

# TŘEBŇSKÉ REVMATOLOGICKÉ DNY 2015

7. – 9. ledna, Třeboň I Konferenční centrum – Lázně Aurora

## PROGRAMOVÝ SBORNÍK

(Vydán s partnerskou podporou  
firmy AbbVie)



Pořádají:  
Česká revmatologická  
společnost ČLS JEP,  
Interní oddělení Nemocnice  
České Budějovice, a.s.  
a Lázně Aurora Třeboň

Organizace:  
Congress Prague



ISBN 978-80-905454-5-8

[www.revmatologicka-spolecnost.cz/trebon2015](http://www.revmatologicka-spolecnost.cz/trebon2015)

# NYNÍ VE 3 REVMATOLOGICKÝCH INDIKACÍCH

## RA

Cimzia je, v kombinaci s methotrexátem (MTX), indikována k léčbě středně až závažné formy aktivní revmatoidní artritidy (RA) u dospělých pacientů, u kterých je odpověď na léčbu chorobu modifikujícími antirevmatickými léky (DMARD - Disease-Modifying Antirheumatic Drugs), včetně MTX, nedostatečná. Cimzia lze podávat v monoterapii v případě nesnášenlivosti MTX nebo je-li pokračování léčby MTX nevhodné.<sup>1</sup>

## PsA

CIMZIA je, v kombinaci s MTX, indikována k léčbě dospělých pacientů s PsA, u kterých je odpověď na předchozí léčbu DMARD nedostatečná. Cimzia lze podávat v monoterapii v případě nesnášenlivosti MTX nebo je-li pokračování léčby MTX nevhodné.<sup>1</sup>

## axSpA

CIMZIA je indikována k léčbě dospělých pacientů se závažnou aktivní axiální spondylartritidou, kterou tvoří ankylozující spondylitida (AS) a axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu AS (nr-axSpA).<sup>1</sup>



**Zkrácená informace o přípravku: CIMZIA® 200 mg injekční roztok (injekce). Složení:** Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje certolizumab pegol 200 mg/ml. **Indikace:** Revmatoidní artritida (RA): Cimzia je, v kombinaci s methotrexátem (MTX), indikována k léčbě středně až závažné formy RA u dospělých pacientů, u kterých je odpověď na léčbu chorobu modifikujícími antirevmatickými léky (DMARD - Disease-Modifying Antirheumatic Drugs), včetně MTX, nedostatečná. Cimzia lze podávat v monoterapii v případě nesnášenlivosti MTX nebo je-li pokračování léčby MTX nevhodné. **Axiální spondylartritida:** Cimzia je indikována k léčbě: ankylozující spondylitidy (AS) - dospělí se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou, u kterých zatím nedošlo při léčbě nesteroidními antirevmatickými (NSA) k přiměřené odpovědi nebo kteří tyto léky netolerují, a axiální spondylartritidy bez rentgenového průkazu AS - dospělí se závažnou aktivní axiální spondylartritidou bez rentgenového průkazu AS, ale s objektivními známkami zánětu podle zvýšení C-reaktivního proteinu (CRP) a/nebo podle magnetické rezonance, u kterých při léčbě NSA zatím nedošlo k přiměřené odpovědi nebo kteří tyto léky netolerují. **Psoriatická artritida (PsA):** Cimzia je, v kombinaci s MTX, indikována k léčbě dospělých pacientů s PsA, u kterých je odpověď na předchozí léčbu DMARD nedostatečná. Cimzia se může podávat v monoterapii v případě nesnášenlivosti MTX nebo je-li pokračování léčby MTX nevhodné. **Dávkování:** **Začáteční dávka:** Doporučená úvodní dávka přípravku Cimzia u dospělých pacientů s revmatoidní artritidou je 400 mg (jako 2 injekce, každá po 200 mg denně) v týdnu 0, 2 a 4, následovaná udržovací dávkou 200 mg každé 2 týdny. **Udržovací dávka: Revmatoidní artritida:** Po úvodní dávce je doporučená udržovací dávka Cimzie pro dospělé pacienty s RA 200 mg každé 2 týdny. Jakmile je potvrzena klinická odpověď, může být zvolena alternativní udržovací dávka 400 mg každé 4 týdny. **Axiální spondylartritida:** Po úvodní dávce je doporučená udržovací dávka Cimzie pro dospělé pacienty s axiální spondylartritidou 200 mg každé 2 týdny, nebo 400 mg každé 4 týdny. **Psoriatická artritida:** Po úvodní dávce je doporučená udržovací dávka Cimzie pro dospělé pacienty s PsA 200 mg každé 2 týdny. Jakmile je potvrzena klinická odpověď, může být zvolena alternativní udržovací dávka 400 mg každé 4 týdny. Pokud je to vhodné, nemělo by se podávání MTX v průběhu léčby Cimzií přerušovat. **Způsob podání:** Celý obsah předplněné injekční stříkačky (1 ml) je nutno podat výlučně subkutánní injekcí. Mezi vhodná místa pro aplikaci injekce patří stehno nebo břicho. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, aktivní tuberkulóza nebo jiné závažné infekce jako sepse nebo oportunní infekce, středně až závažné srdeční selhání (NYHA třída III/IV). **Zvláštní upozornění a opatření při používání:** Pacienti musí být pečlivě monitorováni na známky a příznaky infekcí včetně tuberkulózy před, během a po léčbě. Před zahájením léčby Cimzií musí být všichni pacienti vyšetřeni na přítomnost aktivní i neaktivní (latentní) tuberkulózy včetně AS a HBV infekcí. Pokud je diagnostikována aktivní tuberkulóza před zahájením léčby nebo během ní, terapie Cimzií nesmí být zahájena, respektive je nutno ji přerušit. U pacientů, u kterých dojde během léčby Cimzií k reaktivaci HBV, k nově vzniklým příznakům (nebo se tyto příznaky zhorší) mástného srdečního selhání či hypersenzitivní reakci, by se mělo podávání Cimzie přerušit. Cimzií je nutno používat opatrně u pacientů s minulým stupněm srdečního selhání (NYHA třída I/II). Při léčbě antagonisty TNF byly hlášeny případy lymfomu a melanomu, či karcinomu žláznatého epitelu. Je doporučeno periodické vyšetření kůže, zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro karcinom kůže. Živé vakcíny by neměly být současně s Cimzií podávány. Bezpečnost a účinnost Cimzie u dětí a dospívajících ve věku pod 18 let nebylo ještě stanoveno. Ženy ve fertilním věku by měly ještě alespoň 5 měsíců po posledním podání Cimzie používat účinnou antikoncepci, aby se zabránilo těhotenství. Podávání Cimzie v těhotenství se nedoporučuje. **Interakce:** Cimzia by se neměla podávat v kombinaci s anakinrou nebo abataceptem. **Nežádoucí účinky:** Časté: bakteriální infekce (včetně abscesu), virové infekce (včetně herpetické, papilomavirové a chřipky), eozinofilní poruchy, leukopenie (včetně neutropenie, lymfopenie), bolesti hlavy (včetně migrény), senzitivní abnormality, hypertenze, nauzea, hepatitida (včetně zvýšení hodnot jaterních enzymů), vyrážka, pyrexie, bolest (v kterémkoli místě), astenie, pruritus (v kterémkoli místě), reakce v místě aplikace. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2–8 °C) a v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chráňte před mrazem. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** 2 injekční stříkačky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** UCB Pharma SA, Brusel, Belgie. Reg. číslo: EU/1/09/544/001. **Datum revize textu:** 05/2014. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění kromě indikace axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu AS (nr-axSpA). Podrobné údaje najdete v Souhrnu údajů o přípravku.



## Vítáme Vás na Třeboňských revmatologických dnech 2015

Vážené kolegyně a kolegové, milí přátelé české revmatologie.

Výbor České revmatologické společnosti ČLS JEP a spoluorganizátoré, Interní oddělení Nemocnice, a.s., České Budějovice a Lázně Aurora Třeboň, Vás co nejsrdečněji vítají na Třeboňských revmatologických dnech 2015.

Jsmo rádi, že jste přijali naše pozvání, zvláště chceme poděkovat těm z Vás, kteří se přihlásili se svými aktivními sděleními a prezentacemi.

Děkujeme rovněž partnerským firmám za jejich účast, podporu a prezentace, jimiž se představují na letošním sympoziu. Věříme, že si v průběhu programu najdete čas k návštěvě a prohlídce jejich expozic na doprovodné výstavě. V Programovém sborníku najdete všechny nezbytné informace k odbornému programu a organizaci symposia a soubor dodaných abstrakt přijatých aktivních sdělení.

Přejeme Vám příjemný pobyt v zimní Třeboni.

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

prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.,  
vědecký sekretář ČRS, vědecký sekretář symposia

## Partneři a sponzoři

**AbbVie**, generální partner, sponzor účastnických tašek, sponzor setkání Center biologické léčby, sponzor registrace, sponzor Programového sborníku symposia

**Amgen**, generální partner

**Merck Sharp & Dohme**, generální partner

**Pfizer**, generální partner

**Roche**, generální partner

**UCB**, generální partner

**Egis Praha**, hlavní partner

**IBI - IBSA**, partner

**Medonet Pharma**, partner

**Takeda Pharmaceuticals Czech Republic**, partner

**Servier**, mediální partner

**UniPool medi**, mediální partner

abbvie

AMGEN

MSD

Pfizer

Roche

ucb

EGIS

IBI IBSA

MEDONET

Takeda

SERVIER

UniPool medi





## Vystavovatelé

- |                                    |                                       |  |
|------------------------------------|---------------------------------------|--|
| 1. AbbVie                          | 9. Glynn Brothers Chemicals<br>Prague | 16. Merck Sharp & Dohme                      |
| 2. Alpha křesla                    | 10. Hospira Czech Republic            | 17. Pfizer                                   |
| 3. Amgen                           | 11. Chironax Frýdek-Místek            | 18. PharmaSwiss                              |
| 4. Angelini Pharma Česká republika | 12. IBI - IBSA                        | 19. Roche                                    |
| 5. Bristol-Myers Squibb            | 13. Kardio-Line                       | 20. Servier                                  |
| 6. Egis Praha                      | 14. medac                             | 21. Takeda Pharmaceuticals<br>Czech Republic |
| 7. Eli Lilly ČR                    | 15. Medonet Pharma                    | 22. UCB                                      |
| 8. GlaxoSmithKline                 |                                       |  |

## Firemní satelitní symposia

AbbVie	Pfizer
Amgen	Roche
Merck Sharp & Dohme	UCB

## Sponzorované přednášky firem

Angelini Pharma ČR	Eli Lilly ČR
Egis Praha	GlaxoSmithKline

## Základní informace

**Hlavní pořadatel:** Česká reumatologická společnost ČLS JEP

Předseda symposia: prof. MUDr. Jiří Vencovský, DrSc.

Vědecký sekretář: prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.

### Organizační výbor

prof. MUDr. Jiří Vencovský, DrSc.	MUDr. Jiřina Vítová
prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.	Jana Schwarzová
doc. MUDr. Ladislav Šenolt, Ph.D.	Jana Korandová

Oficiální webová adresa symposia [www.revmatologicka-spolecnost.cz/trebon2015](http://www.revmatologicka-spolecnost.cz/trebon2015)

## Organizační a technické informace a pokyny

**Audiovizuální technika:** Organizátor symposia zajišťuje audiovizuální techniku a její obsluhu pro všechny prezentace přihlášených účastníků odborného programu, včetně firemních satelitních symposií a sponzorovaných přednášek. **Akceptovány jsou pouze PC prezentace. Apple a jiné platformy akceptovány nebudou.**

Prezentace jsou přípustné pouze ve formátu Microsoft Powerpoint (.ppt, verze 95, 97, 2000, XP, 2003, 2007), ve kterých mohou být vloženy videosekvence (.avi (i DivX verze) a .mpeg). Videosekvence lze přehrávat i samostatně. Soubory ve formátu .mov (quicktime) je nezbytné exportovat do formátu .avi. Obrázky musí být v jednom z následujících formátů: .jpg, .gif, .tif nebo .bmp (formát .pict není přípustný). Jsou přijímány i Flash prezentace a animace, které jsou nastaveny pro zobrazení ve fullscreen. Prezentace se předávají obsluze (pracoviště obsluhy je umístěno přímo v konferenčním sále Lázní Aurora) buď na CD/DVD nebo USB klíči průběžně, nejpozději však 30 minut před termínem prezentace dle programu. Z důvodu bezpečnosti nejsou přípustné jiné nosiče.





**Abstrakta:** Sborník abstrakt je součástí tohoto Programového sborníku. Soubor abstrakt bude rovněž publikován v časopise Česká revmatologie.

**Certifikáty:** Účastníci registrovaní k jednodenní účasti obdrží certifikát po skončení denního programu v registračním centru. Účastníci registrovaní v sekci nelékařského zdravotnického personálu obdrží certifikát po skončení programu sekce 8. ledna. Účastníci registrovaní v sekci lékařů obdrží certifikát po skončení programu sekce 9. ledna.

**Vydání certifikátu v jiném, než stanoveném termínu, je oprávněn odsouhlasit výlučně koordinátor odborného programu, prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.**

**Občerstvení:** Všem registrovaným účastníkům symposia je v určených přestávkách programu k dispozici občerstvení s kávou.

Společný oběd 8. ledna je určen pro účastníky firemního symposia pořádaného firmou **UCB**, obědové poukázky obdrží účastníci firemního satelitního symposia přímo v kongresovém sále. Ostatní zájemci si mohou poukázku na oběd zakoupit v ceně 220 Kč v registračním centru do 09.00 hodin.

Na oběd 9. ledna si všichni zájemci mohou koupit obědovou poukázku v tento den do 09.00 hodin.

## Doprovodný a společenský program

### **Středa 7. ledna, 19.45**

**Společenské setkání s občerstvením** v prostorách Lázní Aurora u příležitosti zahájení Třeboňských revmatologických dnů 2015.

Vstupenkou pro všechny registrované účastníky symposia je registrační průkaz. Akce je připravována jako přátelské setkání v Lázních Aurora s tradičním občerstvením.

*Společenské setkání je pořádáno s podporou České revmatologické společnosti ČLS JEP.*

### **Čtvrtek 8. ledna, 17.30 – 19.00**

#### **Odpolední relaxační a balneo program**

Individuální relaxační a balneo program pro registrované účastníky symposia s využitím nabídky Wellnesscentra Aqua Viva Lázní Aurora. **Zájemci z řad registrovaných účastníků si konkrétní program budou moci rezervovat v registračním centru 9. ledna do 13.00.**

Podmínkou účasti na vybraném programu je oblečení pro sport a relaxaci.

Tento program není součástí oficiálního programu symposia.

### **Čtvrtek 8. ledna, 20.00**

#### **Společenská večeře pro účastníky symposia na pozvání České revmatologické společnosti ČLS JEP**

*(Městská Beseda, Třeboň)*

#### **Program**

- Společenský raut
- Prezentace moravských vín
- Koncert hudební skupiny Spirituál kvintet

Vstupné pro registrované lékaře a zdravotnické pracovníky v nelékařských profesích je 400 Kč, pro ostatní zájemce 500 Kč. Vstupenku bylo možné si koupit v rámci on-line registrace. Zbývající vstupenky ve velmi omezeném počtu bude možné koupit na místě v registračním centru symposia do 8. ledna, 10.00 hod.



## **Dopravu na společenskou večeři a zpět zajišťuje organizátor podle následujícího harmonogramu**

1. V čase 19.20 – 19.40 budou na parkovišti před hlavním vchodem do Lázní Aurora postupně přistaveny autobusy (každý autobus 49 míst), které dopraví účastníky večera na Masarykovo náměstí v Třeboni (zastávka u Městského úřadu). Odtud je do Městské Besedy už jenom cca 100 m chůze. . . .
2. V čase 19.40 bude na parkoviště Hotelu Bohemia & Regent přistaven autobus (49 míst), který dopraví účastníky večera bydlicí v hotelu na Masarykovo náměstí v Třeboni.
3. Od 23.00 do 00.20 hodin bude dopravu účastníků večera zpět do hotelů (Bohemia & Regent, Lázně Aurora) kyvadlově zajišťovat pendulující autobus (celkem 6 jízd).

***Společenská večeře není součástí programu symposia a je pořádána s podporou České revmatologické společnosti ČLS JEP.***

## Organizační zajištění symposia

### **Organizace symposia:**

Česká revmatologická společnost ČLS JEP

ve spolupráci s Congress Prague, s.r.o., Nad Obcí I/24, 140 00 Praha 4

**Organizace odborného programu:** Jana Schwarzová, sekretariát České revmatologické společnosti,

tel.: 234 075 244, e-mail: [schwarzova@revma.cz](mailto:schwarzova@revma.cz)

**Organizace symposia, doprovodná výstava, společenský a doprovodný program:** Pavel Revický,

[pavel.revicky@congressprague.cz](mailto:pavel.revicky@congressprague.cz), GSM: 724 264 870

**Registrace, ubytování, ostatní služby:** Lucie Helešicová, Michaela Trčková, Michaela Mottlová,

tel.: 775 948 924, 607 948 924, e-mail: [office@congressprague.cz](mailto:office@congressprague.cz)

## Ostatní pravidla pro účast

- *Vstupovat do konferenčních sálů, na doprovodnou výstavu firem a čerpat ostatní služby určené účastníkům symposia je možné výlučně s platným registračním průkazem.*
- *Registrační průkaz obdrží každý registrovaný účastník při akreditaci v registračním centru. Prosíme, abyste registrační průkaz nosili viditelně, popř. jej na požádání předložili organizátorům.*
- *Pořadatel a organizátor symposia žádají účastníky, aby v prostorách konání symposia nenechávali bez dozoru osobní věci, doklady, cennosti, notebooky, mobilní telefony apod. Materiály, osobní pomůcky a osobní věci vnesené do prostor konání symposia nejsou předmětem majetkového pojištění. Pořadatel a organizátor nenesou odpovědnost v případě jejich ztráty, odcizení nebo poškození.*
- *Účastníkům nebydlícím v Lázních Aurora bude denně k dispozici šatna.*
- *Žádáme účastníky, aby v konferenčních sálech nepoužívali mobilní telefony ani jiné přístroje a pomůcky rušící svým provozem program a ostatní účastníky.*
- *Bez výslovného souhlasu pořadatele nebo organizátora není dovoleno pořizovat záznamy (zvukem, obrazem) prezentací přednášených v konferenčních sálech.*
- *V mimopracovní době symposia jsou konferenční sály uzamčeny, prostory doprovodné výstavy jsou pod dohledem bezpečnostní služby.*
- *Vstup na firemní satelitní symposia a s nimi související další program je možný pouze s příslušnou pozvánkou. Distribuci pozvánek organizují pořadatelé satelitních symposií. Kontrolu pozvánek zajišťí organizátor.*
- *Potvrzení o účasti na symposiu, vypořádání plateb a daňových dokladů, připomínky, reklamace a ostatní náležitosti související s účastí na symposiu je nezbytné řešit bezodkladně v registračním centru.*
- *Ve všech vnitřních prostorách Lázní Aurora je zákaz kouření.*



## PROGRAM

## Sekce lékařů

## 6. ledna

18.00 – 22.00 Stavba doprovodné výstavy I (*Foyer recepcce, foyer kongresového sálu*)

## 7. ledna

07.30 – 11.00 Stavba doprovodné výstavy II (*Foyer recepcce, foyer kongresového sálu*)

10.00 – 20.00 Registrace (*Foyer recepcce*)

12.00 – 13.00 Oběd pro účastníky Setkání Center biologické léčby podporovaný firmou AbbVie (*Restaurant Harmonie*)

13.00 – 14.30 Setkání Center biologické léčby (*Kongresový sál*)

14.45 – 16.00 Schůze výboru České reumatologické společnosti (*Salonek Čítárna*)

16.15 – 17.15 [Satelitní symposium pořádané firmou AbbVie](#) (*Kongresový sál*)

Předsedající: Vencovský J, Horák P

15 min. ***Vliv obezity na aktivitu a progresi onemocnění u RA***

Závada J, Revmatologický ústav, Praha

15 min. ***Hodnocení aktivity nemoci a princip T2T v léčbě RA***

Šenolt L, Revmatologický ústav, Praha

15 min. ***Je vhodné u pacientů s revmatickým onemocněním po selhání jednoho anti-TNF preparátu použít jiný anti-TNF lék?***

Horváth R, Interní klinika, reumatologická ambulance, FN Motol, Praha

15 min. ***Je účinná kombinovaná léčba anti TNF plus sDMARDs u AS?***

Pavelka K, Revmatologický ústav, Praha

17.15 – 18.15 **IMUNODEFICIENCE U REVMATICKÝCH CHOROB**

1. blok přednášek (*Kongresový sál*)

Předsedající: Hrnčíř Zb, Olejárová M

15 min. ***Protilátková imunodeficiency u revmatických chorob***

Hrnčíř Zb, II. interní gastroenterologická klinika FN Hradec Králové a LF UK v Hradci Králové

10 min. ***Poruchy buněčné a nespecifické imunity u revmatických chorob***

Kryštůfková O, Revmatologický ústav a Revmatologická klinika 1. LF UK Praha

10 min. ***Salmonelové infekce u systémového lupus erythematoses***

Olejárová M, Revmatologický ústav, Praha a Revmatologická klinika 1. LF UK, Praha

10 min. ***Autoinflatorní onemocnění v ambulanci revmatologa – projekt depistáže onemocnění***

Doležalová P, Fingerhutová Š, KDDL – centrum dětské revmatologie, VFN, Praha

10 min. ***AA amyloidóza jako komplikace autoinflatorních onemocnění***

Fingerhutová Š<sup>1/</sup>, Kolský A<sup>2/</sup>, Rowczenio D<sup>3/</sup>, Lachmann H<sup>3/</sup>, Vernerová Z<sup>2/</sup>, Votava F<sup>2/</sup>, Doležalová P<sup>1/</sup>, <sup>1/</sup>Centrum dětské revmatologie VFN, Klinika dětského a dorostového lékařství 1. LF UK a VFN, Praha; <sup>2/</sup>Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Praha;

<sup>3/</sup>National Amyloidosis Centre, UCL Medical School, London, UK





18.15 – 18.30 **Přestávka s občerstvením (Kongresový sál – podloubí, foyer recepcce, foyer kongresového sálu)**

18.30 – 19.30 **JAK ZMĚNIT ŽIVOT NEMOCNÝM S REVMA TOIDNÍ ARTRITIDOU?**

Satelitní symposium pořádané firmou Roche (Kongresový sál)

*(součástí je podpora občerstvení pořadatelem symposia v přestávce programu 18.15 – 18.30)*

Předsedající: Pavelka K

20 min. **RoActemra, IL-6 a jeho role v kloubních a mimokloubních projevech revmatoidní artritidy**

Horák P, III. interní klinika FN a LF UP, Olomouc

20 min. **Monoterapie revmatoidní artritidy v praxi**

Mann H, Revmatologický ústav, Praha

20 min. **Switch v řízení biologické léčby revmatoidní artritidy**

Procházková L, Interní oddělení, FN u sv. Anny, Brno

19.45 **Uvítací večere pro účastníky Třeboňských reumatologických dnů 2015**

*(pořadatelem je Česká reumatologická společnost ČLS JEP, večere je součástí programu Třeboňských reumatologických dnů).*

*(Lázně Aurora – Lázeňská kolonáda, restaurant Harmonie, salonky Harmonie I, II)*

## 8. ledna

08.00 – 19.30 Registrace (Foyer recepcce)

08.00 – 18.30 Doprovodná výstava (Foyer recepcce, foyer kongresového sálu)

17.00 – 18.30 Výdej certifikátů za jednodenní účast – lékaři (Registrace)

08.00 – 08.15 **Slavnostní zahájení (Kongresový sál)**

08.15 – 08.45 **VIROVÉ ONEMOCNĚNÍ A ARTRITIDA**

2. blok přednášek (Kongresový sál)

Předsedající: Vencovský J, Kryštůfková O

15 min. **Viry a artritida**

Vencovský J, Revmatologický ústav a Revmatologická klinika 1. LF UK, Praha

10 min. **Problematika virových hepatitid z pohledu revmatologa**

Šléglová O, Revmatologický ústav a Revmatologická klinika 1. LF UK, Praha

08.45 – 10.05 **HEMATOLOGICKÉ MANIFESTACE AUTOIMUNITNÍCH ONEMOCNĚNÍ A MOŽNÉ HEMATOLOGICKÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY LÉČBY**

3. blok přednášek (Kongresový sál)

Předsedající: Bečvář R, Čermák J

15 min. **Současný pohled na patogenezu, diagnostiku a léčbu anémie u chronických onemocnění**

Čermák J, Ústav klinické a experimentální hematologie 1. LF UK a Ústav hematologie a krevní transfúze VFN, Praha

10 min. **Hematologické abnormality u vaskulitid a vaskulitidy asociované s hematologickými nemocemi**

Bečvář R, Revmatologický ústav a Revmatologická klinika 1. LF UK Praha

10 min. **Antifosfolipidový syndrom, úskalí diagnostiky a léčby**

Cíferská H, Revmatologický ústav a Revmatologická klinika 1. LF UK Praha



- 10 min. **Hematologické nežádoucí účinky léčby syntetickými a biologickými DMARDs**  
Forejtová Š, Revmatologický ústav a Revmatologická klinika 1. LF UK Praha
- 10 min. **Hematologické manifestace v rámci SLE**  
Horák P, Skácelová M, Smržová A, III. interní klinika, LF UP Olomouc
- 10 min. **Úskalí diferenciální diagnostiky anémie u pacientů s revmatologickým onemocněním – popis případu**  
Vondráková J, Oddělení klinické hematologie, Nemocnice Č. Budějovice, a.s., České Budějovice
- 10.05 – 10.30 **Přestávka s občerstvením (Kongresový sál – podloubí, foyer recepcce, foyer kongresového sálu)**
- 10.30 – 11.00 **KAPITOLY Z OSTEOLOGIE**  
**4. blok přednášek (Kongresový sál)**  
Předsedající: Štěpán J, Vyskočil V
- 10 min. **4-leté sledování plicních pacientů na léčbě kortikoidy**  
Vyskočil V<sup>1,2/</sup>, Pavelka T<sup>2/</sup>, Honnerová M<sup>1,3/</sup>, <sup>1/</sup>Osteocentrum FN a LFUK, Plzeň;  
<sup>2/</sup>Traumacentrum Ortopedické kliniky, FN, Plzeň; <sup>3/</sup>Klinika tuberkulózy a respiračních nemocí, FN, Plzeň
- 10 min. **Novotvorba kostní hmoty při juvenilní idiopatické artritidě**  
Brábníková Marešová K, Jarošová K, Pavelka K, Štěpán J, Revmatologický ústav, Praha
- 10 min. **Osteonekróza čelisti patogeneze, prevence, včasná diagnostika a efektivní léčba**  
Vyskočil V, Hrušák D<sup>1/</sup>, Osteocentrum, Fakultní nemocnice, Plzeň; <sup>1/</sup>Stomatologická klinika, Fakultní nemocnice, Plzeň
- 11.00 – 12.00 **Satelitní symposium pořádané firmou UCB (Kongresový sál)**  
(součástí je podpora oběda pro účastníky symposia podávaného v čase 12.00 – 13.15)  
Předsedající: Pavelka K, Šenolt L
- 20 min. **Těhotenství a léčba autoimunitních onemocnění**  
Jarošová K, Revmatologický ústav, Praha
- 20 min. **Novinky v léčbě revmatických onemocnění – ACR 2014 Update**  
Vencovský J, Revmatologický ústav, Praha
- 20 min. **Revmatoidní a psoriatická artritida z pohledu revmatologa praktikujícího ultrasonografické vyšetření**  
Hánová P, Revmatologický ústav, Praha
- 12.00 – 13.15 **Přestávka na oběd (Jídelna č. 2)**
- 13.15 – 14.15 **ZOBRAZOVACÍ METODY A PUNKČNÍ TECHNIKA**  
**5. blok přednášek (Kongresový sál)**  
Předsedající: Gatterová J, Vítová J
- 10 min. **Kloubní punkce a injekce pod sonografickou kontrolou, technika a využití**  
Hánová P, Revmatologický ústav, Praha
- 15 min. **Ultrazvukem řízené lokální aplikace**  
Gatterová J, Šlégllová O, Revmatologický ústav a Revmatologická klinika 1. LF UK Praha



