

Slovenská lekárska spoločnosť
Slovenská reumatologická spoločnosť
Národný ústav reumatických chorôb
Slovenské liečebné kúpele Piešťany, a.s.



XVIII. Jarný reumatologický seminár

15. marec 2024

Spoločenské centrum SLK Piešťany, a.s.

PROGRAM

7:30

REGISTRÁCIA ÚČASTNÍKOV

8:30 – 9:10

OTVORENIE XVIII. JARNÉHO REUMATOLOGICKÉHO SEMINÁRA

Predsedníctvo: *Macejová Ž., Killinger Z., Derco M., Žlnay M.*

Príhovory:

prof. MUDr. Želmíra Macejová, PhD.,

prezidentka SReS

MUDr. Milan Derco,

riaditeľ NÚRCH Piešťany

Postavenie NÚRCH v rámci optimalizácie siete nemocníc

Žlnay M., Masaryk P.

Reumatológia plná klasifikácií (15 min.)

Mlynáriková V.

9:10 – 9:55

SEKCIA MLADÝCH REUMATOLÓGOV

Predsedníctvo: *Šteňová E., Rybár I.*

Dobrý sluha, zlý pán (15 min.)

Jakabová E.

Systémová juvenilná idiopatická artritída

– súčasný pohľad (15 min.)

Mičega T., Dallos T.

Reumatoidná artritída – keď pacient príde

v poslednom štádiu (15 min.)

Repszká V., Lörincová Z.

9:55 – 10:30

KOMPLEXNÁ ÚLAVA V DOMÉNACH SPA

Sympóziium podporené spoločnosťou Novartis

Predsedníctvo: Žlnay M.

Inhibícia IL-17A v doménach PsA (15 min.)

Lukáčová O.

Účinne a bezpečne – efekt sekukinumabu

v manažmente aktívnej stredne závažnej

až závažnej AS po 5 rokoch liečby (15 min.)

Mlynáriková V.

10:30 – 10:50

PRESTÁVKA

10:50 – 11:55

EMERGENTNÉ STAVY V REUMATOLÓGII (I.)

Predsedníctvo: *Tuchyňová A., Killinger Z.*

Kazuistika pacienta s SLE a akútnym

renálnym ochorením (15 min.)

Záňová E.

Akútne postihnutie obličiek pri reumatických

ochoreniach z pohľadu nefrológa (20 min.)

Žilinská Z.

Sklerodermická renálna kríza z pohľadu

reumatológa (20 min.)

Lukáčová O.

Panelová diskusia k uvedenej problematike (10 min.)

11:55 – 12:30 **UPADACITINIB – REMISIA
SA STÁVA SKUTOČNOSŤOU**

Sympóziu podporené spoločnosťou AbbVie
Predsedníctvo: *Killinger Z.*

.....
Dôkazy účinnosti z reálnej klinickej praxe (15 min.)

Macejová Ž.

.....
Kedy je správny čas na zmenu liečby? (15 min.)

Semančík J.

12:30 – 13:30 **OBED**

13:30 – 14:05 **JAK INHIBÍTORY VO SVETLE
NAJNOVŠÍCH DÔKAZOV**

Sympóziu podporené spoločnosťou Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Predsedníctvo: *Kmečová Z.*

.....
*Vplyv JAK inhibítorov na kostné zmeny
u pacientov s reumatoidnou artritídou* (15 min.)

Žlnay M.

.....
*Dlhodobá efektívnosť JAKi v podmienkach
bežnej praxe* (15 min.)

Beláková G.

14:05 – 15:15 **EMERGENTNÉ STAVY V REUMATOLÓGII (II.)**

Predsedníctvo: *Šteňová E., Macejová Ž.*

.....
*Hematologické zmeny
pri reumatologických ochoreniach* (20 min.)

Hatalová A.

.....
Liekmi indukované abnormality krvíniiek (20 min.)

Šteňová E.

.....
*Akútne stavy v priebehu tehotenstva u žien
s reumatickými chorobami* (20 min.)

Tuchyňová A.

Panelová diskusia k uvedenej problematike

15:15 – 16:00 **BLOK SPONZOROVANÝCH PREDNÁŠOK**

Predsedníctvo: *Mlynáriková V., Lukáčová O.*

.....
Cesta pacienta s ILD k liečbe je často klukatá (15 min.)

*Prednáška podporená spoločnosťou Boehringer Ingelheim
Lukáčová O.*

.....
*Subkutánny infliximab v liečbe ankylozujúcej
spondylitídy – vlastné skúsenosti* (15 min.)

*Prednáška podporená spoločnosťou Celltrion
Žlnay M.*

.....
*Tofacitinib a manažment zápalových
reumatických ochorení* (15 min.)

