

SLOVENSKÁ HEPATOLOGICKÁ SPOLOČNOSŤ ORGANIZUJE

MONOTEMATICKÝ HEPATOLOGICKÝ DEŇ 2021

NÁDORY PEČENE

10.12. 2021, Hotel SAFFRON, Radlinského 27, Bratislava

NA ODBORNÉ PODUJATIE VÁS POZÝVAJÚ

h.doc. MUDr. Ľubomír Skladaný, PhD. prezident Slovenskej hepatologickej spoločnosti

Prof. MUDr. Štefan Hrušovský, CSc., Dr.SVS. organizátor

PROGRAM

Podujatie sa koná pod záštitou prezidenta Slovenskej lekárskej spoločnosti

Dr. h. c. prof. MUDr. Jána Brezu, DrSc., MHA

www.idl.sk

POČET KREDITOV 6

8.15 OTVORENIE / Štefan Hrušovský

8.20 – 10.20

PEČEŇ – SÍDLO NÁDOROV

Predsedníctvo: Štefan Hrušovský

Ultrazvuková diagnostika nádorov pečene

Štefan Hrušovský, Peter Posypanka, Martin Dreisig, Nikola Džadová, Vladimír Dvorový (Michalovce)

Kontrastná CT, MRI, USG diagnostika nádorov pečene

Tomáš Tvardík (Bratislava)

PET-CT pri diagnostike hepatocelulárneho karcinómu

Soňa Balogová (Bratislava)

Onkomarkery v diferenciálnej diagnostike zhubných nádorov

Štefan Kečkéš, Gustáv Kováč (Bratislava)

Biopsia pri diagnostike primárnych a metastatických nádorov pečene v Hepatobiliárnom centre Michalovce

Peter Posypanka, Martin Dreisig, Štefan Hrušovský, Nikola Džadová (Bratislava)

Hepatocelulárny karcinóm: klasifikácia WHO, synoptický histologický záver

Boris Rychlý (Bratislava)

Hepatiťda C: Prečo sa všetko nekončí dosiahnutím SVR?

Marek Rác (Nitra)

Prednáška podporená spoločnosťou AbbVie, s. r. o.

Lymfoproliferatívne choroby asociované s hepatitídom C

Miroslav Žigrai (Bratislava)

Prednáška podporená spoločnosťou AbbVie, s. r. o.

10.20 – 10.40 PRESTÁVKA

10.40 – 12.40

HEPATOCELULÁRNY KARCINÓM (HCC)

Predsedníctvo: Miroslav Žigrai, Tomáš Šálek.

Charakterizácia HCC spojeného s alkoholovou chorobou pečene a porovnanie s celkovou populáciou pacientov s HCC na Slovensku

Martin Janičko, Dominik Šafčák, Sylvia Dražilová, Jakub Gazda, Peter Jarčuška, Igor Andrašina (Košice), Ľubomír Skladaný, Svetlana Adamcová-Selčanová (Banská Bystrica), Miroslav Žigrai, Michal Mego (Bratislava), Marek Rác (Nitra), Radovan Barila (Michalovce)

Hepatoblastómy v detskom veku

Jana Kosnáčová (Bratislava)

Súčasný diagnosticko-terapeutický algoritmus pri HCC

Miroslav Žigrai (Bratislava)

Prednáška podporená spoločnosťou Gilead Sciences Slovakia, s. r. o.

Transplantácia pečene pre HCC – analýza súboru TCBB

Svetlana Adamcová-Selčanová, Radovan Takáč, Pavol Molčan, Ľubomír Skladaný (Banská Bystrica)

Chirurgia nádorov pečene

Jozef Radoňák (Košice)

Trans-artériová chemoembolizácia pri HCC

Magdaléna Mižičková (Bratislava)

Nové smery v liečbe HCC

Radovan Barila (Michalovce)

Dva lieky, ktoré menia liečebnú prax pri HCC – cabozantinib a lenvatinib

Tomáš Šálek (Bratislava)

12.40 – 13.30 OBED

13.30 – 15.30

PREKANCERÓZY PEČENE

Predsedníctvo: Tomáš Koller

Prekancerózy pečene – prehl'ad

Tomáš Koller (Bratislava)

Alkoholová choroba pečene

Mária Szántová (Bratislava)

Metabolicky asociovaná choroba pečene (MAFLD)

Marek Rác (Nitra)

Vírusové hepatitídy

Marian Oltman (Bratislava)

Hemochromatóza a Wilsonova choroba

Viera Kupčová (Bratislava)

Autoimunitne podmienené choroby pečene

Pavol Molčan (Banská Bystrica)

