

# IX. BRNĚNSKÝ DEN KLINICKÉ FARMACIE

9. února 2023



ODBORNÝ PROGRAM KONFERENCE

# Měníme pacientům život

Naší motivací je řešit nejtěžší zdravotní výzvy. Jsme AbbVie, globální biofarmaceutická společnost, a naším posláním je hledat způsoby, jak přispět ke zdravějšímu světu. Pacienti jsou pro náš výzkumný tým vždy na prvním místě. V našem úsilí nepolevíme, dokud nenajdeme řešení, která budou mít významný dopad na jejich život. Všechny nás spojuje práce na naplnění našeho závazku.

[www.abbvie.cz](http://www.abbvie.cz)



CZ-ABEV-200019

abbvie

AbbVie s.r.o., Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5,  
tel.: +420 233 098 111

People. Passion.  
Possibilities.®

**12.00 – 12.05 hod** **Přivítání, úvodní slovo**  
*PharmDr. Šárka Kozáková, MBA*

**12.05 – 13.45 hod** **Přednáškový blok I.**  
**Nové strategie ve farmakoterapii**

**12.05 – 12.20 hod** **Nový přístup k biosimilars**  
*PharmDr. Šárka Kozáková, MBA*  
*Fakultní nemocnice Brno a LF MU*

**12.20– 13.00 hod** **Péče o pacienty s cystickou fibrózou ve spolupráci pneumologa a klinického farmaceuta**  
*MUDr. Nela Šťastná<sup>1</sup>, PharmDr. Eliška Marková<sup>2</sup>*  
*Klinika nemocí plicních a tuberkulózy LF MU a Fakultní nemocnice Brno<sup>1</sup>*  
*Nemocniční lékárna Fakultní nemocnice Brno a Farmaceutická fakulta Masarykovy univerzity<sup>2</sup>*

**13.00 – 13.30 hod** **Vysoká vs. nízká dávka leukovorinu v režimech s fluorouracilem v terapii kolorektálního karcinomu v souvislosti s výpadky v dodávkách leukovorinu**  
*doc. PharmDr. Jan Juřica, Ph.D.*  
*Masarykův onkologický ústav a LF MU*

**13.30– 13.45 hod** **Diskuze**

**13.45 – 14.00 hod** **Přestávka**

**14.00 – 15.45 hod** **Přednáškový blok II.**  
**Personalizovaná terapie – Ambulantní výkon v praxi KF, strategie a kazuistická sdělení**

**14.00 – 14.10 hod** **Zahájení, úvod k tématu**  
*PharmDr. Bc. Kateřina Horská, Ph.D.*  
*Nemocniční lékárna, Fakultní nemocnice Brno a FaF MU*

**14.10 – 14.35 hod** **Ambulantní výkon v praxi KF ve FN Brno**  
*Mgr. Miroslava Bendová*  
*Nemocniční lékárna, Fakultní nemocnice Brno*

