

HĽAVNÝ ORGANIZÁTOR

Spoločnosť alergológie a klinickej imunológie o.z.

SPOLUORGANIZÁTORI

Slovenská lekárska komora

Slovenská spoločnosť alergológie a klinickej imunológie SLS
RE - SPIRO

Slovenská pneumologická a ftizeologická spoločnosť SLS

Centrum pre vrodené poruchy imunity, Klinika detí a dorastu JLF UK a UN Martin

Oddelenie klinickej imunológie a alergológie UN Martin

Jesseniova lekárska fakulta v Martine, Univerzita Komenského v Bratislave
Univerzitná nemocnica Martin



XXII. MARTINSKÉ DNI IMUNOLÓGIE

17. - 19. apríl 2024

PROGRAM

RELVAR ELLIPTA

flutikazónfuroát/vilanterol

 BERLIN-CHEMIE
MENARINI

DAJTE VAŠIM PACIENTOM VIAC V LIEČBE ASTMY^{1,2+}



IKS^{1,2}
flutikazónfuroát

LABA^{1,2}
vilanteroltrifenatát

IBA 1

HLBOKÝ NÁDYCH DENNE^{1,2++}

Relvar Ellipta je indikovaný na pravidelnú liečbu astmy u dospelých a dospelých vo veku 12 rokov a starších²
Relvar Ellipta je indikovaný na symptomatickú liečbu dospelých s CHOCHP^{1,2}

Relvar Ellipta 92 mikrogramov/22 mikrogramov dávkovaný inhalačný prášok • Relvar Ellipta 184 mikrogramov/22 mikrogramov dávkovaný inhalačný prášok

Zloženie: Každá jednotlivá inhalácia poskytuje inhalovanú dávku (dávku, ktorá vyjde z náustka) 92 µg flutikazónfuroátu a 22 µg vilanterolu (vo forme trifenatátu) alebo 184 µg flutikazónfuroátu a 22 µg vilanterolu (vo forme trifenatátu). To zodpovedá jednotkovej dávke 100 alebo 200 µg flutikazónfuroátu a 25 µg vilanterolu (vo forme trifenatátu). **Pomocná látka so známym účinkom:** Každá inhalovaná dávka obsahuje približne 25 mg monohydrátu laktózy. **Terapeutické indikácie:** Astma: Pravidelná liečba astmy u dospelých a dospelých vo veku 12 rokov a starších v prípadoch, keď je vhodné použitie kombinovaného lieku (s dlhodobou pôsobiacim beta2-agonistom a inhalačným kortikosteroidom): u pacientov, ktorých stav nie je dostatočne kontrolovaný inhalačnými kortikosteroidmi a inhalačnými krátkodobou pôsobiacimi beta2-agonistami používanými podľa potreby; u pacientov, ktorých stav už je adekvátne kontrolovaný inhalačným kortikosteroidom a aj dlhodobou pôsobiacim beta2-agonistom. **CHOCHP:** Symptomatická liečba

dospelých s CHOCHP s hodnotou FEV1 < 70 % referenčnej hodnoty (po podaní bronchodilatancia), ktorí majú v anamnéze exacerbácie napriek pravidelnej bronchodilatačnej liečbe (Relvar Ellipta 184/22 µg nie je určený pre pacientov s CHOCHP).

Dávkovanie: **Astma:** Pacientom s astmou sa má podávať sila Relvaru Ellipta, ktorá obsahuje vhodnú dávku flutikazónfurooátu vzhľadom na závažnosť ich ochorenia. Lekári majú vziať do úvahy, že u pacientov s astmou je dávka 100 µg flutikazónfurooátu (FF) jedenkrát denne približne ekvivalentná s dávkou 250 µg flutikazónpropionátu (FP) dvakrát denne, kým FF 200 µg jedenkrát denne je približne ekvivalentný s FP 500 µg dvakrát denne. Dospelí a dospievajúci vo veku od 12 rokov a starší: Liečba počiatočnou dávkou, ktorou je jedna inhalácia Relvaru Ellipta 92/22 µg jedenkrát denne, sa má zväziť u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších, ktorí potrebujú nízku až stredne veľkú dávku inhaláčného kortikosteroidu v kombinácii s dlhodobým pôsobiacim beta2-agonistom. Ak pacienti nie sú dostatočne kontrolovaní Relvarom Ellipta 92/22 µg, dávku možno zvýšiť na 184/22 µg. Použitie Relvaru Ellipta 184/22 µg sa má zväziť u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších, ktorí potrebujú vyššiu dávku inhaláčného kortikosteroidu v kombinácii s dlhodobým pôsobiacim beta2-agonistom. Pacienti výjajne pocítili zlepšenie pľúcnych funkcií do 15 minút po inhalácii Relvaru Ellipta. Pacientov však treba informovať, že je nutné liek užívať pravidelne každý deň, aby sa udržala kontrola príznakov astmy a že v jeho užívaní sa má pokračovať aj v asymptomatickom období. Ak sa v čase medzi užitím jednotlivých dávok príznaky zhoršia, má sa užiť inhaláčny krátkodobý pôsobiaci beta2-agonista na dosiahnutie okamžitej úľavy. Maximálna odporúčaná dávka je Relvar Ellipta 184/22 µg jedenkrát denne. Deti mladšie ako 12 rokov: Bezpečnosť a účinnosť Relvaru Ellipta u detí mladších ako 12 rokov neboli doteraz stanovené v indikácii astmy. K dispozícii nie sú žiadne údaje. **CHOCHP:** Dospelí vo veku 18 a viac rokov: Jedna inhalácia Relvaru Ellipta 92/22 µg jedenkrát denne. Relvar Ellipta 184/22 µg nie je určený pre pacientov s CHOCHP. Porucha funkcie pečene: Pri podávaní lieku je potrebná obozretnosť. Maximálna dávka pre pacientov so stredne ťažkou až ťažkou poruchou funkcie pečene je 92/22 µg. **Spôsob podávania:** Relvar Ellipta je určený len na inhaláčné použitie. Má sa podávať každú deň v rovnakom čase. Konečné rozhodnutie o tom, či sa má dávka užívať ráno alebo večer, sa má ponechať na lekára. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Osobitné upozornenia:** Flutikazónfurooát/vilanterol sa nemá používať na liečbu akútnych príznakov astmy alebo akútnej exacerbácie CHOCHP, ktoré si vyžadujú krátkodobý pôsobiaci bronchodilatanciom. Pacienti s astmou alebo s CHOCHP nesmú ukončiť liečbu flutikazónfurooátom/vilanterolom bez dohľadu lekára, keďže sa im príznaky po jej ukončení môžu vrátiť. Po podaní dávky môže dôjsť k paradoxnému bronchospazmu s okamžitým zhoršením piskotov. Tento stav je nutné okamžite liečiť podaním krátkodobého pôsobiaceho inhaláčného bronchodilatancia. U osôb so stredne ťažkou CHOCHP a s kardiovaskulárnym ochorením v anamnéze alebo so zvýšeným rizikom vzniku kardiovaskulárneho ochorenia sa nezistilo zvýšenie rizika vzniku kardiovaskulárných príhod u pacientov liečených flutikazónfurooátom/vilanterolom v porovnaní s pacientmi užívajúcimi placebo. Má sa však používať obozretno u pacientov so závažným kardiovaskulárnym ochorením alebo s abnormalitami srdcového rytmu, tyreotoxikózou, nekorigovanou hypokaliémiou alebo u pacientov predisponovaných na nízke hladiny draslíka v sére, ďalej u pacientov s pľúcnou tuberkulózou alebo s chronickými alebo neliečenými infekciami. U pacientov s CHOCHP liečených inhaláčnymi kortikosteroidmi sa pozorovalo zvýšenie výskytu pneumónii, preto u pacientov s CHOCHP musia lekári zostať ostražití kvôli možnému vzniku pneumónie. U pacientov so stredne ťažkou až ťažkou poruchou funkcie pečene sa má použiť dávka 92/22 mikrogramov a pacientov treba sledovať kvôli systémovým nežiaducim reakciám súvisiacim s kortikosteroidmi. **Interakcie:** Treba sa vyhnúť súbežnému použitiu neselektívnych aj selektívnych blokátorov beta2-adrenergých receptorov, pokiaľ neexistujú závažné dôvody na ich použitie. Pri súbežnom podávaní so silnými inhibítormi CYP3A4 (napr. ketokonazol, ritonavir, lieky obsahujúce kobicistat) sa odporúča obozretnosť, keďže môže dôjsť k zvýšeniu systémovej expozície flutikazónfurooátu aj vilanterolu. Preto je potrebné vyhnúť sa súbežnému užívaniu týchto liekov. Nemá sa používať spolu s inými dlhodobými pôsobiacimi agonistami beta2-adrenergých receptorov. **Gravidita:** O podávaní flutikazónfurooátu/vilanterolu gravidným ženám sa má uvažovať len vtedy, ak je očakávaný prínos pre matku väčší ako možné riziko pre plod. **Dojčenie:** Nie sú dostatočné informácie o vylučovaní flutikazónfurooátu alebo vilanteroltrifenatátu a/alebo ich metabolitov do ľudského mlieka. Avšak iné kortikosteroidy a beta2-agonisty boli v ľudskom mlieku detegované. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť liečbu flutikazónfurooátom/vilanterolom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje:** Flutikazónfurooát alebo vilanterol nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. **Nežiaduce účinky:** veľmi časté: bolesť hlavy, nazofaryngitída; časté: pneumónia, infekcia horných dýchacích ciest, bronchitída, chrípka, kandidóza ústnej dutiny a hrdla, orofaryngálna bolesť, sinusitída, faryngitída, rinítída, kašeľ, dysfónia, bolesť brucha, artralgia, bolesť chrbta, zlomeniny, svalové kŕče, pyrexia; menej časté: hyperglykémia, rozmazané videnie, extrasystoly; zriedkavé: reakcie z precitlivosti vrátane anafylaxie, angioedému, vyrážky a urtikárie, tremor, úzkosť, palpácie, tachykardia, paradoxný bronchospazmus. **Uchovávanie:** Uchovávať pri teplote do 25°C. Ak sa inhalátor uchováva v chladničke, treba ho z nej vybrať aspoň hodinu pred použitím, aby dosiahol izbovú teplotu. **Držiteľ registračného rozhodnutia:** GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Írsko **Spôsob výdaja lieku:** viazaný na lekársky predpis. Liek na inhaláčné použitie. **Pred predpísaním lieku oboznámte sa, prosím, s informáciou o lieku v Súhrne charakteristických vlastností lieku. Posledná revízia textu:** 7/2023 **Dátum výroby materiálu:** 9/2023 **Kód materiálu:** SK_REL-03-2023-v01_Press print Tento materiál je určený pre odbornú verejnosť a interné účely spoločnosti. **Zastúpenie v SR:** Berlin-Chemie /A. Menarini Distribution Slovakia s. r. o., Galvaniho 17/B, 821 04 Bratislava, tel.: 02/ 544 30 730, fax: 02/544 30 724, e-mail: slovakia@berlin-chemie.com. Kontakt pre prípad hlásenia nežiaducich účinkov: bc-id-cu-ph@berlin-chemie.de Berlin-Chemie /A. Menarini neodporúca používať tento liek iným spôsobom, ako je uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku. Ochranné známky GSK sú majetkom alebo v licencií skupiny GSK. ©[2023]Skupiny GSK alebo jej nadobúdateľa licencie.

