

Spoločnosť alergológie a klinickej imunológie o.z.

Slovenská spoločnosť alergológie a klinickej imunológie o.z. SLS

Slovenská pneumologická a ftizeologická spoločnosť o.z. SLS

Občianske združenie RE – SPIRO

Slovenská zdravotnícka univerzita

Slovenská lekárska komora

Medicínske fórum
klinických imunológov a alergológov,
pneumológov a ftizeológov

27. – 28. 11. 2020

Podujatie sa uskutoční on-line



ACT: test kontrolny astmy. OR: pomer šancí. CI: interval spoľahlivosti. LABA: dlhodobá pôsobiaci agonista beta2-adrenoreceptorov. PEA: analýza primárnej účinnosti. QD: raz denne.



Reiser Ellipta bol vyvinutý
v spolupráci s

Odborný garant podujatia: doc. MUDr. Peter Pružinec, CSc., m. prof.
hlavný odborník MZ SR pre klinickú imunológiu a alergológiu
vedúci Katedry klinickej imunológie a alergológie LFUK SZU

Hodnotenie ARS CME

Pasívna účasť

27. 11. 2020

3 kredity

28. 11. 2020

4 kreditov

Aktívna účasť:

autor prednášky, posteru, panelovej diskusie

10 kreditov

spoluautor

5 kreditov

Registrácia na: https://zoom.us/webinar/register/WN_N48_n90GQwmvadkIE16evw

Pre pridelenie kreditov je nutné prihlásenie počas konania podujatia. K účasti na podujatí sa nevyžaduje platba konferenčného poplatku.

Organizačné zabezpečenie :

agentúra IMPRES s.r.o.

Volgogradská 23, 036 08 Martin

telefón: +421 907 144725

e-mail: impres@agenturaimpres.sk



NUCALA 
mepolizumab

VÝSLEDKY ZO SKUTOČNÉHO ŽIVOTA.¹

EVIDENCIA Z KLINICKEJ PRAXE.¹

NASTAL ČAS PRE NUCALU.

Reálny pacient z klinickej praxe, honorovaný GSK za čas strávený diskusiou.

Nucala je indikovaná dospelým, dospievajúcim a deťom vo veku 6 rokov a starším ako prídavná liečba ťažkej refraktérnej eozinofilnej astmy.² Odporúčaná dávka mepolizumabu je 100 mg podávaných subkutánne raz za 4 týždne u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov; k dispozícii je v predplnenej injekčnej striekačke alebo vo forme lyofilizovaného prášku. Schválená dávka lieku Nucala pre deti vo veku 6-11 rokov je 40 mg SC bez ohľadu na hmotnosť a je k dispozícii vo forme lyofilizovaného prášku.²

SC, subkutánne

Nucala je vo všeobecnosti dobre tolerovaná. V klinických štúdiách mala Nucala podobný výskyt nežiaducich udalostí ako placebo a výnimkou reakcií v mieste vpichu (8% vs 3%), ktorá sa vyskytovali hlavne v priebehu prvých troch aplikácií²

Nucala 100 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Nucala 100 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Skrtená informácia o lieku:

▼ 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 prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 507 01 206, fax: +421 2 507 01 257, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: nezaduce.udinky@sukl.sk. **Dižitál registračného rozhodnutia:** GlasoSmithKline Trading Services, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Írsko. Zloženie: Nucala 100 mg injekčný roztok v naplnenom pere: Každé naplnené pero s objemom 1 ml obsahuje 100 mg mepolizumabu. Nucala 100 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke: Každá naplnená injekčná striekačka s objemom 1 ml obsahuje 100 mg mepolizumabu. Mepolizumab je humanizovaná monoklonálna protilátka vyrobená technológiou rekombinantnej DNA v ovčích bunkách čínskeho šlečka. Farmakoterapeutická skupina: Liečivá na obštrukčné ochorenia dýchacích ciest, iné systémové lieky na obštrukčné ochorenia dýchacích ciest, ATC kód: R05D09. **Indikácie:** Nucala je indikovaná dospelým, dospievajúcim a deťom vo veku 6 rokov a starším ako prídavná liečba ťažkej refraktérnej eozinofilnej astmy. **Dávkovanie:** Nucala majú predpisovať lekári, ktorí majú skúsenosti s diagnostikovaním a liečbou ťažkej refraktérnej eozinofilnej astmy. **Dospelí a dospievajúci vo veku 12 rokov a starší:** Odporúčaná dávka je 100 mg podávaných subkutánne raz za 4 týždne. Nucala je určená na dlhodobú liečbu. Potreba pokračovať v liečbe sa má prehodnocovať minimálne v ročných intervaloch a lekár má o nej rozhodnúť na základe posúdenia závažnosti ochorenia pacienta a úrovne kontroly exacerbácií. **Osobitné skupiny pacientov:** **Deťo vo veku od 6 do 11 rokov:** Nucala 100 mg injekčný roztok v naplnenom pere a Nucala 100 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke nie sú určené na podávanie v tejto populácii. V tejto populácii je vhodný na podávanie liek vo forme prášku