**14.35 – 15.00 hod Praktické zkušenosti se zaváděním ambulance KF v regionální nemocnici**

*PharmDr. Dalibor Černý, Ph.D.*

*Oddělení klinické farmacie*

*Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov a.s.*

*Krajská nemocnice Liberec a.s.*

*Farmakologický ústav 1. LF UK v Praze*

**15.00 – 15.40 hod Ambulatory clinical pharmacy settings in Slovenia: From reimbursement to best practices**

*Prof. (Assoc.) PharmD Matej Stuhec, Ph.D.,*

*Department for Pharmacology. Medical Faculty Maribor, Slovenia,*

*University of Maribor, Department for Clinical Pharmacy,*

*Ormoz Psychiatric Hospital, Slovenia,*

*Clinical Pharmacy Ambulatory Setting,*

*Ljutomer healthcare centre, Slovenia*

**15.40 – 16.00 hod Diskuze**

**16.00 hod Shrnutí, závěrečné slovo**

*PharmDr. Šárka Kozáková, MBA*



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life



Ilustrační foto



# Flucloxacillin Fresenius Kabi

## 2 g

Prášek pro injekční/infuzní roztok

Polosyntetický penicilin rezistentní na působení beta-laktamázi<sup>1</sup>

**Podání ve 3-4 dávkách denně<sup>1</sup>**

Léčba infekcí způsobených stafylokoky produkujícími beta-laktamázi<sup>1</sup>

Léčba infekcí gram pozitivními organismy jako jsou streptokoky<sup>1</sup>

Obsah 2 g v jedné lahvičce usnadňuje rekonstituci nebo ředění<sup>1</sup>

# Flucloxacillin Fresenius Kabi 2 g

## Zkrácený souhrn údajů o přípravku

### Flucloxacillin Fresenius Kabi 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

**Složení:** 50ml injekční lahvička obsahuje flucloxacillinum 2 g (jako flucloxacillinum natriicum monohydricum). Flucloxacillin Fresenius Kabi 2 g obsahuje cca 102 mg (4,4 mmol) sodíku 1 injekční lahvičce. **Indikace:** Flucloxacillin Fresenius Kabi je indikován k léčbě následujících infekcí způsobených stafylokoky produkujícími beta-laktamázu a gram pozitivními organismy jako jsou streptokoky; infekce kůže a měkkých tkání, jako abscesy, flegmóna, infikované popáleniny, impetigo; infekce horních cest dýchacích, jako faryngitida, tonzilitida, sinusitida; infekce dolních dýchacích cest, jako pneumonie, bronchopneumonie, plicní absces; infekce kostí a kloubů, jako osteomyelitida a artritida; endokarditida; profylaxe v kardiovaskulární chirurgii (chlopňové protězy, arteriální protězy) a v ortopedické chirurgii (artroplastika, osteosyntéza a artrotomie). **Dávkování:** Dávkování závisí na věku, tělesné hmotnosti a stavu funkce ledvin pacienta. Dospělí a dospívající starší 12 let: Celková denní dávka je 1–4 g, rozdělená do tří až čtyř dílčích dávek, podané jako i.v. nebo i.m. Při chirurgické profylaxi: 2 g i.v. (bolus nebo infuze) po zavedení anestezie, opakování každých 6 hodin po dobu 24 hodin v případě cévních a ortopedických chirurgických výkonů a po dobu 48 hodin v případě srdeční nebo koronární operace. Endokarditida: 2 g flukloxacilinu každých 6 hodin, u pacientů s tělesnou hmotností > 85 kg se zvyšuje na 2 g každé 4 hodiny. *Pediatriká populace:* Děti do 12 let: U lehkých až středně závažných infekcí: 25–50 mg/kg/24 hodin podávaných ve 3–4 stejných dávkách i.m. nebo i.v. Endokarditida: 200 mg/kg/24 hodin flukloxacilinu podávaných ve 3–4 dílčích dávkách. *Předčasně narozené děti, novorozenci, kojenci a batolata:* Kvůli možnému vyvolání kernikteru má být flukloxacilin podán u nedonošených dětí a novorozenců pouze po pečlivém posouzení přínosu a rizika. U pacientů s poruchou funkce ledvin je vylučování flukloxacilinu zpomaleno. U pacientů se sníženou funkcí jater není nutné snižovat dávku. *Další informace k dávkování - viz úplná informace o přípravku.