



SLOVAK
SOCIETY OF
HEPATOLOGY

SHS

SLOVENSKÁ
HEPATOLOGICKÁ
SPOLOČNOSŤ

Počet
kreditov:

12



ON-LINE

48. MÁJOVÉ HEPATOLOGICKÉ DNI

PROGRAM

18. – 20. 5. 2021

Prenos zo štúdia Residence Hotel môžete sledovať
na stránkach www.idl.sk a www.slovhep.sk

ROBÍM OMNOHO VIAC,
AKO LEN LIEČIM HEPATITÍDU C



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 podozrenia 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 obalená tableta **Zloženie lieku:** Každá filmom obalená tableta obsahuje 400 mg sofosbuviru a 100 mg velpatasviru. **Indikácie:** Epclusa je indikovaný dospelým na liečbu chronickej infekcie vírusom hepatitídy C (HCV). **Dávkovanie:** Liečbu Epclusa má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s infekciou HCV. Odporúčaná dávka Epclusa je jedna tableta užívaná perorálne jedenkrát denne s jedlom alebo bez jedla. **Odporúčané trvanie liečby:** *Pacienti bez cirhózy a pacienti s kompenzovanou cirhózou:* Epclusa počas 12 týždňov. *U infikovaných pacientov s genotypom 3 s kompenzovanou cirhózou:* sa môže zväziť prídanie ribavirínu. *Pacienti s dekompenzovanou cirhózou:* Epclusa + ribavirín počas 12 týždňov. *Pacienti, u ktorých predtým zlyhal režim liečby obsahujúci NS5A:* Možno zväziť liečbu Epclusa + ribavirín počas 24 týždňov. *Starší pacienti:* Nie je potrebná žiadna úprava dávky. **Pediatrická populácia:** K dispozícii nie sú žiadne údaje. Pokyny na dávkovanie ribavirínu: podáva sa v dvoch rozdelených dávkach denne spolu s jedlom. Ďalšie podrobnosti o dávkovaní ribavirínu, pozri SPC a SPC lieku s obsahom ribavirínu. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Súbežné podávanie so silnými induktormi P-gp alebo silnými induktormi cytochrómu 450 (CYP) (karbamazepín, fenobarbital, fenytoín, rifampín, rifabutin a lubovník bodkovaný) je kontraindikované. **Osobitné upozornenia:** **Živátna bradykardia a srdcová blokáda:** Ak sa režimy obsahujúce sofosbuvir použili v kombinácii s amiodarónom, pozorovali sa život ohrožujúce prípady závažnej bradykardie a srdcové blokády. Bradykardia sa zvyčajne objavila v priebehu niekoľkých hodín až dní, ale boli pozorované aj prípady s dlhším časom do nástupu, väčšinou do 2 týždňov od začatia liečby HCV. Amiodarón sa má používať u pacientov užívajúcich Epclusa, len ak iné alternatívne antiarytmické liečby nie sú tolerované alebo sú kontraindikované. Pre ďalšie podrobnosti, pozri úplnú verziu SPC. **Súbežná infekcia HCV/HBV:** Počas liečby alebo po liečbe priamo pôsobiacimi antivírusovými látkami boli hlásené prípady reaktívácie vírusu hepatitídy typu B (HBV), z ktorých niektoré mali fatálne následky. Pred začiatkom liečby sa má u všetkých pacientov vykonať skríning HBV. **Pacienti, u ktorých predtým zlyhal režim liečby obsahujúci NS5A:** Možno zväziť liečbu Epclusa + RBV počas 24 týždňov u pacientov, u ktorých zlyhal režim liečby obsahujúci iný inhibitor NS5A a ktorí sa považujú za pacientov s vysokým rizikom klinickej progresie ochorenia a pre ktorých nie sú alternatívne možnosti liečby. **Porucha funkcie obličiek:** Údaje o bezpečnosti u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek (eGFR < 30 ml/min/1,73 m²) a s ESRD, u ktorých sa vyžaduje hemodialýza, sú obmedzené. Liek Epclusa možno u týchto pacientov použiť bez úpravy dávkovania, ak nie sú k dispozícii žiadne iné relevantné možnosti liečby. **Použitie 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 velpatasviru so znížením terapeutického účinku Epclusa. Súbežné podávanie takýchto liekov s Epclusa sa neodporúča. **Použitie s určitými HIV antiretrovirálnymi režimami:** Potvrďilo sa, že Epclusa zvyšuje expozíciu tenofoviru, hlavne pri použití spolu s režimom liečby HIV obsahujúcim tenofovir-dizoproxilfumarát a liekom na zlepšenie farmakokinetiky (ritonavir alebo kobicistát). U pacientov užívajúcich Epclusa súbežne s elvitegravírom/kobicistátom/emtricitabínom/tenofovir-dizoproxilfumarátom alebo s tenofovir-dizoproxilfumarátom a inhibitorom proteázy HIV so zosilneným účinkom sa majú sledovať nežiaduce reakcie tenofovir-dizoproxilfumarátu. **Použitie u diabetických pacientov:** Po začatí liečby priamo pôsobiacimi antivirovými látkami sa môže zlepšiť kontrola glykémie, čo môže potenciálne viesť k symptomatickej hypoglykémii. Je teda potrebné dôkladne sledovať glykémiu, 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 začatí liečby. **Cirhóza triedy C podľa CPT:** Bezpečnosť a účinnosť Epclusa u pacientov s cirhózou triedy C podľa CPT sa nehodnotili. **Pacienti s transplantovanou pečeňou:** Bezpečnosť a účinnosť Epclusa pri liečbe infekcie HCV u pacientov po transplantácii pečene neboli hodnotené. Liečba Epclusa v súlade s odporúčaným dávkovaním sa má riadiť vyhodnotením možných prínosov a rizík pre jednotlivého pacienta. **Interakcie:** Má sa objaviť akékoľvek interakcie, ktoré sa zistili jednotlivito pre sofosbuvir a velpatasvir. Velpatasvir je inhibitor liekového transportéra P-gp, proteínu rezistencie voči rakovine prsníka (BCRP), polypeptid transportujúci organické anióny (OATP) 1B1 a OATP1B3. Súbežné podávanie Epclusa s liekmi, ktoré sú substrátmi týchto transportérov, môže zvýšiť expozíciu takýchto liekov. Sofosbuvir a velpatasvir sú substrátmi liekového transportéra P-gp a BCRP. Velpatasvir je tiež substrátom liekového transportéra OATP1B3. Lieky, ktoré sú silnými induktormi P-gp a/alebo silnými induktormi CYP2B6, CYP2C8, alebo CYP3A4 môžu znížiť plazmatické koncentrácie sofosbuviru alebo velpatasviru, čo má za následok znížený terapeutický účinok sofosbuviru/velpatasviru. U pacientov liečených antagonistami vitamínu K sa odporúča pozorné sledovanie hodnotí INR. Farmakokinetika liekov, ktoré sú metabolizované pečeňou, môže byť ovplyvnená zmenami funkcie pečene počas liečby DAA a súvislosti s kľesnutím vírusu HCV. Podrobné informácie o ďalších interakciách, pozri úplnú verziu SPC. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Ako preventívne opatrenie sa neodporúča užívanie Epclusa počas gravidity a dojčenia. **Doplnenie 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 používali v kombinácii s amiodarónom a/alebo inými liekmi, ktoré znižujú srdcovú frekvenciu, pozorovali sa prípady závažnej bradykardie a srdcové blokády. Podrobnosti o ďalších nežiaducich účinkoch, pozri úplnú verziu SPC. **Predávkovanie:** Pri predávkovaní Epclusa nie je k dispozícii žiadne špecifické antidotum. Ak dôjde k predávkovaniu, u pacienta sa musia sledovať príznaky toxicity. Liečba predávkovania Epclusa zahŕňa 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, Carrigrohilly, County Cork, T45 DP77, Írsko. **Registračné číslo:** EU/1/16/1116/001. **Dátum aktualizácie textu:** 03/2021. **Dátum prípravy materiálu:** 04/2021 • **Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis. Viac informácií si pozrite v úplnej verzii Súhrnu charakteristických vlastností lieku a v Súhrnch 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-0009 • Dátum prípravy: apríl 2021