Ref.: 1. SPC Relvar Ellipta 92/22 (7/2023), 2. SPC Relvar Ellipta 184/22 (7/2023)
+Signifikantne väčší nárast trough FEV1 určeného na základe posledného preneseného pozorovania v porovnaní s východiskovou hodnotou pomocou RELVAR Ellipta 92/22 µg vs. placebo (p<0,001)¹ a RELVAR Ellipta 184/22 µg vs. flutikazónfurooát 200 µg QD (p<0,001) u pacientov s astmou.²

+Odporúčaná dávka je jedna inhalácia jedenkrát denne. Pacienti by sa mali nadýchnuť jedným dlhým, plynulým a hlbokým nádychom.^{1,2}

FEV1: objem úsilne vydýchnutého vzduchu z celkového množstva za prvú sekundu; LABA: dlhodobý pôsobiaci agonista beta2-adrenoreceptorov; IKS: inhaláčny kortikosteroid; QD: 1x denne



Relvar Ellipta bol vyvinutý
v spolupráci s

INN OVIVA



12 SQ-Amb sublingválny lyofilizát

extrakt alergénov z peľu ambrózie
palinolistej (Ambrosia artemisiifolia)



LEPŠIA ÚČINNOSŤ

V porovnaní s placebo signifikantne znižuje príznaky a potrebu symptomatickej liečby u detí a dospelých*^{1,3}



POHODLNOSŤ PRI UŽÍVANÍ

Rýchlorozpuštná ZYDIS tableta**
podávaná jedenkrát denne pre jednoduchú
liečbu doma aj na cestách¹⁴



LIEČBA ZALOŽENÁ NA DÔKAZOCH

Jediná SLIT tableta[†] schválená regulačnými
úradmi v EÚ na liečbu alergickej rinitídy
indukovanej peľom ambrózie⁵

Doprajte im
pobyt v prírode

BEZ OBMEDZENÍ

MOŽNOSŤ
PODANIA UŽ OD
5 ROKOV⁶

Urýchlite u pacientov alergických na peľ ambrózie proces
smerujúci ku skutočnej liečbe respiračnej alergie s lepšou
kontrolou príznakov už v detskom veku³

Dátum prípravy: Apríl 2023
Kód: SK-RZX-2300001

 **ALK**

*Všetci pacienti mali k dispozícii lieky na úľavu od príznakov. **Rýchlorozpuštná tableta = perorálny lyofilizát, Zydys® Fast Dissolve Technology Platform (technológia s rýchlym rozpúšťaním tabliet po sublingválnom podaní) <https://www.catalent.com/index.php/offering/A-Z-Offerings/zydis>. †Prvá dávka sa má užiť pod dohľadom lekára a pacient sa má sledovať aspoň 30 minút, aby sa tým poskytol priestor na diskusiu a prípadnú liečbu akýchkoľvek okamžitých vedľajších účinkov. †SLIT – sublingválna imunoterapia.

Referencie: 1. Creticos P. S., et al. J Allergy Clin Immunol. 2013; 131: 1342 – 1349 2. Nolte H et al. Ann Allergy Asthma Immunol. 2013; 110: 450 – 236 3. Nolte H, et al, Efficacy and Safety of Ragweed SLIT-Tablet in Children with Allergic Rhinoconjunctivitis in a Randomized, Placebo-Controlled Trial, The Journal of Allergy and Clinical Immunology: In Practice, 2020 4. Damm K., et al. Health Econ Rev. 2016; 6 (32): 1 – 9 5. Larsen J. N., et al. Drug Discov Today. 2016; 21 (1): 26 – 37 6. Súhrn charakteristických vlastností lieku Ragwizax, Február 2023. Dostupné naskenovaním QR kódu





XXII. MARTINSKÉ DNI IMUNOLOGIE

Martin, 17. - 19. 4. 2024

MIESTO KONANIA:

Aula MAGNA, Jesseniova lekárska fakulta UK

BioMed Martin

Prednášková sála Penzión Čierna pani

Malá hora 4A, Martin

Malá hora 4A, Martin

Kuzmányho 519, Martin

ODBORNÝ GARANT PODUJATIA:

prof. MUDr. Miloš Jeseňák, PhD., FAAAAI

vedúci Centra pre vrodené poruchy imunity JLF UK UN Martin, primár OKIA UN Martin