- 10 min. **Radiosynoviortéza drobných a středních kloubů s použitím radionuklidů erbium 169 a rhenium 186 u revmatické ruky**  
Kašpárek R<sup>1/</sup>, Kraft O<sup>2/</sup>, <sup>1/</sup>Ortopedické oddělení FN, Ostrava–Poruba, <sup>2/</sup>Klinika nukleární medicíny FN, Ostrava
- 10 min. **Úskalí hodnocení některých ultrazvukových nálezů – praktické ukázky**  
Hurnáková J, Revmatologický ústav, Praha
- 14.15 – 15.15 **Satelitní symposium pořádané firmou Amgen (Kongresový sál)**  
(součástí je podpora občerstvení pořadatelem symposia v přestávce programu 15.15 – 15.45)  
Předsedající: Pavelka K, Štěpán J
- 20 min. **Problematika osteoporózy u mužů se zánětlivým revmatickým onemocněním**  
Tomasová Studýnková J, Revmatologický ústav, Praha
- 20 min. **Monitorování účinnosti a bezpečnosti léčby denosumabem**  
Štěpán J, Revmatologický ústav, Praha
- 20 min. **Současné možnosti chirurgického řešení osteoporotických zlomenin páteře**  
Vaněk P, Ústřední vojenská nemocnice, Praha
- 15.15 – 15.45 **Přestávka s občerstvením (Kongresový sál – podloubí, foyer recepcce, foyer kongresového sálu)**
- 15.45 – 16.15 **REAKTIVNÍ ARTRITIDY**  
**6. blok přednášek (Kongresový sál)**  
Předsedající: Doležalová P, Bradna P
- 10 min. **Co víme o synoviální tekutině u reaktivní artritidy**  
Bradna P, II. interní gastroenterologická klinika FN, Hradec Králové;  
Subkatedra revmatologie Katedry interních oborů, LF UK v Hradci Králové
- 10 min. **Klinické aspekty reaktivní artritidy v dětském věku**  
Doležalová P, Centrum dětské revmatologie KDDL, VFN, Praha
- 10 min. **Terapie reaktivních artritid**  
Urbanová M, Revmatologický ústav, Praha
- 16.15 – 17.15 **REVMATOCHIRURGIE**  
**7. blok přednášek (Kongresový sál)**  
Předsedající: Vavřík P, Popelka S
- 10 min. **Rekonstrukce revmatické nohy**  
Bek J, I. ortopedická klinika FN Motol, Praha
- 15 min. **Periprotetické zlomeniny – závažná komplikace endoprotéz**  
Vavřík P, I. ortopedická klinika FN Motol, Praha
- 10 min. **Problematika náhrady hlezna**  
Popelka S, I. ortopedická klinika FN Motol, Praha
- 10 min. **Chirurgické řešení swan neck deformity palce ruky**  
Pech J, Veigl D, Hromádka R, Zatrapa T, I. ortopedická klinika FN Motol, Praha
- 10 min. **Problematika náhrady zápěstního kloubu**  
Veigl D, Pech J, Zatrapa T, I. ortopedická klinika FN Motol, Praha





- 17.15 – 17.30 **Přestávka s občerstvením (Kongresový sál – podloubí, foyer recepce, foyer kongresového sálu)**
- 17.30 – 18.30 **Satelitní symposium pořádané firmou Pfizer (Kongresový sál)**  
*(součástí je podpora občerstvení pořadatelem symposia v přestávce programu 17.15 – 17.30)*  
 Předsedající:
- 15 min. **Etanercept v léčbě nonradiografické axiální spondyloartritidy**  
 Pavelka K, Revmatologický ústav, Praha
- 15 min. **Má význam měření hladiny biologického preparátu a protilátek proti němu?**  
 Vencovský J, Revmatologický ústav, Praha
- 15 min. **Léčba chronické bolesti v revmatologické praxi**  
 Šléglová O, Revmatologický ústav, Praha
- 15 min. **Deprese u pacientů s revmatoidní artritidou**  
 Olejárová M, Revmatologický ústav, Praha
- 20.00 **Slavnostní večeře s programem**  
*(pořadatelem je Česká revmatologická společnost ČLS JEP, slavnostní večeře není součástí programu Třeboňských revmatologických dnů, pro účast je nutné si koupit vstupenku).  
 (Městská beseda, Třeboň)*
- 9. ledna**
- 08.00 – 13.30 Registrace (*Foyer recepce*)
- 08.00 – 12.45 Doprovodná výstava (*Foyer recepce, foyer kongresového sálu*)
- 12.45 – 13.45 Výdej certifikátů – lékaři (*Registrace*)
- 08.15 – 09.00 **ZAJÍMAVÉ KLINICKÉ KAZUISTIKY**  
**8. blok přednášek (Kongresový sál)**  
 Předsedající: Skácelová M, Franeková L
- 10 min. **Neobvyklá diagnóza na revmatologickém oddělení – POEMS Syndrom**  
 Kubínová K, Kayser M<sup>1/</sup>; FN Hradec Králové, <sup>1/</sup>KH Dresden Friedrichstadt, Německo
- 10 min. **Obtížnost diagnostiky syndromu SAPHO**  
 Franeková L, Pašek P<sup>1/</sup>, Interní klinika – revmatologická a osteologická ambulance;  
<sup>1/</sup>Radiodiagnostické oddělení, Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice, Praha
- 10 min. **Whippleova choroba – kazuistika**  
 Zeman J, Oddělení klinické farmakologie, FN Plzeň Praha
- 10 min. **Hyperviskózní syndrom jako komplikace Sjögrenova syndromu**  
 Skácelová M, Horák P, Klíčová A, III. interní – nefrologická, revmatologická a endokrinologická klinika FN a LF UP, Olomouc
- 09.00 – 10.00 **Satelitní symposium pořádané firmou Merck Sharp & Dohme (Kongresový sál)**  
*(součástí je podpora občerstvení pořadatelem symposia v přestávce programu 10.00 – 10.15)*  
 Předsedající: Šenolt L, Mann H
- 15 min. **Ultrazvuková detekce entezitid u psoriatické artritidy**  
 Hurňáková J, Revmatologický ústav, Praha
- 15 min. **Management extraartikulárních projevů zánětlivých revmatických chorob**  
 Horák P, III. interní klinika NRE, FN a LF UP, Olomouc



- 15 min. **Predikce remise a stavu nízké aktivity u DMARD refrakterních pacientů s revmatoidní artritidou léčených golimumabem**  
Pavelka K, Revmatologický ústav, Praha
- 15 min. **Vliv komedikace na účinnost a setrvání na léčbě golimumabem u pacientů s RA**  
Šenolt L, Revmatologický ústav, Praha
- 10.00 – 10.15 **Přestávka s občerstvením (Kongresový sál – podloubí, foyer recepce, foyer kongresového sálu)**
- 10.15 – 11.15 **9. blok přednášek (Kongresový sál)**  
[Sponzorované přednášky](#)  
Předsedající: Svobodová R, Fojtík Z
- 15 min. **Výsledky 7letého sledování terapie SLE belimumabem**  
Tegzová D, Revmatologický ústav a Revmatologická klinika 1. LF UK Praha  
(přednáška podporovaná firmou GlaxoSmithKline)
- 15 min. **Triamcinolon hexacetonid v intraartikulární léčbě revmatických onemocnění**  
Svobodová R, Revmatologický ústav a Revmatologická klinika 1. LF UK Praha  
(přednáška podporovaná firmou Angelini Pharma Česká republika)
- 15 min. **První zkušenosti s preparátem Remsima v registru ATTRA**  
Pavelka K, Revmatologický ústav, Praha  
(přednáška podporovaná firmou Egis Praha)
- 15 min. **Osteoanabolická léčba u GIOP**  
Růžičková O, Revmatologický ústav, Praha  
(přednáška podporovaná firmou Eli Lilly)
- 11.15 – 12.40 **VARIA**  
**10. blok přednášek (Kongresový sál)**  
Předsedající: Suchý D, Soukup T
- 10 min. **Revma Liga v ČR a význam spolupráce patientské organizace s lékaři a dalšími nelékařskými profesionály**  
Šmucrová H, Müllerová E, Revma Liga v ČR, Praha
- 10 min. **Těžká PH u pacientů s revmatoidní artritidou**  
Vítová J, Interní oddělení Nemocnice v Českých Budějovicích, a.s., České Budějovice
- 10 min. **Vysoce senzitivní troponin a mikroalbuminurie korelují s funkčně závažným postižením koronárních tepen**  
Suchý D, Hromádka M, Fakultní nemocnice, Plzeň
- 10 min. **Echokardiografie v diagnostice kardiálního postižení a plicní hypertenze u systémové sklerodermie a smíšeného onemocnění pojiva**  
Vymětal J, Hutýra M, Smržová A, Horák P, Zadražil J, Langová K, III. interní klinika – nefrologická, revmatologická a endokrinologická, FN a LF UP Olomouc
- 10 min. **Laboratorní diagnostika celiakie**  
Půtová I, Revmatologický ústav, Praha
- 10 min. **Asociace polymorfizmů genu pro metylenetrahydrofolát reduktázu a adenosinový A2 a receptor s revmatoidní nodulózou u pacientů léčených metotrexátem**  
Soukup T<sup>1/</sup>, Nekvindová J<sup>2/</sup>, Doseděl M<sup>3/</sup>, Kuběna A<sup>3/</sup>, Bubancová I<sup>2/</sup>, Veleta T<sup>4/</sup>, Vlček J<sup>3/</sup>, Bradna P<sup>1/</sup>,



Pávek P<sup>5/</sup>, Barvík I<sup>6/</sup>, <sup>1/</sup>II. interní gastroenterologická klinika, LF UK v Hradci Králové a FN, Hradec Králové; <sup>2/</sup>Ústav klinické biochemie FN UK v Hradci Králové a FN, Hradec Králové; <sup>3/</sup>Katedra sociální a klinické farmacie, Farmaceutická fakulta UK v Hradci Králové, <sup>4/</sup>Oddělení urgentní medicíny, FN a LF UK v Hradci Králové; <sup>5/</sup>Katedra farmakologie a toxikologie, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, <sup>6/</sup>Univerzita Karlova v Praze, Matematicko-fyzikální fakulta a Fyzikální ústav, Praha

10 min.

### **Ruka a revmatická onemocnění**

Votavová M, Revmatologický ústav, Praha

10 min.

### **Role mikrobiomu u autoimunitních onemocněních**

Bělobrádková M, Soukup T, Nekvindová J<sup>1/</sup>, Bradna P, Kopáčková M

II. interní gastroenterologická klinika, <sup>1/</sup>Ústav klinické biochemie a diagnostiky, FN Hradec Králové

12.40 – 12.45

Závěr programu

12.45 – 13.45

Výdej certifikátů

12.45 – 13.45

Závěrečný oběd (*Jídelna č. 2*)

## Sekce zdravotnických pracovníků v nelékařských profesích

### 8. ledna

08.45 – 09.00

#### **Slavnostní zahájení**

(*Salonek Čítárna*)

09.15 – 10.15

#### **1. blok přednášek (*Salonek Čítárna*)**

Předsedající: Korandová J, Saifřidová M

15 min.

#### **Edukace pacientů a rodinných příslušníků efektivně a názorně**

Korandová J, Vaňková M<sup>1/</sup>, Revmatologický ústav, Praha, <sup>1/</sup>LF UK, Katedra ošetrovatelství, Praha

15 min.

#### **Komunikace v ošetrovatelské péči s chronicky nemocným**

Melicharová J, Kvítková J, Revmatologický ústav, Praha

15 min.

#### **Role nelékařských specialistů v péči o dítě s JIA: Máme důkazy?**

Saifřidová M, Fingerhutová Š, Linková L, Šebková S, Němcová D, Obršálková J, Doležalová P, Centrum dětské revmatologie, Klinika dětského a dorostového lékařství, Praha

15 min.

#### **Proč do pacientské organizace?**

Mádllová H, Revma Liga, Tábor

10.15 – 10.40

#### **Přestávka s občerstvením**

10.40 – 12.00

#### **2. blok přednášek (*Salonek Čítárna*)**

Předsedající: Taušová E, Šmucrová H

15 min.

#### **Fyzioterapeutická péče po totální endoprotéze loketního kloubu**

Špiritovič M, Revmatologický ústav, Praha

15 min.

#### **Fyzioterapie po revmatologických řešeních kloubních komplikací hlezna a nohy u pacientů s revmatickými chorobami**

Taušová E, Revmatologický ústav, Praha





- 15 min. **Změněná role fyzioterapeuta v péči o děti s JIA**  
Vránová M, Saifřidová M, Šebková S, Šulcová Y, Linková L, Němcová D, Fingerhutová D, Obršálová J, Doležalová P, Centrum dětské revmatologie VFN, Klinika dětského a dorostového lékařství 1. LF UK a VFN, Praha
- 15 min. **Kazistika fyzioterapeutické péče u hospitalizovaného pacienta s Churg – Straussově syndromem s neuropatií aker horních i dolních končetin**  
Mikulášová M, Revmatologický ústav, Praha
- 15 min. **Ergoterapie u pacientů po aloplastice kyčelního kloubu**  
Šmucrová H, Revmatologický ústav, Praha
- 12.00 – 13.20 **Přestávka na oběd (Jídelna č. 2)**
- 13.20 – 14.20 **3. blok přednášek (Salonek Čítárna)**  
Předsedající: Vondříčková K, Gistrová J
- 15 min. **Bilaterální ruptura Achilových šlach u pacientky se SLE**  
Stejskalová M, Revmatologický ústav, Praha
- 15 min. **Oční komplikace u ankylozující spondylitidy**  
Vondříčková K, Revmatologický ústav, Praha
- 15 min. **Kvalita života pacientů s RA**  
Gistrová J, Kráslová E, Revmatologický ústav, Praha
- 15 min. **Standardizovaná náplň sesterské péče o pacienta s nově diagnostikovanou JIA**  
Šebková S, Saifřidová M, Fingerhutová Š, Linková L, Němcová D, Obršálová J, Doležalová P, Centrum dětské revmatologie VFN, Klinika dětského a dorostového lékařství 1. LF UK a VFN, Praha
- 14.20 – 14.40 **Přestávka s občerstvením**
- 14.40 – 15.20 **4. blok přednášek (Salonek Čítárna)**  
Předsedající: Vránová H, Korandová J
- 15 min. **Zdravotnická dokumentace a audit**  
Vránová H, Revmatologický ústav, Praha
- 15 min. **Akreditace Zdravotnického zařízení – proč?**  
**Proč průběžně prováděné reakreditační šetření?**  
Korandová J, Revmatologický ústav, Praha
- 15 min. **Prezentace oddělení klinické farmakologie v Plzni**  
Pechová T, Szabo K, Loudová S, FN Plzeň
- 15.20 **Závěr programu**
- 15.30 **Výdej certifikátů pro zdravotnické pracovníky nelékařských profesí (Registrace)**



## SBORNÍK ABSTRAKT PŘEDNÁŠEK LÉKAŘŮ

### PROTILÁTKOVÁ IMUNODEFICIENCE U REVMAICKÝCH CHOROB

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

Živé systémy jsou biologicky definovány cílovým chováním, které jim zajišťuje sebezachování a sebereprodukcí. Imunitní systém se podílí na této homeostáze především svojí schopností odlišovat vlastní a cizí: vnímá tak nebezpečí zevního poškození a dokáže mu čelit. Při imunodeficienci (ID) je tato schopnost snižována: to vede ke zvýšené náchylnosti k infekcím a k nedostatečnému dohledu nad onkogenitou a rizikem autoimunity. ID může postihovat přirozenou nebo adaptivní imunitu, popř. obojí; může být primární nebo sekundární. Na úrovni klinické praxe se dotýká revmatických chorob zejména ID s primárním nebo sekundárním deficitem protilátek. Primární protilátková ID představuje v mezinárodních registrech více jak polovinu všech primárních ID: nejčastější symptomatickou formou je běžný variabilní ID („Common variable ID“, CVID), nejčastější asymptomatickou formou je selektivní IgA deficit. CVID (prevalence v Evropě ~ 1:50.000) se u dospělých manifestuje obvykle ve 3. dekadě, a to rekurentními respiračními infekcemi (sinusitidy, bronchitidy, bronchopneumonie) a/nebo uroinfekcemi: medián od prvních klinických projevů do rozpoznání CVID je ~ 10 let (!). CVID je ve 20 – 30 % provázen orgánovou/systémovou autoimunitou (trombocytopenie/leukopénie, thyreoiditida, SLE, RA, Sjögrenův syndrom aj.), které mohou být jeho první klinickou manifestací. Artritida je popisována u 1-11 % CVID nemocných. Pojmout podezření na CVID není technicky náročné: po vyloučení sekundárních příčin jde o signální průkaz hypogamaglobulinémie pod 5 g Ig/l s deficitem IgG a IgA nebo IgM nebo obou v séru. Diagnózu lze následně doložit metodou průtokové cytometrie (cyto-imuno-fluoro-metrie), která prokáže významný deficit paměťových B lymfocytů s izotypovým přesmykem (tj. deficitem hypermutace) schopných produkce Ig všech tříd. Riziko rekurujících infekcí se dá eliminovat suplementací (s doprovodnou imunomodulací) polyvalentním Ig v infuzích (IVIg) nebo subkutánně (SCIG). Pravidelným vyšetřováním sérových Ig je možné zachytit CVID už v preklinické fázi, jak je doloženo dvěma pozorováními rozvoje CVID typu 1 (Feigburgská klasifikace) u SLE. Selektivní IgA deficit (SIgAD) je definován poklesem sérového IgA < 0,07 g/l s normálními hodnotami ostatních Ig izotypů. SIgAD má prevalenci v Evropě 1:250 (Španělsko) – 1:875 (UK); většina osob je asymptomatická, ale někteří mají rekurentní respirační/GIT infekce, popř. alergické nebo autoimunitní projevy. Část SIgSAD produkuje anti-IgA protilátky s rizikem anafylaktické reakce při transfuzi jakéhokoliv krevního produktu: východiskem je produkt od IgA deficitního dárce nebo opakovaně proprané erythrocyty. Sekundární protilátková ID je nejčastěji způsobena nefrotickým syndromem, např. U lupusové nefritidy nebo jde o komplikaci (amyloidóza) nebo komorbiditu (např. diabetická nefropatie). Vzácněji je příčinou proteinové ztráty GIT. Do produkce Ig zasahuje nepříznivě terapie DMARD a to jak syntetickými (MTX, AZA, CFM) tak i biologiky (Rituximab).

**Závěr:** Protilátková ID patří do spektra příčin zvýšené náchylnosti k infekcím u revmatických nemocí. Lze ji odhalit vyšetřováním sérových Ig a korigovat suplementací Ig u CVID, u sekundárních forem také ovlivněním/eliminací příčiny. Sledováním sérových Ig lze zachytit protilátkovou ID už v preklinické fázi.

Podporováno projektem Univerzity Karlovy PRVOUK P37-08.

### SALMONELOVÉ INFEKCE U SYSTÉMOVÉHO LUPUS ERYTHEMATODES

Olejárová Marta, Revmatologický ústav, Praha, Revmatologická klinika 1. LF UK, Praha

Pacienti se systémovým lupus erythematodes (SLE) jsou ohroženi zvýšeným rizikem infekce, které dále zvyšuje imunosupresivní terapie. Infekce představuje v současné době vedoucí příčinu úmrtnosti pacientů se SLE. Jedná se nejčastěji o infekce virové, bakteriální, méně často parazitární (mykotické, pneumocystové). z bakteriálních infekcí se nárůdně často u pacientů se SLE objevují infekce salmonelové, které mají oproti běžné populaci závažnější průběh. Infekce salmonelami (s výjimkou tyfu) probíhají u SLE zřídka pod obrazem nekomplikované gastroenteritidy. Velmi často se v jejich důsledku rozvíjí salmonelová sepe, případně se mohou septické komplikace manifestovat i bez předcházející gast-



roenteritidy. Systémová AI onemocnění se podílejí na salmonelových sepsích celkem asi 15 %, přičemž většinu z nich představují pacienti se SLE (74 %). Salmonelové sepse vedou u SLE k velmi bizarním manifestacím, jako jsou septické artritidy (kolene, lokte, sakroiliakální skloubení, aj.), infekce měkkých tkání (abscesy), tuboovariální abscesy, septické perikarditidy a infekce CNS (mozkové abscesy, epidurální abscesy).

Popis případu. U naší pacientky se 20letým průběh SLE (kožně kloubní forma, leukopenie), léčené malou dávkou kortikoidů, došlo na jaře 2014 k progresi leukopenie, anemizaci, výraznému váhovému úbytku a rozvoji dekubitů v hýžděv krajině. Během hospitalizace v RÚ byla u nemocné vyloučena infekce či malignita a byla upravena terapie (Metypred 16mg, Imuran 100mg denně). Při terapii se upravila leukopenie, zlepšil se i červený krevní obraz. Počátkem září pacientka zpozorovala nebolestivé zduření v pravém lýtku se zarudnutím, následně se objevily zvýšené teploty. Na chirurgii byl diagnostikován a evakuován objemný absces, ve kterém byla kultivačně prokázána *S. enteritidis*. Pacientka byla léčena Augmentinem po dobu 8 dní s kompletním ústupem symptomů. Pacientka neměla žádné předcházející gastrointestinální projevy salmonelózy.

Závěr. Salmonelové infekce jsou u pacientů se SLE častější nežli u běžné populace a probíhají pod atypickým klinickým obrazem. Častější jsou salmonelové sepse a různé septické komplikace a projevy gastroenteritidy mohou úplně chybět. Tuto skutečnost je třeba uvážit v rámci diferenciatní diagnózy různých komplikací SLE a v případě průkazu salmonelové infekce je třeba ji adekvátně léčit.

### AA AMYLOIDÓZA JAKO KOMPLIKACE AUTOINFLAMATORNÍCH ONEMOCNĚNÍ

Fingerhutová Šárka<sup>1/</sup>, Kolský A<sup>2/</sup>, Rowczenio D<sup>3/</sup>, Lachmann H<sup>3/</sup>, Vernerová Z<sup>2/</sup>, Votava F<sup>2/</sup>, Doležalová P<sup>1/</sup>; <sup>1/</sup>Centrum dětské revmatologie VFN, Klinika dětského a dorostového lékařství 1. LFUK a VFN, Praha; <sup>2/</sup>Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Praha; <sup>3/</sup>National Amyloidosis Centre, UCL Medical School, London, UK

AA amyloidóza komplikuje stavy spojené s chronickým zánětem. Jedná se o multisystémové onemocnění s nadprodukcí a ukládáním sérového amyloidu a do tkání. z monogenních horeček je nejčastější u familiární středomořské horečky (FMF). Její výskyt u syndromu hyper-IgD (HIDS) je vzácný.

Uvádíme kazuistiku české dívky, u které se objevilo několik horečnatých epizod již od kojeneckého věku v souvislosti s močovými infekcemi při VUR. Projevy uropatie se upravily, od 3 let se však začaly objevovat pravidelné několikadenní epizody horečky provázené bolestmi břicha, průjmy, lymfadenopatií, konjunktivitidou a trvale s negativními nálezy v moči. Stav byl bez dalších vyšetření hodnocen ošetřujícím nefrologem jako syndrom PFAPA (periodické horečky, adenitida, faryngitida, afty), dívka léčena symptomaticky. Po 2 letech nedocházelo ke zmírňování, frekvence atak se zvyšovala. V 5 letech se rozvinul nefrotický syndrom. Renální biopsie provedená pro nedostatečný efekt kortikoterapie prokázala AA amyloidózu. Tento nále z vedl k přehodnocení původní diagnózy a bylo vysloveno podezření na monogenní periodickou horečku. DNA analýza potvrdila přítomnost vzácné mutace genu pro mevalonátkinázu a tím i HIDS. Při léčbě blokátorem interleukinu-1 anakinrou ataky horeček ustoupily a došlo ke zmírňování proteinurie, dlouhodobá prognóza je však nejistá.

Kazuistika ilustruje možná úskalí zdánlivě jednoduché diagnózy syndromu periodické horečky. Typický syndrom PFAPA nevyžaduje nutně specializované vyšetření, ošetřující lékař by však měl být schopen zachytit alarmující jevy a při pochybnostech poslat dítě na specializované pracoviště. V tomto případě mělo být varovným signálem zkracování intervalů mezi horečkami a časté bolesti břicha při atakách, které jsou pro HIDS typické. Mohla být provedena skříninková vyšetření (elevace IgA, IgD, mevalonaturie při horečce), jejichž opakovaná negativita možnost HIDS činí málo pravděpodobnou. Zpětně lze těžko usuzovat, zda by časnější stanovení diagnózy a zahájení protizánětlivé léčby mohlo zabránit rozvoji této orgán a život ohrožující komplikaci.





## PROBLEMATIKA VIROVÝCH HEPATITID Z POHLEDU REVMATOLOGA

Šléglová Olga, Revmatologický ústav, Praha

Virová hepatitida (VH) je klinický syndrom způsobený pěti různými viry. Hepatotrofní viry je skupina rozdílných, nepříbuzných patogenů, které mají schopnost vyvolat zánět a nekrózu jater. Viry jsou podle cesty přenosu rozděleny na skupinu enterálních a parenterálních. Viry hepatitidy A a E jsou přenášeny fekálně orální cestou a nezpůsobují chronické onemocnění. Viry hepatitidy B, C a D jsou přenášeny parenterálně a mohou vést k chronickému postižení jater. Klinická manifestace VH je velmi podobná a lze je odlišit pouze sérologicky. V prodromální stadiu se objevuje únava, nechutenství, nevolnost a tlak v pravém podžebří. U části pacientů jsou přítomny artralgie, myalgie, kožní efloresce. V ikterické stadiu mají pacienti žluté zbarvení kůže a sklér, hepatomegalie, splenomegalie a elevace aminotransferáz. Revmatologické manifestace se projevují v chronickém stadiu především u hepatitidy B a C a budou podrobně rozebrány v první části přednášky.

Virus hepatitidy B není cytopatogenní a replikace HBV sama o sobě infikovaný hepatocyt nepoškozuje. Vznik jaterního poškození je zprostředkován imunitními mechanismy. Průběh závisí na imunitní kontrole virové infekce hostitelem. Očkování se provádí od roku 2001. K úplné eliminaci viru hepatitidy B nikdy nedojde, jedná se jen o účinnou imunitní kontrolu replikace s poklesem virémie k nedetekovatelným hodnotám. U pacientů s prodělanou hepatitidou C se spontánním vyléčením či po úspěšně prodělané protivirové léčbě je virus z organismu plně eliminován. z hlediska revmatologa je důležité, zda pacient prodělal VH či má chronickou formu hepatitidy B či C vzhledem k možnosti reaktivace při imunosupresivní léčbě revmatických onemocnění. Současné znalosti a doporučené postupy týkající se této problematiky budou shrnuty v druhé části přednášky.

## HEMATOLOGICKÉ ABNORMALITY U VASKULITID A VASKULITIDY ASOCIOVANÉ S HEMATOLOGICKÝMI NEMOCEMI

Bečvář Radim, Revmatologický ústav, Revmatologická klinika 1. LF UK, Praha

Hematologické abnormality se vyskytují u všech typů primárních vaskulitid, většinou jsou běžný odrazem probíhajícího zánětu, ale u některých jednotek nacházíme zvláštní odchylky. Ve skupině vaskulitid velkých cév zjišťujeme u obrovskobuněčné arteriitidy i u Takayasuvy arteriitida mírnou hypochromní nebo normochromní anémii, při čemž sérové železo a saturace transferinu bývají sniženy. Počet leukocytů bývá v normě nebo mírně zvýšený, počet destiček vyšší. U vaskulitid středních cév mívá polyarteritis nodosa normochromní anémii, značná trombocytóza, zatímco při Kawasakiho onemocnění bývá navíc leukocytóza. Ze skupiny vaskulitidy malých cév se Henochova-Schönleinova purpura vyznačuje mírnou normochromní normocytární anémií a leukocytózou. U Behcetovy nemoci zjišťujeme přítomnost kryoglobulinů ve 20-25% případů. Granulomatóza s polyangiitidou se projevuje normocytární normochromní anémií, někdy i sideropenickou v důsledku opakovaných krvácení do alveolů či zažívacího traktu. Obvyklá je leukocytóza, běžná je trombocytémie. Eozinofilní granulomatóza s polyangiitidou je charakterizována masivní cirkulační i tkáňovou eozinofilií. U esenciální smíšené kryoglobulinémie je typický je nález kryoproteinu s velmi rozdílnými hodnotami kryokritu 2-70%.

U hematologických onemocnění je vyskytují různé typy vaskulitid. Klasická polyarteritis nodosa může provázet leukémií vlasatých buněk, lymfomy a, monocytární leukémie, kdežto kožní forma polyarteritis nodosa častěji signalizuje vznik lymfosarkomu, Hodgkinova lymfomu případně myelomu. Kožní vaskulitidy bývají také asociované s Hodgkinovým lymfomem nebo chronickou leukémií. Eozinofilní vaskulitida a leukocytoklastická vaskulitida může být manifestací lymfomu z T buněk.



## ANTIFOSFOLIPIDOVÝ SYNDROM ÚSKALÍ DIAGNOSTIKY A LÉČBY

Ciferská Hana, Revmatologický ústav, Praha

Antifosfolipidový syndrom (APS) je autoimunitně podmíněné onemocnění s celou řadou potenciálně život ohrožujících manifestací. Vyskytuje se samostatně v primární podobě, nebo jako sekundární doprovodující řadu chorobných stavů (autoimunitní, nádorová onemocnění a další). Sekundární APS je častou komplikací systémového lupus erythematoses (SLE). Diagnostická kritéria zahrnují jak klinickou tak laboratorní složku. Mezi klinické manifestace patří výskyt trombóz arteriálních či žilních, dále komplikace v těhotenství. Laboratorně musí být opakovaně prokázána přítomnost antifosfolipidových protilátek v minimálním odstupu 12 týdnů. Včasná diagnóza a terapie ASP vede k zlepšení morbidity a mortality nemocných s tímto onemocněním. Díky novým laboratorním a diagnostickým metodám se jsou tito pacienti včas rozpoznáni a adekvátně léčeni. Dosud chybí jednoznačné terapeutické doporučení, jak postupovat u symptomatických nemocných. Tato prezentace předkládá průřez diagnostikou a léčbou APS s přihlédnutím k jeho různorodým manifestacím, včetně komplikací v těhotenství.

## HEMATOLOGICKÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY U BIOLOGICKÉ LÉČBY

Forejtová Šárka, Revmatologický ústav, Praha

Hematologické nežádoucí účinky jsou důležitým faktorem z hlediska bezpečnosti podávání léčby. Mohou se projevovat ve formě cytopenie, která zahrnuje anémii, leukopenii, neutropenii, trombocytopenii nebo pancytopenii. Přechodná neutropenie (počet neutrofilů pod  $1,50 \times 10^9/l$ ) je nejčastější nemaligní komplikací pacientů léčených anti-TNF léčbou. Nejčastěji byla neutropenie popsána u pacientů léčených etanerceptem, a to u nemocných s revmatoidní artritidou. Role anti-TNF při vývoji lymfomu se dosud diskutuje. Ačkoliv observační studie dosud nepotvrdily zvýšené riziko vývoje lymfomu u pacientů léčených anti-TNF léčbou, možná asociace vzniku hematologických malignit v souvislosti s podáváním této léčby stále budí značné obavy. V klinických studiích s rituximabem podávaným v monoterapii se u malého počtu pacientů objevily hematologické abnormality, které byly ovšem většinou mírné a reverzibilní, závažné neutropenie byly hlášeny u 4,2%, anémie u 1,1% a trombocytopenie u 1,7% pacientů. Při podávání tocilizumabu v klinických studiích v dávce 8 mg/kg společně s tradičním DMARD došlo k poklesu neutrofilů pod  $1 \times 10^9/l$  u 3,4% pacientů v porovnání s  $<0,1\%$  pacientů dostávajících pouze tradiční DMARD. Obdobný vliv na vývoj neutropenie byl popsán i u blokátoru receptoru pro IL-6 sarilumabu.

Poděkování: podporováno výzkumným projektem 00023728 Ministerstva zdravotnictví ČR

## HEMATOLOGICKÉ MANIFESTACE V RÁMCI SLE

Horák Pavel, Skácelová M, Smržová A, III. interní klinika, LF UP Olomouc

Abnormality spojené s jednotlivými krevními elementy, se srážlivostí krve či defektní fibrinolýzou jsou u SLE časté. Nejčastější jsou anémie, leukopenie, trombocytopenia a antifosfolipidový syndrom. K anémií přispívá několik mechanismů včetně zánětu, hemolýzy, nedostatku či ztrát železa, postižení ledvin, hypersplenismus, infekce, myelodysplázie či aplázie. Leukopenie je častým projevem SLE a odráží aktivitu choroby. Její často příčinou je neutropenie či lymfopenie. Neutropenie — může být důsledkem imunitních mechanismů, dysfunkce kostní dřeně, hypersplenismu, jakož i vlivu medikace (cyklofosfamid, azathioprin). Klinické manifestace spojené s přítomností středně těžké až těžké neutropenie (pod  $1000/ul$ ) zahrnují riziko infekcí či neutropenické horečky. Lymfopenie — (počet lymfocytů pod  $1500/ul$ ) postihuje zejména T supresorické buňky. Je přítomná asi u 20-75% nemocných se SLE. Trombocytopenie se rovněž vyskytuje velmi často zejména ve svém mírnějším stupni ( $100,000-150,000/ul$ ). Nejvýznamnějším mechanismem vzniku je autoimunitně mediovaná destrukce destiček za přítomnosti antitrombocytárních či antifosfolipidových protilátek, dále konsumpční trombocytopenie asociovaná s mikroangiopatickým postižením či postižení produkce trombocytů v rámci užívání imunosupresní terapie či vlivy dalších léků. Příčiny bilineární či trilineární pancytopenie mohou být rovněž autoimunitní,



může se však jednat o selhání kostní dřene jako důsledek terapie, těžké infekce, myelodysplastického syndromu, myelofibrózy a podobně. Neobvyklým případem pancytopenie mohou být makrofágy aktivující syndrom (MAS). Existence protilátek proti koagulačním faktorům (získané inhibitory koagulace) je u SLE sice vzácná, ale může se manifestovat nejen laboratorními abnormalitami spojenými s prodloužením některých koagulačních časů, ale také zvýšenou krvácivostí. Jedná se o protilátky proti faktorům VIII, IX, XI, XII a XIII. Mnohem častější jsou antifosfolipidové protilátky spojené s prodloužením aktivovaného parciálního tromboplastinového času. Zvyšují riziko arteriální, jakož i venózní trombózy, trombocytopenie a fetálních ztrát. Pokud se antifosfolipidové protilátky (lupus antikoagulans, antikardiolipinové protilátky či protilátky proti  $\beta$ 2glykoproteinu) vyskytují s uvedenými klinickými manifestace, hovoří se o antifosfolipidovém syndromu. Lymfadenopatie se vyskytuje až u 50% nemocných. Jedná se typicky o měkké, nebolestivé uzliny v oblasti krční, axilární či inguinální s velikostí od 0,5 cm do několika centimetrů. Manifestuje se typicky na počátku choroby či ve spojitosti s její exacerbací. Splenomegalie je opět spojena spíše s aktivní chorobou a může být doprovázena cytopenií. Podpora grantu: NT/13707-4

### ÚSKALÍ DIFERENCIÁLNÍ DIAGNOSTIKY ANÉMIE U PACIENTŮ S REVMATOLOGICKÝM ONEMOCNĚNÍM – POPIS PŘÍPADU Vondráková Jana, Oddělení klinické hematologie, Nemocnice České Budějovice, a.s.

Anémie je považována za jedno z nejrozšířenějších onemocnění krve vůbec, bývá chápána jako onemocnění sui generis nebo též jako jeden z nejčastějších symptomů, za kterým se může skrývat řada i velmi závažných onemocnění. Diferenciální diagnostika anémie, zejména pak u polymorbidních pacientů může být obtížná, mnohdy vyžaduje multidisciplinární spolupráci řady odborníků a provedení pestré škály pomocných a laboratorních vyšetření. Racionální algoritmus diferenciální diagnostiky anémie by měl zahrnovat pečlivé získání anamnestických dat, podrobné fyzikální vyšetření a následnou správnou indikaci pouze těch nezbytných laboratorních testů a vyšetřovacích metod, které povedou k odhalení příčiny anémie a následně umožní její optimální léčbu.

U pacientů s revmatologickým onemocněním může přinášet diferenciální diagnostika anémie řadu úskalí, neboť příčinou anémie může být jak vlastní revmatologické onemocnění (anémie chronických chorob či sekundární anémie, hemolýza jako autoimunitní fenomén) nebo též léčba revmatologické choroby (nežádoucí účinky imunosupresiv vedoucí ke krvácení, útlumu krvetvorby, příp. vzniku malignity).

Předmětem sdělení je komplikovaný případ 65 leté polymorbidní nemocné léčené pro seropozitivní revmatoidní artritidu II. st., která byla vyšetřována pro anémii, kdy byla přínosná spolupráce ošetřujícího internisty s hematologem. V průběhu sledování a léčby této nemocné docházelo k recidivám anemizace, kdy při zjišťování příčiny anémie bylo nutno pečlivě konfrontovat klinická i laboratorní data tak, aby byla příčina chudokrevnosti určena vždy správně. Součástí vyšetřovacího postupu bylo proto i provedení speciálních imunohepatologických metod a odběr kostní dřene. Díky zohlednění dynamiky vývoje klinických i laboratorních parametrů a racionální volbě potřebných vyšetřovacích metod, došlo u této nemocné nejen k adekvátní a úspěšné léčbě anémie, ale současně i ke stabilizaci revmatoidní artritidy.

#### 4-LETÉ SLEDOVÁNÍ PLICNÍCH PACIENTŮ NA LÉČBĚ KORTIKOIDY

Vyskočil Václav<sup>1,2/</sup>, Pavelka T<sup>2/</sup>, Honnerová M<sup>1,3/</sup>, <sup>1/</sup>Osteocentrum FN a LFUK, Plzeň; <sup>2/</sup>Traumacentrum Ortopedické kliniky; <sup>3/</sup>Klinika tuberkulózy a respiračních nemocí, FN, Plzeň

Autoři sledovali po dobu 4 let pacienty léčené kortikosteroidy pro plicní onemocnění různě vysokými dávkami podle typu plicního onemocnění. Cílem sledování bylo určit efektivitu suplementace vápníku a vitamínu D na BMD a incidence non-vertebrálních zlomenin především u pacientů s vysokými dávkami kortikoidů. S ohledem na sledované diagnózy sarkoidóza, intersticiální plicní fibróza, chronická obstrukční plicní choroba.

Na počátku sledovali skupinu 207 pacientů, kteří užívali na počátku léčby dávku vyšší než byl ekvivalent 10 mg Prednisolonu a na počátku léčby neměli po dobu 3 měsíců suplementace vápníku a vitamínu D.



Autoři pokračovali ve sledování pacientů v BMD, kompresivních zlomenin obratlových těl, změn výšky a markerů kostního obratu. Po zahájení terapie a snažili se najít souvislost s denní dávkou, průměrnou a kumulativní dávkou. S ohledem na různorodost diagnóz se z důvodů úmrtí, či imcompliance po vysazení dávky u sarkoidózy se podařilo kompletovat data z celé doby studie u 115 pacientů (75 žen a 40 mužů) v pátém roce sledování. Celkem zemřelo 40 pacientů (24 žen a 16 mužů) a 48 pacientů (28 žen a 20 mužů) přestalo pokračovat ve sledování po úplném vysazení kortikosteroidů. Zbýlá skupina se v hodnocení rozdělila jednak podle přepočteného ekvivalentu více než 7,5 mg prednisonu a méně než 7,5 mg denně a dále podle kumulativní dávky větší či menší 10.000 mg a menší než 10.000 mg denně.

Výsledky: BMD se zvýšila pouze u pacientů s nižší dávkou o 3,25% (ženy); 2,3% (muži) v oblasti páteře, v kyčli došlo ke změnám BMD -0,72% (ženy); +0,51 (muži) ve srovnání s vyšší skupiny dávkou, kdy změna BMD v páteři byla 0,57% (ženy); 1,75% (muži), a shodně došlo snížení BMD o 0,38% (ženy); a o 0,62% (muži), v kyčli.

Podle našich výsledků, počáteční dávka měla rozhodující vliv na snížení BMD. Vyšší pokles BMD byla spojena s vyšší dávkou. Suplementace vápníkem a vitamínem D nebyla schopna zabránit úbytku BMD s vysokými dávkami kortikosteroidů, a také zvýšení BMD při vyšších dávkách byla nižší i v kombinaci s bisfosfonáty. Pokud byli pacienti léčeni déle než 5 let tzn. zahájení léčby bylo ještě před zahájením sledování i přes nízkou dávkou kortikosteroidů byla odpověď na suplementaci i anti-resorpční léčbu byla nižší. Ochranný vliv vápníku a vitamínu D na BMD je výrazně nižší zejména v případech přítomných osteoporotických zlomenin.

### NOVOTVORBA KOSTNÍ HMOTY PŘI JUVENILNÍ IDIOPATICKÉ ARTRITIDĚ

Brábníková Marešová Kristýna, Jarošová K, Pavelka K, Štěpán J, Revmatologický ústav, Praha

Při zánětlivých revmatických onemocněních se zhoršuje kvalita kostní hmoty, protože prozánětlivé cytokiny (TNF, IL-1 $\beta$  a IL-6) navozují zvýšenou osteoklastickou osteoresorpci a inhibují diferenciaci osteoblastů. Je proto porušena rovnováha mezi osteoresorpcí a novotvorbou kostní hmoty. V modelech artritidy u myši se dynamickou histomorfometrií prokázala snížená novotvorba na povrchích kostí v okolí zánětu. Blokování produkce sclerostinu (inhibitoru Wnt proteinů) zabránilo dalšímu úbytku kosti ve skeletu, ale neovlivnilo zánět, ani kloubní eroze. Současné podání protilátka proti TNF a sclerostinu zvýšilo počet periartikulárních osteoblastů a navodilo částečné hojení erozí.

Cílem práce bylo ověřit hypotézu, že se při aktivní revmatoidní artritidě významně uplatňuje utlumení kostní novotvorby sclerostinem (inhibitoru Wnt proteinů). Sledována byla skupina 31 pacientů s juvenilní idiopatickou artritidou (JIA) v průměrném věku 25,1  $\pm$  6,1 let (12 mužů, 19 žen). U mladých dospělých osob je, na rozdíl od dětí a dospívajících, dosaženo rovnováhy mezi osteoresorpcí a novotvorbou kostní hmoty, a neměl by se u nich ani uplatňovat nárůst sérové koncentrace sclerostinu s věkem, pozorovaný u starších osob.

Metody. Kromě denzitometrického měření kostní a svalové hmoty byly hodnoceny markery aktivity onemocnění, kostního metabolismu a remodelace u mladých dospělých pacientů s JIA před a během 2 let anti TNF $\alpha$  léčby, která snižuje aktivitu onemocnění.

Výsledky: u pacientů s JIA, kteří dosud nedostávali biologickou léčbu, byla oproti zdravým kontrolám významně nižší hustota kostního minerálu (BMD, g/cm<sup>2</sup>). Sérová koncentrace sclerostinu byla u JIA významně vyšší v porovnání s hodnotami u kontrolní skupiny zdravých osob. Hodnoty ostatních sledovaných markerů se mezi JIA a kontrolami nelišily. U pacientů byla zjištěna pozitivní korelace mezi Dkk-1 a C-reaktivním proteinem (hsCRP). Významná korelace byla zjištěna i mezi hodnotami DAS 28 a osteokalcinu a osteoprotegerinu, nikoli však s markerem osteoresorpce ( $\beta$ CTX). Po 1 a 2 letech léčby anti TNF $\alpha$  se signifikantně zvýšila BMD v oblasti bederní páteře. Toto zvýšení bylo predikováno poklesem hodnoty DAS 28 po jednom roce anti TNF $\alpha$  léčby. Bazálně zvýšené hodnoty sclerostinu u JIA se již po prvním roce anti TNF $\alpha$  léčby významně snížily. Při léčbě byla nalezena významná korelace mezi sclerostinem a DAS 28 a počtem bolestivých kloubů. Sclerostin nekoreloval ani s FW, ani s hsCRP. Kromě sclerostinu se za 2 roky léčby anti TNF $\alpha$  preparáty snížily rovněž hodnoty Dkk-1. Významná pozitivní korelace mezi hsCRP a Dkk-1, zjištěná již bazálně, byla prokázána rovněž po 2 letech léčby anti TNF $\alpha$  inhibitory.



Závěr: Výsledky práce potvrdily, že při zánětlivém onemocnění JIA u mladých dospělých osob jsou významně zvýšeny sérové koncentrace sclerostinu, který inhibuje novotvorbu kostní hmoty. V souhlase s tím se při utlumení zánětu anti TNFa léčbou významně snížily sérové koncentrace sclerostinu a BMD v osovém skeletu se zvýšila.

### OSTEONEKRÓZA ČELISTI PATOGENEZE, PREVENCE, VČASNÁ DIAGNOSTIKA A EFEKTIVNÍ LÉČBA

Vyskočil Václav, Hrušák D<sup>1</sup>, Fakultní nemocnice, Plzeň, Osteocentrum, <sup>1</sup>Stomatologická klinika, FN, Plzeň

Autoři rozebírají možné příčiny osteonekrózy čelisti, (ONJ) včetně útlumu kostního obratu, vlivu infekce, neadekvátního chirurgického zákroku a vlivu přidružených onemocnění a především jiných léků kromě bisfosfonátů a denosumabu, které vlivem antiangiogenního působení, nebo podporou vzniku infekce mohou vést ke vzniku onemocnění. Zabývají se celou škálou chorob a nebisfosfonátových léků, které mohou zvýšit riziko vzniku ONJ a zároveň dalších rizikových faktorů. Mezi rizikové léky patří nejen glukokortikoidy, imunosupresiva, biologická léčba, ale i velmi rozšířená medikace inhibitory protonové pumpy. Kromě klasických markerů kostního metabolismu, které nejsou dobrým prediktorem vzniku onemocnění ani jeho prognózy probírají nové mnohem jednodušší markery, které mohou upozornit na riziko vzniku i průběh léčení. Nezapomínají ani na zásady prevence a hlavní aspekty nechirurgické i chirurgické léčby již vzniklé komplikace chirurgického zákroku. Vyzdvihují jak rozdíly v dávkách podávaných léků u onkologických pacientů a pacientů trpících postmenopauzální osteoporózou, ale i rozdíly v imunitě pacientů a možnostech verifikace stavu imunity a procesu hojení. Nedílnou součástí je rozdílný vývoj mandibuly, iliacké kosti a dlouhých kostí, včetně rozdílné genové exprese, která hraje klíčovou roli v stanovení rizika vzniku u jedince léčeného některým z vyvolávajících léků. Zdůrazňují, že roli nemusí hrát doba expozice, ale rozdílný mechanismus působení a z těchto důkazů stanovují i efektivní přístup v prevenci i efektivní léčbě. Chirurgická léčba doznala řadu změn jak z hlediska VELSCOP, tetracyklinového značení léčbou laserem i způsobu ošetření zahrnutých v updatovaných doporučeních

Zmiňují i chybějící spojení mezi aktinomycetami a vznikem BRONJ, o blokády geranyl geranylace na vznik BRONJ stejně jako inaktivace RANKL denosumabem snižuje aktivitu osteoklastů a snižuje mobilitu makrofágů a jejich chemotaxi. Výhodou denosumabu je limitovaná doba působení, která umožňuje po vysazení rychlou eliminaci jeho efektu. Výskyt DRONJ je vázán výlučně na onkologické pacienty, u metabolických onemocnění je jeho výskyt vzácný. U onkologických pacientů je riziko vzniku DRONJ srovnatelné jako u intravenózně podávaných bisfosfonátů. Každopádně chirurgické výkony lze plánovat a používat nejnovější preparáty jako teriparatidem, plasmu bohatou destičkami nebo geranylgeraniol. Základním prvkem v prevenci a eliminaci rizika ONJ zůstávají nové zásady ošetřování podle novelizovaných postupů AAOMS (American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons) z konce 2014.

Autoři zdůrazňují nutnost pravidelného informování pacientů ohledně dodržování hygieny ústní dutiny, miniinvasivitu chirurgického zákroku, volbu účinného antibiotika a důslednou informovanost ošetřujícího stomatologa. Zabývají se i právními důsledky komplikací a záznamy v dokumentaci. V závěru uvádějí svůj rozsáhlý soubor pacientů s ohledem na použitou léčbu.

### RADIOSYNOVIORTÉZA DROBNÝCH A STŘEDNÍCH KLOUBŮ S POUŽITÍM RADIONUKLIDŮ ERBIUM 169 A RHENIUM 186 U REVMAICKÉ RUKY

Kašpárek Richard<sup>1</sup>, Kraft O<sup>2</sup>, <sup>1</sup>Ortopedické oddělení FN, Ostrava; <sup>2</sup>Klinika nukleární medicíny FN, Ostrava

Úvod: Cílem práce je zhodnocení a ověření účinnosti radiosynoviortézy - semiinvasivní konzervativní terapie synovitydy kloubů revmatické ruky.

Metoda a materiál: k hodnocení efektu terapie byla zvolena kvantifikace klinických parametrů /bolest, otok, pohyb/ a k objektivizaci stavu byla použita standardní rtg diagnostika a sonografické zobrazení v nativní formě Grey Scale a formou Power Doppler. Hodnocení výsledků účinku bylo provedeno na souboru celkem 28 pacientů sledovaných v letech 2007-2011. Počet žen: 25, počet mužů: 3 s diagnózou revmatoidní artritida a psoriatická artritida.





Výsledky: z výsledků vyplývá výraznější klinický i sonografický efekt u zápěstí a u metakarpofalangeálního skloubení. Výsledky u proximálního interfalangeálního kloubu jsou podprůměrné. Zde je radiosynoviortéza metodou druhé volby. Diskuze: Pro drobné klouby je používáno Erbium 169, pro střední klouby Rhenium 186. Radiosynoviortéza může být alternativou chirurgického ošetření. Aplikace radiofarmaka pod sonografickou kontrolou s použitím lokálního anestetika je srovnatelná s publikovanými metodami.

Klíčová slova: revmatoidní artritida, klouby ruky, radiosynoviortéza, sonografická monitorace

### ÚSKALÍ HODNOCENÍ NĚKTERÝCH ULTRAZVUKOVÝCH NÁLEZŮ – PRAKTICKÉ UKÁZKY

Hurňáková Jana, Revmatologický ústav, Praha

Ultrazvuková metoda má při hodnocení artritid své nesporné výhody. Důležité je poznat také limitace ultrazvukového vyšetření a být si vědom artefaktů či jiných úskalí při interpretaci ultrazvukových nálezů, které pak mohou být zdrojem falešně pozitivních či falešně negativních nálezů. Ty vznikají jak při zobrazování pomocí Grey Scale (GS), tak i pomocí barevného mapování (CD).

GS:

- Anizotropie – při vyšetřování fibrilárních struktur (šlachy, entezy) dochází při změně úhlu sondy k poklesu echogenity tkáně. To může napodobovat patologickou změnu těchto struktur, u šlach mimikovat tenosynovialitidu, u entezy entezopatii. Jeho existenci můžeme prokázat pohybem nebo náklonem sondy, po němž anizotropie, tedy hypoechogenita tkáně zmizí.

- Reverberace - artefakt spadající do oblasti zobrazení neexistujících struktur, opakovaných odrazů. Ty se zobrazují jako echogenní paralelní linie. Vznikají mezi dvěma silnými odrazeči opakovaným odrazem ech zpět k sondě a do hloubky. Typickým místem vzniku je např. kost nebo kloubní náhrada.

- Opatrnosti je třeba při náleze hypoechogenních linií v blízkosti šlach - opět se nemusí jednat o tenosynovitidu, ale o fyziologicky přítomné retinaculum nebo poutka.

CD:

- Mirror effect – zrcadlový artefakt – opět artefakt spadající do oblasti zobrazení neexistujících struktur. Příkladem je neexistující dopplerovský signál, který vzniká odrazem pravého dopplerovského signálu od silně odrazivé struktury, např. kosti.

- Důležité je správně hodnotit ne jen přítomnost, či množství dopplerovského signálu, ale také jeho lokalizaci, která může vést k značným rozpakům při jeho hodnocení. Víme, že CD detekuje zvýšenou vaskularizaci, čili na prvním místě se myslí na aktivně probíhající zánět. Mnohdy se zapomíná na anatomickou přítomnost tukových tělísek, která jsou bohatě vaskularizována a vzhledem k jejich blízké periartikulární lokalizaci dochází často k nesprávnému nadhodnocování zánětlivých procesů.

- Dalším problémem je jak se postavit k přítomnosti CD signálu na rozmezí chrupavka-kost. Detekce CD signálu v této lokalitě může znamenat pronikající zánět do kosti, kde se vytváří eroze, tzv. "aktivní eroze", nebo také fyziologické nutriční zásobení kosti.

Podpořeno grantem IGA MZ ČR č. NT/12437-5, grantem GAUK č. 1010213 a VZMZ ČR č. MZO 00023728.

### CO VÍME O SYNOVIÁLNÍ TEKUTINĚ U REAKTIVNÍ ARTRITIDY

Bradna Petr, II. interní gastroenterologická klinika FN Hradec Králové, Subkatedra revmatologie Katedry interních oborů University Karlovy v Praze, Lékařská fakulta v Hradci Králové.

Vyšetření synoviální tekutiny (ST) jako relativně dostupného biologického materiálu odebraného přímo z místa patologického dění slibuje potenciál pro bližší poznání patogenезы onemocnění, pro diagnózu a konečkončů i terapii a její sledování. Ve skutečnosti však je vyšetření synoviální tekutiny zatíženo řadou technických složítostí, které jeho přínos limitují.



Literatura, věnovaná nálezům v synoviální tekutině u reaktivních artritid, není proto příliš rozsáhlá. V praxi, pokud je ST vyšetřena, se vyšetření často omezí na cytomorfologickou analýzu.

Přínosy vyšetření ST u reaktivních artritid spočívají v

- a.** Pátrání po etiologickém agens artritidy. Je publikována řada prací, vyšetřujících ST u reaktivní artritidy zejména ve vztahu k chlamydiové infekci, kde lze pomocí PCR metodiky prokazovat části bakteriální nebo plasmidové DNA patogena. Specifické vlastnosti ST, zejména vysoká viskozita však komplikují laboratorní vyšetření v nespécializovaných laboratořích. Širokospektrální vyšetření vzorků ST u ReA však prokazují i DNA řady dalších mikroorganismů.
- b.** Diferenciální diagnostika septické vs. reaktivní nebo krystaly indukované artritidy. Pomocí může cytomorfologické vyšetření s vyšetření na krystaly v polarizovaném světle a dále některé biochemické a imunologické markery
- c.** Hledání vhodných biomarkerů aktivity. Byly publikovány práce zaměřené zejména na přítomnost subtypů T-lymfocytů a dále některých cytokinů.
- d.** Pomoc při výběru a hodnocení terapie, zejména antimikrobiální u chlamydiových artritid a při úvahách o systémovém nebo lokálním podání biologické terapie

Přehled poznatků je ilustrován vlastními nálezy v ST 50 nemocných reaktivní artritidou.

Závěr: Vyšetření synoviální tekutiny u reaktivní artritidy může napomoci v diagnostice a sledování terapie. Proto by měla být získána a vyšetřena vždy, když je to technicky možné.

## KLINICKÉ ASPEKTY REAKTIVNÍ ARTRITIDY V DĚTSKÉM VĚKU

Doležalová Pavla, Centrum dětské revmatologie VFN v Praze

Reaktivní artritidy (ReA) jsou nejčastějšími zánětlivými artropatiemi u dětí. Charakteristickým projevem ReA je akutní sterilní synovitis, která se rozvinula jako imunopatologická reakce na předchozí mikrobiální antigenní stimulaci. Roční incidence ReA se odhaduje kolem 40 / 100 000 jedinců do 18 let, zatímco incidence juvenilní idiopatické artritidy (JIA) je řádově nižší. Nejčastějším vyvolavatelem jsou u dětí gramnegativní bakterie postihující gastrointestinální ústrojí, např. salmonella, shigella, campylobacter, méně často pak chlamydie. Zvláštní skupinu tvoří poststreptokoková ReA. Akutní artritidy spojené s virovým onemocněním jsou svým charakterem spíše infekčními, než reaktivními chorobami, i když jejich manifestace i léčba jsou podobné. V klinickém obraze u dětí podobně jako u dospělých dominuje akutní bolestivá artritida nejčastěji velkých kloubů dolních končetin, na prvním místě je postižení kolenního, na druhém pak hlezenného kloubu. Asociace s HLA B-27 je popisována v 30-50% případů. Extraartikulární projevy oční, kožní a slizniční jsou u dětí méně časté než u dospělých. Diferenciálně diagnosticky je třeba odlišit v případě monoartritidy zejména septickou artritidu, dále lymeskou boreliózu a akutní artritidu provázející jiná systémová onemocnění, např. Crohnovu nemoc, akutní leukemie nebo některá autoinflatorní onemocnění. V léčbě ReA se uplatňují zejména nesteroidní antirevmatika (NSA), jejichž účinek je na rozdíl od artritidy při JIA obvykle výrazně lepší. U post-streptokokové ReA je vhodná eradikace streptokoka a dále dlouhodobá antibiotická profylaxe. Pokud podávání NSA nevede k významnému zlepšení, je indikována aspirace kloubu a intraartikulární aplikace depotního kortikosteroidu. Systémová kortikoterapie se u dětí používá v indikaci ReA zcela výjimečně. V případě delšího trvání synovitidy nelze vyloučit rozvoj chronického kloubního onemocnění charakteru JIA, nejčastěji s entezopatickými projevy a případným rozvojem axiálního postižení. V těchto případech dále onemocnění klasifikujeme jako entezopatickou JIA či juvenilní spondylartropatii a pacient je dále léčen podle závažnosti onemocnění chorobu modifikujícími léky, mezi nimiž se uplatňuje sulfasalazin i metotrexát, případně TNF blokátory.



## CHIRURGICKÉ ŘEŠENÍ SWAN NECK DEFORMITY PALCE RUKY

Pech Jan, Veigl D, Hromádka R, Zatrapa T, I. ortopedická klinika, FN Motol, Praha

Hlavní příčinou swan neck deformity palce ruky je destrukce trpezometakarpálního kloubu spojená s radiální sublucací base palcového metakarpu. Deformita je dále zhoršována a fixována kontrakturou m. abductor pollicis a zkrácením a event adhezí dorzální aponeurosy palce.

Autoři uvádějí poměrně jednoduchou operační techniku, ověřenou na kadaverósních preparátech, která originálně užívá tzv. paměťovou ostosynthesu při reposici a deze koře kloubu palce. Uvádějí vlastní soubor operovaných nemocných s průměrnou délkou sledování 19 měs /range 6 to 37/.