GILEAD
Creating Possible

18. – 20. 5. 2021

OBSAH

PRÍHOVOR	5
VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE	6
PREHLADNÝ PROGRAM	9
ODBORNÝ PROGRAM	11
PARTNERI	29



ŽLTÁČKA

TYPU C

ČO JE ŽLTÁČKA TYPU C • AKO SA MÔŽEŠ NAKAZIŤ
AKÉ SÚ PRÍZNAKY OCHORENIA • AKO SA MÔŽEŠ VYLIEČIŤ

www.zltackatypuc.sk

Literatúra: 1. <https://www.zltackatypuc.sk/#nakazenie-zltackou>

abbvie

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

18. – 20. 5. 2021

PRÍHOVOR

Kolegyne, kolegovia, priaznivci a užívatelia hepatológie

Dovoľujeme si pozvať vás na 48. MÁJOVÉ HEPATOLOGICKÉ DNI – výročné podujatie Slovenskej hepatologickej spoločnosti. Cieľmi MHD pokiaľ pamäť siaha, bolo a je obzrieť sa za vedeckým pokrokom v čase od ostatnej konferencie, vytvoriť prostredie na výmenu skúseností v prednáškovej sále aj predsáľach a pristaviť sa, zamyslieť, spriadať plány a čerpať energiu z priateľských vzťahov a atmosféry. Mimoriadna, až vzrušujúca zaujímavosť tohto ročníka MHD tkvie v tom, že každá jedna z týchto domén je - z pohľadu vekového rozptylu účastníkov bezprecedentne - zmenená a každý vstupuje do určitého neznáma: ako nikdy sa tešíme na novinky z vedy v novom šate pandémie, na pocit z dlho odkladaných stretnutí s nečakane drahými priateľmi a na plánovanie výskumu zo štartovacej čiary, ktorá je naraz pre celý svet rovnaká. Navyše, keďže minulý rok boli MHD zrušené následkom uzamknutia, určite v našich srdciach vysvitla ich skutočná hodnota – niekomu nechýbajú, a niekto sa nevie dočkať; ako hovorí klasik hepatológie Marian Oltman, vlastnosti prostredia dosahujú krajné medze a poskytujú možnosť nemať pochybnosti.

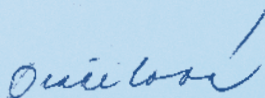
Program sľubuje zhrnutia aj popchnutia, z úst najpovolanejších aj najnádejnejších, šedivejúcu overenosť aj mladú silu. Po dvoch rokoch však sľubuje aj osobné stretnutia. V obmedzenej miere, ale predsa osobné stretnutia.

Ďakujeme všetkým, ktorí nám pomohli a pomáhajú tvoriť MHD. Pozývame vás k zatiaľ prevažne internetom - sprostredkovanému stretnutiu na ich 48. ročníku a dúfame, že sa nám podarí preniesť k vám cez virtuálne prostredie nie len informácie, ale aj pocity a city.

S vďakou za priazeň slovenskej hepatológii



MUDr. Ľubomír Skladaný, PhD.
Prezident SHS



MUDr. Sylvia Dražilová, PhD.
Vedecký sekretár SHS

VEDECKÝ, ORGANIZAČNÝ VÝBOR A SEKRETARIÁT KONGRESU

Prezident kongresu

MUDr. Ľubomír Skladaný, PhD.

PREDSEDA ORGANIZAČNÉHO VÝBORU

MUDr. Sylvia Dražilová, PhD.

VEDECKÝ VÝBOR

MUDr. Svetlana Adamcová-Selčanová, PhD.
doc. MUDr. Mária Belovičová, PhD., mim. prof.
MUDr. Sylvia Dražilová, PhD.
prof. MUDr. Štefan Hrušovský, CSc., Dr.SVS
doc. MUDr. Martin Janičko, PhD.
prof. MUDr. Peter Jarčuška, PhD.
doc. MUDr. Tomáš Koller, PhD.
doc. MUDr. Pavol Kristian, PhD.
prof. MUDr. Viera Kupčová, CSc.
MUDr. Marian Olšman, PhD.
MUDr. Marek Rác, PhD.
MUDr. Ľubomír Skladaný, PhD.
doc. MUDr. Mária Szántová, CSc.
prof. MUDr. Ivan Schréter, CSc.
doc. MUDr. Martin Zima, PhD.
MUDr. Miroslav Žigrai, PhD.

ORGANIZAČNÝ VÝBOR

MUDr. Sylvia Dražilová, PhD.
doc. MUDr. Martin Janičko, PhD.
prof. MUDr. Peter Jarčuška, PhD.
MUDr. Ľubomír Skladaný, PhD.

SEKRETARIÁT KONGRESU



I.D.L. Company s.r.o.

www.idl.sk

Kontaktná osoba: Marcela Idlbeková

E-mail: marcela.idlbekova@idl.sk, Mobil: +421 918 569 890

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

MIESTO KONANIA

Hybridná konferencia – **ON-LINE**
Štúdio v Residence Hotel, Donovaly

REGISTRÁCIA

Registrácia na konferenciu prebieha elektronicky na stránke **www.idl.sk**

Účastnícky poplatok – dobrovoľný

SPÔSOB PLATBY

Bankovým prevodom na účet:

Tatra banka, a.s.

IBAN: SK46 1100 0000 0029 4407 4030,

SWIFT: TATRSKBX

VS: 20222020, ŠS: číslo v SLK,

popr. inej príslušnej komory

Správa pre príjemcu: meno a priezvisko

V prípade záujmu o vystavenie

faktúry kontaktujte prosím:

marcela.idlbekova@idl.sk

Účastnícky poplatok je nevratný.

ROKOVACÍ JAZYK

Slovenský, český, anglický
(bez simultánneho prekladu)

NAHRÁVANIE A TRVANIE PREZENTÁCIÍ

Prednášku je potrebné odovzdať technikovi najmenej 15 minút pred začiatkom príslušného bloku odborného programu. **Časový limit prednášok** je vyznačený v programe.

Moderovanie diskusie je v kompetencii predsedu prednáškového bloku.

DISKUSIA

Diskusia počas konferencie bude prebiehať elektronickou formou prostredníctvom **SLIDO**. Ide o interaktívnu komunikačnú platformu medzi prednášateľmi a publikom, pomocou ktorej má účastník možnosť položiť otázku prednášajúcemu online, formou četu.

Otázky je možné položiť už aj počas prednášky.

PUBLIKOVANIE ABSTRAKTOV

Prijaté abstrakty budú uverejnené v elektronickej forme Trendov v hepatológii.

Tri najlepšie originálne práce budú ocenené cenami vo výške 500 €, 300 € a 200 €.

POTVRDENIA O ÚČASTI

Registrovaní účastníci obdržia potvrdenie o účasti s kreditovým hodnotením ARS CME podľa platných predpisov. Potvrdenie o účasti bude posielame mailom.

Za pasívnu účasť na celom kongrese je možné získať až **12 kreditov** (jedna hodina sledovania = 1 kredit)

Za aktívnu účasť sú pridelené kredity nasledovne:

- prvý autor prednášky – 10 kreditov
- prví dvaja spoluautori – 5 kreditov.