ČESTNÉ PREDSEDNÍCTVO:

MUDr. Radovan Košturiak, PhD.

predseda Spoločnosti alergológie a klinickej imunológie o.z

prof. MUDr. Miloš Jeseňák, PhD., FAAAAI

prezident Slovenskej spoločnosti alergológie a klinickej imunológie SLS

MUDr. Helena Leščišinová

predsedníčka správnej rady OZ RE-SPIRO

doc. MUDr. Ivan Solovič, Csc.

prezident Slovenskej pneumologickej a ftizeologickej spoločnosti SLS

doc. MUDr. Peter Pružinec, Csc., m. prof.

hlavný odborník Ministerstva zdravotníctva SR pre odbor klinická imunológia a alergológia

MUDr. Marta Hájková, Csc., MPH

hlavná odborníčka Ministerstva zdravotníctva SR pre odbor pneumológia a ftizeológia

doc. MUDr. Vít Petrů, Csc.

pastpredseda České spoločnosti alergologie a klinické imunologie

prof. MUDr. Andrea Čalkovská, DrSc.

dekanka Jesseniovej lekárskej fakulty Univerzity Komenského v Martine

MUDr. Peter Durný, PhD., MPH

riaditeľ Univerzitnej nemocnice Martin

prof. MUDr. Július Mazuch, DrSc.

predseda Spolku lekárov v Martine

prof. MUDr. Ján Danko, Csc.

primátor mesta Martin

Ing. Jela Petrisková, PhD.

predseda organizačného výboru

REGISTRÁCIA A PREZENTÁCIA ÚČASTNÍKOV

17. 4. 2024	12:00 – 16:00
18. 4. 2024	8:30 – 16:00
19. 4. 2024	8:30 – 12:00

Každý účastník je povinný nosiť menovku na viditeľnom mieste na všetky sympóziá a akcie spojené s konaním **XXII. MARTINSKÝCH DNÍ IMUNOLÓGIE**.

POTVRDENIE O ÚČASTI v elektronickej forme s príslušným počtom kreditov dostane každý účastník na emailovú adresu, ktorú uviedol pri registrácii. **Účastníkom (členom SLK, SKMPT a SKSaPA) pri prezenčnej aj on-line účasti budú kredity pridelené automaticky.**

HODNOTENIE ARS CME

pasívna účasť:	17. 4. 2024	3 kredity	
	18. 4. 2024	7 kreditov	
	19. 4. 2024	7 kreditov	
aktívna účasť:	autor prednášky, posteru, panelovej diskusie		10 kreditov
	spoluautor		5 kreditov

Kredity možno priznať najviac dvom spoluautorom. Aktívnym účastníkom sa kredity za aktívnu a pasívnu účasť sčítavajú.

Abstrakty prednášok a posterov budú uverejnené v časopise **Klinická imunológia a alergológia**.

Príspevky prezentované ako **postery** budú umiestnené vo vestibule pred prednáškovou sálou BioMed.

Podujatie bude možné sledovať prezenčne, on-line a zo záznamu.

Prednášky budú dostupné po skončení podujatia na <https://www.mdi-martin.com/>.

Finančné prostriedky získané prenájomom výstavných priestorov vystavujúcim farmaceutickým firmám budú použité výhradne na prenájom prednáškových miestností a výstavných priestorov, audiovizuálnej techniky, výrobu tlačovín a propagačných materiálov a organizačné zabezpečenie podujatia.

Vaše osobné údaje budú spracované podľa čl. 13 a 14 Nariadenia Európskeho parlamentu a rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov a § 19 a § 20 Zákona č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov čl. 13 a 14 Nariadenia Európskeho parlamentu a rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov.

Informácie o parkovaní v Martine nájdete na

<https://www.parkovanie-martin.sk/>

STREDA, 17.4.2024

aula Magna JLF UK

14:00 – 14:30 Slávnostné otvorenie

14:30 – 17:30 Úvodné sympózium

- Ivan Solovič (Vyšné Hágy, SR): **Zmeny imunologických parametrov u pacientov s tuberkulózou a možnosti ich ovplyvnenia**
- Radovan Košturiak (Nitra, SR): **Ako si náš imunitný systém pamätá alergiu?**
- Marta Hájková (Bratislava, SR): **Cystická fibróza – bojujeme ďalej...**
- Miloš Jeseňák (Martin, SR): **Hereditárny angioedém na Slovensku - úspechy a výzvy**
- Peter Pružinec (Bratislava, SR): **CNS a IS – bližšie, ako sme si mysleli**

prednášková sála Penzión Čierna pani

19:00 – 22:00 Úspechy a výzvy v našom odbore

Diskusné fórum

- Koordinátor: Miloš Jeseňák

ŠTVRTOK, 18.4.2024

aula Magna JLF UK

8:45 – 9:15

- Alena Smiešková (Prešov, SR): **Skúsenosti s novou kombináciou na liečbu alergickej rinitídy**

Sympóziu podorené z finančného príspevku spoločnosti **GLENMARK PHARMACEUTICALS SK**
Spoločnosť nezasahovala do obsahu a štruktúry sympózia

9:25 – 9:55

Efektívnou cestou k liečbe astmy

Predsedníctvo: Miloš Jeseňák, Mária Schvalbová

- Miloš Jeseňák (Martin, SR): **Cesty k dosiahnutiu kontroly a remisie astmy** 15'
- Mária Schvalbová (Prešov, SR): **Tradičná kombinovaná liečba pre lepšiu kontrolu astmy** 15'

Sympóziu podorené z finančného príspevku spoločnosti **Zentiva**
Spoločnosť nezasahovala do obsahu a štruktúry sympózia

10:05 – 11:05

Palina a ambrózia – pravda v dátach a zmena pohľadu

Predsedníctvo: Peter Pružinec

- Radovan Košťuriak (Nitra, SR): **Ambrózia v dátach a obrázkoch**
- Martin Hrubíško (Bratislava, SR): **Palina a ambrózia: kam nás posúvajú komponenty**
- Lucia Májovská (Bratislava, SR): **Nad rámec tradičných prístupov: Moderné výzvy a možnosti v liečbe alergií v 21. storočí**

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

11:15 – 12:00

Zacielené na eozinofil – môžeme urobiť pre našich pacientov s ťažkou astmou viac?

Predsedníctvo: Peter Pružinec, Miloš Jeseňák

- Svetlana Hadvabová (Komárno, SR): **Nový horizont biologickej liečby astmy**
- Miloš Jeseňák (Martin, SR): **Súčasné “hot topics” v ťažkej astme: od switchu k remisii**
- Anna Bobčáková (Martin, SR): **Benralizumab... ako sa darí?**

Sympóziu podorené z finančného príspevku spoločnosti **AstraZeneca**
Spoločnosť nezasahovala do obsahu a štruktúry sympózia

12:15 – 12:45 **Pohľad na liečbu atopickej dermatitídy**

Predsedenstvo: Miloš Jeseňák

- Miloš Jeseňák (Martin, SR): **Atopická dermatitída - stará diagnóza a nové možnosti efektívnej liečby**
- Janette Baloghová (Košice, SR): **Liečba atopickej dermatitídy v kontexte aktuálnych poznatkov**

*Prednášky boli podporené finančným príspevkom spoločnosti PFIZER LUXEMBOURG SARL
Spoločnosť nezasahovala do obsahu a štruktúry prednášok*

12:45 – 13:00

- Miloš Jeseňák (Martin, SR): **Prevenia pneumokokových ochorení podľa najnovších odporúčaní**

*Prednáška bola podporená finančným príspevkom spoločnosti PFIZER LUXEMBOURG SARL
Spoločnosť nezasahovala do obsahu a štruktúry prednášky*

