

X. BRNĚNSKÝ DEN KLINICKÉ FARMACIE

22. února 2024

ODBORNÝ PROGRAM KONFERENCE

Generální partner konference



Hlavní partner konference



Partneři konference























People. Passion. Possibilities.®

Již deset let pracujeme na tom, abychom do lidských životů přinášeli změnu. Vyvíjíme léky a řešení, které pomáhají pacientům, komunitám a celému světu. Protože vy jste středobodem naší práce.

CZ-ABBVY-230030

abbvie

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

www.abbvie.cz

10.00 – 10.05 hod Přivítání, úvodní slovo

PharmDr. Šárka Kozáková, MBA

Nemocniční lékárna, Fakultní nemocnice Brno a LF MU

10.05 – 11.40 hod Přednáškový blok I.

Protidestičková léčba u AKS – účinnost rizika

10.05 – 10.30 hod Akutní koronární syndrom a antiagregace – co by měl vědět klinický farmaceut

MUDr. Martin Novák

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

Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno

10.30 – 10.55 hod Využití parenterální antiagregace u pacienta po STEMI na mimotělní membránové oxygenaci

PharmDr. Milan Juhás, Ph.D.

Oddělení klinické farmacie, Nemocniční lékárna Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno

10.55 – 11.15 hod Vyšší bere: duodenální krvácení při antiagregační léčbě

MUDr. Martin Harazim, Ph.D.

Interní gastroenterologická klinika LF MU a Fakultní nemocnice Brno

11.15 – 11.40 hod Tikagrelor – od konzultace možnosti podávání sondou k záchytu lékové interakce

Mgr. Veronika Voděrková

Oddělení klinické farmacie, Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s.

11.40 – 12.15 hod Přestávka

12.15 – 14.15 hod Přednáškový blok II.

Farmakoterapie kardiovaskulárních onemocnění a volná sdělení

12.15 – 13.00 hod Léčba hypertenze v těhotenství a v období kojení – praktické poznámky perinatologa a klinického farmaceuta

MUDr. Emil Havránek¹, PharmDr. Eliška Maraczek Marková²

*Gynekologicko-porodnická klinika LF MU a Fakultní nemocnice Brno¹
Úsek klinické farmacie, Nemocniční lékárna Fakultní nemocnice Brno a FaF MU²*

13.00 – 13.25 hod Léčba supraventrikulárních tachykardií u dětí

MUDr. Pavel Vít

Pediatrická klinika LF MU a Fakultní nemocnice Brno

13.25 – 13.50 hod Antikoagulace u dialyzovaného pacienta s fibrilací síní – kazuistika

Mgr. Markéta Škardová

Úsek klinické farmacie, Nemocniční lékárna Fakultní nemocnice Brno

13.50 – 14.15 hod Terapie bakteriální peritonitidy u pacientů na peritoneální dialýze

PharmDr. Tereza Jelínková

Oddělení klinické farmacie, Nemocniční lékárna Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

14.15 hod Shrnutí, závěrečné slovo

PharmDr. Šárka Kozáková, MBA

Nemocniční lékárna, Fakultní nemocnice Brno a LF MU

První a jediný INHIBITOR SRDEČNÍHO MYOSINU^{1,2}

CAMZYOS[®]
(mavacamten)^{2,5, 5, 10, 15mg}
capsules

Pro léčbu symptomatické
obstrukční hypertrofické
kardiomyopatie (oHCM)
u pacientů s NYHA II a III^{1,2}

2x více pacientů léčených
mavacamtenem dosáhlo
primárního složeného cíle
v porovnání s placebem
(37 % vs 17 %)^{1,2}

>4 násobné snížení obstrukce
LVOT u pacientů léčených
mavacamtenem
v porovnání s placebem
(-47 mmHg vs -10 mmHg)^{1,2}

65 % pacientů léčených
mavacamtenem se zlepšilo
o ≥ 1 NYHA třídu
v porovnání s 31 % pacientů
s placebem^{1,2}

LVOT – výtokový trakt levé komory; NYHA – New York Heart Association.

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM 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 léčivého přípravku: Camzyos 2,5 mg tvrdé tablety, Camzyos 5 mg tvrdé tablety, Camzyos 10 mg tvrdé tablety, Camzyos 15 mg tvrdé tablety.

Složení: Jedna tvrdá tableta obsahuje mavacamten 2,5 mg nebo 5 mg nebo 10 mg nebo 15 mg. **Indikace:** Camzyos je indikován k léčbě symptomatické hypertrofické obstrukční kardiomyopatie (oHCM) (NYHA, třída II-III) u dospělých pacientů. **Dávkování a způsob podání:** Před zahájením léčby je třeba pomocí echokardiografie vyšetřit ejekční frakci levé komory (LVEF). Léčbu nelze zahájit, pokud je LVEF < 55 %. Ženy ve fertilním věku musí mít před zahájením léčby negativní těhotenský test. Přírněná dávka se stanovuje na základě genotypizace na určení fenotypu cytochromu P450 (CYP) 2C19 (CYP2C19). Pacienti s fenotypem pomalého metabolizátoru CYP2C19 mají zvýšené expozice mavacamtenu (až 3násobně), což může vést ke zvýšenému riziku systolické dysfunkce v porovnání s normálními metabolizátory. Pokud k zahájení léčby dojde před určením fenotypu CYP2C19, mají pacienti dodržovat pokyny pro dávkování pro pomalé metabolizátory, dokud nebude určen fenotyp CYP2C19. Rozsah dávek a má se použít jedna tableta s náležitou silou dávky. Podrobné informace o dávkování viz SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Těhotenství.** Souběžná léčba silnými inhibitory CYP3A4 u pacientů s fenotypem pomalého metabolizátoru CYP2C19 a s neurčeným fenotypem CYP2C19. Souběžná léčba kombinací silného inhibitoru CYP2C19 a silného inhibitoru CYP3A4. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Mavacamten snižuje LVEF a může způsobit srdeční selhání v důsledku systolické dysfunkce definované jako symptomatická LVEF < 50 %. U pacientů se závažným interkurentním onemocněním, jako je infekce nebo arytmie (včetně fibrilace síní nebo jiné nekontrolované tachyarytmie), nebo těch, kteří podstupují velkou operaci srdce, může být vyšší riziko systolické dysfunkce a progresse do srdečního selhání. Před zahájením léčby je třeba změřit LVEF a poté ji pečlivě sledovat. Přerušení léčby může být nezbytné k zajištění, že LVEF zůstane ≥ 50 %. Zahájení léčby nebo zvýšení dávky silného nebo středně silného inhibitoru CYP3A4 nebo jakéhokoliv inhibitoru CYP2C19 může zvýšit riziko srdečního selhání v důsledku systolické dysfunkce. Podrobné informace viz SPC. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Je-li u pacienta užívajícího mavacamten zahájena léčba novým negativně inotropním léčivem, nebo je zvýšena dávka negativně inotropního léčiva, je třeba zajistit pečlivý lékařský dohled s monitorováním LVEF, dokud není dosaženo stabilního dávkování a klinické odpovědi. U středně rychlých, normálních, rychlých a ultrarychlých metabolizátorů CYP2C19 je mavacamten primárně metabolizován cytochromem CYP2C19 a v menší míře cytochromem CYP3A4. U pomalých metabolizátorů CYP2C19 je metabolizován především cytochromem CYP3A4. Inhibitory/induktory CYP2C19 a inhibitory/induktory CYP3A4 tak mohou ovlivnit clearance mavacamtenu a zvýšit/snížit jeho plazmatickou koncentraci v závislosti na fenotypu CYP2C19. Podrobné informace viz SPC. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí mít před zahájením léčby negativní těhotenský test a musejí používat účinnou antikoncepci během léčby a po dobu 6 měsíců po jejím ukončení. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. **Nežádoucí účinky:** Nejčastější nežádoucí účinky jsou závratě, dušnost, systolická dysfunkce a synkopa. Pro další informace viz SPC. **Velikost balení:** 14, 28 nebo 98 tvrdých tabletek. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb Pharma EEB, Dublin, Irsko. **Registrační čísla:** EU/1/23/1716/001-008. **Poslední revize textu:** 08/2023.

Před předepsáním si přečtěte úplný souhrn údajů o přípravku (SPC). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) <http://ema.europa.eu> nebo jsou dostupné u zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, www.bms.com/cz.

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku CAMZYOS. 2023. 2. Olivetto I, Oreziak A, Barriales-Villa R, a kol. Mavacamten for treatment of symptomatic obstructive hypertrophic cardiomyopathy (EXPLORERHCM): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2020;396(10253):759-769.



CABOMETYX[®]

(kabozantinib) tablety
60 mg | 40 mg | 20 mg

**TAKE CONTROL
CABOMETYX[®]**



RCC

KONTROLA ONEMOCNĚNÍ

S prokázanou účinností v pivotních studiích.¹⁻³

KONTROLA LÉČBY

S optimalizovanou, snadno upravitelnou dávkou, predikovatelnou tolerancí a známým bezpečnostním profilem.⁴

KONTROLA NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Zvládnutelné NÚ s nízkou četností ukončení léčby.¹⁻⁴

 **IPSEN**

Reference: 1. Choueiri TK, et al. Eur J Cancer. 2018; 94: 115–25. 2. Motzer RJ, et al. Br J Cancer. 2018; 118(9): 1176–8. 3. Powles T, et al. J Clin Oncol. 2022; 40(suppl 6): 350. 4. SPC přípravku CABOMETRYX, datum revize textu: září 2023.

Zkrácená informace o přípravku

NÁZEV PŘÍPRAVKU: CABOMETRYX 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 nezpůsobitelným k léčbě pomocí radioaktivního jódu (RAI), u kterých došlo k progresi během předchozí systémové léčby nebo po ní. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Tablety CABOMETRYX 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 CABOMETRYX 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 přerušování léčby a/nebo snížení dávky. Tablety se polykají 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 erytrodysestzie, 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 induktorů CYP3A4 (např. fenytoin, karbamazepin, rifampicin, fenobarbital) nebo rostlinných přípravků obsahujících třezalku tečkovanou. Účinek kabozantinibu na farmakokinetiku antikoncepčních steroidů se nejišťoval. 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 neklinických bezpečnostních hodnocení vyplývá, že fertilita mužů i žen může být zhoršena 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, hemorhagie, dysfonie, dyspnoe, kašel, průjem, nauzea, zvracení, stomatitida, zácpa, bolest břicha, dyspepsie, syndrom palmoplantární erytrodysestzie, 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 uchování. **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 2023.

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

Před předepsáním přípravku se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku a s podmínkami úhrady.

HARTMANN
+

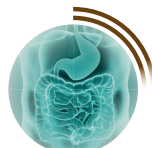
Oblečte si dres profesionálů

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

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

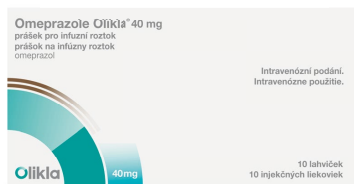
Jednorázové oblečení Foliadress® suit Comfort je zdravotnický prostředek ve smyslu zákona č. 89/2012a. Splňuje podmínky MDR dle nařízení EU/2017/745 o zdravotnických prostředcích třídy I nesterilní. Před použitím prostudujte pokyny k bezpečnému užívání Foliadress® suit Comfort.





Omeprazole Olikla 40 mg prášek pro infuzní roztok

omeprazol



Ilustrační obrázek

Terapeutické indikace:

Omeprazole Olikla pro intravenózní použití je indikován u dospělých jako alternativa perorální léčby v následujících indikacích: Léčba duodenálních vředů. Prevence relapsu duodenálních vředů.

- Léčba duodenálních vředů. Prevence relapsu duodenálních vředů.
- Léčba žaludečních vředů. Prevence relapsu žaludečních vředů.
- Eradikace *Helicobacter pylori* u vředové choroby gastroduodena v kombinaci s vhodnými antibiotiky.
- Léčba žaludečních a duodenálních vředů v souvislosti s podáváním nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID). Prevence žaludečních a duodenálních vředů v souvislosti s podáváním NSAID u rizikových pacientů.
- Léčba refluxní ezofagitidy. Dlouhodobá léčba pacientů se zjizvenou refluxní ezofagitidou.
- Léčba symptomatiké refluxní choroby jícnu.
- Léčba Zollingerova-Elisonova syndromu.

Zkrácená informace o přípravku Omeprazole Olikla 40 mg, prášek pro infuzní roztok

Složení: Jedna injekční lahvička obsahuje 40 mg omeprazolu (ve formě 42,6 mg sodné soli omeprazolu). Po rekonstituci 1 ml roztoku obsahuje 0,4 mg omeprazolu (ve formě 0,426 mg sodné soli omeprazolu). **Farmakoterapeutická skupina:** Inhibitory protonové pumpy. **ATC kód:** A02BC01. **Indikace:** Omeprazole Olikla pro intravenózní použití je indikován u dospělých jako alternativa perorální léčby v následujících indikacích: Léčba duodenálních vředů. Prevence relapsu duodenálních vředů. Léčba žaludečních vředů. Prevence relapsu žaludečních vředů. Eradikace *Helicobacter pylori* u vředové choroby gastroduodena v kombinaci s vhodnými antibiotiky. Léčba žaludečních a duodenálních vředů v souvislosti s podáváním NSAID. Prevence žaludečních a duodenálních vředů v souvislosti s podáváním NSAID u rizikových pacientů. Léčba refluxní ezofagitidy. Dlouhodobá léčba pacientů se zjizvenou refluxní ezofagitidou. Léčba symptomatiké refluxní choroby jícnu. Léčba Zollingerova-Elisonova syndromu. **Dávkování a způsob podání:** Alternativa k perorální léčbě. U pacientů, u kterých není vhodná perorální léčba, se doporučuje podát přípravek Omeprazole Olikla v dávce 40 mg jednou denně. U pacientů se Zollingerova-Elisonovým syndromem se doporučuje podat úvodní dávku 60 mg i.v. Při potřebě vyššího dávkování je třeba dávku upravit individuálně. Pokud je nutné podávat vyšší dávky než 60 mg denně, doporučuje se dávku rozdělit do dvou denních dávek. Pacienti s poruchou funkce jater: Není nutná úprava dávkování. Pacienti s poruchou funkce jater: U pacientů s poruchou funkce jater může být denní dávka 10–20 mg dostatečná. U starších pacientů není nutná úprava dávkování. **Podání rizikové populace:** Zhlednutosti s podáváním přípravku Omeprazole Olikla pro intravenózní podání dětem jsou omezené. **Způsob podání:** Přípravek Omeprazole Olikla se podává jako intravenózní infuze po dobu 20–30 minut. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na omeprazol, na substituované benzimidazoly nebo na kteroukoliv pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** V přítomnosti jakékoliv varovného příznaku (např. výrazný úbytek tělesné hmotnosti z nejasných příčin, opakované zvracení, dysfagie, hematemeza nebo melena) a při poodezení na žaludeční vřed nebo při přítomnosti žaludečního vředu, je třeba vyloučit maligní etiologii, neboť léčba může zmiřňovat příznaky onemocnění a pozdržet stanovení diagnózy. Souběžné podávání itazanu a inhibitorů protonové pumpy (PPI) se nedoporučuje. Omeprazol může snižovat absorpci vitamínu B12 (kyanokobalamin) v důsledku hypochlorhydrie nebo achlorhydrie. Tato okolnost je třeba mít na paměti u pacientů se sníženými zásobami vitamínu B12 nebo s rizikovými faktory pro sníženou absorpci vitamínu B12 při dlouhodobé léčbě. Léčba inhibitory protonové pumpy může vést k mírně zvýšenému riziku gastrointestinálních infekcí (např. rotaviry, *Salmonella* a *Campylobacter* u hospitalizovaných pacientů) případně také *Clostridium difficile*. U pacientů léčených dlouhodobě PPI, jako je omeprazol, byly hlášeny případy závažné hypomagnezémie. Inhibitory protonové pumpy, obzvláště pokud jsou podávány ve vysokých dávkách a dlouhodobě (déle než 1 rok), mohou mírně zvyšovat riziko zlomenin proximálního konce femuru, distálního konce předloktí a obratlů, zejména u starších osob a osob se známými rizikovými faktory. S PPI jsou velmi vzácně spojeny případy subkutního kožního lupénka erythematodes. Velmi vzácně a závažně byly v kombinaci s léčbou omeprazolem hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevensonova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky a akutní generalizované exantematózní pustulózy, které mohou být život ohrožující nebo fatální. Interference s laboratorními testy: Zvýšená hladina chromograninu A (CgA) může interferovat s vyšetřením neuroendokrinních tumorů. Aby se tomu předešlo, je třeba léčbu přípravkem Omeprazole Olikla přerušit alespoň 5 dní před měřením hodnoty CgA. **Interakce:** Snižované žaludeční acidita v průběhu léčby omeprazolem může zvyšovat nebo snižovat absorpci léčivých látek s absorpcí závislou na žaludečním pH. Plazmatické koncentrace nelivaru a itazanu byly se snížily při souběžném podávání omeprazolu. Klinická účinnost může být ovlivněna při současném podávání omeprazolu a digoxinu, klopidogrelu, poskonazolou, erlotinib, ketokonazolou a itrazonolou. Omeprazol je středně silným inhibítoem CYP2C19, hlavním enzymu v metabolismu omeprazolu. Metabolismus současně podávaných léčivých metabolizovaných CYP2C19 může být tedy snáze a systematicky expozice těmto látkám zvýšena. Příklady takových látek jsou R-warfarin a jiní antagonisté vitamínu K, clostazepa, diazepam a fenytoin. Vzhledem k tomu, že omeprazol je metabolizován CYP2C19 a CYP3A4, léčivé látky známé jako inhibitory CYP2C19 nebo CYP3A4 (např. klaritromycin a vorikonazol) mohou zvyšovat sérové koncentrace omeprazolu snížením rychlosti metabolismu omeprazolu. Naopak induktory CYP2C19 nebo CYP3A4 nebo obou (např. rifampicin a fenzikla tečování) mohou snižovat sérové koncentrace omeprazolu zvýšením rychlosti metabolismu omeprazolu. Omeprazol zvyšuje neznámými mechanismem plazmatické koncentrace saquinaviru, takrolimu a metoprololu. **Fertilita, těhotenství, kojení:** Všechny tři prospektivních epidemiologických studií (více než 1 000 expozic) ukazují, že omeprazol nemá nežádoucí účinky na průběh těhotenství nebo na zdraví plodu a novorozence. Omeprazol lze použít v průběhu těhotenství. Omeprazol je vylučován do mateřského mléka, ale je nepravděpodobné, že by ovlivňoval kojeneč dítě při podávání doporučených dávek. Studie na zvířatech s racemickou směsí omeprazolu nezaznamenaly účinky na fertilitu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Omeprazole Olikla pravděpodobně neovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mohou se objevit nežádoucí účinky jako závratě a zrakové poruchy. Pokud se objeví, pacienti nemají řídit a obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Nejčastější nežádoucí účinky (1–10 % pacientů) jsou bolest hlavy, bolest břicha, zácpa, průjem, plynatost a nauzea/zvracení. V kombinaci s léčbou omeprazolem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevensonova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky a akutní generalizované exantematózní pustulózy. Mezi méně časté nežádoucí účinky patří nevolnost, narušené spánkové, somnolence, vertigo, zvýšené hodnoty jaterních enzymů, dermatitida, svědění, vyrážka, kožní reakce, infekce proximálního femuru, distálního konce předloktí a obratlů, malátnost, periferní edémy. **Zvláštní opatření pro zacházení s přípravkem:** Četý obsah jedné lahvičky je nutné rozpustit v 5 ml a ihned poté nechat do 100 ml. K rekonstituci se musí použít sterilní roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) nebo infuzní roztok glukózy 50 mg/ml (5 %). **Podmínky pro uchování:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po rekonstituci byla chemická a fyzikální stabilita prokázána na 12 hodin, pokud byl k přípravě infuzního roztoku použito 0,9% roztoku chloridu sodného, a na 6 hodin, pokud byl k přípravě infuzního roztoku před použitím roztok 5% roztok glukózy při teplotě do 25 °C. Z mikrobiologické hlediska by však měl být přípravek použit okamžitě po rekonstituci. **Balení, 1, 5, 10 nebo 50 injekčních lahviček. Na trhu nemusí být dostupné všechny velikosti balení. Doba použitelnosti 2 roky. Výdej léčivého přípravku:** Výdej je vázán na lékařský předpis. Přípravek je vázán z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku si pečlivě přečtěte uplné znění Souhrnu údajů o přípravku Omeprazole Olikla 40 mg prášek pro infuzní roztok. **Držitel rozhodnutí o registraci Olikla s.r.o.,** Náměstí Smitákových 42, Kostelec nad Černými lesy, 281 63, Česká republika. Telefon: +420 328 701 203, e-mail: hello@olikla.cz. **Registrační číslo:** 09/149/22-C. **Datum první registrace/prodloužení registrace:** 4. 5. 2023. **Datum poslední revize textu:** 4. 5. 2023.



- ✓ chrání pacienta^{1,2}
- ✓ dává prostor léčbě^{2,3}

Lonquex je indikován k léčbě dospělých a dětí ve věku 2 let a starších ke zkrácení doby trvání neutropenie a snížení výskytu febrilní neutropenie u pacientů léčených cytotoxickou chemoterapií pro maligní nádorové onemocnění (s výjimkou chronické myeloidní leukémie a myelodysplastických syndromů).¹

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU LONQUEX

NÁZEV PŘÍPRAVKU: Lonquex 6 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce; Lonquex 6 mg/0,6 ml injekční roztok. **Účinná látka:** Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 6 mg ipepigilgrastimu v 0,6 ml roztoku. Jedna injekční lahvička obsahuje 6 mg ipepigilgrastimu v 0,6 ml roztoku. **Indikace:** Lonquex je indikován k léčbě dospělých a dětí ve věku 2 let a starších ke zkrácení doby trvání neutropenie a snížení výskytu febrilní neutropenie u pacientů léčených cytotoxickou chemoterapií pro maligní nádorové onemocnění (s výjimkou chronické myeloidní leukémie a myelodysplastických syndromů). **Dávkování a způsob podání:** **Dávkování dospělí:** Doporučená dávka je 6 mg (jedna předplněná injekční stříkačka) přípravku Lonquex v jednom cyklu chemoterapie, podaná přibližně 24 hodin po cytotoxické chemoterapii. **Děti ve věku 2 roky a starší :** Pro děti s tělesnou hmotností 45 kg a vyšší je doporučená dávka 6 mg (jedna předplněná injekční stříkačka) přípravku Lonquex v jednom cyklu chemoterapie, podaná přibližně 24 hodin po cytotoxické chemoterapii. Pro děti s tělesnou hmotností nižší než 45 kg je Lonquex také k dispozici v injekční lahvičce, jejíž obsah může být dávkován na základě tělesné hmotnosti (pro přípravek v injekční lahvičce si přečtěte souhrn údajů o přípravku Lonquex 6 mg/0,6 ml injekční roztok). **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. U pacientů, kteří jsou precitliví na G-CSF nebo jeho deriváty, existuje rovněž riziko reakcí precitlivlosti na ipepigilgrastim vzhladem k možné zkřížené reaktivitě. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Bezpečnost a účinnost přípravku Lonquex u dětí ve věku do 2 let nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje. Ipepigilgrastim může způsobit reverzibilní trombocytopenii, doporučuje se kontrolovat pravidelně počet krevních destiček a hematokrit. Ipepigilgrastim může způsobit leukocytózu, jestliže počet bílých krvinek po očekávaném nadiru převyšuje 50 x 10⁹/l, je třeba podávání ipepigilgrastimu ihned ukončit. Zvýšení hematopoetické aktivity kostní dřeně v odpovědi na léčbu růstovým faktorem bylo spojeno s předchodnými pozitivními nálezy při zobrazovacích vyšetřeních kostí. Po podání G-CSF nebo jeho derivátů byl popsán častý, ale obecně asymptomatický výskyt splenomegalie a málo časté případy ruptury sleziny, proto je třeba pečlivě sledovat velikost sleziny. U pacientů se srpkovitou anémií byly v souvislosti s podáváním G-CSF nebo jeho derivátů pozorovány srpkovité krize. Při podávání ipepigilgrastimu může docházet k hypokalémii, doporučuje se proto sledovat hladinu draslíků. Přípravek Lonquex obsahuje sorbitol. Bezpečnost a účinnost podávání přípravku Lonquex pacientům s chronickou myeloidní leukémií, myelodysplastickým syndromem nebo sekundární akutní myeloidní leukémií nebyla dosud stanovena, a proto přípravek nesmí být těmto pacientům podáván. Byla hlášena glomerulonefritida. **Interakce:** Podání přípravku Lonquex není doporučováno v časovém období 24 hodin po cytotoxické chemoterapii. **Těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Lonquex v těhotenství se s preventivních důvodů nedoporučuje. Kojení má být během léčby přípravkem Lonquex přerušeno. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky je muskuloskeletární bolest, která je obecně mírně nebo střední intenzity, předchodného charakteru a u většiny pacientů lze zvládnout běžnými analgetiky. Byl hlášen výskyt trombocytopenie, leukocytózy, hypokalémie a nežádoucí plicní účinky, zejména intersticiální pneumonie, ale i plicní edém, plicní infiltráty, plicní fibróza nebo ARDS. Syndrom kapilárního úniku, který může být v případě opožděné léčby život ohrožující, byl hlášen většinou u pacientů s nádorem podstupujícíchemoterapii po podání G-CSF nebo derivátů. Celkový bezpečnostní profil u pediatrických pacientů se jeví podobný tomu, jenž byl pozorován v klinických hodnoceních u dospělých. Některé poruchy krve a lymfatického systému (anémie, lymfopenie, trombocytopenie) a gastrointestinální poruchy (zvracení) byly u pediatrických pacientů pozorovány s vyšší frekvencí než u dospělých pacientů v klinických hodnoceních **Zvláštní opatření pro uchování:** Lonquex 6 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Uchovávejte v chladničce (2 – 8 °C). Chraňte před mrazem a světlem. Po vyjmutí z chladničky lze uchovávat při teplotě do 25 °C nejvýše po jedno období nepřesahující 3 dny. Lonquex 6 mg/0,6 ml injekční roztok: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Lonquex lze vyjmout z chladničky a uchovávat při teplotě do 25 °C nejvýše po jedno období nepřesahující délku 7 dní. Po vyjmutí z chladničky musí být léčivý přípravek spotřebován v této lhůtě nebo zlikvidován. **Obsah a velikost balení:** Lonquex 6 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: 1 a 4 předplněné injekční stříkačky s bezpečnostním systémem, nebo 1 předplněná injekční stříkačka bez bezpečnostního systému. Lonquex 6 mg/0,6 ml injekční roztok: Injekční lahvička z čírého borosilikátového skla typu I. Velikost balení: 6 injekčních lahviček. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Teva B.V. Swensweg 52031 GA Haarlem Nizozemsko **Registrační čísla:** Lonquex 6 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: EU/113/856/001 EU/113/856/002 EU/113/856/003. Lonquex 6 mg/0,6 ml injekční roztok: EU/113/856/004 **Datum první registrace/prodloužení registrace:** 25. 7. 2013/ 8. 5. 2018 **Datum poslední revize textu :** Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>. Před předepsáním léku se seznámte se Souhrnem údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

1. Souhrn charakteristických vlastností léku Lonquex 6 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce 2. Steger G.G. et al. Poster 1697P, ESMO 2018, Mnichov 3. L. Holubec L. et al. Ipepigilgrastim v léčbě neutropenie indukované chemoterapií –analýza studie Leos, In: PragueONCO Journal, 2019