SK SaPA
Slovenská komora sestier
a pôrodných asistentiek



Kľúč k paralelnej modulácii

na redukciu rekurencie

hepatálnej encefalopatie

Skrátená informácia prípravku NORMIX 200 mg

Názov: NORMIX 200 mg. Liečivá látka: Rifaximinum 200 mg v 1 obalenej tablete. Indikácie: Normix 200 mg je indikovaný na liečbu akútnych a chronických črevných infekcií spôsobených G+ alebo G- baktériami a hnačiek spôsobených narušením rovnováhy črevnej flóry (letné hnačky, cestovateľské hnačky, enterokolitída), na liečbu symptomatickej nekomplikovanej divertikulózy hrubého čreva. Normix 200 mg je ďalej indikovaný ako súčasť komplexnej liečby hepatálnej encefalopatie a na profylaxiu pri chirurgických výkonoch v gastrointestinálnom trakte. Je indikovaný u pacientov s ATB asociovanou kolitídou, vyvolanou baktériami rezistentnými na vankomycín. Normix 200 mg môžu užívať dospelí a deti od 12-teso roku života. Dávkovanie a spôsob podávania: Bežné dávkovanie u dospelých a detí nad 12 rokov je priemerne 10 – 15 mg/kg telesnej hmotnosti denne. Trvanie liečby nemá presiahnuť 7 dní. Liečba črevných infekcií, cestovateľských hnačiek, divertikulózy a pred- a pooperačnej profylaxie: 800 mg (4 tablety) rozdelených do 2 až 4 jednotlivých dávok (každých 12 až 6 hodín). Liečba hepatálnej encefalopatie: 1 200 mg (6 tablet) rozdelených do 3 jednotlivých dávok (každých 8 hodín). V prípade liečebných cyklov divertikulózy a hepatálnej encefalopatie má každému cyklu (neprekračujúcemu 7 – 10 dní) predchádzať vyplavovacia fáza bez liečby (wash-out) 20 – 30 dní. Veľkosť dávky a jej frekvencia sa môže meniť podľa stavu pacienta. Kontraindikácie: Liek je kontraindikovaný pri precitlivenosti na rifaximin, pri črevnej obštrukcii (i parciálnej) a závažnejších intestinálnych ulceráciách. Zvláštne upozornenie pre použitie: Ak sa vyvinie rezistencia mikroorganizmov na antibiotikum, musí byť liečba rifaximínom prerušená a zavedená iná účinná liečba. Pri prolongovanej liečbe vysokými dávkami alebo v prípade lézií intestinálnej mukózy môže byť liek absorbovaný (menej ako 1 %) a pri eliminácii a spôsobit ružovočervené sfarbenie moču. Táto skutočnosť je daná sfarbením liečiva, je nevýznamná. Interakcie: Absorpcia rifaximinu z gastrointestinálneho traktu je menšia ako 1 % podanej dávky, preto nevznikajú na systémovej úrovni nežiaduce liekové interakcie. Tehotenstvo a dojčenie: Ak je to nutné, liek sa môže v tehotenstve podávať, ale iba pod dohľadom lekára. Účinky na schopnosť sofoerovať a obsluhovať stroje: Nebolo zistené ovplyvnenie pozornosti pri vedení motorových vozidiel alebo pri obsluhu strojov. Nežiaduce účinky: V úvode liečby sa v niektorých prípadoch môže vyskytnúť nauzea, meteorizmus, flatulencia, bolesti brucha, únava, bolesť hlavy, hmotnostný úbytok. Tieto nežiaduce účinky rýchlo ustúpia bez nutnosti vysadenia lieku. Ojedinele sa počas prolongovanej liečby vyššími dávkami môžu vyskytnúť kožné reakcie typu urtikárie. Predávkovanie: Experimentálne štúdie preukázali, že do dávky 1600 mg/kg nevznikajú lokálne ani celkové nežiaduce účinky. Pri predávkovaní je indikované vyprázdenie žalúdka a symptomatická liečba. Balenie: 12 alebo 28 obalenej tabliet v blistri. Uchovávanie: Skladovať pri teplote do 25 °C. Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí. Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Alfaisigma S.p.A., Via Ragazzi del '99.n.5, 40133 Bologna (BO), Taliansko. Registračné číslo: 15/0273/03-S. Dátum poslednej revízie textu: 9/2018. Upozornenie: Výdaj liečivého prípravku je viazaný na lekársky predpis. Prípravok je hrađený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Pred podaním sa oboznáňte s úplnou informáciou o lieku. Súhrnné informácie o prípravku sú k dispozícii na adrese: Alfaisigma Czech s.r.o., organizačná zložka Slovensko, Plynárenská 1, BBC 1 Plus, 821 09 Bratislava.

18. – 20. 5. 2021

UTOROK	18. 5. 2021
13.00 – 13.05	OTVORENIE
13.05 – 14.10	MULTIDISCIPLINÁRNY MANAGEMENT NEALKOHOLOVEJ TUKOVEJ CHOROBY PEČENE
14.10 – 14.40	PREZIDENTSKÁ PREDNÁŠKA
14.40 – 14.50	Prestávka
14.50 – 15.10	STATE OF THE ART: ALKOHOL A COVID 19
15.10 – 16.12	ALKOHOLOVÁ CHOROBA PEČENE
16.12 – 16.22	Prestávka
16.22 – 17.22	SYMPÓZIUM 1 - podporené spol. Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
17.22 – 18.04	VYŽIADANÉ PREDNÁŠKY
STREDA	19. 5. 2021
13.00 – 14.02	CIRHÓZA PEČENE A JEJ KOMPLIKÁCIE
14.03 – 14.48	SYMPÓZIUM 2 - podporené spoločnosťou AlfaSigma
14.48 – 14.58	Prestávka
14.58 – 16.00	BLOK ČESKEJ HEPATOLOGICKEJ SPOLOČNOSTI
16.01 – 17.01	SYMPÓZIUM 3 - podporené spoločnosťou Abbvie
17.01 – 17.11	Prestávka
17.11 – 18.11	SYMPÓZIUM 4 - podporené spoločnosťou PRO.MED.CS
ŠTVRTOK	20. 5. 2021
13.00 – 14.30	VÁRIA I.
14.30 – 14.40	Prestávka
14.40 – 15.42	AUTOIMUNITNÁ HEPATITÍDA – UP DATE
15.43 – 16.25	VYŽIADANÉ PREDNÁŠKY
16.25 – 16.35	Prestávka
16.35 – 17.55	VÁRIA II.
17.55 – 18.00	ZÁVER PODUJATIA

NASTAL ČAS



MÁTE TO VO SVOJICH RUKÁCH

URSOSAN[®]

kyselina ursodeoxycholová

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU Ursosan[®]

Zloženie: Jedna tvrdá kapsula obsahuje 250 mg kyseliny ursodeoxycholovej. **Indikácie:** Rozpúšťanie rádiotransparentných cholesterolových žltých kameňov (do veľkosti 1,5 cm) u pacientov s vysokým operačným rizikom a u pacientov po litotrypsii s funkčným žltíkom. Primárna bilárna cirhóza I. a II. štádia. Primárna sklerotizujúca cholangitída. Hepatitída rôznej etiológie s cholestatickým syndrómom. Bilárna dyspepsia. Žlticová refluxná gastritída a ezofagitída. **Pediatrická populácia:** Poruchy pečene a žlticových ciest pri cystickej fibróze u detí do 6 rokov do 18 rokov. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na žlticové kyseliny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Akútny zápal žlticového ciest. Obštrukcia žlticových ciest. Časté žlticové koliky. Narušená kontraktilita žlticového ciest. **Pediatrická populácia:** Neúspešná porto-enterostómia alebo deti s bilárnou atreziou bez zistenia dobrého odtoku žltice. **Nežiaduce účinky:** V klinických skúšaní sa počas liečby kyselinou ursodeoxycholovou udávali ako časté blbé stolice alebo hnačky. **Interakcie:** K závažnejším liekovým interakciám nedochádza. Cholestyramín, kolestipol a antacida, obsahujúce aluminiumhydroxid, môžu znížiť absorpciu UDCA. UDCA môže zvyšovať vstrebávanie cyklosporínu z čreva. Nevhodná je aplikácia u osôb, užívajúcich koflorát, bezafibrát alebo probukol. **Upozornenie:** Liek sa má podávať len pod dohľadom lekára. Ošetrujúci lekár má kontrolovať hepatálne testy AST, ALT a GGT počas prvých 3 mesiacov liečby každé 4 týždne, potom každé 3 mesiace. Ženy vo fertilnom veku majú počas liečby UDCA používať spoľahlivú antikoncepciu. Pred začatím 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 užívanie Ursosanu nie je stanovená veková hranica, liek je vhodný pre pacientov s telesnou hmotnosťou vyššou ako 47 kg. Kapsule sa prehltnú počas jedla nerozchýzané a zapijú sa dostatočným množstvom tekutiny, musia sa užívať pravidelne. **K rozpušteniu cholesterolových žltých kameňov** a k liečbe stavov, ktoré vznikli následkom hromadenia žltice 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 spaním. Dĺžka liečby sa pohybuje od pol roka až do 2 rokov. V indikácii bilárnej refluxnej gastritídy je odporúčaná dávka 1 kapsula (250 mg) denne večer pred spaním. V tejto indikácii je odporúčaná dĺžka liečby 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 pečenejších funkcií zlepšia, celkovú dennú dávku možno podávať raz denne večer. **Deti s cystickou 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.

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

18. – 20. 5. 2021

UTOROK 18. 5. 2021

13.00 – 13.05 OTVORENIE

L. Skladaný

**13.05 – 14.10 MULTIDISCIPLINÁRNY MANAGEMENT
NEALKOHOLOVEJ TUKOVEJ CHOROBY PEČENE**

Predsedníctvo: L. Skladaný, M. Zima, M. Rác

13.06 – 13.16

Pohľad obezitológa

• *L. Fábryová (Bratislava)*

13.17 – 13.27

Pohľad diabetológa

• *E. Martinka (Lubochňa)*

13.28 – 13.38

Pohľad kardiológa

• *A. Vachulová (Bratislava)*

13.39 – 13.49

Pohľad všeobecného praktického lekára

• *P. Makara (Snina)*

13.50 – 14.00

Pohľad hepatológa

• *M. Rác (Nitra)*

14.00 – 14.10

Diskusia

14.10 – 14.40 PREZIDENTSKÁ PREDNÁŠKA

V. Kupčová, M. Oltman

Játra, alkohol a střevní mikrobiom

• *J. Bureš (Hradec Králové)*

14.40 – 14.50

Prestávka

14.50 – 15.10 STATE OF THE ART: ALKOHOL A COVID 19

M. Szántová (Bratislava)



VÁŠ PARTNER



Astellas Pharma s.r.o., organizačná zložka, Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava, www.astellas.com/sk.

Astellas Pharma s.r.o. so sídlom Rohanské nábřeží 678/29, Karlín, 186 00 Praha 8,
IČO: 26432765, zapísaná v Obchodnom registri vedenom Okresným súdom Praha, oddiel C, vložka č. 81789.

