protein, který se po perorálním podání v zavařovacím obalu degraduje, lze předpokládat, že je jeho biologická dostupnost u kojenců dětí velmi nízká. Proto Cimzií lze během kojení podávat. **Interakce:** Cimzia by se neměla podávat v kombinaci s arakirou nebo abataceptem. **Nežádoucí účinky:** Časté: bakteriální infekce (včetně abscesů), virové infekce (včetně pásového oparu, papilomaviru a chřipky), eozinofilní porucha, leukopenie (včetně neutropenie, lymfopenie), bolest hlavy (včetně migrény), senzorické abnormality, hypertenze, nauzea, hepatitida (včetně zvýšení hodnot jaterních enzymů), vyrážka, pyrexie, bolest v kterémkoliv místě, astenie, pruritus (v kterémkoliv místě), reakce v místě aplikace. **Uchovávaní:** Předplněné injekční stříkačky uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C) a v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Předplněné peru uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Předplněná pera mohou být uchovávána při pokojové teplotě (do 25 °C), a to jedno obydí maximálně 10 dní, kdy musí být chráněna před světlem. Na konci tohohoto období musí být předplněná pera použita, nebo zlikvidována. Chraňte před mrazem. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** 2 injekční stříkačky/ 2 předplněná pera a 2 alkoholové tony. **Držitel rozhodnutí o registraci:** UCB Pharma S.A., Brusel, Belgie. **Číslo:** EU/1/09/544/001 a EU/1/09/544/005. **Datum revize textu:** 02. 09. 2021.

Výde léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle podmínek uhrady stanovených Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Podrobné údaje nadejte v Souhrnu údajů o přípravku.

Reference: 1. Gordon K, et al. Br J Dermatol. 2020; doi:10.1111/bjd.19393. 2. Blauvelt A, et al. Br J Dermatol. 2020; doi:10.1111/bjd.19314. 3. van der Heijde D, et al. RMD Open. 2018;4(1):e000582. 4. CIMZIA® Summary of Product Characteristics. Available at https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cimzia-epar-product-information_cs.pdf. Accessed October 2020. CIMZIA® Souhrn údajů o přípravku, datum revize textu 2.9.2021. 5. Nessim A, et al. Inflamm Bowel Dis. 2007;13(11):1323–1332. 6. Pasul G. BioDrugs. 2014;28 (suppl 1):S15–S23. 7. Porter C, et al. J Reprod Immunol. 2016;116:7–12.

ucb Inspired by patients.
Driven by science.

UCB s.r.o., Tokovo, Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7 - Holešovice
tel.: +420 221 773 411, e-mail: info.prague@ucb.com

CP - CZ-PSO-2100027

být různé, např. infekce, intolerance. Stále více je však nahlíženo na chronickou spontánní kopřivku jako na autoimunitní onemocnění. V patogenezi mohou hrát roli 2 typy imunitních reakcí.

U prvního typu je jedná o tzv. autoalergii, kdy dochází k tvorbě autoprotiláték IgE proti četným autoalergenům, např. TPO, IL-24, ds DNA. Tito

pacienti rychleji a lépe odpovídají na biologickou léčbu anti IgE protilátkou omalizumabem.

U druhého typu se jedná o autoimunitní reakci IIb, při které vznikají protilátky IgG a IgM proti receptoru pro IgE, méně často proti IgE vázaných na mastocytech. U těchto pacientů je odpověď na léčbu omalizumabem pomalejší a také horší.

Trendy v dětské dermatologii

garantka MUDr. Blanka Pinková, Ph.D.

ČTVRTEK / 21. dubna 2022 / 14.25–15.55 hod.

Neurofibromatózy a jejich problematika v dětském věku

MUDr. Monika Porubanová

Dětské kožní oddělení Pediatrické kliniky FN Brno

Neurofibromatózy představují skupinu autozomálně dominantně dědičných neurokutánních multisystémových onemocnění, která vznikají jako následek mutace tumor supresorových genů. Jsou spojené s predispozicí ke vzniku benigních i maligních tumorů. Rozlišujeme 3 formy tohoto onemocnění, které se liší klinickým průběhem – neurofibromatóza typu 1, kterou je postiženo více než 90 % pacientů s neurofibromatózou a bude hlavním předmětem přednášky, dále neurofibromatóza typu 2 a schwannomatóza.