*Prednáška podporená spoločnosťou Pfizer
Mlynáriková V.*

16:00

ZÁVER SEMINÁRA

PODUJATIE PODPORILI

HLAVNÝ PARTNER

abbvie

Lilly

NOVARTIS

PARTNER PLUS

HEALTHCARE
CELLTRION

BOIGEN SLOVAKIA

BOEHRINGER INGELHEIM RCV GMBH & CO KG

MEDAC GMBH – ORGANIZAČNÁ ZLOŽKA SLOVENSKO

PFIZER LUXEMBOURG, ORGANIZAČNÁ ZLOŽKA

SANDOZ D.D. – ORGANIZAČNÁ ZLOŽKA

SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, O.Z.

RINVOQ®
upadacitinib

INHIBÍTOR JAK
PERORÁLNE PODÁVANIE
1 x DENNE NA LIEČBU

RA, AS, NR-AXSPA & PSA

9 klinických štúdií naprieč
RA, AS, NR-AXSPA & PSA
zahŕňa > 7 500 pacientov¹⁻¹⁰



AS

Ankylozujúca spondylitída

RINVOQ je indikovaný na liečbu aktívnej ankylozujúcej spondylitídy u dospelých pacientov s nedostatočnou odpoveďou na konvenčnú liečbu.¹



RA

Reumatoidná artritída

RINVOQ je indikovaný na liečbu stredne ťažkej až ťažkej aktívnej reumatoidnej artritídy u dospelých pacientov s nedostatočnou odpoveďou alebo intoleranciou na jedno alebo viacero chorôb modifikujúcich antireumatik (disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARD). RINVOQ sa môže používať v monoterapii alebo v kombinácii s metotrexátom.¹

PSA

Psoriatická artritída

RINVOQ je indikovaný na liečbu aktívnej psoriatickej artritídy u dospelých pacientov s nedostatočnou odpoveďou alebo intoleranciou na jedno alebo viacero chorôb modifikujúcich antireumatik. RINVOQ sa môže používať v monoterapii alebo v kombinácii s metotrexátom.¹

NR-AXSPA

Axiálna spondyloartritída bez rádiografického dôkazu

RINVOQ je indikovaný na liečbu aktívnej axiálnej spondyloartritídy bez rádiografického dôkazu u dospelých pacientov s objektívnymi príznakmi zápalu, ako je indikované zvýšeným C-reaktívnym proteínom (CRP) a/alebo magnetickou rezonanciou (MRI), s nedostatočnou odpoveďou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID).¹



Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania.

Pred predpisovaním lieku si prosím preštudujte Súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý je dostupný na vyzhľadanie u miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, tel. č.: +421 2 50 500 777 alebo na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <https://www.sukl.sk/>.
Súhrn charakteristických vlastností lieku je dostupný aj po zosnímání uvedeného QR kódu.

Referencie: 1. RINVOQ SPC 07/2023. 2. van Vollenhoven R, Takeuchi T, Pangan AL, et al. Arthritis Rheumatol. 2020; 72: 1607-20. 3. Fleischmann R, Pangan AL, Song IH, et al. Arthritis Rheumatol. 2019; 71(11): 1788-1800. 4. Smolen JS, Pangan AL, Emery P, et al. Lancet. 2019; 393(10188): 2203-2311. 5. Burmester GR, Kremer JM, Van den Bosch F, et al. Lancet. 2018; 391(10139): 2503-2512. 6. Genovese MC, Fleischmann R, Combe B, et al. Lancet. 2018; 391(10139): 2513-2524. 7. Van der Heijde D, Song IH, Pangan AL, et al. Lancet. 2019; 394: 2108-2117. 8. McInnes I, Anderson J, Magrey M, et al. Ann Rheum Dis. 2020; 79: 16-17. 9. Mease PJ, Lertratanakul A, Anderson JK, et al. Ann Rheum Dis. 2021; 80: 312-320. 10. Rubbert-Roth A, Enejosa J, Pangan A, et al. N Engl J Med. 2020; 383: 1511-1521.



olumiant[®]
(baricitinib) tablety

DLHODOBÁ ÚČINNOSŤ PRETRVÁVAJÚCA AŽ 7 ROKOV¹

RÝCHLA REDUKCIA BOLESTI^{2,4}

VYVÁŽENÝ BEZPEČNOSTNÝ PROFIL
KONZISTENTNÝ POČAS 9 ROKOV³

Skrátená informácia o lieku:

Olumiant 1 mg[®], 2 mg a 4 mg filmom obalené tablety. **Účinná látka:** baricitinib. **Indikácie:** stredne ťažká až ťažká aktívna reumatoidná artritída u dospelých pacientov, ktorí nedostatočne reagovali na jedno alebo viac chorôb modifikujúcich antireumatik, alebo ktorí ňich netolerujú. Stredne ťažká až ťažká atopická dermatitída u dospelých a pediatrických pacientov vo veku od 2 rokov a starších⁵, ktorí sú kandidátmi na systémovú liečbu. Ťažká ložisková alopecia u dospelých pacientov. Juvenilná idiopatická artritída. **Kontraindikácie:** precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Gravidita. **Osobitné upozornenia:** Baricitinib sa má používať iba vtedy, ak nie sú dostupné žiadne iné liečebné alternatívy pre pacientov vo veku 65 rokov a starších; s anamnézou aterosklerotického kardiovaskulárneho ochorenia alebo iných kardiovaskulárnych rizikových faktorov (ako sú súčasne alebo bývali dlhodobí fajčiar); s rizikovými faktormi malignity (napr. súčasná malignita alebo malignita v anamnéze)⁶. Užívanie baricitinibu sa neodporúča pacientom s klírensom kreatinínu < 30 ml/min a pacientom so závažnou poruchou funkcie pečene. Klinické skúsenosti s pacientmi vo veku > 75 rokov sú veľmi obmedzené⁷. U pacientov s aktívnymi, chronickými alebo opakujúcimi sa infekciami sa majú pred začiatkom liečby dôkladne zvážiť riziká aj prínos liečby baricitinibom. Každé výskyt infekcii je vo všeobecnosti vyšší u starších ľudí a v populácii diabetikov, pri liečbe starších pacientov a pacientov s cukrovkou je potrebná opatnosť⁸. Ak sa objaví infekcia, pacienta je potrebné dôkladne sledovať a ak pacient nereaguje na štandardnú liečbu, liečba baricitinibom sa má dočasne prerušiť. Pred začiatkom liečby majú byť pacienti vyšetrení na tuberkulózu (TBC). Baricitinib sa nemá podávať pacientom s aktívnou TBC. U pacientov, u ktorých boli počas štandardnej liečby pozorované hodnoty ANC < 1 x 10⁹ buniek/l, ALC < 0,5 x 10⁹ buniek/l alebo hladina hemoglobínu < 8 g/dl, sa nemá začať s liečbou, alebo sa má liečba dočasne prerušiť. Ak sa u pacienta objaví herpes zoster, liečba baricitinibom sa má dočasne prerušiť až do vyliečenia epizódy. Skrýning na vírusovú hepatitídu sa má uskutočniť pred začiatkom liečby baricitinibom. Ak sa zistí HBV DNA, je potrebné poradiť sa s hepatológom, aby sa zistilo, či je prerušenie liečby odôvodnené. Neodporúča sa očkovanie živými, oslabenými vakcínami v priebehu alebo bezprostredne pred liečbou baricitinibom. Pred začatím liečby baricitinibom sa odporúča, aby všetkým pacientom boli poskytnuté aktuálne informácie o imunizácii v súlade so súčasnými očkovacími pravidlami. Lipidové parametre sa majú hodnotiť približne 12 týždňov po začiatku liečby baricitinibom a následne sa pacienti majú liečiť v súlade s medzinárodnými klinickými smernicami pre hyperlipidémiu. U pacientov liečených baricitinibom bolo hlásené od dávky závislé zvýšenie aktivity ALT a AST. Ak sa počas štandardnej liečby pacienta pozoruje zvýšenie ALT alebo AST a existuje podozrenie na liekom spôsobené poškodenie pečene, liečba baricitinibom sa má dočasne prerušiť. U pacientov užívajúcich JAK inhibitory vrátane baricitinibu boli hlásené lymfómy a iné malignity. Pravidelné kožné vyšetrenie sa odporúča všetkým pacientom, najmä tým, ktorí majú rizikové faktory rakoviny kože⁹. V retrospektívnej observačnej štúdií s baricitinibom u pacientov s reumatoidnou artritídou sa pozoroval vyšší výskyt prípadov žilového tromboembolizmu (ZTE) v porovnaní s pacientmi liečenými inhibítormi TNF¹⁰. U pacientov so známymi rizikovými faktormi ZTE inými ako kardiovaskulárne rizikové faktory alebo rizikové faktory malignity sa má baricitinib užívať s opatnosťou. Rizikové faktory ZTE iné ako kardiovaskulárne faktory alebo faktory malignity zahŕňajú ZTE v anamnéze, pacientov, ktorí majú podstúpiť závažnú operáciu, imobilizáciu, užívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie alebo substitučnej hormonálnej liečby a dedičnú poruchu koagulácie¹¹. Ihneď vyšetrite pacientov s prejavmi príznakov ZTE a prerušte liečbu baricitinibom u pacientov s podozrením na ZTE. V retrospektívnej observačnej štúdií baricitinibu u pacientov s reumatoidnou artritídou sa pozoroval vyšší výskyt závažných nežiaducich kardiovaskulárnych udalostí (MACE) v porovnaní s pacientmi liečenými inhibítormi TNF¹². Baricitinib sa má používať s opatnosťou u pacientov s divertikulovou chorobou. Pacientov, u ktorých sa nanovo vyskytli abdominálne prejavy a príznaky, je potrebné urýchlene vyšetriť. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšími hlásenými nežiaducimi reakciami u pacientov liečených baricitinibom boli zvýšený LDL cholesterol, infekcie horných dýchacích ciest, bolesť hlavy, herpes simplex a infekcie močových ciest. Závažná forma pneumónie a herpesu zoster sa vyskytovala menej často u pacientov s reumatoidnou artritídou. Ďalšie nežiaduce reakcie (časté a menej časté): gastroenteritída, folikulitída, trombocytóza, nevoľnosť, bolesť brucha, zvýšené ALT, vyrážka, akné, zvýšená kreatínofosfokináza, neutropénia, opuch tváre, urtikária, hypertriglyceridémia, hlboká žilová trombóza, pľúcna embólia, divertikulitída, zvýšené AST, zvýšenie hmotnosti. **Interakcie:** kombinácia s biologickými DMARD, biologickými imunomodulátormi ani s inými JAK inhibítormi sa neodporúča, pretože nemožno vylúčiť riziko ďalšej imunosupresie. Údaje o užívaní baricitinibu so silnými imunosupresivami inými ako metotrexát pri reumatoidnej artritíde a juvenilnej idiopatickej artritíde sú obmedzené a pri užívaní týchto kombinácií sa vyžaduje opatnosť. Pri atopickej dermatitíde a ložiskovej alopecii sa kombinácia s cyklosporínom či s inými účinnými imunosupresivami ešte neskúmala a ani sa neodporúča. **Dostupné liekové formy:** filmom obalená tableta, 1 mg[®], 2 mg alebo 4 mg baricitinibu. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Dospelí pacienti: Odporúčaná dávka baricitinibu je 4 mg raz denne. Dávka 2 mg raz denne sa odporúča pre pacientov s vyšším rizikom venózneho tromboembolizmu, MACE a malignity, pre pacientov vo veku > 65 rokov a pre pacientov s chronickými alebo opakujúcimi sa infekciami v anamnéze. U pacientov, ktorí nedosiahnu dostatočnú kontrolu aktivity ochorenia s dávkou 2 mg raz denne, sa môže zväziť dávka 4 mg raz denne. Dávku 2 mg raz denne treba zväziť u pacientov, ktorí dosiahli trvalú kontrolu ochorenia s dávkou 4 mg raz denne a sú vhodní na znížovanie dávky. Dávka 2 mg raz denne je odporúčaná u pacientov s klírensom kreatinínu od 30 do 60 ml/min a u pacientov liečených inhibítormi OAT3 so silným inhibičným potenciálom. Pacienti vo veku od 2 do menej ako 18 rokov: Odporúčaná dávka baricitinibu je 4 mg raz denne pre pacientov s hmotnosťou 30 kg alebo ťažších. Pre pacientov s hmotnosťou od 10 kg do menej ako 30 kg je odporúčaná dávka 2 mg raz denne. U pediatrických pacientov užívajúcich silné OAT3 inhibitory alebo s klírensom kreatinínu medzi 30 a 60 ml/min, sa má odporúčaná dávka znížiť na polovicu. U pediatrických pacientov, ktorí nie sú schopní prehltnúť celé tablety, možno zväziť rozpustenie tabliet vo vode. **Gravidita a laktácia:** Baricitinib je počas gravidity kontraindikovaný. Ženy vo fertilnom veku musia počas liečby a najmenej 1 týždeň po liečbe používať účinnú antikoncepciu. Baricitinib sa nemá užívať počas dojčenia. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandsko. **Registračné číslo:** Olumiant 1 mg filmom obalené tablety EU/1/16/1170/017-019[®], Olumiant 2 mg filmom obalené tablety EU/1/16/1170/001-008, Olumiant 4 mg filmom obalené tablety EU/1/16/1170/009-016. **Doba použiteľnosti:** 3 roky. **Podmienky uchovávania:** žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. **Dátum poslednej revízie textu:** 18.10.2023.