Dátum vyhotovenia: 5/2021 | TX_2021_0001_SK

Ursodeoxycholová kyselina[®]

Ursosofalk[®]



Indikovaný aj pri hepatobiliárných poruchách u detí s cystickou fibrózou

Skrátená informácia o lieku

Ursosofalk[®] 250 mg kapsuly

KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE: Jedna kapsula obsahuje 250 mg kyseliny ursodeoxycholovej.
LIEKOVÁ FORMA: Kapsula. **TERAPEUTICKÉ INDIKÁCIE:** Rozpúšťanie cholesterolových žltých kameňov v žlčníku. Žlté kamene nesmú byť väčšie ako 15 mm, na röntgenovej snímke sa nesmú prejavovať tieňom a žlčník musí byť napriek žltým kameňom funkčný. Liečba biliárnej refluxnej gastritídy. Symptomatická liečba primárnej biliárnej cirhózy, pokiaľ nie je prítomná dekompenzovaná cirhóza pečene. **Pediatrická populácia:** Hepatobiliárne poruchy u detí s cystickou fibrózou vo veku od 6 rokov do 18 rokov. **DAVKOVANIE A SPÔSOB PODÁVANIA:** Rozpúšťanie cholesterolových žltých kameňov: Približne 10 mg/kg telesnej hmotnosti denne. Kapsuly sa majú prehĺtať celé a zapíť dostatočným množstvom tekutiny 1-krát denne večer pred spaním. Kapsuly sa musia užívať pravidelne. Rozpustenie žltých kameňov trvá zvyčajne 6 až 24 mesiacov. Ak nedôjde k zmenšeniu žltých kameňov po 12 mesiacoch, nemá sa v terapii pokračovať. Úspešnosť liečby sa má kontrolovať sonograficky alebo röntgenologicky každých 6 mesiacov. Pri následných vyšetreniach sa má okrem iného sledovať, či nedošlo k zväčšeniu kameňov. V takom prípade sa musí liečba ukončiť. Liečba biliárnej refluxnej gastritídy: 1 kapsula Ursosofalku kapsuly denne večer pred spaním prehĺtnuť celú a zapíť dostatočným množstvom tekutiny. Na liečbu biliárnej refluxnej gastritídy sa Ursosofalk 250 mg kapsuly užívajú spravidla 10-14 dní. Všeobecne závisí trvanie liečby od priebehu ochorenia. O dlhšie liečby rozhoduje v jednotlivých prípadoch ošetrojúci lekár. Symptomatická liečba primárnej biliárnej cirhózy (PBC): Denná dávka závisí od telesnej hmotnosti a pohybuje sa medzi 3 až 7 kapsulami (14 ± 2 mg kyseliny ursodeoxycholovej na kilogram telesnej hmotnosti). Počas prvých 3 mesiacov liečby sa má Ursosofalk 250 mg kapsuly užívať v rozdelených dávkach, 3 dávky počas dňa. Keď sa parametre pečefových funkcií zlepšia, celkovú dennú dávku možno podávať raz denne večer. Kapsuly sa užívajú celé a zapíjajú sa dostatočným množstvom tekutiny. Kapsuly sa musia užívať pravidelne. V prípade primárnej biliárnej cirhózy nie je užívanie Ursosofalku 250 mg kapsúl časovo obmedzené. U pacientov s primárnou biliárnou cirhózou sa môžu v zriedkavých prípadoch klinické symptómy na začiatku liečby zhoršiť, napr. môže sa zintenzívniť svrbenie. V takýchto prípadoch sa v liečbe pokračuje s 1 kapsulou Ursosofalku kapsuly denne a potom sa dávka postupne zvyšuje (denná dávka sa zvyšuje týždenne o 1 kapsulu), až kým sa opäť nedosiahne uvedená dávka podľa požadovanej dávkovacej schémy. **Pediatrická populácia:** Deti s cystickou fibrózou vo veku od 6 rokov

do 18 rokov. 20mg/kg/deň v 2 – 3 rozdelených dávkach. Ak je to potrebné, možno dávku zvýšiť na 30mg/kg/deň. **KONTRAINDIKÁCIE:** Ursosofalk 250 mg kapsuly sa nesmú používať u pacientov s: precitlivosťou na žlté kyseliny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v SPC v časti 6.1; akútnym zápalom žlčníka alebo žltých ciest; obštrukciou žltých ciest (obštrukcia cholelodu a cystiku); častými záchvatmi žltých kolkov; rádiologicky neprehľadnými kalcifikovanými žltými kameňmi; narušenou kontraktilitou žlčníka. **Pediatrická populácia:** Neúspešná chirurgická liečba (portocenterostómia) alebo bez znovuoživenia prietoku žlte u detí s biliárnou atériou. **LIEKOVÉ A INÉ INTERAKCIE:** pozri SPC. **GRAVIDITA A LAKTÁCIA:** Gravidita: Nie sú k dispozícii alebo je len obmedzené množstvo údajov o použití kyseliny ursodeoxycholovej u gravidných žien. O užívaní Ursosofalk 250 mg kapsuly počas gravidity sa má uvažovať, iba ak je to nevyhnutné. Pred začatím liečby sa musí vylúčiť prípadná gravidita. Laktácia: Na základe niekoľkých zdokumentovaných prípadov žien, ktoré počas dojčenia užívali kyselinu ursodeoxycholovú sa ukázalo, že hladina UDCA je v materskom mlieku veľmi nízka a pravdepodobne sa nevyskytnú žiadne nežiaduce reakcie u dojčených detí. Fertilita: Údaje o vplyve kyseliny ursodeoxycholovej na fertilitu ľudí nie sú k dispozícii. Ženy v reprodukčnom veku možno liečiť, len ak súčasne používajú spoľahlivú antikoncepciu. Odporúčajú sa nehoronálne kontraceptívne opatrenia alebo perorálne kontraceptíva s nízkou dávkou estrogénu. U pacientok užívajúcich Ursosofalk 250 mg kapsuly na rozpúšťanie žltých kameňov sa má používať účinná nehoronálna antikoncepcia, pretože hormonálne perorálne kontraceptíva môžu zvyšovať biliárnu litázu. **NEZIADUCE ÚČINKY:** Poruchy gastrointestinálneho traktu. Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$): bledá stolica alebo hnačka. Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$): silné bolesti na pravej hornej strane brucha pri liečbe primárnej biliárnej cirhózy. Poruchy pečene a žltých ciest. Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$): zväčšenie žltých kameňov; dekompenzácia cirhózy pečene počas liečby pokročilých štádií primárnej biliárnej cirhózy, ktorá častočasť ustúpila po vysadení liečby. Poruchy kože a podkožného tkaniva. Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$): urtikária. **VEĽKOST BALENIA:** 100 tvrdých kapsúl. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII:** Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstr. 5, 79108 Freiburg, Nemecko. **REGISTRÁCNE ČÍSLO:** 43/0397/92-S. Vydaj lieku je viazaný na lekársky predpis. **DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU:** 04/2015. **Pred podaním lieku sa oboznámiť s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC).**



Zastúpenie | Ewopharma spol. s r. o. |
Prokopa Velkého 52 | 811 04 Bratislava |
info@ewopharma.sk

Dr. Falk Pharma GmbH



Leinenweberstr. 5
791 08 Freiburg
Nemecko

www.dr.falkpharma.com

URS-EWO-SK-0001-03/2021

Lagosa®

Silymarín 150 mg

Pečeň pod ochranou **SILY** prírody



Skrátená informácia o lieku Lagosa®:

Liečivo a lieková forma: 150 mg silymarínu v 1 obalenej tablete. **Indikácie:** Liek sa používa na liečbu toxických poškodení pečene a ako pomocná doplnková liečba pri chronických zápalových ochoreniach pečene a cirhóze pečene. **Dávkovanie:** Ak lekár neurčí inak, užíva sa 1 tableta 2-krát denne. Odporúča sa tabletu zapíť malým množstvom tekutiny. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na látky obsiahnuté v lieku. **Nežiaduce účinky:** V zriedkavých prípadoch má mierny laxatívny účinok. **Gravidita a laktácia:** V predklinických štúdiách na zvieratách nebol dokázaný toxický účinok. Či tento údaj je platný aj pre ľudí, nie je známe, preto sa liek neodporúča užívať počas tehotenstva a laktácie. **Obsluha vozidiel a strojov:** Liek neovplyvňuje psychický ani fyzický stav. **Veľkosť balenia:** 25, 50 alebo 100 obalovaných tabliet. **Registračné číslo:** 80/0355/96-S. **Dátum poslednej revízie textu:** 05/2020. **Spôsob výdaja:** Na lekársky predpis.