Z kožních projevů se u pacientů s neurofibromatózou 1. typu typicky objevují cafe-au-lait skvrny, dále freckling s predilekční lokalizací v axilách a inguinách a méně čas-

to generalizovaná difuzní hyperpigmentace. Mimokožní manifestace je značně variabilní, může se jednat o změny na kostech, neuro-psychiatrické, kardiovaskulární a oční projevy a častější vznik benigních i maligních nádorů, kupříkladu s přibývajícím věkem dochází ke vzniku mnohočetných benigních neurofibromů, typickým a charakteristickým nálezem pro neurofibromatózu typu 1 je i benigní gliom optiku.

Klíčovou roli v diagnostice neurofibromatózy 1. typu sehrává dermatolog, který může při běžném fyzikálním vyšetření pozorovat specifické kožní změny a pacienta následně nasměrovat k dalšímu došetření a sledování.

Dispenzarizací pacientů s neurofibromatózou se snažíme o včasné zachycení případných komplikací a nežádoucích změn. Péče o tyto pacienty by měla být soustředěna do specializovaných center pro vzácná onemocnění s mezioborovým týmem specialistů a dalších zdravotnických pracovníků.

Condylomata accuminata u dětí

MUDr. Blanka Pinková, Ph.D.

Dětské kožní oddělení PeK FN Brno
a LF MU v Brně

Dětské kožní oddělení pečuje o děti od narození až do 18 let věku. Je pracovištěm specializovaným na rozmanitá kožní onemocnění dětského věku, včetně venerologických případů.

Autoři demonstrují zajímavé venerologické případy s důrazem na léčbu a prevenci tohoto onemocnění. Autoři kladou důraz na nutnost prevence a důsledné léčby nejen v ordinacích dermatologů, ale také v ambulancích gynekologů a pediatriů.

Histiocytózy u dětí

MUDr. Jana Kopuleťá

Dětské kožní oddělení Pediatrické klinika
FN Brno

Histiocytózy jsou onemocnění způsobená proliferací dendritických a nedendritických monocyto-histiocytárních buněk. Řadíme je mezi vzácné hematologické choroby postihující různé orgány – kůži, kosti, nervový systém, játra, slezinu či plíce. Průběh onemocnění je velmi rozmanitý, a to od benigních spontánně se hojících forem až po závažné život ohrožující hematoonkologické jednotky.

Klasifikace histiocytóz je poměrně složitá, umožňuje predikovat prognózu onemocnění a volit tak správnou terapii. Základní rozdělení zahrnuje histiocytózy z Langerhansových buněk a non-Langerhansových buněk. Rozlišujeme dále tzv. izolované formy postihující pouze jeden orgán (jednoloziskově či víceloziskově) – kosti,

kůži, lymfatické uzliny, jejichž prognóza bývá dobrá. Víceorgánové postižení v dětském věku rozdělujeme na nízkorizikové – kůže, kosti, lymfatické uzliny, hypofýza a vysokorizikové – thymus, slezina, kostní dřevě či plíce. Pokud rizikové orgány nejsou postiženy, je šance na přežití při použití standardní chemoterapie velmi vysoká. Při postižení vysoce rizikových orgánů je prognóza závažnější, přistupuje se k chemoterapii až transplantaci hematopoetických buněk.

Onemocnění vykazuje některé typické makroskopické znaky, definitivní diagnózu však stanovujeme vždy histologicky.

Autorka ve svém sdělení uvádí nejnovější klasifikaci, popisuje klinické nálezy, vyjadřuje se k terapii onemocnění a prezentuje několik případů histiocytóz z Dětské nemocnice v Brně. Při kožním postižení je dermatolog ve většině případů prvním klinikem, kterého pacient navštíví, proto je znalost této problematiky nezbytná.

Kopřivka u sedmnáctileté dívky

MUDr. Klára Honzíková, Ph.D.