14:00 – 14:45 **Vieme urobiť pre pacienta s astmou niečo viac?**

Predsedenstvo: Miloš Jeseňák

- Alena Smiešková (Prešov, SR): **V trojici sa lieči lepšie**
- Anna Bobčáková (Martin, SR): **So správnym inhalačným systémom sa dýcha lepšie**

*Sympóziu podporené z finančného príspevku spoločnosti Chiesi Slovakia
Spoločnosť nezasahovala do obsahu a štruktúry sympózia*

15:00 – 16:00 **ASTHMA UPDATE 2024**

Predsedenstvo: Miloš Jeseňák

- Svetlana Hadvabová (Komárno, SR): **Jeden nádych k lepšiemu životu**
- Miloš Jeseňák (Martin, SR): **Keď blokáda IL-5 môže priniesť aj iné mechanizmy a účinky**
- Mária Drugdová (Bratislava, SR): **Remission possible? - pohľad na klinickú remisiu ťažkej astmy v ambulantnej praxi**
- Miriam Pilárová (Dolný Kubín, SR): **Prekvapivý efekt, alebo len cieľená liečba?**

*Sympóziu podporené z finančného príspevku spoločnosti Berlin-Chemie / A. Menarini
Distribution Slovakia
Spoločnosť nezasahovala do obsahu a štruktúry sympózia*

16:15 – 17:15 **Zápal Typu 2 a benefity biologickej liečby pre pacientov multidisciplinárnym pohľadom - pohľad imunológa, dermatológa a pneumológa**

Predsedenstvo: Miloš Jeseňák

Diskusia expertov

- Prednášajúci: Miloš Jeseňák (Martin, SR)
Slavomír Urbanček (Banská Bystrica, SR)
Katarína Dostálová (Bratislava, SR)

*Sympóziu podporené z finančného príspevku spoločnosti Sanofi
Spoločnosť nezasahovala do obsahu a štruktúry sympózia*

8:45 – 9:55 Autoimunita

Predsedenstvo: Stanislava Blažičková, Milan Buc

- Stanislava Blažičková, Elena Tibenská (Trnava, Bratislava, SR): **História, prítomnosť a budúcnosť stanovenia autoprotilátok** 20'
- Ľubomír Gürtler, Stanislav Janota, Ružena Maslenová (Bratislava, SR): **Aj DDD môže mať diagnostický "delay" – kazuistika** 15'
- Milan Buc (Bratislava, SR): **Imunopatogenéza a imunoterapia Sjögrenovho syndrómu** 20'

10:05 – 11:00 Reprodukčná imunológia

Predsedenstvo: Katarína Bergendiová, Žaneta Dzurillová

- Žaneta Dzurillová, Zdenka Ulčová Gallová (Nitra, SR, Plzeň, ČR): **Tehotná žena a vírusové infekcie** 15'
- Katarína Bergendiová (Bratislava, SR): **Alergia a astma v gravidite** 15'
- Elena Tibenská, Kinga Szabóová, Katarína Bergendiová (Bratislava, SR): **Výskyt imunopatologických porúch plodnosti v súbore neplodných žien** 15'

11:10 – 13:10 Alergia a astma

Predsedenstvo: Ján Mikler, Zuzana Rennerová, Alena Smiešková

- Jiří Novák (Praha, ČR): **Palčivé otázky o lehkém astmatu** 15'
- Stanislav Janota, Norbert Lukán, Iveta Salátová Kozlovská, Martin Hrubíško, Janka Korytárová, Ľubomír Gürtler, Vladimír Klinovský, Marek Čiesar, Marián Faktor (Bratislava, Trnava, Piešťany, SR): **Astma, gastroezofágový reflux a laryngofaryngový reflux. Populačná štúdia** 15'
- Ján Mikler, Zuzana Havlíčková, Marek Pršo, Zuzana Michnová, Martin Ďuríček, Peter Bánovčín (Martin, SR): **GERD – súčasné možnosti diagnostiky u detí** 15'
- Jana Straková, Alena Benčová, Anton Dzian (Martin, SR): **Čo sa skrýva za kašľom astmatika** 15'
- Zuzana Rennerová, Miroslav Repko, Jana Ded'ová, Karolína Vorčáková, Miloš Jeseňák (Bratislava, Martin, SR): **Možnosti biologickej liečby alergických ochorení u detí** 15'
- Alena Smiešková (Prešov, SR): **Fixný liekový exantém?** 15'
- Ivan Hlinka, Beáta Hlinková (Kežmarok, SR): **Chronický refraktérny kašeľ. Výzva alebo frustrácia?** 15'

14:00 – 15:00 **Alergia**

Predsedníctvo: Luděk Hochmuth, Martin Hrubíško

- Martin Hrubíško (Bratislava, SR): **Brezovité (Betulaceae) & bukotvaré (Fagales) a molekulová diagnostika** 20´
- Mária Schvalbová, Ľubomíra Romanová (Prešov, SR): **Alergické omráčené srdce (kazuistika z našej nemocnice)** 15´
- Luděk Hochmuth, Janka Lafférsová, Zora Snopková (Banská Bystrica, SR): **Peľový monitoring v roku 2024 na Slovensku** 15´

15:10 – 17:30 **Sekcia mladých imunológov**

Predsedníctvo: Otlília Petrovičová, Miroslav Bajer, Peter Kunč

- Peter Kovács, Tatiana Eštóková (Prešov, SR): **Alergia na cefuroxim** 12´
- Anna Bobčáková, Katarína Hrubíšková, Adam Markocsy, Otlília Petrovičová, Lenka Kapustová, Eva Jurková Malicherová, Branislav Šlenker, Daniela Kapustová, Miloš Jeseňák (Martin, Bratislava, SR): **Abdominálne ataky v slovenskej kohorte pacientov s HAE** 12´
- Andrej Čereš (Martin, SR): **AI v transplantačnej imunológii, je to potrebné?** 12´
- Peter Kunč, Jaroslav Fábry, Peter Ferenc, Michaela Matiščáková (Vysoké Tatry, SR): **Antibiotiká v rannom detskom veku a riziko alergických ochorení (kauzalita alebo náhoda?)** 12´
- Branislav Šlenker, Miloš Jeseňák, Daniela Kapustová, Lenka Kapustová, Filip Olekšák, Peter Bánovčín (Martin, SR): **Šport a imunitný systém** 12´
- Otlília Petrovičová, Miloš Jeseňák (Martin, SR): **Potenciálne laboratórne markery priebehu ochorenia a odpovede na liečbu u chronickej spontánnej urtikárie** 12´
- Daniel Lučaník (Žilina, SK): **Výroba kvapkovej formy SLIT na roztoče** 12´
- Lucia Šutajová (Poprad, SR): **Funkčné vyšetrenie dýchania z pohľadu imunoalergológa** 12´
- Miroslav Bajer, Miloš Jeseňák (Trnava, Martin, SR): **Od autoimunity k autoinflamácii - Schnitzlerovej syndróm** 12´

prednášková sála Penzión Čierna pani

19:00 – 22:00 **Bližšie, ako sme si mysleli**

Diskusné fórum

- Koordinátor: Peter Pružinec

PIATOK, 19.4.2024

aula Magna JLF UK

9:00 – 9:30

Predsedníctvo: Peter Pružinec

- Miloš Jeseňák (Martin, SR): **Risk-benefit profil upadacitinibu v liečbe AD**
- Martina Part (Bratislava, SR): **Cesta pacienta s AD na Slovensku**

*Sympóziu podorené z finančného príspevku spoločnosti **AbbVie**
Spoločnosť nezasahovala do obsahu a štruktúry sympózia*

9:45 – 10:15

RETHINK & COMPLETE CSU CONTROL

Predsedníctvo: Miloš Jeseňák

- Miloš Jeseňák (Martin, SR): **Čo ešte vieme a máme urobiť pre našich CSU pacientov**
- Štefánia Nemilová (Martin, SR): **Rýchlo a zodpovedne na ceste liečby CSU**

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

10:30 – 11:00

Alergia na roztoče - od veľkých dát do každodennej praxe

- Radovan Košťuriak (Nitra, SR): **Alergia na roztoče - od veľkých dát do každodennej praxe**

*Sympóziu podorené z finančného príspevku spoločnosti **Stallergenes Greer**
Spoločnosť nezasahovala do obsahu a štruktúry sympózia*

11:15 – 12:00

Substitúcia imunoglobulínov - čo viac vieme pacientom ponúknuť?!