Pred predpísaním lieku si prečítajte, prosím, Súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý získate na www.sukl.sk alebo na adrese:

18. – 20. 5. 2021

15.10 – 16.12 ALKOHOLOVÁ CHOROBA PEČENE

Predsedníctvo: T. Koller, M. Szántová

15.11 – 15.23 **Nebľahé skúsenosti z detstva a alkoholová hepatitída**

• K. Šulejová, P. Martineková, S. Adamcová-Selčanová,
J. Vnenčáková, N. Bystrianska, D. Janceková, Ľ. Skladaný
(Banská Bystrica)

15.24 – 15.36 **Syndróm krehkosti pri nealkoholovej tukovej chorobe pečene v porovnaní s alkoholovou chorobou pečene**

• T. Koller, Ľ. Skladaný (Bratislava, Banská Bystrica)

15.37 – 15.49 **Fekálna mikrobiálna transplantácia (FMT) a ťažká alkoholová hepatitída (SAH): skúsenosť v našom centre**

• N. Bystrianska, D. Janceková, J. Vnenčáková, Ľ. Skladaný
(Banská Bystrica)

15.50 – 16.02 **Úloha terciárnej starostlivosti v liečbe pacienta s ťažkou alkoholovou hepatitídou**

• D. Janceková, N. Bystrianska, S. Adamcová-Selačanová,
M. Brunčák, J. Vnenčáková, P. Molčan, Ľ. Skladaný (Banská Bystrica)

16.02 – 16.12 **Diskusia**

16.12 – 16.22 **Prestávka**

16.22 – 17.22 **SYMPÓZIUM 1** - podporené spol. Gilead Sciences Slovakia s.r.o.

Predsedníctvo: Ľ. Skladaný

Vplyv COVID-19 na elimináciu HCV

• P. Jarčuška (Košice)

Bariéra či výzva? Eliminácia HCV vo väzniciach

• M. Rác (Nitra)

HDV: známa aj neznáma. Je potrebný jej skrining v SR?

• P. Kristián (Košice)

Diskusia

NOVÉ ŠPECIÁLNE PRÍCHUTE VYBRANÉ PACIENTMI¹

Široká ponuka príchuťí pomáha pacientovi v užívaní enterálnej výživy, v dosahovaní želaného nutričného príjmu a podporuje zlepšenie klinického výsledku.^{2,3}

**3 NOVÉ
PRÍCHUTE**



HREJIVÝ ZÁZVOR

Jediný prípravok na trhu
s hrejivým účinkom.⁴

CHLADIVÉ ČERVENÉ OVOCIE

Jediný prípravok na trhu
s chladivým účinkom.⁴

NEUTRÁLNA PRÍCHUŤ

Univerzálna príchuť pri
precitlivenosti na pachy a chute,
vhodná na prípravu jedál.⁴

⁴Ostatné príchute 300 kcal/125 ml.

Referencie: 1. De Haan JJ, Moshage Y, Kluijfhout D et al. Impact of taste alterations during systemic anti-tumour therapy on the liking of oral nutritional supplements with adapted flavours. Ann Oncol. 2018 Oct; 29(8):viii603-viii640.
2. Stratton RJ, Elia M. Encouraging appropriate, evidence-based use of oral nutritional supplements. Proc Nutr Soc. 2010; 69(4):477-487. 3. Ravasco P, Monteiro-Grillo L, Vidal PM et al. Dietary counseling improves patient outcomes: a prospective, randomized, controlled trial in colorectal cancer patients undergoing radiotherapy. J Clin Oncol. 2005; 23(7):1431-1438. 4. <https://www.health.govs.sk/Clanok?zkdp2020201> Accessed 11.02.2020



Infolinka: 0800 444 006
www.e.nutricia.sk

ONS20PHAO5PE62SK / Potravinu na osobitné lekárske účely.
Nutridrink Compact Protein je určený na diétne riadenie pri podvýžive
súvisiacej s ochorením. Prípravky sa musia používať pod lekárskym
dohľadom. Materiál je určený len pre odbornú verejnosť - nie je určený
pre pacientov ani širokú verejnosť.

NUTRICIA
25 ROKOV NA SLOVENSKU

18. – 20. 5. 2021

17.22 – 18.04 VYŽIADANÉ PREDNÁŠKY

Predsedenstvo: Š. Hrušovský, A. Molnárová

- 17.23 – 17.43 **Vyžiadaná prednáška 1** - podporené spoločnosťou AOP Orphan
Kyselina obeticholová v liečbe primárnej biliárnej cholangitídy - naše skúsenosti
• S. Dražilová (Košice)
- 17.44 – 18.04 **Vyžiadaná prednáška 2** - podporené spoločnosťou Recordati Rare Diseases
Akútne porfýrie - choroby s dlhou cestou k diagnóze
• J. Šperl (Praha)

STREDA

19. 5. 2021

- 9.00 – 10.00 **Riadna schôdza výboru SHS a DR SHS**
10.00 – 11.00 **Pracovná skupina: Trendy v hepatológii**
11.00 – 12.00 **Pracovná skupina: Národný program boja proti chorobám pečene**

13.00 – 14.02 CIRHÓZA PEČENE A JEJ KOMPLIKÁCIE

Predsedenstvo: M. Janičko, D. Janceková

- 13.01 – 13.13 **Význam sarkopénie a syndrómu krehkosti pri cirhóze**
• T. Koller (Bratislava)
- 13.14 – 13.26 **Register pacientov s cirhózou pečene**
• P. Martínková (Banská Bystrica)
- 13.27 – 13.39 **Miesto endoskopie v manažmente portálnej hypertenzie**
• P. Lietava (Martin)
- 13.40 – 13.52 **Rozličné fenotypy dekompenzácie cirhózy pečene a ich využiteľnosť v klinickej praxi**
• M. Janičko (Košice)
- 13.52 – 14.02 **Diskusia**



AOP ORPHAN
FOCUS ON RARE DISEASES

SÚSTREDÍME SA NA **Zriedkavé choroby**

HEMATOONKOLÓGIA

**KARDIOLÓGIA &
PNEUMOLÓGIA**

**NEUROLÓGIA &
METABOLICKÉ OCHORENIA**

WWW.AOPORPHAN.SK

AOP Orphan Pharmaceuticals AG org. zložka
ABC II, Prievozská 4, 821 09 Bratislava
Tel: 02/455 231 26, e-mail: office.sk@aoporphan.com

18. – 20. 5. 2021

**14.03 – 14.48 SYMPÓZIUM 2 - podporené spoločnosťou AlfaSigma
HEPATÁLNA ENCEFALOPATIA V TEÓRII
A V SLOVENSKEJ PRAXI**

Predsedenstvo: L. Skladaný

Hepatálna encefalopatia – diagnostika. Aká je realita na Slovensku?

- M. Janíčko (Košice)

Hepatálna encefalopatia z pohľadu kvality života pacientov a rodinných príslušníkov.

- T. Koller (Bratislava)

Diskusia

14.48 – 14.58 **Prestávka**

14.58 – 16.00 BLOK ČESKEJ HEPATOLOGICKEJ SPOLOČNOSTI

Predsedenstvo: P. Jarčuška, L. Skladaný

14.58 – 15.15 **Co víme o NAFLD v ČR**

- R. Brůha (Praha)

15.15 – 15.30 **Orgánové transplantace a hepatitida C**

- S. Fraňková (Praha)

15.30 – 15.45 **Prevence HCC**

- P. Urbánek (Praha)

15.45 – 16.01 **Diskusia**

**16.01 – 17.01 SYMPÓZIUM 3 - podporené spoločnosťou Abbvie
ELIMINÁCIA HEPATITÍDY C NA SLOVENSKU DO...**

Predsedenstvo: L. Skladaný

Eliminácia hepatitídy C na Slovensku

- L. Skladaný (Banská Bystrica)

Výskyt HCV u novonastúpených väznených osôb

- J. Kindlová (Bratislava)