Dětské kožní oddělení PeK, Dětská
nemocnice, FN Brno

Akutní kopřivka je relativně časté onemocnění. Její etiologie však zůstává často neodhalena. Kazuistika popisuje případ 17leté dívky s přetrvávajícími výsevy kopřivky přes léčbu antihistaminiky a lokálními kortikoidy. Při celkovém přešetření byla na rtg plic patrná patologická expanze v mediastinu. Po provedení CT plic, které patologický proces potvrdilo, byla dívka předána do péče onkologů. Histologické vyšetření prokázalo dg. Hodgkinův lymfom.

Jak moderní léčba atopické dermatitidy změni život celé rodiny?

MUDr. Blanka Pinková, Ph.D.

Dětské kožní oddělení PeK FN Brno
a LF MU v Brně

Atopická dermatitida je chronické, zánětlivé, recidivující onemocnění, které se u dětí vyvíjí již kolem 3. měsíce věku. Projevy pak pokračují v kojenčeském věku, ale většina dětí již v předškolním věku projevy nemá nebo má projevy zcela minimální.

U některých dětí, převážně kde dominuje i rodinná zátěž, pak projevy pokračují do školního, respektive adolescentního věku. Jedná se o závažné projevy s generalizovanou erythrodermií. Kvalita života těchto dětí je velmi kolísavá a často dochází k psychosociální frustraci.

Jsme proto rádi, že v posledních letech můžeme těmto pacientům nabídnout nové možnosti systémové cílené biologické léčby, díky níž se kvalita života nejen jich, ale i celé rodiny zcela zásadně mění.

Terapeutické aktuality

ČTVRTEK / 21. dubna 2022 / 16.10–17.25 hod.

Probiotika jako součást léčby atopického ekzému a alergické rýmy

Hana Vagnerová

Společnost Favea Plus, a. s.

Úloha střevního mikrobiomu v patogenezi onemocnění kůže je novou oblastí výzkumu, ve které teprve začínáme získávat informace. V krátké prezentaci uvedeme kauzistiky z ambulancí, které souvisejí s léčbou atopické dermatitidy.

Magistraliter receptury v pediatrii

Mgr. Martina Husárová

Fagron, a. s.

Přednáška je zaměřena na problematiku preskripce a přípravy IPLP (individuálně připravovaných léčivých přípravků) z pohledu lékárníka. V úvodu seznamuje posluchače s legislativou, která upravuje a omezuje předepisování IPLP a stručně vysvětluje základní pravidla předepisování receptů. Dále jsou pak zmíněny příklady jednotlivých receptur z oblasti perorálních, rektálních a topických léčivých přípravků. V závěru přednášky je seznámení s připravovaným receptářem magistraliter receptur.

LACTOBACILLUS PARACASEI (GMNL-32&GMNL-133)

PÉČE O ATOPICKOU POKOŽKU ZAČÍNÁ VE STŘEVĚ

Bactodermal

PODPORA ZDRAVÉ POKOŽKY BĚHEM VÝVOJE DĚTÍ A SPRÁVNÉ FUNKCE KOŽNÍ IMUNITY U DOSPĚLÝCH

Bactodermal je doplněk stravy obsahující kombinaci patentovaného probiotika (*Lactobacillus paracasei* (GMNL-32&GMNL-133)) s vitamíny zaměřený na harmonizaci fyziologických procesů, pro normální funkci imunitního systému a tím i zdraví pokožky během vývoje dětí a podporu správné funkce kožní imunity u dospělých. Biotin přispívá k udržení zdravého stavu pokožky a vitamín D přispívá ke správné funkci imunitního systému. Péče o atopickou pokožku začíná ve střevě.

- Bactodermal pro dospělé a děti od 3 let
- Bactodermal Baby pro děti od 1 roku
- patentováno ve Švýcarsku
- klinicky testováno u dětí
- vysoká míra přijetí u dětí

Bactodermal
doplněk stravy se sladidlem | výživový doplněk so sladiidom

OPTIMALIZOVANÁ KOMBINACE PATENTOVANÉHO PROBIOTIKA S BIOTINEM A VITAMÍNEM D PRO UDRŽENÍ ZDRAVÉHO STAVU POKOŽKY

Obsahuje probiotika a prebiotika | Obsahuje probiotika a prebiotika
Pro dospělé a děti od 3 let | Pro dospělé a děti od 3 rokov