Predsedníctvo: Miloš Jeseňák, Peter Čížnár, Peter Pružinec

- Peter Pružinec (Bratislava, SR): **Protilátky**
- Miloš Jeseňák (Martin, SR): **Stručné repetitórium substitučnej imunoglobulínovej liečby**
- Peter Čížnár (Bratislava, SR): **Prevenia infekcií a neinfekčných komplikácií u detí s deficitmi protilátkovej imunity**

*Sympóziu podorené z finančného príspevku spoločnosti **GRIFOLS INTERNATIONAL**
Spoločnosť nezasahovala do obsahu a štruktúry sympózia*

12:10 – 13:15 **Sestra ako dôležitá súčasť odboru KIA**

Predsedníctvo: Svetlana Hadvabová, Jaroslava Šimoníčková

- Daniela Henebergová (Olomouc, ČR): **Lieková alergia: „MANAŽMENT SESTRY„** 12´
- Gabriela Valkárová (Prešov, SR): **Manažment vedľajších účinkov SLIT** 12´
- Jaroslava Šimoníčková (Praha, ČR): **Sestra není zdravotnický pracovník?** 12´
- Viera Nespešná (Levice, SR): **Dotazníky – ako môžu pomôcť v alergologickej ambulancii** 12´

14:00 – 15:05 **A opäť alergia**

Predsedníctvo: Miloš Jeseňák

- Miloš Jeseňák (Martin, SR): **Vitálne Indikovaná Terapia - kto? kedy? ako? prečo?** 15´
*Prednáška podporená z finančného príspevku spoločnosti ALK Slovakia
Spoločnosť nezasahovala do obsahu a štruktúry prednášky*
- Daniela Kapustová (Martin, SR): **RWE dáta pre bezpečnosť a účinnosť VIT** 15´
*Prednáška podporená z finančného príspevku spoločnosti ALK Slovakia
Spoločnosť nezasahovala do obsahu a štruktúry prednášky*
- Svetlana Hadvabová (Komárno, SR): **Bezpečnosť VIT v praxi** 15´
*Prednáška podporená z finančného príspevku spoločnosti ALK Slovakia
Spoločnosť nezasahovala do obsahu a štruktúry prednášky*
- Ivan Hlinka, Beáta Hlinková (Kežmarok, SR): **Alergia na metamizol** 10´

15:10 – 17:00 **Infekcie stále aktuálne**

Predsedníctvo: Miloš Jeseňák, Alexandra Lochmanová

- Katarína Šimeková, Róbert Rosol'anka, Jana Masná (Martin, SR): **Priebeh infekcie COVID u HIV pozitívnych pacientov** 15´
- Ilja Stříž (Praha, ČR): **Specifita protilátkové odpovedi proti SARS-Cov-2 u transplantáci ledvin** 15´
- Ivo Lochman, Zdeněk Dostálík (Ostrava, ČR): **Laboratorní diagnostika infekce SARS-CoV-2 po odeznění pandemie COVID-19** 20´
- Alexandra Lochmanová (Ostrava, ČR): **Trénovaná imunita – kľúčový koncept pro pochopení postakutních následků infekčních onemocnění?** 15´
- Miloš Jeseňák (Martin, SR): **Nové možnosti prevencie RSV infekcií** 15´

8:45 – 9:50 Aktuálne problémy v odbore

Predsedníctvo: Milan Buc, Ivan Hlinka

- Milan Buc (Bratislava, SR): **MAIT-bunky za fyziologických a patologických stavov** 20'
- Eva Balková (Banská Bystrica, SR): **Komplementový systém pri zlyhaní pečene** 12'
- Lenka Kapustová, Daniela Kapustová, Otília Petrovičová, Eva Jurková Malicherová, Branislav Šlenker, Anna Bobčáková, Miloš Jeseňák (Martin, SR): **Proteazóm-asociované autoinflamačné syndrómy: čo je známe?** 12'
- Ivan Hlinka, Beáta Hlinková (Kežmarok, SR): **Cheilitis. Diferenciálna diagnostika** 12'

9:55 – 10:50 Imunodeficiencie, imunomodulácia

Predsedníctvo: Eva Balková, Alena Smiešková

- Radovan Košťuriak (Nitra, SR): **Zásah inozín pranobexu do cytokínového prostredia pri vírusových infekciách** 15'
*Prednáška podporená z finančného príspevku spoločnosti Ewopharma
Spoločnosť nezasahovala do obsahu a štruktúry prednášky*
- Miloš Jeseňák (Martin, SR): **Prečo a kde majú biologicky aktívne polysacharidy miesto v praxi imunoalergológa?** 15'
*Prednáška podporená z finančného príspevku spoločnosti IMUNOGLUKAN
Spoločnosť nezasahovala do obsahu a štruktúry prednášky*
- Eva Balková (Banská Bystrica, SR): **Sekundárne imunodeficiencie u pacientov s hematologickou diagnózou na imunologickej ambulancii** 15'

11:00 – 12:15 Transplantačná imunológia

Predsedníctvo: Ilja Stříž, Danica Ševcová

- Ilja Stříž (Praha, ČR): **IL-18 a ďalší členové IL-1 rodiny u transplantácií** 15'
- Matej Vnučák (Martin, SR): **Párová výmena - pohľad nefrológa** 15'
- Andrej Čereš (Martin, SR): **Párová výmena - pohľad imunológa** 15'
- Danica Ševcová (Košice, SR): **Aktuálne možnosti hodnotenia senzibilizácie a imunologickeho rizika pacientov pred a po transplantácii obličky - kam nás posúva nová legislatíva IVDR** 15'

12:20 – 13:20 Bez laborantov to nejde...

Predsedníctvo: Stanislava Blažíčková, Alexandra Gyóriová

- Viera Pániková, Veronika Karáčová (Piešťany, SR): **Diagnostika infekcií pomocou multiplexových PCR metód** 12'

- Pavla Martonová, Lucia Novotná (Košice, SR): **Význam monitorovania biologickej liečby** 12´
- Alexandra Gyóriová (Bratislava, SR): **Psoriáza** 12´
- Eva Maschkanová, Mária Zuzulová, Veronika Mrázová, Jana Jarčušková, Eva Boldišová (Bratislava, SR): **Laboratórna diagnostika Alfa-gal syndrómu** 12´