¹Všimnite si, prosím, zmeny v informácii o lieku.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek je v indikácii stredne ťažkej až ťažkej aktívnej reumatoidnej artritídy a ťažkej atopickej dermatitídy u dospelých pacientov hradený z verejného zdravotného poistenia.

Pred predpisovaním sa prosím zoznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku. Podrobné informácie o lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>, alebo na adrese: Eli Lilly Slovakia s.r.o., Svätoplukova II. 18892/2 A, 821 08 Bratislava - mestská časť Ružinov, tel: +421 2 2066 3111

Referencie:

1. Caporali R, et al. Poster presented at EULAR 2022, POS0701. 2. Taylor PC, et al. N Engl J Med 2017;376:652–62 (PLUS SUPPLEMENTARY).
3. Taylor PC et al. Ann Rheum Dis 2022;81:335–43 (PLUS SUPPLEMENTARY).
4. Taylor PC, et al. J Clin Med. 2019;8(6):831

Dátum schválenia materiálu: 11/2023

Eli Lilly Slovakia s.r.o., Svätoplukova II. 18892/2 A, Bratislava - mestská časť Ružinov 821 08, tel.: +421 2 2066 3111



PP-BA-SK-0299

Cosentyx[®]
secukinumab

KÍBY. KOŽA. BOLEŠŤ

SPOLU A BEZPEČNE

Cosentyx[®]
secukinumab

POZNÁMKA: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. Pred predpisovaním lieku si prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý získate na adrese: Novartis Slovakia s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, tel.: +421 2 5070 6111, www.novartis.sk.