30 sáčků
pastilek

pharmaceutical biotechnology

DERMALAC ZYN



Bactodermal Baby
doplněk stravy se sladidlem | výživový doplněk so sladiidom

OPTIMALIZOVANÁ KOMBINACE PATENTOVANÉHO PROBIOTIKA S BIOTINEM A VITAMÍNEM D PRO UDRŽENÍ ZDRAVÉHO STAVU POKOŽKY

Obsahuje probiotika a prebiotika
Obsahuje probiotika a prebiotika

30 sáčků
vrecsáček

Pro děti od 1 roku
Pre deti od 1 roka

pharmaceutical biotechnology

DERMALAC ZYN



favea 
pro vaše zdraví

DERMALAC ZYN

K dostání v lékárnách
a na www.faveaplus.cz

Kazuistiky mladých dermatologů

garant MUDr. Jan Šternberský, Ph.D.

ČTVRTEK / 21. dubna 2022 / 17.25–18.10 hod.

Pyoderma gangrenosum po redukční mammoplastice

MUDr. Gabriela Karlová,
prof. MUDr. Hana Jedličková, Ph.D.,
MUDr. Miroslav Nečas, Ph.D.,
MUDr. Lucie Thomas Kučerová

I. dermatovenerologická klinika LF MU
a Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Pyoderma gangrenosum je vzácné neinfekční onemocnění řadící se mezi neutrofilní dermatózy. Po traumatickém podnětu se v tkáních hromadí polymorfonukleární buňky, které uvolňují proteolytické enzymy poškozující tkáň. Diagnostika pyoderma gangrenosum je základná a vyžaduje klinicko-patologické korelace. Mezi hlavní diagnostická kritéria patří především rychlá progresse nekrotického vředu, mezi vedlejší diagnostická kritéria poté řadíme přítomnost systémových onemocnění asociovaných s pyoderma gangrenosum (revmatoidní artritida, ulcerativní kolitida, Crohnova choroba apod.) a histologický nálezn infiltrace neutrofilů. Je poměrně obtížné rozeznat pyoderma gangrenosum od pooperačních infekčních komplikací, časná diagnostika tohoto onemocnění je ale důležitá pro úspěšnou terapii. V terapii se využívají kromě symptomatické terapie imunosupresiva, především systémové kortikoidy.

Je prezentován soubor tří pacientek po redukční mammoplastice se vzácnou pooperační

komplikací – pyoderma gangrenosum. U těchto pacientek došlo k rozpadu pooperační rány do jednoho měsíce po operaci. U všech pacientek je přítomno také přidružené onemocnění, u první pacientky celiakie, druhá pacientka prodělala covid-19 v době, kdy byla provedena operace, a je také sledována pro atopický ekzém, třetí pacientka se léčí s autoimunitní tyreopatií. Všechny byly léčeny systémově kortikoidy s dobrým efektem.

Slizniční pemfigoid s očním postižením

MUDr. Lucia Janíčková¹,
prof. MUDr. Hana Jedličková, Ph.D.¹,
MUDr. Natália Rybárová, Ph.D.²

¹I. dermatovenerologická klinika LF MU
a Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
²Oční klinika, Fakultní nemocnice Brno

Jizvicí pemfigoid je vzácné autoimunitní bulózní onemocnění s incidencí 1 pacient na milion obyvatel za rok a začátkem kolem 60 let věku. Klinický obraz charakterizují eroze s následným jizvením především v oblasti sliznice dutiny ústní, nosu, očí a genitálu. Závažným typem postihujícím spojivku je oční pemfigoid. Vzhledem k vzácnosti onemocnění, malé citlivosti standardních vyšetření (histologie, imunofluorescenční vyšetření tkáně a séra) a nedostupnosti serologického vyšetření proti lamininu 332 a alfa-6-beta-4-integrinu nelze u řady případů jednoznačně stanovit diagnózu.

Popisujeme případ padesátidvouleté pacientky s diagnózou slizniční pemfigoid s očním postižením dispenzarizované na I. DVK FNUSA od roku 2020. Diagnóza byla u pacientky stanovena na základě klinického obrazu s histologickou verifikací z epitelu spojivky. V klinice u pacientky domi-

nuje fibrotizace spojivky oka a trichiáza. V celkové terapii byl u pacientky zvolen Prednison a Dapson a při zavedené terapii je nyní stav stabilizován.