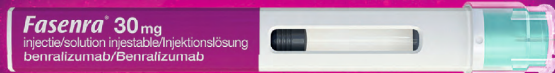
Postery

vestibul pred posluchárňou BioMed

- Norbert Botek, Stanislava Blažíčková, Simona Jandová, Andreas Nicodemou, Tomáš Zemánek (Trenčín, Trnava, SR): **Detekcia a príprava antigén špecifických T lymfocytov pri infekčnom ochorení COVID-19**
- Luděk Hochmuth, Janka Lafférsová, Zora Snopková (Banská Bystrica, SR): **Peľová informačná služba: peľová sezóna 2023 – jar 2024 na Slovensku**
- Nikola Cvoligová, Daniela Kantárová, Monika Poľanová, Katarína Šulová, Katarína Uhrínová, Ivan Varga, Mojmír Vrlík (Trstená, SR): **Vplyv aplikácie autovakcíny na recidivujúce urologické a gynekologické infekcie – praktické skúsenosti**
- Iveta Mikolášková, Kinga Szaboová, Vladimíra Ďurmanová, Boris Kollárik, Patrik Hesko, Mária Bucová, Luba Hunáková (Bratislava, SR): **Imuno-zápalový profil a variabilita srdcovej frekvencie u pacientov s karcinómom močového mechúra a zdravých kontrol**
- Eszter Zsemlye, Vladimíra Ďurmanová, Kristína Klučková, Ján Kozák, Boris Rýchly, Magda Suchánková, Marián Švajdler, Juraj Šteno, Viktor Matejčík, Monika Homolová, Mária Bucová (Bratislava, SR, Praha, ČR): **Úloha Klotho proteínu v imunopatogenéze gliómov**
- Michaela Kardohelyová, Magda Suchánková, Ján Urban, Vladimír Leksa, Martina Gánovská, Elena Tibenská, Kinga Szaboová, Eva Tedlová, Mária Bucová (Bratislava, Vyšné Hágy, SR): **Úloha IGF2R v imunopatogenéze a imunodiagnostike difúzných parenchýmových pľúcnych chorôb**
- Mária Zuzulová, Veronika Mrázová, Jana Jarčušková, Martin Hrubíško, Lucia Májovská (Bratislava, SR): **Laboratórna diagnostika angioedémov**
- Veronika Mrázová, Mária Zuzulová, Jarčušková Jana, Miriam Mikušová, Ingrid Kultánová, Martin Hrubíško, Lucia Májovská (Bratislava, SR): **Význam DHR (dihydrorhodamin 123) fagocytózy**

Fasenra®

(benralizumab) Subcutaneous injection 30 mg



ZAMERAJTE SA NA ZDROJ, NIE NA SIGNÁL¹

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

Fasenra 30 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke / Fasenra 30 mg injekčný roztok naplnený v pere

ZLOŽENIE: Každá naplnená injekčná striekačka/naplnené pero obsahuje v 1 ml 30 mg benralizumabu. Benralizumab je humanizovaná monoklonálna protilátka produkovaná v bunkách ovárií čínskeho škrečka (Chinese hamster ovary) technológiou rekombinantnej DNA. **TERAPEUTICKÉ INDIKÁCIE:** Fasenra je indikovaná ako prídavná udržiavacia liečba dospelým pacientom so závažnou eozinofilnou astmou, ktorá nie je dostatočne kontrolovaná napriek liečbe vysokými dávkami inhalačných kortikosteroidov a dlhodobopôsobiacimi beta-agonistami. **DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODÁVANIA:** Odporúčaná dávka je 30 mg vo forme subkutánnej injekcie každé 4 týždne prvých 3 dávky a potom následne každých 8 týždňov. Ak sa v plánovaný deň vynechá podanie injekcie, čo najskôr sa má pokračovať v podávaní stanovenej dávky a podľa stanoveného dávkovacieho režimu; nesmie sa podať dvojnásobná dávka. Fasenra je určená na dlhodobú liečbu. Rozhodnutie pokračovať v liečbe sa má prehodnotiť aspoň jedenkrát ročne na základe závažnosti ochorenia, stupňa kontroly exacerbácie a počtu eozinofilov v krvi. **Spôsob podávania:** Fasenra sa podáva vo forme subkutánnej injekcie do stehna alebo do oblasti brucha. Ak podáva injekciu zdravotnícky pracovník alebo ošetrovateľ, môže sa podať aj do nadlaktka. Nemá sa podávať injekčne do oblastí s citlivou kožou, kožou s podliatinou, erytematóznou alebo stvrdnutou kožou. **KONTRAINDIKÁCIE:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **UPOZORNENIA:** Fasenra sa nemá používať na liečbu akútnych exacerbácií astmy. Náhle ukončenie kortikosteroidovej liečby po začatí liečby Fasenrou sa neodporúča. Ak je to vhodné, zníženie dávok kortikosteroidov má byť postupné a pod dohľadom lekára. **Reakcie z precitlivosti:** Po podaní benralizumabu sa objavili akútne systémové reakcie, vrátane anafylaktických reakcií a reakcie z precitlivosti (napr. urtikária, papulárna urtikária, vyrážka). Tieto reakcie sa môžu objaviť v priebehu niekoľkých hodín po podaní, v niektorých prípadoch však majú oneskorený nástup. V prípade výskytu reakcie z precitlivosti sa má liečba Fasenrou natrvalo prerušiť a začať vhodná liečba. **Parazitická (helmintická) infekcia:** Eozinofily môžu zohrávať úlohu v imunologickej odpovedi na niektoré helmintické infekcie. Nie je známe, či môže Fasenra ovplyvniť odpoveď pacienta na helmintické infekcie. Pred začatím liečby Fasenrou majú byť pacienti s už existujúcimi helmintickými infekciami liečení. Ak počas liečby Fasenrou dôjde u pacienta k infekcii a pacient neodpovedá na liečbu antihelmintikami, liečba Fasenrou sa má ukončiť až kým infekcia neustúpi. **Gravidita a laktácia:** Je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu Fasenry počas gravidity. Nie je známe, či sa benralizumab alebo jeho metabolity vylučujú do ľudského mlieka alebo mlieka zvierat. **INTERAKCIE:** Zdá sa, že liečba benralizumabom neovplyvňuje humorálnu protilátkovú odpoveď indukovanú očkovaním proti sezónnemu chrípkovému vírusu. Neočakáva sa žiadny účinok benralizumabu na farmakokinetiku súbežne podávaných liekov. Enzýmy cytochrómu P450, efluxné pumpy a mechanizmy viažuce proteíny nie sú zapojené do klírensenu benralizumabu. Nebola dokázaná expresia IL-5R- α na hepatocytoch. Deplécia eozinofilov nevedie k chronickým systémovým zmenám prozápalových cytokínov. **NEŽIADUCÉ ÚČINKY:** Časté: faryngitída, reakcie z precitlivosti, bolesť hlavy, pyrexia, reakcia v mieste podania injekcie. **UCHOVÁVANIE:** Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Fasenra sa môže uchovávať pri izbovej teplote do 25 °C maximálne po dobu 14 dní. Po vybratí z chladničky sa musí Fasenra použiť v priebehu 14 dní alebo sa musí zlikvidovať. Naplnenú injekčnú striekačku/naplnené pero uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávať v mrazničke. Nepretrepávať. Nevystavujte teplu. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII:** AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko. **DÁTUM POSLEDNEJ AKTUALIZÁCIE SPC:** 7/2023

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. Pred predpísaním lieku, prosím, oboznáňte sa s úplnou informáciou o lieku v Súhrne charakteristických vlastností lieku dostupnom na www.sukl.sk alebo ju získate na adrese: AstraZeneca AB o.z., Lazaretská 12, 811 08 Bratislava, telefón: +421 257 377 777, www.astrazeneca.sk

REFERENCIE: 1. SPC Fasenra, dostupné na www.sukl.sk, prevzaté dňa 21. 11. 2023

AstraZeneca AB, o.z.

Lazaretská 12 | 811 08 Bratislava | telefón: +421 257 377 777 | www.astrazeneca.sk
SK-1470 Dátum výroby materiálu 11/2023

AstraZeneca 

DOSIAHNUTIE DLHODOBEJ ZMENY V LIEČBE ATOPICKEJ DERMATITÍDY



Anna, 26 rokov

Ťažká atopická dermatitída
diagnostikovaná v 6 rokoch.
Reálna pacientka liečená liekom DUPIXENT.
Odpoveď na liečbu sa môže individuálne líšiť.