na injekčný roztok. **Odporúčaná dávka mepolizumabu je 40 mg podávaných subkutánne raz za 4 týždne. Deťo mladšie ako 6 rokov:** Bezpečnosť a účinnosť mepolizumabu u detí mladších ako 6 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje. U starších pacientov, u pediatrov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene nie je potrebná žiadna úprava dávky. **Spôsob podávania:** Nucala v naplnenom pere alebo naplnená v injekčnej striekačke sa má podávať len na subkutánnu injekciu. Pacient si môže Nucalu podávať sám alebo mu ju môže podávať opatrovateľ, ak zdravotnícky pracovník rozhodne, že je to vhodné a pacient alebo opatrovateľ sú zaškolení v technikách podávania injekcie. Pri podaní injekcie samotným pacientom sú odporúčané miesta vpichu brucho alebo stehno. Opatrovateľ môže Nucalu vpichnúť aj do hornej časti ramena. **Kontraindikácie:** Predtýžnosť na liečbu alebo na kontrolu liečby z pomoci liekov. **Osobitné upozornenia:** Na zlepšenie sledovateľnosti biologických liekov sa má v zdravotnej dokumentácii pacienta jasne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku. Nucala sa nemá použiť na liečbu akútnej exacerbácie astmy. Počas liečby sa môžu vyskytnúť nežiaduce príznaky súvisiace s astmou alebo exacerbácie astmy. Pacientov treba poučiť, aby vyhľadali lekársku pomoc, ak ich astma zostáva nekontrolovaná alebo sa zhorší po zabití liečby. Náhle vysadenie kortikosteroidov po začatí liečby sa neodporúča. Dávky kortikosteroidov sa majú v prípade potreby znížiť postupne a pod dohľadom lekára. **Predtýžnosť a reakcie súvisiace s podaním:** Po podaní Nucaly sa vyskytli akútne a oneskorené systémové reakcie zahŕňajúce reakcie z precitlivosti. **Parazitárne infekcie:** Pacienti s už existujúcimi infekciami spôsobenými črevnými parazitmi majú byť vyšetrení predtým, ako začnú liečbu Nucalou. Ak sa pacient infikuje v období, v ktorom podstupuje liečbu Nucalou, a nereaguje na liečbu antihelmintikami, má sa uvážiť o dočasnom prerušení liečby Nucalou. **Interakcie:** Potenciál pre ťažké interakcie s mepolizumabom sa považuje za nízky. **Gruháta a laktácia:** Podávanie Nucaly počas gravidity je vhodné až po vyhodnotení rizika. O podávaní sa má uvažovať len vtedy, ak je očakávaný prínos pre matku väčší ako možné riziko pre plod. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť liečbu Nucalou, sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu

liečby pre ženu. **Nežiaduce účinky:** **veľmi časté:** bolesť hlavy, **časté:** infekcia dýchacích ciest, infekcia nosových ciest, faryngitída, reakcie z precitlivosti (systémové alergické, napr. urtikária, angioedém, vyrážka, bronchospasmus, hypotenzia), kongescia nosovej sliznice, bolesť v hornej časti brucha, ekzém, bolesť chrbta, reakcie súvisiace s podaním (systémové nealergické, najčastejšie prejavy boli vyrážka, návaly tepla a myalgia), lokálne reakcie v mieste vpichu, pyrexia, **zriedkavé:** anafylaxia. **Uchovávanie:** Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C) v pôvodnej skúmavke na ochranu pred svetlom. Neuchovávať vo vrazničke. V prípade potreby sa Nucala v naplnenom pere a naplnená v injekčnej striekačke môže vybrať z chladničky a uchovávať v neochladenom balení najviac 7 dní pri izbovej teplote (do 30 °C), keď sa chráni pred svetlom. Balenie sa má zlikvidovať, ak bolo uchovávané mimo chladničky viac ako 7 dní. Naplnené pero alebo naplnená injekčná striekačka sa musia použiť do 8 hodín po otvorení balenia. Balenie sa má zlikvidovať, ak sa nepoužije do 8 hodín. Výdej lieku je vizuálny na lekárskej predpis. **Dátum poslednej revízie textu:** 12/2019. **Pred predpisovaním sa oboznámiť s úplnou informáciou o lieku. Podrobnejšie informácie dostupné na požiadanie:** GlasoSmithKline Slovakia, s. r. o., Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava 2, tel.: 02/48 26 11 11, fax: 02/48 26 11 10, www.gsk.sk. **Kontakt pre prípad hlásenia nežiaducich účinkov:** sk-safety@gsk.com

Referencie: 1. Tallé C, Chanet P, Devouassoux G et al. *Eur Respir J* 2020; in press (<https://doi.org/10.1183/19993003.02345-2019>). 2. SPC Nucala 100 mg injekčný roztok v naplnenom pere, Nucala 100 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke – 7/2019.

©2020 GSK. Skupina spoločností GSK. Nucala je registrovaná ochranná známka skupiny spoločností GSK. PM-SK-MPL-ADVT-200003 | Jul 2020



Podozrenie na nežiaduce účinky je potrebné hlásiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv e-mailom na nezaduce.udinky@sukl.sk, alebo vyplnením formulára na <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Informácie o bezpečnosti liečby majú veľký význam pre aktualizáciu textov a hodnotenie pomeru benefit/riziko u každého liečiva. Prípadné podozrenia na nežiaduce účinky liečiv alebo ďalšie bezpečnostné informácie môžete hlásiť spoločnosti GSK na e-mail: sk-safety@gsk.com

Program

Piatok 27. 11. 2020

14,30 – 15,00 Otvorenie

Peter Pružinec, Marta Hájková, Martin Hrubíško, Ivan Solovič, Radovan Košturiak

**15,00 – 15,30 Starý známy v nových indikáciach - kazuistiky pacientov
Predsedníctvo: Luděk Hochmuth**

Luděk Hochmuth: Akú mám skúsenosť s biologickou liečbou pri nazálnych polypoch?