## NEOBVYKLÁ DIAGNÓZA NA REVMA TOLOGICKÉM ODDĚLENÍ – POEMS SYNDROM

Kubínová Kateřina, Kayser M<sup>1/</sup>, FN, Hradec Králové, <sup>1/</sup>Dresden Friedrichstadt, Německo

Kazuistika předkládá případ pacientky mnohočetně vyšetřované v několika nemocničních zařízeních okresní i regionální úrovně. U této 72leté ženy byly ke dni hospitalizace objektivně potvrzeny diagnózy periferní polyneuropatie, diabetu mellitu 2. typu, ischemické choroby dolních končetin a Raynaudova syndromu. Při fyzikálním vyšetření dominuje nápadné lividní zbarvení kůže, hmatné axilární uzliny, hepato- a splenomegalie.

Po sérii vyšetření, při nichž bylo vyloučeno jak maligní (v resekátu uzliny pouze známky nespecifického zánětu, punktát kostní dřevě bez průkazu malignity), tak autoimunitní onemocnění byla při zhodnocení nálezů stanovena diagnóza POEMS Syndromu. Toto vzácné onemocnění, popsané poprvé v roce 1956 R. Crowem, je charakterizováno souběhem polyneuropathie, organomegalie, endokrinopatie, zvýšenou proliferací monoklonálních plasmocytů a kožními změnami (skin changes). Etiologie tohoto onemocnění zůstává neobjasněna. Známo je, že se na patofyziologii podílí zvýšená hladina vaskulárního endoteliálního růstového faktoru (VEGF), jenž zapříčiňuje zvýšenou permeabilitu kapilár s příslušnými následky (zvětšení orgánů, výpotky). Jeho hladina se dá zároveň využít jako kontrolní parametr vývoje onemocnění a efektu terapie, kterou bývají v případech absence přímých kontraindikací cyklofosamid/prednisolon. Pacienti s rozpoznáním a léčeným onemocněním mohou mít medián přežití až 13.8 let. Hlavním úskalím tohoto onemocnění jistě zůstává pozdní diagnostika při nepřítli specifických příznaků.

## OBTÍŽNOST DIAGNOSTIKY SYNDROMU SAPHO

Franeková Lenka<sup>1/</sup>, Pašek P<sup>2/</sup>, <sup>1/</sup>Interní klinika – revmatologická a osteologická ambulance; <sup>2/</sup>Radiodiagnostické oddělení, Ústřední vojenská nemocnice a Vojenská fakultní nemocnice, Praha

V roce 1987 byl popsán syndrom SAPHO (synovitis-acne-pustulosa-hyperostosis-osteitis), který zastřešil skupinu onemocnění a dřívější názvy (spondylartropatie asociovaná s akné, chronická rekurentní multifokální osteomyelitida, pustulózní arthroosteitida) k označení klinického syndromu, ve kterém dominuje osteitida a hyperostóza sternu, synovity sternoklavikulárních a sternokostálních skloubení a častější asociace s neutrofilními dermatózami. Jde o palmo-plantární pustulózu, psoriázu, ale také těžké formy akné (acne conglobata, acne fulminans) a hidradenitis suppurativa. Synovitida může postihnout jakýkoliv kloub. Osteitida se může projevit otokem, bolestí nebo jen citlivostí na dotek. Kromě sternu mohou být postiženy klíčky, ventrální konce žeber, mandibula, dlouhé kosti a těla obratlů. V rentgenovém obraze postižené kosti je zpočátku sterilní osteomyelida, postupně je patrný přestavbový proces s osteolýzou a sklerotizací. Kost se stává hypertrofičnou. Laboratorně je SAPHO syndrom doprovázen elevací parametrů zánětu a anémií chronických chorob. V případě diagnostických pochyb na rtg či MRI je třeba za účelem vyloučení infekční osteomyelitidy, osteolytické nádorové léze, Pagetovy choroby či fibrózní dysplasie, provést kostní biopsii. Scintigrafické vyšetření pomůže zobrazit další osteitická ložiska ve skeletu.

Důvodem zpoždění či neodhalení diagnózy SAPHO syndromu mohou být zcela minimální subjektivní obtíže pacienta



v oblasti sternu a skloubení přední strany hrudníku, jejich kolísavá intenzita a chybění současného kožního postižení. Chybná radiologická diagnostika může mít pro pacienta devastující následky v podobě amputací atd.

Prezentována bude obrazová dokumentace 53 letého pacienta, u něhož byl diagnostikován syndrom SAPHO po 11 letech trvání intermitentního bolestivého otoku sternu a příslušných skloubení. Přechodné kožní projevy, které mohly být palmoplantární pustulózou, prodělal 8 let před vznikem otoku sternu. Posledních 7 let měl pacient laboratorně zvýšené parametry zánětu, pro zhoršení mikrocytární anémie, únavu a váhový úbytek byl odeslán k vyšetření do ÚVN.

Étiopatogeneze onemocnění je zřejmě multifaktoriální, hrají zde roli faktory genetické, imunologické a infekční (*Propionibacterium acnes*). Vzhledem k podobnosti některých projevů (axiální postižení, asymetrické periferní artritidy) se onemocnění dosud řadilo ke spondylartritidám. Asociace s HLA B 27 nebyla potvrzena. Novější pohled považuje onemocnění za autoinflatorní.

Jelikož onemocnění patří mezi vzácné, doporučení terapie vychází pouze z kazuistických sdělení a malých sérií léčených pacientů. Lékem první volby jsou nesteroidní antirevmatika. U některých pacientů byla efektivní léčba kortikoidy, kolchicinem, sulfasalazinem a nebo metotrexátem. Léčba ATB neprokázala účinnost. Slibné terapeutické účinky měly bisfosfonáty (pamidronát, zoledronát) a anti TNF terapie.

Závěr: na SAPHO syndrom je třeba myslet u pacientů s nejasnou anémií a elevací parametrů zánětu, otokem a hypertrofií sternu, bolestivým otokem sternoklavikulárního či sternokostálních skloubení, s nejasným přestavbovým procesem ve skeletu a to i při chybění akné a palmoplantární pustulózy.

## WHIPPLEOVA CHOROBA – KAZUISTIKA

Zeman Jan, Oddělení klinické farmakologie FN, Plzeň

Whippleova choroba je vzácné, chronické, infekční onemocnění. Incidence se uvádí cca 1 onemocnění na milion obyvatel za 1 rok, častěji postihuje muže středního věku, bílé rasy. Průběh bez antibiotické léčby je smrtelný. Původce je aktinobakterie *Tropheryma whipplei*, nákaza snad z kontaminované vody nebo půdy (větší procento nemocných ze zemědělství), předpokládá se genetická predispozice.

Onemocnění se projevuje postižením trávicího traktu – průjmý, bolesti břicha, malabsorpční syndrom s váhovým úbytkem, dále lymfadenopatií, slabostí, horečkou, objevuje se hyperpigmentace kůže, postižení CNS – neurologické a psychické poruchy, postižení srdce (endokarditida), serozitidy.

Artritida bývá až u 60-90% pacientů, v 50% polyartritida a může předcházet gastrointestinální obtíže i o desetiletí.

V období manifestace střevního syndromu jde často o oligoartritidu, aktivita kolísá nezávisle na aktivitě střevního syndromu. Nejčastěji postihuje kolenní klouby, hlezna, zápěstí, lokty a ruční klouby.

K diagnóze je nutné histologické vyšetření s nálezem PAS pozitivních pěnovitých makrofágů v biopsii sliznice duodena nebo postižené uzliny, doplněné PCR průkazem infekce *T. whipplei*.

Léčba je antibiotická – podává se Meropenem nebo Ceftriaxon i.v. po dobu 10 dnů a následuje dlouhodobé podávání Biseptolu per os po dobu nejméně 1 roku.

V naší kazuistice popisují případ Whippleovy choroby u 63 letého muže, kdy artritický syndrom (považovaný za seronegativní revmatoidní artritidu) předcházela manifestaci střevních projevů o celých 12 let. Definitivní diagnóza z biopsie duodena potvrzena až po 7 měsících od začátku střevních projevů, diferenciálně diagnosticky zpočátku pomýšleno spíše na malignitu nebo systémovou vaskulitidu. V době potvrzení diagnózy byl již pacient ve velmi těžkém stavu, po ATB léčbě pak rychle zlepšen.



### **HYPERVISKÓZNÍ SYNDROM JAKO KOMPLIKACE SJÖGRENHOVA SYNDROMU**

Skácelová Martina, Horák P, Klíčová A, III. interní – nefrologická, revmatologická a endokrinologická klinika FN a LF UP, Olomouc

Hyperviskózním syndromem nazýváme souhrn příznaků vznikajících jako důsledek zvýšení viskozity krve, nejčastěji na podkladě zmožení některých plazmatických bílkovin (paraprotein u mnohočetného myelomu či Waldenströmovy makroglobulinemie) či zmožení krevních elementů (polycytemia vera, leukemie). Jedná se o častou komplikaci celé řady hematologických onemocnění, v revmatologii je poměrně vzácně popisován u pacientů se Sjögrenovým syndromem jako jedna z možných extraglandulárních komplikací. Prvním klinickým příznakem bývá chronická bolest hlavy a postupně se zhoršující porucha zraku s typickými změnami na očním pozadí vyvolanými hyperviskozitou (přeplněné kapiláry a mikrokrvácení). Hyperviskozita a zvýšený plazmatický objem pak mohou vést až k srdečnímu selhání. Základním terapeutickým postupem je včasné zahájení plazmaferéza a následně léčba základního onemocnění. V revmatologii se plazmaferéza nejčastěji využívá jako doplňková metoda k eliminaci patologických autoprotilátek a imunitních komplexů u závažných, život ohrožujících stavů, nejčastěji u systémového lupus erytematoses a u ANCA pozitivních vaskulitid. V kazuistickém sdělení bychom rádi prezentovali kazuistiku 71-leté ženy s primárním Sjögrenovým syndromem manifestujícím se projevy hyperviskózního syndromu při vysoké sérové hladině celkové bílkoviny 101 g/l s triklonální paraproteinémií 20,2 g/l, u které bylo v terapii nutno využít léčebné plazmaferézy a kombinované imunosupresivní terapie. Jako další komplikace základního onemocnění byl diagnostikován primárně extranodální lymfom marginální zóny v glandula parotis l. sin. bez známek generalizace.

### **REVMA LIGA V ČR A VÝZNAM SPOLUPRÁCE PACIENTSKÉ ORGANIZACE S LÉKAŘI A DALŠÍMI NELÉKAŘSKÝMI PROFESIONÁLY**

Šmucrová Hana, Müllerová E, Revma Liga v ČR, Praha

V současné době se v čím dál větší míře zvyšuje úloha patientské organizace v péči o revmatické pacienty. Patientské organizace významně přispívají ke zvyšování kvality života revmatických pacientů. Ne jinak je to s Revma Ligou v ČR. Revma Liga v ČR vznikla v roce 1991 na podnět pacientů. Má celorepublikovou působnost. Ústředí Revma Ligy v ČR má své sídlo v Revmatologickém ústavu v Praze. Zároveň však působí a spolupracují v ČR další kluby Revma Ligy, se svou právní subjektivitou (Klub Brno, Česká Lípa, České Budějovice, Domažlice, Ostrava, Pardubice, Praha, Tábor).

Revma Liga v ČR nabízí svým členům pohybové aktivity (fyzioterapii, ergoterapii) pod vedením zkušených nelékařských profesionálů. Pořádá také každoroční rekondiční pobyty v lázních Jáchymov. Revma Liga se též účastní mezinárodních aktivit. Konkrétně se jedná o účast v soutěži pořádané EULAR, Edgar Stene Prize. Zástupci Revma Ligy v ČR se také účastní mezinárodních patientských summitů s cílem prezentace organizace v zahraničí a zároveň navázání kontaktů a spolupráce s dalšími patientskými organizacemi.

Podstatnou část aktivit Revma Ligy tvoří spolupráce s lékaři a dalšími nelékařskými profesionály v zajištění edukačních přednášek pro revmatické pacienty a další širokou veřejnost. do budoucna chce Revma Liga v této spolupráci pokračovat a zároveň navázat spolupráci i s dětskými revmatology, kteří budou hrát důležitou roli při obnovení činnosti Klubu Kloubík, který se soustředí na zvyšování kvality života dětských revmatických pacientů a jejich rodin.

### **ZÁVAŽNÁ PAH U PACIENTKY S RA**

Vítová Jiřina, Havránek P, Interní oddělení, Nemocnice České Budějovice, a.s.

Autoři předkládají kazuistiku 42 leté silně kuřačky léčené pro opakované bronchitidy. Od konce r. 2012 pozorovala otoky DK, v 4/2013 pak byla vyšetřena pro námahovou dušnost a symetrickou polyartritidu. Byla zjištěna velmi závažná fixovaná prekapiální PAH (PK 88/21 mmHg, plicnice 90/46/61 mmHg), intersticiální proces plicní a RA IgCCP pozitivní.





Po vyšetření v Centru pro PAH IKEM byla zavedena intenzivní specifická terapie PAH trojkombinací - Remodulin, Revatio, Tracleer. Takto agresivní léčba PAH je neobvyklá. Problematická je zde i terapie RA, neboť nejsou zkušenosti s takto mohutnou léčbou PAH a DMARDs, resp. nejsou známy interakce jednotlivých léků. Volba vhodného DMARDs i jeho dávka je tak limitovaná a zatím stále spíše v rovině empirické.

## VYSOCE SENZITIVNÍ TROPONIN A MIKROALBUMINURIE KORELÚJÍ S FUNKČNĚ ZÁVAŽNÝM POSTIŽENÍM KORONÁRNÍCH TEPEN

Suchý David, Hromádka M, Fakultní nemocnice, Plzeň

Úvod: Revmatoidní artritida (RA) je onemocnění spojené s rychlejší progresí aterosklerózy. Vyšetření myokardu pomocí fyzické zátěže je však u těchto nemocných často obtížné proveditelné. Zjišťovali jsme, které faktory mohou předpovědět záchyt významného postižení koronárních tepen u asymptomaticky nemocných s RA.

Metodika: Vyšetřili jsme 44 nemocných s RA pomocí CT angiografie koronárních tepen, při pozitivním nálezu jsme doplnili perfúzní vyšetření pomocí regadesononu. CT nález jsme korelovali s kardiovaskulárním rizikovým skóre a klasickými i novějšími parametry aterosklerózy.

Výsledky: Funkčně významnou stenózu dle CT vyšetření srdce mělo 9 % žen. Vysoce senzitivní troponin i (poměr šancí [OR] 6,37, 95% konfidenční interval [CI] 1,53 – 26,48;  $P=0,011$ ) a mikroalbuminurie (OR 2,39, 95% CI 0,99 – 5,75;  $P=0,052$ ) byly asociovány s funkčně významnou stenózou koronárních tepen. Naproti tomu klasická a modifikovaná riziková skóre neměli pro predikci významné stenózy význam ( $P \geq 0,49$ ).

Závěr: Naše práce prokazuje možný benefit komplexního CT vyšetření srdce u revmatiků asymptomatických stran ICHS. Indikací k tomuto vyšetření by mohla být pozitivní hodnota hypersenzitivního troponinu i či mikroalbuminurie.

## ECHOKARDIOGRAFIE V DIAGNOSTICE KARDIÁLNÍHO POSTIŽENÍ A PLICNÍ HYPERTENZE U SYSTÉMOVÉ SKLERODERMIE A SMÍŠENÉHO ONEMOCNĚNÍ POJIVA

Vymětal Jiří, Hutyra M, Smržová A, Horák P, Zadražil J, Langová K, III. interní klinika – nefrologická, revmatologická a endokrinologická, FN a LF UP Olomouc

Echokardiografie je na naší klinice rutinně prováděna u všech pacientů se systémovým onemocněním pojiva s cílem časně detekce orgánového postižení. Dominantní problematiku představuje diferenciální diagnostika dušnosti a screening plicní arteriální hypertenze (PAH), kdy ve většině případů jsou nálezy ve smyslu PAH negativní, na druhé straně nás někdy charakter a míra kardiálního postižení překvapí.

Cílem naší práce bylo zhodnotit význam deformační analýzy volné stěny pravé komory s využitím 2D speckle tracking a dalších parametrů systolické a diastolické funkce pravé komory z pohledu jejich predikce plicní hypertenze u pacientů se sklerodermií a příbuznými jednotkami. Ve sdělení prezentujeme výsledky a jejich možný přínos pro detekci plicní hypertenze ve skupině 74 pacientů našeho centra.

Soubor a metody: v období 04/2013 až 9/2014 jsme echokardiograficky vyšetřili celkem 74 pacientů (63 se sklerodermií, 11 se smíšeným onemocněním pojiva). Rutinní parametry levé a pravé komory byly doplněny o frakční změnu plochy pravé komory (FAC) a 2D strain volné stěny pravé komory, současně byly stanovovány hodnoty NT-proBNP, Troponinu T, difúzní kapacita plic (DLCO). Parametry byly korelovány s predikovanou hodnotou systolického tlaku v plicnici (PASP). Výsledky: Možná plicní hypertenze (PASP 37-50mmHg) byla zjištěna u 10 (13,7%) a pravděpodobná PH (PASP > 50mmHg) u 5 (6,7%) pacientů. Statisticky významné korelace s hodnotami PASP byly nalezeny pro strain středního segmentu volné stěny pravé komory ( $r_s = 0,292$ ,  $p = 0,012$ ), NT-proBNP ( $r_s = 0,436$ ,  $p = 0,001$ ) a dále pro PASP a FAC ( $r_s 0,320$ ,  $p 0,005$ ). Všichni pacienti v našem souboru měli prakticky normální ejekční frakci levé komory a v souboru nebyly zjištěny korelace plicní hypertenze s parametry systolické či diastolické funkce levé komory.

Ve sdělení stručně prezentujeme i případ 51 letého muže se sklerodermií a překryvným syndromem s překvapivým



nálezem těžké dysfunkce levé komory charakteru dilatační kardiomyopatie v důsledku vysoké aktivity onemocnění. Kazuistika je doplněna obrazovou dokumentací.

Závěr: Hodnocení FAC a deformační analýzy může být užitečný doplněk k rutinnímu měření a odhadu plicní hypertenze, metodika však činí vyšetření náročnějším. Echokardiografický náález může zásadně změnit diagnostický management a náhled na aktuální priority v další léčbě nemocného.

### LABORATORNÍ DIAGNOSTIKA CÉLIAKIE

Půtová Ivana, Revmatologický ústav, Praha

Céliakální sprue (céliakie) je onemocnění spojené s permanentní intolerancí lepku (glutenu, resp. jeho složek) a céliakie je proto označována jako gluten-senzitivní enteropathie. Základní patogenetickou látkou je gliadin z pšeničné mouky. Byla prokázána genetická vazba s výskytem produktu hlavního histokompatibilního komplexu HLA-DQ2 a HLA-DQ8 ve vazbě s HLA-A1 a HLA-B8. Céliakie je řazena k autoimunitním onemocněním a je popsána její ko-incidence s dalšími autoimunitními chorobami, především s podobným HLA haplotypem. Incidence glutenové enteropathie je podle nejnovějších, epidemiologických studií podstatně vyšší, než naznačovaly ukazatele klinické diagnostiky. Incidence v evropských zemích se pohybuje v rozmezí 1:200 - 1:250, více jak 80% nemocných zůstává nediodagnostikováno. Laboratorní diagnostika onemocnění: Serologické markery zahrnují detekci protilátek k deamidovanému gliadinu (třídy IgA a IgG), autoprotilátek k retikulinu resp. endomyziu třídy IgA a autoprotilátek proti tkáňové transglutamináze (třídy IgA, IgG). Podle revidovaných kritérií ESPGAN je k průkazu céliakie nutná pozitivita alespoň dvou ze tří serologických markerů při současném histologickém průkazu atrofické sliznice. Antigliadinové protilátky (AGAb): jsou produkovány B-lymfocyty ve střevní sliznici u nemocných s céliakální sprue. K průkazu se většinou používá ELISA techniky s antigenem gliadinem. Specifita a senzitivita stanovení je závislá na typu použitého antigenu, resp. na způsobu jeho purifikace. Specifita AGA IgA protilátek je uváděna v rozmezí 84-100%, senzitivita 65-95%, hladina klesá při bezlepkové dietě více u IgA než IgG třídy protilátek. IgG protilátky vykazují specifitu 70-95% a senzitivitu 80-95%. Entiendomyziální (AEAb): protilátky prokazatelné v séru u nemocných s céliakií jsou dokladem autoimunitního charakteru tohoto onemocnění. Protilátky reagují pravděpodobně s endomyziem hladkého svalstva. K průkazu se používá imunofluorescenční techniky. Substrátem pro EmAb je hladká svalovina opičích jícnu nebo lidského pupečníku. Specifita EmAb je uváděna v rozmezí 90-100%, senzitivita 97-100%. Protilátky proti tkáňové transglutamináze (t-TGAb): Tkáňová transglutamináza je kalcium dependentní enzym, který katalyzuje přeměnu specifických polypeptidových glutaminových zbytků. Byla identifikována jako neznámý submukozní antigen. Přednostním substrátem pro enzym je gliadin. T-TG tvoří antigenní neo-epitopy, které u geneticky predisponovaných jedinců vyvolávají imunitní odpověď. IgA protilátky proti tkáňové transglutamináze jsou vysoce specifickým markerem pro diagnostiku a sledování céliakie. Přínos vyšetření: Určení výše uvedených serologických markerů vyhovuje požadavkům na diagnosticky cílené a užitečné testování céliakie. Prediktivní i diagnostická hodnota je umocněna při současném výskytu protilátek namířených proti alespoň dvěma ze tří serologických markerů a histologickém průkazu atrofické sliznice.

### ASOCIACE POLYMORFIZMŮ GENU PRO METYLENTATRAHYDROFOLÁT REDUKTÁZU A ADENOZINOVÝ A2A RECEPTOR S REVMA TOIDNÍ NODULÓZOU U PACIENTŮ LÉČENÝCH METOTREXÁTEM

Soukup Tomáš<sup>1/</sup>, Nekvindová J<sup>2/</sup>, Doseděl M<sup>3/</sup>, Kuběna A<sup>3/</sup>, Bubancová I<sup>2/</sup>, Veleta T<sup>4/</sup>, Vlček J<sup>3/</sup>, Bradna P<sup>1/</sup>, Pávek P<sup>5/</sup>, Barvík I<sup>6/</sup>, <sup>1/II</sup>. interní gastroenterologická klinika, LF UK v Hradci Králové a FN, Hradec Králové; <sup>2/</sup>Ústav klinické biochemie FN UK v Hradci Králové a FN, Hradec Králové; <sup>3/</sup>Katedra sociální a klinické farmacie, Farmaceutická fakulta UK v Hradci Králové; <sup>4/</sup>Oddělení urgentní medicíny, FN a LF UK v Hradci Králové; <sup>5/</sup>Katedra farmakologie a toxikologie, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové; <sup>6/</sup>Univerzita Karlova v Praze, Matematicko-fyzikální fakulta a Fyzikální ústav, Praha



Cílem práce bylo zjistit, zda jednonukleotidové polymorfizmy (SNP) genu pro metylenetetrahydrofolát reduktázu a polymorfizmy ve vztahu k metabolické cestě adenosinu jsou prediktivní pro revmatoidní nodulózu (RN) u pacientů s revmatoidní artritidou (RA) léčených metotrexátem (MTX).

Do studie bylo zařazeno 186 pacientů, splňujících klasifikační kritéria pro RA (ACR 1987). Pacienti byli v minulosti nebo současně léčeni perorálně MTX. Klinická data byla zaznamenána ze zdravotnické dokumentace. Genotypizace byla provedena použitím kvantitativní PCR alelické diskriminace.

RN byla zjištěna u 24 (13.0%) pacientů, 15 (8.1%) z nich mělo mnohočetnou nodulózu. 19 pacientů (10.2%) vyvinulo uzle během léčby MTX. Přítomnost/absence uzlů byla zjišťována v závislosti na genotypech. Za použití tzv. dominantního modelu jsme našli významně vyšší frekvenci a alely SNP MTHFR 1298A>C u pacientů s nodulózu (OR=3.08, CI 95% 1.20-7.69, p=0.018). Pacienti, kteří vyvinuli uzly během léčby MTX měli vyšší výskyt alely a u tohoto SNP (OR=3.55, 1.22-10.32, p=0.013). Při vyšetření SNP pro adenosinový receptor A2a (rs2298383) byla nalezena negativní asociace tohoto polymorfizmu s tvorbou nodulóz při léčbě MTX (OR=0.29, 0.08-1.10, p=0.043).

Zjistili jsme, že MTHFR genotyp 1298AA je spojen s vyšším rizikem RN u kavkazské populace RA léčených perorálním MTX. Navíc, naše výsledky svědčí pro protektivní vliv T alely ADORA2A SNP (rs2298383) na vývoj uzlů při léčbě MTX.

## RUKA A REVMAICKÁ ONEMOCNĚNÍ

Votavová Martina, Revmatologický ústav, Praha

Revmatická onemocnění postihují v různé míře kloubní i pariatikulární struktury, s průběhem onemocnění dochází k rozvoji morfologických změn na kloubech i měkkých tkáních.

Nejčastěji jsou ruční klouby a měkké tkáně šlachy a vazy postiženy v rámci revmatoidní artritidy (RA) a dochází tak rozvoji typických deformit s následným v různé míře vyjádřeným funkčním deficitem. Při rehabilitaci je zásadní, zda se jedná o akutní či chronické stadium onemocnění, nedílnou součástí léčby je ergoterapie. Péče je zaměřena na zmírnění příznaků a udržení hybnosti s cílem minimalizovat funkční deficit.

Dalším onemocněním vedoucím v mnoha případech k zhoršení funkce ruky je progresivní systémová skleróza. Při tomto onemocnění je intervence fyzioterapeuta v oblasti měkkých tkání velmi důležitá pro udržení funkčního stavu.

Polymositida může v rámci celkových klinických příznaků postihovat i klouby horních končetin (HK). Specifické projevy (hlavně na akrech HK) mají vaskulitidy.

Obecně lze konstatovat, že každý pacient vyžaduje komplexní a současně individuální přístup při stanovování rehabilitačního programu.

## ROLE MIKROBIOMU U AUTOIMUNÍCH ONEMOCNĚNÍCH

Bělobrádková Martina, Soukup T, Nekvindová J<sup>1/</sup>, Bradna P, Kopáčová M, II. interní gastroenterologická klinika,

<sup>1/</sup>Ústav klinické biochemie a diagnostiky, FN, Hradec Králové

Termín mikrobiom je označení pro ekologickou společnost komenzálních, symbiotických a patogenních mikroorganismů. U člověka zahrnuje soubor všech mikroorganismů nacházejících se na vnitřních a vnějších površích těla. V přesnějším slova smyslu označuje mikrobiom soubor mikrobiálních genomů.

Nynější intenzivní výzkum lidského mikrobiomu byl umožněn pokrokem v sekvenčních technologiích nové generace. Tato metoda tzv. masivně paralelního sekvenování umožňuje identifikovat mikroorganismy po tisících pomocí jejich genetického profilu. Složení mikrobiálních populací je v rámci topografie lidského těla velmi různorodé co do kvantity i kvality.

Mikrobiom se zdá být důležitým faktorem ve vývoji i imunitní odpovědi. Závažné změny v mikrobiomu mohou být faktorem pro spuštění a udržování zánětlivých onemocnění. U pacientů s autoimunitními chorobami jsou pozorovány specifické změny ve složení mikrobiomu. Účelem tohoto sdělení je prezentovat současné poznatky v této problematice včetně zatím pozorovaných asociací s revmatoidní artritidou, psoriasisou, diabetes mellitus I. typu a IBD.



Znalosti vazeb mezi mikrobiomem a etiologií autoimunitních chorob by mohly být využity v jejich prevenci a v nových léčebných postupech.

## SATELITNÍ SYMPOSIUM FIRMY ABBVIE

### JE ÚČINNÁ KOMBINOVANÁ LÉČBA ANTI TNF PLUS sDMARDS U AS?

Pavelka Karel, Revmatologický ústav, Praha

Úvod: Ze syntetických DMARDS (sDMARDS) má evidenci o účinnosti u ankylozující spondylitidy (AS) pouze sulfasalazin a to u periferních forem. Není dostupná žádná evidence o tom, že by kombinace sDMARDS s anti TNF byla účinnější než monoterapie anti TNF. Přesto se v klinické praxi tato kombinace často používá.

Cílem studie bylo porovnat účinnost kombinované léčby adalimumabu (ADA) + sDMARDS oproti monoterapii ADA v běžné klinické praxi v národním registru ATTRA.

Metody: Pacienti v národním registru ATTRA, splňující kritéria pro aplikaci anti TNF. Primární cíle byly dva: proporce pacientů, kteří zůstávají na léčbě, proporce pacientů, kteří zůstávají na léčbě a jsou ve stavu nízké aktivity. Stav nízké aktivity byl definován jako současně přítomné BASDAI < 4 a CRP < 5 mg/l.