PRVÉ A JEDINÉ BIOLOGIKUM SCHVÁLENÉ NA LIEČBU ATOPICKEJ DERMATITÍDY UŽ OD 6 MESIACOV¹

DUPIXENT je indikovaný na liečbu závažnej atopickej dermatitídy u detí vo veku od 6 mesiacov do 11 rokov, ktorí sú kandidátmi na systémovú liečbu a na liečbu stredne závažnej až závažnej atopickej dermatitídy dospelých a dospelujúcich vo veku od 12 rokov a starších, ktorí sú kandidátmi na systémovú liečbu^{1*}

Referencie: 1. SPC Dupixent, dátum revízie textu august 2023, www.sukl.sk

* Hradenú liečbu môže indikovať

a) dermatovenerológ, klinický imunológ a alergológ u pacientov vo veku 12 rokov a starších so závažnou atopickou dermatitídou, ktorí sú kandidátmi na systémovú liečbu a na liečbu

- u pacientov do 18 rokov fototerapiou
 - u pacientov vo veku 18 rokov a starších cyklosporínom
- majú zdokumentovanú intoleranciu, neúčinnosť alebo je pre nich táto liečba nevhodná.

Určené pre odbornú verejnosť.

MAT-SK-2400067

Dátum vypracovania materiálu: 4/2024

sanofi REGENERON

Sanofi s.r.o.
Generála Píky 430/26, Dejvice, 160 00 Praha 6
tel.: +420 233 086 111
e-mail: cz-info@sanofi.com

DUPIXENT[®]
(dupilumab)