Ivana Hrtánková: Musí byť urtikária nevyhnutne utrpenie?

*Sympóziu podoporené z finančného príspevku **Novartis Slovakia**
Spoločnosť nezasahovala do obsahu a štruktúry sympózia*

**15,35 – 16,50 Jedny dýchacie cesty – jeden cieľ: liečiť a vyliečiť
(Alergenová imunoterapia vo svetle EBM, nákladovej
efektivity a kvality života)
Predsedníctvo: Marta Hájková, Peter Pružinec**

Peter Pružinec, Marta Hájková: Alergia/ Astma jedny dýchacie cesty a jeden zápal = spoločné riešenie

Radovan Košturiak: Alergia/ Astma a infekty dýchacích ciest

Martin Hrubíško, Daniela Hasičová: Alergia/ Astma a kvalita života (EBM a skúsenosti z praxe)

Miloš Jeseňák: Alergia/ Astma – nielen liečiť, ale vyliečiť

*Sympóziu podoporené z finančného príspevku **ALK Slovakia**
Spoločnosť nezasahovala do obsahu a štruktúry sympózia*

17,00 – 18,00

Čo nás trápí (nielen) v súčasnosti

Predsedníctvo: Miloš Jeseňák, Ivan Majer

Anna Feketeová: Liečba inozín pranobexom v čase COVID-19 pandémie 15'

*Prednáška podporená z finančného príspevku spoločnosti **Ewopharma***

Spoločnosť nezasahovala do obsahu a štruktúry prednášky

Miloš Jeseňák: Antihistaminiká - liečba účinne ale najmä bezpečne 15'

*Prednáška podporená z finančného príspevku spoločnosti **Berlin-Chemie / A.***

Menarini Distribution Slovakia

Spoločnosť nezasahovala do obsahu a štruktúry prednášky

**Ivan Majer: Miesto duálnej bronchodilatácie v algoritme farmaceutickej
liečby CHOCHP 15'**

*Prednáška podporená z finančného príspevku spoločnosti **Berlin-Chemie / A.***

Menarini Distribution Slovakia

Spoločnosť nezasahovala do obsahu a štruktúry prednášky

2 bronchodilatanciá¹ 2 krát denne¹ 2 krokový inhalátor¹

2x denne pre zlepšenie skorých ranných, denných a nočných symptómov CHOCHP¹,²,*,**



Brimica®Genuair® je indikovaná ako udržiavacia bronchodilatačná liečba na zmiernenie symptómov u dospelých pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc.¹

▼ 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.

Brimica® Genuair® 340 mikrogramov/12 mikrogramov inhalačný prášok
Zloženie: Každá podaná dávka (dávka, ktorá vychádza z náustka) obsahuje 396 mikrogramov akliidniumbromidu (čo je ekvivalent 340 mikrogramov akliidnia) a 11,8 mikrogramov dihydrátu formoterol fumarátu. To zodpovedá odmeranej dávke 400 mikrogramov akliidniumbromidu (čo je ekvivalent 343 mikrogramov akliidnia) a odmeranej dávke 12 mikrogramov dihydrátu formoterol fumarátu. Pomocné látky so známym účinkom: Každá podaná dávka obsahuje približne 11 mg laktózy (vo forme monohydrátu). **Terapeutické indikácie:** Brimica Genuair je indikovaný ako udržiavacia bronchodilatačná liečba na zmiernenie symptómov u dospelých pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP). Dávkovanie a spôsob podávania: Odporúčaná dávka je jedna inhalácia Brimica Genuair 340 mikrogramov/12 mikrogramov dvakrát denne. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Brimica Genuair sa nemá používať pri astme. V klinických skúšaníach nebol pozorovaný paradoxný bronchospazmus s liekom Brimica Genuair pri jeho odporúčaných dávkach. Ak k nemu dôjde, má sa zastaviť užívanie lieku a zvoliť inú liečbu. Brimica Genuair sa nemá používať na liečbu akútneho záchvatu bronchospazmu. Brimica Genuair sa má používať s opatnosťou u pacientov s infarktom myokardu počas predchádzajúcich 6 mesiacov, nestabílou anginou pectoris, s

novou diagnostikovanou arytmiou v predchádzajúcich 3 mesiacoch. Beta2-adrenergé agonisty môžu u niektorých pacientov spôsobiť zvýšenie tepovej frekvencie a krvného tlaku. V prípade výskytu týchto účinkov, môže byť potrebné liečbu ukončiť. Brimica Genuair by mali opatrne užívať pacienti so závažnými kardiovaskulárnymi poruchami, konvulzívnymi poruchami, tyreotoxikózou a feochromocytómom. Hypokaliémia je obvyčajne prechodná a nevyžaduje si doplnkovú liečbu. U pacientov so závažnou CHOCHP môže byť hypokaliémia zosilnená hypoxiou a súběžnou liečbou. Hypokaliémia zvyšuje náchylnosť na srdcové arytmie. Kvôli svojej anticholinergnej aktivite by sa Brimica Genuair mal používať opatrne u pacientov so symptomatickou hyperpláziou prostaty, retenciou moču alebo glaukomom s ostrým uhlom. Sucho v ústach, ktoré bolo pozorované pri liečbe anticholinergikami, sa môže z dlhodobého hľadiska spájať so vznikom zubného kazu. **Liekové a iné interakcie:** Súbežné podávanie Brimica Genuair a iných liekov s obsahom anticholinergných a/alebo beta2-adrenergých agonistov s dlhodobým účinkom sa neskúmalo a neodporúča sa. **Gravidita:** Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití Brimica Genuair u gravidných žien. Brimica Genuair sa má používať počas gravidity iba vtedy, ak očakávaný prospech preváži potenciálne riziká. **Laktácia:** Nie je známe, či sa akliidnium alebo formoterol vylučujú do ľudského mlieka. Rozhodnutie o použití lieku Brimica Genuair u dojčiacich žien sa má urobiť po zvážení, či očakávaný prínos liečby pre ženu je vyšší než možné riziko pre dieťa. **Fertilita:** nepovažuje sa za pravdepodobné, že Brimica Genuair podávaný v odporúčanej dávke ovplyvní fertilitu u ľudí. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje:** Brimica Genuair nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Výskyt rozmazaného videnia a závaž-

Brimica®
Genuair®
 akliidniumbromid + formoterol fumarát

tu môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. **Nežiaduce účinky:** najčastejšie boli bolesť hlavy, nazofaryngitída, sínusitída, kašeľ, hnačka, nevoľnosť. Ostatné nežiaduce účinky sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** AstraZeneca AB, Švédsko. **Spôsob vydania lieku:** viazaný na lekársky predpis. Pred predpísaním lieku oboznámte sa, prosím, s úplnou informáciou o lieku v súhrne charakteristických vlastností lieku. **Posledná revízia textu:** 8/2019. **Dátum výroby materiálu:** 6/2020. **Dátum platnosti materiálu:** 6/2022.

Referencie:

*Závažnosť celkových skorých ranných, denných a nočných symptómov CHOCHP počas 24 týždňov¹,²

**vs placebo a vs monokomponenty

1. SPC produktu Brimica® Genuair® (8/2019) 2. Bateman ED, Chapman KR, D'Urzo AD, et al. Acilidinium bromide and formoterol fumarate as a fixed-dose combination in COPD: pooled analysis of symptoms and exacerbations from two sixmonth, multicentre, randomised studies (ACLIFORM and AUGMENT). Respir Res 2015; 16:92.

Zastúpenie v SR: Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia s. r. o. Galvaniho 17/B, 821 04 Bratislava, tel.: 02/ 544 30 730, fax: 02/544 30 724, e-mail: slovakia@berlin-chemie.com

Tento materiál je určený pre odbornú verejnosť a interné účely spoločnosti.

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Sobota 28. 11. 2020

9,00 – 10,00 Panelová diskusia s expertami odborov KIA a PaF

Moderuje: Marta Hájková

Martin Hrubíško, Miloš Jeseňák, Radovan Košturiak, Peter Pružinec, Ivan Solovič

10,05 - 10,55 Význam pravidelnej udržiavacej liečby CHOCHP a astmy (nielen) počas pandémie COVID-19

Predsedníctvo: Štefan Laššán

Štefan Laššán: Fixná trojkombinácia IKS/LAMA/LABA v liečbe CHOCHP - kedy a prečo ju použiť **15'**

Ivan Kocan: Dôležitosť maximalizácie pľúcnych funkcií a prevencia exacerbácií pacientov s CHOCHP **15'**

Marta Serdahelyová: Uľahčíme liečbu astmy pacientom inhaláciou IKS/LABA 1x denne **15'**

*Sympóziu podorené z finančného príspevku spoločnosti **Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia***

Spoločnosť nezasahovala do obsahu a štruktúry sympózia

11,00 – 13,00 Panelová diskusia s expertami odborov KIA a PaF

Moderuje: Peter Pružinec

Marta Hájková, Martin Hrubíško, Miloš Jeseňák, Radovan Košturiak, Ivan Solovič

Alutard SQ®

jedy hmyzu
injekčná suspenzia

IMUNOTERAPIA
HMYZÍM JEDOM



- ✓ ÚČINNÁ
- ✓ BEZPEČNÁ
- ✓ ŽIVOT ZACHRAŇUJÚCA liečba len v rukách

ALERGOLOGA

Skrátená informácia o lieku ALUTARD SQ jedy hmyzu

Zloženie: depotný liek obsahujúci štandardizované alergénové extrakty alergénov 801 Apis mellifera (včela medonosná) a 802 Vespula spp. (rod osa) adsorbované na hydroxid hliníty. **Lieková forma:** Injekčná suspenzia k subkutánnemu podaniu. **Terapeutické indikácie:** Alutard SQ jedy hmyzu je indikovaný na terapiu špecifických alergických ochorení sprostredkovaných IgE. **Dávkovanie a spôsob podania:** Terapia sa uskutočňuje v dvoch fázach: v úvodnej a udržiavacej. Dávkovanie v úvodnej fáze je individuálne a závisí od celkového stavu pacienta, alergickej anamnézy a citlivosti pacienta na špecifický alergén. Cieľom úvodnej fázy je postupné zvyšovanie dávky, až kým sa nedosiahne najvyššia tolerovaná dávka. Udržiavacia fáza liečby je individuálna a prebieha podľa pacientovej citlivosti na alergén. Pre dosiahnutie optimálneho účinku udržiavacia dávka má byť najvyššia tolerovaná dávka a maximálne 100 000 SQ-U. **Pediatrická populácia:** Použitie Alutardu SQ jedy hmyzu nebolo skúmané u detí v klinických skúšaní. Osobitnú pozornosť treba venovať posúdeniu pomeru prínosu a rizika liečby u detí mladších ako päť rokov. **Kontraindikácie:** Pacienti s aktívnym alebo nedostatočne kontrolovaným autoimunitným ochorením, s poruchami imunity, imunitnou nedostatočnosťou, imunosupresiou alebo maligným neoplastickým ochorením so súčasnou významnosťou ochorenia, pacienti s astmou, s rizikom exacerbácie a/alebo s nedostatočnou kontrolou príznakov. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Pre možné riziko smrteľných závažných alergických reakcií, liečba Alutardom SQ jedy hmyzu musí prebiehať len v zdravotníckych zariadeniach, kde sú ihneď dostupné resuscitačné prístroje a lieky vrátane adrenalinovej injekcie a vyskolený personál. Pacienti so zvýšenou hladinou tryptázy a/alebo mastocytózy, môžu mať zvýšené riziko vzniku systémových alergických reakcií a ich závažnosť môže byť zvýšená. Riziko vzniku závažnej anafylaxie sa môže vyskytnúť u pacientov s ťažkým liečeným ACE inhibítorom. Astma je známy rizikový faktor závažných systémových alergických reakcií. **Liekové a iné interakcie:** U pacientov s ťažkým liečeným ACE inhibítorom sa môže vyskytnúť riziko vzniku závažnej anafylaxie. **Nežiaduce účinky:** Reakcie počas liečby s Alutardom SQ jedy hmyzu súvisia s imunologickou reakciou (lokálnou a/alebo celkovou) na daný alergén. Príznaky skorých reakcií sa objavujú počas prvých 30 minút po podaní injekcie. Príznaky oneskorenej reakcie sa prejavujú do 24 hodín po podaní injekcie. Veľmi často hláseným vedľajším účinkom u pacientov liečených Alutardom SQ boli lokálne reakcie v mieste podania. Najzávažnejším nežiaducim účinkom vyskytujúcim sa u pacientov liečených Alutardom SQ jedy hmyzu je anafylaktická reakcia. Riziko anafylaktickej reakcie je nízke. Keďže sa jedná o stav ohrozenia života, vyžaduje si okamžitú liečbu. **Špeciálne upozornenia na uchovávanie:** Uchovávejte v chladničke (2°C - 8°C). Nesmie zmŕznúť. **Prípravok patrí do farmakoterapeutickej skupiny:** Alergény, extrakty alergénov, ATC kód: V01AA07. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, DK-2970 Hørsholm, Dánsko. **Registračné číslo:** 59/0111/16-S. **Dátum revízie textu:** jún 2018. Liek je viazaný na lekárske predpis a je čiastočne hrazený zo zdravotného poistenia. **Pred predpísaním lieku sa prosím oboznámte so Súhrnom charakteristických vlastností lieku.**

Zastúpenie v SR: ALK Slovakia s.r.o., Tomášikova 64, Bratislava.
tel.: 02/546 503 71, e-mail: admin.alkslovakia@alk.net, web: <http://www.alkabello.sk/>

Dátum vypracovania: Marec 2020
Kód: ALUVEN-INZ-1032020



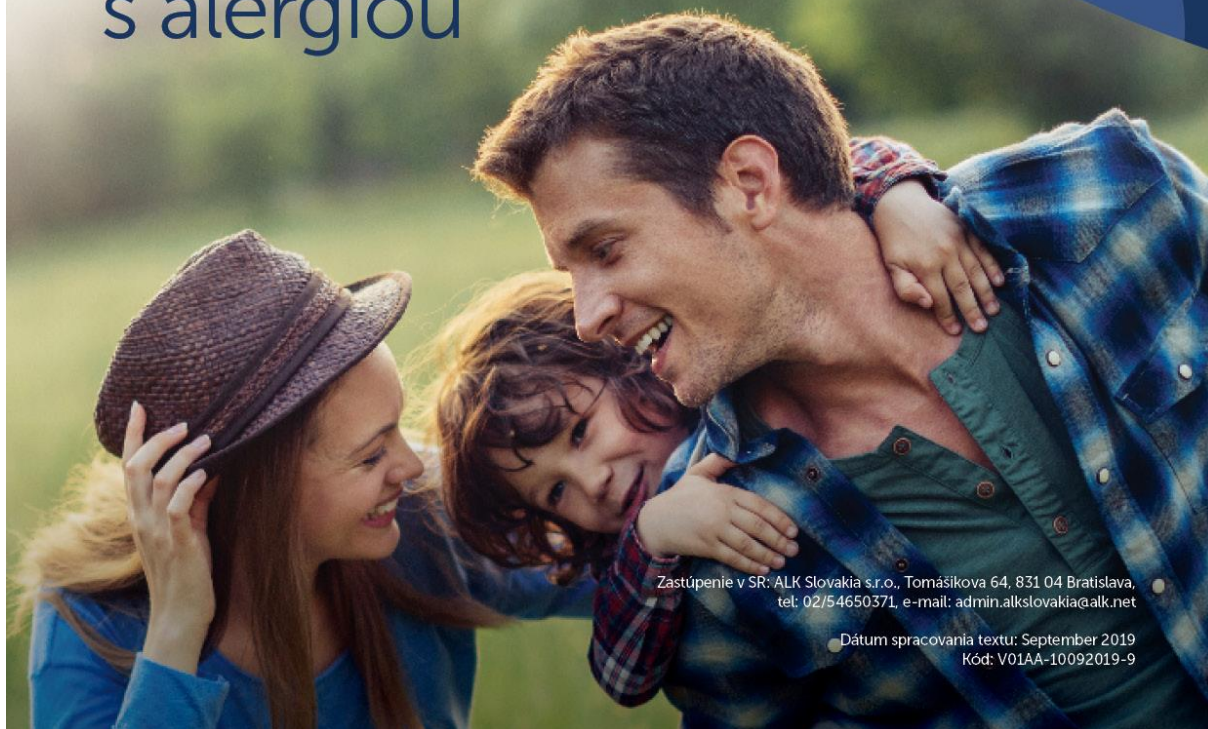


ALK



Riešenia

pre lepší život
s alergiou



Zastúpenie v SR: ALK Slovakia s.r.o., Tomášikova 64, 831 04 Bratislava,
tel: 02/54650371, e-mail: admin.alkslovakia@alk.net

Dátum spracovania textu: September 2019
Kód: V01AA-10092019-9

**ACARIZAX®**

12 SQ-HDM perorálny lyofilizát

Vitajte doma

Účinná liečba roztočmi indukovanej alergickej rinitídy a astmy^{1,2}

✓ významne menej symptómov

✓ zníženie rizika výskytu exacerbácií astmy

✓ signifikantne lepšia kvalita života

Skrátaná informácia o lieku ACARIZAX® 12 SQ-HMD

Lieková forma: Perorálny lyofilizát. Biely až takmer biely kruhový chladom sušený perorálny lyofilizát s vyrazeným označením. **Zloženie:** Štandardizovaný alergénový extrakt z roztočov domáceho prachu druhu *Dermatophagoides farinae* 12 SQ-HDM v jednom perorálnom lyofilizáte. **Terapeutické indikácie:** ACARIZAX je indikovaný dospelým pacientom (18 - 65 rokov) s diagnózou na základe klinickej anamnézy a pozitívneho výsledku testu citlivosti na roztoče domáceho prachu (kožný test vpichom [Prick test] a/alebo test špecifického IgE) s minimálne jedným z nasledujúcich stavov: pretrvávajúca stredne závažná až závažná alergická nádcha vyvolaná roztočmi domáceho prachu napriek používaniu liekov na zmiernenie príznakov, alergická astma vyvolaná roztočmi domáceho prachu, ktorá nie je dobre kontrolovaná inhaláciami kortikosteroidmi a ktorá je spojená so stredne závažnou až závažnou alergickou rinitídou vyvolanou roztočmi domáceho prachu. Pred začiatkom liečby sa má u pacienta starostlivo vyhodnotiť stav astmy. ACARIZAX je indikovaný dospelým (12 - 17 rokov) s diagnózou na základe klinickej anamnézy a pozitívneho výsledku testu citlivosti na roztoče domáceho prachu (kožný prick test a/alebo test špecifického IgE) s pretrvávajúcou stredne závažnou až závažnou alergickou rinitídou vyvolanou roztočmi domáceho prachu napriek používaniu liekov na zmiernenie symptómov. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Odporúčaná dávka pre dospelých a dospievajúcich (12 - 17 rokov) je jeden perorálny lyofilizát (12 SQ-HDM) denne. Nástup klinického účinku sa má očakávať 8 - 14 týždňov po začiatku liečby. V medzinárodných liečebných usmerneniach sa na dosiahnutie modifikácie ochorenia pri alergénovej imunoterapii uvádza liečebné obdobie počas 3 rokov. U dospelých sú k dispozícii údaje týkajúce sa účinnosti pre liečbu liekom ACARIZAX s trvaním 18 mesiacov; k dispozícii nie sú žiadne údaje pre liečbu s trvaním 3 roky. Ak sa počas prvého roka liečby liekom ACARIZAX nepozoruje žiadne zlepšenie, neexistuje žiadna indikácia pre pokračovanie v liečbe. **Pediatrická populácia:** Alergická rinitída: Dávkovanie pre dospelých a dospievajúcich (12 - 17 rokov) je rovnaké. Alergická astma: ACARIZAX nie je určený na liečbu alergickej astmy u detí vo veku < 18 rokov. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na ktorúkoľvek z pomocných látok. Pacienti s FEV₁ < 70 % prediktívnej hodnoty (po adekvátnej farmakologickej liečbe) na začiatku liečby. Pacienti, u ktorých sa počas posledných 3 mesiacov objavila ťažká exacerbácia astmy. U pacientov s astmou a s prítomnosťou akútnej infekcie dýchacích ciest, sa má liečba liekom ACARIZAX oddialiť dovtedy, kým sa infekcia nevyčistí. Pacienti s aktívnymi alebo nedostatočne kontrolovanými autoimunitnými ochoreniami, poruchami imunitného systému, imunodeficienciami, imunosupresiou alebo malignými neoplastickými ochoreniami so závažným stavom ochorenia v súčasnosti. Pacienti s akútnym závažným zápalom v ústach alebo rankami v ústach. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Astma je známym rizikovým faktorom pre závažné systémové alergické reakcie. Pacientov je potrebné poučiť, že ACARIZAX nie je určený na liečbu akútnych exacerbácií astmy. V prípade akútneho zhoršenia astmy sa má použiť krátkodobá účinnosť bronchodilatans. Ak pacient považuje liečbu krátkodobou účinnosťou bronchodilatancií za neúčinnú alebo ak potrebuje viac vdychov ako zvyčajne, musí sa vyhľadáť lekárska pomoc. V prípade výskytu závažných systémových alergických reakcií, závažného zhoršenia astmy, ťažkosti s prehĺtaním, ťažkosti s dýchaním, zmien hlasu, hypotenzie alebo pocitu plnosti v hrudi sa má liečba vysadiť a okamžite kontaktovať lekár. U pacientov so závažným zápalom v ústach, rankami v ústach alebo po chirurgickom zákroku v ústach vrátane extrakcie zuba alebo po vypadnutí zuba, sa má liečba liekom ACARIZAX oddialiť a prebiehajúca liečba sa má dočasne vysadiť, aby došlo k zahojeniu ústnej dutiny. **Liekové a iné interakcie:** Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie u ľudí a v literatúre sa neidentifikovali žiadne možné liekové interakcie. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Neexistujú žiadne údaje týkajúce sa klinických skúseností s používaním lieku ACARIZAX u gravidných žien. Neexistujú žiadne dostupné údaje týkajúce sa používania lieku ACARIZAX počas laktácie. Neexistujú žiadne klinické údaje s ohľadom na fertilitu pri používaní lieku ACARIZAX. **Nežiaduce účinky:** U pacientov užívajúcich ACARIZAX sa má očakávať najmä výskyt miernych až stredne závažných lokálnych alergických reakcií v rámci prvých niekoľkých dní a ich opätovné odznenie pri pokračovaní v liečbe (1 - 3 mesiace) (pozri časť 4.4). Vo väčšine prípadov sa má nástup reakcie očakávať počas 5 minút po užití lieku ACARIZAX počas každého dňa výskytu a jej zosilnenie po niekoľkých minútach až hodinách. Môžu sa objaviť závažnejšie orofaryngeálne alergické reakcie. **Zoznam pomocných látok:** Želatína (rybieho pôvodu), manitol, hydroxid sodný (na úpravu pH). **Druh obalu a obsah balenia:** A1/A1 blister s škatuľkou 10, 30 a 90 perorálnych lyofilizátov. **Spôsob výdaja lieku:** Liek je viazaný na lekársky predpis. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, 2970 Hørsholm, Dánsko. **Registračné číslo:** 59/0472/15-S. **Dátum revízie textu:** August 2020.