Výsledky: do studie bylo zařazeno celkem 481 pacientů, z nichž 259 bylo na monoterapii ADA a 222 na kombinované léčbě. Obě skupiny se nelišily v demografických ukazatelích, průměrný věk byl kolem 39 let a trvání onemocnění 9 let. Ve skupině léčené monoterapií mělo 45,6 % pacientů axiální formu a 54,4 % periferní formu, zatímco ve skupině s periferní formou mělo monoterapii 33 % a kombinovanou léčbu 66 % ( $p = 0,009$ ). Kombinovaná léčba sDMARDS + ADA byla častější u žen než u mužů (33 % vs. 24,3 %). Při hodnocení ukazatele přetrvání na léčbě a dosažení stavu nízké aktivity nebyly mezi oběma terapeutickými režimy zjištěny žádné signifikantní rozdíly (po 5 letech 39 % vs. 38,4 %,  $p = 0,89$ ). Žádné signifikantní rozdíly v tomto ukazateli nebyly zjištěny ani při separátním hodnocení axiálních a periferních forem AS.

Závěr: Kombinovaná léčba ADA + sDMARDS není účinnější než monoterapie ADA, protože nezvyšuje přežívání na léku a nezvyšuje procento pacientů ve stavu nízké aktivity.

Klíčová slova: ankylozující spondylitida, anti TNF terapie, syntetická DMARDS

## SATELITNÍ SYMPOSIUM FIRMY ROCHE

### ROACTEMRA, IL-6 A JEHO ROLE V KLOUBNÍCH A MIMOKLOUBNÍCH PROJEVECH REVMAUTOIDNÍ ARTRITIDY

Horák Pavel, III. interní klinika FN a LF UP, Olomouc

Revmatoidní artritida (RA) je chronické autoimunitní zánětlivé onemocnění neznámé etiologie postihující 0,5-1% dospělé populace, jehož nejčastějším klinickým projevem je symetrická periferní polyartritida. RA vede k destrukci kloubů a k jejich deformitám prostřednictvím poškození šlach a ligament a vznikem erozí chrupavky a kostí. Neléčená revmatoidní artritida, popřípadě těžká léčebně refrakterní forma, vedou ke ztrátě fyzické funkce, nesoběstačnosti, invaliditě a zkrácení života nemocných o 5 - 10 let. Interleukin 6 (IL-6) je jedním z klíčových cytokinů v patogenezi RA i řady dalších autoimunitních onemocnění. Je produkován různými typy buněk, jako jsou např. T a B lymfocyty, monocyty, fibroblasty, osteoblasty, atd. Jedná se o pleiotropní cytokin s širokou škálou účinku. IL-6 reguluje imunitní odpověď, hematopozeu, akutní zánětlivou odpověď a ovlivňuje kostní metabolismus. Chronický zánět kloubů u RA je spojen s nadprodukcí IL 6 a jeho receptoru IL-6R. Tato nadprodukce vede k prolongovanému zánětu.

Ve studiích in vitro se ukázalo, že IL6 je tím hlavním faktorem produkce hepcidinu, zatímco TNF $\alpha$  samotný produkci hepcidinu spíše inhibuje. Klinická zkušenost ukazuje, že optimální kontrola aktivity RA je současně nejdůležitějším faktorem v léčbě přidružené anémie i mnohých dalších, byť ne všech, manifestací choroby. Užití biologických léků v léčbě RA je spojeno s větší pravděpodobností dosažení remise onemocnění či nízké aktivity choroby a zlepšení kvality života nemocných i tam, kde dříve syntetické choroby modifikující strategie selhávaly. Častěji jsme mimo jiné také svědky



signifikantního zlepšení parametrů hemogramu a zlepšení příznaků chronické únavy.

Tocilizumab je biologickým lékem blokujícím účinky interleukinu 6. V léčbě revmatoidní artritidy je podáván zpravidla v dávce 8 mg/kg i.v. každé 4 týdny. Klinické studie potvrdily účinnost tocilizumabu v revmatoidní artritidě u různých skupin pacientů (s nedostatečnou odpovědí na metotrexát, na ostatní tradiční chorobu modifikující léky, se selháním léčby blokátory tumor nekrotizujícího faktoru). Jde o první biologický lék, u něhož byla prokázána vyšší klinická účinnost v monoterapii ve srovnání s metotrexátem. Tocilizumab snižuje aktivitu onemocnění hodnocenou pomocí validizovaných indexů a zpomaluje rovněž rentgenovou progresi onemocnění. V klinických studiích s tocilizumabem byl pozorován rychlý pokles CRP, sedimentace erytrocytů (FW) a sérového amyloidu a (SAA). V souladu s účinky na reaktanty akutní fáze byla léčba tocilizumabem spojena s poklesem počtu krevních destiček k normálním hodnotám. Bylo pozorováno zvýšení hladin hemoglobinu. Tocilizumab snižuje posilující účinky IL-6 na produkci hepcidinu, což vede ke zvýšení dostupnosti železa. U pacientů léčených tocilizumabem byl pozorován pokles hladin CRP k normálním hodnotám již ve 2. týdnu a pokles přetrvával po celou dobu léčby. Léčba revmatoidní artritidy tocilizumabem i TNFa inhibitory vede ke klinicky významnému zlepšení anémie chronických chorob. Toto zlepšení je však zřejmě výraznější u nemocných léčených tocilizumabem, což odpovídá jeho mechanismu účinku působícímu prostřednictvím blokády proinflatorního účinku IL6, současně však rovněž odpovídá jeho roli jako nejdůležitějšího stimulatoru produkce hepcidinu. Tocilizumab má srovnatelný bezpečnostní profil s ostatními biologickými léky.

### MONOTERAPIE REVMATOIDNÍ ARTRITIDY BIOLOGICKÝMI LÉČIVY

Mann Heřman, Revmatologický ústav, Praha

Všechny dosud registrované biologické chorobu-modifikující léky (bDMARDs) by měly být podávány 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. Navíc se ukazuje, že methotrexát neužívá také mnoho nemocných, kterým je v rámci kombinace s biologikem předepisován.

V zemích EU je v současnosti pro léčbu RA registrováno celkem osm bDMARDs, ale schválení pro užití jako monoterapie bez MTX mají jen čtyři z nich (etanercept, adalimumab, certolizumab pegol, tocilizumab). Ovšem díky výsledkům klinického hodnocení AMBITION je tocilizumab dosud jediným bDMARD, které 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. Na posouzení účinnosti monoterapie tocilizumabem ve srovnání s methotrexátem a s kombinovanou léčbou u nemocných s časnou revmatoidní artritidou byla zaměřena studie FUNCTION.

I nadále platí doporučení podávat při léčbě revmatoidní artritidy všechna bDMARD, včetně tocilizumabu, v kombinaci s MTX. U nemocných s revmatoidní artritidou, kteří z důvodu kontraindikace nebo intolerance nemohou dostávat MTX, je, na základě publikovaných výsledků, racionální zvolit monoterapii tocilizumabem. Tento názor zastává i mezinárodní konsenzus pro léčbu blokátory IL-6 z roku 2013.

### SWITCH V ŘÍZENÍ BIOLOGICKÉ LÉČBY REVMATOIDNÍ ARTRITIDY

Procházková Leona, Revmatologie, II. interní klinika, FN u sv. Anny, Brno

Biologická terapie revmatoidní artritidy (RA) inhibitory TNFa je schopna indukovat remisi a významně redukovat strukturální poškození, docílit jak klinického zlepšení, tak ovlivnit i funkční omezení a kvalitu života pacientů. I přes obrovský pokrok, který zavedení této terapie do léčby RA znamenalo, není možno při léčbě TNF inhibitory (TNFi) u určité části pacientů docílit patřičného klinického efektu v podobě remise nebo alespoň nízké aktivity onemocnění. Důvodem může být primární selhání anti TNF terapie, kdy u pacientů není efekt léčby TNFi zjevný vůbec a je tedy zvažován jiný primární terapeutický cíl nežli TNF  $\alpha$ . Další možností je tzv. sekundární selhání terapie TNFi, kdy dojde k postupnému odeznění





prvotního efektu terapie anebo je pokračování v úspěšné terapii nemožně některým ze závažných nežádoucích účinků léku. V okamžiku selhání prvního TNFi se nabízejí dva odlišné terapeutické postupy – je možno pokračovat v terapii blokátory TNFa a změnit pouze konkrétní preparát

z této skupiny nebo je možno zvolit biologický lék s jiným mechanismem účinku. V případě léčby revmatoidní artritidy je možno mimo blokádu TNFa volit mezi inhibiči IL-6, blokádu CD20 pozitivních B lymfocytů či ovlivněním kostimulace T lymfocytů. Doposud nebyla v rámci publikovaných guidelines tato otázka řešena, v doporučeních pro terapii RA dle EULAR nacházíme pouze obecnou informaci o možném pokračování oběma výše uvedenými způsoby. K dnešnímu dni nejsou také k dispozici výsledky žádné randomizované klinické studie (RCT), která by srovnávala přímo tyto 2 strategie nebo hodnotila přímé srovnání konkrétních preparátů (head to head studie).

Zařazení druhého TNFi (tzv. cycling strategie) má své logické opodstatnění: mezi jednotlivými TNFi jsou rozdíly ve farmakinetice i farmakodynamice, taktéž imunogenicitu různých TNFi je rozdílná. U části pacientů je tato strategie účinná, dle výsledků z klinických studií a patientských registrů je však celkové efekt druhého TNFi ve srovnání s prvním anti-TNF blokátorem menší. Kratší je i setrvání na terapii druhým TNFi oproti biologickým s jiným mechanismem účinku.

Ani v případě změny terapie na biologický lék s jiným mechanismem účinku (tzv. swap strategie) nejsou k dispozici data srovnávající přímo druhý TNFi s non-TNF biologickým lékem. Výsledky observačních studií a data z patientských registrů poukazují na významnější efekt swap strategie a to zejména u pacientů s primárním selháním terapie TNFi.

Právě význam rozlišení důvodu selhání terapie TNFi nabývá v tomto světle na významu, stejně jako výzkum biomarkerů predikujících účinnost či neefekt anti-TNF terapie. Na nedávném kongresu ACR byla publikována nadějně vyhlížející práce i v tomto směru, nicméně k jednoznačnému ověření je nutno ještě dalšího výzkumu. Z pohledu aktuálních informací se tedy zdá v případě primárního selhání TNFi vhodnějším volba tzv. swap strategie (změna na biologický lék s jiným mechanismem účinku), zatímco při sekundárním selhání lze zvolit jak nasazení druhého TNFi tak změnu na non-TNF biologický lék. Samozřejmě při volbě terapie je nutno přihlížet i k ostatním důležitým faktorům v podobě doprovodné terapie csDMARDs (konvenčními chorobu modifikujícími léky) či charakteru event. předchozích nežádoucích účinků anti-TNF terapie.

### SATELITNÍ SYMPOSIUM FIRMY MERCK SHARP & DOHME

#### ULTRAZVUKOVÁ DETEKCE ENTEZITID U PACIENTŮ S PSORIATICKOU ARTRITIDOU

Hurňáková Jana, Revmatologický ústav, Praha

Ultrazvukové nálezy u psoriatické a revmatoidní artritidy (RA) se zásadně liší. Na rozdíl od revmatoidní artritidy, kde sonograficky dominují známky intraartikulární léze, často zánětlivé postižení šlach, u psoriatické artritidy pozorujeme v ultrazvukovém obraze také periartikulární otok měkkých tkání s pozitivním Power Dopplerem (PD), pozitivní PD signál v místě nehtového lůžka a kůže, známky osteoproliferace a erozí, které jsou v jiných lokalizacích než u RA.

Dalším charakteristickým nálezem u pacientů s psoriatickou artritidou je přítomnost zánětlivých entezí. Klinicky jsou entezitidy definovány jako bolestivost a otok v místě inzercí šlach do kosti. Častou jsou přítomné v asymptomatické formě, někdy jsou však jedinou manifestací onemocnění. Klinické hodnocení entezí je obtížné a mnohdy zdrojem rozpaků při diferenciální diagnostice bolesti i pro zkušeného revmatologa.

USG vyšetření napomáhá preciznímu zobrazení struktury enteze, je možné změřit její šířku, hodnotit echogenitu či přítomnost PD signálu. Typickými USG známkami aktivního zánětlivého postižení enteze jsou pak: ztráta fibrilární struktury, rozšíření šlachy a hypochochogenita. Eroze kosti v místě úponu enteze, burzitidy či již vzpomínané entezofyty jsou známky strukturálního, spíše chronického postižení enteze. Lokalizací PD signálu lze odlišit zánětlivý proces – entezitidu – od traumatického, resp. degenerativního postižení entezí – entezopatii.

V posledních letech bylo vytvořeno několik skórovacích ultrazvukových indexů zaměřených na entezu. Prvním a dosud nejčastěji využívaným je index GUESS (Glasgow ultrasound entesitis scoring systém), dalšími indexy jsou MASEI (Madrid



sonographic enthesitis index) a index SEI (Spanish enthesitis index). Tyto indexy umožnili standardizaci a kvantifikaci nálezů a zároveň vedly k možnosti lépe prozkoumat prevalenci entezitid u pacientů se psoriatickou artritidou. Do budoucna lze očekávat, že ultrazvuk bude přínosnou zobrazovací metodou v detekci zánětlivých entezí u psoriatické artritidy.

## **PREDIKCE REMISE A STAVU NÍZKÉ AKTIVITY U DMARD REFRAKTERNÍCH PACIENTŮ S REVMAOIDNÍ ARTRITIDOU LÉČENÝCH GOLIMUMABEM**

Pavelka Karel, Revmatologický ústav, Praha

**Úvod:** Studie Go-More byla velká, otevřená, mezinárodní, multicentrická, prospektivní studie fáze III, která sledovala účinnost a bezpečnost s.c. golimumabu (GLM) 50 mg měsíčně v běžné klinické praxi. Střední a dobrá odpověď dle EULAR DAS 28 po 6 měsících byla docílena u 82 % pacientů. Odpověď na GLM nebyla ovlivněna současnou léčbou glukokortikoidy, dávkou metotrexátu ani počtem selhaných DMARDs.

Cílem nové analýzy bylo vyvinout prediktivní model pacientů, kteří mají větší pravděpodobnost dosažení stavu nízké aktivity.

**Metody:** Pro hodnocení byl použit multivariační model predikce 6měsíční DAS 28 remise při léčbě golimumabem.

**Výsledky:** do studie bylo zařazeno 3279 pacientů, průměrného trvání 7,6 let nemoci s průměrným CRP 15 mg/l a průměrným HAQ 1,44 a průměrný DAS 28 FW byl 5,97. Prediktivními faktory pro dosažení remise a LDA po 6 měsících léčby golimumabem byly následující: mužské pohlaví, nepřítomnost komorbidit, nižší věk, nižší HAQ, nižší počet citlivých kloubů, nižší sedimentace.

**Závěr:** Bylo identifikováno několik demografických ukazatelů a charakteristik nemoci, které pomáhají identifikovat pacienty, kteří selhávají na léčbě DMARDs a jsou indikováni k léčbě anti TNF, u kterých je vyšší pravděpodobnost dosažení terapeutického úspěchu, což znamená remise nebo stavu nízké aktivity.

**Klíčová slova:** golimumab, ankylozující spondylitida, stav nízké aktivity

## **SATELITNÍ SYMPOSIUM FIRMY PFIZER**

### **ETANERCEPT V LÉČBĚ NONRADIOGRAFICKÉ AXIÁLNÍ SPONDYLOARTRITIDY**

Pavelka Karel, Revmatologický ústav, Praha

**Úvod:** Účinnost anti TNF léků u nonradiografické axiální spondyloartritidy (nr ax SpA) byla ověřena celkem v pěti randomizovaných kontrolovaných studiích. Ve studii ESTHER byl etanercept účinnější než sulfasalazin u pacientů nr ax SpA, přičemž účinek byl prokázán jak na úrovni subjektivních symptomů, tak i potlačením laboratorní aktivity a objektivně zánětu na MRI.

Cílem nové studie 1031 bylo prokázat účinnost etanerceptu (50 mg týdně) oproti placebo u časně nr ax SpA.

**Metodika:** Pacienti s diagnózou nr ax SpA dle kritérií ASAS (1), přičemž sakroilitida na MRI vyhodnocena na centrálním rentgenovém pracovišti. Aktivita byla vysoká (BASDAI skóre > 4) a nutný byl průkaz selhání dvou NSA. Trvání choroby bylo 3 měsíce až 5 let. Primárním cílem bylo docílení ASAS 40 v týdnu 12. Dále byla navržena řada ukazatelů sekundárních, jako objektivní ukazatel zánětu bylo použito skóre SPARCC MRI SI kloubů.

**Výsledky:** do studie bylo zařazeno celkem 215 pacientů, kteří byli randomizováni do skupin na etanercept a placebo. Průměrné trvání symptomů 2,4 roky, průměrný BASDAI 6,0, průměrné CRP 6,8.

Primárního cíle bylo dosaženo, když ASAS 40 v týdnu 12 docílilo signifikantně více pacientů po etanerceptu (35,3 % vs. 14,6 %,  $p < 0,0001$ ). Po skončení dvojslepé fáze byli pacienti na placebo switchováni na etanercept. Rychle docílili stejného účinku jako pacienti, kteří byli od začátku léčeni etanerceptem, takže v obou skupinách již nebyly patrné žádné rozdíly v týdnu 24. Obdobné výsledky byly docíleny i u všech sekundárních ukazatelů účinku.

V této populaci pacientů byl také etanercept účinnější než placebo při snížení zánětu na SI kloubech při hodnocení



na MRI pomocí SPARCC SIJ skóre. Pokles skóre -4,6 vs. -1,13,  $p < 0,001$ . Vyšší proporce pacientů v obou skupinách na etanerceptu a placebo docílili ASAS 40, pokud byli pacienti současně pozitivní na MRI a měli zvýšené CRP, než u pacientů, kteří měli pozitivní jen jeden nebo žádný z těchto ukazatelů (40,3 vs. 22 %,  $p = 0,0336$ ).

Etanercept byl dobře snášen, neobjevily se žádné nové signály toxicity, které by nebyly známy z dosavadní klinické praxe.

Závěr: Etanercept je účinný u non radiografické ax SpA a to jak při ovlivnění subjektivních symptomů, tak při vlivu na objektivní ukazatele zánětu. Vyšší účinnosti je dosahováno u pacientů, kteří mají pozitivní nález na MRI a zvýšené hodnoty CRP.

**Klíčová slova:** spondyloartritida, biologická léčba, etanercept

**Literatura:** 1. Rudwaleit M, van der Heide D, Landewe R.: Development of ASAS for axial spondylarthritis, validation of final section. *Ann Rheum Dis* 2009;68:777-783

### PROBLEMATIKA VIROVÝCH HEPATITID Z POHLEDU REVMA TOLOGA

Šléglová Olga, Revmatologický ústav, Praha

Virová hepatitida (VH) je klinický syndrom způsobený pěti různými viry. Hepatotrofní viry je skupina rozdílných, nepřibuzných patogenů, které mají schopnost vyvolat zánět a nekrózu jater. Viry jsou podle cesty přenosu rozděleny na skupinu enterálních a parenterálních. Viry hepatitidy a a E jsou přenášeny fekálně orální cestou a nezpůsobují chronické onemocnění. Viry hepatitidy B, C a D jsou přenášeny parenterálně a mohou vést k chronickému poškození jater. Klinická manifestace VH je velmi podobná a lze je odlišit pouze sérologicky. V prodromální stadiu se objevuje únava, nechutenství, nevolnost a tlak v pravém podžebří. U části pacientů jsou přítomny artralgie, myalgie, kožní efloresce. V ikterické stadiu mají pacienti žluté zbarvení kůže a skléry, hepatomegalie, splenomegalie a elevace aminotransferáz. Revmatologické manifestace se projevují v chronickém stadiu především u hepatitidy B a C a budou podrobně rozebrány v první části přednášky.

Virus hepatitidy B není cytopatogenní a replikace HBV sama o sobě infikovaný hepatocyt nepoškozuje. Vznik jaterního poškození je zprostředkován imunitními mechanismy. Průběh závisí na imunitní kontrole virové infekce hostitelem. Očkování se provádí od roku 2001. K úplné eliminaci viru hepatitidy B nikdy nedojde, jedná se jen o účinnou imunitní kontrolu replikace s poklesem virémie k nedetekovatelným hodnotám. U pacientů s prodělanou hepatitidou C se spon-tánním vyléčením či po úspěšně prodělané protivirové léčbě je virus z organismu plně eliminován. z hlediska revmatologa je důležité, zda pacient prodělal VH či má chronickou formu hepatitidy B či C vzhledem k možnosti reaktivace při imunosupresivní léčbě revmatických onemocnění. Současné znalosti a doporučené postupy týkající se této problematiky budou shrnuty v druhé části přednášky.

### DEPRESIVNÍ PORUCHY U REVMA TOIDNÍ ARTRITIDY

Olejárová Marta, Revmatologický ústav, Praha

Depresivní poruchy provázejí řadu zánětlivých revmatických onemocnění. Může se jednat o reaktivní poruchy nálady i depresivní poruchu vyvolanou imunopatologickými mechanismy, často se pravděpodobně uplatňují oba mechanismy. Úzkostné a depresivní poruchy se u RA objevují 2-3 x častěji než u zdravé populace a jejich prevalence představuje 13–16 %. Rizikovými faktory deprese u RA je funkční postižení, přičemž nejvyšší (šestinásobné) riziko je u pacientů s funkčním postižením ve třídě III, u pacientů ve třídě II je trojnásobné a ve třídě IV jen dvojnásobné. Riziko deprese překvapivě neovlivňuje věk, u starších pacientů je riziko deprese spíše sniženo. Předpokládá se, že jsou pacienti s vyšším stádiem postižení na chorobu již adaptováni a nemají tak velká očekávání od životního stylu. Pozitivně působí také fyzická aktivita, negativně pak vícečetná (2-3) souběžná onemocnění. na vzniku deprese se může u pacientů s RA podílet i zvýšená aktivita autonomního nervového systému nebo zvýšená funkce hypotalamo-pituitární-adrenální osy. Depresivní poruchy prokazatelně zhoršují subjektivní obtíže pacienta, zejména bolest, a mohou tedy významně nega-



tivně ovlivňovat hodnocení aktivity RA (DAS 28), funkčního postižení (HAQ) či kvality života a také snižovat účinnost biologické léčby. Depresivní poruchy nemusí být vždy nápadné, řada pacientů o své náladě s lékařem – revmatologem spontánně nehovoří. Poruchám nálady je proto potřeba věnovat při revmatologických kontrolách pozornost a při podezření na depresivní poruchu je třeba doplnit psychiatrické vyšetření, případně zavést adekvátní terapii.

### **SATELITNÍ SYMPOSIUM FIRMY AMGEN MONITOROVÁNÍ ÚČINNOSTI A BEZPEČNOSTI LÉČBY DENOSUMABEM**

Štěpán Jan, Revmatologický ústav, Praha

Při léčení osteoporózy se doporučuje individuálně ověřovat očekávanou účinnost léku, adherenci (compliance a persistenci) a bezpečnost léku pro kosti a další tkáně. Účinnost (snížení rizika zlomenin) a bezpečnost léků sice je prokazována v klinických studiích 3. fáze u nemocných, splňujících kritéria pro zařazení do studie a tedy s potvrzenou osteoporózou, nicméně 80% nemocných z běžné klinické praxe tato kritéria nesplňuje a je u nich nutné před zahájením léčby vyloučit jiná metabolická a nádorová kostní onemocnění. Účinnost léku, známou z klinických studií (snížení rizika obratlových a neobratlových fraktur), nelze u jednotlivých pacientů posuzovat. Lze ale ověřit, zda se u daného pacienta upravují zástupné ukazatele účinnosti léčby podobně, jako v registrační klinické studii. Zástupné ukazatele účinnosti léčby lze u jednotlivých pacientů spolehlivě hodnotit, pouze pokud je známa správnost a analytická a biologická variabilita měření ukazatelů na daném pracovišti. Obecně však platí, že pokud se monitorování nepoužívá účelně a nerespektuje se variabilita vyšetřovacích metod, může monitorování navodit zbytečné obavy pacientů a zvyšuje počet neodůvodněných vyšetření a návštěv na ambulanci, aniž by se zlepšila klinická péče. Po parenterálním podání denosumabu (a tedy při plné compliance) se v registrační studii významně zvyšovala BMD a klesala hodnota markeru osteoresorpce u všech pacientek, a to i v extenzi registrační klinické studie, celkem po dobu 8 let. Pokud je tedy denosumab v klinické praxi indikován podle SPC, nepřináší monitorování účinnosti léčby denosumabem nové informace. Po celou dobu klinické studie denosumabu a její extenze byl bezpečnostní profil léku příznivý. V klinické praxi je ale vhodné pravidelně sledovat u jednotlivých pacientů bezpečnost léčby a možné nežádoucí projevy, zejména známky hypokalémie. i při léčbě denosumabem závisí v klinické praxi bezpečnost léku na jeho správné indikaci. Monitorování léčby je nezbytné u pacientů se závažnými komorbiditami.

### **SOUČASNÉ MOŽNOSTI CHIRURGICKÉHO ŘEŠENÍ OSTEOPOROTICKÝCH ZLOMENIN PÁTEŘE**

Vaněk Petr, Neurochirurgická klinika 1. LF a VFN Střešovice, Praha

V souvislosti se stárnutím populace v rozvinutých zemích, představuje osteoporóza a její terapie, narůstající nejen medicínský, ale i socio-ekonomický problém. Ze statistik plyne, že osteoporotické zlomeniny obratlů představují až 46% všech zlomenin u nemocných léčených pro osteoporózu.

O kompresivní fraktuře obratle hovoříme v případě, výška obratle je snížena nejméně o 15% původní výšky. Prevalence těchto zlomenin je 26% u žen starších 50 let a dokonce 40% u žen starších 80 let. Čerstvá kompresivní zlomenina je až v 84% případy spojena s lokální bolestí, při které nemocní obtížně tolerují axiální zatížení.

Do roku 1997 spočívala terapie osteoporotických fraktur v podávání analgetik, klidovém režimu a nasazení ortézy. V roce 1997 provedl Jansen první perkutánní augmentaci osteoporotické fraktury obratle kostním cementem a od té doby se datuje éra vertebrálních augmentací (vertebro-, kyfo-, stentoplastik).

Základním principem uvedených technik je vpravení 2-8ml polymethylmetakrylátu silnou kostní jehlou za rentgenové nebo CT kontroly do postizeného obratle, což vede k jeho stabilizaci a v optimálním případě rychlé redukci bolesti pacienta. Perkutánní augmentace lze provádět v místním znečistivění, ale častěji je nutná analgo-sedace. Jedinými absolutními kontraindikacemi těchto výkonů jsou nekorigovaná porucha krevní srážlivosti, systémová seps a infekce v místě plánovaného vpichu. Relativní kontraindikací závislou na zkušenosti jednotlivých pracovišť jsou prolomení zadní hrany



obratle, epidurální komprese v páteřním kanále, snížení výšky obratle o více než 2/3 výšky a kolaps obratle. Během vyšetření nemocného je nutno prokázat „čerstvost“ zlomeniny. Kromě anamnestických údajů a nativního rentgenového snímku je zásadní vyšetření magnetickou rezonancí (sekvence STIR) k prokázání edému kostní dřene, v nejasných případech pak lze doplnit scintigrafické vyšetření skeletu.

Pacient je během výkonu polohován na bříše a poraněný obratel je zaměřen pomocí rentgenového zesilovače či CT. Následně jsou zavedeny silné kostní jehly transpedikulárně v oblasti bederní páteře a transpedikulárně nebo parapedikulárně v oblasti páteře hrudní. Pokud je následně do zlomeného obratle vtačen pouze kostní cement, hovoříme o vertebroplastice. Kyfoplastikou je nazýván výkon, pokud je po zavedení jehly v obratli nafouknut balón, který vytvoří kavitu, která je následně vyplněna kostním cementem. A stentoplastikou se rozumí situace, kdy je ještě pomocí balónu rozepnut v obratli kovový stent, zavedená „armatúra“ je poté ještě zajištěna kostním cementem.

V případech nutnosti provedení dekompresie páteřního kanálu u osteoporotika, je možné kombinovat běžně otevřené operace vedené v celkové anestezii s augmentačními výkony – otevřené vertebroplastiky. Nakonec jsou v současné době k dispozici perforované šrouby, jejichž stabilitu je po zavedení možno navýšit injektáží kostního cementu. Tato instrumentária umožňují ošetřovat nemocné, u kterých by perkutánní výkony pro zlomeniny byly nedostačující, ale zároveň nám dávají i možnost indikovat elektivní stabilizační výkony u nemocných léčených pro osteopenii či osteoporózu. Předmětem sdělení je kromě prezentace uvedených technik rovněž nastínění literární vědecké evidence, která opravňuje stávající rozšíření augmentačních postupů.

### SPONZOROVANÉ PŘEDNÁŠKY

#### VÝSLEDKY TERAPIE SLE BELIMUMABEM

Tezgová Dana, Revmatologický ústav, Praha

(přednáška podporovaná společností GlaxoSmithKline)

Cíl: Zhodnotit účinnost / bezpečnost belimumabu přidávanému ke standardní terapii u pacientů ( $n = 449$ ) s aktivním systémovým lupus erythematoses (SLE), léčených po dobu až 7 let ( $n = 177$  léčených v současné době).