* **Způsob podání:** Parenterální léčba je indikována, pokud je perorální cesta považována za neproveditelnou nebo nevhodnou, v případě závažného průjmu nebo zvracení, zejména u akutní léčby závažné infekce. Cesty podání přípravku: i.v., i.m. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě. Flukloxacilin nesmí být podáván pacientům s anamnézou hypersenzitivity na beta-laktamová antibiotika (např. peniciliny, cefalosporiny); pacientům s nesmířlivou iteru/jaterní dysfunkce, které vznikly v souvislosti s flukloxacilem. Flukloxacilin není určen pro oční, subkonjunktivální podání nebo intratekální injekci. **Zvláštní upozornění:** Před zahájením léčby flukloxacilem je třeba pečlivě zjistit předchozí hypersenzitivitu na beta-laktamy. Byly dokumentovány případy zkřížené hypersenzitivity mezi peniciliny a cefalosporiny. U pacientů léčených beta-laktamovými antibiotiky byly hlášeny závažné a občas fatální hypersenzitivní reakce (anafylaxe). Vyskyt horečnatého generalizovaného erytému spojeného s výsevem pustul na začátku léčby může být příznakem akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP), flukloxacilin musí být vysazen. Flukloxacilin má být používán s opatrností u pacientů se známou jaterní dysfunkce, pacientů ve věku >50 let a pacientů se závažným základním onemocněním. Zvláštní opatrnost je nezbytná u novorozenců z důvodu rizika hyperbilirubinémie. Při současném podávání flukloxacilinu s paracetamolem je nutná opatrnost kvůli zvýšenému riziku vysoké metabolické acidózy s aniontovým deficitem (HAGMA). Zvláštní opatrnost se doporučuje, pokud jde o poruchu funkce jater vyvolané léky u pacientů s haplotypem HLA-B\*57:01. Při používání flukloxacilinu, zejména při vyšších dávkách, může dojít k hypokalemii (potenciálně život ohrožující). Během léčby vyššími dávkami flukloxacilinu se doporučuje pravidelné vyšetřování hladiny draslíku. **Interakce:** Probenecid, fenylbutazon, oxyfenbutazon, kyselina acetylsalicylová, indometacin a sulfipyrazon snižují renální tubulární sekreci flukloxacilinu. Současné podávání probenecidu zpomaluje renální vylučování flukloxacilinu. Bakteriostatické léky (chloramfenikol, erytromyciny a tetracykliny) mohou interferovat s baktericidním účinkem flukloxacilinu. Při současném podávání methotrexátu s flukloxacilem může dojít ke sníženému vylučování flukloxacilinu (zvýšené riziko toxicity). Peniciliny mohou produkovat falešně pozitivní výsledky s přímými antiglobulinovými (Coombsovými) testem, falešně vysoké výsledky glukózy v moči s testem síranu měďnatého a falešně vysoké nálezy proteinů v moči. **Nežádoucí účinky:** Časté: gastrointestinální poruchy - mírné gastrointestinální poruchy. **Předávkování:** Mohou se vyskytnout gastrointestinální obtíže, jako je nauzea, zvracení a průjem, které mohou vést k poruchám tělních tekutin a elektrolytů. **Podmínky uchovávání:** Pouze k jednorázovému použití. Nevýžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Registrační čísla:** 15/164/19-C. **Datum poslední revize textu SPC:** 9. 7. 2021. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Fresenius Kabi, s. r. o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Kód je 0239038 je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Předtím, než přípravek předepíšete, přečtěte si, prosím, úplné znění Souhrnu údajů o přípravku.** Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu u léčiv na adrese <http://www.sukl.cz>.