Entecavir Xantis 0,5 mg (entekavir) 1 mg

je indikovaný dospelým na liečbu chronickej
infekcie vírusom hepatitídy B¹



SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

Entecavir Xantis 0,5 mg, Entecavir Xantis 1 mg

Kvalitatívne a kvantitatívne zloženia: Každá filmom obalená tableta obsahuje 0,5 mg alebo 1 mg entekaviru. **Lieková forma:** Filmom obalená tableta. **Terapeutické indikácie:** Dospelí: liečba chronickej infekcie vírusom hepatitídy B: s kompenzovaným ochorením pečene a dôkazmi o aktívnej vírusovej replikácii, trvale zvýšenou hladinou ALT a dôkazmi o aktívnom zápale a/alebo fibróze pečene; s dekompenzovaným ochorením pečene. Liečba chronickej infekcie HBV u pediatrických pacientov od 2 do < 18 rokov bez predchádzajúcej liečby nukleozidmi s kompenzovaným ochorením pečene s dokázanou aktívnou vírusovou replikáciou a trvalo zvýšenou hladinou ALT alebo dokázaným stredne závažným až závažným zápalom a/alebo fibrózou. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Dospelí: Kompenzované ochorenie pečene, bez predchádzajúcej liečby nukleozidmi: odporúčaná dávka – 0,5 mg raz denne. Pacienti refraktérni na lamivudín: odporúčaná dávka – 1 mg raz denne na prázdny žalúdok. Pri mutáciách LVDr sa má zvážiť použitie entekaviru s druhou antivírusovou látkou. Dekompenzované ochorenie pečene: odporúčaná dávka – 1 mg raz denne na prázdny žalúdok. U pacientov s klírensom kreatinínu < 50 ml/min sa odporúča úprava dávky. Pediatrickí pacienti: po zohľadnení individuálnych potrieb a súčasných postupov u pacientov s telesnou hmotnosťou od 32,6 kg: 0,5 mg raz denne. **Spôsob podávania:** na perorálne použitie. **Kontraindikácie:** precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Vyžaduje sa sledovanie pacientov z dôvodu *exacerbácie hepatitídy*, tiež u pacientov s dekompenzovaným ochorením pečene, a pri použití nukleozidových analógov kvôli vyššiemu výskytu závažných hepatálnych nežiaducich účinkov, taktiež pre vyššie riziko laktátovej acidózy a špecifických renálnych nežiaducich účinkov. Liečba nukleozidovými analógmi sa musí prerušiť pri výskyte rýchlo sa zvyšujúcich hladín aminotransferáz, progresívnej hepatomegálie alebo metabolickej/laktátovej acidóze. *Rezistencia u pacientov refraktérnych na lamivudín:* má sa sledovať virologická odpoveď a vykonávať odpovedajúce testy na rezistenciu. Pri dekompenzovanom ochorení pečene ako aj pri HBV rezistencii na lamivudín: zvážiť použitie entekaviru s druhou antivírusovou látkou. Entekavir sa nemá používať u pacientov súbežne infikovaných HIV/HBV neužívajúcich HAART. Kvôli obsahu laktózy, pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek. **Liekové a iné interakcie:** Pri podávaní entekaviru s liekmi znižujúcimi funkciu obličiek alebo súperiaciami o aktívnu tubulárnu sekréciu sa môžu zvýšiť sérové koncentrácie niektorého lieku, preto sa majú pacienti sledovať. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Entecavir Xantis sa má užívať počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch, počas dojčenia sa má liečba ukončiť. **Nežiaduce účinky:** časté: nespavosť, bolesť hlavy, závrat, somnolencia, vracanie, hnačka, nauzea, dyspepsia, zvýšenie transamináz, únava; menej časté: vyrážka, alopecia; zriedkavé: anafylaktoidná reakcia. **Dostupná veľkosť balenia:** Entecavir Xantis 30 x 1 x 1 mg a 30 x 1 x 0,5 mg. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** XANTIS PHARMA LIMITED, Lemesou 5, Eurosure Tower, 1st floor, Flat/Office 101, 2112 Nicosia, Cyprus. **Dátum revízie textu:** 02/2021. Určené pre odbornú verejnosť. Liek je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. Ďalšie informácie sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku, dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <https://www.sukl.sk> alebo na vyžiadanie na adrese Xantis Pharma s.r.o., Galvaniho 7/B, 821 04 Bratislava.

Literatúra:

1. Súhrn charakteristických vlastností lieku
Entecavir Xantis 0,5 mg a Entecavir Xantis 1 mg

URČENÉ PRE ODBORNÚ VEREJNOSŤ



Xantis Pharma s.r.o.,
Galvaniho 7/B, 821 04, Bratislava, Slovensko
tel.: +421 911 092 500, info.sk@xantispharma.com,
www.xantispharma.sk

18. – 20. 5. 2021

Eliminácia chronickej vírusovej hepatitídy C v podmienkach väzenia SR

• J. Bočáková (Trenčín)

Možnosti mikroeliminácie HCV v SK väzniciach - pohľad ambulantného hepatológa

• M. Rác (Nitra)

Diskusia

17.01 – 17.11

Prestávka

17.11 – 18.11

SYMPÓZIUM 4 - podporené spoločnosťou PRO.MED.CS

Predsedníctvo: P. Jarčuška

Primárna biliárna cholangitída - update

• S. Dražilová (Košice)

Paralelné pandémie - Covid 19 a NAFLD

• Rác (Nitra)

Diskusia

ŠTVRTOK

20. 5. 2021

11.00 – 12.00

Pracovná skupina: Vírusové hepatitídy: Liečba HBV

13.00 – 14.30

VÁRIA I.

Predsedníctvo: S. Adamcová-Selčanová, P. Kristián

13.01 – 13.09

Herbálna hepatotoxicita – nová hrozba

• X. Faktorová, T. Hlavatá, M. Sedlák, M. Szántová (Bratislava)

13.10 – 13.18

Aspekty vzťahu komponentov metabolického syndrómu a tuhosti aorty u pacientov s arteriálnou hypertenziou

• V. Kupčová, J. Murín, S. Wimmerová, M. Potočárová, L. Turecký, J. Bulas (Bratislava)

13.19 – 13.27

Výskyt genotypov HBV na východnom Slovensku

• P. Kristián, P. Lenártová, M. Logoida, I. Hockicková, M. Halánová, J. Hockicko, Z. Kalinová, M. Janičko (Košice)

ARIETTA 65



HITACHI

Je čas prehodnotiť spôsob,
akým pracujete.

ARIETTA 65 kombinuje
produktivitu, zdokonalené nástroje
a technológie pre:

- hladký pracovný priebeh
- jednoduchý pracovný priebeh
- presná diagnostika



ARIETTA 750

Pokročilý diagnostický výkon
za flexibilnú cenu.

Aký je váš ideálny ultrazvukový zážitok?

Možno budete chcieť systém s vysokou kvalitou obrazu, ale s vyššou flexibilitou v špecifikácii, ktorú si vyberiete. Možno budete potrebovať špičkové funkcie merania, vďaka ktorým bude diagnostika pacientov presnejšia a efektívnejšia. A takmer určite toto všetko hľadáte za prijateľnú cenu.

Vynikajúca kvalita obrazu poskytovaná našimi najnovšími technológiami spracovania obrazu, ako sú eFocusing a Carving Imaging.

Prémiové meracie funkcie založené na , ktoré posúvajú diagnostiku pacientov na vyššiu úroveň.

Vynikajúce pokrytie sondou pre širokú škálu terapeutických oblastí.

Vyberte si ARIETTA 750 a získate vysokú kvalitu obrazu s výberom rôznych možností meraní.



unique
medical in quality

Stará Vajnorská 1367/4 • 831 04 Bratislava • www.uniquemedical.sk

18. – 20. 5. 2021

- 13.28 – 13.36 **Prognostické faktory prežívania pacientov s HCC – analýza kohorty**
• D. Šafčák, L. Skladaný, M. Žigrai, M. Mego, S. Adamcová-Selčanová, S. Dražilová, J. Gazda, P. Jarčuška (Košice, Bratislava, Banská Bystrica)
- 13.36 – 13.44 **Transplantácia pečene v TC BB a éra COVID-19**
• S. Adamcová-Selčanová, D. Janceková, N. Bystrianska, R. Takáč, I. Balošáková, A. Dropčová, L. Skladaný (Banská Bystrica)
- 13.45 – 13.53 **Epidemiológia a klinický priebeh PBC na Východnom Slovensku**
• J. Gazda, S. Dražilová, I. Babinská, M. Halánová, M. Janičko, B. Kučinský, D. Šafčák, D. Martinková, L. Tarbajová, A. Čekanová, P. Jarčuška (Košice, Poprad)
- 13.54 – 14.02 **Polychlórované bifenylly a pečeň**
• P. Posypanka, Š. Hrušovský, V. Dvorový, N. Čurillová, M. Dreisig, D. Jurečková (Michalovce)
- 14.03 – 14.11 **COVID-19 pneumónia a hepatálne poškodenie**
• I. Hockiková, P. Kristian, P. D. Lenártová, J. Hockicko (Košice)
- 14.11 – 14.30 **Diskusia**
- 14.30 – 14.40 **Prestávka**

14.40 – 15.42

AUTOIMUNITNÁ HEPATITÍDA – UP DATE

Predsedenstvo: S. Dražilová, L. Gürtler

- 14.41 – 14.53 **Autoimunitná hepatitída - up date v diagnostike – sú skórovacie systémy použiteľné v dennej praxi?**
• L. Gürtler (Bratislava)
- 14.54 – 15.06 **Autoimunitná hepatitída v špecifických situáciách (COVID 19, tehotenstvo)**
• P. Jarčuška (Košice)
- 15.07 – 15.19 **Autoimunitná hepatitída – up date v liečbe (druho a tretolíniová liečba)**
• M. Oltman (Bratislava)
- 15.20 – 15.32 **Hepatobiliárne manifestácie IgG4 choroby**
• S. Dražilová (Košice)
- 15.32 – 15.42 **Diskusia**