Publikace vznikla v rámci interního grantu podpořeného Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně.

PŘÍSPĚJTE NA DOBROU VĚC!
Vraťte, prosím, při odchodu z této akce visačku.

Za každou vrácenou visačku věnujeme **10 Kč** na provoz Dětského centra Topolany. Každá vrácená visačka je recyklována a opět použita.

Více informací
o tomto projektu
naleznete na
www.solen.cz

SOLEN
MEDICAL EDUCATION



DC90
Dětské centrum Olomouc

PŘEDPLATNÉ ČASOPISU

Dermatologie pro praxi

2022

OBJEDNÁVEJTE

www.dermatologiepropraxi.cz
predplatne@solen.cz



www.solen.cz | www.dermatologiepropraxi.cz | ISSN 1802-2960 | Ročník 16 | 2022

Zdražujeme, ale vy nemusíte platit víc

AKČNÍ CENA
520 Kč

NOVÁ CENA
~~600 Kč~~



Při objednání předplatného zde na konferenci
získáte časopis za akční cenu 520 Kč.



TIŠTĚNÝ
ČASOPIS
4 čísla / rok



SUPPLEMENTA
A ODBORNÉ
PUBLIKACE



VŠECHNY ČLÁNKY
IHNEDE
ve formátu PDF

 **35** 50% SLEVA

Fandíme mladým lékařům,
a proto předplatitelé do 35 let získají 50% slevu.



POŘADATELÉ DĚKJÍ
UVEDENÝM SPOLEČNOSTEM ZA SPOLUÚČAST
NA FINANČNÍM ZAJIŠTĚNÍ KONFERENCE

HLAVNÍ PARTNEŘI



PARTNEŘI



MEDIÁLNÍ PARTNEŘI



**První a jediný plně humánní inhibitor IL-23
indikován pro léčbu PsO i PsA^{1,2}**

PŘETRVÁVAJÍCÍ ÚLEVA²⁻⁴



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

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 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 imunosupresivními nebo 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. U pacientů, u nichž je na základě klinického posouzení vysoké riziko poškození kloubů, lze zvážit dávku 100 mg s.c. každé 4 týdny. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku TREMFYA, klinicky významné aktivní infekce. **Zvláštní upozornění:** Přípravek Tremfya může zvyšovat riziko infekce. U pacientů s jakoukoli klinicky významnou aktivní infekcí se léčba přípravkem Tremfya nesmí zahajovat, dokud infekce nevymizí nebo nebude odpovídajícím způsobem léčena. Před zahájením léčby přípravkem Tremfya je nutno pacienty vyšetřit na infekci tuberkulózu. Po registraci přípravku byly hlášeny závažné hypersenzitivní reakce. Některé případy se vyskytly několik dní po léčbě guselkumabem, včetně případů s kopřivkou a dušností. Při podávání Tremfy každé 4 týdny při psoriatické artritidě se doporučuje vyhodnotit jaterní enzymy na začátku léčby a poté podle rutinních postupů. Pokud se pozoruje zvýšení ALT nebo AST a je podezření na poškození jater vyvolané léčením, má se přípravek Tremfya dočasně vysadit, dokud se tato diagnóza nevyločí. Před vakcinací živými virovými nebo živými bakteriálními vakcínami, musí být léčba přípravkem pozdržena po dobu alespoň 12 týdnů po poslední dávce a může být znovu zahájena alespoň 2 týdny po vakcinaci. Více viz SmPC. **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. **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 lžč 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 kojene dítě během tohoto období. Je třeba rozhodnout, zda vysadit léčbu přípravkem Tremfya nebo se zdržet zahájení léčby, přičemž se vezme v potaz přínos kojení pro dítě a přínos léčby přípravkem Tremfya pro ženu. **Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů:** TREMFYA nemá žádné nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějším nežádoucím účinkem byly infekce dýchacích cest. Více viz SmPC. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Janssen-Cilag International NV, 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 uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chráněte 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*:** 30.9.2021 **Výdej a úhrada léčivého přípravku:** Přípravek TREMFYA je vázán na lékařský předpis a hrazen z veřejného zdravotního pojištění v indikaci psoriáza. V indikaci psoriatická artritida není hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Dříve, než začnete přípravek předepisovat, seznámte 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 vyznačených nových změn v SPČ

Reference: 1. TREMFYA® Souhrn údajů o přípravku, datum poslední revize textu: 30. 9. 2021 2. Griffiths CEM, et al. Maintenance of Response Through 5 Years of Continuous Guselkumab Treatment: Results From the Phase 3 VOYAGE 1 Trial. Presented at the 16th Annual Coastal Dermatology Symposium, October 15-16, 2020. 3. Molnes IB, et al. Efficacy and Safety of Guselkumab, a Monoclonal Antibody Specific to the p19-Subunit of Interleukin-23, Through 2 Years: Results from a Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled Study Conducted in Biologic-naïve Patients with Active Psoriatic Arthritis. Presented at Innovations in Dermatology Conference, March 16-20, 2021. Online. 4. Griffiths C, et al. Achieving and maintaining long-term optimal improvements in patient-reported symptoms, signs, and quality of life among patients with moderate-to-severe psoriasis treated with guselkumab: 5-year data from VOYAGE 1. Presented at AAD VMMX 2021. 5. Blauvelt A, et al. J Am Acad Dermatol 2017;76(3):405–417. 6. Geale K, et al. Rheumatol Adv Pract 2020;4:ka070.

Servírání na léčbě je definováno jako kombinace účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti přípravku spolu se spokojeností pacienta nebo jeho preferencí⁶. * Studie VOYAGE 1 – dvojitě zaslepené, placebem a aktivním komparátorem kontrolovaná klinická studie fáze III hodnotila účinnost a bezpečnost přípravku Tremfya[®] u pacientů se středně až závažnou psoriázou¹. * Studie DISCOVER-2 byla multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze II hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku Tremfya[®] u pacientů návních k biologické léčbě s aktivní PsA. * * PsO = psoriáza, PsA = psoriatická artritida. * PASI 100

VENO-LYMFATICKÁ INSUFICIENCE A SYMPTOMATICKÁ LÉČBA HEMOROIDŮ

Cyclo3 Fort

RUSCUS ACULEATUS
HESPERIDIN METHYLCHALCON
KYSSELINA ASKORBOVÁ



ZVYŠUJE ŽILNÍ
& LYMFATICKÝ TONUS²⁻⁴

CHRÁNÍ
MIKROCIRKULACI^{5,6}

REDUKUJE
ZÁNĚT⁶⁻⁸

TROJNÁSOBNÁ SÍLA pro plnou úlevu

* Grade 1A pro bolest, těžké nohy, pocit oteklých nohou, parestézie a otok

Reference: 1. Nicolaides, A. *et al.* Management of chronic venous disorders of the lower limbs - Guidelines According to Scientific Evidence: Chapter 8 - Venoactive drugs. *Int Angiol* 37, 232–254 (2018). 2. Marcelon, G. *et al.* Effect of Ruscus aculeatus on isolated canine cutaneous veins. *Gen. Pharmac.* 14, 103–106 (1983). 3. Marcelon, G. *et al.* Effect of Ruscus on the adrenoceptors of the canine lymphatic thoracic duct. *Phlebology* 109–112 (1988). 4. Jäger, K. *et al.* Pharmacodynamic Effects of Ruscus Extract (Cyclo 3 Fort)[®] on Superficial and Deep Veins in Patients with Primary Varicose Veins: Assessment by Duplexsonography. *Clinical Drug Investigation* 17, 265–273 (1999). 5. Pouget, G. *et al.* Effect of Ruscus extract on peripheral lymphatic vessel pressure and flow in Return Circulation and Norepinephrine: an update 89–95 (P.M. Vanhouette, John Libbey Euronext, 1991). 6. Thebault, J. J. Studies concerning the activity of a phlebotonic agent. *Fortschr. Med.* 101, 1206–1212 (1983). 7. Bouskela, E. *et al.* Inhibitory effect of the Ruscus extract and of the flavonoid hesperidine methylchalcone on increased microvascular permeability induced by various agents in the hamster cheek pouch. *Journal of Cardiovasc. Pharmacol.* 22, 225–230 (1993). 8. Rauly-Lestienne, I. *et al.* Contribution of muscarinic receptors to in vitro and in vivo effects of Ruscus extract. *Microvascular Research* 114, 1–11 (2017).

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

Název přípravku: CYCLO 3 FORT 150 mg/150 mg/100 mg tvrdé tablety

Složení: 1 tvrdá tableta obsahuje Ruscus extractum siccum 150,0 mg (obs. heterosida sterolica), Hesperidin methylchalconum 150,0 mg, Acidum ascorbicum 100,0 mg. Pomocné látky: oranžová žlut'. **Léková forma:** Tvrdá želatinová tableta s neprůhlednou spodní částí žlutou, neprůhlednou vrchní částí oranžovou. **Indikace:** Léčba symptomů souvisejících s cévní a lymfatickou nedostatečností (pocit těžkých nohou, syndrom neklidných nohou, bolesti, otoky, parestézie DK, křeče v lýtku). Symptomatická léčba hemoroidů. Přípravek je určen k léčbě dospělých osob. **Dávkování a způsob podání:** Při cévní a lymfatické nedostatečnosti: 2-3 tablety denně (tj. 2 x 3 x 1 tableta denně). V proktologii: 4-6 tobolek denně (tj. 2 x 2-3 tablety denně), udržovací léčba je 2 tablety denně (2 x 1 tableta denně). Tablety se polykají celé a mají se rádně zapít vodou. **Kontraindikace:** Precitlivělost na kteroukoliv složku přípravku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Pokud se vyskytne průjem, léčba musí být přerušena. Hemoroidální ataka: Léčba musí trvat jen krátce. Podávání přípravku není náhrada specifické léčby jiné proktologické nemoci. Pokud se symptomy rychle nevyhladí, je nutné provést proktologické vyšetření a léčba musí být přehodnocena. Poruchy ukládaní železa (talasémie, hemochromatóza, sideroplastická anémie) vzhledem k přítomnosti kyseliny askorbové ve složení léčivého přípravku. V rámci dietních opatření se doporučuje omezit maximální denní přísun kyseliny askorbové na 500 mg. Tento léčivý přípravek obsahuje také azobarvivo [oranžovou žlut' FCF (E110)] a může způsobit alergické reakce. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí s jinými léčivými přípravky nebo jídlem. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Těhotenství: Existuje omezené množství údajů z užívání přípravku CYCLO 3 FORT u těhotných žen. Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky s ohledem na reprodukční toxicitu. Jako preventivní opatření je vhodné vyhnout se používání přípravku CYCLO 3 FORT během těhotenství. Kojení: Není známo, zda metabolity přípravku CYCLO 3 FORT jsou vylučovány do lidského mateřského mléka. Riziko pro novorozence / kojenice netze vyloučit. Je nezbytné rozhodnout zda přerušit kojení nebo přerušit léčbu přípravkem CYCLO 3 FORT po zvažení přínosů kojení pro dítě a přínosů léčby pro ženu. Fertilita: Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se fertility. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Nebyly provedeny žádné studie. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji průjem a bolest břicha. Závažný průjem spojený se ztrátou váhy a s poruchou iontové rovnováhy velmi rychle ustupuje po vysazení léčby. **Doba použitelnosti:** 2 roky. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Držitel rozhodnutí o registraci:** PIERRE FABRE MEDICAMENT, Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France. **Registrační číslo:** 85/106/96-C. **Způsob vydeje:** Vydej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku se seznáme s úplným zněním SPC. **Datum první registrace /prodloužení registrace:** 14. 2. 1996 / 21. 11. 2007. **Datum revize textu:** 15. 1. 2022. Hlášení podezření na nežádoucí účinky: Hlášení podezření na nežádoucí účinky pro registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: **Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. Webové stránky:** HYPERLINK „http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek“ www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Určené pouze do rukou lékaře.

Lokální zastoupení: PIERRE FABRE MEDICAMENT s.r.o., AFI City 1, Kolbenova 1021/9, 190 00 Praha 9, e-mail: info.cz@pierre-fabre.com, SERVIS (24H/7D) +420 286 004 111.