Případné nežádoucí účinky prosím hlase na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>.

### Literatura

1. CZ SPC léčivého přípravku Flucloxacillin Fresenius Kabi, 07/2021.



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life

Fresenius Kabi s.r.o.  
Na Strži 1702/65  
140 00 Praha 4  
Česká republika

Tel: +420 225 270 111  
Email: [czech-info@fresenius-kabi.com](mailto:czech-info@fresenius-kabi.com)  
[www.fresenius-kabi.cz](http://www.fresenius-kabi.cz)



Když Vaši pacienti  
potřebují TKI, zvažte  
**CABOMETRYX<sup>®</sup>**

**ZAČNĚTE  
SPRÁVNĚ**



**CABOMETRYX<sup>®</sup>**  
(kabozantinib) tablety  
60 mg | 40 mg | 20 mg

**CABOMETRYX<sup>®</sup> je indikován k léčbě mRCC\*:**

- v 1. linii u dospělých pacientů se středním a špatným rizikovým profilem dle IMDC\*\*
- v 2. linii u všech pacientů předléčených TKI\*\*\*

Zkratky:

\*mRCC – pokročilý/metastatický karcinom ledviny

\*\*IMDC – International Metastatic RCC Database Consortium

\*\*\*TKI – inhibitor tyrozinkinázy

Reference: SPC přípravku Cabometryx<sup>®</sup>



**IPSEN**  
Innovation for patient care



**CABOMETYX<sup>®</sup>**  
(kabozantinib) tablety  
60 mg | 40 mg | 20 mg

### Zkrácená informace o přípravku

**NÁZEV PŘÍPRAVKU:** CABOMETYX 20 mg, 40 mg nebo 60 mg potahované tablety. **SLOŽENÍ:** Jedna potahovaná tableta obsahuje cabozantinibi malas v množství ekvivalentním cabozantinibum 20 mg, 40 mg nebo 60 mg. **INDIKACE:** jako monoterapie k léčbě pokročilého karcinomu ledvin (RCC) v první linii u dospělých se středním nebo špatným rizikovým profilem a u dospělých, kteří už absolvovali terapii cílenou na vaskulární endoteliální růstový faktor (VEGF). V kombinaci s nivolumabem k léčbě pokročilého renálního karcinomu v první linii u dospělých pacientů. Jako monoterapie k léčbě hepatocelulárního karcinomu (HCC) u dospělých, kteří byli dříve léčeni sorafenibem. Jako monoterapie k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím diferencovaným karcinomem štítné žlázy (DTC), refrakterním nebo nezpůsobilým k léčbě pomocí radioaktivního jódu (RAI), u kterých došlo k progresi během předchozí systémové léčby nebo po ní. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Tablety CABOMETYX a tobolky s obsahem kabozantinibu nejsou bioekvivalentní a nelze je vzájemně zaměňovat. Monoterapie: doporučená dávka je 60 mg jednou denně. V kombinaci s nivolumabem: doporučená dávka přípravku CABOMETYX je 40 mg jednou denně v kombinaci s nivolumabem podávaným intravenózně v dávce 240 mg každé 2 týdny nebo 480 mg každé 4 týdny. Léčba suspektních nežádoucích účinků si může vyžadovat dočasné přerušení léčby a/nebo snížení celé, nerozdrcené. Pacienti mají být poučeni, aby nic nejedli nejméně 2 hodiny před a hodinu po užití přípravku. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ:** Protože se většina nežádoucích účinků projeví na začátku léčby, lékař má pacienta pečlivě sledovat během prvních 8 týdnů léčby, aby posoudil, zda je odůvodněná úprava dávky. Je třeba věnovat pozornost těmto stavům, které mohou nastat: abnormality funkčních testů jater, jaterní encefalopatie, perforace a píštěle, gastrointestinální poruchy, tromboembolické příhody, hemoragie, aneurysmata a arteriální disekce, trombocytopenie, komplikace hojení ran, hypertenze včetně hypertenzní krize, osteonekróza, syndrom palmoplantární erytrodysestezie, proteinurie, syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie, prodloužení QT intervalu, porucha funkce štítné žlázy, abnormality biochemických laboratorních testů. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. **INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY:** Opatrnosti je třeba dbát při současném použití se silnými inhibitory CYP3A4 (ritonavir, itraconazol, erythromycin, klarithromycin, grepový džus), substráty P-gp (např. fexofenadin, aliskiren, ambrisentan, dabigatran-etexilát, digoxin, kolchicin, maravirok, posakonazol, ranolazin, saxagliptin, sitagliptin, talinolol či tolvaptan) a s inhibitory MRP2. Je potřeba se vyhnout dlouhodobému souběžnému podávání silných inductorů CYP3A4 (např. fenytoin, karbamazepin, rifampicin, fenobarbital) nebo rostlinných přípravků obsahujících třezalku tečkovanou. Účinek kabozantinibu na farmakokinetiku antikoncepčních steroidů se nezjišťoval. Protože není možné garantovat nezměněný antikoncepční účinek, doporučuje se používat další antikoncepční metodu, jako například bariérovou. V případě kombinace s warfarinem mají být sledovány hodnoty INR. **TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** *Těhotenství:* Kabozantinib lze v těhotenství použít pouze tehdy, když klinický stav ženy vyžaduje léčbu kabozantinibem. *Kojení:* Kvůli možnému poškození dítěte musí matka kojení přerušit během léčby kabozantinibem a alespoň po dobu 4 měsíců po ukončení léčby. *Fertilita:* Z klinických bezpečnostních hodnocení vyplývá, že fertilita mužů i žen může být zhoršená léčbou kabozantinibem. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky v monoterapii byly: anémie, trombocytopenie, hypotyreóza, snížená chuť k jídlu, hypomagnezemie, hypokalemie, hypoalbuminemie, dysgeuzie, bolest hlavy, závrat, hypertenze, hemoragie, dysfonie, dyspnoe, kašel, průjem, nauzea, zvracení, stomatitida, zácpa, bolest břicha, dyspepsie, syndrom palmoplantární erytrodysestezie, vyrážka, bolest v končetinách, únava, zánět sliznic, astenie, periferní edém, snížení tělesné hmotnosti, zvýšená hladina ALT a AST. Kompletní seznam nežádoucích účinků při použití v monoterapii a v kombinaci s nivolumabem viz úplné SPC. **UCHOVÁVÁNÍ:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **VELIKOST BALENÍ:** 30 tablet (HDPE lahvička). **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Ipsen Pharma, Boulogne Billancourt, Francie. **REGISTRAČNÍ ČÍSLA:** EU/1/16/1136/002, EU/1/16/1136/004, EU/1/16/1136/006. **DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU:** září 2022.