SPC Cosentyx



NOVARTIS

Novartis Slovakia s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, tel.: +421 2 5070 6111, www.novartis.sk

5K2402167/53

Možnosť predĺženého uchovávaní mimo chladničky^{1,2}



Umožnite pacientom cestovať s liekom Benepali



31-dňová doba uchovávaní lieku Benepali mimo chladničky je spomedzi všetkých liekov obsahujúcich etanercept, ktoré schválila agentúra EMA, najdlhšia³



Benepali je jediný etanercept s podmienkami skladovania do teploty max. 30 °C schválenými agentúrou EMA³⁻⁶

Uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Literatúra:

1. Vlieland ND, Gardarsdóttir H, Bouvy ML, et al. The majority of patients do not store their biologic disease-modifying antirheumatic drugs within the recommended temperature range. *Rheumatology (Oxford)*. 2016;55(4):704-709.
2. Kremidas D, Wisniewski T, Divino VM, et al. Administration burden associated with recombinant human growth hormone treatment: perspectives of patients and caregivers. *J Pediatr Nurs*. 2013;28(1):55-63.
3. Benepali™ (etanercept) Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC). Dostupné na: https://www.ema.europa.eu/sk/documents/product-information/benepali-epar-product-information_sk.pdf. Navštívené: február 2024.
4. Enbrel® (etanercept) Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC). Dostupné na: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/enbrel-epar-product-information_en.pdf. Navštívené: február 2024.
5. Erelzi® (etanercept) Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC). Dostupné na: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/erelzi-epar-product-information_en.pdf. Navštívené: február 2024.
6. Nepexto® (etanercept) Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC). Dostupné na: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nepexto-epar-product-information_en.pdf. Navštívené: február 2024.

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU BENEPALE

Pred predpísaním lieku sa oboznámte s úplným znením súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC).