Možnosti MR v neinvazívnej charakterizácii pečeňového tkaniva – od kvalitatívneho ku kvantitatívnemu posudzovaniu

Vítazoslav Belan a Lídia Frigová (Bratislava)

15.30 ZÁVER PODUJATIA / Štefan Hrušovský

8-TÝŽDŇOVÁ LIEČBA*¹

NAJKRATŠIA CESTA K CIEĽU

MAVIRET
glekaprevir/pibrentasvir

* U pacientov bez predchádzajúcej liečby HCV s GT1 - 6 s cirhózou alebo bez nej / u pacientov s GT1, 2, 4 - 6 bez cirhózy, u ktorých zlyhalo predchádzajúca liečba peg-IFN + ribavírnom +/- sofosbuvirov alebo sofosbuvirov + ribavírnom

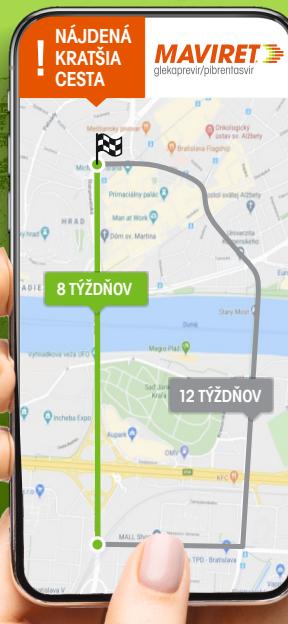
Skrátená informácia o lieku • **Názov lieku:** Maviret® 100 mg/40 mg filmom obalené tablety; Maviret® 50 mg/20 mg obalený granulát vo vrecku*. **Zloženie:** glekaprevir 100 mg/pibrentasvir 40 mg; glekaprevir 50 mg/pibrentasvir 20 mg*. **Terapeutické indikácie:** Maviret je indikovaný na liečbu chronickej infekcie vírusom hepatitidy C (HCV) u dospelých a u detí vo veku 3 rokov a starších*. **Kontraindikácie:** precitlivenosť na liečivo alebo na ktorokoľvek z pomocných látok, pacient s fažkou poruchou funkcie pečenej (trieda C podľa Childa-Pugha). Súbežné užívanie s liekmi obsahujúcimi atazanavir, atorvastatin, simvastatin, dabigatránetixlát, etinylestradiol, silné induktory P-gp a CYP3A (napr. rifampicín, karbamazepín, žľabovník bodkový (*Hypericum perforatum*), fenobarbital, fenotoin a primidón). **Dávkovanie a spôsob podávania:** liečbu má začať a monitorovať lekár, ktorý má skúsenosť s liečbou pacientov s infekciou HCV. **Dospelí a dospevajúci vo veku 12 rokov a starší alebo deti s hmotnosťou najmenej 45 kg*:** Odprúčaná dávka Maviretu je 300 mg/120 mg (1r 100 mg/40 mg tablety) podaná naraz perorálne, jedenkrát denne spolu s jedlom počas 8, 12 alebo 16 týždňov; detaily pozri v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC). U starších pacientov, u pacientov s akýmkolvek stupňom poruchy funkcie obličiek vrátane pacientov na dialyze a u pacientov s miernou poruchou funkcie pečenej (trieda A podľa Childa-Pugha) nie je potrebná úprava dávky Maviretom*. **Pediatrická populácia:** Bezpečnosť a účinnosť Maviretu u detí vo veku menej ako 3 roky alebo pod 12 kg* neboli doteraz stanovené a k dispozícii nie sú žiadne údaje. Lieková forma Maviret obalený granulát je určená pre deti vo veku od 3 rokov do menej ako 12 rokov s hmotnosťou 12 kg až menej ako 45 kg. Pokyny na dávkovanie založené na telesnej hmotnosti nájdete v SPC pre Maviret obalený granulát vo vrecku. Pretož liekové formy majú rôzne farmakokinetické profile, tablety a obalený granulát nie sú navzájom zameniteľné. Preto je potrebné, aby celá liečba prebehla rovnakou liekovou formou*. **Speciálne upozornenia:** Reaktivácia vírusu hepatitidy B; u všetkých pacientov sa má pred začiatom liečby uskutočniť skríning HBV. U pacientov, ktorí sú súbežne infikovaní vírusom HBV/HCV, je riziko reaktivácie HBV, a preto majú byť monitorovaní a liečení podľa súčasných klinických odporúčaní. Porucha funkcie pečenej: Maviret sa nedoporučia u pacientov so stredne fažkou poruchou funkcie pečenej (trieda B podľa Childa-Pugha) a je kontraindikovaný u pacientov s fažkou poruchou funkcie pečenej (trieda C podľa Childa-Pugha). Pacienti, u ktorých zlyhal predchádzajúci režim s inhibítorm NS5A a/alebo NS3/4A: Maviret sa nedoporučuje na opäťovnú liečbu pacientov s predchádzajúcou expozíciou inhibitorom NS3/4A a/alebo NS5A. Použitie u diabetických pacientov: U pacientov s cukrovou diabetou sa môže po začatí liečby infekcie HCV príamo pôsobiacimi antivirotkami (direct acting antiviral, DAA) zlepšiť kontrola glykémie, čo môže potenciálne viesť k symptomatickej hypoglykémii. Hladiny glukózy u pacientov s cukrovou začiňajúcich liečbu DAA sa má dôkladne sledovať, najmä počas prvých troch mesiacov, a v prípade potreby sa majú upraviť ich súčasné lieky na cukrovku*. Lekár, ktorý má na starostl ľaliaticek liečbu pacienta, má byť informovaný o začatí liečby DAA. **Laktóza:** Maviret obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktozovej intolerancie, úplným deficitom* laktáz alebo glukózo-galaktozovej malabsorpcie nemajú užívať tento liek. **Nežiaduce účinky:** Velymi časté: bolest hlavy a únavu. Menšie časté: angioedém*. Časté: hnačka, nefolovosť, astenia. Neznáme: pruritus. Zvýšenie hladín celkového bilirubínu na minimálne 2-násobok hornej hranice normálu (ULN) boli pozorované u 1,3 % jedincov v súvislosti s inhibíciou transportu a metabolizmu bilirubínu pôsobením glekapreviru. **Pediatrická populácia:** Zistené nežiaduce reakcie boli porovnatelné s tými, ktoré boli pozorované v klinických štúdiach s Maviretom u dospelých. **Liekové a ďalšie interakcie:** Glekaprevir a pibrentasvir sú inhibitori P-glykoproteínu (P-gp), proteinu rezistencie rakoviny prsníka (BCRP) a polypeptidu transportujúceho organický anión (OATP) 1B1/3. Súbežné podávanie s Maviretom môže zvýšiť plazmatické koncentrácie liekov, ktoré sú substráti P-gp (napr. dabigatránetixlát, digoxín, BCRP (napr. rosuvastatin) alebo OATP1B1/3 (napr. atorvastatin, lovastatin, pravastatin, simvastatin)). Pre iné substráty P-gp, BCRP alebo OATP1B1/3 môže byť potrebná úprava dávky Glekaprevir aj pibrentasvir inhibujúc exportný pumpu žltových solí (BSEP) *in vitro*. Pacienti liečení antagonistami vitamínu K. Vzhľadom na to, že sa funkcia pečene môže počas liečby Maviretom meniť, doporuča sa dôkladné monitorovanie hodnôt medzinárodného normalizovaného pomera (International Normalized Ratio, INR). Súbežné podávanie Maviretu so stredne silnými induktormi P-gp/CYP3A môže znížiť plazmatické koncentrácie glekapreviru a pibrentasviry (napr. oxkarbazepín, eslikarbazepín, lumakarfor, kriztinib), a preto sa nedoporučia. Súbežné podávanie Maviretu s liekmi, ktoré inhibujú P-gp a BCRP (napr. cyklosporín, kobicistat, dronedarón, itraconazol, ritonavír) môže spomaliť vylučovanie glekapreviru a pibrentasviry, a tým zvýšiť plazmatickú expozíciu antivirotk. Lieky, ktoré inhibujú OATP1B1/3 (napr. elvitegravír, cyklosporín, darunavír, lopinavír) zvyšujú systémové koncentrácie glekapreviru. Detailné informácie o pravideliach v SPC. **Fertilita, gravidita a laktácia:** K dispozícii nie sú žiadne alebo len obmedzené údaje (menej ako 300 hľásení v gravidite) z používania glekapreviru alebo pibrentasviry u gravidných žien. Ak preventívne opatrenie sa používa Maviret v gravidite alebo počas laktácie, riziko pre dojenie dieťa nemožno vylúčiť. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje:** Maviret nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. **Balenie:** Maviret® 100 mg/40 mg: skratka s 84tbl fľm (4 skratky s 21 tabletami); Maviret® 50 mg/20 mg: skratka s 28 vreckami. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Nemecko. **Registrácia číslo:** EU/1/17/1213/001; EU/1/17/1213/003. **Dátum poslednej revízie textu:** august 2021. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. Pred predpísaním lieku sa oboznámte so Súhrnom charakteristických vlastností lieku, ktorý je dostupný na vyžiadanie u miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, tel.: +421 2 50 500 777.

*Všimnite si, prosím, zmeny v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podzrenia na nežiaduce reakcie.

Literatúra: 1. SPC MAVIRET, posledná revízia textu: august 2021.

AbbVie s.r.o., CBC II, Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, Slovenská republika
tel.: +421 2 50 50 07 77, fax: +421 2 50 50 07 99, www.abbvie.sk



SK-MAVI-210025

abbvie

Silný protizápalový účinok

Rýchla úľava od symptómov

**Inovatívna lieková forma
budezonidu pre rektálnu
liečbu**

- Topická a účinná
- Dobre tolerovaná
- Jednoduché použitie



budezonid **Budenofalk®** *rektálna pena* *Pri ulceróznej kolítide.*

Skrátená informácia o lieku

Budenofalk rektálna pena 2 mg/dávka.

KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE: 1 dávka (1,2 g) rektálnej peny obsahuje budezonid v množstve 2 mg. pomocné látky so známym účinkom: Jedno stäčenie pumpičky Budenofalk rektálnej peny 2 mg/dávka obsahuje 600,3 mg propylenglykolu, 8,4 mg cetylalkoholu a 15,1 mg stearylalkoholu vrátane cetylalkoholu (ako zložka emulgujúceho vosku). Úplný zoznam pomocných látok, pozri SPC. **LEIKOVÁ FORMA:** Rektálna pena. **TERAPEUTICKÉ INDIKÁCIE:** Liečba akútneho stadia ulceróznej kolítidy postihujúcej rektum a sigmoidálnu časť hrubého čreva. **DÁVKOVANIE A SPÓSOB PODÁVANIA:** Dávkovanie: *Dospeli:* 1 dávka s obsahom 2 mg budezonidu jednorázovne. *Pediatrická populácia:* Budenofalk rektálna pena sa nemá podávať detom a adolescentom, pretože nie sú dosťatočne skúsenosti s užívaním lieku v tejto veľkovej skupine. Spôsob podávania: Rektálne použitie: Budenofalk rektálna pena sa môže aplikovať ráno alebo večer. Na nádobku sa najprv nasadi aplikátor a potom v 15 sekúnd potrisa pred vložením aplikátora do konečníka, kde sa má zaviesť čo najhlbšie. Upozornenie: Dávka bude podaná v správnom množstve, len ak bude kupola pumpu držaná zvisle nadol. Na podanú dávku lieku Budenofalk rektálna pena treba úplne zatlačiť kupolu pumpy a následne ju veľmi pomaly uvoľniť. Následne po aplikácii sa má aplikátor podražiť v polohu aplikácie ešte po dobu 10 – 15 sekúnd predtým, ako sa vytiahne z konečníka. Najlepšie výsledky sa dosiahnu, ak sa črevo pred podaním lieku Budenofalk rektálnej peny vyprázdní. Ostrierujúci lekár určí trvanie liečby. Vo všeobecnosti akútne stádiu ulceróznej kolítidy ustúpi po 6 – 8 týždňoch. Po uplynutí tejto doby sa Budenofalk rektálna pena nemá používať. **KONTRAINDIKÁCIE:** Budenofalk rektálna pena sa nesmie používať u pacientov: s precitlivenosťou na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v SPC; s cirhózou pečeňi. **OSOBITNÉ UPOZORNENIA A OPATRENIA PRI POUŽIVANÍ:** Pri liečbe Budenofalkom rektálnou penou sú systémové hladiny steroidov nižšie v porovnaní s konvenčnou terapiou perorálne podávanými systémovými glukokortikoidmi. Zmena terapie z perorálnych steroidov môže spôsobiť opäťovné objavenie a sa alebo opäťovný výskyt symptomov súvisiacich so zmenu hladín systémových steroidov. Osobitnú lekársku starostlivosť vyzývajú pacienti s nasledovnými ochoreniami: tuberkuloza, hypertenzia, diabetes mellitus, osteoporóza, peptickej vred, glaukom, katarakta, rodinná anamnéza diabetu, rodinná anamnéza glaukomu v alebo iné ochorenia, pri ktorých môžu mať glukokortikoidy nežiaduce účinky. Detaily pozri v SPC. **LEIKOVÉ A INÉ INTERAKCIE:** Pozri SPC. **GRAVIDITA A LAKTÁCIA:** Gravidita. Podávaniu počas tehotenstva sa treba vyhnúť, pokiaľ nie sú závažné dôvody na liečbu Budenofalkom 2mg rektálna pena. Je mälo údajov o vplyve budezonidu

na tehotenstvo u ľudu po jeho perorálnom podaní. Hoci údaje o užívaní budezonidu inhaláciou nevykazujú vo väčšine prípadov žiadne vedľajšie účinky, pri liečbe Budenofalkom 2mg rektálnej pena sa musí očakávať zvýšenie maximálnej koncentrácie budezonidu v plazme v porovnaní s budezonidom, ktorý sa užíva inhaláciou. Dojčenie. Budezonid sa vyučuje do materského mlieka u ľudu (ší dostupné údaje o vyučovaní budezonidu po jeho inhalácom podaní). Avšak očakáva sa, že účinky na dojčaťu pri užívaní Budenofalku rektálnej peny v terapeutických dávkach budú slabé. Lekár musí rozhodnúť o tom, či preruší dojčenie alebo prenáší/iniezačí liečbu budezonidom, príčom treba zvážiť výhody dojčenia pre dieťa a výhody liečby pre ženu. Fertilita. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o užívaní budezonidu na fertilitu. **NEŽIADUCÉ ÚČINKY:** *Poruchy imunitného systému:* Časté: Zvýšené riziko infekcií. *Poruchy metabolizmu a výživy:* Časté: Cushingov syndróm: napríklad mesiacovitá tvár, obezita na trupe, znižená tolerancia glukózy, diabetes mellitus, hypertenzia, retencja sodíku s vtorobnou edemom, zvýšené vylučovanie draslíka, inaktivita alebo atrofia kôry nadbubrečiek, Cervené strie, steroidné akné, porucha sekrecie polohľavných horomov (napr. amenorea, hiruzitismus, impotencia). Veľmi zriedkavé: Spomalenie rastu u detí. *Psychické poruchy:* Časté: Depresia, podráždenosť, eufória. Menej časté: Psychomotorická hyperaktivita, úzkosť. Zriedkavé: Agresia. *Prurity nervového systému:* Časté: Bolesť hlavy. Veľmi zriedkavé: Nepravy nádoby mozgu zahrňujúce papileóm u adolescentov. *Poruchy oka:* Zriedkavé: Glaukom, kataraka, rozmarané videnie (pozri tiež SPC). *Poruchy ciev:* Veľmi zriedkavé: Zvýšené riziko trombózy, vaskulárity (syndróm z vysadenia po dlhodej liečbe). *Poruchy gastrointestinálneho traktu:* Časté: Dyspepsia. Menej časté: Divanásnikový alebo žáludocný vred. Zriedkavé: Pancreatitida. Veľmi zriedkavé: Zácpa. *Poruchy kože a podkožného tkánia:* Časté: Alergický exantém, petechie, spomalené hojenie rán, kontaktná dermatitída. Zriedkavé: Echymózy. *Poruchy kostovej a svalovej sústavy a spojivového tkánia:* Časté: Svalová a kĺbová bolest, svalová slabosť a záškľby, osteoporoza. Zriedkavé: Osteonekroza. *Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:* Časté: Pálenie a bolest v konečníku. Veľmi zriedkavé: Únavu, nevolnosť. Detaily pozri v SPC. **VEĽKOSŤ BALENIA:** 1 teková nádoba, ktorá obsahuje minimálne 14 dávok po 1,2 g rektálnej peny, 14 aplikátorov, 14 plastových vrecúšok na likvidáciu aplikátorov. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ:** Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstr. 5, 79108 Freiburg, Nemecko. **REGISTRÁCNÉ ČÍSLO:** 56/0644/11-S. Vydaj lieku je viazaný na lekársky predpis. **DATUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU:** 10/2020. Pred podaním lieku sa oboznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC).

ROBÍM OMNOHO VIAC,
AKO LEN LIEČIM HEPATITÍDU C



TOGETHER WE CURE, TOGETHER WE CAN ELIMINATE.

POMÁHAM JU ELIMINOVAŤ

PAN-GENOTYPOVÝ PAN-FIBROTICKÝ JEDNOTABLETOVÝ REŽIM¹



S každým vyliečeným pacientom sa hepatitída C stáva históriou.



Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podzreňia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8, v úplnej verzii SPC.

EPCLUSA®▼ SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU • **Názov:** Epclusa 400 mg/100 mg filmom obalené tablety, Epclusa 200 mg/50 mg filmom obalené tablety. **Zloženie lieku:** Každá filmom obalená tabletka obsahuje 400 mg sofosbuviru a 100 mg velpatasvru alebo 200 mg sofosbuviru a 50 mg velpatasvru. **Indikácie:** Epclusa je indikovaná pacientom vo veku 6 rokov a starším a s telesnou hmotnosťou najmenej 17 kg na liečbu chronickej infekcie virusom hepatitídy C (HCV). Dávkovanie: Liečbu Epclusu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosť s liečbou pacientov s infekciou HCV. Odporúčaná dávka Epclusy pre dospelých je jedna 400 mg/100 mg tabletka užívania perorálne jedenkrát denne s jedlom alebo bez jedla. Odporúčaná dávka Epclusy pre pacientov vo veku od 6 do <18 rokov a s telesnou hmotnosťou najmenej 17 kg je založená na telesnej hmotnosti ($\geq 30\text{kg}$): jedna 400 mg/100 mg tabletka jedenkrát denne alebo dve 200 mg/50 mg tablety jedenkrát denne a od 17 kg do <30 kg: jedna 200 mg/50 mg tabletka jedenkrát denne. **Odporúčané trvanie liečby u dospelých pacientov nezávisí od genotypu HCV:** Pacienti bez cirhózy a pacienti s kompenzanou cirhózou: Epclusa počas 12 týždňov. **U infikovaných pacientov s genotypom 3 s kompenzanou cirhózou:** sa môže zvážiť pridanie ribavirínu. **Pacienti s dekompenzanou cirhózou:** Epclusa + ribavirín počas 12 týždňov. **Dospelí pacienti, u ktorých predtým zlyhal režim liečby obsahujúci NS5A:** Možno zvážiť Epclusa + ribavirín počas 24 týždňov. **Starší pacienti:** Nie je potrebná žiadna úprava dávky. **Pediatrická populácia:** Bezpečnosť a účinnosť Epclusy je deti vo veku do 6 rokov a s telesnou hmotnosťou menej než 17 kg neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje. **Pokyny na dávkovanie ribavirínu:** podáva sa v dvoch rozdelených dávkach denne spolu s jedlom. Ďalšie podrobnosti o dákovaní ribavirínu, pozri SPC a SPC lieku s obsahom ribavirínu. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorokolvek z pomocných látok. Súbežné podávanie so silnými induktormi P-gp alebo silnými induktormi cytochromu 450 (CYP) (karbamazepin, fenobarbital, fenyleton, rifampicin, rifabutin a lubofenon bodkovaný) je kontraindikované. **Ostorné upozornenia:** Závažná bradykardia a srdcová blokáda: Ak sa režimy obsahujúce sofosbuvir použijú v kombinácii s amiodarónom, pozorovali sa život ohrozujúce prípady závažnej bradykardie a srdcové blokády. Bradykardia sa zvyčajne objavia v priebehu niekoľkých hodín až dní, ale boli pozorované aj prípady s dlhším časom do nástupu, väčšinou do 2 týždňov od začiatia liečby HCV. Amiodarón sa má používať u pacientov užívajúcich Epclusu, len ak iné alternatívne antarytmické liečby nie sú tolerované alebo sú kontraindikované. Pre ďalšie podrobnosti, pozri úplná verzia SPC. **Súbežná infekcia HCV/HBV:** Počas liečby alebo po liečbe príamo pôsobiacimi antivírusovými látikami boli hlásené prípady reaktivácie vírusu hepatitídy typu B (HBV), z ktorých niektorí bolí fatalne. Pre rázobratie liečby sa má u všetkých pacientov vykonať skrining HBV. **Pacienti, u ktorých predtým zlyhal režim liečby obsahujúci NS5A:** Možno zvážiť liečbu Epclusa + RBV počas 24 týždňov u pacientov, u ktorých zlyhali režimy liečby obsahujúce iný inhibitor NS5A a ktorí sa používajú u pacientov s vysokým rizikom klinickej progresie ochorenia a pre ktorých nie sú alternatívne možnosti liečby. **Ponuka funkcie obližiek:** Údaje o bezpečnosti u pacientov s fázou poruchou funkcie obližiek (eGFR < 30 ml/min; 17.73 m²) a s ESRD, u ktorých sa vyžaduje hemodialýza, sú obmedzené. Epclusa možno u týchto pacientov použiť bez úpravy dávkowania, ak nie sú k dispozícii žiadne iné relevantné možnosti liečby. Použite so stredne silnými induktormi P-gp a/alebo stredne silnými induktormi CYP. Lieky, ktoré sú stredne silnými induktormi P-gp a/alebo stredne silnými induktormi CYP, môžu znížiť plazmatické koncentrácie sofosbuviru alebo velpatasvru so znížením terapeutického účinku Epclusy. Súbežné podávanie takýchto liekov s Epclusou sa nedoporučuje. **Použitie s určitými HIV antiretrovírusovými režimami:** Potvrdilo sa, že Epclusa zvýšuje expozíciu tenfovirovi, hľavne pri používaní s režimom liečby HIV obsahujúcim tenfovirov-dizoproxifumarát a liekmi na zlepšenie farmakokinetiky (ritonaví alebo kobicistát). U pacientov užívajúcich Epclusu súbežne s elvitegravírom/kobicistátom/tenmitribucinom/tenfovirov-dizoproxifumarátom alebo s tenfovirov-dizoproxifumarátom a inhibitorom proteázy HIV so zosilneným účinkom sa majú sledovať nežiaduce reakcie tenfovirov-dizoproxifumarátu. **Použitie u diabetických pacientov:** Po začiatku liečby príamo pôsobiacimi antivírusami sa môže zlepšiť kontrola glykémie, čo môže potenciálne viesť k symptomatike hypoglykémie. Hladina glukózy u pacientov s cukrovou záchraniacou liečbu príamo pôsobiacimi antivírusami má dôkladne sledovať, najmä počas prvých troch mesiacov, a prípade potreby sa má upraviť ich súčasná diabetická liečba. Lekár, ktorý má na starosti diabetickú liečbu pacienta, má byť informovaný o začiatku liečby príamo pôsobiacimi antivírusami. **Cirhóza triedy C podľa CPT:** Bezpečnosť a účinnosť Epclusy u pacientov s cirhózou triedy C podľa CPT sa neodporúča. **Bezpečnosť a účinnosť Epclusy na liečbe infekcie HCV u pacientov po transplantácii pečenej nediely hođnosti:** Liečba Epclusou u súlade s odporúčaným dávkovaním sa má riadiť výhodohodnotením možných prínosov a rizík pre individuálneho pacienta. **Interakcie:** Môžu sa objaviť akékoľvek interakcie, ktoré sa zistili jednotlivé pre sofosbuvir a velpatasvir. Velpatasvir je inhibitor liekového transportéra P-gp, proteinu rezistenčného voči rakkovine prsnika (BCRP), polypeptid transportujúci organické anióny (OATP) 1B1 a OATP1B3. Súbežné podávanie Epclusy s liekmi, ktoré sú substraťmi týchto transportérov, môže zvýšiť expozíciu takýchto liekov. Sofosbuvir a velpatasvir sú substraťmi liekového transportéra P-gp a BCRP. Velpatasvir je tiež substraťom liekového transportéra OATP1B. Lieky, ktoré sú silnými induktormi P-gp a/alebo silnými induktormi CYP2B6, CYP2C8, alebo CYP3A4 môžu znížiť plazmatické koncentrácie sofosbuviru alebo velpatasvru, čo má za následok znížený terapeutický účinok sofosbuviru/velpatasvru. U pacientov liečených antagonistami vitamínu K sa odporúča pozorné sledovanie hodnôt INR. Farmakokinetika liekov, ktoré sú metabolizované pečenou, môže byť ovplyvnená zmenami funkcie pečenej liečby DAA v súvislosti s kírencom vírusu HCV. Podrobnejšie informácie o ďalších interakciách, pozri úplná verzia SPC. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Ako preventívne opatrenie sa nedoporučuje užívanie Epclusy počas gravidity a dojčenia. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje:** Epclusa nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. **Hlavné nežiaduce účinky:** Časté nežiaduce reakcie: vyrážka. Ak sa režimy obsahujúce sofosbuvir používajú v kombinácii s amiodarónom a/alebo inými liekmi, ktoré znižujú srdcovú frekvenciu, pozorovali sa prípady závažnej bradykardie a srdcové blokády. Podrobnosti o ďalších nežiaducích účinkoch, pozri úplná verzia SPC. **Predávkovanie:** Pri predávkovaní Epclusu nie je k dispozícii žiadne špecifické antidotum. Ak dojde k predávkovaniu, u pacienta sa musia sledovať príznaky toxicity. Liečba predávkovaná Epclusou zahrňa všeobecné podporné opatrenia vrátane sledovania životných funkcií, ako aj pozorovania klinického stavu pacienta. **Uchovávanie:** Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Gilead Sciences Ireland UC, Carrigtphill, County Cork, T45 DP77, Írsko. **Registračné číslo:** EU/1/16/1116/001-002. **Dátum aktualizácie textu:** 07/2021. **Dátum prípravy materiálu:** 12/2021. **Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.** Viac informácií si pozrite v úplnej verzii Súhrnu charakteristických vlastností lieku a v Súhrnoch charakteristických vlastností lieku s obsahom ribavirínu.

Referencie: 1. EPCLUSA SPC.

Gilead Sciences Slovakia s.r.o., Laurinská 18, 811 01 Bratislava, Slovenská republika

SL-EPC-0054 • Dátum prípravy: december 2021



NASTAL ČAS

chrániť
čerčez

MÁTE TO
VO SVOJICH RUKÁCH

URSOSAN®

kyselina ursodeoxycholová

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU Ursosan®

Zloženie: Jedna tvrdá kapsula obsahuje 250 mg kyseliny ursodeoxycholovej. **Indikácie:** Rozpúštanie rádiotransparentných cholesterolových žľcových kameňov (do veľkosti 1,5 cm) u pacientov s vysokým operačným rizikom a u pacientov po litotripsii s funkčným žlčníkom. Primárna bilárná cirhóza I. a II. štádia. Primárna sklerotizujúca cholangitída. Hepatitída rôznej etiologie s cholestatickým syndrómom. Bilárná dyspepsia. Žľcová refluxná gastrítida a ezoфagítida. **Pediatrická populácia:** Poruchy pečene a žľcových cest pri cystickej fibróze u detí od 6 rokov do 18 rokov. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na žľcové kyseliny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Akútны zápal žlčníka alebo žľcových cest. Obstrukcia žľcových cest. Časte žlčníkové koliky. Narušená kontraktilita žlčníka. **Pediatrická populácia:** Neuspēšná porto-enterostómia alebo deti s bilárnou atréziou bez zaistenia dobrého odtoku žľče. **Nežiaduce účinky:** V klinických skúšaniah sa počas liečby kyselinou ursodeoxycholovou udávali ako časté bledá stolica alebo hnačka. **Interakcie:** K závažnejším liekovým interakciám nedochádza. Cholestryamín, kolesitipol, bezfibrat alebo probukol. **Upozornenie:** Liek sa má podávať len pod dohľadom lekára. Ošetrojujúci lekár má kontrolovať hepatálne testy AST, ALT a GGT počas prvých 3 mesiacov liečby každé 4 týždne, potom každé 3 mesiace. Ženy vo fertilenom veku majú počas liečby UDCA používať spoľahlivú antikoncepciu. Pred začiatím liečby sa musí vylúčiť tehotenstvo. V záujme bezpečnosti liečby sa UDCA nemá podávať ženám v prvých troch mesiacoch gravidity. O možnosti podávania UDCA počas laktácie musí zvážiť odborný lekár. **Dávkovanie:** Pre užívania Ursosanu nie je stanovená veková hranica, liek je vhodný pre pacientov s telesnou hmotnosťou vyššou ako 47 kg. Kapsule sa prehlňajú počas jedla nerozprýzneť a zapíjať sa dosťatočným množstvom tekutiny, musia sa užívať pravidelne. K rozpusteniu cholesterolových žľcových kameňov a k liečbe stavov, ktoré vznikli následkom hromadenia žľče je odporúčaná dávka 2 až 5 kapsúl denne v závislosti na telesnej hmotnosti (10 mg/kg/deň). Celá dávka má byť podaná naraz, večer pred spánim. Dĺžka liečby sa pohybuje od pol roka až do 2 rokov. V indikácii *bilárnnej refluxnej gastrítidy* je odporúčaná dávka 1 kapsula (250 mg) denne večer pred spánim. V tejto indikácii je odporúčaná dĺžka liečky liekom Ursosan 10 – 14 dní. Pri liečbe stavov spojených s *cholestázou* sa denná dávka pohybuje medzi 3 až 7 kapsulami (14 ± 2 mg UDCA na kilogram telesnej hmotnosti). Počas prvých 3 mesiacov liečby sa má Ursosan užívať v rozdelených dávkach, 3 dávky počas dňa. Keď sa parametre pečehových funkcií zlepší, celkovú dennú dávku možno podávať raz denne večer. **Deti s cystickej fibrózou od 6 do 18 rokov:** 20 mg/kg/deň rozdelených na 2 – 3 dávky, s následným zvýšením dávky na 30 mg/kg/deň, ak je to nevyhnutné. **Balenie:** 50 a 100 kapsúl (na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia). **Dátum poslednej revízie textu:** 01/2020. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika.

0215710228

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: PRO.MED.CS Praha a. s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika
Zastúpenie v SR: PROM.MEDIC.SK spol. s r. o., Drevárska 3663/8, 058 01 Poprad

Obchodné zastúpenie v SR: PROM.MEDIC.SK spol. s r. o., Galvaniho 15/B, 821 04 Bratislava

www.promedcs.com

PRO.MED.CS
Praha a.s.

PARTNERI PODUJATIA

abbvie



hpc

human health care

ewo pharma 
since 1959

 GILEAD

 PRO.MED.CS
Praha a.s.

unique
medical **in quality**