Pred predpísaním lieku, prosím, oboznáňte sa so Súhrnom charakteristických vlastností lieku. **Zastúpenie v SR:** ALK slovakia s.r.o, Tomášikova 64, 831 04 Bratislava, tel: 02/54650371, e-mail: admin.alkslovakia@alk.net

Referencie:

1. SPC ACARIZAX®, August 2020
2. KLIMEK L. ET AL., EXPERT REVIEW OF CLINICAL IMMUNOLOGY, 2016; VOL. 12, NO. 4, 369-377

Dátum spracovania textu: November 2020
Kód: ACA-16112020-04

ALK



VIAC LEPŠÍCH DNÍ bez alergie na trávový pel' ³

GRAZAX®: Jediná trávová SLIT* tableta so schváleným
chorobu modifikujúcim účinkom liečby.^{1,2}

Zacielením na základnú príčinu alergie na trávový pel', GRAZAX®
poskytuje trvalé zníženie užívania symptomatickej liečby
a prináša dlhodobú úľavu od príznakov rinitídy a konjunktivitídy
a efekt pretrváva aj po ukončení liečby.²⁻⁴

Skrátaná informácia o lieku GRAZAX® 75 000 SQ-T, perorálny lyofilizát

Lieková forma: Perorálny lyofilizát. Biely až takmer biely okruhly perorálny lyofilizát označený výrazným znakom na jednej strane. **Zloženie:** Standardizovaný extrakt alergénov trávového pel'u z imovej pel' (Phleum pratense) 75 000 SQ-T v perorálnom lyofilizáte. **Terapeutické indikácie:** Ochorenie modifikujúca liečba rinitídy a konjunktivitídy vyvolané trávovým pel'om u dospelých pacientov a detí (starších ako 5 rokov) s klinicky významnými príznakmi a diagnostikované pozitívnym kožným prick testom a/alebo špecifickým IgE testom na trávový pel'. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Odporúčaná dávka pre dospelých a pre deti (staršie ako 5 rokov) je jeden perorálny lyofilizát (75 000 SQ-T) denne. Liečbu liekom Grazax môžu začať iba lekári so skúsenosťami s liečbou alergických ochorení. Odporúča sa užiť prvý perorálny lyofilizát pod lekárskej dohľadom (20-30 minút). Klinický účinok liečby na alergickú rinitídu a konjunktivitídu vyvolanú trávovým pel'om sa očakáva, ak sa liečba začne najmenej 4 mesiace pred začiatkom sezóny trávového pel'u a pokračuje sa s ňou počas sezóny. **Odporúča sa pokračovať v liečbe liekom Grazax denne po dobu troch týždňov za sebou rokov na dosiahnutie dlhodobého účinnosti a účinku modifikujúceho ochorenie. Kontraindikácie:** Precitlivosť na ktorúkoľvek z pomocných látok. Pacienti s FEV₁ < 70 % prediktívnej hodnoty (po adekvátnej farmakologickej liečbe) na začiatku liečby. Malignita alebo systémové ochorenie postihujúce imunitný systém, napr. autoimunitné ochorenia, imunkomplexové ochorenia alebo ochorenia imunitnej nedostatočnosti. Zápalové stavy v

ústnej dutine so závažnými príznakmi, ako je orálny lichen planus s ulceráciami alebo závažná orálna mykóza. Pacienti s nekontrolovanou alebo závažnou astmou (dospelí: FEV₁ < 70% prediktívnej hodnoty po adekvátnej farmakologickej liečbe; deti: FEV₁ < 80% prediktívnej hodnoty po adekvátnej farmakologickej liečbe), nemajú byť liečení liekom Grazax. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Počas liečby liekom Grazax je pacient vystavený alergénu, ktorý spôsobuje alergické príznaky. Počas liečby preto možno očakávať predovšetkým mierne až stredne závažné lokálne alergické reakcie. V prípade závažných systémových reakcií, angioedému, ťažkosti s prehĺtaním, dýchacích ťažkosti, zmeny hlasu, hypotenzie alebo pri pociť plnosti hrdla je potrebné okamžite vyhľadať lekára. V takýchto prípadoch sa má natrvalo ukončiť liečba, alebo pokiaľ lekár nerozhodne inak. Ak u pacientov so súčasnou astmou dôjde ku zhoršeniu jej prejavov a príznakov, liečba sa má ukončiť a treba sa okamžite poradiť s lekárom, aby zhodnotil jej pokračovanie. U pacientov, ktorí už mali systémovú reakciu na trávovú subkutánnu imunoterapiu, môže byť zvýšené riziko závažnej reakcie na Grazax. Začiatok liečby liekom Grazax sa má dôsledne zviazať a má sa zabezpečiť dostupnosť prostriedkov na liečbu prípadných reakcií na liečbu. V prípade chirurgického výkonu v ústnej dutine, vrátane extrakcie zubu a vypadnutia mliečného zubu u detí, sa má liečba liekom Grazax prerušiť na 7 dní, aby sa umožnilo zahojenie ústnej dutiny. Liekové a iné interakcie: Neuskutočnil sa žiadne interakčné štúdie u ľudí. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Nie sú k dispozícii žiadne klinické skúsenosti s používaním lieku Grazax u gravidných žien. Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o používaní lieku Grazax počas dojčenia. Neexistujú žiadne klinické údaje týkajúce sa fertily a užívania lieku Grazax. **Nežiaduce účinky:** Pacienti, ktorí užívajú Grazax, majú primárne očakávať mierne až stredne závažné lokálne alergické reakcie, ktoré sa objavujú na začiatku liečby a ktoré majú sklon spontánne ustupovať do 1 až 7 dní. Najčastejšie hlásenými nežiaducimi účinkami sú svrbenie úst, podráždenie hrdla a opuchy úst. Vo väčšine prípadov sa očakáva, že reakcia začne do 5 minút po podaní lieku Grazax, v každom deň výskytu, a po uplynutí niekoľkých minút až hodín ustúpi. Môžu sa vyskytnúť závažnejšie orofaryngeálne alebo systémové alergické reakcie. **Zoznam pomocných látok:** želatína (rybieho pôvodu), manitol, hydroxid sodný (na úpravu pH). **Druh obalu a obsah balenia:** Hliníkové pretlačovacie balenia so snímateľnou hliníkovou fóliou vo vonkajšej papierovej skatuli. 30 (3x10), 90 (9x10) a 100 (10x10) perorálnych lyofilizátov. **Spôsob vydávania lieku:** Liek je vyzávaný na lekárskej predpis. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, 2970 Hørsholm, Dánsko. **Registračné číslo:** 59/0456/06-S. **Dátum revízie textu:** Október 2020.

Pred predpísaním lieku, prosím, oboznámte sa so Súhrnom charakteristických vlastností lieku. Zastúpenie v SR: ALK Slovakia s.r.o., Tomášikova 64, 831 04 Bratislava, tel: 02/54650371, e-mail: admin.alkslovakia@gmail.com

Referencie: 1. Senna GE, Calderon M, Milani M. Allergy immunotherapy tablet: Grazax® for the treatment of grass pollen allergy. Expert Rev Clin Immunol. 2011 Jan;7(1):21-27. 2. SPC Grazax, Október 2020. 3. Durham SR et al. J Allergy Clin Immunol 2012;129:717-725. 4. Valovirta E et al. J Allergy Clin Immunol 2017 (in press) Doi: 10.1016/j.jaci.2017.06.014.

Dátum vypracovania: November 2020
Kód: GRA-16112020-03

* rýchlorozpuštná tableta (perorálny lyofilizát)



extrakt alergénov trávového
pel'u z Phleum pratense

**UŽ DNES
PRE ICH BUDÚCNOSŤ⁴**



Partneri podujatia