Názov lieku: Benepali 25 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke. Benepali 50 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke. Benepali 50 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere. **Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie:** Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 25 mg alebo 50 mg etanerceptu v celkovom objeme 1 ml. Každé naplnené pero obsahuje 50 mg etanerceptu v celkovom objeme 1 ml. **Terapeutické indikácie:** **Reumatoidná artritída (RA):** Stredne závažná až závažná aktívna RA v kombinácii s metotrexátom pri nedostatočnej odpovedi na ochorenie-modifikujúcej antireumatickej vrátane metotrexátu (ak nie je kontraindikovaný). Monoterapia v prípade intolerancie na metotrexát alebo ak je kontinuálna liečba metotrexátom nevhodná. Závažná, aktívna a progresívna RA u dospelých, ktorí predtým neboli liečení metotrexátom. Benepali, samotný alebo v kombinácii s metotrexátom, prekročil spomalenie progresie poškodenia kĺbov podľa RTG kritérií a zlepšenie mechanickej funkcie. **Juvenilná idiopatická artritída (JIA):** Liečba polyartritídy (s pozitívnym alebo negatívnym reumatoidným faktorom) a rozšírenie oligoartritídy u detí a dospievajúcich od 2 rokov, ktorí mali nedostatočnú odpoveď na metotrexát alebo dokázanú intoleranciu metotrexátu. Liečba psoriatickej artritídy u dospievajúcich od 12 rokov, ktorí mali nedostatočnú odpoveď na metotrexát alebo dokázanú intoleranciu metotrexátu. Liečba artritídy spojenej s entezitídou u dospievajúcich od 12 rokov, ktorí mali nedostatočnú odpoveď na konvenčnú liečbu alebo dokázanú intoleranciu konvenčnej liečby. **Psoriatická artritída (PsA):** Aktívna a progresívna PsA u dospelých, ak je odpoveď na predchádzajúce ochorenie modifikujúcu antireumatickú liečbu nedostatočná. **Axiálna spondylartritída: Ankylozujúca spondylitída (AS)** - Liečba dospelých so závažnou aktívnou AS, ktorí nemajú dostatočnú odpoveď na konvenčnú liečbu. **Axiálna spondylartritída bez rádiografického dôkazu (nr-axSpA)** - Liečba dospelých so závažnou nr-axSpA s objektívnymi prejavmi zápalu, preukázanými zvýšenou hodnotou C-reaktívneho proteínu (CRP) a/alebo dôkazom podľa magnetickej rezonancie (MRI), ktorí mali neadekvátnu odpoveď na nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs). **Psoriáza s plakmi (PP):** Liečba dospelých so stredne závažnou až závažnou PP u pacientov, ktorí nedostatočne odpovedajú, netolerujú alebo u ktorých je kontraindikovaná iná systémová liečba vrátane cyklosporínu, metotrexátu alebo psoralénu a UV A svetlom (PUVA). **Pediatrická psoriáza s plakmi:** Liečba chronickej závažnej psoriázy s plakmi u detí a dospievajúcich od 6 rokov, ktorí sú nedostatočne kontrolovaní (uväznení) systémovou liečbou alebo fototerapiou alebo sú intolerantní na inú systémovú liečbu alebo fototerapiu. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Benepali je dostupný v silách 25 a 50 mg. Na subkutánne použitie. Podrobné pokyny pri neúmyselnom dávkovaní alebo pri zmenách dávkovania alebo pri zmenách dávkovacieho rozvrhu, vrátane vynechaných dávok, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa, časť 3. **RA, PsA, AS, nr-axSpA:** Odporúčaná dávka 25 mg dvakrát týždenne alebo 50 mg jedenkrát týždenne. **PP:** Odporúčaná dávka 25 mg dvakrát týždenne alebo 50 mg jedenkrát týždenne. Alternatívne sa môže podávať 50 mg dvakrát týždenne až do dobu 12 týždňov a následne, v prípade potreby, 50 mg jedenkrát týždenne. **Pediatrická populácia:** U pediatrických pacientov je dávkovanie etanerceptu založené na telesnej hmotnosti. Pacienti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 62,5 kg majú dostať presne vypočítanú dávku v mg/kg použijúc balenia s práškom a rozpúšťadlom na injekčný roztok alebo balenia s práškom na injekčný roztok. **JIA:** Odporúčaná dávka je 0,4 mg/kg (maximálne do 25 mg v dávke) podávaná dvakrát týždenne vo forme subkutánnej injekcie s intervalom 3-4 dni medzi jednotlivými dávkami alebo 0,8 mg/kg (maximálne do 50 mg v dávke) podávaná jedenkrát týždenne. 10 mg injekčná liekovačka môže byť vhodnejšia na podávanie deťom s JIA s telesnou hmotnosťou do 25 kg. **Pediatrická psoriáza s plakmi (vek 6 a viac rokov):** Odporúčaná dávka je 0,8 mg/kg (maximálne do 50 mg v dávke) jedenkrát týždenne a môže trvať až 24 týždňov. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Sepsa alebo riziko sepsy. Liečba s Benepali sa nemá začať u pacientov s aktívnou infekciou vrátane chronickej alebo lokalizovanej infekcie. **Osobitné upozornenia: Infekcie:** V súvislosti s používaním etanerceptu boli hlásené závažné infekcie, sepsa, tuberkulóza a oportúnne infekcie, vrátane invazívnych mykotických infekcií, listerióza a legionelóza. Pacienti, u ktorých sa počas liečby s Benepali objaví nová infekcia, sa majú prísne monitorovať. Podávanie Benepali sa má prerušiť, ak sa u pacienta rozvinie závažná infekcia. **Tuberkulóza:** Pred začatím liečby s Benepali sa musia všetci pacienti vyšetriť na aktívnu (latentnú) tuberkulózu. Liečba s Benepali sa nesmie začať, ak je diagnostikovaná aktívna tuberkulóza. **Reaktivácia hepatitídy B:** U pacientov, ktorí boli predtým infikovaní vírusom hepatitídy B (HBV) a súčasne dostávajú TNF antagonistov vrátane etanerceptu, bola hlásená reaktivácia hepatitídy B. Pred začatím liečby s Benepali majú byť pacienti testovaní na infekciu HBV. U pacientov, u ktorých sa vyvinie infekcia HBV, sa má podávanie Benepali prerušiť a má sa začať s účinnou antivírusovou terapiou. **Alergické reakcie:** Ak sa objaví akákoľvek závažná alergická alebo anafylaktická reakcia, liečba s Benepali sa má okamžite ukončiť a má sa začať primeraná liečba. **Imunosupresia:** Pacienti so významnou expozíciou vírusu varicella majú dočasne prerušiť liečbu s Benepali a má sa u nich zvážiť profylaktická liečba imunoglobulínom Varicella-Zoster. **Solidné a hematopoetické malignity:** U pacientov liečených TNF-antagonistami nemožno vylúčiť možné riziko rozvoja lymfomu, leukémie alebo iných hematopoetických a solidných malignít. **Kožné nádory:** U pacientov liečených TNF antagonistami vrátane etanerceptu boli hlásené prípady melanómu a nemelanomovej rakoviny kože. Pravidelné vyšetrenie kože sa odporúča u všetkých pacientov s rizikovými faktormi pre vznik kožných nádorov. **Očkovanie:** Živé očkovacie látky sa nemajú podávať súčasne s Benepali. Odporúča sa, aby boli deti a dospievajúci ešte pred začatím liečby etanerceptom imunizovaní v súlade s aktuálnymi smernicami o imunizácii. **Hematologické reakcie:** U pacientov liečených etanerceptom boli hlásené zriedkavé prípady pancytopenie a veľmi zriedkavé prípady aplastickej anémie, niektoré s fatálnym koncom. Ak sa potvrdí krvná dyskrázia, Benepali sa má vysadiť. **Porucha funkcie obličiek a pečene:** Na základe farmakokinetických údajov nie je potrebná úprava dávky u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene. **Alkoholová hepatitída, kongestívne zlyhanie srdca (KZS):** Lekári majú byť opatrní pri používaní Benepali u pacientov, ktorí majú stredne závažnú až závažnú alkoholovú hepatitídu a KZS. Boli hlásené aj zriedkavé nové prípady KZS, vrátane KZS u pacientov bez známeho predtým existujúceho kardiovaskulárneho ochorenia. **Wegenerova granulomatóza:** Benepali sa neodporúča na liečbu Wegenerovej granulomatózy. **Liekové interakcie:** Kombinácia etanerceptu a anakinry nepreukázala lepší klinický prospech, a preto sa neodporúča. Kombinácia etanerceptu a abataceptu nepreukázala lepší klinický prospech; takéto použitie sa neodporúča. Lekári majú byť opatrní pri zvažovaní kombinovanej terapie so sulfasalazínom. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Použitie Benepali sa má počas gravidity používať len ak je to jednoznačne potrebné. Ženy v reprodukčnom veku majú zvažovať použitie antikoncepcie, aby sa zabránilo otehotneniu počas liečby s Benepali a počas 3 týždňov po ukončení liečby. Etanercept môže počas dojčenia prichádzať do úvahy po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami sú reakcie v mieste podania (ako bolesť, opuch, svrbenie, začervenanie a krvácanie v mieste vpichu), infekcie (ako infekcie horných dýchacích ciest, bronchitída, infekcie močového mechúra a kožné infekcie), bolesť hlavy, alergické reakcie, tvorba autoantitôk, svrbenie a horúčka. U etanerceptu boli tiež hlásené závažné nežiaduce reakcie (vrátane pneumónie, celulitídy, bakteriálnej artritídy, sepsy a parazitárnej infekcie), rôzne malignity a prípady závažných hematologických, neurologických a autoimunitných reakcií. Úplný zoznam nežiaducich reakcií je uvedený v SPC. **Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie:** od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. **Predávkovanie:** Nie je známe antidotum proti etanerceptu. **Uchovávanie:** Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). **Obsah balenia: Benepali 25 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke:** Balenie obsahuje 4 naplnené injekčné striekačky. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 25 mg etanerceptu v 1 ml. **Benepali 50 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke:** Jedno balenie obsahuje 4 naplnené injekčné striekačky. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 50 mg etanerceptu v 1 ml. **Benepali 50 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere:** Jedno balenie obsahuje 4 naplnené perá. Každé naplnené pero obsahuje 50 mg etanerceptu v 1 ml. **Registračné čísla:** EU/1/15/1074/001-007. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Samsung Bioepis NL B.V., Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Holandsko. **Spôsob výdaja lieku:** Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. Liek je hradený z verejného zdravotného poistenia. **Dátum revízie SPC:** 12/2023. **Dátum revízie textu:** 01/2024.