REMESTYP®
Terlipresin

Prípravok, ktorý
môže zachraňovať
životy¹



-34%

relatívne riziko
0,66, 95 % CI
0,49 – 0,88
p = 0,004

**Pre primárnu liečbu krvácania z pažerákových
varixov a významné zníženie rizika úmrtia¹**

Skrátená informácia o lieku REMESTYP 1.0, REMESTYP 0.2

Účinná látka: 0,10 mg terlipresínu v 1 ml injekčného roztoku. Indikácie: Krvácanie z tráviaceho a urogenitálneho ústrojenstva u dospelých a detí – napr. z pažerákových varixov, gastrických a duodenálnych vredov, pri funkčných a iných metrorágiách, pri pôrode a potrate a pod. Krvácanie spojené s operáciami, obzvlášť v oblasti panvy. Lokálne použitie napr. pri operáciách krčka maternice. Dávkovanie: Krvácanie z pažerákových varixov: Na úvod sa podáva intravenózna injekcia 2 mg Remestypu každé 4 hodiny. Liečba má pokračovať až dovtedy, pokiaľ krvácanie nie je pod kontrolou aspoň 24 hodín, ale maximálne do 48 hodín. Ďalšie typy krvácania z gastrointestinálneho traktu: 1,0 mg každých 4 – 6 hodín. Liek možno použiť tiež ako prvú pomoc v teréne pri klinickom podozrení na krvácanie z hornej časti GIT. Krvácanie zo splachnickej oblasti u detí: Obvyklá dávka sa pohybuje medzi 8 – 20 µg/kg telesnej hmotnosti podávaná v intervaloch 4 – 8 hodín. Lokálne použitie pri gynekologických operáciách: Dávka 0,4 mg (400 µg) sa doplní do 10 ml fyziologickým roztokom a aplikuje sa intracervikálne a/alebo paracervikálne. Kontraindikácie: Precitlivenosť na terlipresin alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Gravidita. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní: Počas liečby je potrebné monitorovať krvný tlak, frekvenciu srdca a rovnováhu tekutín. Aby sa zabránilo nekróze v mieste podania, injekcia sa musí podať prísne intravenózne. Osobitnú pozornosť je treba venovať liečbe pacientov s ischemickou chorobou srdca, hypertenziou vyššieho stupňa, srdcovou arytmiou alebo bronchiálnou astmou. Interakcie: Terlipresin zvyšuje hypotenzný účinok neselektívnych beta-blokátorov na portálnu žilu. Súbežná liečba s liekmi, o ktorých je známe, že spôsobujú bradykardiu (napr. propofol, sufentanil) môže zapríčiniť spomalenie srdcového tepu a zníženie srdcového výdaja. Tieto účinky možno pripísať reflexnej inhibícii srdcovej aktivity blúdovým nervom (nervus vagus) v dôsledku zvýšeného krvného tlaku. Nežiaduce účinky: Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie: bolesť hlavy, bradykardia, periférna vazokonstrikcia, periférna ischemia, bledosť v tvári, hypertenzia, prechodné kŕče v bruchu, prechodná hnačka. Fertilita, gravidita a laktácia: Liečba Remestypom počas gravidity je kontraindikovaná. Zistilo sa, že Remestyp spôsobuje v ranom štádiu gravidity kontrakcie maternice, zvyšuje vnútromaternicový tlak a môže znížiť prietok krvi maternicou. Remestyp môže mať škodlivé účinky na graviditu a plod. Nie je známe, či sa terlipresin vylučuje do ľudského materského mlieka. Možná lieková závislosť: Neobsahuje omamné alebo psychotropné látky. Spôsob vydaja lieku: Vydaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Dátum poslednej revízie textu: apríl 2014. Pred podaním sa oboznámte s úplným znením súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC).

Reference: 1. Terlipresin for acute esophageal variceal hemorrhage, Ioannou GN, Doust J, Rockey DC, 2009

18. – 20. 5. 2021

15.43 – 16.25 VYŽIADANÉ PREDNÁŠKY

Predsedníctvo: S. Dražilová, L. Gürtler

15.44 – 16.04 **Vyžiadaná prednáška 3** - podporené spoločnosťou Alnylam
Givosiran v liečbe AHP

• P. Urbánek (Praha)

16.05 – 16.25 **Vyžiadaná prednáška 4** - podporené spoločnosťou Ewopharma
Kyselina ursodeoxychlová - iné indikácie okrem PBC

• P. Jarčuška (Košice)

16.25 – 16.35 **Prestávka**

16.35 – 17.55 VÁRIA II.

Predsedníctvo: M. Belovičová, M. Žigrai

16.35 – 16.43 **Faktory hepatálnej manifestácie fatálneho priebehu
SARS-COV-2 infekcie u 33-ročnej ženy**

• X. Faktorová, L. Horniaková, A. Havranová, P. Malíková,
M. Szamosová, M. Szántová (Bratislava)

16.44 – 16.52 **Hodnoty hepatálnych testov, predchádzajúca choroba pečene
a ich spojitosť s prognózou pacientov hospitalizovaných
s COVID 19 na reprofelizovanej internej klinike**

• P. Vrbová, J. Smaha, I. Šturdík, K. Brázdilová, M. Kužma,
P. Jackuliak, J. Payer, T. Koller (Bratislava)

16.53 – 17.01 **Perkutánná transhepatálna cholangioskopicky navigovaná
EHL tripsia objemnej hepatikolitiázy u pacienta po
hepatikojejunoanastomóze s rekurujúcimi sekundárnymi
cholangitídami [case-report]**

• K. Kučerová, A. Klepanec, M. Hoferica, J. Haršány, J. Birčák,
M. Habiňák, J. Rajec, R. Hušťák (Trnava, Nitra)

17.02 – 17.10 **Dopad lockdownu na pacientov s alkoholovou cirhózou na
gastroenterologickej klinike počas I. a II. vlny pandémie
COVID-19**

• P. Slezáková, M. Bátovský (Bratislava)

17.11 – 17.19 **Steatóza pečene so syndrómom multifaktoriálne podmienenej
chylomikronémie po kapecitabíne u 47 r. pacientky
s kolorektálnym karcinómom (kazuistika)**

• A. Penesová, M. Szantová, D. Gašperíková, P. Minárik (Bratislava)

Porfýrie:

skupina vzácných metabolických chorôb

Porfýrie sú metabolické choroby, ktoré vznikajú pri poruche enzýmov zodpovedných za tvorbu hému. Hém sa nachádza v ľudskom organizme v hemoproteínoch, z ktorých najznámejší je hemoglobín, ktorý je zložkou červených krviniek.

doc. MUDr. Martin Demeš, PhD., MPH a MUDr. Mária Hamilton, PhD.

I. Interna klinika SZU a UNB

Za prejav porfýrií sú zodpovedné hromadiace sa medziprodukty syntézy hému nazývané porfýriny. Existuje osem druhov porfýrií, ktoré možno rozdeliť na akútne a chronické.

Akútne porfýrie – patria medzi život ohrozujúce ochorenia, ktoré sa prejavujú predovšetkým brušnými, neurologickými a psychiatrickými ťažkosťami, pričom môže byť postihnutá aj koža.

Chronické porfýrie – prejavujú sa kožnými prejavmi a postihnutím pečene.

Medzi najčastejšie porfýrie patrí porfýria cutanea tarda (PCT), akútna intermitentná porfýria (AIP) a erythropoetická protoporfýria (EPP). PCT a EPP patria medzi chronické porfýrie, kde

u pacientov dochádza po ožiarení kože slnkom ku kožnými zmenám (opuch, začervenanie, pluzgiere, jazvy, tmavšie sfarbenie kože). EPP je dedičné ochorenie, PCT môže byť spôsobená mutáciou génu, ale aj sekundárne, následkom chorôb pečene, určitých infekcií (hepatitída C, HIV), hormónov (estrogén), fajčenia a pitia alkoholu.

Hlavnou liečbou PCT a EPP je ochrana pred slnkom, pri PCT sa využíva aj flebotómia (pravidelný odber krvi) a hydroxychlorochín. Vhodné je obmedziť príjem alkoholu.

Diagnostika ochorenia a možnosti liečby

Pri klinickom podozrení na AIP sa choroba diagnostikuje laboratórnym vyšetrením krvi,

moču a stolice. Liečba závisí od závažnosti príznakov. Pri miernom ataku stačí odstrániť vyvolávajúcu príčinu a podať glukózu. Ťažký atak môže byť život ohrozujúci a vyžaduje hospitalizáciu na JIS a podávanie špecifickej vnútrožilovej liečby hemarginátom. Je veľmi dôležité, aby pacient vždy informoval zdravotníkov o tom, že má porfýriu. Takisto je potrebné vyšetriť rodinných príslušníkov na základe odporúčenia genetika.