Metodika: Pacienti ( $n = 345$ ), kteří dokončili dvojité zaslepenou, placebem kontrolovanou 52týdenní studii belimumabem 1, 4 nebo 10 mg / kg a 24-týdenní studii s belimumabem (z placeba přešli na 10 mg/kg; u belimumabu zůstali na stejné dávce nebo přešli na 10 mg / kg), pak mohli obdržet belimumab 10 mg/kg v pokračování otevřené studie ( $n = 296$ ). Aktivita onemocnění byla analyzována u pacientů s aktivním SLE dle výchozích charakteristik při vstupu do studie. Byly vyhodnoceny biomarkery a změny SLE léků, a nežádoucí příhody byly sledovány v průběhu celé studie. Výsledky: Celková expozice belimumabem po dobu více než 7 let (v době dvojité zaslepené a otevřené studie): 1746 paciento-roků. SLE Responder Index (SRI) udávající četnost odpovědí v týdnu 52 u autoprotilátek-positivních pacientů: placebo, 29%; belimumab, 46% ( $p < 0,05$ ). V pokračovací studii, 57% auto-protilátky-positivních pacientů mělo SRI reakci v roce 2 a 65% v roce 7; k těžkému relapsu došlo u 19% s placebem a 17% s belimumabem během prvního roku, přičemž s ročním poklesem na 2% -9% v letech 2-7. Anti-dsDNA protilátky u pacientů pozitivních na ně na začátku studie měli progresivní pokles o 40% -60% od výchozí hodnoty během období 2-7let u belimumabu. Užívání kortikosteroidů s časem klesalo o  $\geq 50$ -55% průměrné dávky v letech 5-7. Vážné a celkové roční nežádoucí příhody, včetně infekcí, byly obecně stabilní nebo se snížily během 7- leté léčby.

Závěr: Kontrola aktivity onemocnění a bezpečnostní profil byly udržovány u pacientů s aktivním SLE při léčbě belimumabem a standardní terapií po dobu až 7 let. do studie bylo zahrnuto i celkem 25 pacientů z České republiky. Belimumab přidávaný ke standardní terapii byl obecně dobře tolerován v průběhu léčebného období 7 let u pacientů se SLE, což naznačuje, že belimumab může být podáván dlouhodobě s přijatelným bezpečnostním profilem.



## PRVNÍ ZKUŠENOSTI S PREPARÁTEM REMSIMA V REGISTRU ATTRA

Pavelka Karel, Revmatologický ústav, Praha

(přednáška podporovaná společností Egis Praha)

Biosimilary jsou bílkovinné produkty, které jsou vyrobeny s pomocí biotechnologie nebo přírodních zdrojů a které jsou prokazatelně dostatečně podobné (sufficiently similar) biologickému léku, který je již schválen regulační agenturou.

Prvním schváleným biologickým lékem pro léčbu autoimunitních onemocnění je CT-P13 distribuovaný pod názvem Remsima. Ve studii PLANETRA u revmatoidní artritidy byla porovnána účinnost originálního infliximabu a biosimilaru CT-P13, která nebyla signifikantně odlišná. Po převodu pacientů původně ve skupině CT-P13 na originální preparát nedocházelo ke zvýšenému množství nežádoucích účinků a imunogenních jevů.

Preparát Remsima byl uveden na náš trh v lednu 2014. Pacienti léčení tímto preparátem byli zařazeni do registru ATTRA a sledování podle této metodologie (1).

První výsledky po 6 měsících léčby budou prezentovány.

Preparát Remsima a je účinný a je dobře snášen a může představovat podstatně ušetření financí za biologickou léčbu.

**Klíčová slova:** biosimilar, Remsima, revmatoidní artritida

1. Závada J, Uher M, Hejduk K, Vencovský J, Pavelka k a kolektiv lékařů biologických center. Zdravím podmíněná kvalita života u pacientů s revmatoidní artritidou v průběhu prvního roku antit-TNF léčby (hodnocení dotazníkem SF-36 a srovnání se vzorkem všeobecné populace České republiky) – výsledky z registru biologické léčby ATTRA. Česká revmatologie 2013;3(21):123-130.

## OSTEOANABOLICKÁ LÉČBA U GIOP

Růžičková Olga, Revmatologický ústav, Praha

(přednáška podpořená společností Eli Lilly)

Glukokortikoidy indukovaná osteoporóza (GIOP) je chronické metabolické onemocnění skeletu, které vede k vysoké morbiditě a mortalitě. Protikladem pozitivního protizánětlivého účinku kortikoidů je negativní zásah do metabolismu kosti. Dlouhodobé podávání glukokortikoidů vede k akceleraci kostní ztráty, útlumu novotvorby kosti a deterioraci kvality kosti. U pacientů na dlouhodobé terapii glukokortikoidy vzniká osteoporotická fraktura až v 30–50 % případů. Útlum kostní novotvorby je klíčovým mechanismem vzniku GIOP, a zároveň hlavním rozdílem oproti postmenopauzální osteoporóze. Významnými rizikovými faktory u GIOP jsou denní dávka kortikoidu, celková kumulativní dávka a délka podávání. Zdá se, že z hlediska kostí neexistuje bezpečná dávka kortikoidu. K určení správného momentu nasazení antiosteoporotické léčby nám může pomoci výpočet absolutního rizika zlomenin. K tomuto účelu byl vytvořen kalkulátor individuálního rizika zlomenin FRAX, který nám umožňuje výpočet desetiletého rizika zlomeniny na základě klinických rizikových faktorů.

Suplementace kalciumem a vitamínem D je naprosto základní podmínkou prevence a léčby

GIOP. Bisfosfonáty jsou v současné době u GIOP lékem první volby. Teriparatid je lékem volby pro

pacienty v nejvyšším riziku zlomeniny, a to i vzhledem k jeho mechanismu účinku. Denosumab a inhibitor katepsinu k jsou slibnými léky do budoucnosti v léčbě GIOP. Velkou nadějí v léčbě GIOP je objevení Wnt signální anabolické cesty. Zcela nový přístup ke GIOP by znamenal vývoj selektivních modulátorů glukokortikoidových receptorů. Takové látky by měly protizánětlivý účinek bez negativního vlivu na osteoblasty.

**Klíčová slova:** glukokortikoidy indukovaná osteoporóza, GIOP, FRAX, kalcium, vitamin D, bisfosfonáty, teriparatid





## ABSTRAKTA NELÉKAŘŮ

### EDUKACE PACIENTŮ A RODINNÝCH PŘÍSLUŠNÍKŮ EFEKTIVNĚ A NÁZORNĚ

Korandová Jana, Vaňková M<sup>V</sup>, Revmatologický ústav, Praha, <sup>V1</sup>. LF UK, Katedra ošetřovatelství Praha

Edukovat pacienty ukládá zdravotníkům legislativa České republiky (Zákon č. 372/2011Sb ).

Edukace pacienta (dále jen EP) je definována jako plánovaný proces směřující ke zlepšení života s nemocí a zvýšené soběstačnosti a patří do komplexu celkové péče o pacienta. Mezi hlavní úkoly, cíle a činnosti sestry, ve shodě s Konceptí ošetřovatelství Ministerstva zdravotnictví České republiky z roku 2004, náleží pomáhat jednotlivci, rodině a skupinám dosáhnout tělesného, duševního a sociálního zdraví a pohody v souladu s jejich prostředím.

Evropská liga proti revmatismu (EULAR) vypracovala osm doporučení pro EP se zánětlivým revmatickým onemocněním (RA, PSA, AS) – doporučení by měla být v brzké době uveřejněna v Annals of Rheumatic diseases (ARD).

V Revmatologickém ústavu (RÚ) jsme se rozhodli zrealizovat pilotní projekt vzdělávacího a výcvikového kurzu. Jeho účelem je vypracování návrhu společné účinné a efektivní edukační strategie pacientů v Revmatologickém ústavu v Praze, ale rovněž bychom chtěli ověřit využitelnost EULAR doporučení týkajících se EP v praxi.

Projekt bude trvat jeden rok a bude zaměřen na edukaci pacientů s diagnózou revmatoidní artritida (RA).

V projektu počítáme s 21 účastníky nelékařských profesí a s několika dobrovolníky z řad pacientů s RA.

Výuka účastníků bude zahrnovat teorii i praktické návky.

Cílem teoretické části je poskytnout účastníkům znalosti a dovednosti vztahující se k problematice:

1. terapie a ošetřování pacientů s Dg. RA (epidemiologie, etiopatogeneze, klinický obraz, laboratorní vyšetření, RTG, diagnóza, farmakologické a nefarmakologické terapie a postupy), 2. edukace v revmatologii, tzn. poznatky z ošetřovatelství, pedagogicko - psychologické a pedagogické oblasti a andragogiky.

Cílem praktické části je vytvořit prostor pro praktickou aplikaci znalostí a dovednost

EP s konkrétními výstupy do klinické praxe účastníků kurzu ve formě projektové práce, návrhu edukačních letáků pod vedením týmu specialistů, odborníků z řad sester a lékařů.

Výstupy projektu ve formě návrhu tištěných edukačních letáků budou po ukončení projektu uvedeny do každodenní praxe a využívány nejen zdravotníky v rámci celého Revmatologického ústavu v Praze. Výsledek projektu bychom rovněž chtěli prezentovat v rámci EULAR kongresu.

O projektu budu hovořit před ještě před jeho vlastním zahájením proto, že bychom rádi umožnili účast ve vzdělávacím projektu i několika účastníkům z mimopražských zdravotnických zařízení zabývajících se terapií a ošetřováním pacientů s dg. RA.

### KOMUNIKACE V OŠETŘOVATELSKÉ PÉČI S CHRONICKY NEMOCNÝM

Melicharová Jana, Kvítková J, Revmatologický ústav, Praha

Kvalita poskytování ošetřovatelství 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.

Role komunikátorky v povolání sestry je významná a zasahuje do všech oblastí jejích aktivit. Bez profesionálního způsobu komunikace nelze realizovat ošetřovatelství proces, vykonávat ošetřovatelství úkony, či spolupracovat s pacientem.

Prostřednictvím komunikace získává informace od pacienta, informuje ho, ovlivňuje, motivuje, povzbuzuje atd. Díky těmto poznatkům lze konstatovat, že komunikace je důležitou a ceněnou dovedností zdravotnického personálu. Zdravotnický personál se bez umění komunikace neobejde, využívá ji denně při styku s lidmi mimo pracoviště, ale především jí uplatňuje v každodenním styku s klientem.

Schopnost a dovednost zdravotnického personálu umět navázat kontakt s pacientem, vzbudit v něm důvěru, vést s ním rozhovor a tím uspokojovat jeho základní potřebu, je v dnešní době velmi důležitá, ale také vzácná.

Revmatologické onemocnění je zpravidla chronické onemocnění, které postihuje především klouby. Pacienti trpí bolestí,



otoky, ztuhlostí. Profesionální komunikace, empatie a správné vedení rozhovoru, podání informací je nedílnou součástí ošetrovatelské péče. Pomáhá vést nemocí i léčit.

### ROLE NELÉKAŘSKÝCH SPECIALISTŮ V PÉČI O DÍTĚ S JIA: MÁME DŮKAZY?

Saifridová Melánie, Fingerhutová Š, Linková L, Šebková S, Němcová D, Obršálková J, Doležalová P, Centrum dětské revmatologie, Klinika dětí a dorostového lékařství, VFN, Praha

Systematická práce nelékařských specialistů je nedílnou součástí revmatologické péče na zahraničních pracovištích. U nás však není běžně zavedena. Poskytuje prostor pro odborné zapojení sestry a terapeuta jako rovnocenných partnerů lékaře v multidisciplinární péči. Zdravotní, funkční a psychosociální stav pacientů, kterým je v rámci projektu poskytnuta nadstandardní „komplexní péče“, bude porovnán se stavem pacientů léčených klasickým způsobem. Jedná se v první řadě o čas, který sestra nebo terapeut věnuje komunikaci a edukaci rodiny. Podrobný popis sesterské a fyzioterapeutické intervence v rámci projektu je náplní dalších sdělení. Hodnocení stavu pacientů je prováděno standardními systémy, z nichž většina byla validizována v českém jazyce: JADAS (Juvenile Arthritis Disease Activity Score), JAMAR/JAHODA, SMIly-illness, CHAQ, PedsQL, MISS. do projektu jsme zapojeni od listopadu 2013. Vstupují do něj pacienti s nově diagnostikovanou JIA nebo pacienti, u kterých došlo k „relapsu“. Vstupní hodnocení jsou prováděna vždy před zahájením nové léčby. Pacienti jsou randomizováni do 3 skupin podle četnosti nelékařských intervencí: jednou za 3 měsíce (A), jednou za 6 měsíců (B), klasická léčba (C, bez specifických intervencí nelékařských specialistů).

Výsledky:

Od 11/2013 do 05/2014 bylo zařazeno 41 pacientů, z toho 24 pacientů má nově diagnostikovanou JIA a u 16 došlo ke zhoršení stavu nebo relapsu.

- Průměrný věk pacientů je 6,5 roku
- Průměrný počet aktivních kloubů 3
- z hlediska diagnózy je nejvíce zastoupená:  
Polyartritida seronegativní 47,5%  
Polyartritida seropositivní 2,5%  
Oligoartritida 32,5%

### PROČ DO PACIENTSKÉ ORGANIZACE?

Mádllová Helena, Revma Liga Tábor

Proč do pacientské organizace?

- Důvody členství, cesty ke členství - rozdílné pohnutky vedoucí ke stejnému cíli.
- Pacientská organizace - význam pro jednotlivce, aktivní členství, dobrovolnictví.
- Potřeba pokračujícího členství, role jednotlivce v kolektivu pacientské organizace.
- Vliv členství v pacientské organizaci na život pacienta

### REHABILITACE U PACIENTŮ S TOTÁLNÍ ENDOPROTÉZOU RAMENNÍHO KLOUBU

Špiritovič Maja, Revmatologický ústav Praha

Totální endoprotéza ramenního kloubu se rychle rozvíjí. Množství dostupné literatury o této problematice pomalu narůstá, i když pořád nedosahuje takového počtu jako u endoprotéz dolních končetin.

V přednášce je popsána problematika aloplastiky ramenního kloubu, především zaměřena na rehabilitační postupy a popisuje hlavní dvě fáze: předoperační a pooperační. Podrobně je rozepsán „klasický“ rehabilitační plán, který se dělí do čtyř fází, ty na sebe časově navazují.

Uvedeny jsou i tři hodnotící systémy a jejich přesné znění – Simple Shoulder Test, Shoulder Assessment Form a Constant Score.



Prostor je věnován i alternativním rehabilitačním postupům, které zatím v literatuře nejsou příliš zmiňovány. Pozornost je věnována především péči o lopatku. Programy jsou většinou zaměřené na přesnou indikaci, od které se pak odvíjí odlišnost rehabilitačního plánu.

### FYZIOTERAPIE PO REVMA TOCHIRURGICKÝCH ŘEŠENÍCH KLOUBNÍCH KOMPLIKACÍ HLEZNA A NOHY U PACIENTŮ S REVMA TICKÝMI CHOROBAMI

Taušová Eva, Revmatologický ústav, Praha

Se zdokonalováním farmakoterapie u pacientů s revmatickými chorobami ustupují do pozadí preventivní revmatologické výkony (synovektomie a tenosynovektomie) a pozornost revmatologické chirurgie se soustřeďuje na rekonstrukční výkony (resekce, artrodézy, kloubní plastiky).

Endoprotézy kyčle a kolenního kloubu jsou běžnou praxí, stále více se prosazují dříve vzácnější náhrady hlezna a metatarzofalangeálního kloubu palce nohy.

Artrodéza v oblasti hlezna a nohy je indikována tam, kde jsou kladeny významné nároky na stabilitu, nosnost kloubu a řešení významných deformit. Nejčastěji se jedná o řešení v Chopartově kloubu a subtalárních kloubech.

Resekční plastika je užívána nejčastěji u poškození drobných kloubů ruky a nohy. Nejčastější je Hoffmanova operace – resekce hlaviček metatarzů nebo Kellerova operace hallux valgus.

Rehabilitace po revmatologické chirurgii má v Revmatologickém ústavu dlouholetou tradici, spolupráce s ortopedickou klinikou FN Motol přináší dlouhodobě dobré výsledky. Pacienti většinou absolvují předoperační pobyt, při kterém se připraví na pooperační období. Po operaci jsou obvykle přeloženi zpět do Revmatologického ústavu, kde pokračuje započatá rehabilitace podle platných metodických postupů. Pravidelná přítomnost lékařů kliniky na každotýdenních vizitách v RÚ zajišťuje možnost konzultace zdravotního stavu pacientů a úpravy dalších postupů fyzioterapie, které jsou u revmatických pacientů vždy specifické a vyžadují individuální přístup.

### ZMĚNĚNÁ ROLE FYZIOTERAPEUTA V PÉČI O DĚTI S JIA

Vránová Markéta, Saifřidová M, Šebková S, Šulcová Y, Linková L, Němcová D, Fingerhutová Š, Obršálková J, Doležalová P, Centrum dětské revmatologie, Klinika dětí a dorostového lékařství 1. LF UK a VFN, Praha

V rámci projektu IGA odebíráme velmi podrobnou fyzioterapeutickou anamnézu, která se týká: Jaké má dítě zdravotní potíže, očekávají-li rodiče potíže s tělesnou výchovou, zájem o sport, jiné zájmy, koníčky, volba povolání, sociální anamnéza, informace o tom, jak z hlediska fyzioterapeuta hodnotíme klinické projevy kloubního zánětu. Co způsobuje přerůst končetiny a jeho řešení.

Nedílnou součástí fyzioterapie je rehabilitace (volba správného typu pohybu, udržení a zlepšení rozsahu pohybu – funkci, motivace dítěte).

Škola – vzdálenost školy, přístup (schody), domluva s učitelem TV – nevyčleňovat dítě z kolektivu. Dbát na sociální kontakt s ostatními vrstevníky. Věnovat pozornost studiu, vzhledem k budoucímu uplatnění.

Sport a jeho vhodný výběr.

Volba povolání – jakým směrem orientovat vzdělání dítěte.

Nedílnou součástí je samozřejmě fyzioterapeutické vyšetření (kineziologický rozbor, goniometrie).

Cíle léčby (inaktivita zánětu, zachování fyziologického rozsahu kloubu, fyzická zdatnost, plná sociální integrace, soběstačnost, uplatnění v pracovním životě).



## KAZUISTIKA FYZIOTERAPEUTICKÉ PĚČE U HOSPITALIZOVANÉHO PACIENTA S CHURG – STRAUSSOVÉ SYNDROMEM S NEUROPATIÍ AKER HORNÍCH I DOLNÍCH KONČETIN

Mikulášová Markéta, Revmatologický ústav, Praha

Syndrom Churg – Straussové: systémová eosinofilní autoimunitní vaskulitida, vedoucí k nekróze malých a středních cév. Začíná astmatem, následuje stoupající eozinofilie v krvi a tkáních a vrcholí systémovou vaskulitidou. Pacient, 62 letý muž s Churg – Straussové syndromem, byl hospitalizován pro výrazné zhoršení neuropatických potíží, febrilie a myalgie. Kromě potřebných vyšetření a farmakologické léčby mu byla předepsána rehabilitace. Při vstupním kineziologickém vyšetření se projevila výrazná nestabilita v stoji i chůzi. Stabilní stoj byl možný pouze s oporou o horní končetinu. Pacient chodil výrazně peroneálním typem chůze a velmi nestabilně. Udával dysestezie a parestezie rukou, dolních končetin od kolen distálně a především úplnou necitlivost od hlezen distálně. Na dolních končetinách byla snižena svalová síla a mírně omezen rozsah pohybu, na rukou omezen rozsah pohybu kloubů a zhoršená funkce nebo neschopnost některých úchopů (vyšetřeno ergoterapeutkou). Rehabilitace na oddělení probíhala 16 dní. Zahrnovala nácvik chůze o dvou francouzských holích s peroneální páskou, facilitovaný nácvik pohybů dolních končetin v otevřených i uzavřených kinematických řetězcích, senzomotorickou stimulaci, cvičení na neurofyziologickém podkladě s prvky R. Brunkow a polohami z vývojové kineziologie, metodu dle Kenny, šetrné posilování sv. končetin i trupu s vlastní vahou i pomůckami a nácvik jemné motoriky ve spolupráci s ergoterapeutkou. Během rehabilitace se subjektivně zlepšila citlivost aker jak horních, tak dolních končetin a pohybový komfort pacienta. Objektivně došlo ke zlepšení svalové síly, rozsahu pohybu v kloubech, jemné motoriky a především stability stoje a motorického stereotypu chůze o dvou francouzských holích. Důležitým faktorem pro úspěšnost léčby byl motivovaný a odpovědný přístup pacienta.

## ERGOTERAPIE U PACIENTŮ PO ALOPLASTICE KYČELNÍHO KLOUBU

Šmucrová Hana, Revmatologický ústav, Praha

Cílem tohoto sdělení je představit možnosti a cíle ergoterapeutické intervence u pacientů po aloplastice kyčelního kloubu. Aloplastika kyčelního kloubu patří k nejčastěji indikovaným revmatochirurgickým výkonům u pacientů s revmatickým onemocněním. Pro dosažení maximální míry soběstačnosti a nezávislosti pacienta v běžných denních, pracovních a volnočasových aktivitách je zásadní včasná indikace ergoterapie po samotném revmatochirurgickém zákroku. Ergoterapeutická intervence má své nezastupitelné místo v léčebné rehabilitaci pacientů po aloplastice kyčelního kloubu. Ergoterapeut na základě vstupního vyšetření odhalí problémové oblasti pacienta a poté stanoví cíle a plán terapie. Stejně je pro pacienta nácvik všedních denních činností (personálních i instrumentálních), doporučení vhodných kompenzačních pomůcek, úprava domácího a pracovního prostředí na bezbariérové. Svůj význam má ovšem i ergoterapie funkční. Tu lze využít k posílení svalstva HKK, zlepšení hrubé, jemné motoriky a úchopové funkce rukou nutné pro stabilní úchop opěrné pomůcky a možnost dostatečné opory o opěrnou pomůcku. V případě hospitalizace v nemocnici či následně v rehabilitačním zařízení může být pro podporu funkční ergoterapie a ergoterapie zaměřené na nácvik všedních denních činností využita i ergoterapie zaměstnáváním. Ta bude mít v tomto případě pozitivní vliv na psychický stav pacienta, který může být negativně ovlivněn hospitalizací ve zdravotnickém zařízení.

## BILATERÁLNÍ RUPTURA ACHILLOVÝCH ŠLACH U PACIENTKY SE SLE

Stejskalová Martina, Revmatologický ústav, Praha

Bilaterální ruptura Achillových šlach je mimořádně vzácná a neobvyklá. Může k ní dojít během sportovní aktivity, při traumatickém poranění, při dlouhodobém užívání kortikosteroidů, ale i spontánně. Bylo popsáno několik případů u pacientů s chronickým selháním ledvin, revmatoidní artritidou, hyperparathyreózou a při lokální aplikaci kortikosteroidů. Oboustranné



přetřetí Achillových šlach u SLE není v odborné literatuře dostatečně popsáno z důvodu jejich velmi vzácného výskytu. Prezentace představuje kazuistiku pacientky se SLE a neobvyklou komplikací, která se u ní vyskytla, tj. ruptura obou Achillových šlach.

Z počátku je věnována pozornost charakteristice onemocnění. Popisují terapeutickou péči a stručný průběh hospitalizace. Zaměřuji se na všechny prvky ošetřovatelského procesu, podrobný plán ošetřovatelské péče s vytyčením cílů, intervencí a hodnocením.

Cílem je popis problémů a potřeb této pacientky a volby vhodných ošetřovatelských zásahů pro zajištění kvalitní péče a spokojenosti pacientky.

## OČNÍ KOMPLIKACE U ANKYLOZUJÍCÍ SPONDYLITIDY

Vondříčková Kateřina, Revmatologický ústav, Praha

Cílem tohoto sdělení je seznámení s problematikou očních komplikací (uveitidy) u AS.

Uveitida je poměrně častou komplikací u AS, vyskytuje se u 25 – 40 % nemocných.

Včasně rozpoznání a okamžitá léčba snižuje riziko poškození vazu.

Proto se v praxi zaměřujeme na aktivní vyhledávání těchto projevů, zejména při biologické léčbě ANTI-TNF alfa preparáty. Přestože ANTI-TNF alfa preparáty působí jako prevence vzniku uveitid, paradoxně v ambulanci vidíme opakovaný vznik uveitidy po léčbě etanerceptem.

Sestra má možnost v ambulanci s pacientem hovořit a dozvědět se i maličkosti, které mohou být prvním příznakem těchto nežádoucích účinků. Ve snaze nepřijít o biologickou léčbu jsou někteří pacienti ochotní nést některé potíže i disimulovat. Přitom při převedení pacienta na jiný preparát dochází k ústupu těchto potíží.

Sdělení bude doplněno kazuistikou.

## STANDARDIZOVANÁ NÁPLŇ SESTERSKÉ PÉČE O PACIENTA S NOVĚ DIAGNOSTIKOVANOU JIA

Šebková Stanislava, Saifřidová M, Fingerhutová Š, Linková L, Němcová D, Obršalová J, Doležalová P, Centrum dětské revmatologie, Klinika dětí a dorostového lékařství 1. LF UK a VFN, Praha

Organizační informace – ambulance: Zajišťuje fungování ambulance (systém objednávání) – ambulanti dny, čas objednávání. Fungování při akutních případech (urgentní hospitalizace), fungování fyzioterapeutky, fungování dětské psychologie (leták). Je nutné zdůraznit, že ke kontrolám je nutné nosit všechny lékařské zprávy, od všech lékařů, které dítě vidí. Způsob informování na výsledky.

Organizační informace – léčba:

Metoject – preskripcie u PLDD, nácvik aplikace, hygienická opatření, likvidace odpadu.

Biologická léčba – objednávání, transport, skladování. Léky a dovolená.

Sesterská anamnéza: Sestra se ptá rodičů popř. dítěte na bolest, otoky, omezení funkce kloubů, v čem ho omezila JIA. Nedílnou součástí je otázka školy, jestli dítě rádo chodí do školy, jaký mělo prospěch, potíže se psaním, kamarádi, příznaky šikany, spolupráci s učiteli a tělesná výchova.

Sociální anamnéza – kdo žije v domácnosti, sourozenci a vztahy mezi nimi, jaké povolání mají rodiče, komu se dítě svěřuje, důvěřuje a kdo o dítě pečuje nejvíce.

Psychologická anamnéza – jak se dítě vyrovnává s nemocí a jak vnímají rodiče novou nemoc svého dítěte.

Poučení – Informace o JIA – jaké jsou klinické projevy kloubního zánětu, co je ranní ztuhlost, proč si dítě nestěžuje na bolest, jak zjistí rodič, popř. dítě, že je kloub horší, nepředvídatelnost projevu, předání informací brožury.

Oční zánět – závažnost očního postižení, asymptomatický průběh uveitidy, nezávislý od aktivity JIA. Nutnost, důslednost a pravidelnost kontroly oftalmologa.

Léčba – MTX, biologická léčba

Léky – forma léku, způsob podávání léku, specifika problémů při podávání s. c. – antipacpační potíže, zaškolení v aplikaci,



možné nežádoucí účinky, monitorace léčby a odběry, postup při akutní infekci, postup při antibiotické léčbě, neštovice.  
 Alternativní léčba – ZÁSADA – vždy konzultovat s lékařem  
 Cíle léčby – inaktivita zánětu, maximální funkce kloubů, plná fyzická zdatnost, plná sociální integrace, vzdělání, soběstačnost, uplatnění v pracovním životě

### ZDRAVOTNICKÁ DOKUMENTACE A AUDITY

Vránová Hana, Revmatologický ústav, Praha

Zvyšování kvality péče o pacienty se děje v mnoha parametrech. Jedním ze stěžejních cílů je správné vedení zdravotnické dokumentace. Je jedním z indikátorů kvality poskytované péče daného zdravotnického zařízení.

Zdravotnická dokumentace by měla být v souladu se zákonem č.372/2011Sb. o zdravotnických službách, zákonem č.98/2012Sb. o zdravotnické dokumentaci a vyhláškou č. 102/2012 Sb. o hodnocení kvality zdravotních služeb.

Řádně vedená dokumentace je dostatečně podrobným, chronologicky vedeným, čitelným, přehledným a srozumitelným zápisem o:

- vývoji a průběhu zdravotního stavu pacienta vč. anamnézy
- získaných výsledcích vyšetření
- závěrech, které byly vyvozeny vč. pracovních diagnóz a epikriz
- podniknutých diagnostických i terapeutických opatřeních
- aplikacích ošetrovatelských postupů, ordinací a doporučení
- ...

Je to velice obsáhlá oblast, kde neúplně a špatně vedená dokumentace svědčí o neúplné péči.

Aby bylo pochybení minimalizované, jsou v Revmatologickém ústavu zavedené vnitřní kontroly kvality - audity, mimo jiné také zdravotnické dokumentace. Je to vhodný nástroj pro zlepšování úrovně vedení zdravotnické dokumentace.

Pomůže odstranit opakující se chyby, špatně nastavené procesy, nejednotné protokoly. O auditech jsou všichni zainteresovaní informováni, následně je sděleno zjištění a doporučení z auditu.

Ročně jsou vyhodnocena data z auditů a na Radě kvality je zhodnocen tento indikátor kvality při poskytování péče v RÚ.

### AKREDITACE ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ – PROČ? PROČ PRŮBĚŽNĚ PROVÁDĚNĚ REAKREDITAČNÍ ŠETŘENÍ?

Korandová Jana, Revmatologický ústav, Praha

Obsah sdělení:

1. Stručný popis průběhu vlastní akreditace (hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb v Revmatologickém ústavu), které se v RÚ uskutečnilo v roce 2013
2. Stručný popis přípravy na akreditaci, následně na průběžné předakreditační šetření (11. 2014)
3. Co se povedlo a kde stále máme rezervy – vč. uveřejnění některých výsledků (např. auditní činnosti atp.) vč. důvodů, které vedly k naplnění x nesplnění některých námi zvolených indikátorů kvality
4. Informace o tom, zda/ jak nám akreditační šetření pomohlo při zkvalitňování péče poskytované v RÚ  
 Poskytovat kvalitní a bezpečné péče by mělo být prvotním cílem každého zdravotnického zařízení a vždy by se mělo jednat o proces kontinuální.

Revmatologický ústav (dále jen RÚ) se při prosazování systému kontinuálního zvyšování kvality zaměřuje především na uspokojování potřeb svých pacientů. Veškeré činnosti související s fungováním RÚ jsou prováděny plně v souladu s legislativou (vč. naplňování resortních bezpečnostních cílů /RBC/ a standardů České společnosti pro akreditaci ve zdravotnictví). Kromě poskytování komplexní, odborné a superkonziliární péče v oboru revmatologie jsou kvalita péče a bezpečí pacienta podmíněny i optimalizací veškerých ostatních činností a aktivit souvisejících se zajištěním fungování ústavu jako celku. V rámci zvyšování kvality poskytovaných služeb proto vedení RÚ, spolu s poradními orgány (např. Rada kvality, Ředitelský poradní sbor, Etická komise atp.), průběžně:





- kvalitu poskytované péče sleduje a kontroluje (na základě zjištění auditní a kontrolní činnosti navrhuje opatření ke zlepšení poskytovaných služeb a činností)
  - koordinuje zapojení jednotlivých oddělení a pracovních útvarů RÚ do procesu kontinuálního zvyšování kvality péče
- Kromě kontinuálně prováděné interní auditní a kontrolní činnosti se RÚ zúčastnil i externího hodnocení kvality péče v RÚ (11. 2013). Byly posuzovány shody procesů probíhajících v RÚ s akreditačními standardy České společnosti pro akreditaci ve zdravotnictví s.r.o.

Akreditaci jsme absolvovali úspěšně, přesto bych se ve svém sdělení ráda o některé zkušenosti související s přípravami na akreditaci i s vlastním akreditačním šetřením podělila.

Důvod - přesto, že se v ČR již do procesu spojeného s akreditací ZZ nějaký způsobem zapojila většina zdravotnických zařízení, ze strany některých zdravotníků je význam akreditace stále přijímána negativně (význam je zlehčován, mnohdy je akreditace spíše synonymem pro zbytečné papírování, byrokracii a další z „obtěžujících výmyslů“ vrcholového managementu).

## PREZENTACE ODDĚLENÍ KLINICKÉ FARMAKOLOGIE V PLZNI

Pechová Tereza, Szabo K, Loudová S, Fakultní nemocnice, Plzeň

Cíl naší práce: seznámení posluchačů s akreditovaným pracovištěm oddělení klinické farmakologie: struktura tohoto oddělení: popis činnosti revmatologického akreditovaného pracoviště se zaměřením na biologickou léčbu: role sestry při této indikaci



# Život by měl postupovat – ne RA

Inhibice  
RTG progresse<sup>1,2</sup>

Zlepšení fyzických  
funkcí<sup>1,2</sup>

Snížení příznaků  
a projevů<sup>1,2</sup>

**Humira Adalimumab. Zkrácená informace o léčivém přípravku.** • **Složení:** 0,8 ml injekčního roztoku obsahuje 40 mg adalimumabu. **Indikace:** Autoimunitní onemocnění u pacientů, u nichž odpověď na konvenční léčbu nebyla dostatečná, kteří ji netolerují, nebo je u nich z jiných příčin kontraindikována. **Rheumatoidní 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. **Polysarkulární 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 zářetů (zvýšené CRP a/nebo známky na MR). **Psoriatická artritida:** aktivní a progresivní psoriatická artritida dospělých. U přípravku Humira bylo prokázáno snížení rychlosti progresse poškození periferních kloubů a zlepšení fyzických funkcí. **Psoariáza:** středně těžká až těžká chronická ložisková psoariáza. **Crohova choroba:** 1) dospělí pacienti: středně těžká až těžká aktivní Crohova choroba, 2) pediatrickí pacienti: léčba těžké aktivní Crohovy 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. **Ulcerozní kolitida:** středně těžká až těžká aktivní ulcerózní kolitida u dospělých pacientů. **Dávkování:** Polysarkulární juvenilní idiopatická artritida: U dětí od 2 do 12 let se doporučuje dávka 24 mg/m<sup>2</sup> 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<sup>2</sup> tělesného povrchu až do maximální jednotlivé dávky 40 mg adalimumabu podávané každé dva týdny subkutánní injekcí. Objem injekce se stanoví na základě výšky a hmotnosti pacienta. **Crohova 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 týdně 0 a 40 mg v týdně 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 týdně 0 a 80 mg v týdně 2, dále 40 mg každý druhý týden. **Ulcerozní kolitida:** počáteční dávka 160 mg v týdně 0, poté 80 mg v týdně 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. **Psoariáza:** Úvodní dávka 80 mg, následovaná dávkou 40 mg každý druhý týden, počínaje prvním týdnem po dávkě 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 zaznamenány 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 autoimunitních protilátek. V případě diagnózy latentní TBC musí být anti-tuberkulózní léčba započata před zahájením léčby přípravkem Humira. TNF antagonista, 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 účinky (sepsa, oportunní infekce, TBC). Byly také hlášeny závažné hematologické (pancytopenie), neurologické a autoimunitní reakce (lupus erythematosus). U pacientů s Crohovou chorobou, ulcerózní kolitidou a polysarkulární JIA byl pozorován prudký pokles hladin CRP a snížení počtu buněk exprimujících markery zánetlivých faktorů v lústém střevě, včetně TNF- $\alpha$ . Endoskopické zkoumání střevní sliznice prokázalo hojnější sliznici u pacientů léčených adalimumabem. V souvislosti s podáváním přípravku TNF se vzácně vyskytl 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 nízkou zánikovou nebo kolorektální karcinomu. Pacienti s ulcerózní kolitidou, u nichž riziko dysplázie nebo karcinomu existuje, mají být na tuto možnost vyšetřeni. **Nežádoucí účinky:** Nejčastější reakce v místě vpichu, infekce horních cest dýchacích, kůže a urogenitace, leukopenie, hypertenze, zvýšení jaterních enzymů, bolest břicha, nevolnost, průjem, únava, bolest hlavy, zvýšení lipidů, kožní vyrážka a bolest svalů. Sporadicky byla hlášena neuropatie a zvláště jaterní reakce, včetně autoimunitní hepatitidy. U dospělých pacientů léčených současně azathioprinem/merkaptopurinem byla pozorována vyšší incidence malignit a závažných nežádoucích účinků souvisejících s infekcemi. **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 ampóny napuštěné alkoholem, v blistru, stříkačka: 2 předplněné injekční stříkačky, 2 ampóny napuštěné alkoholem, v blistru, injekční lahvička: 1 balení obsahuje 2 kabičky, každá obsahuje 1 in. lahvičku, 1 in. stříkačku, 1 injekční jehlu, 1 adaptér k lahvičce, 2 ampóny 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:** 11/2014. Přípravek je vázán na předpis lékaře a je hrazen smluvním zdravotnickým zařízením z veřejného zdravotního pojištění pro indikace rheumatoidní artritida, ankylozující spondylitida, psoriatická artritida, psoariáza, Crohova choroba, ulcerózní kolitida, Crohova choroba u pediatrických pacientů a juvenilní idiopatická artritida. Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.

**Reference:** 1. Keystone EC et al. J Rheumatol. 2014;41(1):5-14. 2. Keystone EC et al. J Rheumatol. 2013;40(9):1487-1497.

**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

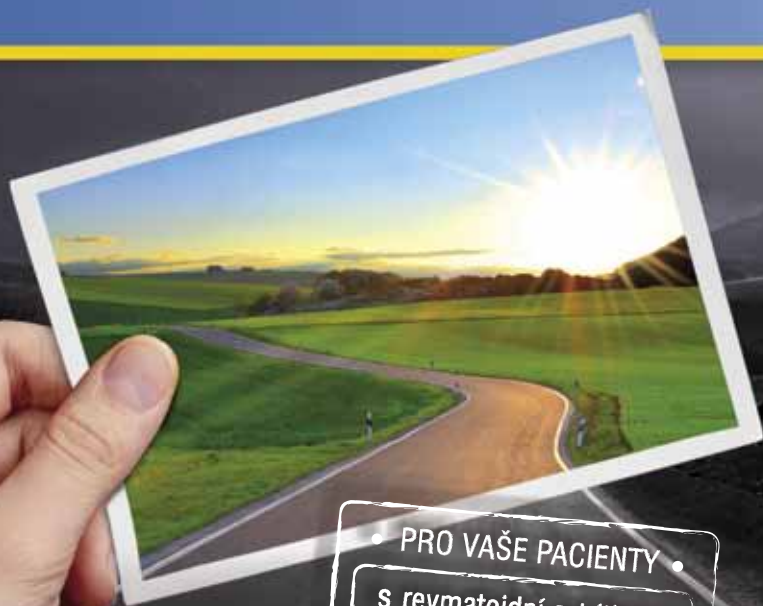
CZHR140187

**HUMIRA**<sup>®</sup>  
adalimumab  
destination you™

**abbvie**

# Remicade<sup>®</sup> INFLIXIMABUM

= originální infliximab  
již s 15 letou zkušeností v ČR



• PRO VAŠE PACIENTY •  
s revmatoidní artritidou  
ankylozující spondylitidou  
psoriatickou artritidou<sup>1</sup>

• PRO VAŠE PACIENTY •

**100% biologická dostupnost i.v. anti-TNF**

**Zkrácená informace o léčivém přípravku. Remicade 100 mg prášek pro přípravu koncentráту pro přípravu infuzního roztoku • Léková forma:** Prášek pro přípravu koncentráту pro přípravu infuzního roztoku. **Složení:** *Léčivá látka:* Infliximabum, *Pomocné látky:* Sacharosa, polysorbát 80, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného. **Indikace:** Revmatoidní artritida; Léčba revmatoidní artritidy v kombinaci s methotrexátem, pro redukci zámkap a příznaků jakož i zlepšení fyzické funkce u dospělých pacientů s aktivní chorobou jestliže odpovídá na antirevmatická léčiva modifikující choroby (DMARDs), včetně methotrexátu, není postačující; dospělých pacientů s těžkou, aktivní a progresivní chorobou, dříve neléčených methotrexátem nebo ostatními DMARDs, Crohnova choroba u dospělých; Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby, u dospělých pacientů nereagujících na plný a adekvátní léčebný režim kortikosteroidy a/nebo imunosupresiv; nebo kteří tuito 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 (včetně antibiotik, drenáže a imunosupresivní léčby). **Crohnova choroba u dětí:** Léčba závažné aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří nereagují na konvenční léčbu zahrnující kortikosteroidy, imunomodulátor a primární nutriční terapii; nebo kteří tuito léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. **Ulcerozní 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 azathiopurinu (AZA), nebo kteří tuito léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. **Ulcerozní kolitida u dětí:** Léčba závažné aktivní ulcerózní kolitidy u dětských pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří adekvátně nereagují na konvenční léčbu včetně kortikosteroidů a 6-MP nebo AZA, nebo kteří tuito léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. **Ankylózní spondylitida:** Léčba závažné, aktivní ankylózní spondylitidy u dospělých pacientů, kteří nereagují 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. **Remicade** je 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 selhalo, byla kontraindikována či nebyla tolerována jiná systémová léčba včetně cyklosporinu, methotrexátu nebo PUVA. **Dávkování a způsob podání:** Pacienti léčení Remicade by měli obdržet příbalovou informaci a zvláštní kartu pacienta. **Dospělí (≥ 18 let):** Revmatoidní artritida: Pacienti dosud neléčení Remicade: 3 mg/kg ve formě intravenózní infuze a následně další infuze 3 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi a pak každý 8. týden. Remicade musí být podáván současně s methotrexátem. **Středně těžká až těžká aktivní Crohnova choroba:** 5 mg/kg v infuzi a následně infuze 5 mg/kg 2 týdny po první infuzi. **Udržovací fáze:** Dodatečné infuze 5 mg/kg v 6. týdnu po počáteční dávce, s následnými infuzemi každý 8. týden. **Opětné podání:** Infuze 5 mg/kg v případě, že se opět objevily známky a symptomy nemoci. **Crohnova choroba s píštělemi:** 5 mg/kg v i.v. infuzi, další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi. **Udržovací fáze:** Další infuze 5 mg/kg každý 8. týden. **Opětné podání:** Infuze 5 mg/kg, objeví-li se znovu známky a symptomy nemoci, následované infuzemi 5 mg/kg každý 8. týden. **Ankylózní spondylitida:** 5 mg/kg v i.v. infuzi a další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi, a pak každý 6 až 8 týdnů. **Ulcerozní kolitida, psoriatická artritida, psoriáza:** 5 mg/kg v i.v. infuzi a další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi, a pak každý 8. týden. **Zkrácené doby infuze u všech indikací u dospělých osob:** U pacientů, kteří tolerovali alespoň tři úvodní 2-hodinové infuze (indukční fáze) a kterým je podávána udržovací léčba, je možné podat následně infuze netrvající méně než 1 hodinu. Pokud dojde k reakci na infuzi, lze zvátit u dalších infuzí pomalejší rychlost podávání. **Zkrácené infuze dávka > 6 mg/kg** nebyly studovány. **Pediatrická populace:** Crohnova choroba (6 až 17 let): 5 mg/kg v i.v. infuzi trvající 2 hodiny a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi a pak každý 8 týdnů. U pacientů s Crohnovou chorobou ve věku pod 6 let nebyl Remicade studován. **Ulcerozní kolitida (6 až 17 let):** 5 mg/kg v i.v. infuzi trvající 2 hodiny a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi a pak každý 8 týdnů. U pacientů s ulcerózní kolitidou mladších než 6 let nebyl Remicade studován. **Contraindikace:** Pacienti se středně závažným nebo závažným srdečním selháním (NYHA třída III/IV). Pacienti s tuberkulózou nebo s ostatními latentními infekcemi, jako jsou sepse, abscesy a oportunní infekce. Pacienti s hypersenzitivitou na infliximab v anamnéze, na jiné myši proteiny nebo na kteroukoliv pomocnou látku.

**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 vedly k hospitalizaci a úmrtí. U pacientů je třeba zhodnotit rizikové faktory TBC a provést test na latentní TBC. Léčba latentní TBC musí být zahájena před začátkem léčby REMICADE. U pacientů s anamnézou latentní nebo aktivní TBC, u kterých adekvátní antituberkulózní léčba nemůže být potvrzena, nebo u pacientů s negativním testem na latentní TBC a s vícečetnými nebo významnými rizikovými faktory TBC, po konzultaci s lékařem se zkušeností v léčbě TBC, je nutno před zahájením podávání REMICADE zvátit antituberkulózní terapii. U pacientů, kterým se během léčby a po léčbě latentní tuberkulózy podával přípravek Remicade, bylo hlášeno několik případů aktivní tuberkulózy. Všichni pacienti užívající REMICADE se monitorují na známky a příznaky aktivní TBC. U pacientů léčených REMICADE samostatně nebo souběžně s imunosupresivní léčbou, která je kromě samotné nemoci, může navíc predisponovat k infekcím, se vyskytují závažné infekce. Pacienti, u kterých se vyvine závažné systémové onemocnění, by měli být vyšetřeni na invazivní mykotické infekce jako je histoplazmóza, kokcidiomycóza, aspergillóza, kandidóza, blastomycóza, nebo pneumocystóza, a již v časných fázích by měl být konzultován specialista na léčbu mykotických infekcí. REMICADE se nemá podávat pacientům s klinicky významnou, aktivní infekcí. Pokud se rozvine vážná infekce, léčba REMICADE se musí přerušit. U pacientů s anamnézou infekce podávat s opatrností. V průběhu a po ukončení léčby je nutno pacienti monitorovat a poučito riziku infekce. Při léčbě starších pacientů (≥ 65 let) je třeba věnovat zvláštní pozornost riziku infekcí. **Malignity:** Byly vzácně hlášeny případy hepatosplenického T-buněčného lymfomu. Všechny případy se vyskytly u pacientů s Crohnovou chorobou nebo ulcerózní kolitidou, většinou adolescentů nebo mladých mužů užívajících AZA či 6-MP současně s REMICADE nebo těsně před jeho nasazením. V klinických studiích s látkami blokujícími TNF, bylo pozorováno více případů malignit včetně lymfomu u pacientů, kteří dostávali TNF blokátor ve srovnání s kontrolními pacienty. Přestože potenciální role inhibitoru TNF ve tvorbě malignit není známa, obzvláště je třeba postupovat při léčbě TNF blokátorem u pacientů s nádorovým onemocněním v anamnéze nebo při zavádění TNF u pacientů se současným nádorovým onemocněním nebo jinými rizikovými faktory, jako je chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN). U pacientů léčených anti-TNF látkami vč. Remicade byl hlášeno výskyt melanomu a karcinomu z Merkelových buněk. Doporučuje se pravidelné kožní vyšetření, zvl. u pacientů s rizikovými faktory pro vznik rakoviny kůže. **Reaktivace hepatitidy B:** TNF inhibitory, včetně REMICADE, jsou spojovány s reaktivací viru hepatitidy B (HBV) u pacientů, kteří jsou chronickými nosiči. Před zahájením léčby REMICADE mají být pacienti vyšetřeni na HBV infekci. U pacientů s pozitivním testem se doporučuje konzultace s lékařem se zkušeností s léčbou HBV. Přenašeli HBV, kteří potřebují léčbu REMICADE, by měli být pečlivě monitorováni ohledně známek a příznaků aktivní infekce HBV během léčby a po několik měsíců po jejím ukončení. U pacientů, u kterých dojde k reaktivaci HBV, by se mělo podávání REMICADE zastavit a zahájit účinnou antivirovou terapii s vhodnou poddoubou léčby. **Hepatotoxicita:** U pacientů léčených REMICADE byly vzácně hlášeny závažné jaterní reakce, včetně akutního selhání jater, žloutenky, hepatitidy a cholestázy. U pacientů s příznaky nebo známky jaterní dysfunkce má být zhodnocen průkaz jaterního poškození. Jestliže se objeví žloutenka a/nebo zvýšení ALT  $\geq 5$  krát horní limit normálního rozmezí, je třeba přerušit podávání REMICADE a zajistit pečlivé vyšetření abnormality. **Hematologické reakce:** Byly hlášeny případy leukopenie, neutropenie, trombocytopenie, pancytopenie. Přerušení léčby REMICADE by se mělo zvátit u pacientů s potvrzenými významnými hematologickými abnormalitami. **Hypersenzitivita:** Podávání REMICADE bylo spojeno s hypersenzitivními reakcemi s odlišným časem nástupu. V souvislosti s REMICADE infuzí došlo k výskytu akutní kopřivky, dušnosti a hypotenze. Závažné infuzní reakce včetně anafylaxe byly řídké. Musí být k dispozici léky k léčbě reakcí z přecitlivělosti. **Neurologické příhody:** Použití TNF blokujících látek, včetně infliximabu, bylo spojeno s případy vzniku nebo exacerbaci klinických symptomů a/nebo radiografického nálezu demyelinizačních poruch centrálního nervového systému a periferních demyelinizačních poruch. U pacientů s preexistujícími nebo nedávno vzniklými demyelinizačními poruchami, je nutně pečlivě zvátit prospěch a riziko anti-TNF terapie před zahájením léčby Remicade. Jestliže se tyto poruchy rozvinou, je nutně zvátit přerušení léčby Remicade. U pediatrických pacientů se před zahájením léčby Remicade doporučuje provést všechny vakcinace dle současných směrnic o očkování. Pokud se u nemocného po léčbě infliximabem objeví příznaky, které svědčí pro lupus-like syndrom a riziko autoimunitní protilátky proti dvojnásobné DNA, další léčba Remicade nesmí být podávána. Remicade by měl být podáván s opatrností u pacientů s minimálním srdečním selháním (NYHA třída II/III). Pacienti by měli být pečlivě monitorováni a léčba Remicade nesmí pokračovat u pacientů s rozvíjejícím novým či zhoršujícím se podivným příznakem srdečního selhání. Při plánování chirurgického výkonu je třeba zvátit v úvahu dlouhý poločas eliminace infliximabu. Podávání infliximabu v průběhu těhotenství se nedoporučuje. Ženy léčené infliximabem nesmí kojit minimálně po dobu 6 měsíců po ukončení léčby. Infliximab prochází placentou a byl detekován po dobu až 6 měsíců v séru kojenců narozených ženám léčeným infliximabem během těhotenství. U těchto kojenců může být zvýšeno riziko infekce. Podávání živých vakcín kojencům se nedoporučuje po dobu 6 měsíců od poslední infuze infliximabu podané matce během těhotenství. **Interakce:** Kombinace Remicade s jinou biologickou léčbou používanou k léčbě stejných stavů jako Remicade, včetně anakiniry a abataceptu se nedoporučuje. Současně s Remicade se nedoporučuje aplikovat živé vakciny. Nedoporučuje se podávat terapeutická infekční agens současně s přípravkem Remicade. Při zrně léčby z jedné biologické látky na jinou se může zvyšovat riziko nežádoucích účinků, včetně infekce. **Nežádoucí účinky:** Hlášené v klinických studiích a ze zkušeností po uvedení na trh s výskytém častě ( $\geq 1/100$  až  $1/10$ ): Virové infekce (např. chřipková onemocnění, infekce virem herpes simplex), reakce podobná šetrné nemoci, bolest hlavy, vertigo, závrať, zrudnutí, infekce dolních cest dýchacích (např. bronchitida, pneumonie), infekce horních cest dýchacích, sinusitida, dyspnoe, bolest břicha, průjem, nauzea, dyspepsie, zvýšené transaminázy, urtikarie, exantém, hyperhidróza, suchost kůže, reakce spojená s infuzí, bolest na prsu, únavu, horečka. **Uchovávaní:** U chladnice (2 °C - 8 °C). **Balení:** 1 injekční lahvička a 100 mg infliximabu. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Janssen Biologics B.V., Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/99/116/001. **Datum poslední revize textu:** 24/07/2014.

Za účelem zlepšení sledovatelnosti biologických léčivých přípravků, se musí zřetelně zaznamenávat ochranná známka a číslo šarže podávaného přípravku v dokumentaci pacienta.

**Způsob výdeje:** Vázán na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikacích: RA, PsA, AS, středně těžká až těžká psoriáza, těžká aktivní CD dospělých a pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, středně těžká až těžká UC.

Dříve než přípravek předepíšete, seznáme se prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku.



# Život by měl postupovat – ne RA

Inhibice  
RTG progresse<sup>1,2</sup>

Zlepšení fyzických  
funkcí<sup>1,2</sup>

Snížení příznaků  
a projevů<sup>1,2</sup>

**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. **Rheumatoidní 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. **Polyarikulární 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. **Axální spondylartritida:** Axkylozující spondylitida: léčba dospělých s těžkou aktivní axkylozující spondylitidou. Axální spondylartritida bez radiologického průkazu AS: léčba dospělých pacientů s těžkou aktivní spondylartritidou bez radiologického průkazu AS, ale s objektivními známkami zánetu (zvýšené CRP a/nebo známky na MRI). **Psoariatická artritida:** aktivní a progresivní psoariatická artritida dospělých. U přípravku Humira bylo prokázáno snížení rychlosti progresu poškození periferních kloubů a zlepšení fyzických funkcí. Psoariáza: středně těžká až těžká chronická ložisková psoariáza. **Crohnova choroba:** 1) dospělí pacienti: středně těžká až těžká aktivní Crohnova choroba. 2) pediatrickí 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:** Polyarikulární juvenilní idiopatická artritida: U dětí od 2 do 12 let se doporučuje dávka 24 mg/m<sup>2</sup> 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<sup>2</sup> 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. **Crohnova choroba:** Děti nad 40 kg hmotnosti: počáteční dávka 40 mg, dále pak 20 mg subkutánně každý druhý týden. Při nutnosti rychlého nástupu odpovědi je možné podat 80 mg v týdně 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 rychlého nástupu odpovědi je možné podat 160 mg týdně 0 a 80 mg v týdně 2, dále 40 mg každý druhý týden. **Ulcerózní kolitida:** počáteční dávka 160 mg v týdně 0, poté 80 mg v týdně 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 snížovat dávky kortikosteroidů. **Psoariáza:** Úvodní dávka 80 mg, následovaná dávkou 40 mg každý druhý týden, počínaje prvním týdnem po dávce úvodní. **Ústavní 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 antibiobulžní léčba započata před zahájením léčby přípravkem Humira. TNF antagonisté, včetně přípravku Humira, ovlivňují imunitní systém a tím mohou ovlivňovat obrannou schopnost organismu vůči infekci a rakovinovému bujení. U přípravku Humira byly také hlášeny tatalání a život ohrožující infekce (sepsa, oportunní infekce, TBC). Byly také hlášeny závažné hematologické (pancytopenie), neurologické a autoimunní reakce (lupus erythematosus). U pacientů s Crohnovou chorobou, ulcerózní kolitidou a polyarikulární JIA byl pozorován prudký pokles hladin CRP a snížení počtu buněk exprimujících markery zánetových faktorů v tlustém střevě, včetně TNF $\alpha$ . Endoskopické zkoumání střevní sliznice prokázalo hojnější ulcéry u pacientů léčených adalimumabem. V souvislosti s podáváním antagonistů TNF se vzácně vyskytl přírady 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:** Nejčastější reakce v místě vpichu, infekce horních cest dýchacích, kůže a uroinfekce, leukopenie, hypertenze, zvýšení jaterních enzymů, bolesti břicha, nevolnost, průjem, únava, bolesti hlavy, zvýšení lipidů, kožní vyrážka a bolesti svalů. Spordicky 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. **Uchování:** v chladničce (2 – 8 °C), injekční stříkačka a předplněné injekční stříkačky. 2 tampony napuštěné alkoholem, v blistru. 2 předplněné injekční stříkačky. 2 tampony 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 jehle, 2 tampony napuštěné alkoholem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Abbvie Ltd., Maidenhead, Velká Británie. **Registrační číslo:** pero: EU/1/03/256/008, stříkačka: EU/1/03/256/003, injekční lahvička: EU/1/03/256/001. **Poslední revize textu:** 11/2014. Přípravek je vázán na předpis lékaře a je hrazen smluvním zdravotnickým zařízením z veřejného zdravotního pojištění pro indikace rheumatoidní artritida, axkylozující spondylitida, psoariatická artritida, psoariáza, Crohnova choroba, ulcerózní kolitida, Crohnova choroba u pediatrických pacientů a juvenilní idiopatická artritida. Sázname se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.

**Reference:** 1. Keystone EC et al. J Rheumatol. 2014;41(1):5-14. 2. Keystone EC et al. J Rheumatol. 2013;40(9):1487-1497.

**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

CZHUR140187

**abbvie**



# PRVNÍ VOLBA v monoterapii<sup>1-3</sup>

- První inhibitor receptoru IL-6<sup>2</sup>
- Dlouhodobá účinnost a bezpečnost prověřená na široké populaci pacientů<sup>1,2,4-8</sup>
- Vysoká účinnost v monoterapii<sup>1,2,9,10</sup>
  - vs. MTX<sup>2,9</sup>
  - vs. anti-TNF (adalimumab)<sup>1,2</sup>
- Delší setrvání pacientů na léčbě vs. infliximab a adalimumab<sup>11</sup>
- Vysoká šance dosažení ACR70 a remise bez ohledu na předchozí terapii<sup>2,12,13</sup>

#### 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:** tocilizumab. **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 polyartritidy 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 imunosupresivou 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 tuberkulózy (TB) infekce. U pacientů se sJIA se může rozvinout syndrom aktivity 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, fenpropion, fenofenon, 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 transamináz: V klinických studiích bylo při léčbě přípravkem RoActemra často hlášeno přechodné nebo intermitentní mírné až středně závažné zvýšení jaterních transamináz, bez progresse 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 vysokou hustotou (HDL) a triglyceridů. Gastrointestinální perforace: V soubohu dlouhodobé expozice byl celkový výskyt gastrointestinálních perforací 0,28 příhod na 100 pacientů-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 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 mnohobuněčným 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 uchování:** Při teplotě 2°C až 8°C, chránit před světlem, mrazem a vlhkostí. **Datum poslední revize textu:** 1.9.2014. **Vyjede 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/>.

**Reference:** 1. 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. 2. RoACTEMRA® SPC, datum revize textu: 1. 9. 2014. 3. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2013 update. *Ann Rheum Dis* doi:10.1136/annrheumdis-2013-204573. 4. Burmester GR, et al. *Ann Rheum Dis* Published online first August 7, 2013. doi: 10.1136/annrheumdis-2013-203525. 5. Curtis JR, Perez-Guththann S, Swissa S, et al. Tocilizumab in rheumatoid arthritis: A case study of safety evaluations of a large postmarketing data set from multiple data sources. *Semin Arthritis Rheum* 2014. 6. Leombruno JP, et al. *Ann Rheum Dis* 2009; 68:1136–1145. 7. Kolke T, et al. *Ann Rheum Dis* 2011; 70:2148–2151. 8. Genovese M, et al. *Ann Rheum Dis* 2011; 70 (Suppl. 3): 609. 9. 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). 10. 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. 11. Hishitani Y, et al. *Scand J Rheumatol* 2013;First article:1-7. doi: 10.3109/03009742.2012.762037. 12. Bykerk VP, et al. *Ann Rheum Dis* 2012;71(12):1950-4. doi: 10.1136/annrheumdis-2011-201087. 13. Oldfield V, et al. Tocilizumab A Review of Its Use in the Management of Rheumatoid Arthritis. *Drugs* 2009, 69 (5): 609-632.

Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52, 170 00 Praha 7,  
tel.: +420 220 382 111, fax: +420 220 382 138, e-mail: [prague.info@roche.com](mailto:prague.info@roche.com), [www.roche.cz](http://www.roche.cz)







**EGIS Biologicals**

Beyond Reflexions

revmatoidní  
artritida ✓  
ankylozující  
spondylitida ✓  
psoriatická  
artritida ✓

 **Remsima**<sup>TM</sup>  
Infliximab

**Zkrácená informace o přípravku: Remsima 100 mg – prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. Složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje 100 mg infliximabu. Po rozpuštění obsahuje jeden ml roztoku 10 mg infliximabu. **Terapeutické 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; dospělých pacientů s těžkou, aktivní a progresivní chorobou, dříve neléčených methotrexátem nebo ostatními DMARD. Crohova choroba u dospělých - léčba středně závažné až závažné aktivní Crohovy 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 Crohovou chorobou s píštělemi, nereagujících na plný a adekvátní léčebný režim konvenční léčby, Crohova choroba u dětí - léčba těžké aktivní Crohovy 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, Psoriáza - léčba středně až velmi závažné psoriázy s plaky u dospělých pacientů, u nich selhala, byla kontraindikována či nebyla tolerována jiná systémová léčba, včetně cyklosporinu, methotrexátu nebo PUVA. **Důležité upozornění:** Revmatoidní artritida - 3 mg/kg podané ve formě intravenózní infuze a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi a pak každý 8. týden. Přípravek Remsima musí být podáván současně s methotrexátem. Středně závažné až závažné aktivní Crohova choroba - 5 mg/kg podaných ve formě intravenózní infuze a následně další infuze 5 mg/kg 2 týdny po první infuzi. Udržovací fáze: Dodatečná infuze dávky 5 mg/kg v 6. týdnu po počáteční dávce, s následnými infuzemi každý 8.týden. Opětovné podání: Infuze dávky 5 mg/kg v případě, že se opět objevily známky a symptomy nemoci. Crohova choroba s píštělemi - 5 mg/kg podaných ve formě intravenózní infuze a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi. Udržovací fáze: Další infuze 5 mg/kg každý 8.týden. Opětovné podání: Infuze 5 mg/kg, objeví-li se znovu známky a symptomy nemoci, následovaná infuzemi 6 až 8 týdnů. Ankylozující spondylitida - 5 mg/kg podaných ve formě intravenózní infuze a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi, a pak každý 8. týden. Zkrácené doby infuze - u všech indikací u dospělých osob, kteří tolerovali alespoň tři úvodní 2-hodinové infuze a kterým je podávána udržovací léčba, lze podat následně infuze trvajících nejméně 1 hodinu. **Pediatrická populace:** Crohova choroba (6 až 17 let) - 5 mg/kg podaných ve formě intravenózní infuze a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi a pak každých 8 týdnů. Ulcerózní kolitida (6 až 17 let) - 5 mg/kg podaných ve formě intravenózní infuze a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi a pak každých 8 týdnů. **Kontraindikace:** Pacienti s hypersenzitivitou na infliximab v anamnéze, na jiné myšičkové proteiny nebo na kteroukoli složku léčiva. 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). **Infekce:** Před započetím, v průběhu a po ukončení léčby přípravkem Remsima musí být pacienti pečlivě monitorováni na přítomnost infekce včetně tuberkulózy. U pacientů léčených infliximabem byly pozorovány tuberkulóza, bakteriální infekce, včetně sepse a pneumonie, invazivní mykocitní, virové a ostatní oportunní infekce. Tuberkulóza u pacientů léčených infliximabem byly hlášeny případy aktivní tuberkulózy. V případě diagnózy aktivní tuberkulózy nesmí být léčba přípravkem Remsima započata. Jestli je diagnostikována neaktivní (latentní) tuberkulóza, musí být před zahájením léčby přípravkem Remsima započata léčba latentní tuberkulózy antituberkulotiky. U rizikových pacientů by se měla před zahájením podávání přípravku Remsima zvážit antituberkulózní terapie. Hepatitida B: pacienti před zahájením léčby přípravkem Remsima mají být vyšetřeni na HBV infekci. U pacientů s pozitivním výsledkem testu na HBV infekci se doporučuje konzultace s lékařem se zkušeností s léčbou hepatitidy B. Přenašeči HBV, kteří potřebují léčbu přípravkem Remsima, by měli být pečlivě monitorováni ohledně známek a příznaků aktivní infekce HBV během léčby a po několik měsíců po jejím ukončení. U pacientů, u kterých dojde k reaktivaci HBV, by se mělo podávání přípravku Remsima zastavit a měla by se zahájit účinná antivirová terapie s vhodnou podpůrnou léčbou. **Neurologické příhody:** používají TNF blokuječích látek, včetně infliximabu, bylo spojeny s případy vzniku nebo exacerbací klinických symptomů a/nebo radiograficky nebo demyelinizačních poruch CNS 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 přípravkem Remsima. Jestliže se tyto poruchy rozvinou, je nutné zvážit přerušeni léčby přípravkem Remsima. **Malignity:** u pacientů, kteří byli léčení látkami blokujícími TNF včetně infliximabu byl hlášen výskyt melanomu a karcinomu z Merkelových buněk. Doporučuje se pravidelné kožní vyšetření, zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro vznik rakoviny kůže. Mělo by se pečlivě zvážit potenciální riziko kombinace AZA či 6-MP s infliximabem. **Hematologické reakce:** byly hlášeny pancytopenie, leukopenie, neutropenie a trombocytopenie. Přerušeni léčby přípravkem Remsima by se mělo zvážit u pacientů s potvrzenými významnými hematologickými abnormalitami. **Interakce:** kombinace přípravku Remsima s jinou biologickou léčbou považovanou k léčbě stejných stavů jako přípravek Remsima, včetně anakinry a abataceptu, se nedoporučuje. Současné s přípravkem Remsima se nedoporučuje aplikovat živé vakuiny. **Nežádoucí účinky:** virové infekce (např. chřipková onemocnění, infekce virem herpes simplex), bolest hlavy, závratě, hyperstezie, parastezie, hypotenze, hypertenze, ekchymóza, nával, zrudnutí, infekce horních cest dýchacích, sinusitida, infekce dolních cest dýchacích (např. bronchitida, pneumonie), dyspnoe, epistaxe, bolesti břicha, nauzea, průjem, dyspepsie, zvýšené transaminázy, urtikarie, exantém, pruritus, hyperhidróza, suchost kůže, reakce spojená s infuzí, bolest, bolest na prsu, únava, horečka, reakce v místě vpichu injekce. **Uchovávaní:** v chladničce (2-8 °C). **Exzitabilní roztok u registrace:** Celltrion Healthcare Hungary, Kft. 1023, Budapest, Árpád Fejedelem útja 26-28, Maďarsko. **Registrační číslo:** EU/1131853/001. **Datum revize textu:** 3.09.2013. **Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. V tomto léčivém přípravku podléhá dalšímu sledování. Podezření na nežádoucí účinky hláste na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, [www.sukl.cz/nahlasiť-nezadoudci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasiť-nezadoudci-ucinek). Dříve než přípravku předepíšete, seznámete se, prosím, s úplným souborným údajů o přípravku, který je k dispozici na adrese společnosti.**



Egis Praha spol. s r. o., Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1,  
[www.egispraha.cz](http://www.egispraha.cz)

# Život by měl postupovat – ne RA

Inhibice  
RTG progresse<sup>1,2</sup>

Zlepšení fyzických  
funkcí<sup>1,2</sup>

Snížení příznaků  
a projevů<sup>1,2</sup>

**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. **Rheumatoidní 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. **Polyartrikulární 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. **Axální spondylartritida:** Axkylozující spondylitida: léčba dospělých s těžkou aktivní axkylozující spondylitidou. Axální spondylartritida bez radiologického průkazu AS: léčba dospělých pacientů s těžkou aktivní spondylartritidou bez radiologického průkazu AS, ale s objektivními známkami zánetu (zvýšené CRP a/nebo známky na MRI). **Psoariatická artritida:** aktivní a progresivní psoariatická artritida dospělých. U přípravku Humira bylo prokázáno snížení rychlosti progresse poškození periferních kloubů a zlepšení fyzických funkcí. Psoariáza: středně těžká až těžká chronická ložisková psoariáza. **Crohnova choroba:** 1) dospělí pacienti: středně těžká až těžká aktivní Crohnova choroba. 2) pediatrickí 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:** Polyartrikulární juvenilní idiopatická artritida: U dětí od 2 do 12 let se doporučuje dávka 24 mg/m<sup>2</sup> 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<sup>2</sup> 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. **Crohnova choroba:** Děti nad 40 kg hmotnosti: počáteční dávka 40 mg, dále pak 20 mg subkutánně každý druhý týden. Při nutnosti rychlého nástupu odpovědi je možné podat 80 mg v týdně 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 rychlého nástupu odpovědi je možné podat 160 mg týdně 0 a 80 mg v týdně 2, dále 40 mg každý druhý týden. **Ulcerózní kolitida:** počáteční dávka 160 mg v týdně 0, poté 80 mg v týdně 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 snížovat dávky kortikosteroidů. **Psoariáza:** Úvodní dávka 80 mg, následovaná dávkou 40 mg každý druhý týden, počínaje prvním týdnem po dávce úvodní. **Ústavní 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 antibiobulžní léčba započata před zahájením léčby přípravkem Humira. TNF antagonisté, včetně přípravku Humira, ovlivňují imunitní systém a tím mohou ovlivňovat obrannou schopnost organismu vůči infekci a rakovinovému bujení. U přípravku Humira byly také hlášeny tatalání a život ohrožující infekce (sepsa, oportunní infekce, TBC). Byly také hlášeny závažné hematologické (pancytopenie), neurologické a autoimunní reakce (lupus erythematosodes). U pacientů s Crohnovou chorobou, ulcerózní kolitidou a polyartrikulární JIA byl pozorován prudký pokles hladin CRP a snížení počtu buněk exprimujících markery zánetových faktorů v tlustém střevě, včetně TNFα. Endoskopické zkoumání střevní sliznice prokázalo hojnější ulcéry u pacientů léčených adalimumabem. V souvislosti s podáváním antagonistů TNF se vzácně vyskytl přírady 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:** Nejčastější reakce v místě vpichu, infekce horních cest dýchacích, kůže a urogenitální, leukopenie, hypertenze, zvýšení jaterních enzymů, bolesti břicha, nevolnost, průjem, únava, bolesti hlavy, zvýšení lipidů, kožní vyrážka a bolesti svalů. Spordicky 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. **Uchování:** v chladničce (2 – 8 °C), injekční stříkačka a předplněné injekční stříkačky. 2 tampony napuštěné alkoholem, v blistru. 2 předplněné injekční stříkačky. 2 tampony 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 jehle, 2 adaptér k jehle, 2 tampony napuštěné alkoholem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Abbvie Ltd., Maidenhead, Velká Británie. **Registrační číslo:** pero: EU/1/03/256/008, stříkačka: EU/1/03/256/003, injekční lahvička: EU/1/03/256/001. **Poslední revize textu:** 11/2014. Přípravek je vázán na předpis lékaře a je hrazen smluvním zdravotnickým zařízením z veřejného zdravotního pojištění pro indikace rheumatoidní artritida, axkylozující spondylitida, psoariatická artritida, psoariáza, Crohnova choroba, ulcerózní kolitida, Crohnova choroba u pediatrických pacientů a juvenilní idiopatická artritida. Sázname se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.

**Reference:** 1. Keystone EC et al. J Rheumatol. 2014;41(1):5-14. 2. Keystone EC et al. J Rheumatol. 2013;40(9):1487-1497.

**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

CZHUR140187

**abbvie**

# Bonviva

Acidum ibandronicum

## Condrosulf<sup>®</sup> 800

Léčivá látka: chondroitin sulfát

Perorální podání

Spolehlivě účinný  
lék na degenerativní  
onemocnění kloubů,  
především  
při osteoartróze  
dolních a horních  
končetin.

- při dlouhodobém užívání výrazně snižuje bolesti a zlepšuje pohyblivost kloubů
- potlačuje aktivitu enzymů poškozujících chrupavku
- stimuluje biosyntézu v chrupavce
- vylepšuje mechanicko-elastické vlastnosti chrupavky

**Zkrácená informace o přípravku: Složení kvalitativní a kvantitativní:** Chondroitini sulfas A natricus: 800 mg v jedné potahované tabletě. **Indikace:** CONDROSULF 800 je indikován k léčbě degenerativních nemocí kloubních, zejména gonartrózy, koxartrózy a artrózy kloubů prstů ruky. Pro dospělé pacienty ve II. a III. stadiu onemocnění podle Kellgrena. **Dávkování a způsob podání:** Zahajovací léčba po dobu 2 týdnů: CONDROSULF 800 (potahované tablety) dvakrát denně 1 potahovaná tableta. Udržovací léčba po dobu 2-3 měsíců: CONDROSULF 800 (potahované tablety) 1x denně 1 potahovaná tableta. **Kontraindikace:** Přípravek je kontraindikován u nemocných s přecitlivělostí na účinnou látku nebo na jiné složky přípravku. Přípravek není určen pro těhotné a kojící ženy a pro děti. **Těhotenství a kojení:** Dosud nebyly provedeny kontrolované klinické studie u těhotných žen a bezpečnost používání přípravku v těhotenství a během kojení nebyla prokázána. **Nežádoucí účinky:** Přípravek CONDROSULF je obvykle dobře snášen, jen v ojedinělých případech se mohou objevit zažívací potíže, jako jsou tlak v žaludku, pálení žáhy a nučení na zvracení, které však nejsou důvodem k přerušení léčby. Výskyt alergických reakcí např. kožních vyrážek je sporadický. **Předávkování:** Nebyly pozorovány žádné případy předávkování. **Doba použitelnosti:** CONDROSULF 800 potahované tablety: 3 roky. **Uchovávání:** Přípravek CONDROSULF se uchovává za obvyklé teploty. **Návod k užití:** Potahované tablety je možno užívat před jídlem, během jídla nebo po jídle s dostatečným množstvím tekutiny. Granulát v sáčku je nutno nejprve vysypat do sklenice a rozpustit ve vodě. **Držitel rozhodnutí o registraci:** IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika **Registrační číslo:** CONDROSULF 800 potahované tablety 29/103/01. **Datum poslední revize:** 28. 4. 2010. **Výdej přípravku Condrosulf<sup>®</sup> 800 je vázán na lékařský předpis. Pokud je lékařský předpis vystavený revmatologem nebo ortopedem je přípravek částečně hrazen z prostředků zdravotního pojištění. Dříve než přípravek předepíšete, seznámte se, prosím, s úplnou informací o přípravku.**

Výhradní zastoupení,  
dovoz a distribuce:

**IBI**, spol. s r.o.<sup>®</sup>

Senovážné nám. 5, 110 00 Praha 1  
e-mail: ibi@ibi.cz, www.ibi.cz

**IBSA**

IBSA Institut Biochimique SA  
Lugano, Švýcarsko





## PRVNÍ VOLBA v monoterapii<sup>1-3</sup>

- První inhibitor receptoru IL-6<sup>2</sup>
- Dlouhodobá účinnost a bezpečnost prověřená na široké populaci pacientů<sup>1,2,4-8</sup>
- Vysoká účinnost v monoterapii<sup>1,2,9,10</sup>
  - vs. MTX<sup>2,9</sup>
  - vs. anti-TNF (adalimumab)<sup>1,2</sup>
- Delší setrvání pacientů na léčbě vs. infliximab a adalimumab<sup>11</sup>
- Vysoká šance dosažení ACR70 a remise bez ohledu na předchozí terapii<sup>2,12,13</sup>

### 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:** tocilizumab. **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 polyartritidy 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 imunosupresivou 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 tuberkulózy (TB) infekce. U pacientů se sJIA se může rozvinout syndrom aktivity 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, fenpropion, fenofenon, 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 transamináz: V klinických studiích bylo při léčbě přípravkem RoActemra často hlášeno přechodné nebo intermitentní mírné až středně závažné zvýšení jaterních transamináz, bez progresse 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 vysokou hustotou (HDL) a triglyceridů. Gastrointestinální perforace: V soubohu dlouhodobé expozice byl celkový výskyt gastrointestinálních perforací 0,28 příhod na 100 pacientů-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 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 mnohobuněčným 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 uchování:** Při teplotě 2°C až 8°C, chránit před světlem, mrazem a vlhkostí. **Datum poslední revize textu:** 1.9.2014. **Vyjedí 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/>.


**Reference:** 1. 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. 2. RoACTEMRA® SPC, datum revize textu: 1. 9. 2014. 3. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2013 update. *Ann Rheum Dis* doi:10.1136/annrheumdis-2013-204573. 4. Burmester GR, et al. *Ann Rheum Dis* Published online first August 7, 2013. doi: 10.1136/annrheumdis-2013-203525. 5. Curtis JR, Perez-Guththann S, Swissa S, et al. Tocilizumab in rheumatoid arthritis: A case study of safety evaluations of a large postmarketing data set from multiple data sources. *Semin Arthritis Rheum* 2014. 6. Leombruno JP, et al. *Ann Rheum Dis* 2009; 68:1136–1145. 7. Kolke T, et al. *Ann Rheum Dis* 2011; 70:2148–2151. 8. Genovese M, et al. *Ann Rheum Dis* 2011; 70 (Suppl. 3): 609. 9. 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). 10. 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. 11. Hishitani Y, et al. *Scand J Rheumatol* 2013;First article:1-7. doi: 10.3109/03009742.2012.762037. 12. Bykerk VP, et al. *Ann Rheum Dis* 2012;71(12):1950-4. doi: 10.1136/annrheumdis-2011-201087. 13. Oldfield V, et al. Tocilizumab A Review of Its Use in the Management of Rheumatoid Arthritis. *Drugs* 2009, 69 (5): 609-632.

Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52, 170 00 Praha 7,  
tel.: +420 220 382 111, fax: +420 220 382 138, e-mail: [prague.info@roche.com](mailto:prague.info@roche.com), [www.roche.cz](http://www.roche.cz)

Roche



MODERNÍ LÉČBA  
OSTEOPORÓZY  
U POSTMENOPAUZÁLNÍCH  
ŽEN A U MUŽŮ\*



**SILNÁ  
PROTI ZLOMENINÁM**  
BLOKUJE OSTEOKLASTY DŘÍVE,  
NEŽ DOSÁHNOU KE KOSTI<sup>1,2</sup>

\*Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v léčbě osteoporózy u postmenopauzálních žen. V léčbě osteoporózy u mužů přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

 **prolia**<sup>®</sup>  
denosumab

SILNÁ PROTI ZLOMENINÁM

## UPOZORNĚNÍ:

U všech pacientů je důležitý dostatečný příjem vápníku a vitamínu D. Před léčbou přípravkem Prolia® by pacienti se souběžnými rizikovými faktory osteonekrózy čelisti měli podstoupit preventivní zubní prohlídku.

### Zkrácená informace o přípravku PROLIA®

**Léčivá látka a léková forma:** Denosumabum 60 mg v 1 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce.

**Terapeutické indikace:** Léčba osteoporózy u postmenopauzálních žen a u mužů\* se zvýšeným rizikem zlomenin. U postmenopauzálních žen Prolia významně snižuje riziko zlomenin obratlů, nevertebrálních zlomenin a zlomenin kyčle. Léčba úbytku kostní hmoty vzniklé následkem hormonální ablace u mužů trpících rakovinou prostaty, u kterých je riziko vzniku zlomenin zvýšené. U mužů s rakovinou prostaty, léčených hormonální ablací, Prolia významně snižuje riziko zlomenin obratlů.

**Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka přípravku Prolia je 60 mg. Přípravek se podává jednorázovou podkožní injekcí jednou za 6 měsíců do stehna, břicha nebo vnější části paže. Pacienti s poruchou funkce ledvin a starší pacienti (≥65let): u těchto pacientů není třeba dávku přípravku upravovat. Pacienti s poruchou funkce jater: u pacientů s poruchou jater nebyla bezpečnost a účinnost denosumabu studována. Denosumab má složený jako přirozené imunoglobulinu, a proto není pravděpodobná jeho eliminace metabolickými procesy v játrech. Pediatrická populace: přípravek se nedoporučuje podávat pacientům do 18 let věku, neboť bezpečnost a účinnost přípravku u těchto pacientů nebyly dosud stanoveny.

**Kontraindikace:** Hypokalcemie, hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku tohoto přípravku.

**Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** U všech pacientů je důležité dostatečný příjem vápníku a vitamínu D. Je důležité identifikovat pacienty s rizikem hypokalcemie.\* Pacientům je třeba doporučit, aby hlásili příznaky hypokalcemie\*. Hypokalcemii jsou více ohroženi pacienti se závažnou poruchou funkce ledvin ( $Cl_{cr} < 30$  ml/min) nebo dialyzovaní. U pacientů léčených přípravkem Prolia se mohou vyskytnout kožní infekce (flegmóna) vyžadující hospitalizaci. Výskyt osteonekrózy čelisti (ONJ) byl hlášen často u pacientů s pokročilým maligním nádorovým onemocněním, kterým je podáván denosumab v dávce 120 mg jednou za měsíc. V klinických studiích a po uvedení přípravku na trh\* u pacientů s osteoporózou léčených dávkou 60 mg jednou za šest měsíců byla ONJ hlášena vzácně. Před zahájením léčby je důležité u pacientů zhodnotit rizikové faktory ONJ.\* Před léčbou přípravkem Prolia by pacienti se souběžnými rizikovými faktory měli podstoupit preventivní zubní prohlídku. Pacientům s hereditární intolerancí fruktózy by neměl být přípravek Prolia předepsán. Pacienti léčení přípravkem Prolia nemají být léčení zároveň jinými léky obsahujícími denosumab (na prevenci kostních příhod u dospělých s metastázami solidních nádorů do kostí). U pacientů používajících Prolii byly zaznamenány atypické zlomeniny femuru. Během léčby Prolií se pacientům doporučuje, aby hlásili nové nebo neobvyklé bolesti v oblasti stehna, kyčle nebo třísel.

### Literatura:

1. Prolia®, Souhrn údajů o přípravku.
2. Kostenuik PJ. Curr Opin Pharmacol 2005;5:618-625.

**Interakce s jinými léčivými přípravky:** Žádné studie interakcí nebyly provedeny. Klinické údaje o souběžném podávání denosumabu a substituční hormonální léčby (estrogen) nejsou k dispozici, potenciál pro farmakodynamickou interakci je považován za nízký. Podle přechodové studie z alendronátu na denosumab předchází léčba alendronátem neovlivnila farmakokinetiku a farmakodynamiku denosumabu.

**Těhotenství a kojení:** Adekvátní údaje o podání přípravku Prolia těhotným ženám nejsou k dispozici. Přípravek Prolia se proto nedoporučuje podávat těhotným ženám. Není známo, zda se denosumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Rozhodnutí, zda ustoupit od kojení či nepodávat přípravek Prolia je třeba učinit po pečlivém zvážení poměru přínosu a rizika.

**Nežádoucí účinky:** Jako velmi časté byly hlášeny bolesti končetin a muskuloskeletální bolest\*, jako časté infekce močových cest a horních cest dýchacích, ischias, katarakty, zácpa, vyrážka, ekzém, břišní obtíže\*. Mezi méně časté hlášené NU patřily divertikulitida, flegmóna, ušní infekce, vzácně se vyskytla hypokalcemie, atypické zlomeniny femuru, osteonekróza čelisti, precitlivělost na účinnou látku a anafylaktická reakce.

**Inkompatibility:** Prolia nesmí být mísena s jinými léčivými přípravky.

**Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce (2-8°C), chraňte před mrazem a světlem, s přípravkem nadměrně netřeptejte. Před podáním nechte roztok ohřát na pokojovou teplotu, a to pouze jednou a maximálně na dobu 30 dnů. Aplikujte pomalu celý obsah předplněné stříkačky.

**Druh obalu a velikost balení:** Jeden mililitr roztoku v jednorázové předplněné stříkačce s jehlou z nerezové oceli s chráničem jehly, kryt je z přírodního kaučuku. Balení obsahuje jednu předplněnou stříkačku v blistru.

**Držitel rozhodnutí o registraci:** Amgen Europe B.V., Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nizozemsko.

**Registrační číslo:** EU/1/10/618/003

**Datum revize textu:** červenec 2014

Před předepsáním přípravku se, prosím, seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v léčbě osteoporózy u postmenopauzálních žen. U léčbě osteoporózy u mužů přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.\*

\*Prosím, všimněte si změn v informacích o léčivém přípravku.

DMB-CZE-AMG-261-2014-September-NP

**AMGEN®**

Amgen s.r.o.  
Klimentská 46, 110 02 Praha 1  
Tel: +420 221 773 500, www.amgen.cz

www.prolia.cz



**prolia®**  
denosumab  
SILNÁ PROTI ZLOMENINÁM

DMB-CZE-AMG-357-2014-November-P



# Je to o létech, ne jen o měsících...

...kdy pacienti setrvávají na léčbě přípravkem Enbrel<sup>1-4</sup>

## ENBREL<sup>®</sup>

### JEDINÝ PLNĚ HUMÁNNÍ SOLUBILNÍ RECEPTOR TNF- $\alpha$ <sup>1-11</sup>

- ✓ Revmatoidní artritida<sup>4</sup>
- ✓ Psoriatická artritida<sup>4</sup>
- ✓ Ankylozující spondylitida<sup>4</sup>
- ✓ Radiograficky neprokazatelná axiální spondylartritida<sup>4</sup>
- ✓ Juvenilní idiopatická artritida<sup>4</sup>



I am not an antibody, I am the receptor



**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: etanerceptum 10 mg, 25 mg nebo 50 mg; a další pomocné látky. **Indikace:** V kombinaci s methotrexátem (MTX) k léčbě středně 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 ložisková psoriáza 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 léčeni ukončena. **Děti (od 2 do nedosažených 16 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 12 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. infekcí. **Zvláštní upozornění:** Pacienti, u kterých se v průběhu léčby rozvine infekce, je třeba přísně monitorovat a v případě rozvoje závažné infekce, musí být Enbrel vysazen. Před zahájením léčby musí být všichni pacienti vyšetřeni na aktivní a inaktivní (latentní) tuberkulózu. Při pozitivní diagnóze aktivní tuberkulózy se nesmí terapie přípravkem Enbrel zahájit. Pacienti s nízkým HBV infekce musí být vyšetřeni na průkaz infekce HBV 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 využít profylaktickou léčbu monoklonálním prot. varicella zoster. Současné s přípravkem Enbrel nesmí být podávány živé vakcíny. Zvýšená pozornost musí být věnována pacientům, kteří mají v anamnéze krevní dyskrázi. 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 měřavými srdečním selháním. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** V kombinaci s anakinou, 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, pruritusu a horečky. **Předávkování:** Není známo žádné antidotum přípravku Enbrel. **Uchovávání:** Preferenčně uchovávejte v chladničce (2-8 °C). Chráněte 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 rozpouštědlo: prášek inj. lahvičce z bezbarvého skla (4 ml), rozpouštědlo-voda na injekci v předplněné inj. stříkačce. Krabička obsahuje 4 inj. lah. přípravku Enbrel, 4 předplněné inj. stříkačky, 4 inj. adaptéry lah. a 8 alkoholových tamponů. Enbrel injekční roztok: předplněné injekční stříkačka z čírého skla s jehlou a krytkou jehly nebo předplněné pero MYLIC. Krabička obsahuje 4 předplněné inj. stříkačky a 8 alkoholových tamponů nebo 4 předplněné pera a 8 alk.tamponů. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Velká Británie. **Registrační číslo:** EU/1/99/126/001-022. **Datum poslední revize textu:** 25.9.2014. Výdej léčebného přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním, se prosím seznáme s úplnou informací o přípravku.

**REFERENCE:** 1. Strangfeld A, Hieser 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, Saxe 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. Heitland ML, Christensen J, Tang 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<sup>®</sup>. 5. SPC Remicade<sup>®</sup>. 6. SPC Humira<sup>®</sup>. 7. SPC Simponi<sup>®</sup>. 8. SPC Cimzia<sup>®</sup>. 9. SPC Roactemra<sup>®</sup>. 10. SPC Mabthera<sup>®</sup>. 11. SPC Orenzia<sup>®</sup>.

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