**Ke dni tisku tohoto materiálu je výdej přípravku vázán na lékařský předpis, přípravek je hrazen ze zdravotního pojištění.**

Před předepsáním přípravku se seznámte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.



**HARTMANN**  
+

# Oblečte si dres profesionálů

S jednorázovým prádlem  
Foliodress® suit Comfort získáte  
špičkové oblečení, které vás podpoří  
ve vašich špičkových výkonech.

Oblečte se na [hartmann.cz](https://www.hartmann.cz)



Jednorázové oblečení Foliodress® suit Comfort je zdravotnický prostředek ve smyslu zákona č. 89/2012a. Splňuje podmínky MDR dle nařízení EU/2017/745 o zdravotnických prostředcích třídy I nesterilní. Před použitím prostudujte pokyny k bezpečnému užívání Foliodress® suit Comfort.



(inklisiran) 284 mg injekční roztok  
v předplněné injekční stříkačce

První a jediná siRNA terapie v léčbě dyslipidemií<sup>12</sup>

## Jediné hypolipidemikum s dávkováním 2× ročně<sup>1,2\*</sup>

- Efektivní a dlouhodobé snížení LDL-C až o 55 %<sup>1</sup>
- Příznivý bezpečnostní profil<sup>1</sup>

Inovativní  
mechanismus  
účinku

\* Po počáteční dávce je další dávka za 3 měsíce a další vždy po 6ti měsících.



ZAHAJOVACÍ  
DÁVKA



3. MĚSÍC

POTÉ KAŽDÝCH

6 MĚSÍCŮ



9. MĚSÍC

▼ 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 Souhrn údajů o přípravku, bod 4.8.

**Zkrácená informace** • LEQVIO 284 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce • **Složení:** Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje inklisiranum natriicum odpovídající inklisiranum 284 mg v 1,5 ml roztoku. **Indikace:** Přípravek Leqvio je indikován u dospělých s primární hypercholesterolemii (heterozygotní familiární a nefamiliární) nebo smíšenou dyslipidemií jako doplněk k dietním opatřením: v kombinaci se statinem nebo statinem v kombinaci s jinými přípravky snižujícími hladinu lipidů u pacientů neschopných dosáhnout cílů pro LDL-C při maximální tolerované dávce statinu, nebo samostatně nebo v kombinaci s jinými přípravky snižujícími hladinu lipidů u pacientů trpících nesnášenlivostí statinu nebo u nichž je statin kontraindikován. **Dávkování:** Doporučená dávka je 284 mg inklisiranu podávaná jako jednorázová subkutánní injekce: počáteční dávka, další po 3 měsících a poté každých 6 měsíců. Pokud je plánovaná dávka opožděna o méně než 3 měsíce, má být inklisiran podán a dávkování má pokračovat podle pacientova původního schématu. Pokud je plánovaná dávka opožděna o více než 3 měsíce, má být zahájen nový dávkovací režim – má být podána počáteční dávka inklisiranu, další po 3 měsících a poté každých 6 měsíců. Inklisiran lze podávat okamžitě po poslední dávce monoklonální protilátky inhibující PCSK9. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění/varování:** Účinek hemodialýzy na farmakokinetiku inklisiranu nebyl studován. Vzhledem k tomu, že inklisiran je vylučován ledvinami, nemá se hemodialýza provádět po dobu nejméně 72 hodin od podání inklisiranu. **Interakce:** Inklisiran není substrátem pro běžné transportéry léčiv, a přestože nebyly provedeny studie *in vitro*, nepředpokládá se, že bude substrátem pro cytochrom P450. Inklisiran není inhibitorem nebo induktorem enzymů cytochromu P450 nebo běžných transportérů léčiv. Proto se neúčebává, že by inklisiran měl klinicky významné interakce s jinými léčivými přípravky. Na základě omezených dostupných údajů nejsou očekávány klinicky významné interakce s atorvastatinem, rosuvastatinem nebo jinými statiny. **Těhotenství a kojení:** Údaje o podávání inklisiranu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Podávání inklisiranu v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Není známo, zda se inklisiran vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojenečnou novorozence/děti nelze vyloučit. **Nežádoucí účinky:** Časté: Reakce v místě vpichu. **Podmínky uchovávání:** Chraňte před mrazem. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** 1,5 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pistovou zátkou (brombutyl, fluorotekem potažená pryž) s jehlou a pevným krytem jehly. Obsahuje jednu předplněnou injekční stříkačku. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** EU/1/20/1494/001 **Datum registrace:** 9.12.2020 **Datum poslední revize textu SPC:** 24.03.2022 **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko. *Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.*

LITERATURA: 1. SPC Leqvio 284 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, datum poslední revize 24.03.2022. 2. SUKL, www.sukl.cz.

G22205234883/05/2022

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

NOVARTIS | Reimagining Medicine

# „Pojďme to mít pod kontrolou“

**cuvitru**  
Normální lidský imunoglobulin (SClg), 20%

Lenka, 26 let. Superstar DJ.

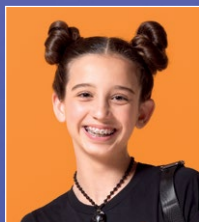
## Individualizace léčby bez narušení ochrany vašich PID<sup>†</sup> pacientů před infekcí\*<sup>1,2</sup>

**Rychlé a komfortní podání** u dospělých  
i dětských pacientů:

- při podání infuzí až 60 ml na 1 místo aplikace rychlostí až 60 ml/hod.<sup>†1,2,3</sup>
- infuzní pumpou i bez, v ordinaci nebo pacientem v domácím prostředí<sup>4</sup>

**\*Ověřená účinnost, bezpečnost  
a snášenlivost:**

- VASBI max. jen 0,022 (v evropské a severoamerické studii) – významně nižší než práh účinnosti 1,0 VASBI/rok ( $p < 0,0001$ )<sup>†1,2,4</sup>
- u ~ 2 ze 3 pacientů se neprojevil žádný lokální NÚ<sup>1,2</sup>



<sup>†</sup>PID = primární imunodeficiencie  
<sup>°</sup>VASBI = Roční četnost validovaných  
akutních závažných bakteriálních infekcí



## Zkrácené informace o léčivém přípravku Cuvitru 200 mg/ml injekční roztok

Dříve než začnete přípravek předepisovat, seznámte se, prosím, s úplným Souhrnem údajů o přípravku.

**Složení:** **Léčivá látka:** Jeden ml obsahuje Immunglobulinum humanum normale 200 mg (o čistotě alespoň 98 % IgG). Maximální obsah IgA je 280 mikrogramů/ml. **Pomocné látky:** Glycerin, voda na injekci. **Indikace:** Indikace pro subkutánní podání (SCIg). Substituční terapie u dospělých a dětí a dospívajících (0–18 let) u syndromů primární imunodeficiency s narušenou tvorbou protilátek; hypogamaglobulinemie a rekurentních bakteriálních infekcí u pacientů s chronickou lymfocytickou leukémií (CLL), u nichž selhala profylaktická antibiotika nebo jsou kontraindikována; hypogamaglobulinemie a rekurentních bakteriálních infekcí u pacientů s mnohočetným myelomem (MM); hypogamaglobulinemie u pacientů před a po alogenní transplantaci hematopoetických kmenových buněk (hematopoietic stem cell transplantation, HSCT). **Dávkování a způsob podání:** Substituční terapie má být zahájena a monitorována lékařem se zkušeností s léčbou imunodeficiency. Dávka a dávkovací režim závisí na indikaci. Přípravek je určen k subkutánnímu podání. Při substituční terapii je nutné dávku u každého pacienta stanovit individuálně v závislosti na konkrétní farmakokinetice a klinické odpovědi. Dávkovací režim má dosáhnout minimální hladiny IgG (měřené před další infuzí) alespoň 5 až 6 g/l a cílová hladina se má nacházet v referenčním intervalu sérové hladiny IgG pro daný věk. Dávkování u dětí a dospívajících (0–18 let) se neliší od dospělých, neboť dávkování pro každou indikaci se stanoví na základě tělesné hmotnosti a upraví se podle klinického výsledku výše zmíněných indikací. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Závažný deficit IgA a hypersenzitivita na léčbu lidskými imunoglobuliny v anamnéze. Cuvitru se nesmí podávat intravaskulárně nebo intramuskulárně. **Upozornění:** Pacienti s protilátkami proti IgA, u nichž zůstává léčba subkutánně podávanými přípravky IgG jedinou možností, mají být léčeni přípravkem Cuvitru pouze pod pečlivým lékařským dohledem. Normální lidský imunoglobulin může vzácně vyvolat pokles krevního tlaku s anafylaktickou reakcí, a to dokonce i u pacientů, kteří předchozí léčbu normálním lidským imunoglobulinem tolerovali. S používáním imunoglobulinu byly spojeny arteriální a venózní tromboembolické příhody. U pacientů s preexistujícími rizikovými faktory výskytu trombotické příhody je třeba postupovat s opatrností. U pacientů léčených imunoglobuliny byly hlášeny závažné renální nežádoucí účinky, zejména v případech přípravků obsahujících sacharózu (Cuvitru neobsahuje sacharózu). Ve spojení s imunoglobulinovou léčbou byl hlášen výskyt AMS. Cuvitru obsahuje protilátky proti krevním skupinám, které mohou působit jako hemolyziny a vyvolat in vivo obalení erytrocytů imunoglobulinem. To může vést k pozitivnímu přímému antiglobulinovému testu a vzácně k hemolyze. Po imunoglobulinové injekci může mít přechodný vzestup různých pasivně přenášených protilátek v krvi pacienta za následek zavádějící pozitivní výsledky sérologických testů. Přes všechna standardní opatření zabráňující přenosu infekce v souvislosti s používáním léčivých přípravků vyrobených z lidské krve nebo plazmy nelze při jejich podávání riziko přenosu infekce zcela vyloučit. Toto se vztahuje také na neznámé a nově vznikající viry a jiné typy patogenů. Důrazně se doporučuje zaznamenat název a číslo šarže přípravku, aby bylo možné zpětně přiřadit k pacientovi číslo použité šarže. **Interakce:** Aplikace imunoglobulinu může na dobu nejméně 6 týdnů a nejvýše 3 měsíců snížit účinnost živých atenuovaných virových vakcín, jako jsou spalničky, rubeola, příušnice a varicella. Po podání přípravku Cuvitru je třeba vyčkat 3 měsíce před vakcinací živou atenuovanou vakcínou. V případě spalniček může toto narušení účinnosti trvat až 1 rok. Proto je potřeba u pacientů očkovanych vakcínou proti spalničkám zkontrolovat stav protilátek. **Nežádoucí účinky:** Příležitostně se mohou objevit nežádoucí účinky, jako je třesavka, bolest hlavy, závrať, horečka, zvracení, alergické reakce, nauzea, artralgie, nízký krevní tlak a středně závažná bolest dolní části zad. Vzácně může normální lidský imunoglobulin způsobit náhlý pokles krevního tlaku a u ojedinělých případech anafylaktický šok, a to i u pacientů, kteří při předchozí aplikaci přípravku nejevili žádné známky hypersenzitivity. Lokální reakce v místě infuze: často se může vyskytnout zduření, bolestivost, erytém, indurace, lokální zahřátí, lokální bolest, svědění, podlitina a vyrážka. **Velmi časté nežádoucí účinky (četnost ≥ 1/10):** Bolest hlavy, průjem, nauzea, lokální reakce, erytém v místě infuze, bolest v místě injekce, únava. **Časté nežádoucí účinky (četnost ≥ 1/100 až < 1/10):** Závrať, migréna, somnolence, hypotenze, bolest břicha, pruritus, kopřivka, myalgie, zduření v místě infuze, pruritus v místě injekce, kopřivka v místě infuze, podlitina v místě infuze a bolest. **Předávkování:** Následky předávkování nejsou známy. **Uchovávání:** Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Baxalta Innovations GmbH, Industriestrasse 67, A-1221 Vídeň, Rakousko. **Registrační čísla:** 59/646/15-C. **Poslední revize SPC:** 21.09.2021.

\*Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.

**Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Úplné znění SPC naleznete na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).**

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na SÚKL nebo společnosti Takeda emailem na [AE.CZE@takeda.com](mailto:AE.CZE@takeda.com). Podezření na nežádoucí účinky hlase také podle národních legislativních požadavků.

† **INDIVIDUALIZACE LÉČBY:** Podávání upravené podle individuálních potřeb a preferencí pacientů. Infuzi se může podat **až 60 ml na 1 místo aplikace** rychlostí až **60 ml/hod**. Více se dozvíte v SPC, bod 4.4.\*

**Literatura:** 1. Borte M *et al.* *Clin Exp Immunol* 2016;187(1):146–159. 2. Suez D *et al.* *J Clin Immunol* 2016;36(7):700–712. 3. Paris K *et al.* *Immunotherapy* 2019;11(5):397–406. 4. Cuvitru (CZ), Souhrn údajů o přípravku (datum poslední revize: 21.09.2021).

Cuvitru je obchodní značka společnosti Baxalta Inc., USA. Copyright 2021 Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. Všechna práva vyhrazena.

**Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.**  
Škrétkova 490/12, 120 00 Praha 2, Czech Republic  
[info-cz@takeda.com](mailto:info-cz@takeda.com)