AKÚTNA PORFÝRIA SA MÔŽE PREJAVIŤ TÝMITO SYMPTÓMAMI



ÚZKOSŤ



NESPAVOSŤ



BOLESTŤ RÚK, NÔH
ALEBO CHRBTÁ



ČERVENOHNEDÉ
SFARBenIE MOČU



VYSOKÝ KRVNÝ
TLAK



NEPRÁVIDELNÝ TEP



ZVRACANIE



SILNÁ BOLESTŤ BRUCHA
ALEBO ZÁPOCHA



HALUCINÁCIE
A ZÁCHVATY



PROBLÉMY
S DÝCHANÍM

PREVALENCIA OCHORENIA
5:100 000

OCHORENÍM TRPIA VIACEJ ŽENY

18. – 20. 5. 2021

17.20 – 17.28

Amor vincit omnia...

• M. Szamosová, X. Faktorová, M. Komlósi, V. Mojto, M. Szántová
(Bratislava)

17.29 – 17.37

Pitie kávy a energetických nápojov v komunite sestier

• A. Ševčovičová, V. Čigášová (Rožňava)

17.37 – 17.55

Diskusia

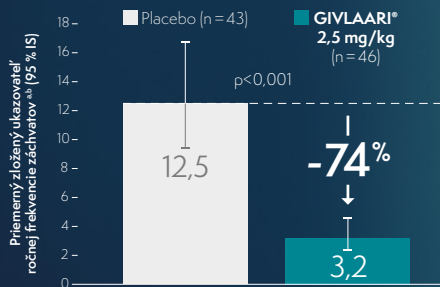
17.55 – 18.00

ZÁVER PODUJATIA

P. Jarčuška

GIVLAARI® je indikovaný na liečbu akútnej hepatickej porfýrie (AHP) dospelým a dospievajúcim vo veku 12 rokov a starším¹

V klinických štúdiách **GIVLAARI®** v porovnaní s placebom znížil počet záchvatov u pacientov s AHP¹



Pacienti liečení liekom **GIVLAARI®** uvádzali menej bolesti, znížené používanie hemínu a zlepšenú kvalitu života v porovnaní s pacientmi s liečbou placebom¹

GIVLAARI® vykazoval v klinických štúdiách prijateľný profil bezpečnosti¹

Skrátená informácia o lieku GIVLAARI®

▼ 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 a lieková forma: Givlaari 189 mg/ml injekčný roztok. **Účinná látka:** givosiran sodný. **ATC kód:** A16A06. **Indikácia:** Givlaari je indikovaný na liečbu akútnej hepatickej porfýrie (AHP) dospelým a dospievajúcim vo veku 12 rokov a starším. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Liečba sa má začať pod dohľadom lekára so skúsenosťami s liečbou porfýrie. Odporúčaná dávka je 2,5 mg/kg jedenkrát mesačne podávaná vo forme subkutánnej injekcie. Dávkovanie vychádza z aktuálnej telesnej hmotnosti. U pacientov s klinicky významným zvýšením hladín transamináz, u ktorých dôjde k prerušeniu liečby a následnej normalizácii hladín transamináz, sa môže zvažiť obnovenie liečby s dávkou 125 mg/kg jedenkrát mesačne. U pacientov vo veku > 65 rokov, u pacientov s miernou poruchou funkcie pečene a u pacientov s miernou, stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie obličiek sa nevyžaduje úprava dávky. Givlaari sa nesmie u pacientov so stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie pečene. U pacientov vo veku ≥ 12 až < 18 rokov sa nevyžaduje úprava dávky. **Kontraindikácie:** Závažná precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Upozornenia a opatrenia:** Údaje o účinnosti a bezpečnosti u pacientov s podtypmi AHP inými ako AIP sú obmedzené. To je potrebné vziať do úvahy pri individuálnom posudzovaní pomeru prínosu a rizika pri týchto zriedkavých podtypoch AHP. V rámci klinických štúdií sa vyskytla anafylaxia, podávanie tohto lieku sa má ihneď prerušiť a má sa začať s vhodnou liečbou. Bolo zaznamenané zvýšenie hladín transamináz. K zvýšeniu hladín transamináz dochádzalo najmä od 3 do 5 mesiacov po začatí liečby. Pred začatím liečby sa majú vykonať funkčné vyšetrenia pečene. Tieto vyšetrenia sa majú opakovať každý mesiac počas prvých 6 mesiacov liečby a následne, ak je to klinicky indikované. V prípade klinicky významných zvýšení hladín transamináz sa má zvažiť prerušenie alebo ukončenie liečby. V prípade následnej normalizácie hladín transamináz sa po prerušení liečby môže zvažiť obnovenie liečby s dávkou 125 mg/kg. Existujú len obmedzené údaje o účinnosti a bezpečnosti pri podávaní nižšej dávky, predovšetkým u pacientov s predchádzajúcimi zvýšeniami hladín transamináz. Nie sú k dispozícii údaje o postupnom zvyšovaní dávky z 125 mg/kg na 2,5 mg/kg po prerušení podávania lieku z dôvodu zvýšenia hladín transamináz. Počas liečby givosiranom bolo hlásené zvýšenie hladín sérovej kreatinínu a zníženie hodnôt eGFR. V placebom kontrolovanej štúdií bolo stredné zvýšenie kreatinínu v 3. mesiaci 6,5 $\mu\text{mol/l}$ (0,07 mg/dl) a hladiny sa upravili alebo sa stabilizovali do 6. mesiaca pri pokračujúcej liečbe givosiranom s mesačnou dávkou 2,5 mg/kg. U niektorých pacientov s existujúcim ochorením obličiek sa pozorovala progresia poruchy funkcie obličiek. V takých prípadoch je počas liečby potrebné starostlivo sledovať funkciu obličiek. **Liekové a iné interakcie:** V klinickej štúdií liekových interakcií vielo podávanie givosiranu k malému až strednému zníženiu aktivity určitých enzýmov CYP450 v pečeni, čo viedlo k zvýšeniu ich expozície v plazme: kofeínu, dextrometorfanu, omeprazolu, midazolamu. Nebol žiadny účinok na expozíciu losartanu. Počas liečby sa odporúča opatnosť pri používaní liekov, ktoré sú substrátom CYP2A2 alebo CYP2D6. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Nie sú k dispozícii údaje o iba obmedzené množstvo údajov o použití givosiranu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu v prípade výskytu toxicity u matky. Dostupné farmakodynamické/toxicologické údaje u zvierat preukázali vylučovanie givosiranu do mlieka. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť/perušiť liečbu Givlaari, sa musí urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyve givosiranu na fertilitu u ľudí. V štúdiách na zvieratách sa nezášit žiadny vplyv na fertilitu samcov alebo samíc. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšie sa vyskytujúce nežiaduce reakcie hlásené u pacientov liečených givosiranom sú reakcie v mieste podania injekcie (SR, injection site reactions) (36 %), nevoľnosť (32,4 %) a úrava (22,5 %). Nežiaduce reakcie, ktoré viedli k prerušeniu liečby, boli zvýšenie hladín transamináz (0,9 %) a anafylaktická reakcia (0,9 %). Veľmi časté nežiaduce reakcie: vyrážka, znížená rýchlosť glomerulárnej filtrácie. 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 ul. 11, 825 08 Bratislava 26, Tel.: +421 2 507 01 206, e-mail: nežiaduce.ucinky@suks.sk. Liečivo na hlásenie nežiaducich účinkov je na webovej stránke www.suks.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.suks.sk/ekskadra/>. **Inkompatibilita:** Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi. **Upozornenia na uchovávanie:** Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom. **Druh obalu a obsah balenia:** Sklenená injekčná liekovka s uzáverom z chlopňovej gumy potiahnutej vrstvou PTFE a výklopacím hliníkovým tesnením. Každá injekčná liekovka obsahuje 1 ml injekčného roztoku. Balenie obsahuje jednu liekovku. **Čas použiteľnosti:** 3 roky. Registračné číslo: EU/120/1428/001. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Alnylam Netherlands B.V., Antonio Vivaldistrat 150, 1083 HP Amsterdam, Holandsko. **Dátum revízie textu:** 30. októbra 2020. Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>. **Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred odporúčením lieku si prečítajte plné znenie súhrnu charakteristických vlastností lieku.** Dátum poslednej revízie skrátené informácie: 19. 4. 2021. Reklama na liečivý prípravok.

* Záchvaty boli definované zloženým ukazovateľom, ktorý zahŕňal záchvaty, ktoré si vyžadujú hospitalizáciu, bezodkladnú návštevu zdravotníckeho zariadenia alebo intravenózne podanie hemínu v domácom prostredí¹

^b Priemerná ročná frekvencia záchvatov bola založená na negatívnom binomickom regresnom modeli¹

AHP – akútna hepatická porfýria

Referencie: 1. Alnylam Pharmaceuticals. GIVLAARI®. EU Summary of Product Characteristics, March 2020
Pripravené a financované spoločnosťou Alnylam Pharmaceuticals

Exkluzívny partner:



Generálny partner:

abbvie

Hlavní partneri:



Partneri:

