

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



# **XVIII.** Jarný reumatologický seminár

**15. marec 2024**

**Spoločenské centrum SLK Piešťany, a.s.**

## **PROGRAM**

---



7:30

## REGISTRÁCIA ÚČASTNÍKOV

8:30 – 9:10

## OTVORENIE XVIII. JARNÉHO REUMATOLOGICKÉHO SEMINÁRA

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

Príhovory:

*prof. MUDr. Želmíra Macejová, PhD.,*

*prezidentka SReS*

*MUDr. Milan Derco,*

*riaditeľ NÚRCH Piešťany*

*Postavenie NÚRCH v rámci optimalizácie siete nemocníc*

*Žlnay M., Masaryk P.*

*Reumatológia plná klasifikácií ..... (15 min.)*

*Mlynáriková V.*

9:10 – 9:55

## SEKCIA MLADÝCH REUMATOLÓGOV

Predsedníctvo: *Šteňová E., Rybár I.*

*Dobrý sluha, zlý pán ..... (15 min.)*

*Jakabová E.*

*Systémová juvenilná idiopatická artritída*

*– súčasný pohľad ..... (15 min.)*

*Mičega T., Dallos T.*

*Reumatoidná artritída – keď pacient príde*

*v poslednom štádiu ..... (15 min.)*

*Repaszská V., Lörincová Z.*

9:55 – 10:30

## KOMPLEXNÁ ÚLAVA V DOMÉNACH SPA

*Sympóziium podporené spoločnosťou Novartis*

*Predsedníctvo: Žlnay M.*

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

*Lukáčová O.*

*Účinne a bezpečne – efekt sekukinumabu*

*v manažmente aktívnej stredne závažnej*

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

*Mlynáriková V.*

10:30 – 10:50

## PRESTÁVKA

10:50 – 11:55

## EMERGENTNÉ STAVY V REUMATOLÓGII (I.)

Predsedníctvo: *Tuchyňová A., Killinger Z.*

*Kazuistika pacienta s SLE a akútnym*

*renálnym ochorením ..... (15 min.)*

*Záňová E.*

*Akútne postihnutie obličiek pri reumatických*

*ochoreniach z pohľadu nefrológa ..... (20 min.)*

*Žilinská Z.*

*Sklerodermická renálna kríza z pohľadu*

*reumatológa ..... (20 min.)*

*Lukáčová O.*

*Panelová diskusia k uvedenej problematike ..... (10 min.)*



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

Sympóziu podporené spoločnosťou AbbVie  
Predsedníctvo: *Killinger Z.*

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

*Macejová Ž.*

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

*Semančík J.*

12:30 – 13:30 **OBED**

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

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

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

*Žlnay M.*

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

*Beláková G.*

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

Predsedníctvo: *Šteňová E., Macejová Ž.*

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

*Hatalová A.*

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

*Šteňová E.*

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

*Tuchyňová A.*

*Panelová diskusia k uvedenej problematike*

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

Predsedníctvo: *Mlynáriková V., Lukáčová O.*

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

*Prednáška podporená spoločnosťou Boehringer Ingelheim  
Lukáčová O.*

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

*Prednáška podporená spoločnosťou Celltrion  
Žlnay M.*

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

*Prednáška podporená spoločnosťou Pfizer  
Mlynáriková V.*

16:00

**ZÁVER SEMINÁRA**



# PODUJATIE PODPORILI

HLAVNÝ PARTNER

abbvie

Lilly

NOVARTIS

PARTNER PLUS

HEALTHCARE  
CELLTRION

BIOGEN SLOVAKIA

BOEHRINGER INGELHEIM RCV GMBH & CO KG

MEDAC GMBH – ORGANIZAČNÁ ZLOŽKA SLOVENSKO

PFIZER LUXEMBOURG, ORGANIZAČNÁ ZLOŽKA

SANDOZ D.D. – ORGANIZAČNÁ ZLOŽKA

SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, O.Z.

RINVOQ®  
upadacitinib

INHIBÍTOR JAK  
PERORÁLNE PODÁVANIE  
1 x DENNE NA LIEČBU

RA, AS, NR-AXSPA & PSA

9 klinických štúdií naprieč  
RA, AS, NR-AXSPA & PSA  
zahŕňa > 7 500 pacientov<sup>1-10</sup>



AS

**Ankylozujúca spondylitída**

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

RA

**Reumatoidná artritída**

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

PSA

**Psoriatická artritída**

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

NR-AXSPA

**Axiálna spondyloartritída bez rádiografického dôkazu**

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



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

Referencie: 1. RINVOQ SPC 07/2023. 2. van Vollenhoven R, Takeuchi T, Pangan AL, et al. Arthritis Rheumatol. 2020; 72: 1607-20. 3. Fleischmann R, Pangan AL, Song IH, et al. Arthritis Rheumatol. 2019; 71(11): 1788-1800. 4. Smolen JS, Pangan AL, Emery P, et al. Lancet. 2019; 393(10188): 2303-2311. 5. Burmester GR, Kremer JM, Van den Bosch F, et al. Lancet. 2018; 391(10139): 2503-2512. 6. Genovese MC, Fleischmann R, Combe B, et al. Lancet. 2018; 391(10139): 2513-2524. 7. Van der Heijde D, Song IH, Pangan AL, et al. Lancet. 2019; 394: 2108-2117. 8. McInnes I, Anderson J, Magrey M, et al. Ann Rheum Dis. 2020; 79: 16-17. 9. Mease PJ, Lertratanakul A, Anderson JK, et al. Ann Rheum Dis. 2021; 80: 312-320. 10. Rubbert-Roth A, Enejosa J, Pangan A, et al. N Engl J Med. 2020; 383: 1511-1521.





olumiant<sup>®</sup>  
(baricitinib) tablety

## DLHODOBÁ ÚČINNOSŤ PRETRVÁVAJÚCA AŽ 7 ROKOV<sup>1</sup>

RÝCHLA REDUKCIA BOLESTI<sup>2,4</sup>

VYVÁŽENÝ BEZPEČNOSTNÝ PROFIL  
KONZISTENTNÝ POČAS 9 ROKOV<sup>3</sup>

### Skrátená informácia o lieku:

olumiant 1 mg<sup>5</sup>, 2 mg a 4 mg filmom obalené tablety. **Účinná látka:** baricitinib. **Indikácie:** stredne ťažká až ťažká aktívna reumatoidná artritída u dospelých pacientov, ktorí nedostatočne reagovali na jedno alebo viac chorôb modifikujúcich antireumatik, alebo ktorí ňich netolerujú. Stredne ťažká až ťažká atopická dermatitída u dospelých a pediatrických pacientov vo veku od 2 rokov a starších<sup>6</sup>, ktorí sú kandidátmi na systémovú liečbu. Ťažká ložisková alopecia u dospelých pacientov. Juvenilná idiopatická artritída. **Kontraindikácie:** precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Gravidita. **Osobitné upozornenia:** Baricitinib sa má používať iba vtedy, ak nie sú dostupné žiadne iné liečebné alternatívy pre pacientov vo veku 65 rokov a starších; s anamnézou aterosklerotického kardiovaskulárneho ochorenia alebo iných kardiovaskulárnych rizikových faktorov (ako sú súčasne alebo bývali dlhodobí fajčiar); s rizikovými faktormi malignity (napr. súčasná malignita alebo malignita v anamnéze)<sup>7</sup>. Užívanie baricitinibu sa neodporúča pacientom s klírensom kreatinínu < 30 ml/min a pacientom so závažnou poruchou funkcie pečene. Klinické skúsenosti s pacientmi vo veku > 75 rokov sú veľmi obmedzené<sup>8</sup>. U pacientov s aktívnymi, chronickými alebo opakujúcimi sa infekciami sa majú pred začiatkom liečby dôkladne zvážiť riziká aj prínos liečby baricitinibom. Každé výskyt infekcii je vo všeobecnosti vyšší u starších ľudí a v populácii diabetikov, pri liečbe starších pacientov a pacientov s cukrovkou je potrebná opatnosť<sup>9</sup>. Ak sa objaví infekcia, pacienta je potrebné dôkladne sledovať a ak pacient nereaguje na štandardnú liečbu, liečba baricitinibom sa má dočasne prerušiť. Pred začiatkom liečby majú byť pacienti vyšetrení na tuberkulózu (TBC). Baricitinib sa nemá podávať pacientom s aktívnou TBC. U pacientov, u ktorých boli počas štandardnej liečby pozorované hodnoty ANC < 1 x 10<sup>9</sup> buniek/l, ALC < 0,5 x 10<sup>9</sup> buniek/l alebo hladina hemoglobínu < 8 g/dl, sa nemá začať s liečbou, alebo sa má liečba dočasne prerušiť. Ak sa u pacienta objaví herpes zoster, liečba baricitinibom sa má dočasne prerušiť až do vyliečenia epizódy. Skrýning na vírusovú hepatitídu sa má uskutočniť pred začiatkom liečby baricitinibom. Ak sa zistí HBV DNA, je potrebné poradiť sa s hepatológom, aby sa zistilo, či je prerušenie liečby odôvodnené. Neodporúča sa očkovanie živými, oslabenými vakcínami v priebehu alebo bezprostredne pred liečbou baricitinibom. Pred začatím liečby baricitinibom sa odporúča, aby všetkým pacientom boli poskytnuté aktuálne informácie o imunizácii v súlade so súčasnými očkovacími pravidlami. Lipidové parametre sa majú hodnotiť približne 12 týždňov po začiatku liečby baricitinibom a následne sa pacienti majú liečiť v súlade s medzinárodnými klinickými smernicami pre hyperlipidémiu. U pacientov liečených baricitinibom bolo hlásené od dávky závislé zvýšenie aktivity ALT a AST. Ak sa počas štandardnej liečby pacienta pozoruje zvýšenie ALT alebo AST a existuje podozrenie na liekom spôsobené poškodenie pečene, liečba baricitinibom sa má dočasne prerušiť. U pacientov užívajúcich JAK inhibitory vrátane baricitinibu boli hlásené lymfómy a iné malignity. Pravidelné kožné vyšetrenie sa odporúča všetkým pacientom, najmä tým, ktorí majú rizikové faktory rakoviny kože<sup>10</sup>. V retrospektívnej observačnej štúdií s baricitinibom u pacientov s reumatoidnou artritídou sa pozoroval vyšší výskyt prípadov žilového tromboembolizmu (ZTE) v porovnaní s pacientmi liečenými inhibítormi TNF<sup>11</sup>. U pacientov so známymi rizikovými faktormi ZTE inými ako kardiovaskulárne rizikové faktory alebo rizikové faktory malignity sa má baricitinib užívať s opatnosťou. Rizikové faktory ZTE iné ako kardiovaskulárne faktory alebo faktory malignity zahŕňajú ZTE v anamnéze, pacientov, ktorí majú podstúpiť závažnú operáciu, imobilizáciu, užívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie alebo substitučnej hormonálnej liečby a dedičnú poruchu koagulácie<sup>12</sup>. Ihneď vyšetrite pacientov s prejavmi príznakov ZTE a prerušte liečbu baricitinibom u pacientov s podozrením na ZTE. V retrospektívnej observačnej štúdií baricitinibu u pacientov s reumatoidnou artritídou sa pozoroval vyšší výskyt závažných nežiaducich kardiovaskulárnych udalostí (MACE) v porovnaní s pacientmi liečenými inhibítormi TNF<sup>13</sup>. Baricitinib sa má používať s opatnosťou u pacientov s divertikulovou chorobou. Pacientov, u ktorých sa nanovo vyskytli abdominálne prejavy a príznaky, je potrebné urýchlene vyšetriť. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšími hlásenými nežiaducimi reakciami u pacientov liečených baricitinibom boli zvýšený LDL cholesterol, infekcie horných dýchacích ciest, bolesť hlavy, herpes simplex a infekcie močových ciest. Závažná forma pneumónie a herpesu zoster sa vyskytovala menej často u pacientov s reumatoidnou artritídou. Ďalšie nežiaduce reakcie (časté a menej časté): gastroenteritída, folikulitída, trombocytóza, nevoľnosť, bolesť brucha, zvýšené ALT, vyrážka, akné, zvýšená kreatinofosfokináza, neutropénia, opuch tváre, urtikária, hypertriglyceridémia, hlboká žilová trombóza, pľúcna embólia, divertikulitída, zvýšené AST, zvýšenie hmotnosti. **Interakcie:** kombinácia s biologickými DMARD, biologickými imunomodulátormi ani s inými JAK inhibítormi sa neodporúča, pretože nemožno vylúčiť riziko ďalšej imunosupresie. Údaje o užívaní baricitinibu so silnými imunosupresívmi inými ako metotrexát pri reumatoidnej artritíde a juvenilnej idiopatickej artritíde sú obmedzené a pri užívaní týchto kombinácií sa vyžaduje opatnosť. Pri atopickej dermatitíde a ložiskovej alopecii sa kombinácia s cyklosporínom či s inými účinnými imunosupresívmi ešte neskúmala a ani sa neodporúča. **Dostupné liekové formy:** filmom obalená tableta, 1 mg<sup>5</sup>, 2 mg alebo 4 mg baricitinibu. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Dospelí pacienti: Odporúčaná dávka baricitinibu je 4 mg raz denne. Dávka 2 mg raz denne sa odporúča pre pacientov s vyšším rizikom venózneho tromboembolizmu, MACE a malignity, pre pacientov vo veku > 65 rokov a pre pacientov s chronickými alebo opakujúcimi sa infekciami v anamnéze. U pacientov, ktorí nedosiahnu dostatočnú kontrolu aktivity ochorenia s dávkou 2 mg raz denne, sa môže zväziť dávka 4 mg raz denne. Dávku 2 mg raz denne treba zväziť u pacientov, ktorí dosiahli trvalú kontrolu ochorenia s dávkou 4 mg raz denne a sú vhodní na znížovanie dávky. Dávka 2 mg raz denne je odporúčaná u pacientov s klírensom kreatinínu od 30 do 60 ml/min a u pacientov liečených inhibítormi OAT3 so silným inhibičným potenciálom. Pacienti vo veku od 2 do menej ako 18 rokov: Odporúčaná dávka baricitinibu je 4 mg raz denne pre pacientov s hmotnosťou 30 kg alebo ťažších. Pre pacientov s hmotnosťou od 10 kg do menej ako 30 kg je odporúčaná dávka 2 mg raz denne. U pediatrických pacientov užívajúcich silné OAT3 inhibitory alebo s klírensom kreatinínu medzi 30 a 60 ml/min, sa má odporúčaná dávka znížiť na polovicu. U pediatrických pacientov, ktorí nie sú schopní prehltnúť celé tablety, možno zväziť rozpustenie tabliet vo vode. **Gravidita a laktácia:** Baricitinib je počas gravidity kontraindikovaný. Ženy vo fertílnom veku musia počas liečby a najmenej 1 týždeň po liečbe používať účinnú antikoncepciu. Baricitinib sa nemá užívať počas dojčenia. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandsko. **Registračné číslo:** Olumiant 1 mg filmom obalené tablety EU/1/16/1170/017-019<sup>9</sup>, Olumiant 2 mg filmom obalené tablety EU/1/16/1170/001-008, Olumiant 4 mg filmom obalené tablety EU/1/16/1170/009-016. **Doba použiteľnosti:** 3 roky. **Podmienky uchovávaní:** žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. **Dátum poslednej revízie textu:** 18.10.2023.

<sup>1</sup>Všimnite si, prosím, zmeny v informácii o lieku.

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

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

### Referencie:

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

Dátum schválenia materiálu: 11/2023

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

Lilly

PP-BA-SK-0299

Cosentyx<sup>®</sup>  
secukinumab

# KÍBY. KOŽA. BOLEŠŤ

## SPOLU A BEZPEČNE

Cosentyx<sup>®</sup>  
secukinumab

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

SPC Cosentyx



NOVARTIS

Novartis Slovakia s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, tel.: +421 2 5070 6111, [www.novartis.sk](http://www.novartis.sk)

5K2402167/53



# Nová generácia biosimilárneho adalimumabu.

# Yuflyma<sup>®</sup>

adalimumab

31 denná stabilita pri izbovej teplote až 25 °C<sup>1</sup>

Vyššia koncentrácia = nižší injekčný objem



Bez citrátov<sup>1</sup>

Bez latexu pre alergických pacientov<sup>1</sup>

## Vyvinuté s ohľadom na pacientov.

### Skrátená informácia o lieku:

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

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

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

HEALTHCARE  
CELLTRION

Ukrájané pre odbornú verejnosť. Dátum prípravy: 01/2023. SK-01-017

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

## Možnosť predĺženého uchovávaní mimo chladničky<sup>1,2</sup>

Biogen.

### Umožnite pacientom cestovať s liekom Benepali

31 dní  
mimo  
chladničky

do teploty  
max.  
30°C

31-dňová doba uchovávaní lieku Benepali mimo chladničky je spomedzi všetkých liekov obsahujúcich etanercept, ktoré schválila agentúra EMA, najdlhšia<sup>3-6</sup>

Benepali je jediný etanercept s podmienkami skladovania do teploty max. 30 °C schválenými agentúrou EMA<sup>3-6</sup>

Uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

### Literatúra:

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

Biogen-235888 | February 2024







[www.jrs2024.sk](http://www.jrs2024.sk)