Kontakt v SR: Biogen Slovakia s.r.o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, www.biogen.sk/

Nová generácia biosimilárneho adalimumabu.

Yuflyma[®]

adalimumab

31 denná stabilita
pri izbovej teplote až 25 °C¹

Vyššia koncentrácia = nižší injekčný objem



Bez citrátov¹

Bez latexu pre alergických pacientov¹

Vyvinuté s ohľadom na pacientov.

Skrátená informácia o lieku:

Yuflyma 40 mg a 80 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke, Yuflyma 40 mg a 80 mg injekčný roztok v naplnenom pere



Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

Názov lieku: Yuflyma 40 mg nebo 80 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke sol inj 2x0,4 ml/40 mg nebo 2x0,8 ml/80 mg (striek.inj.napl.sk.+kryt ihly), Yuflyma 40 mg nebo 80 mg injekčný roztok v naplnenom pere sol inj 2x0,4 ml/40 mg nebo 2x0,8 ml/80 mg (pero napl.sk.). **Zloženie:** Každá 0,4 ml jednodávková naplnená injekčná striekačka/naplnené jednodávkové pero o obsahuje 40 mg adalimumabu. Každá 0,8 ml jednodávková naplnená injekčná striekačka/naplnené jednodávkové pero o obsahuje 80 mg adalimumabu. **Indikácie:** 40 mg: Reumatoidná artritída, juvenilná idiopatická artritída, axiálna spondylartritída, psoriatická artritída, psoriáza, ložisková psoriáza u pediatrických pacientov, hidradenitís suppurativa, Crohnova choroba, Crohnova choroba u pediatrických pacientov, ulcerózna kolitída, ulcerózna kolitída u pediatrických pacientov, uveitída, uveitída u pediatrických pacientov, 80 mg: Reumatoidná artritída, psoriáza, hidradenitís suppurativa, Crohnova choroba, Crohnova choroba u pediatrických pacientov, ulcerózna kolitída, ulcerózna kolitída u pediatrických pacientov, uveitída, uveitída u pediatrických pacientov. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Doporučená udržiavacia dávka v najčastejších indikáciách je 40 mg s.c. každý 2. týždeň. Pri nedostatočnej odpovedi na liečbu môže byť prospešné zvýšenie dávkovania na 40 mg každý týždeň alebo 80 mg každý 2. týždeň. Pri niektorých indikáciách (nešpecifické zápaly čreva, psoriáza, hidradenitís suppurativa a uveitída) je odporúčaná úvodná dávka 80 mg alebo 160 mg s.c., a potom sa pokračuje udržiavacou dávkou. Ďalšie podrobnosti vrátane dávkovania u pediatrickej populácie a u zvláštnych skupín pacientov sú uvedené v SPC. **Osobitné skupiny pacientov:** Starší ľudia: Nie je potrebná úprava dávky. Porucha funkcie obličiek a/alebo pečene: Adalimumab nebol študovaný u tejto populácie pacientov. Nemôžu sa urobiť žiadne odporúčania pre dávkovanie. Pediatricka populácia: Nie je možné podať Yuflymu pediatrickým pacientom, ktorí potrebujú menej ako plnú 40 mg dávku. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek pomocnú látku, aktívna tuberkulóza alebo iné závažné infekcie, ako je sepsa a oportúnne infekcie, stredne ťažké až ťažké srdcové zlyhanie (NYHA trieda III/IV). **Osobitné upozornenia a opatrenia pre používanie:** Aby sa zlepšila (do) sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku. Pacienti používajúci antagonistov TNF sú náchylnejší na vznik závažných infekcií, vrátane sepsy, oportúnnych infekcií (invazívnych plesní, parazitov), tuberkulózy, listeriózy, legionelózy, pneumocystózy a ďalších. U pacientov, ktorí sú chronickými nositeľmi vírusu, môže dôjsť k reaktivácii hepatitídy B. Adalimumab môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť demyelinizačné ochorenie CNS, imunosupresiu, maligne ochorenie, bolo tiež pozorované zhoršenie kongestívneho srdcového zlyhanie a zvýšenej mortality v súvislosti s nim. **Liekové a iné interakcie:** Pri podávaní adalimumabu v kombinácii s methotrexátom bola v porovnaní s monoterapiou tvorba protilátok nižšia. Liek sa nedoporučuje kombinovať s anakinrou a abataceptom. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšie infekcie dýchacích ciest (vrátane infekcií horných a dolných dýchacích ciest, pneumónie, sinusitídy, faryngitídy, nazofaryngitídy a pneumónie vyvolanej vírusom herpesu), leukopénia (vrátane neutropénie a agranulocytózy), anémia, zvýšenie lipidov, bolesť hlavy, bolesť brucha, nauzea a vracanie, zvýšenie pečeňových enzýmov, vyrážka, muskuloskeletálna bolesť, reakcie v mieste vpichu a ďalšie vid' platné SPC. **Špeciálne upozornenia na uchovávanie:** Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Chráňte pred mrazom. Uchovávajte naplnenú injekčnú striekačku alebo naplnené pero v krabicike, aby bol liek chránený pred svetlom. Jednotlivé naplnené injekčné striekačky alebo perá lieku Yuflyma sa môže skladovať pri teplote do maximálne 25 °C po dobu až 31 dní. **Balenie:** 0,4 ml x 2 naplnené injekčné striekačky alebo 2 naplnené perá. **Spôsob vydaja lieku:** Viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. **Registračné čísla:** EU/1/20/1513/006, EU/1/20/1513/010, EU/1/20/1513/015 a EU/1/20/1513/014. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest Váci út 1-3, WestEnd Office Building B torony, Madarsko. **Dátum schválenia súhrnu charakteristických vlastností lieku:** 11. 2. 2021. **Podrobné informácie o lieku:** sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (SUKL) <http://www.sukl.sk>. **Skrátená informácia o lieku bola pripravená v:** 6/2023. **Držiteľ a SR zastupuje:** Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest, Váci út 1-3, WestEnd Office Building B torony, Madarsko.

Referencie: 1. Yuflyma – súhrn charakteristických vlastností lieku, dátum revízie 11. 2. 2021 a <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/yuflyma>.

Učinené pre odbornú verejnosť. Dátum prípravy: 01/2023 SK(U)-017

www.jrs2024.sk

