25. – 27. listopadu 2015

Lečebné sanatorium Akademik Běhounek
Lázeňský hotel Radium Palace

Jáchymovské revmatologické dny 2015

Programový sborník

Pořadatel: Česká revmatologická společnost ČLS JEP
ve spolupráci s akciovou společností Léčebné lázně Jáchymov
Organizace: Congress Prague

ISBN 978-80-905454-7-2

Je to o létech, ne jen o měsících...

... kdy pacienti setrvávají na léčbě přípravkem Enbrel[1-4]

ENBREL®

JEDINÝ PLNĚ HUMÁNNÍ SOLUBILNÍ RECEPTOR TNF-α[4-11]

- ✓ **Revmatoidní artritida**[4]
- ✓ **Psoriatická artritida**[4]
- ✓ **Ankylozující spondylitida**[4]
- ✓ **Radiograficky neprokazatelná axiální spondylartritida**[4]
- ✓ **Juvenilní idiopatická artritida**[4]

I am not an antibody, I am the receptor

Enbrel etanerceptum

ENBREL 50 mg, injekční roztok v předplněném peru • ENBREL 25 mg a 50 mg, injekční roztok v předplněné injekční stříkačce • ENBREL 10 mg a 25 mg/ml, prášek pro přípravu inj. roztoku s rozpouštědlem pro pediatr. použití • Složení – léčivá látka: etanercept 10 mg, 25 mg nebo 50 mg; a další pomocné látky. **Indikace:** V kombinaci s methotrexátem (MTX) k léčbě stř. těžké až těžké aktivní revmatoidní artritidy (RA) u dospělých, kdy po podání jiných chorobu modifikujících léků včetně MTX (pokud není kontraindikován), nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi. Může být podáván jako monoterapie v případě intolerance MTX nebo když je pokračující léčba MTX nevhodná. K léčbě závažné aktivní a progresivní RA u dospělých, kteří nebyli předtím léčeni MTX, dále k léčbě juvenilní idiopatické artritidy (JIA), a to polyartritidy a rozvinuté oligoartritidy u dětí a dospívajících od 2 let, k léčbě psoriatické artritidy (PsA) u dospívajících ve věku od 12 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na léčbu MTX (nebo nebyl tolerován), k léčbě artritidy spojené s enthesitidou u dospívajících ve věku od 12 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu (nebo nebyla tolerována), dále k léčbě PsA a ankylozující spondylitidy (AS) dospělých včetně radiograficky neprokazatelné axiální spondylartritidy a ložiskové psoriázy dospělých a dětí od 6 let, kteří neodpovídají dostatečně nebo netolerují konvenční léčbu. **Dávkování:** Podává se subkutánně. Dospělí – RA, PsA, AS: 25 mg 2x týdně nebo 50 mg 1x týdně. Ložisková psoriáza: doporučená dávka je 25 mg 2x týdně nebo 50 mg 1x týdně, popř. 50 mg 2x týdně až 12 t.. Léčba má pokračovat až do dosažení remise, až po dobu 24 t.. U některých dospělých pacientů je vhodné pokračovat v terapii po 24 t. U pacientů, kteří nevykazují odpověď po 12 t., má být léčení ukončeno. Děti (od 2 do nedosažených 18 let) JIA: 2x týdně 0,4 mg/kg (max. 25 mg) s.c. s intervalem 3–4 dny mezi dávkami nebo 1x týdně 0.8 mg/kg (max. 50 mg). U pacientů, kteří nevykazují žádnou odpověď po 16 t., má být terapie ukončena. Děti (od 6 let)s ložiskovou psoriázou: 1x týdně 0.8 mg/kg (max. 50 mg) až po dobu 24 týdnů. U pacientů, kteří nevykazují žádnou odpověď po 12 t., by měla být terapie ukončena. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na léčivou nebo kteroukoli pomocnou látku obsaženou v přípravku. Sepse, riziko sepse, aktivní infekce vč. chron, a lokál. infekci. **Zvláštní upozornění:** Pacienty, u kterých se v průběhu léčby rozvine infekce, je třeba přísně monitorovat a v případě rozvoje závažné infekce, musí být Enbrel vysazen. Před zahájením léčení musí být všichni pacienti vyšetřeni na aktivní a inaktivní (latentní) tuberkulózu. Při pozitivní diagnóze aktivní tuberkulózy se nesmí terapie přípravkem Enbrel zahájit. Pacienti s rizikem HVB infekce musí být vyšetřeni na průkaz infekce HVB před zahájením léčby. U pacientů, u nichž dojde k rozvoji infekce HBV, by se měla léčba přípravkem Enbrel ukončit a zahájit léčba účinnou antivirovou terapií. Pacienti s výraznou expozicí viru varicely musí léčbu dočasně přerušit a je třeba u nich zvážit profylaktickou léčbu imunoglobulinem proti varicella zoster. Současně s přípravkem Enbrel nesmí být podávány živé vakcíny. Zvýšená pozornost musí být věnována pacientům, kteří mají v anamnéze krevní dyskrazii. Na základě farmakokinetických údajů není potřeba upravovat dávku u pacientů s renální nebo hepatální nedostatečností. Lékaři musí být ale opatrní při používání přípravku Enbrel u pacientů se středně těžkou až těžkou alkoholickou hepatitidou a městnavým srdečním selháním. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** V kombinaci s anakinrou, byla pozorována vyšší četnost závažných infekcí. Současné podávání abataceptu vedlo ke zvýšené incidenci závažných nežádoucích příhod. V kombinaci se sulfasalazinem byl zaznamenán významný pokles počtu bílých krvinek. **Těhotenství a kojení:** nedoporučuje se. Podávání živé vakcíny novorozencům po dobu 16 týdnů od poslední dávky přípravku Enbrel matce se nedoporučuje. **Nežádoucí účinky:** infekce horních cest dýchacích, bronchitidy, cystitidy, infekce kůže, alergické reakce, tvorba autoprotilátek, reakce v místě vpichu včetně krvácení, podlitin, erytému, svědění, bolesti, otoku, pruritus a horečka. **Předávkování:** Není známo žádné antidotum přípravku Enbrel. **Uchovávání:** Preferenčně uchovávejte v chladničce (2–8 °C). Chraňte před mrazem. Po rozpuštění se doporučuje roztok ihned použít. Není-li ihned použit, doba uchovávání přípravku po otevření před použitím je v odpovědnosti uživatele. Podmínky skladování se liší v závislosti na formě a typu balení. **Balení:** Enbrel prášek a rozpouštědlo: prášek inj. lahvičce z bezbarvého skla (4 ml), rozpouštědlo-voda na injekci v předplněné inj. stříkačce. Krabička obsahuje 4 inj. lahv. přípravku Enbrel, 4 předplněné inj. stříkačky, 4 jehly, 4 adaptéry lahv. a 8 alkoholových tamponů. Enbrel injekční roztok: předplněná injekční stříkačka z čirého skla s jehlou a krytkou jehly nebo předplněné pero MYCLIC. Krabička obsahuje 4 předplněné inj. Stříkačky a 8 alkoholových tamponů nebo 4 předplněná pera a 8 alk.tamponů. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Velká Británie. **Registrační čísla:** EU/1/99/126/001-022. **Datum poslední revize textu:** 24.6.2015. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním, se prosím seznamte s úplnou informací o přípravku.

REFERENCE: 1. Strangfeld A. Hierse F, Kekow J. et al. Comparative effectiveness of TNF alpha inhibitors in combination with either methotrexate or leflunomide. Ann Rheum Dis. Published online 6 Jan 2009. doi:10.1136/ard.2008.098467. **2.** Kristensen LE, Saxne T, Geborek P. The LUNDEX, a new index of drug efficacy in clinical practice: results of a five-year observational study of treatment with infliximab and etanercept among rheumatoid arthritis patients in southern Sweden. Arthritis Rheum. 2006;54:600-606. **3.** Hetland ML, Christensen IJ, Tarp U, et al. Direct comparison of treatment responses, remission rates, and drug adherence in patients with rheumatoid arthritis treated with adalimumab, etanercept, or infliximab: results from eight years of surveillance of clinical practice in the nationwide Danish DANBIO registry. Arthritis Rheum. 2010;62:22-32. **4.** SPC Enbrel®. **5.** SPC Remicade®. **6.** SPC Humira®. **7.** SPC Simponi®. **8.** SPC Cimzia. **9.** SPC Roactemra®. **10.** SPC Mabtheta®. **11.** SPC Orencia®. **12.** Scott LJ. Drugs 2014;74:1379-1410.

partnerství a zkušeností 15let

Pfizer Pracujeme společně pro zdravější svět™

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

ENB-2015.01.025

Vítáme Vás na Jáchymovských revmatologických dnech 2015

Vážené kolegyně a kolegové,
výbor České revmatologické společnosti ČLS JEP a spolupořadatel symposia, Léčebné lázně Jáchymov, a.s.,
Vás co nejsrdečněji vítají na Jáchymovských revmatologických dnech 2015.
Věříme, že oceníte úroveň a kvalitu odborného programu symposia a rovněž tak doprovodný program.
Chceme všem srdečně poděkovat za účast, zvláště těm účastníkům, kteří se přihlásili se svými aktivními sděleními.
Děkujeme současně partnerům našeho symposia za jejich podporu.
Přejeme Vám všem příjemný pobyt v krásném prostředí Léčebných lázní Jáchymov.

prof. MUDr. Jiří Vencovský, DrSc.,
předseda ČRS, předseda symposia

prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.,
vědecký sekretář ČRS, koordinátor odborného programu symposia

Partneři a sponzoři

Merck Sharp & Dohme, generální partner, sponzor setkání Center biologické léčby

Bristol-Myers Squibb, generální partner

AbbVie, generální partner

Egis Praha, generální partner

Pfizer, generální partner

Roche, generální partner

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika, generální partner – sponzor registrace

BIOGEN (Czech Republic), hlavní partner

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic, hlavní partner

UCB, hlavní partner

Janssen, partner

NORDIC Pharma, partner

Meda Pharma, mediální partner

medac, mediální partner

Acta medicinae, mediální partner

proLékaře.cz, mediální partner

Vystavující firmy

1. AbbVie
2. Alpha – křesla CZ
3. Angelini Pharma Česká Republika
4. Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika
5. BIOGEN (Czech Republic)
6. Bristol-Myers Squibb
7. Egis Praha
8. Eli Lilly ČR
9. Glynn Brothers Chemicals Prague
10. Hospira
11. IBI
12. Jana Jokešová, Mary Kay
13. Janssen
14. Krka ČR
15. Léčebna Dr. L. Filipa
16. Meda Pharma
17. medac
18. Medical Tribune
19. Medonet Pharma
20. Merck Sharp & Dohme
21. NORDIC Pharma
22. Pfizer
23. Pragomed
24. Roche
25. Takeda Pharmaceuticals Czech Republic
26. UCB

Satelitní symposia firem

AbbVie
Bristol-Myers Squibb
Egis Praha
Merck Sharp & Dohme
Pfizer
Roche

Sponzorované přednášky

Amgen
Eli Lilly ČR
Glynn Brothers Chemicals Prague
Janssen
UCB

Základní informace

Pořadatelé symposia
Česká revmatologická společnost ČLS JEP ve spolupráci s Léčebnými lázněmi Jáchymov, a.s.
Předseda symposia: prof. MUDr. Jiří Vencovský, DrSc.

Čestné předsednictvo
prof. MUDr. Jiří Vencovský, DrSc., předseda ČRS ČLS JEP
prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc., vědecký sekretář ČRS ČLS JEP
MUDr. Eduard Bláha, generální ředitel Léčebných lázní Jáchymov, a.s.

Koordinátor vědeckého programu symposia
prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.

VĚDECKÝ PROGRAM

Základní odborná témata programu

Artritida se vztahem k infekcím
Revmatochirurgie
Moderní přístupy v pohybové a fyzikální léčbě
Sexualita u revmatického pacienta
Nová „Doporučení ČRS pro léčbu RA a PsA“

25. listopadu, sekce lékařů

10.30 – 12.15 Zasedání výboru ČRS ČLS JEP
LH Radium Palace, Salonek, II. poschodí

12.15 – 13.00 Oběd pro účastníky Setkání CBL a výbor ČRS (s podporou firmy Merck Sharp & Dohme)
LH Radium Palace, jídelna II

13.00 – 14.00 **Satelitní symposium podporované firmou Merck Sharp & Dohme**
LH Radium Palace, kongresový sál
Moderátoři: K. Pavelka, L. Šenolt

Hodnocení sakroiliitidy pomocí magnetické rezonance (15 min.)
Grobelná K, Revmatologický ústav, Praha

Biomarkery u axiálních spondyloartritid (15 min.)
Šenolt L, Revmatologický ústav, Praha

Léčba RA v registru ATTRA (15 min.)
Vencovský J, Revmatologický ústav, Praha

Golimumab u non-radiografické axiální spondyloartritidy (nr ax SpA) – studie GO-AHEAD (15 min.)
Pavelka K, Revmatologický ústav, Praha

14.00 – 14.30 Občerstvení s kávou
LH Radium Palace, kavárna

14.30 – 16.00 Setkání Center biologické léčby
LH Radium Palace, kongresový sál

16.00 – 16.30 Občerstvení s kávou s podporou firmy Pfizer
LH Radium Palace, kavárna

16.30 – 17.30 **Satelitní symposium podporované firmou Pfizer**
LH Radium Palace, kongresový sál
Moderátoři: L. Šedová, J. Vencovský

Zobrazovací metody v rámci axiálních spondyloartritid (15 min.)
Grobelná K, Revmatologický ústav, Praha

Deprese u pacientů s psoriatickou artritidou a psoriázou (15 min.)
Šedová L, Revmatologický ústav, Praha

Vyšetřování imunogenicity u inhibitorů TNF v Revmatologickém ústavu (15 min.)
Vencovský J, Revmatologický ústav, Praha

Etanercept u non-radiografické axiální spondyloartritidy (nr ax SpA) – nová klinická data (15 min.)
Pavelka K, Revmatologický ústav, Praha

17.30 – 18.30 **I. přednáškový blok**
ARTRITIDA VE VZTAHU K INFEKCÍM
LH Radium Palace, kongresový sál
Moderátoři: Zb. Hrnčíř, P. Horák

OPSI syndrom v revmatologii (15 min.)
Hrnčíř Zb, II. interní GE klinika LF UK a FN, Hradec Králové

Borreliová infekce v revmatologii (15 min.)
Horák P, III. interní klinika FN a LF UP, Olomouc

Chlamydiová artritida (15 min.)
Dejmková H, Revmatologický ústav, Praha a Mediscan, s.r.o., Praha

19.30 – 22.00 Uvítací večeře pro účastníky Jáchymovských revmatologických dnů 2015
LH Radium Palace, zimní zahrada, kavárna

26. listopadu, sekce lékařů

08.00 – 08.30 **Slavnostní zahájení**
Zpráva předsedy ČRS
LH Běhounek, kongresový sál

08.30 – 10.00 **II. přednáškový blok**
UPDATE „DOPORUČENÍ PRO LÉČBU REVMATOIDNÍ ARTRITIDY" ČESKÉ REVMATOLOGICKÉ SPOLEČNOSTI: ANALÝZA EVIDENCE
Moderátoři: K. Pavelka, J. Vencovský

Úvod – proč „Update" (5 min.)
Vencovský J, Revmatologický ústav, Praha

Diagnostika revmatoidní artritidy – časné formy (10 min.)
Mann H, Revmatologický ústav, Praha

Hodnocení aktivity, účinnosti léčby a progrese RA (10 min.)
Závada J, Revmatologický ústav, Praha

Strategie léčby RA syntetickými a biologickými DMARD (15 min.)
Šenolt L, Revmatologický ústav, Praha

Biosimilars a jejich současná role (10 min.)
Pavelka K, Revmatologický ústav, Praha

Bezpečnost léčby, monitorování léčby, včetně prevence TB (15 min.)
Vencovský J, Revmatologický ústav, Praha

Doporučení EULAR pro léčbu psoriatické artritidy a příprava „Doporučení České revmatologické společnosti pro léčbu psoriatické artritidy" (15 min.)
Štolfa J, Pavelka K, Revmatologický ústav, Praha

10.00 – 10.30 Občerstvení s kávou
LH Běhounek, kavárna

10.30 – 11.00 **III. přednáškový blok**
REVMATOCHIRURGIE
Moderátoři: P. Vaněk, J. Pech

Indikace chirurgické terapie u pacientů léčených pro ankylozující spondylitidu (15 min.)
Vaněk P, Neurochirurgická a neuroonkologická klinika 1. LF UK a ÚVN, Praha

Možnosti řešení revmatického postižení trapeziometakarpálního kloubu (15 min.)
Pech J, I. ortopedická klinika 1. LF UK a FN, Motol, Praha

11.00 – 12.00 **Satelitní symposium podporované firmou Roche**
LH Běhounek, kongresový sál
Moderátoři: K. Pavelka, M. Tomčík

Kardiovaskulární riziko u revmatoidní artritidy a možné vlivy léčby (20 min.)
Tomčík M, Revmatologický ústav, Praha

Individualizace léčby pacientů s revmatoidní artritidou a ovlivnění komorbidit (20 min.)
Horák P, III. interní klinika FN a LF UP, Olomouc

Dlouhodobá účinnost léčby tocilizumabem (20 min.)
Mann H, Revmatologický ústav, Praha

12.00 – 13.00 Oběd pro účastníky symposia podporovaný firmou Roche
LH Běhounek, jídelny I, II

13.00 – 14.40 **IV. přednáškový blok**
SEXUALITA U REVMATICKÉHO PACIENTA
Moderátoři: L. Janáčková, K. Pavelka

Psychologické aspekty sexuálního života u chronicky nemocných (20 min.)
Janáčková L, Sexuologický ústav 1. LF UK a VFN, Praha

Vliv revmatických onemocnění na sexuální funkci (10 min.)
Pavelka K, Revmatologický ústav, Praha

Sexualita u pacientů s revmatoidní artritidou a Sjögrenovým syndromem (10 min.)
Olejárová M, Revmatologický ústav, Praha

Sexualita u pacientů se spondyloartritidou (10 min.)
Forejtová Š, Revmatologický ústav, Praha

Sexuální poruchy u nemocných s juvenilní idiopatickou artritidou (10 min.)
Jarošová K, Revmatologický ústav, Praha

Únava, vztahy, sex a biologická léčba (10 min.)
Bradna P, Šenková J, Filsaková E, Baštecká D, Soukup T, Tomš J, Tošovský M,
II. interní gastroenterologická klinika a subkatedra revmatologie LF UK a FN, Hradec Králové

Sexuální problematika u pacientů se systémovým lupus erytemotodes (10 min.)
Tegzová D, Revmatologický ústav, Praha

14.45 – 15.45 **Satelitní symposium podporované firmou Bristol-Myers Squibb**
LH Běhounek, kongresový sál
Moderátoři: K. Pavelka, P. Horák

Protilátky proti posttranslačně modifikovaným proteinům u revmatoidní artritidy – jaký je vývoj v posledních 2 letech? (15 min.)
Vencovský J, Revmatologický ústav, Praha

Riziko infekcí u pacientů s revmatoidní artritidou na biologické léčbě (15 min.)
Šenolt L, Revmatologický ústav, Praha

Subkutánní abatacept v reálné klinické praxi (15 min.)
Skácelová M, III. interní klinika, FN, Olomouc

Pro jakého pacienta je vhodný abatacept? (15 min.)
Mann H, Revmatologický ústav, Praha

15.45 – 16.15 Občerstvení s kávou
LH Běhounek, kavárna

16.15 – 16.45 **V. přednáškový blok**
PEDIATRICKÁ REVMATOLOGIE
Moderátoři: Zb. Hrnčíř, K. Jarošová

Autoinflamatorní onemocnění: klasifikace a terapeutické doporučení (15 min.)
Fingerhutová Š, Doležalová P, Centrum dětské revmatologie, Klinika dětského a dorostového lékařství VFN a 1. LF UK v Praze

Možnosti predikce léčebného účinku metotrexátu (15 min.)
Bouchalová K, Dětská klinika LF UP a FN Olomouc

16.45 – 17.45 **Satelitní symposium podporované firmou Egis Praha**
LH Běhounek, kongresový sál
Moderátoři: M. Lukáš, D. Suchý

Polypragmázie jako prediktor akutní hospitalizace u pacientů s revmatoidní artritidou (15 min.)
Filková M[1], Carvalho J[1], Norton S[2], Scott D[1], Mant T[3], Cope A[1], Molokhia M[4], Galloway J[1], [1]Academic Department of Rheumatology, King´s College Londýn, UK, [2]Department of Psychological Medicine, King´s College Londýn, UK, [3]Quintiles Drug Research Unit at Guy´s Hospital, Londýn, UK, [4]Division of Health and Social Care Research, King´s College London, Londýn, UK

Zaměnitelnost originálních a biosimilárních monoklonálních protilátek z pohledu farmakologie a regulačních autorit (15 min.)
Urbánek K, Fakultní nemocnice Olomouc

Zkušenosti s biosimilárním infliximabem (Remsima®) u nemocných s Crohnovou chorobou a ulcerózní kolitidou (15 min.)
Lukáš M, Klinické a výzkumné centrum pro zánětlivá střevní onemocnění ISCARE a.s. a 1. LF UK Praha

Co o biosimilárním infliximabu (Remsima®) vypovídají data z registru ATTRA? (15 min.)
Suchý D, Oddělení klinické farmakologie Fakultní nemocnice v Plzni

19.30 – 23.55 Společenská večeře pořádaná ČRS ČLS JEP pro registrované účastníky Jáchymovských revmatologických dnů 2015
LH Radium Palace, společenský sál, kavárna, zimní zahrada

26. listopadu, paralelní program – sekce nelékařského zdravotního personálu

09.00 – 10.15 **I. přednáškový blok**

LS Akademik Běhounek, sál Knihovna

Moderátorky: H. Šmucrová, A. Levitová

Evropská liga proti revmatismu (EULAR) a její činnost v oblasti zdravotnických nelékařských profesionálů v revmatologii, novinky z výročního kongresu EULAR 2015 Řím (15 min.)
Šmucrová H, Revmatologický ústav, Praha

Úskalí rehabilitace po CCEP ramene při prolongované fixaci – kazuistika (15 min.)
Zinková I, Revmatologický ústav, Praha

Fyzioterapie a režimová opatření u pooperační tromboflebitidy (15 min.)
Taušová E, Revmatologický ústav, Praha

Doporučené fyzioterapeutické postupy po operaci hallux vagus (15 min.)
Rathouská A, Revmatologický ústav, Praha

Laserterapie v revmatologii (15 min.)
Bittnerová O, Revmatologický ústav, Praha

10.15 – 10.45 Občerstvení s kávou

LS Akademik Běhounek, foyer sálu Knihovna

10.45 – 12.15 **II. přednáškový blok**

LS Akademik Běhounek, sál Knihovna

Moderátorky: J. Korandová, H. Vránová

Sexuální dysfunkce u žen se systémovou sklerodermií (přehledové sdělení) (15 min.)
Špiritović M, Levitová A, Revmatologický ústav, Praha a FTVS UK, Praha

Využití piktogramů při komunikaci ve zdravotnictví (15 min.)
Korandová J, Revmatologický ústav, Praha

Porovnání spokojenosti pacientů se dvěma odlišnými aplikačními prostředky biologika (15 min.)
Vondřičková K, Revmatologický ústav, Praha

Biosimilární léčiva v revmatologii a edukace pacienta v rámci jejich aplikace (15 min.)
Doleželová M, Revmatologický ústav, Praha

Hyqvia a nový způsob podání subkutánní infuze (15 min.)
Gistrová J, Kvítková J, Revmatologický ústav, Praha

Transkulturní péče (15 min.)
Vránová H, Revmatologický ústav, Praha

12.15 – 13.15 Přestávka na oběd

LS Akademik Běhounek, Jídelna I

13.15 – 14.35 **III. přednáškový blok**
Sdělení hosta sekce nelékařů a další přednášky
LS Akademik Běhounek, sál Knihovna
Moderátorky: J. Korandová, M. Lassigová

Polymyalgia rheumatica v komplexní péči (20 min.)
Hrnčíř Zb, II. interní GE klinika LF UK a FN, Hradec Králové

Revmatická polymyalgie, z pohledu sestry (15 min.)
Bláhová A, Bělobrádková M, Soukup T, II. interní gastroenterologická klinika LF UK a FN, Hradec Králové

Bechtěrevova choroba s hádankou (15 min.)
Eichnerová P, Malechová J, Medipont plus s.r.o., České Budějovice

Fyzikální terapie u pacientů s ankylozující spondylitidou (15 min.)
Vincová G, Bittnerová O, Revmatologický ústav, Praha

Diagnosticky nejasný stav připomínající erythema nodosum, z pohledu sestry (15 min.)
Lassigová M, Bělobrádková M, Soukup T
II. interní gastroenterologická klinika LF UK a FN, Hradec Králové

14.35 – 15.00 Občerstvení s kávou
LS Akademik Běhounek, foyer sálu Knihovna

15.00 – 15.45 **IV. přednáškový blok**
LS Akademik Běhounek, sál Knihovna
Sociální ligy
Moderátorky: E. Müllerová, T. Kratochvílová

Revma challenge 2015 (15 min.)
Müllerová E, Revma Liga v ČR

Spolek Kloubíci (15 min.)
Kratochvílová T, Revma Liga v ČR

Pacientské organizace ve veřejném životě (15 min.)
Mádlová H, Zuzáková M, Revma Liga, Tábor

27. listopadu, sekce lékařů

08.15 – 09.30 **VI. přednáškový blok**
SPONZOROVANÉ PŘEDNÁŠKY
LH Běhounek, kongresový sál
Moderátoři: J. Závada, J. Štěpán

Osteonekróza čelisti může souviset s antiresorpční léčbou osteoporózy (15 min.)
Jak s touto informací naložit v praxi?
(přednáška podporovaná firmou Amgen)
Štěpán J, Revmatologický ústav, Praha

Biologická léčba časných forem revmatoidní artritidy a její výhody pro pacienty (15 min.)
(přednáška podporovaná firmou UCB)
Pavelka K, Revmatologický ústav, Praha

Osteoanabolická léčba u pacientů s GIOP (15 min.)
(přednáška podporována firmou Eli Lilly ČR)
Růžičková O, Revmatologický ústav, Praha

ESCEO vydává nové vyhodnocení poměru účinnost-bezpečnost u diacereinu (15 min.)
(přednáška podporovaná firmou Glynn Brothers Chemicals Prague)
Pavelka K, Revmatologický ústav, Praha

Co můžeme udělat pro pacienta s psoriatickou artritidou, když selžou inhibitory TNFα? (15 min.)
(přednáška podporovaná firmou Janssen)
Štolfa J, Revmatologický ústav, Praha

09.30 – 10.30 **Satelitní symposium podporované firmou AbbVie**
Složitost spondyloartritid – máme jednoduchá řešení?
LH Běhounek, kongresový sál
Moderátoři: L. Procházková, K. Pavelka

Jak jednoduše ovlivnit klinické projevy spondyloartritid (20 min.)
Procházková L, FN u sv. Anny, Brno

První randomizovaná, kontrolovaná, dvojslepá studie s anti TNF preparátem u periferní non-psoriatické spondyloartritidy dle kritérií ASAS (20 min.)
Pavelka K, Revmatologický ústav, Praha

Ohýbání zad, ohýbání muže (20 min.)
Janáčková L, Sexuologický ústav 1. LF UK a VFN, Praha

10.30 – 11.00 Přestávka s kávou
LH Běhounek, kavárna

11.00 – 12.00 **VII. přednáškový blok:**
VARIA
LH Běhounek, kongresový sál
Moderátoři: M. Olejárová, M. Skácelová

Jak postupovat v léčbě smíšené bolesti u revmatických onemocnění (10 min.)
Šléglová O, Revmatologický ústav, Praha

Hypofosfatemická osteomalacie (10 min.)
Lokočová E, Horák P, Skácelová M, Urbánek K, Cibíček N, Žurek M, III. interní klinika – nefrologická, revmatologická a endokrinologická, FN a LF UP, Olomouc, Ústav farmakologie LF UP Olomouc, III. ústav lékařské chemie a biochemie LF UP, Olomouc

Zvýšení BMD páteře denosumabem nezávisí na variabilitě účinků přechozí osteoanabolické léčby (10 min.)
Štěpán J, Revmatologický ústav, Praha

Aspekty ovlivňující léčebnou odpověď na glukokortikoidy při léčbě revmatických onemocnění (10 min.)

Soukup T, Hromádková L, Tomš J, Vlček J, II. interní gastroenterologická klinika FN a LF UK Praha v Hradci Králové

Antropologické hodnocení zkratů dolních končetin a řešení návratovou epifýzeodézou: dlouhodobé výsledky (10 min.)
Mařík I, Zemková D, Myslivec R, Petrášová Š, Valešová M, Fakulta medicínských studií, Západočeská univerzita, Plzeň

Detekce latentní tuberkulózy metodou quantiferon – tb a t- spot (10 min.)
Půtová I, Revmatologický ústav, Praha

12.00 Závěr Jáchymovských revmatologických dnů 2015

12.15 – 13.30 Oběd na závěr programu Jáchymovských revmatologických dnů 2015
LH Běhounek, jídelny I, II

Organizační a technické zajištění vědeckého programu

Audiovizuální technika
Organizátor symposia zajišťuje audiovizuální techniku a její obsluhu v plném rozsahu pro všechny prezentace přihlášených účastníků odborného programu.
Prezentace se předávají obsluze – pracoviště obsluhy je umístěno přímo v konferenčním sále – buď na CD/DVD nebo USB klíčích průběžně, nejpozději však 30 minut před termínem prezentace dle programu.

Abstrakta
Abstrakta symposia jsou součástí tohoto sborníku.

Certifikáty
Účast na symposiu je zařazena do systému kontinuálního vzdělávání a garantována ČLK. Samostatná sekce středně zdravotnického personálu je zařazena jako vzdělávací akce do kreditního systému POUZP dle vyhlášky MZ ČR č. 4/2010 Sb.
Pasivní a aktivní účast je ohodnocena příslušným počtem kreditů.
Certifikáty obdrží registrovaní účastníci v registračním centru 27. listopadu od 12.00 hod.

Doprovodný program

Středa 25. listopadu, 19.30 – 22.30 *(Kavárna a zimní zahrada, LH Radium Palace)*
Uvítací večer u příležitosti zahájení Jáchymovských revmatologických dnů 2015 pro registrované účastníky a reprezentanty zúčastněných firem. Uvítací večeře je součástí programu, vstup na uvítací večeři je na registrační průkaz.

Středa 25. a čtvrtek 26. listopadu, 17.30 – 19.00 hod. *(rehabilitační servis LL Jáchymov)*
Relaxační a rehabilitační program pro registrované účastníky a reprezentanty zúčastněných firem.
Relaxační a rehabilitační program není součástí programu Jáchymovských revmatologických dnů 2015
Organizace
- nabídku ve formě rozpisů časovek najdete od 25. listopadu 10.00 hod. v registračním centru
- uzávěrka objednávek na 25. listopadu je do 14.00 hod., na 26. listopadu do 10.00 hod.
- objednané a čerpané služby platíte přímo v místech čerpání služeb

Čtvrtek 26. listopadu, 19.30 – 23.45 hod. *(LH Radium Palace)*

Společenská večeře pořádaná Českou revmatologickou společností ČLS JEP pro registrované účastníky Jáchymovských revmatologických dnů 2015

Společenská večeře **není součástí programu symposia.**

Pro účast na společenské večeři je nezbytné si koupit vstupenku.

Vstupenku bylo možné si koupit v rámci on-line registrace. Zbytek vstupenek do vyčerpání limitu bude k dispozici ke koupi v registračním centru do 26. listopadu 12.00 hod. (počet vstupenek je limitován kapacitou společenských prostor v LH Radium Palace).

Cena vstupenky: 450 Kč (cena zahrnuje DPH dle platné sazby)

Pro účastníky společenské večeře se doporučuje společenské oblečení.

Organizace, informace a pokyny

Organizátorem symposia je Congress Prague, s.r.o., se sídlem Nad Obcí I/24, 140 00 Praha 4,
tel.: 241 445 815, 241 445 813, fax: 241 445 806, www.congressprague.cz
Odpovědný koordinátor za organizaci symposia: Pavel Revický, GSM: 724 264 870, pavel.revicky@congressprague.cz
Koordinátor pro organizaci odborného programu: Jana Schwarzová
Registrace a ubytování: Lucie Helešicová, GSM: 607 948 924, office@congressprague.cz
Doprovodná výstava: Roman Bolek
Audiovizuální technika, prezentace: Roman Bolek

Informace a pokyny

- Vstup do konferenčních sálů a ostatní program je možný výlučně s registračním průkazem účastníka. Registrační průkaz obdržíte při akreditaci v registračním centru. Prosíme, abyste jej nosili viditelně, popř. ho na požádání předložili organizátorům.
- Vstup na firemní satelitní symposia a s nimi související další program je možný s příslušnou pozvánkou. Distribuci pozvánek organizují pořadatelé satelitních symposií. Kontrolu vstupenek zajistí organizátor symposia.
- Součástí služeb pro registrované účastníky je občerstvení v průběhu občerstvovacích přestávek.
- Potvrzení o účasti na symposiu, vypořádání plateb a daňových dokladů, připomínky, reklamace a ostatní náležitosti související s účastí na symposiu řešte bezodkladně v registračním centru.
- Pořadatel a organizátor symposia Vás žádají, abyste v prostorách LH Radium Palace a LS Akademik Běhounek nenechávali bez dozoru osobní věci, doklady, cennosti, notebooky, mobilní telefony apod. Pořadatel a organizátor symposia nenesou odpovědnost v případě jejich ztráty, odcizení nebo poškození. Věci a materiály vnesené a používané účastníky symposia v místě konání symposia, jakož i rizika vyplývající z ochrany života a zdraví účastníků symposia, nejsou předmětem pojištění.
- Všem účastníkům bude po celou dobu symposia v recepcích LS Akademik Běhounek a LH Radium Palace k dispozici šatna.
- Bez výslovného souhlasu pořadatele nebo organizátora symposia není dovoleno pořizovat záznamy (zvukem, obrazem) prezentací přednášených v kongresových sálech.
- Ve všech vnitřních prostorách LL Jáchymov s výjimkou kavárny a zimní zahrady LD Radium Palace je zákaz kouření.

Sborník dodaných abstrakt

ARTRITIDA VE VZTAHU K INFEKCÍM

OPSI syndrom v revmatologii

Hrnčíř Zb, II. interní GE klinika LFUK a FN, Hradec Králové

OPSI (Overwhelming Post-Splenectomy Infections) syndrom je fulminantní sepse u osob s asplénií po splenektomii, při atrofii/aplázii sleziny nebo s hyposplenismem. Imunokompetence sleziny spočívá především v tom, že funguje jako makrofágový fagocytární filtr; předpokladem fagocytózy je opsonizace. Efektivní opsonizace bakterií s polysacharidovým opouzdřením vyžaduje IgM pentamery přirozených protilátek: jediným jejich zdrojem jsou paměťové buňky marginální zóny sleziny (1). Subklinická asplenie (hyposplenismus) se obvykle prozradí Howell-Jollyho tělísky v erytrocytech periferní krve nebo průkazem jamkovitých prohlubní v jejich membráně při interferenční mikroskopii; průtokovou cytometrií lze zjistit deficit B lymfocytů marginální zóny. OPSI syndrom charakterizuje: /1/ skrytý zdroj infekce, /2/ krátké prodromy, /3/ masivní bakterémie opouzdřenými mikroby (Str. pneumoniae, N. menigitis, H. influenzae, vzácně Capno-cytophaga Canimorsus při pokousání psem aj.), /4/ mohutný systémový inflamatorní responzivní syndrom (SIRS) se septickým šokem a diseminovanou intravaskulární koagulací (DIK), /5/ mortalita při vysoké virulenci je 50 – 70 %/24 – 48 h., při včasném startu IV ATB 10 – 40 % , /6/ prevencí je edukace rizikových jedinců, profylaktická vakcinace (proti pneumokokům, meningokokům, H. influenzae a chřipce) a výběrově ATB dlouhodobě. Pro revmatologii je OPSI syndrom aktuální hlavně z těchto důvodů: /1/ zvyšující se prevalence osob po splenektomii, zvl. pro úrazy (dopravní, sportovní aj.), které se samozřejmě nevyhýbají ani revmatikům nebo naopak; např. v USA je milion osob po splenektomii, /2/ splenektomie u revmatického onemocnění; např. soubor 3698 SLE španělského registru RELESSER zahrnuje 59 splenektomovaných (3). U dvou žen vlastní kohorty 84 SLE byla provedena splenektomie pro těžkou trombocytopénii řadu let před manifestací SLE: průtokovou cytometrií byl recentně doložen významný deficit B lymfocytů marginální zóny, /3/ rizikový hyposlenismus může doprovázet revmatoidní artritidu, SLE, Sjögrenův syndrom, systémové vaskulitidy a některá onemocnění GIT s projevy i na pohybovém aparátu, zvl. coeliakii, kde má prevalenci 33 – 76 % (1). U významné části revmatologických nemocných situaci navíc komplikuje imunosupresivní léčba.
Závěr: Na riziko OPSI syndromu s fulminantní sepsí je třeba myslet u revmatologických pacientů se splenektomií nebo se zn. hyposplenismu (Howell-Jollyho tělíska aj.), zajistit jim kvalitní edukaci a v součinnosti s praktickým lékařem profylaktickou vakcinaci.
Reference: (1) DiSabatino A et al: Lancet 2011;378:86-97, (2) Rubin RC et al.: New Engl J Med 2014;371:349-356, (3) Torrente-Segarra Yet al.: Clin Exp Rheumatol 2015;33 (Suppl90):S7-8.

Borreliová infekce v revmatologii

Horák P, Žurek M, III. interní klinika – NRE, FN a LF UP Olomouc

Skeletomuskulární příznaky se mohou objevit v jakékoliv fázi onemocnění lymeskou borreliózou, manifestují se jednak jako prosté artralgie, nebo artritida s přítomnými dalšími objektivními známkami zánětu (bolest + otok + omezení pohybu + lokální zvýšení teploty nad kloubem. Artralgie se objevují již v časné fázi onemocnění někdy již před objevením se e. migrans a mohou přetrvávat. Intermitentní artritida je projevem diseminace onemocnění, v polovině případů ji předcházejí stěhovavé artralgie. Artritida je obvykle mono- až oligoartikulární, velmi často bývá postižen kolenní kloub, vzácná je polyartikulární forma, která někdy může připomínat revmatoidní artritidu. Chronická artritida je mono i oligoartikulární objevuje se měsíce až roky od první manifestace erytema migrans, probíhá v rekurentních atakách nebo dlouhodobě perzistuje. Charakteristickým projevem této formy kloubního postižení je velký hydrops kloubu s výrazným omezením hybnosti, který se po evakuační punkci celkem doplňuje. Neutrofily jsou převažujícími buňkami v synoviální tekutině (80-90%) a hrají významnou roli v patogeneze lymeské artritidy. Především TNFα a interleukin 1b jsou hlavní mediátory destrukce kloubu u jiných forem zánětlivých artritid. Pro autoimunitní mechanismus svědčí nalezená asociace refrakterní artritidy s přítomností antigenů HLA-DR2 a HLA-DR4, a s přítomností alel HLA-DRB1*0401, DRB1*0101.
V praxi běžně používané zůstávají především sérologické metody nepřímého průkazu borrelií. ELISA je používána jako screeningový test při podezření na lymeskou borreliozou. Vzhledem k časté falešné pozitivitě musí být každý pozitivní výsledek ELISA vyšetření potvrzen konfirmačním testem – westernblotem.
V léčbě lymeské borreliózy je indikováno podání antibiotik. Perorální podání deoxymycoinu bývá také účinné u 90 % pacientů s lymeskou artritidou. Pokud předchozí léčba neměla efekt nebo došlo v průběhu ke zhoršení stavu, doporučuje se ATB podávat parenterálně. V této indikaci lze podávat, ceftriaxon, cefotaxim nebo penicilin po dobu 2-4 týdnů. Perorální a parenterální podání antibiotik má při léčbě lymeské artritidy srovnatelný efekt. Lymská choroba představuje významný diferenciálně diagnostický problém, který se zvětšuje s často

nepřesnými informacemi laické veřejnosti s narůstající prevalencí fibromyalgie.

Reaktivní artritida způsobená *Chlamydií trachomatis*, nové poznatky
Dejmková H, Revmatologický ústav, Praha a Mediscan, Praha

Infekce *Chlamydií trachomatis (C. trachomatis)* je celosvětově nejčastější sexuálně přenášena bakteriální infekce. Primární infekce probíhá většinou latentně. Onemocnění se proto může projevit až pozdními komplikacemi. K těmto komplikacím patří kromě projevů v oblasti urogenitální i reaktivní artritida. *C. trachomatis* je intracelulární gramnegativní bakterie, která napadá epiteliální buňky, makrofágy, monocyty a synoviální fibroblasty. Za určitých podmínek může dojít k přetrvávání infekčního agens v synoviálních buňkách. Přítomnost *Chlamydie* v synoviálních buňkách spolu s imunitní reakcí hostitele vede k *Chlamydii* indukované reaktivní artritidě. Nejcitlivější metodou průkazu *C. trachomatis* je detekce nukleových kyselin prostřednictvím amplifikačních testů buď v moči či ve stěrech z urogenitální oblasti nebo průkaz agens v synoviální tekutině nebo tkáni. Nepřímá diagnostika pomocí sérologických testů má dobrou senzitivitu, ale nízkou specificitu. Kromě běžné terapie opírající se o nesteroidní antirevmatika, kortikoidy a Salazopyrin jsou v některých státech zařazovány dlouhodobé kombinované antibiotické postupy. Řadu let jsou vyvíjeny očkovací látky, jejichž vývoj není zatím ukončen.

UPDATE „DOPORUČENÍ PRO LÉČBU REVMATOIDNÍ ARTRITIDY" ČESKÉ REVMATOLOGICKÉ SPOLEČNOSTI: ANALÝZA EVIDENCE

Diagnostika RA časné formy
Mann H, Revmatologický ústav, Praha

Základem úspěšné léčby revmatoidní artritidy je včasné nasazení adekvátní léčby, optimálně v průběhu takzvaného okna příležitosti – tedy do 3 měsíců po začátku příznaků. Podstatná část nemocných je však revmatologem vyšetřena až s větším odstupem. Jedním z důležitých kroků v péči o nemocné s revmatoidní artritidou je tedy zajištění promptního revmatologického vyšetření nemocných s důvodným podezřením na toto onemocnění. Proto byla v roce 2014 péčí České revmatologické společnosti a Společnosti všeobecného lékařství ČLS JEP publikována Doporučení pro včasný záchyt nejčastějších zánětlivých revmatických onemocnění. V časných fázích revmatoidní artritidy není určení správné diagnózy snadné a patří do rukou fundovaného odborníka – revmatologa. Důležitou roli hraje průkaz autoprotilátek – revmatoidních faktorů a protilátek proti citrulinovaným peptidům (ACPA), což je také zohledněno v nejnovějších klasifikačních kritériích pro revmatoidní artritidu. V příspěvku je shrnutý přístup k nemocným s časnou artritidou včetně diferenciální diagnózy.

Hodnocení aktivity, účinnosti léčby a progrese RA
Závada J, Revmatologický ústav, Praha

Hlavními cíli léčby revmatoidní artritidy je a) dosáhnout účinné kontroly klinických projevů, b) předejít strukturálnímu poškození, c) předejít funkčnímu poškození a d) snížit nadměrnou mortalitu. Hodnocení účinnosti léčby je samozřejmostí v klinických studiích, ale mělo by být i součástí běžné klinické praxe. Rutinní monitorace odpovědi na léčbu je totiž zásadní k posouzení toho, zda je současný léčebný režim vhodný, nebo zda by byla na místě jeho změna. Zatímco pacienti na krajích klinického spektra (remise, žádná odpověď na léčbu) mohou být snadno identifikovatelní, u pacientů s pouze částečnou odpovědí na léčbu je obzvláště vhodné používat definované klinické nástroje k měření klinické odpovědi k rozhodnutí o dalším léčebném postupu. Většina revmatologů ale bohužel stále rutinně nepoužívá kvantitativní hodnocení a spoléhá se pouze na subjektivní pozorování a základní laboratorní odběry. Řada studií (především na poli terapie revmatoidní artritidy) přitom prokázala, že strategie založené na pečlivé monitoraci onemocnění s kvantitativním měřením odpovědi na léčbu je spojeno s lepšími výsledky, než běžná praxe. Pro komplexní hodnocení odpovědi na léčbu nutno souběžně sledovat řadu podstatných dimenzí onemocnění (subjektivní vnímání závažnosti onemocnění pacientem, objektivní klinické a laboratorní výsledky, globální hodnocení závažnosti onemocnění lékařem). Pro potřeby klinického hodnocení léčiv i běžné klinické praxe byla navržena a validizována řada instrumentů, které umožnují strukturované a unifikované měření jednotlivých dimenzí onemocnění, nebo integrují hodnocení několika nejdůležitějších domén do jednorozměrného kompozitního indexu.

Biosimilars a jejich současná role
Pavelka K, Revmatologický ústav, Praha

Biosimilars jsou bílkovinové produkty, které jsou vyrobeny pomocí biotechnologie nebo z přírodních zdrojů a které jsou prokazatelně „dostatečně podobné" (sufficiently similar) biologickému léku, který je již schválen regulační agenturou.
Prvním biosimilárním produktem schváleným EMA pro léčbu zánětlivých autoimunitních onemocnění je preparát CT-P13, který je u nás distribuován pod názvem Remsima a Inflectra. Schválení regulatorní agenturou předcházelo rozsáhlé komplexní testování preparátu v preklinické fázi a posléze provedení dvou randomizovaných, klinických studií. Ve studiích PLANETRA byl CT-P13 stejně účinný jako referenční infliximab, když primárního kritéria v týdnu 30 docílilo 60,9 % vs. 56,8 % pacientů (p = NS). Po roce léčby byli pacienti switchováni do otevřené fáze a všichni dostávali CT-P13. Výsledky switchovaných pacientů byly po dvou letech identické. Ve skupině switchované nedošlo ke zvýšení nežádoucích účinků. Výskyt protilátek proti léku byl v obou skupinách stejný.
Studie PLANETAS byla randomizovaná, kontrolovaná RCT u ankylozující spondylitidy, ve které byl podáván CT-P13 vs. originální infliximab. Primárním cílem byly farmakokinetické parametry, které byly v obou skupinách identické. Klinického cíle ASAS40 docílilo 72,4 % vs. 72,5 % (p = NS) pacientů. Po roce léčby byli pacienti switchováni do otevřené fáze, kde všichni dostávali CT-P13. Účinnost po dvou letech léčby byla v obou skupinách identická. Ve skupině switchované byl mírně zvýšený výskyt nezávažných, nežádoucích účinků.
Do klinické praxe v České republice byl CT-P13 zaveden v lednu 2014. Dosavadní klinické zkušenosti s lékem jsou pozitivní a zatím nebyly zaznamenány žádné neočekávané, nežádoucí účinky.
V současné době je možné doporučit biosimilární infliximab CT-P13 ve všech indikacích, jako má originální infliximab. Nejvhodnější jsou naivní pacienti, kteří dostávají preparát jako první biologický lék. Switchování pacientů z originálního preparátu na biosimilární je principiálně možné, protože dosavadní zkušenosti ze studií a registrů nepotvrzující zvýšené riziko, i když dosavadní evidenci není možné považovat za dostačující. Rozhodnutí o switchi by však měl učinit ošetřující revmatolog na základě klinického vyhodnocení individuálního pacienta a administrativní rozhodnutí není akceptovatelné. Rovněž tak je nutné odmítnout substituci biologického léku v lékárnách. Nicméně je nutné souhlasit s Doporučením EULAR i NICE, že ekonomická úvaha o vhodnosti léčby pro každého pacienta má být součástí medicínského rozhodnutí.
Klíčová slova: biosimilars, biologická léčba, revmatoidní artritida

SEXUALITA U REVMATICKÉHO PACIENTA

Psychologické aspekty sexuálního života u chronicky nemocných
Janáčková L, Sexuologický ústav, 1. LF UK a VFN, Praha

Psychické prožívání chronického onemocnění klade velké nároky na nemocného. Vedle fyzických příznaků nemoci, se člověk musí vyrovnat s celou řadou problémů, obav a strachů. Setkává se s poruchami nálad, bolestí, obavami ze ztráty partnera či zaměstnání. Více než tři čtvrtiny pacientů se při nemoci potýká s depresivními stavy. Bojují s vyčerpaností, apatií, ztrátou energie, poruchami spánku, ztrátou chuti k jídlu i s hrozbou ztráty sociálních kontaktů. Všechny tyto faktory ovlivňují partnerský, rodinný a sexuální život. Přednáška se zabývá nejčastějšími vztahovými a sexuálními dysfunkcemi a možností jejich léčby.

Vliv revmatických onemocnění na sexuální funkci
Pavelka K, Revmatologický ústav, Praha

Revmatická onemocnění mohou ovlivňovat všechny aspekty kvality života, včetně sexuálních funkcí. Důvody pro zhoršení sexuálních funkcí jsou multifaktoriální a dají se rozdělit na faktor ve vztahu k nemoci a ve vztahu k léčbě. Do první kategorie jsou zařazeny faktory: bolest, zhoršení funkce, únavnost, deprese, tělesná slabost, negativní image těla, snížené libido, vaginální suchost, kožní vyrážky. Do skupiny druhé pak patří: hormonální dysbalance (vliv glukokortikoidů), vaginální mykózy a jiné infekce, nežádoucí účinky léků.
V klinických studiích bylo prokázáno, že pouze 12 % pacientek s revmatoidní artritidou bylo tázáno lékařem na problémy v oblasti sexuálních funkcí. Obtíže při sexu uvádělo 62 % pacientek, úplnou neschopnost sexu kvůli artritidě 17 % a sníženou potřebu sexu a satisfakci uvádělo 46 % pacientek.
Sexuální disabilita u revmatoidní artritidy nebyla statistiky závislá na demografických a psychických aspektech, ale na aktivitě nemoci, bolesti, HAQ a postižení kyčlí.
Specifické problémy představují sexuální obtíže nemocných s ankylozující spondylitidou, kde převažují muži, velmi častá je erektilní dysfunkce.

Protože všeobecné dotazníky na kvalitu života většinou neobsahují otázky na sexuální aktivitu, doporučuje se používat některé speciální validizované dotazníky, jako je například QualiSex.
Důležitá je především komunikace lékaře s pacientem o jeho problémech a doporučení podle specifických symptomů pacienta.
Klíčová slova: zánětlivá revmatická onemocnění, sexuální disabilita, terapie

Sexualita u pacientů se spondyloartritidou
Forejtová Š, Revmatologický ústav, Praha

Ankylozující spondylitida (AS) může ovlivňovat všechny aspekty života pacientů včetně sexuálních funkcí. Důvody pro poruchy sexuálních funkcí jsou multifaktoriální a zahrnují jednak faktory související přímo s onemocněním, jednak se zde může projevovat i podávaná terapie. Mezi faktory vyplývající přímo z onemocnění patří bolest, únava, ztuhlost, funkční postižení, deprese, strach z onemocnění, vliv onemocnění na tělesný vzhled, snížené libido, nízké sebevědomí atd. Kruciálním problémem může být bolest kloubů a zad při pohybu a obtíže při hledání vhodné polohy při sexuálním styku, která by nepůsobila diskomfort u pacientů. Příkladem je postižení kyčlí u pacientek s ankylozující spondylitidou, které může být hlavním problémem v průběhu sexuálního styku. Studie o vlivu sexuálních funkcí u AS mají protichůdné výsledky. Starší studie nepotvrdily podstatný vliv AS na sexuální život, novější studie prokazují poruchu sexuálních funkcí v průměru u více než 50% pacientů, přičemž jednotlivé práce se zaměřují na vlivy různých faktorů, jako jsou tělesné funkce, aktivita onemocnění, vliv emocionálních problémů. Edukace ze strany lékařů u středního zdravotnického personálu může ovlivnit negativní pocity vycházející z onemocnění AS a tak i působit na zlepšení sexuálního života pacientů.
Klíčová slova: ankylozující spondylitida, sexuální funkce, sexuální dysfunkce, sexualita
Poděkování: Práce vznikla za podpory projektu 00023728 Ministerstva zdravotnictví ČR

Únava, vztahy, sex a biologická léčba
Bradna P, Šenková J, Filsaková E, Baštecká D, Soukup T, Tomš J, Tošovský M,
II. interní gastroenterologická klinika a subkatedra revmatologie LF a FN v Hradci Králové

Biologická léčba přinesla zásadní zlepšení somatických funkcí většině léčených pacientů, postižených RA nebo spondyloartritidami. Méně přesvědčivé jsou
výsledky léčby u pacienty silně vnímaných , avšak méně sledovaných parametrech, jako je unavenost (metaanalýza Chauffier et al 2012 prokázala jen malý vliv klasické cDMARDs , stejně jako biologické léčby na únavu u revmatoidní artritidy) , kvalita spánku nebo vztahový a sexuální život (v klinických studiích nebývají tyto parametry, vyjma únavy u některých studií, sledovány).
Dopad revmatických chorob na partnerský a sexuální život je přitom značný a to jak ve složce fyzické (kloubní obtíže vyvolané nemocí), tak z hlediska hormonálního a psychického, a to u obou pohlaví. Zatímco existují studie u revmatoidní artritidy, u spondyloartritid je tato problematika málo zkoumána (Tristano 2009) . Rovněž vztah k terapii je obecně sledován spíše výjimečně , jakkoli jde nepochybně o faktory masivně ovlivňující kvalitu života postižených.
V naší sestavě sledujeme změny partnerských a sexuálních vztahů pacientů po zahájení a v průběhu biologické léčby ve vztahu k aktivitě choroby a stupni unavenosti.
Metodou retrospektivního dotazníku hodnotíme změny vlivem terapie u 175 biologicky léčených pacientů s RA, AS a Psa. K porovnání slouží skupina 56 nemocných léčených bez aplikace biologické terapie. Jen 34% nemocných uvádí stejnou kvalitu partnerského a sexuálního života po vzniku nemoci. 21% shledává sexuální styk zcela neuspokojivý 61% mužů pozoruje zhoršení erektilních schopností pro 21% žen je styk hodnocen jako bolestivý.
Zvýšila se váha nesexuálních složek vztahu tam, kde přetrval.

Sexuální poruchy u SLE
Tegzová D, Revmatologický ústav, Praha

Systémový lupus erytematodes (SLE) jako chronické autoimunitní systémové onemocnění pojiva je mimo své typické projevy spojen i s řadou nespecifických projevů. Mezi ně patří i poruchy sexuálních funkcí. Ty jsou velmi často dány typickou chronickou stresovou situací, kterou tato nemoc jako taková pacientům přináší. Význam má i chronická únava, citová senzitivita, deprese, někdy i paranoidní rysy. Negativní vliv má i vyšší aktivita nemoci, přičemž v době nízké aktivity SLE, resp. jeho remise, je vliv SLE na sexuální funkce minimální a vyplývá zejména z vaskulárního poškození. Rovněž hormonální vlivy, které se podílejí na etiopatogenezi SLE, mohou ovlivňovat sexuální chování pacientů. Vliv má i eventuelní přítomnost sicca syndromu, který může SLE doprovázet v rámci sekundárních sjogrenoidních

projevů. Postižení pohybového aparátu je spjato s bolestí a někdy omezuje hybnost, a proto rovněž ovlivňuje sexuální aktivitu. I samotná terapie SLE může mít negativní dopad na tuto oblast. Významný vliv má i vzhled pacientů, který je často negativně ovlivněn právě terapií SLE. Zejména se to týká glukokortikoidů, které způsobují cushingoidní vzezření, strie a mohou se spolupodílet i na nadváze. Ženy se SLE mají často nepravidelný menstruační cyklus a významnou roli může hrát i obava z nechtěného otěhotnění, které je u SLE samo o sobě vždy rizikové. K prozkoumání této problematiky a k jejímu objektivizování byly provedeny některé studie.
Podporováno Výzkumnými záměry MZČRNO:000 000 23728

PEDIATRICKÁ REVMATOLOGIE

Autoinflamatorní onemocnění: klasifikace a terapeutická doporučení

Fingerhutová Š, Doležalová P, Centrum dětské revmatologie, Klinika dětského a dorostového lékařství VFN a 1. LF UK, Praha

Autoinflamatorní onemocnění jsou charakterizována multiorgánovým postižením a závažnou prognózou. Na jejich etiologii se podílí geneticky podmíněná dysregulace vrozené imunity. Podobně jako u jiných vzácných chorob i zde je tvorba terapeutických doporučení komplikována obtížností realizovat kontrolované studie. V rámci mezinárodní evropské iniciativy SHARE (Single Hub and Access point to paediatric Rheumatology in Europe) byla vytvořena terapeutická doporučení, která navázala na předchozí stanovení klasifikačních kriterií pro autoinflamatorní onemocnění ze skupiny monogenních periodických horeček. Jedná se o deficit mevalonátkinázy (MKD), periodický syndrom spojený s receptorem pro tumor nekrotizující faktor (TRAPS) a periodický syndrom spojený s kryopyrinem (CAPS). Terapeutická doporučení vznikla na základě standartní metodologie doporučené Evropskou ligou proti revmatizmu. Vycházela ze systematického rozboru literatury hodnoceného experty. Doporučení byla přijata, pokud se na nich shodlo minimálně 80% zúčastněných. Celkově byly přijaty 4 obecné principy, 20 terapeutických doporučení a 14 doporučení pro monitoraci onemocnění. Experti se zabývali také hodnocením aktivity onemocnění pomocí validizovaných nástrojů. Po zavedení genetické analýzy periodických horeček je jejich diagnostika lépe dostupná i v České republice a počet pacientů stoupá. Multiorgánová zánětlivá symptomatologie těchto chorob může pacienty všeho věku přivést do revmatologické ordinace. Podezření na onemocnění z této skupiny by mělo vést k neprodlenému doporučení pacienta na specializované pracoviště, které má k dispozici diagnostiku i přístup k cílené léčbě těchto chorob

Hypofosfatemická osteomalacie

Lokočová E, Horák P, Skácelová M, Urbánek K, Cibíček N, Žurek M
III. interní klinika – nefrologická, revmatologická a endokrinologická, FN a LF UP Olomouc, Ústav farmakologie LF UP Olomouc, Ústav lékařské chemie a biochemie LF UP, Olomouc

Osteomalacie je onemocnění, při kterém dochází k porušené mineralizaci kostní organické matrix v dospělém věku, nejčastěji při nedostatečném účinku vitaminu D. Vzácnější příčinou může být hypofosfatemie při nadměrné renální exkreci fosfátů. Kazuistické sdělení popisuje případ 68-leté pacientky s dlouhodobou anamnézou muskuloskeletárních bolestí beder, kyčlí, žeber, ramen a kotníků, v klinickém obraze s výraznou difuzní bolestivostí a typickou kolébavou až kachní chůzí. V laboratorním nálezu byla výrazná hypofosfatemie (0,49 mmol/l), elevace celkové alkalické fosfatázy (9,07 ukat/l) včetně její kostní frakce, nízká sérová koncentrace 25-hydroxykalciferolu (35,3 ng/l). Hladina vápníku, ostatních iontů, parathormonu i parametry acidobazické rovnováhy byly v mezích laboratorní normy. Odpady vápníku, fosforu i magnesia v moči za 24 hodin nebyly zvýšené, při přepočtu odpadů fosforu na nízkou sérovou hladinu byl však prokázán nízký renální fosfátový práh. Nález na scintigrafii skeletu prokázal vícečetná ložiska zvýšené kostní přestavby v pravé kosti kyčelní, v sakroiliakálních skloubeních, distálních metafýzách tibií, fraktury žeber i sníženou kostní denzitu obratlů. Kostní denzitometrie prokázala hodnoty T score odpovídající osteoporoze v oblasti L páteře i krčků femuru (T score -2,7, -2,8). Nádorové onemocnění nebylo prokázáno. Ukázalo se však, že pacientka od mládí užívala paracetamol pro vertebrogenní algický syndrom bederní páteře po úrazu v dávce 2,3 g denně. Tato chronická intoxikace mohla vést k manifestaci tubulární poruchy vedoucí ke ztrátám fosforu bez projevů hepatotoxicity. Paracetamol byl vysazen a byla zahájena terapie roztokem 13,6% dihydrogenfosforečnanem draselným, současně byla posílena léčba vitaminem D a vápníkem. Již během prvních dní nastavené terapie došlo k výraznému ústupu klinických obtíží pacientky. Identifikace mechanismu vzniku hypofosfatémie stejně jako její diferenciální diagnostika jsou poměrně složité. Rozhodující význam má anamnéza, biochemická analýza močové exkrece fosforu, zjištění sérových koncentrací vápníku, vitamínu D či parathormonu a určení parametrů acidobazické rovnováhy. Hypofosfatémie je všeobecně širším pojmem než deplece fosforu, jelikož zahrnuje také stavy, které jsou spojeny s přesunem fosfátů z extracelulárního od intracelulárního kompartmentu. Hypofosfatémie spojená se skutečnou deplecí fosforu má za následek významnou orgánovou dysfunkci. Negativním způsobem ovlivňuje hemopoézu, vede k poruchám centrálního a periferního nervového systému. Snižuje glomerulární filtraci a negativně ovlivňuje ledvinné transportní mechanismy a ledvinný meta-

bolismus vitaminu D. Nízká hladina fosforu vede také k myopatiím, svalovým bolestem a v těžkých případech až k rabdomyolýze. Nízká koncentrace fosforu způsobuje vznik křivice či osteomalacie.

Zvýšení BMD páteře denosumabem nezávisí na variabilitě účinků předchozí osteoanabolické léčby
Štěpán J, Revmatologický ústav, Praha

Cílem práce bylo sledování změn denzity kostního minerálu (BMD) bederní páteře a proximálního femuru u žen, které po ukončení 24měsíční léčby teriparatidem převedeny na antiresorpční léčbu risedronátem nebo denosumabem.
Metody: Teriparatid byl podáván po dobu 2 let 26 ženám (věk 69 ± 9 let) s těžkou osteoporózou (20 μg denně s,c.). Po ukončení osteoanabolické léčby byla u 13 žen zajištěna na další 2 roky léčba risedronátem (p.o., 35 mg 1xtýdně,) a u 13 žen léčba denosumabem (60 mg s.c. každých 6 měsíců). BMD byla měřena v bederní páteři, v proximálním femuru a v krčku femuru (Prodigy, GE). Výsledky byly získány retrospektivním vyhodnocením dat z běžné klinické praxe.
Výsledky: Demografické údaje, rizikové faktory a hodnoty BMD nebyly po ukončení léčby teriparatidem a před zahájením léčby risedronátem nebo denosumabem významně odlišné. Po dalších 24 měsících se BMD bederní páteře, proximálního femuru i v krčku femuru u žen léčených risedronátem významně nezměnila, zatímco u žen léčených denosumabem se významně zvýšila.
Závěr: Po ukončení dvouleté léčby teriparatidem se hodnoty BMD v bederní páteři i v proximálním femuru při užívání risedronátu během dalších 2 let udržují, zatímco při léčbě denosumabem se dále významně zvyšují. Zvýšení BMD páteře denosumabem nezávisí na variabilitě účinků předchozí osteoanabolické léčby.

Aspekty ovlivňující léčebnou odpověď na glukokortikoidy při léčbě revmatických nemocí
Soukup T, Hromádková L, Tomš J, Vlček J, II. interní gastroenterologická klinika FN a LF UK Praha v Hradci Králové

Úvod: Glukokortikoidy (GK) se pro svůj účinek na imunitní systém používají při léčbě většiny revmatických nemocí. Faktory ovlivňující léčebnou odpověď souvisejí s uměním lékaře i samotným pacientem. Úkolem lékaře je správné časování léčby v přiměřené dávce a analýza lékových interakcí. Predispozice pacienta k výsledku léčby zahrnuje: adherenci k léčbě, přítomnost komorbidit, přítomnost samotné revmatické nemoci, faktory související s farmakodynamikou a farmakokinetikou, včetně genetických polymorfizmů.
Cirkadiánní rytmus: Teoretickým základem je porozumění zánětlivým dějům. Při aktivaci imunitního systému (cytokinů IL-1, TNFα, IL-6) se aktivuje hypotalamo-hypofyzární-adrenální osa (HPA), její aktivace zpětnovazebně tlumí zánětlivé cytokiny. Porucha této zpětnovazebné kličky se může podílet na rozvoji zánětlivých procesů například u revmatoidní artritidy (RA). HPA vykazuje cirkadiánní rytmus. U nemocných s RA se ranní maximum plazmatické koncentrace endogenního kortizolu posunuje časněji. Znalosti o cirkadiánním rytmu kortizolu a cytokinů (zejména IL-6) vedou v poslední době ke snaze ovlivnit zánět večerním podáváním GK s prodlouženým uvolňováním – tzv. chronoterapií.
Lékové interakce: Vzhledem k častému výskytu komorbidit je třeba věnovat pozornost lékovým interakcím. Přehled lékových interakcí GK s léky používanými v internistické praxi čítá okolo 300. Analýza písemných dokladů o interakcích ukazuje klinicky významné interakce zejména s warfarinem, fluorochinolony a azolovými antimykotiky. Je nutné si uvědomit, že léková interakce není kontraindikací léčby, ale usilujeme o snížení rizika interakce.
Farmakologie GK: Pokud se týká farmakokinetiky GK, nebyly zjištěny zásadní rozdíly v biologické dostupnosti GK u různých pacientů. Významné rozdíly v clearance GK bývají pozorovány za různých klinických situací: hypertyroidismus, nefrotický syndrom, obezita, gravidita, těžké postižení jater.
GK rezistence: Již dlouho diskutovaná variace v odpovědi na léčbu GK vedla k odhalení GK rezistence. Z velké části je přičítána genetickým polymorfizmům týkajících se efluxního transportéru P- glykoproteinu a glukokortikoidního receptoru působícího v cytoplazmě a buněčném jádře.
Závěr: Nové poznatky nepřinášejí podněty pro převratné změny v léčbě GK, ale jsou cestou k racionalizaci léčby. Farmakogenetika GK nyní nedosahuje klinického významu, přesto ukazuje na interindividuální variabilitu ve výsledcích léčby, kterou bychom měli respektovat v klinické praxi.

Antropologické hodnocení zkratů dolních končetin a řešení návrtovou epifýzeodézou: dlouhodobé výsledky
Mařík I, Zemková D, Myslivec R, Petrášová Š, Valešová M, Fakulta medicínských studií, Západočeská univerzita, Plzeň

Úvod: Nestejná délka dolních končetin (DK) je častým problémem, který řeší dětský ortoped. Vývoj zkratu DK závisí na příčině, lokalizaci poruchy růstu a věku dítěte, v kterém se porucha růstu vyskytla (vrozené a získané zkraty). Zkraty nebo přerůsty větší než 4-6 cm se

obvykle indikují k prodlužovacím operacím metodou dle Ilizarova. V dospělosti je možným řešením zkrácení delší DK operací. Zkraty větší než 15-20 cm jsou řešeny ortoticko-protetickým vybavením. Zkraty DK 1-2 cm se ošetřují ortopedickou obuví nebo vložkou do boty. Ke konci růstu je možné léčení zkratu miniinvazivním výkonem – epifýzeodézou v oblasti kolenního kloubu. Epifýzeodéza je výkon, při kterém se poruší růstová fýza s cílem vytvořit kostní můstek a zastavit předčasně růst delší DK. Zbytkový růst kratší DK vede postupně k vyrovnání délky DK. K stanovení správného načasování výkonu je nutné sledování růstu od začátku puberty.
Pacienty, výsledky a metody: V letech 2000 – 2013 byla provedena epifýzeodéza dolní fýzy femuru anebo proximální tibie u skupiny 41 dětí (21 chlapců, 20 dívek) s diagnózami kostní dysplazie, cévní anomálie, následky zánětu, úrazu růstových plotének nebo asymetrická porucha růstu u neurologických chorob. Bylo provedeno 32 návrtových epifýzeodéz (modif. technikou dle Macnicola) Kostní věk byl hodnocen před operací (Greulich Pyle 1959, TW3 Tanner et al. 2001) a zbytkový růst byl predikován podle Andersona, Greena and Messnera (1963). Predikovaný zkrat byl 2,8 cm (median 2,5, rozmezí 1,5 – 7 cm). Epifýzeodéza byla provedena návrtovou metodou (modif. dle Macnicola) ve věku 11,1 – 16,5 roku (průměr 13,2 roku), kostní věk byl 12,5 + 0,8 roku u dívek a 14 +0,8 u chlapců. Konečný rozdíl délky DK byl hodnocen po skončení růstu v průměru 4 roky po operaci a byl 0,8 + 0,7 cm (median 0,7, range 0 – 2,5 cm). Rozdíl délky DK se zmenšil průměrně o 2 cm (1,6 – 6 cm). Zpřesnění predikční metody a dřívější indikace k výkonu vedla k lepším výsledkům od roku 2005.
Diskuse: Vyrovnání délky DK je prevencí předčasné degenerace velkých kloubů DK a páteře, normalizuje stereotyp chůze a významně ovlivňuje postoj a vzhled pacienta. Antropometrie a auxologie jsou nezbytnými prostředky k určení predikce zbytkového růstu končetin zkušenými specialisty a načasování epifýzeodézy. Prokázali jsme, že data zbytkového růstu podle Andersona, Green and Messnera [1963] jsou dostatečně přesná pro naši populace.

Literatura Anderson M et al, M. B. J Bone Joint Surg Am. 45: 1-14, 1963. Macnicol M F et al, Seminars in Orthopaedics (the Princess Margaret Rose Orthopaedic Hospital, Edinburgh) 7 (3): 201-206, 1992. Moseley C F, J Bone and Joint Surg 70A(4): 520 - 525, 1988. Shapiro F J, Bone and Joint Surg 64-A (5): 639-65, 1982.. Tanner J M et al. Assessment of skeletal maturity and prediction of adult height (TW3 method). London: Saunders, 2001.

Detekce latentní tuberkulózy metodou quantiferon – tb a t- spot

Půtová I, Revmatologický ústav, Praha

Sdělení seznamuje s velmi efektivními diagnostickými metodami, které slouží k průkazu infekce Mycobacterium tuberculosis (BK, Kochův bacil), vyvolatele tuberkulózy (TB). Krevní testy Quantiferon –TB Gold In Tube a T-Spot jsou jednoduché, pro pacienta únosné a využitelné i u imunokompromitovaných jedinců.
Quantiferon –TB Gold In Tube test je v Revmatologickém ústavu v Praze rutinně používán od roku 2006, zavedení metody T-Spot plánujeme zavést do rutinní praxe jako konfirmační test do konce roku 2015.
Úvod: Riziko tuberkulózy (TB) je zvýšeno u nemocných s anti-TNF terapií až 6-10x v porovnání s jinou léčbou Všichni kandidáti na anti-TNF terapii jsou proto testováni na přítomnost latentní tuberkulózy (LTBI). Ta se může manifestovat jako onemocnění po měsících až letech. Hlavním důvodem, proč by měla být LTB1 diagnostikována, je zvážení možnosti terapie jako prevence rozvoje onemocnění. Doposud byl jedinou dostupnou metodou pro diagnostikování LTBI tuberkulinový kožní test (TST). Existují jedinci, kteří na tuberkulin nereagují. Jedná se zejména o osoby, které nejsou imunokompetentní a defekt imunity se u nich vyvinul z jiných příčin. Naopak je možné nalézt pozitivní tuberkulinový test a tím falešně diagnostikovat LTBI u osob, které se vší určitostí nebyly infikovány M. tuberculosis (MT), ale jiným mykobakteriálním druhem, dále také u osob BCG vakcinovaných, ale i tam, kde se důvody pozitivního TST nepodaří zjistit. Chybně (falešně) diagnostikovaná LTBI v souvislosti s omezením testu TST vedla ke snaze vyvinout test, který bude citlivější a specifičtější.
Cíl: Seznámení s metodami Quantiferon –TB Gold In Tube test a T-Spot test, které umožňují detekci LTBI.
Metody: QFT-G je in vitro diagnostický test, který využívá ke stimulování T buněk v plné heparinizované krvi peptidový "koktejl" (směs peptidů stimulující mykobakteriální proteiny ESAT-6, CFP-10 a TB-7-p4). Tyto proteiny nejsou přítomny u žádného z BCG vakcinačních kmenů, ani u netuberkulózních mykobakterií s výjimkou M. kansasii, M. szulgai a M. marinum. Krev jedinců infikovaných mykobakteriemi komplexu M. tuberculosis obsahuje lymfocyty rozpoznávající specifické mykobakteriální antigeny. Tento proces zahrnuje tvorbu a sekreci cytokinu, interferonu–gama (IFN gama). Produkce specifického IFN gama, jako reakce na stimulaci peptidovými antigeny in vitro je kvantifikována pomocí testu ELISA a svědčí pro infekci MT.
T-Spot test je založen na technologii ELISPOT – světově první a jediná schválená technika pro přímé měření funkce efektorových T-lymfocytů. Je jediný in vitro diagnostický test, který měří aktivované T-lymfocyty. Použití TB specifických antigenů, ESAT-6 a CFP10 eliminuje zkříženou reakci s BCG a s většinou environmentálních mykobakterií.
Závěr: QFT-test a T-Spot test umožňují rozpoznat LTBI i pomoci při diagnostikování infekce vyvolané M. tuberculosis komplexu u nemocných osob.

Blok nelékařů

Evropská liga proti revmatismu (EULAR) a její činnost v oblasti zdravotnických nelékařských profesionálů v revmatologii, novinky z výročního kongresu EULAR 2015 Řím

Šmucrová H, Revmatologický ústav, Praha

EULAR stálý výbor zdravotnických nelékařských profesionálů v revmatologii (EULAR Standing Committee of Health Professionals in Rheumatology) hraje důležitou roli v podpoře multidisciplinární spolupráce v léčbě revmatických a muskuloskeletálních onemocnění v Evropě. Výbor je složen z profesionálů (ostatních než lékařů) jako jsou zdravotní sestry, ergoterapeuté, fyzioterapeuté, psychologové, sociální pracovníci, nutriční terapeuté, podiatři a další zdravotničtí profesionálové. V současné době je výbor složen z profesionálů z 22 členských zemí, včetně České republiky.
Výbor podporuje výzkum mezi zdravotníky nelékařských profesí v oblasti revmatických a muskuloskeletálních onemocnění a rovněž pracuje na zlepšení role pacienta v jeho/její vlastní léčbě. Vzhledem ke stále se rozšiřujícím a prohlubujícím znalostem a zkušenostem mezi zdravotníky nelékařských profesí v revmatologii jsou na výbor kladeny požadavky v poskytnutí vysoce kvalitního vzdělávání a výzkumu. Na základě toho působí dvě podskupiny v rámci výboru, jedná se o vědeckou a nově vzniklou vzdělávací skupinu.
Vědecká skupina (Scientific Sub-committee) aktuálně vyvíjí mentoring program. Tento program by měl být cíleně zaměřen na akademické mentorství. Další aktivitou je vytvoření a rozšíření taktických cílů do roku 2017 o zvýšení míry vysoce kvalitního výzkumu.
Edukační skupina (Educational Sub-committee) svou činnost zaměřuje na dvě základní oblasti. První z nich je vytvoření vzdělávacího kurikulum pro zdravotníky nelékařských profesí v revmatologii. Další z nich je snaha popsat obecné klíčové kompetence nelékařských profesionálů na základní a pokročilé úrovni.

Úskalí rehabilitace po CCEP ramene při prolongované fixaci – kazuistika

Zinková I, Revmatologický ústav, Praha

V příspěvku se budu zabývat rehabilitací pacientky po prolongované fixaci ramenní ortézou po operaci CCEP ramene.
Pacientka J. H., r. 1945, se léčí v RÚ s psoriatickou artritidou. Pro nekrózu humeru byla 29. 5. 2015 pacientce provedena operace CCEP ramene. Následně byla pacientka přeložena na lůžkové oddělení RÚ, kde byla hospitalizována od 8. 6. 2015 do 17. 6. 2015. Pacientka měla PHK fixovanou v ramenní ortéze a ránu sterilně krytou. Dle doporučení ortopeda nesměla pacientka snímat ortézu ani v klidu ani na rehabilitaci. Přesto byla zahájena rehabilitace se zaměřením na svaly šíje, lopatku a drobné klouby pravé ruky.
Při další ortopedické kontrole po 6 - ti týdnech fixace ramene v ortéze bylo povoleno sejmutí ortézy. Pacientka poté docházela na ambulantní rehabilitaci do RÚ v období od 14. 7. 2015 do 5. 8. 2015. Provedli jsme kineziologický rozbor se zaměřením na pletenec ramenní. Intenzivní terapie zahrnovala protahování zkrácených svalů, protahování jizvy, techniky na snížení citlivosti jizvy. Nedílnou součástí terapie byla kineziterapie na obnovu rozsahu pohybu a na zvýšení svalové síly, edukace pacienta a nácvik autoterapie. Při prolongované fixaci v ortéze je třeba využít i techniky na neurofyziologickém podkladě, které hrají významnou roli ve výsledku terapie. Terapie byla ukončena kontrolním kineziologickým rozborem, ve kterém jsme zjistili zlepšení ve všech testovaných parametrech.
Pacientka absolvuje po ambulantní léčbě ještě pobyt v lázních, neboť pravá horní končetina nebyla po krátké rehabilitaci při prolongované fixaci stále plně funkční.
Závěrem je třeba říci, že prolongovaná fixace v ortéze má negativní vliv na rychlost obnovy pohyblivosti a funkčních schopností postižené horní končetiny. V těchto případech je nutné s rehabilitací začít hned po sejmutí ortézy.

Fyzioterapie a režimová opatření u pooperační tromboflebitidy

Taušová E, Revmatologický ústav, Praha

Prvním krokem při podezření na tromboflebitidu v pooperačním období je vyšetření pacienta odborníkem a jím stanovená medikamentózní terapie a pohybový režim.
Při pokynu k zahájení pohybové terapie je nezbytné pacienta vybavit správně naloženou bandáží. V akutním stádiu je to obinadlová bandáž, po přechodu do chronicity aplikujeme kompresivní punčochy.
Správná obinadlová bandáž je minimálně třívrstvá, její komprese od akra směrem k centru ustupuje. Obinadlo musí jemně přilnout k pokožce, nesmí se hrnout, nesmí nikde zařezávat, nesmí bránit prokrvení končetiny. Na jednu končetinu používáme různé šíře obinadla a variabilní počet obinadel (podle velikosti obvodu končetiny v různých partiích).
Účinnost bandáže podmiňuje vrstvení, nikoli utažení obvazu. Konec bandáže je nutné upevnit náplastí.

Důležitým faktorem v účinnosti bandáže je roztažitelnost materiálu, která má úzký vztah ke klidovému a pracovnímu tlaku bandáže. Na noc pacient bandáž odkládá.
S vyhovující bandáží pacient provádí několikrát denně cviky cévní gymnastiky a léčebný program fyzioterapie, včetně nácviku chůze.
V chronickém stádiu choroby se doporučují aplikovat kompresivní punčochy. Jsou vyráběny ve čtyřech kompresivních třídách, běžně se používá druhá a třetí třída, délka spíše stehenní. Použití se doporučuje při pohybových aktivitách, v klidu pacient punčochy odkládá.
Vždy zdůrazňujeme komplexnost terapie: medikamenty, bandáž, aktivita, průběžná kontrola stavu pacienta.

Doporučené fyzioterapeutické postupy po operaci hallux valgus
Rathouská A, Revmatologický ústav, Praha

Hallux valgus je komplexní progredující trojrozměrná deformita přednoží, charakterizovaná valgózním postavením palce, zvýšenou varozitou prvního metatarzu a mediální prominencí jeho hlavice. Hallux valgus patří k nejčastějším deformitám u pacientů s revmatickým onemocněním. Při artritidě dochází k synovialitidě MTP kloubu palce, šlacha m. extensor hallucis sklouzává laterálně a společně se šlachou adduktor hallucis táhne palec do valgozity a do pronace. U pacientů s revmatoidní artritidou může dojít k synovialitidě kloubu mezi I. metatarzem a os cuneiforme a k uvolnění vazů tohoto kloubu. Šlacha flexoru palce je také vychýlena laterálně a sezamské kosti jsou dislokovány do intermetatarzálního prostoru. Fyziologický rozsah dorzální flexe halluxu je 20 až 30 st., dalších potřebných 40 st. zajišťuje plantární flexe prvního metatarsu. V důsledku nadměrné pronace nelze docílit potřebných 65 st. a na I. MTP kloub nohy působí intensivní síly, které způsobí rozvoj deformity. Pacientovi je tak znemožněno správné provedení odrazu nohy a odlepení paty v závěru stojné fáze krokového cyklu.
Základním cílem rehabilitace po operaci hallux valgus je obnovení funkce palce a celé nohy a zlepšení stereotypu chůze. Rehabilitační postup se vždy řídí druhem operace a je konzultován s operatérem. Nejčastější jsou tři typy operačních výkonů: resekční, korekční osteotomie a artrodézy. Po operačním zákroku je vždy přiložen měkký obvaz. Od 2. dne se začíná s vertikalizací a chůzí po patě s využitím opěrných pomůcek. Ukládáme nohu do zvýšené polohy. Rehabilitací se snažíme zmírnit otok a bolest a předejít dalším možným komplikacím. Zařazujeme cévní a dechovou gymnastiku, izometrické cvičení dolních končetin a podle stavu pacienta i lehké kondiční cvičení. Po sejmutí fixace je fyzioterapie zaměřena zejména na zlepšení rozsahu pohybu a zlepšení svalové síly v operované končetině. Před vlastním cvičením využíváme manuální techniky. Podle schopností pacienta se dále využívá pasivní cvičení, aktivní cvičení a postizometrická relaxace svalů dolní končetiny. Poté, co je od operatéra povoleno částečné zatížení končetiny, může pacient nacvičovat dynamickou stabilizaci nohy a zařazujeme i prvky senzomotorické stimulace. Plná zátěž bývá povolena po 4-5 týdnech (u osteotomií 5-6 týdnů).

Laserterapie v revmatologii
Bittnerová O, Revmatologický ústav, Praha

Laserová terapie zaujímá v revmatologii významné místo. Laser je optický zdroj elektromagnetického záření s určitými charakteristickými vlastnostmi, kterými jsou monochromatičnost, polarizace, koherence a nondivergence. Díky těmto vlastnostem má laserový paprsek vysokou energii. Důležitá je vlnová délka paprsku a jeho výkon.
Terapie laserem má přímé a nepřímé účinky. Přímý účinek je termický a fotochemický. Jejich důsledkem jsou nepřímé účinky, jako je biostimulační, protizánětlivý a analgetický efekt, což je v našem oboru z hlediska projevů a důsledků revmatických chorob velmi žádoucí. Laserová terapie má své indikace, ale i kontraindikace, které je nutné přísně dodržovat. Místnost pro laserovou terapii musí splňovat specifické normy a musí být schválena hygienikem.
Naše pracoviště je už mnoho let vybaveno několika laserovými přístroji s různými možnostmi léčebné aplikace. Ošetřujeme pacienty sondou, vhodnou například pro bodovou aplikaci. Pro terapii plošnou využíváme cluster a scanner. To jsou laserové přístroje III. třídy a v současné době používáme i laser IV. třídy. Jedná se o vysokovýkonný laser, který nabízí široké spektrum ošetření díky vyspělé technologii. Rovněž nabízí možnost pozměnit různé parametry založené na energii dodávané na přesně specifikovanou část těla, místo a typ tkáně a podle rozdělení typu postav do tří skupin: ektomorfní, endomorfní a mezomorfní. Dále můžeme volit podle typu bolesti na akutní nebo chronickou a podle obsahu melaninu v kůži.
Obsahem sdělení bude shrnutí výsledků dlouhodobého sledování pacientů léčených laserovou terapií a porovnání účinnosti a léčebných efektů u laserů III. a IV. třídy.

Sexuální dysfunkce u žen se systémovou sklerodermií (přehledové sdělení)
Špiritović M, Levitová A, Revmatologický ústav, Praha, FTVS UK, Praha

Systémová sklerodermie (SSc) je vzácné chronické systémové onemocnění pojiva nejasné etiologie. Prevalence dosahuje 30-350 / 1 mil. obyvatel. SSc postihuje kůži, pohybový aparát, srdce, tepny, plíce, gastrointestinální trakt, ledviny a sexuální funkce. Fibróza bývá často dominantním rysem SSc a postihuje jak kůži, tak vnitřní orgány. Postižení pohybového aparátu (artralgie/artritidy, flekční kontraktury, drápovité deformity rukou, svalová slabost) a kůže (tuhnutí a ztluštění kůže) představují významnou zátěž pro pacienta co do snížení funkčnosti, kvality života a schopnosti vykonávat práci nebo běžné denní aktivity.
Uvedené změny spojené se systémovou sklerodermií navíc mohou mít negativní dopad na sexuální funkce. Sexualita je důležitým aspektem kvality života a bohužel je často ve výzkumných studiích opomíjena. Příspěvek uvádí problematiku, která se týká sexuality u žen se systémovou sklerodermií ve smyslu přehledového sdělení několika studií.

Využití piktogramů při komunikaci ve zdravotnictví
Korandová J, Revmatologický ústav, Praha

Klíčová slova: komunikace, informace, pacient cizího etnika, senioři, zdravotníci
úvod: komunikace je proces, jímž lidé předávají informaci, ideje, postoje a emoce jiným lidem.\"1 Ve zdravotnických zařízeních je správná komunikace zdravotníků s pacienty a kvalita, forma „toku informací", nezbytnou podmínkou pro poskytování kvalitní a bezpečné péče. S pacienty jiného etnika, rasy, kulturních zvyklostí se na svých pracovištích setkáváme čím dál častěji. Z důvodu neznalosti kulturních zvyklostí, ale i kvůli jazykové bariéře, se pro zdravotníky stává obtížné poskytnout takovému pacientovi potřebné informace a pro pacienta se pobyt ve zdravotnickém zařízení stává nepříjemným, často stresujícím.
Zdravotníci však mohou mít podobné komunikační problémy i při komunikaci se seniory. V takovém případě bývají příčinou zdravotníkovy nedostatečné znalosti problematiky stárnutí a stáří a nebo biopsychosociální podstaty člověka a procesů stárnutí jako takových. Abychom komunikaci zdravotníků s výše zmíněnými skupinami pacientů usnadnili a pobyt pacientům zpříjemnili, při komunikaci s některými skupinami pacientů jsme se v RÚ rozhodli vyzkoušet doplňkový způsob komunikace prostřednictvím piktogramů.
definice slova piktogram: v případě piktogramu se jedná o grafický znak znázorňující pojem nebo sdělení obrazově. Většinou jde o malý a srozumitelný nákres věci. V běžném životě se s piktogramy setkáváme denně (např. dopravní značky, piktogramy, které nás navádí, jak se máme chovat, označují místa, kde se lze napít, najíst, piktogramy nás mnohdy upozorňují na fiktivní nebo reálné nebezpečí, s piktogramy se setkáváme i ve zdravotnických zařízeních – například obrázky zakazující nám používat mobilní telefon atp.).
Obsah sdělení: ve svém sdělení budu hovořit o neverbální náhradní komunikaci, způsobech vedení komunikace v případě, že není k dispozici tlumočník, o používání náhradních / doplňkových způsobů komunikace a o našich zkušenostech s využitím piktogramů při komunikaci s cizinci a seniory (vč. příkladů piktogramů).
Součástí sdělení bude i stručné shrnutí problematiky stáří a stárnutí.

Porovnání spokojenosti pacientů se dvěma odlišnými aplikačními prostředky biologika
Vondřičková K, Revmatologický ústav Praha

Cílem této práce je porovnat spokojenost pacientů se dvěma samoaplikačními prostředky biologika – předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero.
Metoda: porovnání obou aplikačních forem po 12 týdenním užívání formou dotazníku. Pacienti, kteří mají zkušenost s oběma formami aplikace byli požádáni, aby odpověděli na 6 otázek týkajících se používání předplněného pera a porovnali ho s předchozí zkušeností s předplněnou injekční stříkačkou.
Výsledky: vyhodnocení dotazníků prokázalo větší spokojenost pacientů při aplikaci biologika předplněným perem než předplněnou injekční stříkačkou.
Pacienti zejména jako výhodu uváděli: snadnost naučit se jak použít injekční prostředek; menší strach z jehly a menší nervozita při aplikaci injekce
Závěr: vývoj předplněných per k subkutánní injekci přinesl pacientům více možností k užívání dlouhodobé léčby.

Biosimilární léčiva v revmatologii a edukace pacienta v rámci jejich aplikace

Doleželová M, Revmatologický ústav, Praha

Úvod: V případě edukace pacienta se jedná o strukturovaný informační proces, jehož prostřednictvím pacient získává informace o svém zdravotním stavu, nemoci, možnostech terapie a prognóze. V léčbě revmatologických onemocnění je jedním hlavních cílů minimalizovat negativní důsledky choroby na kvalitu života revmatiků. Edukace pacienta, jako i jeho průběžná psychologická podpora, nám v naší snaze „naučit pacienta s chorobou žít a tudíž zlepšit kvalitu života", významně pomáhá. Cílem a výsledkem edukačního procesu je aktivní zapojení pacienta do diagnostického, terapeutického a ošetřovatelského procesu.

Biologické léky:

Při přípravě se používají živé organismy nebo jejich produkty. Jejich strukturu nelze zcela přesně definovat. Biologická léčba využívá přirozené schopnosti organismu vybudovat obranný systém k potlačení infekce, nemoci a některých nežádoucích účinků léčby. Cílem je stimulovat nebo obnovit schopnosti imunitního systému bojovat s infekcí a chorobou. Originální biologické léky, tzv. generika, s chemicky syntetizovanou účinnou látkou, jsou po určitý čas patentově chráněna.

Biosimilární léčiva:

Po skončení patentové ochrany mohou být na trh uvedeny obdoby biologických léčiv, tzv. biosimilars**.** Biosimilární léčiva jsou bílkovinové produkty, jež jsou vyrobeny pomocí biotechnologie nebo pocházejí z přírodních zdrojů. Jsou prokazatelně podobné původním, originálním přípravkům, které jsou již schváleny regulačními orgány, s generiky však nikdy nejsou zcela totožné. Obdobné s generiky jsou indikace, kontraindikace, příprava, aplikace, možné nežádoucí účinky. Pro posouzení účinnosti a bezpečnosti biosimilárních léčiv je v rámci registračního řízení vyžadováno doložení preklinických a klinických studií, porovnávajících biosimilars s originálním přípravkem (pouze u jedné cílové diagnózy, např. RA, u ostatních diagnóz se pak účinek přenáší /PSA, AS/ atp.). Při posuzování účinnosti a bezpečnosti biosimilars je zřetel věnován jeho imunogennímu potenciálu. Výhodou biosimilars proti generikům je především nesrovnatelně nižší cena.

Stále častěji se v běžné praxi setkáváme s pacienty, kteří jsou aktivní při hledání a získávání informací a odpovědí na dotazy vzhledem ke svému onemocnění a zvolenému typu léčby. V případě biosimilární terapie v revmatologii se můžeme setkat s nedůvěrou ze strany pacienta, kterou doprovází obavy z nežádoucích účinků léčby nebo z nedostatečné účinnosti a kvality podávaného preparátu. Na místě je tedy odborné vysvětlení a poučení pacientů erudovanými odborníky, jež se na péči pacienta podílejí a minimalizace obav, jež by plynuly z neznalosti léčivého preparátu.

Předmětem přednášky je biosimilární terapie v revmatologii z pohledu sestry v centru biologické léčby. Cílem připraveného projektu je příprava edukačního materiálu pro sestry a další zdravotnický personál, kteří se podílí na léčbě pacientů se zánětlivými revmatologickými onemocněními biosimilárními preparáty.

Klíčová slova: revmatologická onemocnění, biologická léčba, biosimilární léčiva, edukace pacienta

HyQvia a nový způsob podání subkutánní infuze

Gistrová J, Kvítková J, Revmatologický ústav, Praha

HyQvia je léčebný přípravek určený k substituční terapii dospělých u vrozených imunodeficiencí nebo s oslabeným imunitním systémem. K takovým pacientům patří také pacienti s revmatickým onemocněním. HyQvia obsahuje dvě podávané složky – rekombinantní humánní hyaluronidázu, která usnadňuje disperzi a absorbci imunoglobulinu IgG a umožňuje podání většího objemu do podkožní tkáně. Druhá složka je normální lidský imunoglobulin IgG 10%, který je nositel terapeutického účinku. Jedná se o novou léčbu, kterou zavádíme jako třetí v České republice po skončení klinické studie a zavedením léku k běžné léčbě.

V tomto sdělení bude ukázáno usnadněné podkožní podání infuze u pacientů. Jednotlivé kroky od přípravy aseptického prostředí, všech pomůcek k aplikaci, naprogramování infuzní pumpy, vedení aplikačního listu až po likvidaci použitého materiálu. Kvalita poskytování ošetřovatelské péče je podmíněna nejen materiální a technickou vybaveností, ale také profesionálním přístupem sestry k pacientovi. Tento přístup předpokládá účinný interaktivní proces s prvky terapeutické komunikace, protože pacienti budou chodit nejen na aplikaci s.c.infuze do ambulance, ale také na zácvik k domácímu podávání této léčby správným způsobem. Tím se zlepší kvalita života pacientů a také komfort domácí léčby.

Transkulturní péče

Vránová H, Revmatologický ústav, Praha

Transkulturní péče také s názvem multikulturní ošetřovatelství je obor, který založila a rozvinula v padesátých letech 20 století Madaleine Leiningerová. Původně dětská setra v USA rozpracovala při ošetřování pacientů z různých etnických skupin metodiku, jak respektovat kulturní odlišností různých etnik, tedy přístup opačný k požadavkům na plnou asimilaci a hledání společných nebo blízkých kulturních hodnot.

U nás je to od roku 2002 nový studijní program týkající se komunikace s cizinci při poskytování zdravotnické péče a implementace multikulturních přístupů. Multikulturní výchova se dnes v mezinárodním měřítku rozvíjí jako oblast vědecké teorie a výzkumu. Také ve výchově a vzdělávání budoucích zdravotnických pracovníků má své místo. V jejím rámci se pracuje také s duchovními tématy. Zdravotničtí pracovníci by se měli zajímat o duchovní život osob svěřených do jejich péče.

V souvislosti s ubýváním obyvatelstva a stárnutím populace v rozvinutých zemích i v České republice se hovoří o nutnosti ve zvýšené míře přijímat imigranty, kteří s sebou často přinášejí zcela odlišné hodnoty. Migrace obyvatelstva je základní způsob existence a přežití lidstva. Zatím co dříve trvala celá staletí, dnes se zrychlila na pouhé hodiny.

V tomto sdělení jde o informace o ošetřovatelském přístupu, který zohledňuje individualitu, víru a kulturu jedince nebo skupiny stejných či odlišných kultur. Má význam nejen pro ošetřování cizinců, ale především pro příslušníky etnických menšin. Na základě kulturně vhodné nebo nevhodné ošetřovatelské péče se vytváří kvalita vztahu mezi sestrou a pacientem. Význam má především kulturní citlivost, respektování jedinců, uvědomění si různosti kulturních přesvědčení, tak aby do plánu péče byly zahrnuty jejich názory a praktiky, které je nemohou ohrozit na zdraví.

Mezinárodní kodex sester uvádí, že při poskytování péče sestra podporuje prostředí, v němž jsou respektovány hodnoty, tradice a duchovní přesvědčení jednotlivců.

Polymyalgia rheumatica v komplexní péči

Hrnčíř Zb, II. interní GE klinika LF UK a FN, Hradec Králové

Polymyalgia rheumatica (PMR, Barber, 1957) je relativně nový klinický syndrom; postihuje osoby nad 50 let (častěji ženy) se stoupajícím gradientem na ose jih – sever (Evropa, USA). V klinickém obraze dominuje bolestivá ztuhlost šíje, pletenců pažních a pánevních, zpravidla oboustranně a s maximem obtíží ráno, po probuzení: část nemocných má také celkové projevy (zvýšení tělesné teploty, pokles hmotnosti aj.). Základem terapie jsou glukokortikoidy (Prednison/Medrol): PMR dobře reaguje už na poměrně malé vstupní dávky, ale pro riziko relapsů musí být léčba dlouhodobá (2-5 let) se všemi nástrahami, které s tím souvisejí. PMR je běžnou součástí klientely revmatologických ambulancí a rehabilitačních pracovišť. Informovanost pracovníků těchto týmů o aktuálních přístupech k rozpoznávání PMR a problematice její dlouhodobé léčby je nezbytnou podmínkou úspěšnosti komplexní péče. Dobře to reflektují doporučené postupy (guidelines) BSR (British Society for Rheumatology), vypracované společně s BHPR (British Health Professionals in Rheumatology) z roku 2010 (1) a recentní klasifikační kritéria EULAR/ACR z roku 2012 (2). Přínos těchto normativních systémů, jednotících mnohostranné přístupy k PMR a jejímu monitorování spočívá zejména v těchto bodech: [1] výčet hlavních inkluzních kritérií pro diagnózu, [2] nabídka skórovacího klasifikačního systému, [3] začlenění ultrasonografického zobrazování do klasifikace, [4] definovaný soubor vstupních laboratorních testů, [5] rámcová standardizace terapie a [6] vymezení znaků spjatých s rizikem nejzávaznější problematiky, kterou je asociace s obrovskobuněčnou arteritidou (OBA), ohrožující náhlým poškozením vizu, až oslepnutím, popř. i projevy z postižení CNS a/nebo aorty (stenozy, výdutě aj.) s život ohrožujícími důsledky. Z uvedeného nástinu je evidentní, že komplexní péče o PMR nemocné zahrnuje nejen všechny roviny péče revmatologické, ale v řadě aspektů ji i přesahuje, např. do oftalmologie, sofistikovaných zobrazovacích metod aj. V doporučeních cílených na roli specializovaných sester revmatologických ambulancí se zdůrazňuje jejich nezastupitelnost v primární edukaci a v reinformačním objasňování potřeby dlouhodobé adherence k léčebnému protokolu a objasňování úskalí při terapii Prednisonem/Medrolem (3).

Závěr: Podán přehled aktuálních poznatků o polymyalgia rheumatica ve světle mezinárodně autorizovaných a doporučených postupů, jejichž osvojení je podmínkou pro kvalitní komplexní péči.

Reference: (1) Dasgupta B et al.: BSR and BHPR guidelines for management of polymyalgia rheumatica. Rheumatology 2010;49:186-190. (2) Dasgupta B et al.: 2012 provisional classification criteria for polymyalgia rheumatica. Arthritits Rheumat 2012;943-954. (3) Whitlock M. et al.: Treatment guidelines for polymyalgia rheumatica: the nurses perspective. Rheumatology 2014; 53 (Suppl 2):i10.

Revmatická polymyalgie
Bláhová A, Bělobrádková M, Soukup T, II. interní gastroenterologická klinika LF UK a FN, Hradec Králové

Revmatická polymyalgie (PMR) je autoimunitní onemocnění, které začíná po 50. roce života a maximum výskytu je mezi 70–80 lety. Klinicky se PMR projevuje bolestivou ztuhlostí v oblasti ramenního, pánevního pletence a svalů šíje.
Imunopatologický zánět je podstatou nemoci a laboratorně se projevuje zvýšením reaktantů akutní fáze (sedimentace erytrocytů, C-reaktivní protein). Není znám žádný specifický diagnostický test získaný vyšetřením krve nebo plazmy. Diagnostika PMR se opírá o klinický obraz a vyloučení všech ostatních diferenciálně diagnostických možností včetně nádorových a infekčních. Zlatým standardem v léčbě je dlouhodobé (minimálně roční až dvouleté) podávání glukokortikoidů s postupným snižováním dávky. To je samozřejmě provázeno řadou všeobecně známých nežádoucích účinků. Typické je podstatné zlepšení stavu časně po zahájení terapie. PMR léčíme obvykle prednisonem v dávce 15–20 mg denně. Bohužel jeho podávání je provázeno řadou vedlejších účinků, které mohou vést celkově ke zhoršení projevů stáří, úbytku svalové i kostní hmoty, progresi aterosklerózy, rozvoj katarakty, změnám psychiky. Nicméně správně vedená farmakoterapie minimalizuje výskyt nežádoucích účinků a může výrazně zlepšit kvalitu života těchto nemocných.

Bechtěrevova choroba s hádankou
Eichnerová P, Malechová J, Medipont plus s.r.o., České Budějovice

Bechtěrevova choroba (MB) je chronické zánětlivé onemocnění postihující častěji muže než ženy. Chronický revmatický zánět napadá především struktury osového skeletu (páteře). Jen část pacientů má postižené i periferní klouby. Do zánětem postižených kloubů a vazů se ukládají vápenaté soli,dochází ke kalcifikaci a tím k zhoršení pohyblivosti postiženého úseku páteře. Znehybněná páteř vypadá na RTG jako bambusová tyč, ale kost je křehká jako porcelán.
V učebnicích jsou popsány jednotlivé změny pohyblivosti páteře podle postiženého úseku skeletu. My, zdravotní sestry centra biologické léčby, jsme si všímaly změn na páteři našich pacientů s MB a sledovaly jsme hlavně funkční omezení. Ve spolupráci a se souhlasem našich pacientů jsme vytvořily fotografickou dokumentaci postižení jednotlivých úseků páteře a následných klinických nálezů a funkčních omezení.
Cílem naší práce bylo lepší pochopení funkčních omezení u našich pacientů, zjistit tím jejich potřeby s tím spojené. Nabyté znalosti chceme uplatnit v praxi u nemocných s MB. Vytvořily jsme si i pár obecných rad, které platí pro všechny bechtěreviky.
Můžeme říci, že funkční omezení u bechtěreviků pro nás už nejsou hádankou.

Fyzikální terapie u pacientů s ankylozující spondylitidou
Vincová G, Bittnerová O, Revmatologický ústav, Praha

Fyzikální terapie u pacientů s Ankylozující spondylitidou je doplňkovou součástí léčby a vyplňuje 10% z celkového objemu fyzioterapie. Pacienti ji využívají nejvíce v lázních, ale je indikována i v ambulantních zařízeních.
Dominantní obtíže pacienta s Ankylozující spondylitidou jsou bolest a ztuhlost. Tyto potíže jim pomáháme mírnit právě pomocí fyzikální terapie.
Tepelné procedury je vhodné použít před samotnou pohybovou terapií pro uvolnění ztuhlých struktur. Zlepšují hybnost páteře a kořenových kloubů. Uvolňují spazmy paravertebrálních svalů a svalů mezižeberních. Při AS jsou vhodné podvodní masáž, skotské střiky, celotělová vířivka nebo cvičení v bazénu s teplou vodou.
K mírnění bolesti u pacientů můžeme využít laseroterapii, magnetoterapii a další elektroléčebné procedury, jejichž charakteristika a účinky budou obsahem prezentace.
Z mechanoterapie je možné využít účinky ultrazvuku.
Vedle farmakoterapie, kinezioterapie a ergoterapie zastává fyzikální terapie významné místo při komplexní léčbě pacientů s Ankylozující spondilitidou.

Diagnosticky nejasný stav připomínající erythema nodosum z pohledu sestry
Lassigová M, Bělobrádková M, Soukup T, II. interní gastroenterologická klinika LF UK a FN Hradec Králové

Při prezentaci tohoto nemocného bychom rádi nastínili potíže nemocného při dlouhodobě nejasném stavu trvající 2 roky.
Popisujeme případ 34-letého nemocného, který je geneticky zatížen neurofibromatózou 1. typu, která je známa od dětství. Vzhledem k přítomnosti nemoci u prarodiče jsou nemocnému známy důsledky této nemoci spojené s rizikem vzniku nádorového onemocnění.

Základem současných potíží je tvorba bolestivých podkožních bércových zánětlivých indurací s prokrvácením. Histologické vyšetření bylo opakovaně nepřínosné.
Nejasnosti okolo stavu vedly k rozšířenému pátrání v oblasti infekce, nádorových nemocí a imunopatologické příčiny. Toxikologické vyšetření z postižené oblasti vedlo k falešné pozitivitě na toluen ze vzorku tkáně. Dlouhodobá nejasnost okolo stavu vede k chronickým potížím nemocného. V popředí je bolestivost bérců vedoucí k opiátové léčbě. Bolesti doprovázejí poruchy spánku. Psychická zátěž z rozsahu vyšetření je nakonec důsledkem psychiatrické medikace a změny psychologického profilu pacienta. Dochází k pohybovému omezení, pacient zvládá pouze chůzi v chodítku a následně na invalidním vozíku, s tím souvisí riziko poranění při obtížné chůzi.
V důsledku dlouhodobé nemoci se nemocný dostává do finanční tísně, přichází o zaměstnání a bydlení. Diagnostická nejasnost nutí myslet též na možnost sebepoškozování pacienta. Falešně pozitivní toxikologický nález z tekutiny poškozených bérců vedl k přechodné ztrátě důvěry pacienta ve zdravotnický personál.
Diagnosticky nejasné stavy vedou k provedení rozsáhlého vyšetřovacího programu. Pokusili jsme se popsat tuto náročnou diagnostickou proceduru z pohledu pacienta a sestry.

Revma challenge 2015
Müllerová E, Revma Liga v ČR

Revma liga v ČR je společnost lidí s revmatismem, jejich rodinných příslušníků a přátel. Cílem společnosti je již více než 20 let zvyšování povědomí o revmatických chorobách. Členové Revma ligy bojují za plnohodnotný a rovnoprávný život zdravotně postižených a vytvářejí pro ně regionální kluby po celé České republice. Revma liga spolupracuje s mezinárodními organizacemi stejného zaměření v zahraničí a její činnost podporují lékaři a zdravotníci. Hlavním cílem Revma Ligy je podpora pacientů s revmatickým a muskuloskeletálním onemocněním, zvyšování povědomí o revmatických onemocněních.
Cílem projektu bylo upozornit laickou i odbornou veřejnost (včetně státní správy a regulačních orgánů) na klíčový význam včasného zahájení léčby u pacientů s diagnostikovanou revmatoidní artritidou (RA) pro jejich další kvalitu života. Vytvořit neformální platformu stakeholderů pro změnu v náhledu na moment zahájení léčby (Ústav lékového průvodce, pacientská organizace Revma Liga a Česká revmatologická společnost ČLS JEP) Vypracovat společné doporučení pro komplexní léčbu pacientů s RA pro státní, veřejné a regulační autority v resortu zdravotnictví a sociálních věcí. Vypracování „White paper" pozičního dokumentu k problematice léčby RA. Komunikační kampaň pro laickou veřejnost \"Podej pomocnou rukavici!\"

Spolek Kloubíci
Kratochvílová T, Revma Liga v ČR

"Jsme Revma Liga Česká republika". Sdružení, které spojuje lidi s muskuloskeletálními onemocněními, jejich rodinné příslušníky, známé, lékaře i nelékaře...
Pod souhrnným názvem revma se skrývají různá onemocnění, která postihují pohybový aparát. Cílem Revma Ligy je podporovat pacienty s těmito obtížemi a rozšiřovat povědomí o revmatických chorobách.
Ačkoliv obecně přetrvává představa, že revma se týká pouze starších lidí, není tomu tak. Postiženy totiž mohou být i děti, často i ty nejmenší. Současná absence občanského sdružení zaměřeného na "malé revmatiky" inspirovala Revma Ligu, aby toto prázdné místo zaplnila. Tak vznikl projekt Kloubíci.
S vaší pomocí a podporou bychom pro děti s artritidou a jejich rodiny mohli vybudovat síť podpůrných skupin po celé České republice. Jejich cílem by bylo poskytovat informace o možnostech léčby, předávat kontakty na lékaře, pořádat vzdělávací a rekondiční akce.
Revma Liga je občanské sdružení, které hraje důležitou úlohu v socializačním procesu lidí s revmatismem. Snahou je zejména zvyšování informovanosti pacientů, laické i odborné veřejnosti, navázání kontaktů s obdobně zaměřenými organizacemi. Rádi bychom navázali užší spolupráci s lékaři, zákonodárci, pojišťovnami. Se všemi, kterým není život lidí s revmatismem lhostejný...

Pacientské organizace ve veřejném životě
Mádlová H, Zuzáková M, Revma Liga, Tábor

1. Důvod prosazování pacientských organizací ve veřejném životě – význam pro pacienty
2. Způsob prosazování zájmů pacientů
3. Zviditelnění spolku na regionální úrovni

Satelitní symposium fy MSD

Hodnocení sakroiliitidy pomocí magnetické rezonance
Grobelná K, Revmatologický ústav, Praha

Axiální spondyloartiritdy poukazují na skupinu artritid, jejichž základní charakteristikou je zánětlivé postižení páteřních struktur. Tato onemocnění lze dále rozdělit dle nálezu na zobrazovacích metodách na ankylózující spondylitidu a non-radiografickou axiální spondyloartritidu. Pro diagnózu ankylózující spondylitidy musí pacient splňovat New Yorská kritéria, obsahující radiografické znaky sakroiliitidy. Pacienti s non-radiografickou axiální spondyloartritidou nemají radiograficky průkaznou sakroiliitidu, ale lze je diagnostikovat pomocí kritérií pracovní skupiny ASAS, základním pilířem je průkaz zánětlivých změn na sakroiliakálních skloubeních (SI) pomocí magnetické rezonance. Nález na SI kloubech svědčící pro diagnózu axiální spondyloartritidy můžeme rozdělit na aktivní zánětlivé léze ve formě periartikulárního edému kostní dřeně a na změny chronické, pro které je charakteristická přítomnost erozí, sklerózy či nejtěžšího postižení ve formě ankylózy. V rámci přednášky budou dále rozvedeny celosvětově používané skórovací systémy SI skloubení, jakými jsou The Spondyloarthritis Research Consortium of Canada (SPARCC) scoring systém, modifikace Berlin MRI SIJ metody a další. Magnetická rezonance však neslouží pouze k diagnostice axiálních spondyloartritid, ale je vedle klinických známek a laboratorních parametrů vhodnou zobrazovací metodou pro monitoraci aktivity onemocnění. V rámci axiálních spondyloartritid se můžeme setkat i magnetickou rezonancí páteře, pro kterou jsou charakteristické podobné strukturální změny jako pro SI skloubení. Nicméně dle recentních EULAR doporučení není MRI páteře obecně doporučenou metodou diagnostiky tohoto závažného onemocnění.

Golimumab v léčbě non radiografické axiální SpA
Pavelka K, Revmatologický ústav, Praha

Na základě pozitivních výsledků RCT byl golimumab schválen pro léčbu aktivní ankylozující spondylitidy (studie GO-RAISE). Nedávno byla dokončena RCT s aplikací golimumabu u non radiografické axiální spondyloartritidy (nr ax SpA) (1).
Metodologie: Randomizovaná, kontrolovaná studie, fáze 3b, kde byli pacienti randomizováni do skupiny s aplikací golimumabu (GLM) 50 mg s.c. měsíčně proti placebu. Délka studie byla 16 týdnů a primární ukazatel účinnosti bylo ASAS 20, sekundárními cíli pak ASAS 40, ASAS remise, ASDAS a hodnocení magnetické rezonance skórem SPARCC. Zařazeni byli pacienti ve věku 18-45 let splňující ASAS kritéria pro nr ax SpA.
Výsledky: Do studie bylo zařazeno 198 pacientů, průměrného věku 31 let, 57 % byli muži. Při vstupu do studie byla aktivita vysoká, když BASDAI bylo 6,5 $\pm$ 1,3 a ASDAS 3,5 $\pm$ 0,9. SPARCC MRI skóre bylo na začátku studie 11,3 $\pm$ 14,0. Primárního cíle bylo dosaženo, když ACR 20 docílilo 71,1 % pacientů ve skupině GLM oproti 40 % na placebu. Rozdíly byly statistické také u všech sekundárních ukazatelů klinické odpovědi. Průměrné SPARCC MRI SI kloubní skóre zlepšení z baseline v týdnu 16 bylo větší po GLM než po placebu (-5,3 vs. -0,9, $p < 0,001$). Nežádoucí účinky se vyskytly ve 41 % po GLM a ve 47 % po placebu. Nevyskytly se žádné závažné nežádoucí účinky.
Závěr: Pacienti s aktivní nr ax SpA léčení GLM měli signifikantně větší zlepšení aktivity nemoci a zánětu na MRI než po placebu. GLM byl dobře tolerován a měl velmi dobrý profil benefit / riziko.
Klíčová slova: Axiální spondyloartritidy, golimumab, terapie
J. Sieper, et al. Arthritis Rheum 2014;66(Suppl 10), 1283-1284

Satelitní symposium fy Pfizer

Role zobrazovacích metod v rámci axiálních spondyloartritid
Grobelná K, Revmatologický Ústav, Praha

Axiální spondyloartritidy patří mezi zánětlivá revmatická onemocnění postihující preferenčně osový skelet. Vzhledem k chabé specifitě prvních příznaků nemoci, ke kterým patří pomalu progredující bolesti v dolní oblasti zad, dochází v našich podmínkách ke zpoždění diagnózy a tím pádem i včasnému podání léčby o 6-9 let, což může mít na život a prognózu pacientů zásadní vliv. Zobrazovací metody patří k základním nástrojům včasné diagnostiky a hrají esenciální roli při monitoraci dalšího průběhu nemoci. První používanou modalitou byl rentgenový snímek sakroiliakálního skloubení, který je od roku 1984 součástí New Yorských kritérií pro diagnostiku ankylózující spondylitidy. V průběhu vývoje dalších zobrazovacích technik se do popředí dostala zejména magnetická rezonance, která je dnes základním pilířem diagnostiky časných forem axiálních spondyloartritid. Obě z výše uvedených technik slouží i k posouzení progrese nemoci. V rámci samotného rentgenu je v současnosti nejlepším skórovacím systémem modifikované Stokesovo skóre (mSASSS) opírající se o nález progresivních změn v rámci specifických oblastí páteře. Porovnávání rentgenových změn má nicméně smysl v intervalech delších než 2

roky. Pro hodnocení kratšího časového intervalu je možné použít metodu magnetické rezonance, která je schopná zachytit rozdíl, jakým je kupříkladu ústup kostního edému po efektivní léčbě, již v průběhu několika týdnů. Nejpoužívanějšími skórovacími systémy magnetické rezonance jsou tohoto času SPARCC, či různé modifikace Berlínského skóre. Cílem přednášky je osvěžit správné používání a rovněž nastínit novinky v rámci těchto dvou zobrazovacích technik, které slouží jako základní zbraň v boji proti axiálním spondyloartritidam.

Potřebujeme další pacientský dotazník k zachycení deprese u SpA?
Šedová L, Revmatologický ústav, Praha

Úvod: Výskyt deprese je dle zahraniční literatury u ankylozující spondylitidy (AS) a psoriatické artritidy (PsA) častý (1;2), ale v data o České populace dosud chybí. Zungův dotazník (self-rating depression scale - ZSRDS) byl ověřen pro hodnocení deprese a úzkosti (3). SF 36 je osvědčeným nástrojem používaný k posouzení fyzického a mentálního stavu u revmatických pacientů (4); jestli ovšem lze pomocí něho rozpoznat příznaky deprese nebylo dosud verifikováno. Tato práce se zabývá srovnáváním těchto dvou dotazníku ve schopnosti odhalovat příznaky deprese u pacientů s AS a PsA a ev. korelaci s aktivitou nemoci.
Cíle: (1) k objasnění výskytu deprese u pacientů s AS a PsA (2) ke srovnání schopnosti v odhalování příznaků deprese mezi specifickým ZSRDS a některými doménami běžně užívaného dotazníku SF-36 u pacientů s AS a PsA (3) k objasnění korelace mezi depresí a některými klinickými a demografickými daty ve stejných kohortách (4) ke srovnání výskytu deprese mezi pacienty s AS a PsA.
Metody: k hodnocení deprese byl použit dotazník ZSRDS a některé domény SF36, k hodnocení aktivity AS a PsA dotazník BASDAI (VAS 0-100 mm) a DAS28 resp., rozsah postižení psoriázou byl hodnocen body surface area (BSA. Výskyt deprese byl srovnán mezi kohortami AS (n=260) a PsA (n=101). Jedná se o cross-sectional studii.
Výsledky: Bylo vyšetřeno celkem 260 pacientů s AS, 227 (87.3%) na biologické terapii. Průměrný věk (SD) byl 42,0(10,9) let, trvání choroby (SD) 13,0 (9) let. BASDAI byl 21 (17), CRP 7,2 (12,2). 11 pacientů mělo preexistující psychiatrickou diagnózu (4,2%). 8 pacientů (3,1%) užívalo antidepresiva. Deprese se dle dotazníku ZSRDS vyskytla u 13 pacientů (5%), 12 (4.6%) s mírnými příznaky a 1 (0.4%) se známkami středně závažné deprese. Korelace s nálezy získanými pomocí SF-36 mentální komponenta byla -0.723 (<0.001), s vitalitou byla -0.708 (<0.001), se společenským životem -0.555 (<0.001), s tělesnou bolestí -0.547 a s fyzickým a emocionálním stavem -0.520 (<0.001) a -0.501 (<0.001) respektivě. Deprese signifikantně korelovala s aktivitou choroby dle BASDAI (0.489, p<0.001), CRP (0.184 p<0.003), věkem (0.263 p<0.001). Korelace s trváním choroby a pohlavím nebyla signifikantní.
Výskyt deprese u PsA byl 10,9%
Závěry:
Výskyt deprese v kohortě pacientů s AS byl relativně nízký pravděpodobně vzhledem k nízké aktivitě choroby
Nálezy ze Zungova dotazníku dobře korelovaly s některými doménami SF-36
Přítomnost deprese korelovala s aktivitou choroby dle (BASDAI) a CRP
Výskyt deprese u AS byl poloviční ve srovnání s kohortou s PsA

Etanercept u non-radiografické axiální SpA – nová klinická data
Pavelka K, Revmatologický ústav, Praha

Axiální spondyloartritidy se dle klasifikace ASAS dělí na ankylozující spondylitidu a tzv. non radiografickou axiální spondyloartritidu (nr ax SpA). Nové analýzy kohortových studií a klinických studií prokázaly, že klinická závažnost a aktivita obou forem onemocnění je identická. Studie rovněž prokázaly stejnou účinnost anti TNF terapie u obou forem onemocnění.
V indikaci nr ax SpA byla provedena s etanerceptem dvě klinická hodnocení. První se nazývala ESTHER a jednalo se o randomizovanou, kontrolovanou studii etanercept (ETN) vs. sulfasalazin (SAS) u pacientů s ax SpA s trváním kratším než 5 let. Primárním kritériem bylo snížení intenzity zánětu na magnetické rezonanci v týdnu 48. Do studie bylo zařazeno 76 pacientů, přičemž aktivita byla vysoká, protože CRP vyšší než 5 mg/l mělo 60 % pacientů. Primárního cíle bylo dosaženo, když bylo dosaženo signifikantního snížení aktivity zánětu na magnetické rezonanci 69,2 % vs. 35,2 %. ETN byl účinnější než SAS ve všech klinických ukazatelích aktivity.
Druhou studií byla studie EMBARK. Jednalo se o randomizovanou, kontrolovanou studii ETN vs. placebo v délce trvání 12 týdnů. Primárním cílem studie bylo ASAS 40 ve 12. týdnu. Do studie bylo zařazeno 215 pacientů s průměrným trváním 2,5 roku a průměrným vstupním BASDAI 6,0. Primárního cíle bylo dosaženo, když ASAS 40 byla ve skupině ETN 35,1 a ve skupině placebo 16,8 (33,3 vs. 14,8, p < 0,001). Vyšší procento pacientů docílilo odpovědi, pokud měli na začátku pozitivní MRI nebo zvýšené CRP a nejvíce bylo pacientů, kteří měli zvýšené oba ukazatele. Dále došlo ve skupině s ETN k signifikantně většímu SPARCC MRI SI skóre. Tolerance léčby byla dobrá a neobjevily se žádné nové signály toxicity.
Závěr: obě výše uvedené studie potvrzují účinnost a bezpečnost etanerceptu u nr ax SpA. Vhodnými pacienty jsou nemocní s aktivní

sakroiliitidou na MRI a zvýšeným CRP.
Klíčová slova: non-radiografická axiální spondyloartritida, anti TNF léčba, etanercept

Satelitní sympozium fy ROCHE

Dlouhodobá účinnost léčby tocilizumabem
Mann H, Revmatologický ústav, Praha

Tocilizumab je monoklonální protilátka proti receptorům pro interleukin 6, která je registrována k léčbě revmatoidní artritidy. Tocilizumab by měl být, stejně jako všechny ostatní dosud registrované biologické chorobu-modifikující léky (bDMARDs), podáván v kombinaci s methotrexátem (MTX). Ovšem u části nemocných je léčba MTX z různých důvodů kontraindikována a asi 30% pacientů s RA je léčeno bDMARDs v monoterapii. Díky výsledkům klinického hodnocení AMBITION je tocilizumab dosud jediným bDMARD, který je v monoterapii prokazatelně významně účinnější než MTX. V klinickém hodnocení ADACTA, prvním přímém srovnání monoterapie dvěma různými bDMARD, byla prokázána výrazně vyšší účinnost monoterapie tocilizumabem ve srovnání s adalimumabem. Autor ve svém příspěvku podává přehled údajů o dlouhodobé účinnosti léčby přípravkem tocilizumab, kterou ilustruje i na kazuistice nemocné s výbornou odpovědí v průběhu desetileté léčby.

Satelitní symposium fy Bristol-Myers Squibb

Pro jakého pacienta je vhodný abatacept?
Mann H, Revmatologický ústav, Praha

S přibývajícími možnostmi farmakoterapie a s rostoucími znalosti o jednotlivých léčivých přípravcích se i v revmatologii stále častěji hovoří o tzv. personalizované medicíně. Víme, že na skupinové úrovni je účinnost všech léčebných přípravků registrovaných pro léčbu revmatoidní artritidy obdobná. Ovšem jednotlivá léčiva se mezi sebou v určitých aspektech výrazně liší a klinik si proto musí klást otázku: který preparát je nejvhodnější pro mého pacienta v tomto okamžiku?
Abatacept blokuje kostimulační signál mezi antigen-prezentující buňkou a T lymfocytem a tím zabraňuje jejich aktivaci, která je zodpovědná za rozvoj a udržování zánětlivé odpovědi u nemocných s revmatoidní artritidou. Přípravek abatacept je nyní dostupný v intravenózní i subkutánní formě, což umožňuje větší flexibilitu léčby. Údaje získané na základě klinických hodnocení AMPLE, u nemocných dosud neléčených biologiky, a ACTION, u nemocných po selhání léčby TNF blokátory, spolu s analýzou dat z registrů biologické léčby, ukazují, že pravděpodobnost odpovědi na léčbu a setrvání na léčbě abataceptem je vyšší u nemocných s pozitivitou ACPA protilátek. Klinické hodnocení AVERT přesvědčivě ukázalo, že účinnost kombinované léčby abataceptem s methotrexátem je vyšší než monoterapie samotným abataceptem. Zároveň v poslední době přibývá příznivých zpráv o bezpečnosti léčby abataceptem u různých populací nemocných s revmatoidní artritidou. Prezentované údaje by měly umožnit posluchači určit, pro které nemocné s revmatoidní artritidou je abatacept vhodnou volbou.

Satelitní symposium fy Egis Praha

Polypragmázie jako prediktor akutní hospitalizace u pacientů s revmatoidní artritidou
Filková M, Carvalho J, Norton S, Scott D, Mant T, Cope A, Molokhia M, Galloway J,
Academic Department of Rheumatology, King´s College London, Londýn, UK

Úvod: Polymorbidita je závažným problémem u pacientů s revmatoidní artritidou (RA), která je jen obtížně kvantifikovatelná. Polypragmázie znamená předepisování několika léků pro jednoho pacienta a je považována za náhradní parametr tíže polymorbidity. Naším cílem byla analýza vztahu mezi polypragmázie, aktivitou onemocnění a akutní hospitalizací u pacientů s RA v retrospektivní studii u pacientů z jednoho z největších britských specializovaných revmatologických pracovišť.
Metody: Studie zahrnuje pacienty s klinickou diagnózou RA sledované ambulantně v King´s College Hospital, Londýn. Provedli jsme retrospektivní analýzu rutinně zaznamenaných elektronických dat nemocniční databáze po dobu 18 měsíců (květen 2013-listopad 2014). Použili jsme Coxův model proporcionálních rizik k porovnání rizika hospitalizací podle stupně polypragmázie. Dále jsme použili Chi2, Mann Whitney test a Spearmanův korelační koeficient. Všechny první akutní hospitalizace byly manuálně vyhodnoceny a byla posouzena příčina hospitalizace stran nežádoucích účinků (NÚ) léků a lékových interakcí.
Výsledky: Do studie bylo zařazeno 1,101 pacientů s RA, z toho 79% žen, s DAS28 3.65±1.61, HAQ 1.35±0.93, délkou trvání nemoci

10.42±9.93 let, 75% bylo seropozitivních. Průměrný počet léků byl 5.22±3.30, 29% pacientů mělo 5-9 léků, 11% mělo ≥10 léků. 45% pacientů bylo na monoterapii DMARDs, 26% na kombinaci dvou a 8% na kombinaci tří DMARDs, 22% mělo biologickou léčbu, 11% bylo na kortikoterapii. Počet léků koreloval s rostoucím DAS28 (σ=0.26, p<0.001), HAQ (σ=0.45, p<0.001), věkem (σ=0.27, p<0.001) a délkou onemocnění (σ=0.14, p<0.001). Celkem 173 pacientů bylo po dobu 18 měsíců sledování alespoň jednou hospitalizováno, celková incidence 11/100 pacientoroků (95% CI 9-13). Pacienti na terapii ≥10 léky měli 3.1x větší riziko (HR adjustováno na věk a pohlaví, 95% CI 2.1- 4.5) akutní hospitalizace ve srovnání s pacienty na terapii <6 léky. Různá preskripce DMARDs nebyla spojena se zvýšeným rizikem akutní hospitalizace, použití glukokortikoidů zdvojnásobilo riziko akutní hospitalizace (95% CI 1.6-3.1). Nejčastějším důvodem hospitalizace byly infekce (28%), jejich frekvence se ale nelišila u pacientů s různým stupněm polypragmázie. Asi 50% těchto hospitalizací mohlo být důsledkem NÚ léků, jenom 4 hospitalizace byly definitivně spojeny s NÚ. Dvě hospitalizace souvisely s nadměrnou antikoagulací, 1 v terénu současné preskripce leflunomidu s warfarinem.
Závěr: Polypragmázie je u pacientů s RA častá a koreluje s aktivitou onemocnění a vyšším počtem akutních hospitalizací. Není celkem jasné, jestli je polypragmázie škodlivá nebo ne. Analýza jednotlivých hospitalizací však ukázala, že jenom malé procento je definitivně důsledkem NÚ. Je ale mnoho případů (např. výskyt infekcí u pacientů s DMARDs), které porozumění této kauzality komplikují. Bez ohledu na to se zdá, že polypragmázie dobře odráží míru polymorbidity a její má význam ve stratifikaci pacientů s vyšším rizikem hospitalizace.

Osteonekróza čelisti může souviset s antiresorpční léčbou osteoporózy. Jak s touto informací naložit v praxi?
(přednáška podpořena firmou Amgen)
Štěpán J, Revmatologický ústav, Praha

Jako osteonekróza čelisti asociovaná s léky (medication-related ONJ, MRONJ) se označuje odhalená nekrotická kost v maxilofaciální oblasti, nehojící se do 8 týdnů u pacientů bez anamnézy ozařování v oblasti, léčených antiresorpčními nebo antiangiogenními přípravky (Ruggiero SL, et al. J Oral Maxillofac Surg. 2014;72(10):1938–56). K MRONJ dochází u 1%-15% pacientů léčených pro nádorové onemocnění vysokými a často podávanými dávkami bisfosfonátů nebo denosumabu. Při léčení osteoporózy antiresorpčními léky je incidence MRONJ 0,001-0,01%, tedy jen hraničně vyšší, než v běžné populaci (<0,001%), a nejčastěji je to spojováno s parenterálním podáváním aminobisfosfonátů. U pacientů léčených pro osteoporózu denosumabem je pravděpodobnost MRONJ 20x nižší, než při léčbě kys. zoledronovou. V prevenci MRONJ je vhodné u pacientů s trvale špatnou ústní hygienou nebo naléhavě vyžadujících stomatochirurgický výkon podmínit zahájení antiresorpční léčby souhlasem stomatologa. Pacient, který již pro osteoporózu dostává antiresorpční lék, by o tom měl zpravit svého stomatologa. Ten pak může informovaně rozhodnout o provedení potřebného stomatochirurgického výkonu pod antibiotickou clonou, případně na specializovaném pracovišti. Pokud je pacient léčen denosumabem, lze zvážit provedení stomatochirurgického výkonu za 6 měsíců od podání poslední injekce léku, kdy už denosumab remodelaci kosti netlumí. Účinek aminobisfosfonátů, uložených v kosti, se může uplatňovat po řadu let a o snížení rizika MRONJ po přerušení léčby aminobisfosfonátem není dostatek informací.

Biologická léčba časných forem revmatoidní artritidy a její výhody pro pacienty
(přednáška podpořena firmou UCB)
Pavelka K, Revmatologický ústav, Praha

Úvod: C-EARLY byla dvojslepá, randomizovaná studie fáze III u DMARD naivních pacientů s aktivní revmatoidní artritidou (RA) a aplikací certolizumab pegolu (CZP) + metotrexát (MTX) vs. MTX samotný.
Metodologie: Pacienti splňující kritéria ACR/EULAR s RA kratší než 1 rok, DMARD naivní. Primární cíl studie přetrvávající DAS 28, ESR remise (sREM, DAS28(ESR) ≤2,6) v týdnu 40 a 52 a řada dalších sekundárních kritérií. Pacientům byl podáván CZP 400 mg v týdnech 0, 2, 4 + MTX a dále 200 mg každý druhý týden, v druhé skupině pak MTX + placebo (PBO).
Výsledky: Do analýzy bylo zařazeno celkem 655 pacientů ve skupině CZP + MTX a 213 do skupiny PBO + MTX. Bazálně byly obě skupiny srovnatelné. Primárního cíle bylo dosaženo, když DAS 28 (ESR) sREM 28,9 % vs. 15 % (p < 0,001) a sLDA 43,8 % vs. 28,6 % (p < 0,001). Rozdíly byly signifikantní i v rentgenové progresi, když bylo docíleno hodnot 1,9 % vs. 0,2 % mTSS (p <0,0001). Signifikantní rozdíly v obou skupinách byly docíleny i ve všech sekundárních ukazatelích účinnosti.
Terapie byla dobře snášena a nežádoucí účinky byly stejně frekvenční obou skupinách. Závažné infekce se vyskytly v 3,7 % ve skupině PBO + MTX a 3,3 % ve skupině CZP + MTX.
Závěr: Studie C-EARLY prokázala, že kombinace CZP + MTX je účinnější než MTX samotný při potlačení aktivity RA a dosažení přetrvávající remise a stavu nízké aktivity a rovněž tak při inhibici rentgenové progrese. Léčba byla bezpečná a nevyskytly se žádné nové signály toxicity.
Klíčová slova: certolizumab pegol, revmatoidní artritida, terapie

ESCEO vydává nové vyhodnocení poměru účinnost-bezpečnost u diacereinu
(přednáška podpořena firmou Glynn Brothers Chemicals Prague)
Pavelka K, Revmatologický ústav, Praha

Diacerein je pomalu působící léky u osteoartrózy (SYSADOA), který má protizánětlivé, antikatabolické a proanabolické vlastnosti na chrupavku a synoviální membránu. Nedávno bylo také prokázáno, že má protektivní účinky proti subchondrální remodelaci kosti. V minulém roce byla provedena revize bezpečnosti léčby PRA Evropské medicínské agentury.
ESCEO (Clinical and Economics Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis) vytvořilo panel jedenácti expertů, aby se pokusili lépe umístit hodnocení diacereinu v algoritmu léčby osteoartrózy (OA).
Bylo provedeno review klinických studií v literatuře a metaanalýzy, aby byly získány podklady pro evidenci a rozhodování expertů.
Panel expertů konstatoval, že účinnost diacereinu je podobná jako nesteroidních antirevmatik (NSA) po prvním měsíci léčby a lepší než paracetamolu. Diacerein má však na rozdíl od NSA protrahovaný účinek, který přetrvává i po vysazení léčby. Na druhé straně může být aplikace diacereinu spojena s výskytem běžných gastrointestinálních nežádoucích účinků, jako jsou měkké stolice a průjem a velmi vzácně hepatobiliárními onemocněními. Naproti tomu NSA a paracetamol mohou potencionálně vyvolávat velmi závažné hepatální, gastrointestinální, ledvinné, kožní a kardiovaskulární reakce.
Proto ESCEO uzavírá, že benefit risk poměr diacereinu zůstává při symptomatické léčbě artrózy kyčle a kolena pozitivní. Dále pak, že diacerein je podobně jako ostatní SYSADOA by měl být lékem první linie ve farmakologické léčbě osteoartrózy. Představuje zvláště výhodnou alternativu pro pacienty, u kterých jsou NSA nebo paracetamol kontraindikovány.
Klíčová slova: osteoartróza, diacerein, léčba
Pavelka K, et al. for ESCEO working group on diacerein. Submitted for publ

Satelitní symposium fy AbbVie

První randomizovaná, kontrolovaná, dvojslepá studie s anti TNF preparátem u periferní non-psoriatické spondyloartritidy dle kritérií ASAS
Pavelka K, Revmatologický ústav, Praha

Byla navržena ASAS kritéria pro periferní spondyloartritidu (SpA). Testování těchto kritérií ukázalo dobrou senzitivitu 83,3 % a specificitu 79,5 %.
Byla provedena první randomizovaná, kontrolovaná studie, když pacientům byl podáván buď adalimumab v dávce 40 mg každý druhý týden nebo placebo (1). Zařazení pacienti splňovali kritéria ASAS pro periferní spondyloartritidu. Psoriatická artritida byla vylučujícím kritériem. Odpověď na léčbu byla hodnocena podle nově navrženého kritéria PS p ARC 40. Sekundárními kritérii byly indexy pro hodnocení entezitidy, počet oteklých kloubů, počet citlivých kloubů, BASDAI a ASDAS.
Do studie bylo zařazeno celkem 165 pacientů s průměrným věkem kolem 40 let a trváním nemoci kolem 7 let. Aktivita na začátku byla vysoká (průměr 5,6). Studie byla pozitivní, když PS p ARC 40 splnilo 39 % vs. 20 % po placebu, p = 0,006. Účinnost byla potvrzena i ve všech sekundárních kritériích. Terapie byla bezpečná a nebyly zjištěny žádné nové signály toxicity.
Závěr
Adalimumab je účinný u širokého spektra SpA – ankylozující spondylitidy, nr ax SpA a periferní SpA.
Klíčová slova: spondyloartritidy, periferní spondyloartritida, adalimumab, terapie
Mease P, et al. Arthritis Rheum 2015;67:914-23

Ohýbání zad muže
Janáčková L, Sexuologický ústav 1. LF UK a VFN, Praha

Přednáška se obecně zabývá Bechtěrevovou chorobou ze zdravotního i psychologického pohledu a jejím vlivem na partnerský život muže. Vtipnou formou popisuje, jak se na ohýbání zad může podílet i jeho partnerka. V přednášce jsou zdůrazněna partnerská očekávání a jejich naplnění.

MSD

Vzít svůj život znovu do vlastních rukou

První subkutánní anti-TNF s prokázanou účinností v indikaci RA, AS a PsA podávané pouze jednou měsíčně [1*]

* RA = revmatoidní artritida, AS = ankylozující spondylitida, PsA = psoriatická artritida

Reference: 1. SPC přípravku Simponi® 50 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, červen 2015.

Merck Sharp & Dohme s.r.o.,
Evropská 2588/33a,
160 00 Praha 6, Česká republika
Tel.: +420233010111, Fax: +420233010133,
www.msd.cz

10-16-RHEU-1163782-0000

jednou měsíčně
Simponi®
golimumabum

Zkrácená informace o léčivém přípravku Simponi 50 mg injekční roztok v předplněném peru a Simponi 50 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Léčivá látka: Golimumab, lidská IgG1κ monoklonální protilátka produkovaná myší hybridomovou buněčnou linií s užitím technologie rekombinantní DNA. **Indikace:** Revmatoidní artritida (RA): 1/ v kombinaci s methotrexátem (MTX) k léčbě středně těžké až těžké aktivní RA u dospělých, pokud odpověď na léčbu pomocí DMARD včetně MTX nebyla dostatečná. 2/ k léčbě těžké, aktivní a progresivní RA u dospělých, kteří dosud nebyli léčeni MTX. V kombinaci s MTX zlepšuje tělesnou funkci a snižuje míru rtg progrese poškození kloubů. Psoriatická artritida (PsA): samotný nebo v kombinaci s MTX k léčbě aktivní a progresivní PsA u dospělých, pokud odpověď na předchozí léčbu DMARDs nebyla dostatečná. U pacientů s polyartikulárními symetrickými podtypy onemocnění snižuje rychlost progrese poškození periferních kloubů a zlepšuje fyzické funkce. Ankylozující spondylitida (AS): k léčbě těžké aktivní AS u dospělých, u nichž nebyla odpověď na konvenční léčbu dostatečná. * Axiální spondylartritida bez radiologického průkazu (nr-AxSpA): k léčbě dospělých s těžkou aktivní nr-AxSpA s objektivními známkami zánětu (zvýšená hladina CRP a/nebo průkaz magnetickou rezonancí) s nedostatečnou odpovědí či netoleranci NSAID. Ulcerózní kolitida (UC): Léčba středně těžké až těžké aktivní ulcerózní kolitidy u dospělých pacientů adekvátně nereagujících na konvenční léčbu včetně kortikosteroidů a 6-merkaptopurin (6-MP) nebo azathioprin (AZA), nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. **Dávkování a způsob podání:** Ulcerózní kolitida: *Pacienti s tělesnou hmotností nižší než 80 kg* Simponi podávaný v počáteční dávce 200 mg, poté 100 mg v 2. týdnu, poté dále 50 mg každé 4 týdny. *Pacienti s tělesnou hmotností 80 kg nebo více* Simponi podávaný v počáteční dávce 200 mg, poté 100 mg v 2. týdnu, poté dále 100 mg každé 4 týdny. * U všech revmatologických indikací (RA,PsA, AS, nr-AxSpA) se podává 50 mg jako subkutánní injekce 1x měsíčně, ve stejný den každého měsíce. V indikaci RA podávat současně s MTX. *U pacientů s indikací RA, PsA , AS nebo nr-AxSpA o tělesné hmotnosti převyšující 100 kg, kteří nedosahují přiměřené klinické odpovědi po 3 nebo 4 dávkách, se může zvážit zvýšení dávky golimumabu na 100 mg jednou za měsíc. Starší pacienti: úprava dávky není nutná. Poruchy funkce ledvin a jater: nelze uvést dávkovací doporučení. Pediatrická populace: údaje nejsou k dispozici. Pacienti by měli být vybaveni kartou s upozorněním pro pacienta. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou nebo kteroukoli pomocnou látku. Aktivní tuberkulóza (TBC) nebo jiné těžké a oportunní infekce. Srdeční selhání třídy **III / IV** dle NYHA. **Interakce:** Studie nebyly provedeny. Kombinace Simponi a anakinry nebo abataceptu se nedoporučuje. Nedoporučuje se současné podání živých vakcín. Terapeutická infekční agens se nesmí podávat. **Při převedení na jiný biologický přípravek je nutná opatrnost pro zvýšené riziko infekce a možných lék. interakcí. Vybrané bezpečnostní informace: Riziko infekcí:** Tuberkulóza (TBC) (většinou extrapulmonální, projevující se jako lokální nebo diseminované onemocnění), bakteriální infekce včetně sepse, invazivní mykotické infekce a jiné oportunní infekce. Některé z těchto infekcí se objevily u pacientů užívajících současně imunosupresivní terapii. Před zahájením, v průběhu a po ukončení léčby monitorovat pacienty na přítomnost infekce včetně TBC. Eliminace golimumabu může trvat až 5 měsíců, monitorovat po celé toto období. Pacienty poučit, aby se vyhýbali expozici potenciálních rizikových faktorů infekce. Pokud se zvažuje použití přípravku u pacientů s chronickou infekcí nebo anamnézou rekurentní infekce, má se postupovat opatrně. Před zahájením léčby vyšetřit pacienty na aktivní i inaktivní („latentní") TBC. Léčba latentní TBC musí být zahájena před začátkem léčby Simponi. U pacientů s negativním testem latentní TBC a s vícečetnými rizikovými faktory TBC zvážit antituberkulózní léčbu. U pacientů léčených Simponi se během léčby latentní TBC a také po ní objevily příznaky aktivní TBC. Pacienti léčení Simponi musí být sledováni na známky aktivní TBC vč. pacientů s negativním testem na latentní TBC, pacientů léčených na latentní TBC či v minulosti léčených na TBC. **Reaktivace hepatitidy B:** Před zahájením léčby Simponi musí být pacienti vyšetřeni na HBV infekci. TNF inhibitory, včetně Simponi, jsou spojovány s reaktivací viru hepatitidy B (HBV) u pacientů, kteří jsou chronickými nosiči. Přenašeči HBV, kteří potřebují léčbu Simponi, musí být pečlivě monitorováni na HBV infekci během léčby a po několik měsíců po jejím ukončení. U pacientů, u kterých dojde k reaktivaci HBV, musí se podávání Simponi zastavit a zahájit účinnou antivirovou terapii s vhodnou podpůrnou léčbou. **Malignity:** Obezřetně je třeba postupovat při léčbě TNF blokátorem u pacientů s nádorovým onemocněním v anamnéze nebo při zvažování léčby u pacientů se současným nádorovým onemocněním. Při léčbě TNF blokátorem nelze vyloučit možné riziko vzniku lymfomů, leukemie nebo jiných malignit. U pacientů léčených jinými látkami blokujícími TNF byly hlášeny vzácné případy hepatosplenického T-buněčného lymfomu (HSTCL). K většině případů došlo u dospívajících a mladých mužů, přičemž téměř všichni užívali souběžně azathioprin (AZA) nebo 6-merkaptopurin (6-MP) pro léčbu zánětlivého onemocnění střev. Riziko rozvoje HSTCL nelze u pacientů léčených blokátory TNF vyloučit. Všichni pacienti s UC se zvýšeným rizikem dysplazie nebo kolorektálním karcinomem musí podstupovat pravidelné vyšetření. **Nádorová onemocnění kůže:** U pacientů, kteří byli léčeni inhibitory TNF včetně přípravku Simponi, byl hlášen výskyt melanomu. U pacientů, kteří byli léčeni jinými inhibitory TNF, byl hlášen výskyt karcinomu z Merkelových buněk. Doporučuje se pravidelné kožní vyšetření, zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro vznik rakoviny kůže. **Hematologické reakce:** Byly hlášeny případy anémie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie a aplastické anemie. Všichni pacienti by měli být poučeni, aby okamžitě vyhledali lékařskou péči, jestliže se u nich objeví známky nebo příznaky připomínající krevní dyskrazii. Přerušení léčby Simponi se musí zvážit u pacientů s potvrzenými významnými hematologickými abnormalitami. **Neurologické příhody:** Používání TNF blokátorů, včetně golimumabu, bylo spojeno s případy vzniku nebo exacerbací klinických symptomů a/nebo radiografického nálezu demyelinizačních poruch centrálního nervového systému, včetně sklerózy multiplex, a periferních demyelinizačních poruch. U pacientů s preexistujícími nebo nedávno vzniklými demyelinizačními poruchami, je nutné pečlivě zvážit prospěch a riziko anti-TNF terapie před zahájením léčby Simponi. V případě vzniku těchto onemocnění je třeba zvážit přerušení léčby Simponi. **Alergické reakce:** Při anafylaktické nebo jiné závažné alergické reakci je nutné přerušit podávání Simponi. Krytka jehly je z kaučuku obsahujícího latex, u jedinců citlivých na latex může vyvolat alergickou reakci. **Městnané srdeční selhání (CHF):** Při léčbě blokátory TNF, včetně Simponi, byly popsány případy zhoršení městnaného srdečního selhání (CHF) a nový vznik CHF U pacientů se selháním třídy **I / II** dle NYHA se musí Simponi používat opatrně, při zhoršení nebo výskytu nových příznaků léčbu přerušit. **Autoimunitní procesy:** Při příznacích svědčících pro syndrom podobný lupus erytematodes a pozitivitě protilátek proti dvouvláknové DNA, léčbu Simponi přerušit. **Vakcinace:** Pacienti léčení Simponi mohou být současně očkováni, s výjimkou očkování živými vakcínami. **Operace:** Pacienti léčení Simponi, u kterých je nutná operace, musí být pečlivě monitorováni na výskyt infekcí. **Zvláštní populace:** Při léčbě starších pacientů (≥65let) je třeba dbát zvýšené pozornosti s ohledem na obecně vyšší výskyt infekcí u této skupiny osob. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku, musí užívat vhodnou antikoncepci a pokračovat v užívání minimálně 6 měsíců po poslední injekci golimumabu. Podávání těhotným se nedoporučuje; podávat pouze v případě nutné potřeby. Ženy v průběhu léčby a 6 měsíců po jejím ukončení nesmí kojit. Golimumab prochází placentou, po léčbě monoklonální protilátkou blokující TNF v těhotenství jsou po dobu 6 měsíců detekovány protilátky v séru kojenců narozených léčeným ženám. U těchto kojenců může být vyšší riziko infekce. Podávání živých vakcín kojencům se nedoporučuje po dobu 6 měsíců od poslední injekce golimumabu matce během těhotenství. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté, časté: infekce horních cest dýchacích. Časté: bakteriální a virové infekce, bronchitida, sinusitida, superficiální mykotická infekce, anémie, alergické reakce, pozitivní autoprotilátky, deprese, insomnie, závrať, parestezie, bolest hlavy, hypertenze, dyspepsie, gastrointestinální a abdominální bolest, nauzea, zvýšení ALT a AST, alopecie, dermatitida, svědění, vyrážka, horečka, astenie, reakce v místě vpichu injekce, dyskomfort na hrudi. Další nežádoucí účinky byly pozorovány s nižší frekvencí. Hlášení podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. **Léková forma:** Injekční roztok v předplněném peru (injekce), SmartJect; injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (injekce). **Uchovávání:** V chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Předplněné pero/přeplněnou injekční stříkačku uchovávejte ve vnějším obalu (papírová skládačka), aby byly chráněny před světlem. **Velikost balení:** 1 předplněné pero. **Registrační číslo:** EU/1/09/546/001. **Velikost balení:** 1 předplněná injekční stříkačka. **Registrační číslo:** EU/1/09/546/003. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Janssen Biologics B.V., Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nizozemsko. **Datum poslední revize textu:** 22/6/2015. *Všimněte si prosím změn v informacích o léčivém přípravku. **Způsob výdeje: Vázán na lékařský předpis. Způsob úhrady: Plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku.**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.,
Evropská 2588/33a,
160 00 Praha 6, Česká republika
Tel.: +420233010111, Fax: +420233010133,
www.msd.cz

10-16-RHEU-1163782-0000

jednou měsíčně
Simponi®
golimumab

Jiná cesta je možná

HUMIRA®
adalimumab
destination you™

HUMIRA®
je indikována k léčbě dospělých pacientů s těžkou aktivní ankylozující spondylitidou.[5]

Reference: **1.** Sieper J et al. Ann Rheum Dis. 2013;72(6):815-822. **2.** Sieper J et al. Poster presented at: EULAR Congress; June 6-9, 2012; Berlin, Germany. **3.** van der Heijde D et al. Arthritis Rheum. 2006;54(7):2136-2146. **4.** van der Heijde D et al. Arthritis Res Ther. 2009;11(4):1-8. **5.** SPC Humira, 07/2015.

AbbVie s.r.o., Hadovka Office Park,
Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6,
Tel,: 233 098 111, fax: 233 098 100, www.abbvie.cz

CZHUR150101

abbvie

Humira Adalimumab. Zkrácená informace o léčivém přípravku.

Složení: 0,8 ml injekčního roztoku obsahuje 40 mg adalimumabu. **Indikace:** Autoimunní onemocnění u pacientů, u nichž odpověď na konvenční léčbu nebyla dostatečná, kteří ji netolerují, nebo je u nich z jiných příčin kontraindikována, *Revmatoidní artritida:* středně těžká až těžká aktivní RA dospělých, jestliže odpověď na DMARDs včetně methotrexátu není dostatečná a u těch, kteří nebyli v minulosti methotrexátem léčeni, Přípravek je možné podávat v monoterapii, *Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida:* léčba aktivní juvenilní idiopatické artritidy u dětí a dospívajících ve věku od 2 let, *Entezopatická artritida:* léčba aktivní entezopatické artritidy u pacientů ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu, nebo u nichž léčba nebyla tolerována *Axiální spondylartritida: Ankylozující spondylitida:* léčba dospělých s těžkou aktivní ankylozující spondylitidou. *Axiální spondylartritida bez radiologického průkazu AS:* léčba dospělých pacientů s těžkou spondylartritidou bez radiologického průkazu AS, ale s objektivními známkami zánětu (zvýšené CRP a/nebo známky na MRI). *Psoriatická artritida:* aktivní a progresivní psoriatická artritida dospělých. U přípravku Humira bylo prokázáno snížení rychlosti progrese poškození periferních kloubů a zlepšení fyzických funkcí. *Psoriáza:* středně těžká až těžká chronická ložisková psoriáza. *Ložisková psoriáza u pediatrických pacientů:* Přípravek Humira je indikován k léčbě těžké chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapie nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. *Hidradenitis suppurativa (HS):* Přípravek Humira je indikován k léčbě aktivní středně těžké až těžké hidradenitis suppurativa (acne inversa) u dospělých pacientů při nedostatečné odpovědi na jinou konvenční systémovou léčbu HS.* *Crohnova choroba: 1) dospělí pacienti:* středně těžká až těžká aktivní Crohnova choroba, *2) pediatričtí pacienti:* léčba těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů (od 6 let), u kterých reakce na konvenční léčbu, včetně nutriční léčby, kortikosteroidů nebo imunosupresiv nebyla dostatečná, nebo ji netolerují či je u nich tato léčba kontraindikována, *Ulcerózní kolitida:* středně těžká až těžká aktivní ulcerózní kolitida u dospělých pacientů. **Dávkování:** *Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida:* U dětí od 2 do 12 let se doporučuje dávka 24 mg/m^2 tělesného povrchu až do maxima 20 mg (u dětí ve věku 2 až < 4 roky) a 40 mg (u dětí od 4 do 12 let věku), podávaná každé dva týdny subkutánní injekcí. Dávka se stanoví na základě výšky a hmotnosti pacienta. Děti od 13 let užívají dávku 40 mg každý druhý týden bez ohledu na tělesný povrch. *Entezopatická artritida:* Doporučená dávka Humiry u pacientů s entezopatickou artritidou ve věku od 6 let je 24 mg/m^2 tělesného povrchu až do maximální jednotlivé dávky 40 mg adalimumabu podávaného každé dva týdny subkutánní injekcí. Objem injekce se stanoví na základě výšky a hmotnosti pacienta. *Ložisková psoriáza u pediatrických pacientů:* Doporučená dávka Humiry je 0,8 mg/kg tělesné hmotnosti (do maximální jednotlivé dávky 40 mg) podávaná jednou týdně u prvních dvou dávek a následně každé dva týdny subkutánní injekcí, Pokračování terapie déle než 16 týdnů by mělo být pečlivě zváženo u pacientů, kteří během této doby na léčbu neodpovídají, Je-li léčba přípravkem Humira indikována opětovně, měl by být dodržen výše uvedený postup dávkování a trvání léčby. Použití přípravku Humira u dětí mladších než 4 roky není v této indikaci relevantní. Dávky Humiry v ml podle tělesné hmotnosti u pediatrických pacientů s psoriázou viz SPC. *Hidradenitis suppurativa: Doporučená počáteční dávka u dospělých pacientů s hidradenitis suppurativa (HS) je 160 mg ve dni 1 (podaná jako čtyři injekce 40 mg ve dni 1 nebo jako dvě injekce 40 mg denně po dva po sobě následující dny), následovaná za dva týdny dávkou 80 mg ve dni 15 (podanou jako dvě injekce 40 mg v jednom dni). O dva týdny později (den 29) se pokračuje dávkou 40 mg jednou týdně. Je-li to nutné, léčba antibiotiky může během léčby přípravkem Humira pokračovat. Pacientům se během léčby přípravkem Humira doporučuje provádět denně lokální antiseptické ošetření na místech s HS lézí. Pokračování léčby nad 12 týdnů by mělo být pečlivě zváženo u pacientů, u kterých během tohoto období nedošlo k žádnému zlepšení. Pokud je třeba léčbu přerušit, lze ji znovu zahájit dávkou přípravku Humira 40 mg jednou týdně (viz bod 5.1). Přínos a rizika nepřetržité dlouhodobé léčby mají být pravidelně přehodnocovány (viz bod 5.1). Bezpečnost a účinnost přípravku Humira u dětí ve věku 12–17 let nebyla v indikaci hidradenitis suppurativa hodnocena. Žádné údaje nejsou k dispozici. Použití přípravku Humira v této indikaci u dětí mladších než 12 let není relevantní.* *Crohnova choroba:* **Děti do 40 kg hmotnosti:** počáteční dávka 40 mg, dále pak 20 mg subkutánně každý druhý týden, Při nutnosti rychlejšího nástupu odpovědi je možno podat 80 mg v týdnu 0 a 40 mg v týdnu 2, dále 20 mg každý druhý týden. ***Děti nad 40 kg hmotnosti a dospělí pacienti:*** počáteční dávka 80 mg, dále pak 40 mg subkutánně každý druhý týden. Při nutnosti rychlejšího nástupu odpovědi je možno podat 160 mg v týdnu 0 a 80 mg v týdnu 2, dále 40 mg každý druhý týden. *Ulcerózní kolitida:* počáteční dávka 160 mg v týdnu 0, poté 80 mg v týdnu 2 a dále se pokračuje dávkou 40 mg každý druhý týden. Pacienti, u nichž není odpověď na léčbu adekvátní, mohou profitovat ze zvýšení dávek na 40 mg každý týden. V průběhu udržovací léčby lze snižovat dávky kortikosteroidů. *Psoriáza:* Úvodní dávka 80 mg, následovaná dávkou 40 mg každý druhý týden, počínaje prvním týdnem po dávce úvodní, *Ostatní indikace:* 40 mg adalimumabu subkutánně každý druhý týden, **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo pomocné látky, aktivní tuberkulóza, jiné závažné infekce, středně těžké až těžké srdeční selhání. **Těhotenství a kojení:** podávání adalimumabu v těhotenství se nedoporučuje. Během léčby a 5 měsíců po jejím ukončení nesmí ženy kojit, **Zvláštní upozornění:** Z důvodu zlepšení sledovatelnosti biologických léčivých přípravků musí být přesně zaznamenáván název a číslo šarže podaného přípravku, Před zahájením léčby musí být všichni pacienti vyšetřeni na přítomnost tuberkulózy, u pacientů v minulosti léčených na tuberkulózu může dojít k její reaktivaci. Léčba přípravkem Humira může vést ke tvorbě autoimunních protilátek. V případě diagnózy latentní TBC musí být antituberkulózní léčba započata před zahájením léčby přípravkem Humira. TNF antagonisté, včetně přípravku Humira, ovlivňují imunitní systém a tím mohou ovlivňovat obranyschopnost organismu vůči infekci a rakovinnému bujení, U přípravku Humira byly také hlášeny fatální a život ohrožující infekce (sepse, oportunní infekce, TBC), Byly také hlášeny závažné hematologické (pancytopenie), neurologické a autoimunní reakce (lupus erythematodes). U pacientů s Crohnovou chorobou, ulcerózní kolitidou a polyartikulární **JIA** byl pozorován prudký pokles hladin CRP a snížení počtu buněk exprimujících markery zánětlivých faktorů v tlustém střevě, včetně TNFα, Endoskopické zkoumání střevní sliznice prokázalo hojení sliznice u pacientů léčených adalimumabem, V souvislosti s podáváním antagonistů TNF se vzácně vyskytly případy nového vzniku nebo exacerbace symptomů demyelinizačního onemocnění, včetně roztroušené sklerózy, optické neuritidy a Guillain-Barré syndromu. **Interakce:** Protože byly při současném podání anakinry a etanerceptu pozorovány závažné infekce, nedoporučuje se podávat anakinru s antagonisty TNF. Není známo, zda léčba adalimumabem ovlivňuje riziko vzniku dysplázie nebo kolorektálního karcinomu, Pacienti s ulcerózní kolitidou, u nichž riziko dysplázie nebo karcinomu existuje, mají být na tuto možnost vyšetřeni. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji reakce v místě vpichu, infekce horních cest dýchacích, kůže a uroinfekce, leukopenie, hypertenze, zvýšení jaterních enzymů, bolesti břicha, nevolnost, průjmy, únava, bolesti hlavy, zvýšení lipidů, kožní vyrážka a bolesti svalů, Sporadicky byla hlášena neuropatie a závažné jaterní reakce, včetně autoimunní hepatitidy. U dospělých pacientů léčených současně azathioprinem/merkaptopurinem byla pozorována vyšší incidence malignit a závažných nežádoucích účinků souvisejících s infekcemi. *Hidradenitis suppurativa:* Bezpečnostní profil u pacientů s hidradenitis suppurativa léčených přípravkem Humira jednou týdně byl v souladu se známým bezpečnostním profilem přípravku Humira, * **Uchovávání:** v chladničce (2–8 °C), injekční stříkačku a předplněné pero lze také uchovávat při teplotě do maxima 25 °C po dobu až 14 dní. Chraňte před mrazem. **Balení:** *pero:* 2 předplněná pera, 2 tampóny napuštěné alkoholem, v blistru, *stříkačka:* 2 předplněné injekční stříkačky, 2 tampóny napuštěné alkoholem, v blistru, *injekční lahvička:* 1 balení obsahuje 2 krabičky, každá obsahuje 1 inj. lahvičku, 1 inj. stříkačku, 1 injekční jehlu, 1 adaptér k lahvičce, 2 tampóny napuštěné alkoholem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AbbVie Ltd., Maidenhead, Velká Británie. **Registrační čísla:** *pero:* EU/1/03/256/008, *stříkačka:* EU/1/03/256/003, *injekční lahvička:* EU/1/03/256/001. **Poslední revize textu:** 07/2015. Přípravek je vázán na předpis lékaře a je hrazen smluvním zdravotnickým zařízením z veřejného zdravotního pojištění pro indikace revmatoidní artritida, ankylozující spondylitida, psoriatická artritida, psoriáza, Crohnova choroba, ulcerózní kolitida, Crohnova choroba u pediatrických pacientů a juvenilní idiopatická artritida. *Všimněte si prosím změn v informacích o léčivém přípravku. *Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.*

AbbVie s.r.o., Hadovka Office Park,
Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6,
Tel.: 233 098 111, fax: 233 098 100, www.abbvie.cz

abbvie

CZHUR150101

HUMIRA®
adalimumab
destination you™

EGIS Biologicals

Beyond Reflexions

Generální partner

Jáchymovské revmatologické dny 2015

Srdečně
Vás zveme na
satelitní sympozium
26. 11. 2015
od 16.45

Egis Praha, spol. s r.o., Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1
www.egispraha.cz

CALCICHEW®

Kombinace pro silné kosti

Calcichew D3 Lemon 400 IU

vyvážená kombinace kalcia a vitamínu D3 (500 mg/400 IU) [1]

- 7 z 10 žen nad 50 let nemá dostatečný příjem vápníku [2]
- 32 %, resp 80 % osteoporotických žen po menopauze trpí deficitem vitamínu D [3#]

Suplementace vápníkem+vitamínem D3 snižuje:

- Riziko vzniku fraktur [4-6*]
- Riziko pádů pacientů [7*]
- Mortalitu u osteoporotických pacientů [8*]

* Tento efekt nebyl prokázán při podávání samotného vitamínu D. [4-8]

hranicí nedostatečnosti stanovena sérové koncentrace 25(OH)D 50nmol/l, resp. 80nmol/l

Reference: 1. Doporučený diagnostický a léčebný postup SVL ČLS JEP, novelizace 2011. **2.** Dionyssiotis Y et al. BMC Women´s Health 2010;10, 12:1-13. **3.** Rizzoli R et al. Bone. 2008;42(2):246-9. **4.** Boonen S et al. Need to Additional Calcium to reduce the Risk of Hip Fracture with vitamin D supplementation: Evidence from a Comparative Metaanalysis of Randomized Controlled trials. J Clin Endocrinol Metab 2007;92(4): 1415-23. **5.** Avenell et al. Vitamin D and vitamin D analogues for preventing fractures associated with involutional and postmenopausal osteoporosis. Cochrane database of Systematic Reviews 2009, Issue 2.Art. No.: CD000227.DOI:10.1002/14651858. pub.3. **6.** The DIPART Group. Patient level pooled analysis of 68500 patients from 7 major vitamin D fracture trials in US and Europe. BMJ 2010;340:b5463. **7.** Murad et al. Vitamin D and Falls, J Clin Endocrin Metab 2011; 96 (10): 0000-0000. **8.** Abrahamsen Bo et al. Vitamin D given with calcium reduces mortality: Patient level analysis of 28,700 patients from five European vitamin D fracture prevention trials. JBMR 2009; suppl S1, vol 24, p S9, Abstract No 1028.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU.

Název přípravku: Calcichew D3 Lemon 400 IU. **Léková forma:** žvýkací tablety. **Složení:** 1 tableta obsahuje: Calcium 500 mg (jako calcii carbonas 1250 mg), koncentrát Colecalciferolum (vitamin D3) 400 IU/10 µg (jako colecalciferoli pulvis). Seznam pomocných látek viz SPC. **Indikace:** Prevence a léčba při nedostatku vitaminu D a vápníku u starších pacientů. Vitamin D a vápník slouží jako doplněk při léčbě osteoporózy u pacientů, u nichž hrozí nedostatek vitaminu D a vápníku. **Dávkování a způsob podání:** Dospělí a starší pacienti: Jedna tableta 2krát denně. Tableta může být rozžvýkána, nebo rozpuštěna na jazyku. Dávkování při poruše funkce jater: Není třeba upravovat dávku. Dávkování při poruše funkce ledvin: Tablety Calcichew D3 Lemon 400 IU nemají být podávány pacientům s vážnou poruchou ledvin. Tablety Calcichew D3 Lemon 400 IU nejsou určeny pro podávání dětem. **Kontraindikace:** Onemocnění a/nebo stavy způsobující hyperkalcémii a/nebo hyperkalciurii, nefrolitiáza, hypervitaminóza D, přecitlivělost na účinnou látku nebo jakoukoliv z pomocných látek. **Zvláštní upozornění:** Při dlouhodobé léčbě je třeba sledovat hladinu kalcia v séru a monitorovat renální funkce měřením kreatininu v séru, zejména u starších pacientů při souběžné léčbě srdečními glykosidy nebo diuretiky a u pacientů s velkým sklonem k tvorbě kamenů. V případě hyperkalcémie nebo příznaků poruchy funkce ledvin by měla být snížena dávka, nebo přerušena léčba. Při podání vitaminu D je třeba věnovat zvýšenou pozornost pacientům s poruchou ledvin a sledovat hladiny kalcia a fosfátů. Nebezpečí kalcifikace měkkých tkání je třeba vzít v úvahu. U pacientů se závažnou renální nedostatečností není vitamin D v podobě cholekalciferolu metabolizován normálně, proto by měly být podány jiné formy vitaminu D. Opatrnosti je nutné dbát u pacientů trpících sarkoidózou z důvodu nebezpečí zvýšeného metabolismu vitaminu D a jeho přeměny na aktivní formu, dále u imobilizovaných pacientů s osteoporózou vzhledem ke zvýšenému riziku hyperkalcémie. V případě užívání dalších přípravků obsahujících vitamin D je nutné často monitorovat hladiny kalcia v séru a vylučování kalcia v moči. Další dávky kalcia nebo vitamin D by měly být podávány pod lékařským dohledem. Současné podávání tetracyklinových nebo chinolonových přípravků není doporučováno, nebo je třeba zvláštní pozornosti při jejich současném použití. Tablety Calcichew D3 Lemon 400 IU obsahují aspartam, a neměly by být užívány pacienty s fenylketonurií. Tablety Calcichew D3 Lemon 400 IU obsahují sorbitol, isomalt a sacharózu a neměly by být užívány pacienty s poruchami jako intolerance fruktózy, , malabsorpce glukózy-galaktózy nebo nedostatečné vstřebávání sacharózy- izomaltázy. **Interakce:** Z důvodu zvýšeného rizika hyperkalcémie by mělo být v průběhu souběžného užívání thiazidových diuretik pravidelně sledováno kalcium v séru. Tetracyklinové přípravky by měly být podávány nejméně 2 hodiny před nebo 4 až 6 hodin po perorálním podání kalcii carbonas. Je-li současně užíván bisfosfonát, měl by být podán nejméně 1 hodinu před podáním Calcichew D3 Lemon 400 IU, protože může snižovat gastrointestinální absorpci. Při souběžné léčbě levothyroxinem může být jeho účinek snížen souběžným užíváním kalcia, proto je třeba mezi dávkami dodržet nejméně 4hodinovou prodlevu. Při souběžné léčbě chinolonovými antibiotiky je třeba je podat nejméně 2 hodiny před nebo 6 hodin po podání Calcichew D3 Lemon 400 IU, aby se předešlo riziku snížení absorpce. Železo, zinek nebo stroncium ranelát se mají užívat alespoň dvě hodiny před nebo dvě hodiny po podání Calcichew D 3 Lemon 400 IU, aby se předešlo riziku snížení absorpce. Hyperkalcémie může zvýšit toxicitu srdečních glykosidů během léčby kalciem a vitaminem D. U pacientů by se měl sledovat EKG a hladina kalcia v séru. Léčba orlistatem může snížit vstřebávání liposolubilních vitaminů (např. vitamin D3).* **Těhotenství a kojení:** Během těhotenství by denní dávka neměla přesáhnout 1500 mg kalcia a 600 IU vitaminu D. Calcichew D3 Lemon 400 IU může být užíván v těhotenství při nedostatku kalcia a vitaminu D a může být užíván během kojení. Kalcium a vitamin D přecházejí do mateřského mléka. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu v případě, že má být dítěti podán další vitamin D. **Nežádoucí účinky*:** Méně časté: hyperkalcémie a hyperkalciurie. Vzácné: zácpa, plynatost, nausea, bolesti břicha, průjem. Není známo: Hypersenzitivní reakce jako angioedém a edém laryngu. Pacienti s poruchou funkce ledvin: možné riziko hyperfosfatémie, nefrolithiázy a nefrokalcinózy. Ostatní viz SPC. **Uchovávání:** HDPE obal: Uchovávejte v pevně uzavřeném původním obalu při teplotě do 30 °C pro zajištění ochrany před světlem a vlhkostí. Blistr: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu pro zajištění ochrany před vlhkostí a v krabičce pro zajištění ochrany před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Takeda Nycomed AS, Postboks 205, N-1372 Asker, Norsko. **Registrační číslo:** 39/549/12-C. **Datum poslední revize textu:** 16. 4. 2015.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.
Před předepsáním se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. * Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.

CZ/CD3/1510/0007

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2

BONVIVA®

jeden lék ve dvou formách

Bonviva
Acidum ibandronicum
Je jenom jedna

ZÁKLADNÍ INFORMACE O PŘÍPRAVCÍCH BONVIVA® 150 mg tablety, BONVIVA® 3 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Držitel registračního rozhodnutí: Roche Registration Ltd., Welwyn Garden City, Velká Británie. **Registrační čísla:** EU/1/03/265/003, EU/1/03/265/004, EU/1/03/265/005, EU/1/03/265/006. **Účinná látka:** Acidum ibandronicum 150 mg (jako natrii ibandronas monohydricus); Acidum ibandronicum 3 mg (jako natrii ibandronas monohydricus) ve 3 ml roztoku. **Indikace:** Léčba osteoporózy u postmenopauzálních žen se zvýšeným rizikem zlomenin. Bylo prokázáno snížení rizika zlomenin obratlů, účinnost na zlomeniny krčku proximálního femuru nebyla stanovena. **Kontraindikace:** Hypokalcémie, hypersenzitivita na ibandronovou kyselinu nebo na kteroukoli pomocnou látku. Pouze pro perorální formu: abnormality jícnu, které vedou k opožďování jeho vyprazdňování (např. striktura nebo achalázie); neschopnost stát nebo sedět ve vzpřímené poloze po dobu alespoň 60 minut. **Dávkování a způsob podávání:** Viz platné souhrny údajů o přípravku. **Zvláštní upozornění:** Před zahájením léčby musí být upravena hypokalcémie. U všech pacientek je důležitý dostatečný příjem vápníku a vitamínu D. Pro nedostatek klinických zkušeností není přípravek doporučován u pacientů s hodnotami clearance kreatininu pod 30 ml/min. Perorální užívání bisfosfonátů může být spojeno s dysfagií, vznikem ezofagitidy a jícnových nebo žaludečních vředů. Zvýšená opatrnost při současném užívání s NSAIDS a/nebo kyselinou acetylsalicylovou. Při i.v. podávání - možnost přechodného snížení koncentrací vápníku v séru; musí být zabezpečeno, aby nedošlo k aplikaci injekce přípravku intraarteriálně nebo paravenózně. Vzácně byly zaznamenány atypické subtrochanterické a diafyzární zlomeniny femuru (skupinový nežádoucí účinek bisfosfonátů). Velmi vzácně (<1/10000) byla také hlášena osteonekróza čelisti u pacientů s osteoporózou. Před zahájením léčby bisfosfonáty by měla být u pacientů se souběžnými rizikovými faktory (např. onkologické onemocnění, chemoterapie, radioterapie, podávání kortikosteroidů, špatná ústní hygiena) zvážena nutnost zubní prohlídky včetně odpovídajících preventivních zásahů. Nejsou k dispozici žádné zkušenosti s podáváním přípravku u dětí. Pacienti trpící vzácnými dědičnými problémy intolerance galaktózy, s vrozeným deficitem laktázy nebo při malabsorpci glukózy-galaktózy by neměli užívat přípravek ve formě tablet. **Těhotenství a laktace:** Přípravek by neměl být podáván během těhotenství a kojení. **Klinicky významné interakce:** Tablety 150 mg - Interakce s potravou: pacientky by měly před užitím přípravku dodržet celonoční lačnění (alespoň 6 hodin) a neměly by přijímat potravu další hodinu po požití přípravku. Interakce s ostatními léčivými přípravky: pacientky by neměly užít jiný perorální léčivý přípravek alespoň 6 hodin před a 1 hodinu po užití přípravku. Nebyly prokázány interakce s tamoxifenem nebo hormonální substituční terapií (estrogeny). Injekční roztok 3 mg - nebyly pozorovány interakce s tamoxifenem nebo hormonální substituční léčbou (estrogeny). **Klinicky významné nežádoucí účinky:** Dyspepsie, nausea, bolest břicha, průjem, nadýmání, gastroezofageální reflux, bolest hlavy, únava, myalgie, artralgie, vyrážka. Při podávání přípravku byly hlášeny přechodně trvající příznaky chřipkového typu, obvykle ve spojitosti s podáním první dávky. Většinou se jednalo o příznaky mírné až střední intenzity, které odezněly během pokračující léčby bez dalších opatření. Vzácně byly hlášeny oční zánětlivé reakce. U pacientů léčených kyselinou ibandronovou v intravenózní formě byly velmi vzácně hlášeny případy anafylaktické reakce/šoku včetně příhod končících úmrtím. **Hlášení podezření na nežádoucí účinky:** Hlášení podezření na nežádoucí účinky po 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 prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. **Dostupná balení:** Bonviva 150 mg 1 nebo 3 tablety; Bonviva 3 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, balení po 1 injekční stříkačce s 1 injekční jehlou. **Podmínky pro uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Poslední revize textu:** 28. 5. 2015. **Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků zdravotního pojištění. Další informace o přípravku získáte na adrese: Roche s. r. o., Dukelských hrdinů 52, 170 00 Praha 7; tel.: 220 382 111, fax: 220 382 582.** Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčiva (EMA) http://www.ema.eu.int/.

BNV/150.5/PAD/2015

MEDONET – partner

Roche

MEDONET Pharma s.r.o., Boženy Němcové 9, 678 01 Blansko, Česká republika
Tel., fax: (+420) 516 412 333, www.medonet.cz

První biosimilární monoklonální protilátka (mAb)

Získejte novou perspektivu

INFLECTRA™ je první biosimilární mAb. Její účinnost, bezpečnost a kvalita je srovnatelná s referenčním infliximabem[1,2]. Umožňuje zvýšení dostupnosti léčby.

INFLECTRA™
INFLIXIMAB

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 léku: Inflectra 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. Složení: Jedna injekční lahvička obsahuje 100 mg infliximabum. Po rozpuštění obsahuje jeden ml roztoku 10 mg infliximabum. **Indikace:** Revmatoidní artritida. V kombinaci s methotrexátem k redukci známek a příznaků, jakož i zlepšení fyzické funkce u dospělých pacientů s aktivní chorobou, jestliže odpověď na antirevmatická léčiva modifikující chorobu (DMARD), včetně methotrexátu, není postačující, u dospělých pacientů s těžkou, aktivní a progresivní chorobou, dříve neléčených methotrexátem nebo ostatními DMARD. Crohnova choroba u dospělých. Léčba středně závažné až závažné aktivní Crohnovy choroby u dospělých pacientů nereagujících na plný a adekvátní léčebný režim kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy; nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. Léčba dospělých pacientů s aktivní Crohnovou chorobou s píštělemi, nereagujících na plný a adekvátní léčebný režim konvenční léčby. Crohnova choroba u dětí. Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby u dětí a dospívajících ve věku 6-17 let, kteří nereagovali na konvenční léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii; nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. Ulcerózní kolitida. Léčba středně závažné až závažné aktivní ulcerózní kolitidy u dospělých pacientů adekvátně nereagujících na konvenční léčbu, včetně kortikosteroidů a 6-merkaptopurinu (6-MP) nebo azathioprinu (AZA), nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. Ulcerózní kolitida u dětí. Léčba závažné aktivní ulcerózní kolitidy u dětí a dospívajících ve věku 6-17 let adekvátně nereagujících na konvenční léčbu, včetně kortikosteroidů a 6-MP nebo AZA, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. Ankylozující spondylitida. Léčba závažné aktivní ankylozující spondylitidy u dospělých pacientů, kteří nereagovali adekvátně na konvenční léčbu. Psoriatická artritida. Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých pacientů v případě, že u nich nebyla předchozí odpověď na léčbu DMARD adekvátní. Přípravek Inflectra by měl být podáván v kombinaci s methotrexátem nebo samotný u pacientů s nesnášenlivostí methotrexátu nebo pacientů s kontraindikací podávání methotrexátu. Psoriáza. Léčba středně až velmi závažné psoriázy s plaky u dospělých pacientů, u nichž selhala, byla kontraindikována či nebyla tolerována jiná systémová léčba, včetně cyklosporinu, methotrexátu nebo psoralenu s ultrafialovým zářením A (PUVA). **Dávkování:** Dospělí (18 let) Revmatoidní artritida: 3 mg/kg, i.v. infuze a následně další infuze 3 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi a pak každý 8. týden, podávání musí být současně s methotrexátem. Při nedostačující odpovědi během prvních 12. týdnů léčby nebo pokud dojde po jejich uplynutí ke ztrátě odpovědi, zvážit postupné zvýšení dávky o přibližně 1,5 mg/kg každý 8. týden do maxima 7,5 mg/kg. Středně závažná až závažná aktivní Crohnova choroba: 5 mg/kg, i. v. infuze a následně další infuze 5 mg/kg 2 týdny po první infuzi. Při žádné odpovědi po 2 dávkách by se neměla podávat žádná další léčba infliximabem. U reagujících jsou možné alternativní postupy: udržovací fáze: a) dodatečná infuze 5 mg/kg v 6. týdnu po počáteční dávce, s následnými infuzemi každý 8. týden nebo b) opětovné podání- infuze 5 mg/kg v případě, že se opět objevily známky a symptomy nemoci. Crohnova choroba s píštělemi: 5 mg/kg, i.v. infuze a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi. Při žádné odpovědi po 3 dávkách by se neměla další léčba infliximabem podávat. U odpovídajících na léčbu jsou alternativní postupy pro pokračování léčby: a) udržovací fáze: Další infuze 5 mg/kg každý 8. týden nebo b) opětovné podání: infuze 5 mg/kg, objeví-li se znovu známky a symptomy nemoci, následovaná infuzemi 5 mg/kg každý 8. týden. Ulcerózní kolitida: 5 mg/kg, i.v. infuze a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi, a pak každý 8. týden. U pacientů bez léčebného přínosu během prvních 14. týdnů léčby by mělo být pečlivě přehodnoceno další pokračování. Ankylozující spondylitida: 5 mg/kg, i.v. infuze a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi, a pak každých 6 až 8 týdnů. U pacientů bez reakce na léčbu do šesti týdnů by se neměla další léčba infliximabem podávat. Psoriatická artritida: 5 mg/kg, i.v. a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi, a pak každý 8. týden. Psoriáza: 5 mg/kg, i.v. infuze a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi, a pak každý 8. týden. Při žádné odpovědi do 14 týdnů by se neměla další léčba infliximabem podávat. Pediatrická populace: Crohnova choroba (6 až 17 let): 5 mg/kg, i.v. infuze a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi a pak každých 8 týdnů. Dostupné údaje nepodporují další léčbu u dětí a dospívajících, kteří nereagují během prvních 10 týdnů. Ulcerózní kolitida (6 až 17 let): 5 mg/kg, i.v. a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi a pak každých 8 týdnů. Dostupné údaje nepodporují další léčbu u dětí, kteří nereagují během prvních 8 týdnů. Poškození ledvinných a/nebo jaterních funkcí- přípravek Inflectra nebyl studován u této skupiny pacientů. **Způsob podání:** Přípravek Inflectra by měl být podáván ve formě i.v. infuze trvající 2 hodiny. Všichni pacienti musí být nejméně po dobu 1-2 hodin po infuzi sledováni pro akutní reakce spojené s infuzí. K dispozici musí být vybavení pro akutní pomoc a vybavení pro umělé dýchání. Ke snížení rizika vzniku reakcí spojených s infuzí, zvláště pokud se reakce spojené s infuzí dříve objevily, mohou být pacienti předléčeni např. antihistaminikem, hydrokortisonem a/nebo paracetamolem a rychlost infuze může být snížena. **Kontraindikace:** Pacienti s hypersenzitivitou na infliximab v anamnéze, na jiné myší proteiny nebo na kteroukoli pomocnou látku. Pacienti s tuberkulózou nebo s ostatními závažnými infekcemi, jako jsou sepse, abscesy a oportunní infekce.

Pacienti se středně závažným nebo závažným srdečním selháním (NYHA třída III/IV). **Zvláštní upozornění a opatření při používání:** Infekce- před započetím, v průběhu a po ukončení léčby přípravkem Inflectra musí být pacienti pečlivě monitorováni na přítomnost infekce včetně TBC. U léčených infliximabem byly pozorovány TBC, bakteriální infekce, včetně sepse a pneumonie, invazivní mykotické, virové a ostatní oportunní infekce. Před započetím léčby musí být všichni pacienti vyšetřeni na přítomnost aktivní a inaktivní (latentní) TBC. V případě diagnózy aktivní TBC nesmí být léčba přípravkem Inflectra započata. U podezření na latentní TBC by měl být konzultován lékař specializovaný na její léčbu. Pacienti s Crohnovou chorobou s píštělemi s akutními hnisajícími píštělemi nesmí zahájit léčbu, dokud není vyloučen zdroj možné infekce. Pacienti před zahájením léčby přípravkem Inflectra by měli být vyšetřeni na HBV infekci. Při pozitivním výsledku testu na HBV infekci se doporučuje konzultace s lékařem se zkušenostmi s léčbou hepatitidy B. Malignity- při současných znalostech nelze vyloučit možné riziko vývoje lymfomů a ostatních malignit u pacientů léčených látkami blokujícími TNF. Obezřetně je třeba postupovat při léčbě TNF blokátorem u pacientů s nádorovým onemocněním v anamnéze nebo při zvažování pokračování léčby u pacientů, u nichž se nádorové onemocnění objevilo. **Interakce:** Kombinace s jinou biologickou léčbou používanou k léčbě stejných stavů jako přípravek Inflectra, včetně anakinry a abataceptu, se nedoporučuje. Současně s přípravkem Inflectra se nedoporučuje aplikovat živé vakcíny. Ženy ve fertilním věku musí užívat adekvátní antikoncepci k zábraně otěhotnění a v jejím užívání pokračovat nejméně 6 měsíců po poslední kúře přípravkem Inflectra. **Nežádoucí účinky:** Infekce a infestace- Velmi časté: Virové infekce. Časté: Bakteriální infekce. Méně časté: TBC, plísňové infekce, (např. kandidóza). Poruchy krve a lymfatického systému- Časté: Neutropenie, leukopenie, anémie, lymfadenopatie. Méně časté: Trombocytopenie, lymfopenie, lymfocytóza. Poruchy imunitního systému- Časté: Alergický respirační příznak. Méně časté: Anafylaktická reakce, lupus–like syndrom, sérová nemoc nebo reakce podobná sérové nemoci. Psychiatrické poruchy- Časté: Deprese, insomnie. Méně časté: Amnézie, agitace, zmatenost, somnolence, nervozita. Poruchy nervového systému- Velmi časté: Bolest hlavy. Časté: Vertigo, závratě, hypestezie, parestezie. Méně časté: Záchvaty, neuropatie. Poruchy oka- Časté: konjunktivitida. Méně časté: keratitida, periorbitální edém, hordeolum. Srdeční poruchy- Časté: Tachykardie, palpitace. Méně časté: Srdeční selhání (nově vzniklé nebo jeho zhoršení), arytmie, synkopa, bradykardie. Cévní poruchy- Časté: Hypotenze, hypertenze, ekchymóza, nával, zrudnutí. Méně časté: Periferní ischemie, tromboflebitida, hematom. Respirační, hrudní a mediastinální poruchy- Velmi časté: Infekce horních cest dýchacích, sinusitida. Časté: Infekce dolních cest dýchacích, dyspnoe, epistaxe. Méně časté: Plicní edém, bronchospasmus, pleuritida, pleurální efuze. Gastrointestinální poruchy- Velmi časté: Bolesti břicha, nausea. Časté: Krvácení do GIT, průjem, dyspepsie, gastroezofageální reflux, obstipace. Méně časté: Intestinální perforace, intestinální stenóza, divertikulitida, pankreatitida, cheilitida. Poruchy jater a žlučových cest- Časté: Abnormální funkce jater, zvýšené transaminázy. Méně časté: Hepatitida, hepatocelulární poškození, cholecystitida. Poruchy kůže a podkožní tkáně- Časté: Nově vzniklá psoriáza nebo její zhoršení, včetně pustulózní psoriázy, urtikarie, exantém, pruritus, hyperhidróza, suchost kůže, plísňová dermatitida, ekzém, alopecie. Méně časté: Bulózní erupce, onychomykóza, seborrhoea, rosacea, kožní papilom, hyperkeratóza, abnormální kožní pigmentace. Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně- Časté: Artralgie, myalgie, bolest zad. Poruchy ledvin a močových cest- Časté: Infekce močových cest. Méně časté: Pyelonefritida. Poruchy reprodukčního systému a prsu- Méně časté: Vaginitida. Celkové poruchy a reakce v místě aplikace- Velmi časté: Reakce spojená s infuzí, bolest. Časté: Bolest na prsou, únava, horečka, reakce v místě vpichu injekce, zimnice, edém. Méně časté: Zhoršené hojení. Vyšetření- Méně časté: Pozitivní autoprotilátka. **Uchovávání:** v chladničce (2 °C - 8 °C). **Velikost balení:** 1, 2, 3, 4, 5 injekčních lahviček. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Hospira UK Limited, Horizon, Honey Lane. Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, Velká Británie. **Registrační číslo (a):** EU/1/13/854/001, EU/1/13/854/002, EU/1/13/854/003, EU/1/13/854/004, EU/1/13/854/005. Registrace: 10/09/2013 **Datum revize textu:** 24/08/2015. Podrobné informace jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu. **Způsob výdeje:** Vázán na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku.** Podrobnější údaje najdete v příbalové informaci nebo jsou k dispozici na adrese: Hospira Czech Republic s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika. Tel. +420 222 191 170, fax +420 222 191 200. Webové stránky: www.hospira.com

Literatura:

1. INFLECTRA™. European Public Assessment Report (EPAR). Dostupné na: www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002778/human_med_001677.jsp&mid=WC0b01ac058001d124.

2. EMA. Guideline on similar biological medicinal products containing monoclonal antibodies – non-clinical and clinical issues. May 2012. Dostupné na: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/06/WC500128686.pdf.

CZ/INF/15/005, Říjen 2015

60. VÝROČNÍ SJEZD

ČESKÝCH A SLOVENSKÝCH REVMATOLOGŮ

28. 9. – 1. 10. 2016

B R N O

BVV – Rotunda, Morava

Pořadatelé:
Česká revmatologická společnost ČLS JEP
a Slovenská reumatologická spoločnosť SLS

Organizátor: **Congress Prague**

www.revmatologicka-spolecnost.cz/crs2016

11th Central European Congress of Rheumatology

8 – 10, December 2016

PRAGUE, CZECH REPUBLIC
Clarion Congress Hotel Prague

CECR 2016

Organizers: Rheumatological Societies of participating countries:

Local organizer: Czech Society of Rheumatology

www.cecr2016.cz

KEPLAT® 20mg LÉČIVÁ NÁPLAST

ketoprofenum

- ✓ **Lokální aplikace ketoprofenu v účinných dávkách**
- ✓ **Nízká koncentrace ketoprofenu v plazmě**
- ✓ **Pružná náplast vhodná i na klouby**
- ✓ **Působí 24 hodin**

Zkrácená informace o léčivém přípravku KEPLAT 20 mg léčivá náplast. Složení: Jedna léčivá náplast obsahuje ketoprofenum 20 mg. **Terapeutické indikace:** Symptomatická úleva od bolestí a zánětů souvisejících s akutními potížemi pohybového systému, jako je trauma, podvrtnutí a kontuze stejně jako bolesti svalů, ztuhlost, bolesti kloubů a bederní páteře. **Dávkování a způsob podání:** Dospělí: Použijte jednu náplast denně, pokud lékař neurčí jinak. Děti: Ve věku 12 až 18 let podle pokynů lékaře. Nepoužívejte u dětí do 12 let. Před aplikací náplasti očistěte a osušte postižené místo. Sejměte ochrannou vrstvu a adhezivní část aplikujte přímo na kůži. Náplast na postiženém místě je třeba denně měnit. Nepřekračujte 14denní léčbu. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku či na jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID). Léčivá náplast se nesmí používat v následujících případech: známá alergická reakce, jako příznaky astmatu nebo alergické rýmy na ketoprofen, fenofibrát, tiaprofenovou kyselinu, acetylsalicylovou kyselinu nebo na jiná nesteroidní antirevmatika; anamnéza alergie na některou z pomocných látek přípravku; anamnéza jakékoli fotosenzitivní reakce; anamnéza kožní alergické reakce na ketoprofen, tiaprofenovou kyselinu, fenofibrát, krémy na opalování nebo parfémy; vystavení léčených míst slunečnímu záření (ani za polojasného či mírně podmračeného počasí) a ultrafialovému záření solária v průběhu léčby a dva týdny po jejím ukončení; pacienti, u nichž látky s podobným mechanismem účinku (např. kyselina acetylsalicylová nebo jiné NSAID) vyvolávají astmatické záchvaty, bronchospasmus nebo akutní rinitidu či vznik nosních polypů, kopřivku či angioedém; aktivní či suspektní gastrointestinální vřed či anamnéza gastrointestinálních vředů; gastrointestinální krvácení, jiné aktivní krvácení nebo poruchy krvácivosti; těžké srdeční selhávání; těžká porucha činnosti ledvin nebo jater; hemoragická diatéza a jiné poruchy srážlivosti krve nebo pacienti užívající přípravky snižující srážlivost krve; třetí trimestr těhotenství; děti do 12 let. Náplast není určena k aplikaci na otevřené rány či na kůži vykazující patologické změny, jako je ekzém, akné, dermatitida, zánět či infekce jakékoliv povahy, ani na sliznice tělních otvorů. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Po každé aplikaci přípravku je nutné důkladně umýt rukou. Při vzniku jakékoliv kožní reakce po aplikaci přípravku včetně reakce vzniklé po současném podání s přípravky obsahujícími oktokrylen je třeba léčbu ihned přerušit. Aby se zabránilo riziku fotosenzibilizace, je v průběhu léčby a 2 týdny po ní doporučeno chránit léčené oblasti oděvem. Zvláštní opatrnosti je zapotřebí u pacientů s Crohnovou chorobou nebo ulcerativní kolitidou, chronickou dyspepsií, s anamnézou bronchiálního astma. Ketoprofen je třeba používat s opatrností u pacientů trpících hematopoetickými poruchami, systémovým lupus erythematosus či kombinovanými poruchami pojivové tkáně. Déletrvající či opakované používání přípravku může vyvolat senzibilizaci. Pokud se vyskytne hypersenzitivní reakce, je třeba léčbu ukončit. Nepoužívejte okluzivní obvazy. Používání přípravku KEPLAT je třeba přerušit u žen, které mají problémy s plodností nebo jejichž plodnost je v současné době vyšetřována. Bezpečnost a účinnost kožního podání ketoprofenu u dětí nebyla stanovena. Viz úplná informace o přípravku. **Těhotenství a kojení:** Protože nebyla prokázána bezpečnost ketoprofenu u těhotných žen, je nutné zabránit podávání ketoprofenu ženám v prvním a druhém trimestru těhotenství. Pokud je ketoprofen používán ženou, která plánuje otěhotnět nebo v průběhu prvního či druhého trimestru těhotenství, měla by být léčba co možná nejkratší a s nejnižší možnou dávkou přípravku. Během třetího trimestru těhotenství je ketoprofen kontraindikován. O přestupu ketoprofenu do mateřského mléka není dostatek informací. Ketoprofen není doporučen kojícím matkám. Viz úplná informace o přípravku. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek má malý nebo mírný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje, neboť u pacienta se mohou vyskytnout závratě či ospalost. **Nežádoucí účinky:** U topických přípravků s ketoprofenem: poruchy kůže a podkožní tkáně: zarudnutí, ekzém, svědění, pocit pálení. Viz úplná informace o přípravku. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před světlem. Po každém vyjmutí léčivé náplasti z původního obalu pečlivě uzavřete otevřenou stranu sáčku, aby byly zbývající léčivé náplasti chráněny před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** HISAMITSU UK LIMITED, 5 Chancery Lane, Londýn, WC2A 1LG, Velká Británie. **Datum první registrace/prodloužení registrace:** 8.3.2006/21.4.2010. **Datum poslední revize textu SmPC:** 05/2015. **Před použitím přípravku si, prosím, přečtěte Souhrn údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Další informace získáte na adrese:** NORDIC Pharma, s.r.o., Nad Svahem 1766/6, 140 00 Praha 4 - Krč, tel.: +420 241 080 770, e-mail: info@nordicpharma.cz.

NORDIC PHARMA

Hisamitsu®

Stelara®

pro běh na dlouhou trať v indikacích PsO a PsA[1]

SPC STELARA

janssen PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson&Johnson

Zkrácené informace o léčivém přípravku STELARA

Název přípravku a léková forma: STELARA 45 mg injekční roztok resp. injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. **Léčivá látka:** ustekinumab 45 mg v 0,5 ml. **Indikace*:** Léčba středně těžké až těžké plakové psoriázy dospělých, u kterých selhaly jiné systémové léčby, včetně podávání cyklosporinu, MTX nebo PUVA, nebo kteří tyto léčby nesnášejí nebo jsou u nich kontraindikovány. Léčba psoriatické artritidy u dospělých pacientů, buď samostatně nebo v kombinaci s MTX, pokud odpověď na předchozí léčbu DMARD nebyla dostatečná. Léčba středně těžké až těžké plakové psoriázy u dospívajících pacientů ve věku od 12 let a starších, kteří jsou pod nedostatečnou kontrolou nebo nesnášejí jiné systémové léčby nebo fototerapii. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. STELARA nesmí být podávána pacientům s klinicky závažnou aktivní infekcí. **Zvláštní upozornění:** Může mít potenciál zvyšovat riziko infekcí a reaktivovat latentní infekce. Před zahájením léčby přípravkem STELARA musí být pacienti vyšetřeni na tuberkulózu. STELARA nesmí být podána pacientům s aktivní tuberkulózou. Ustekinumab je selektivní imunosupresivum a může mít potenciál zvyšovat riziko malignit. Doporučuje se, aby živé virové nebo živé bakteriální vakcíny (jako je BCG) nebyly podávány souběžně s přípravkem STELARA. Vzácně se vyskytly anafylaktické reakce a angioedém. U pacientů s psoriázou léčených ustekinumabem byla hlášena exfoliativní dermatitida. Více viz SmPC. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí u lidí. U souběžně podávaných léčivých přípravků (paracetamol/acetaminofen, ibuprofen, acetylsalicylovou kyselinu, metformin, atorvastatin, levothyroxin) nebyly náznaky interakcí. **Těhotenství a kojení:** Doporučuje se vyvarovat podávání přípravku STELARA v těhotenství. Alespoň 15 týdnů po ukončení léčby by měly ženy ve fertilním věku používat efektivní metodu antikoncepce. Užívání přípravku STELARA během kojení by mělo být posouzeno na základě přínosu kojení pro dítě a přínosu léčby pro matku. **Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů:** STELARA nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Dávkování a způsob podání*:** Plaková psoriáza a psoriatická artritida: Dospělí a starší pacienti: 45 mg subkutánně v týdnu 0, následovaná dávkou 45 mg v týdnu 4 a dále pak každý 12. týden. Pacienti s tělesnou hmotností více než 100 kg: 90 mg subkutánně v týdnu 0, následovaná dávkou 90 mg v týdnu 4 a dále pak každý 12. týden. U pacientů, u kterých nebyla po 28 týdnech pozorována odpověď na léčbu, by se mělo uvažovat o ukončení léčby. Plaková psoriáza u pediatrické populace (12 let a starší): doporučená dávka je založena na tělesné hmotnosti v době dávkování v týdnu 0 a 4 a pak dále každý 12. týden jako subkutánní injekce, více viz SmPC. Zhoršená funkce ledvin a jater: nesledovalo se, a proto nemůže být dávka doporučena. Místa vpichu injekce by neměla být v oblasti kůže postižené psoriázou. **Nežádoucí účinky a předávkování:** Nejčastější: nasofaryngitida, bolest hlavy a infekce horních dýchacích cest. Nejzávažnější: závažné reakce z přecitlivělosti včetně anafylaxe. Jednotlivé dávky až do 6 mg/kg nebyly omezeny toxicitou. Více viz SmPC. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie. **Registrační číslo:** EU/1/08/494/001 resp. EU/1/08/494/003. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce, chraňte před mrazem a světlem. Doba použitelnosti 2 roky. **Velikost balení:** 1 injekční lahvička resp. 1 předplněná injekční stříkačka. **Datum poslední revize textu*:** 24.6.2015. **Výdej a úhrada léčivého přípravku:** Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Dříve, než začnete přípravek předepisovat, seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku (SmPC), která je dostupná na vyžádání. Úplná informace o přípravku je k dispozici v Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) nebo na adrese: Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, tel: +420 227 012 254, fax: +420 227 012 328; www.janssen.cz

*prosím všimněte si vyznačených nových změn v SPC

Reference:
1. SPC STELARA 45 mg injekční roztok resp. injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, revize textu: 06/2015.

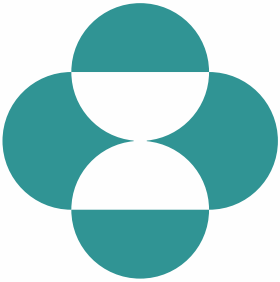
PhCZSTE/1015/0007

Inspired by patients.
Driven by science.

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

MEDA

medac



MSD

GENERÁLNÍ PARTNER

Jáchymovských revmatologických dnů

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Evropská 2588/33a, 160 00 Praha 6, Česká republika
tel.: +420 233 010 111, fax: +420 233 010 133
www.msd.cz, e-mail: dpoc_czechslovak@merck.com

V LÉČBĚ STŘEDNĚ TĚŽKÉ AŽ TĚŽKÉ REVMATOIDNÍ ARTRITIDY

ZLEPŠUJE DESTRUKTIVNÍ PRŮBĚH ČASNÉ, RYCHLE PROGREDUJÍCÍ RA*[1,2]

* RA = revmatoidní artritida

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU, NÁZEV PŘÍPRAVKU: ORENCIA® 125 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ: Jedna předplněná stříkačka obsahuje abataceptum 125 mg/ml. **FARMAKOTERAPEUTICKÁ SKUPINA:** Selektivní imunosupresivum. **ATC KÓD:** L04AA24. **TERAPEUTICKÉ INDIKACE:** ORENCIA 125 mg injekční roztok je v kombinaci s methotrexátem indikován k léčbě středně těžké až těžké aktivní revmatoidní artritidy u dospělých pacientů, kteří dostatečně neodpovídali na předchozí léčbu jedním nebo více nemoc modifikujícími antirevmatickými léky (DMARDs disease-modifying anti-rheumatic drugs) včetně methotrexátu(MTX), anebo alfa inhibitgru tumor nekrotizujícího faktoru (TNF). Při kombinované léčbě abataceptem a methotrexátem bylo prokázáno snížení progrese poškození kloubů a zlepšení fyzické funkce. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁVÁNÍ:** Léčbu zahajuje a řídí specialista s praxí v diagnostice a léčbě revmatoidní artritidy. Jestliže se odpověď na abatacept nedostaví během 6 měsíců od zahájení léčby, je třeba zvážit pokračování léčby. Přípravek se podává jednou týdně v dávce 125 mg subkutánní injekcí bez ohledu na hmotnost. Léčbu lze také zahájit intravenózní infuzí, pak následuje první subkutánní dávka do 24 hodin po této infuzi a dále se pak aplikuje subkutánní injekce 125 mg abataceptu jednou týdně. Pacientům přecházejícím z intravenózního podávání přípravku ORENCIA na subkutánní podáváme první subkutánní dávku namísto následující plánované intravenózní. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Těžké a nekontrolované infekce, jako jsou sepse a oportunní infekce. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ:** Při přechodu z terapie inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru (TNF) na léčbu přípravkem ORENCIA je třeba u pacientů sledovat známky infekce. Vzácně byly hlášeny anafylaktické reakce. Jestliže se objeví závažná alergická nebo anafylaktická reakce, je třeba léčbu přípravkem ORENCIA okamžitě trvale ukončit a zahájit vhodnou terapii. V souvislosti s abataceptem byly hlášeny závažné infekce, včetně sepse a pneumonie. Léčba přípravkem ORENCIA by neměla být zahajována u pacientů s aktivní infekcí, dokud nebude infekce zvládnuta. Před zahájením léčby je nutné provést vyšetření na virovou hepatitidu. Léčba imunosupresivními léky, jako je ORENCIA, může být spojena s progresivní multifokální leukoencefalopatií (PML). Živé vakcíny by po dobu léčby přípravkem ORENCIA a 3 měsíce po jejím ukončení neměly být podávány. Při léčbě starších pacientů je potřebná opatrnost. Pro podrobnější informace viz Souhrn údajů o přípravku. **INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY:** *Kombinace s inhibitory TNF:* Zkušenosti s používáním abataceptu v kombinaci s inhibitory TNF jsou omezené. Souběžná terapie přípravkem ORENCIA a inhibitorem TNF se proto nedoporučuje. *Kombinace s jinými léčivými přípravky:* V populačních farmakokinetických analýzách nebyl zjištěn žádný vliv methotrexátu, NSAID a kortikosteroidů na clearance abataceptu. Při používání abataceptu v kombinaci se sulfasalazinem, hydroxychlorochinem nebo leflunomidem nebyly zjištěny žádné větší bezpečnostní problémy. Pro podrobnější informace viz Souhrn údajů o přípravku. **TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Adekvátní údaje o podávání abataceptu těhotným ženám nejsou k dispozici. ORENCIA by neměla být podávána těhotným ženám, pokud to není nezbytně nutné. Ženy ve fertilním věku by měly během léčby a ještě 14 týdnů po poslední dávce abataceptu používat účinnou antikoncepci. Není známo, zda se abatacept vylučuje do mateřského mléka u lidí. Ženy léčené přípravkem ORENCIA by neměly kojit v průběhu léčby a ještě po dobu 14 týdnů po poslední dávce abataceptu. Pro podrobnější informace viz Souhrn údajů o přípravku. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** V placebem kontrolovaných klinických studiích s intravenózně podávaným abataceptem byly nežádoucí reakce na lék (ADR) hlášeny u 51,8 % pacientů léčených abataceptem a u 46,4 % pacientů léčených placebem. Mezi nejčastěji hlášené nežádoucí účinky (≥ 5%) ve skupině pacientů léčených abataceptem patřily bolesti hlavy, nevolnost a infekce horních cest dýchacích. Pro podrobnější informace viz Souhrn údajů o přípravku. **UCHOVÁVÁNÍ:** Uchovávejte v chladničce (2°C-8°C) v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem. **DRUH OBALU A VELIKOST BALENÍ:** Jedna předplněná stříkačka o obsahu 1 ml s protaženým lemem nebo jedna předplněná stříkačka s pasivním bezpečnostním chráničem jehly a protaženým lemem. Stříkačka ze skla třídy I je kryta zátkou a má připevněnou jehlu z nerezové oceli chráněnou pevným krytem. Balení po 1, 3, 4 nebo 12 předplněných stříkačkách nebo předplněných stříkačkách s chráničem jehly. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG, Uxbridge, Velká Británie. **REGISTRAČNÍ ČÍSLA:** EU/1/07/389/004-010. **DATUM PRVNÍ REGISTRACE:** 21. května 2007. **DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU:** duben 2015.

Výdej přípravku ORENCIA 125 mg injekční roztok je vázán na lékařský předpis. Přípravek ORENCIA 125 mg injekční roztok je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Dříve než předepíšete tento lék, přečtěte si prosím úplné znění Souhrnu údajů o přípravku. Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMEA) http://www.ema.europa.eu nebo jsou dostupné na adrese Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, tel.: +420 221 016 111, www.b-ms.cz. **POUZE PRO ODBORNOU VEŘEJNOST.**

* Všimněte si, prosím, změn v Souhrnu údajů o přípravku.

Reference: 1. Schi M, Weinblatt ME, Valente R, van der Heijde D, Citera G, Elegbe A, et al. Head-to-head comparison of subcutaneous abatacept versus adalimumab for rheumatoid arthritis: two-year efficacy and safety findings from AMPLE trial. Ann Rheum Dis. 2014;73(1):86-94. **2.** Connolly S, Maldonado M, Schi M, Weinblatt M, Fleischmann, Robinson W, et al. Modulation of the ACPA fine specificity in patients with RA treated with either abatacept or adalimumab in the AMPLE study. Ann Rheum Dis 2014;73(Suppl2): 395.

Bristol-Myers Squibb

427CZ15PR12993-01, datum schválení: 6.11.2015

RoActemra® je indikována k léčbě středně těžké až těžké aktivní revmatoidní artritidy (RA), aktivní systémové juvenilní idiopatické artritidy (sJIA) a juvenilní idiopatické polyarthritidy (pJIA).[1]

RoACTEMRA®
tocilizumab

RoActemra® – Základní informace o přípravku
Držitel rozhodnutí o registraci: Roche Registration Ltd., Welwyn, Velká Británie. **Registrační číslo:** EU/1/08/492/001-008. **Účinná látka:** tocilizumabum. **Farmakoterapeutická skupina:** Imunosupresiva, inhibitory interleukinu. ATC kód: L04AC07. **Indikace:** V kombinaci s metotrexátem (MTX) léčba středně těžké až těžké aktivní revmatoidní artritidy (RA) u dospělých pacientů, kteří na předchozí terapii jedním nebo více tradičními DMARD (disease modifying anti-rheumatic drugs) nebo inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru (TNF) neodpovídali dostatečně, nebo ji netolerovali. U těchto pacientů se RoActemra může podávat v monoterapii v případě intolerance MTX nebo v případě, že pokračující léčba MTX je nevhodná. Pouze RoActemra, 20 mg/ml, koncentrát pro infuzní roztok: Léčba těžké, aktivní a progresivní revmatoidní artritidy (RA) u dospělých pacientů dříve neléčených metotrexátem. Léčba aktivní systémové juvenilní idiopatické artritidy (sJIA) u pacientů ve věku 2 let a starších, kteří nedostatečně odpovídali na předchozí léčbu NSAID a systémovými kortikoidy. Přípravek RoActemra lze podávat v monoterapii nebo v kombinaci s MTX. V kombinaci s methotrexátem (MTX) léčba juvenilní idiopatické polyarthritidy u pacientů ve věku 2 let a starších, kteří nedostatečně odpovídali na předchozí léčbu MTX. Přípravek RoActemra lze podávat jako monoterapii při intoleranci MTX nebo pokud není pokračování v léčbě MTX vhodné. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Aktivní, závažné infekce. **Upozornění:** Infekce: Léčba přípravkem by neměla být zahájena u pacientů s aktivní infekcí. Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, podávání přípravku by mělo být až do doby, než je infekce pod kontrolou, přerušeno. U pacientů léčených imunosupresivy včetně přípravku RoActemra byly hlášeny závažné, někdy fatální infekce. Tuberkulóza: Stejně jako je doporučeno u jiné biologické léčby revmatoidní artritidy, měli by být pacienti před zahájením léčby přípravkem vyšetřeni pro možnost latentní tuberkulózní (TB) infekce. U pacientů se sJIA se může rozvinout syndrom aktivace makrofágů. Bezpečnost a účinnost přípravku u dětí mladších 2 let nebyla stanovena. **Klinicky významné interakce:** Při zahájení nebo ukončení terapie tocilizumabem by měli být pacienti užívající léčivé přípravky, které jsou upravovány individuálně a jsou metabolizovány cestou CYP450 3A4, 1A2, 2C9 nebo 2C19 (např. atorvastatin, blokátory kalciových kanálů, teofylin, warfarin, fenprokumon, fenytoin, cyklosporin nebo benzodiazepiny) pečlivě sledováni, protože k udržení terapeutického účinku může být nutné zvýšení dávkování. **Hlavní klinicky významné nežádoucí účinky:** Reakce z přecitlivělosti: V souvislosti s infuzí přípravku RoActemra byly zaznamenány závažné reakce přecitlivělosti u přibližně 0,2 % pacientů. Zvýšení jaterních transaminás: V klinických studiích bylo při léčbě přípravkem RoActemra často hlášeno přechodné nebo intermitentní mírné až středně závažné zvýšení jaterních transaminás, bez progrese jaterního poškození. Hematologické odchylky: Při léčbě tocilizumabem v dávce 8 mg/kg v kombinaci s MTX byl pozorován pokles neutrofilů a krevních destiček. Lipidové parametry: U pacientů léčených tocilizumabem bylo pozorováno zvýšení lipidových parametrů, včetně hladiny celkového cholesterolu, lipoproteinů s nízkou hustotou (LDL), lipoproteinů s vysokou hustotou (HDL) a triglyceridů. Gastrointestinální perforace: V souboru dlouhodobé expozice byl celkový výskyt gastrointestinálních perforací 0,28 příhod na 100 paciento-roků. Velmi vzácně byla hlášena pancytopenie. Nežádoucí účinky u pacientů s pJIA a sJIA byly podobné těm, které byly pozorovány u pacientů s RA. **Dávkování a způsob podání:** Viz platný Souhrn údajů o přípravku Roactemra. **Předávkování:** K dispozici jsou pouze omezené údaje o předávkování přípravkem RoActemra. Dávky vyšší než 1,2 g nebyly v klinických studiích hodnoceny. Jeden případ náhodného předávkování byl zaznamenán u pacienta s mnohočetným myelomem, který dostal jednotlivou dávku 40 mg/kg. Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Žádný případ předávkování nebyl u pediatrické populace pozorován. **Dostupná balení přípravku:** RoActemra 20 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku 80 mg; RoActemra 20 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku 400 mg. RoActemra 20 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku 200 mg, RoActemra 162 mg v 0,9 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. **Podmínky uchovávání:** Při teplotě 2°C až 8°C, chránit před světlem, mrazem a vlhkostí. **Datum poslední revize textu:** 2. 7. 2015. **Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.** Další informace o přípravku získáte z platného Souhrnu údajů o přípravku RoActemra nebo na adrese: Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52, 170 00 Praha 7; tel.: 220 382 111. Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) http://www.ema.europa.eu/. **Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, se Souhrnem informací o přípravku.**

Reference: 1. RoACTEMRA® SPC, datum revize textu: 2. 7. 2015. **2.** Gabay C, Emery P, van Vollenhoven R, et al. Tocilizumab monotherapy versus adalimumab monotherapy for the treatment of rheumatoid arthritis (ADACTA): a randomized, double blind, controlled phase 4 trial. Lancet 2013;381:1541–50. **3.** Jones G, et al. Comparison of tocilizumab monotherapy versus methotrexate monotherapy in patients with moderate to severe rheumatoid arthritis: The AMBITION study. Ann Rheum Dis 2009 (epub). **4.** Dougados M, Kissel K, Sheeran T, et al. Adding tocilizumab or switching to tocilizumab monotherapy in methotrexate inadequate responders: 24-week symptomatic and structural results of a 2-year randomised controlled strategy trial in rheumatoid arthritis (ACT-RAY). Ann Rheum Dis (2012). doi:10.1136/annrheumdis-2011-201282.

Roche s.r.o., Dukelských hrdinu 52, 170 00 Praha 7
tel.: +420 220 382 111, fax: +420 220 382 138, e-mail: prague.info@roche.com, www.roche.cz

ACA/07.15/0632011