Skrátaná informácia o lieku

Názov lieku: Dupixent 300 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke. Dupixent 300 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere. Dupixent 200 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere. **Zloženie:** Každá naplnená injekčná striekačka/naplnené injekčné pero na jednorazové použitie obsahuje 300 mg dupilumabu v 2 ml roztoku. Každá naplnená injekčná striekačka/naplnené injekčné pero na jednorazové použitie obsahuje 200 mg dupilumabu v 1,14 ml roztoku. Úplný zoznam pomocných látok, pozri SPC. **Indikácie:** **Atopická dermatitída:** liečba stredne závažnej až závažnej atopickej dermatitídy dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov a starších, ktorí sú kandidátmi na systémovú liečbu; liečba závažnej atopickej dermatitídy u detí vo veku od 6 do 11 rokov, ktorí sú kandidátmi na systémovú liečbu. **Astma:** doplnková udržiavacia liečba závažnej astmy so závažnou 24 charakterizovanou zvýšeným počtom eosinofilov a/alebo zvýšeným FeNO u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov a starších a u detí vo veku od 6 do 11 rokov, ktorí sú nedostatočne liečení vysokou dávkou ICS a ďalším liekom na udržiavajúcu liečbu. **Chronická rinosinusitída s nazálnou polyπόzou (CRSsNP):** Dupixent je indikovaný v intranasálnymi kortikosteroidmi ako doplnková liečba u dospelých so závažnou CRSsNP, u ktorých liečba systémovými kortikosteroidmi a/alebo operácia neposkytuje primeranú úroveň ochorenia. **Prurigo nodularis (PN):** Dupixent je indikovaný dospelým na liečbu stredne závažného až závažného prurigo nodularis (PN), ktorí sú kandidátmi na systémovú liečbu. **Foziniflná ezofagitída (FEI):** Dupixent je indikovaný na liečbu ezofiniflnej ezofagitídy dospelým a dospievajúcim vo veku 12 rokov a starším s telesnou hmotnosťou minimálne 40 kg, ktorí nie sú dostatočne kontrolovaní konvenčnou medikamentóznou liečbou, netolerujú ju alebo nie sú kandidátmi na konvenčnú medikamentóznou liečbu. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Liečbu majú začať zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí majú skúsenosti s diagnostikou a liečbou ochorení, pre ktoré je dupilumab indikovaný. **Dávkovanie:** **Atopická dermatitída:** Odporúčaná dávka dupilumabu u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 až 17 rokov s hmotnosťou nad 60 kg je: úvodná dávka 600 mg (dve 300 mg injekcie), po ktorej nasleduje dávka 300 mg podávaná každý druhý týždeň formou subkutánnej injekcie. U dospievajúcich vo veku od 12 až 17 rokov s hmotnosťou nižšou ako 60 kg je odporúčaná dávka dupilumabu 400 mg (dve 200 mg injekcie), po ktorej nasleduje dávka 200 mg podávaná každý druhý týždeň formou subkutánnej injekcie. U detí vo veku od 6 do 11 rokov s hmotnosťou 15 kg až menej ako 60 kg je odporúčaná dávka dupilumabu 300 mg (jedna 300 mg injekcia) 1. deň, po ktorej nasleduje 300 mg na 15. deň a následne 300 mg každé 4 týždne (začína 4 týždne po podaní dávky na 15. deň, na základe posúdenia lekára sa môže dávka zvýšiť na 200 mg každé 2 týždne). U detí vo veku od 6 do 11 rokov s hmotnosťou 60 kg a viac je odporúčaná dávka dupilumabu 600 mg (dve 300 mg injekcie), po ktorej nasleduje 300 mg každý druhý týždeň. Dupilumab sa môže podávať s lokálnymi kortikosteroidmi alebo bez nich. Môžu sa používať lokálne inhibitory kalceinerinu, majú sa však podávať iba na problémové miesta, napr. na tvár, krk, intertriginózne miesta a oblasti genitálií. Ukončenie liečby je potrebné zväziť u pacientov, u ktorých sa nepreukázala žiadna odpoveď po 16 týždňoch liečby atopickou dermatitídou. U niektorých pacientov s počiatočnou čiastočnou odpoveďou na začiatku liečby môže následne dôjsť k zlepšeniu až po 16 týždňoch nepretržitej liečby. **Astma:** Odporúčaná dávka dupilumabu u dospelých a dospievajúcich (vo veku 12 rokov a starších) je: u pacientov so závažnou astmou, a ktorí sú liečení perorálnymi kortikosteroidmi alebo u pacientov so závažnou astmou a komorbídnou stredne závažnou až závažnou atopickou dermatitídou, alebo u dospelých s chronickou rinosinusitídou s nazálnou polyπόzou, je úvodná dávka 600 mg (dve 300 mg injekcie), po ktorej nasleduje subkutánne podaná injekcia 300 mg každý druhý týždeň, u všetkých ostatných pacientov je úvodná dávka 400 mg (dve 200 mg injekcie), po ktorej nasleduje subkutánne podaná injekcia 200 mg každý druhý týždeň. Odporúčaná dávka dupilumabu u detí vo veku 6 až 11 rokov s hmotnosťou 15 až menej ako 30 kg je 300 mg každé 4 týždne; s hmotnosťou 30 kg až menej ako 60 kg je 200 mg každý druhý týždeň alebo 300 mg každý 4 týždne; s hmotnosťou 60 kg a viac 200 mg každý druhý týždeň. Pacienti, ktorí súbežne dostávajú perorálne kortikosteroidy môžu znížiť svoju dávku steroidov v prípade, že došlo ku klinickému zlepšeniu s dupilumabom. Dupilumab je určený na dlhodobú liečbu. Potreba pokračovania v liečbe sa má zvažovať na ročnej báze, a to na základe miery kontroly astmy pacientom, ktorú určí lekár. **Chronická rinosinusitída s nazálnou polyπόzou (CRSsNP):** odporúčaná dávka dupilumabu pre dospelých pacientov je úvodná dávka 300 mg, po ktorej nasleduje 300 mg každý druhý týždeň. Dupilumab je určený na dlhodobú liečbu. U pacientov, u ktorých sa nepreukázala žiadna odpoveď po 24 týždňoch liečby CRSsNP je potrebné zväziť prerušenie liečby. U niektorých pacientov s úvodnou čiastočnou odpoveďou môže pri pokračujúcej liečbe dôjsť ako 24 týždňov následne dôjsť k zlepšeniu. **Prurigo nodularis (PN):** odporúčaná dávka dupilumabu pre dospelých pacientov je úvodná dávka 600 mg (dve 300 mg injekcie), po ktorej nasleduje 300 mg podávaných každý druhý týždeň. Dupilumab sa môže používať s lokálnymi kortikosteroidmi alebo bez nich. Údaje z klinického skúšania s PN sú dostupné pre pacientov liečených do 24 týždňov. U pacientov, u ktorých sa nepreukázala žiadna odpoveď liečby PN po 24 týždňoch, sa má zväziť prerušenie liečby. **Foziniflná ezofagitída (FEI):** Odporúčaná dávka dupilumabu pre pacientov vo veku 12 rokov a starších je 300 mg podávaných každý týždeň (QW). Dávka dupilumabu 300 mg podávaná QW sa nesúhlasí u pacientov s FeI s telesnou hmotnosťou nižšou ako 40 kg. Dupilumab je určený na dlhodobú liečbu. Podávanie dupilumabu v dávke 300 mg QW sa skúmalo až do 52 týždňov. Podávanie dlhšie ako 52 týždňov sa nesúhlasí. **Spôsob podávania:** Subkutánne podávanie: Dupilumab naplnený v injekčnom pere nie je určený na použitie u detí vo veku do 12 rokov. U detí a atopickou dermatitídou a astmou, ktoré sú vo veku od 6 mesiacov do 11 rokov, je vhodné podanie dupilumabu v naplnenej injekčnej striekačke. Dupilumab sa podáva subkutánno injekciou do stehna alebo brucha, okrem 5 cm oblasti okolo pupka. V prípade aplikácie injekcie inou osobou, sa môže podať aj do ramena. Každá naplnená injekčná striekačka alebo naplnené injekčné pero je iba na jednorazové použitie. Pri úvodnej dávke 600 mg majú byť podané dve 300 mg injekcie dupilumabu za sebou na rôzne miesta. Pri každom podaní injekcie sa odporúča striedať miesta vpihu. Dupilumab sa nesmie podávať do kože, ktorá je citlivá, poškodená alebo na miesta, kde sú modriny alebo jazvy. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** **Sledovateľnosť:** Aby sa zlepšila (sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku. **Akútne exacerbácie astmy:** Dupilumab sa nemá používať na liečbu príznakov akútnej astmy alebo pri akútnom zhoršení stavu. Dupilumab sa nemá používať na liečbu akútneho bronchospazmu alebo status asthmaticus. **Kortikosteroidy:** Systémové, topické alebo inhalačné kortikosteroidy sa nemajú prestať užívať náhle po začatí liečby dupilumabom. Ak je to vhodné, dávka kortikosteroidov sa má znížiť postupne a pod dohľadom lekára. Zníženie dávky kortikosteroidov môže byť sprevedzajú systémovými príznakmi vysadenia alebo odhalí stav, ktorý bol predtým potlačený liečbou systémovými kortikosteroidmi. Zápalové biomarkery typu 2 môžu byť potlačené použitím systémových kortikosteroidov. Toto je potrebné vziať do úvahy pri stanovení stavu typu 2 u pacientov užívajúcich perorálne kortikosteroidy. **Precitlivosť:** Ak sa objaví systémová hypersenzitívna reakcia (okamžitá alebo oneskorená), podávanie dupilumabu sa musí ihneď ukončiť a musí sa začať s príslušnou liečbou. Boli hlásené prípady anafylaktickej reakcie, angioedému a sereovej chrbáky/reakcii podobných sereovej chorobe, ktoré nasledovali po podaní dupilumabu. **Foziniflné stavy:** u dospelých pacientov liečených dupilumabom, ktorí sa zúčastnili vývojového programu pre astmu boli hlásené prípady ezofiniflnej pneumonie a prípady vasculitídy konzistentné s ezofiniflnou granulomatózou s polyangiitídou. U dospelých pacientov s komorbídnou astmou, liečených dupilumabom alebo placebom v CRSsNP vývojovom programe, boli hlásené prípady vasculitídy konzistentné s EGPA. U pacientov s ezofiniflnou majú lekári venovať pozornosť vasculitickým výrazkám, zhoršeniu pľúcnych symptómov, kardialným komplikáciám a/alebo neuropatií. Pacienti liečení na astmu môžu mať závažnú systémovú eosinofiliu, niekedy sprevedzajú klinickými príznakmi ezofiniflnej pneumonie alebo vasculitídy konzistentnej s ezofiniflnou granulomatózou s polyangiitídou, ochoreniami ktoré sú často liečené systémovými kortikosteroidmi. Tieto udalosti môžu byť zvyčajne, nie však vždy, spájané so znížením dávky prírodných kortikosteroidov. **Nákaza helmintami:** Pacienti so známou nákazou helmintami boli u účastní v klinických štúdiách vylúčení. Dupilumab môže ovplyvňovať imunitnú odpoveď voči nákazé helmintami inhibíciou signálnych dráh IL-4/IL-13. Pacienti u zú prítomnou nákazou helmintami sa musia liečiť ešte pred začiatkom liečby dupilumabom. Ak sa pacienti nakazia počas liečby dupilumabom a nereagujú na antihelmintickú liečbu, liečba dupilumabom sa musí prerušiť až do vymiznutia infekcie. Prípady enterobiózy boli hlásené u detí vo veku 6 až 11 rokov, ktoré sa zúčastnili na programe rozvoja detskej astmy. **Udalosti súvisiace s konjunktivitídou a keratitídou:** V súvislosti s dupilumabom boli hlásené prípady konjunktivitídy a keratitídy, prevažne u pacientov s atopickou dermatitídou. U niektorých pacientov boli hlásené poruchy videnia (napr. rozmazané videnie) spojené s konjunktivitídou alebo keratitídou. Pacienti majú byť poučení, aby nové príznaky porúch videnia alebo ich zhoršenie, hlásili svoju lekárovi. Pacienti liečení dupilumabom, u ktorých sa vyskytla konjunktivitída, ktorú neustupuje po štandardnej liečbe, alebo prejavy a príznaky naznačujúce keratitídu, majú podľa potreby podstúpiť oftalmologické vyšetrenie. **Pacienti s atopickou dermatitídou alebo CRSsNP s komorbídnou astmou:** Pacienti užívajúci dupilumab kvôli stredne závažnej až závažnej atopickej dermatitíde alebo závažnej CRSsNP, ktorí majú zároveň komorbídnou astmu, si nesmú upravovať alebo ukončiť svoju liečbu astmy bez konzultácie so svojím lekárom. Pacienti s komorbídnou astmou musia byť po ukončení liečby dupilumabom starostlivo sledovaní. **Okčovanie:** Súbežným použitiu živých z živých atenuovaných očkovacích látok s dupilumabom sa treba vyhnúť, pretože klinická bezpečnosť a účinnosť neboli stanovené. Odporúča sa, aby boli pacienti zaočkovaní živou alebo živou atenuovanou očkovacou látkou v súlade s aktuálnymi očkovacími odporúčaniami pred začatím liečby dupilumabom. U pacientov liečených dupilumabom nie sú dostupné klinické údaje na podporu konkrétnejšieho usmernenia na podávanie živých alebo živých atenuovaných očkovacích látok. Imunitné odpovede na očkovaciu látku Tdap a meningokokovú polysacharidovú očkovaciu látku boli hodnotené. **Obsah sodíka:** tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 200 mg aj v 300 mg dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo. **Liekové a iné interakcie:** Imunitná odpoveď na očkovanie sa hodnotila v štúdií, v ktorých boli pacienti s atopickou dermatitídou liečení 300 mg dávkou dupilumabu jedenkrát za týždeň po dobu 16 týždňov. Po 12 týždňoch podávania dupilumabu boli pacienti zaočkovaní vakcínou Tdap (súbežne od T-bunie) a meningokokovú polysacharidovú vakcínou (independenčná od T-bunie), pričom sa imunitná odpoveď hodnotila po 4 týždňoch. Vzhľadom k tomu boli pacienti liečení dupilumabom súbežne zaočkovaní vakcínou alebo neživými očkovacími látkami. V klinickej štúdií sa u pacientov s AD hodnotil účinok dupilumabu na farmakokinetiku (FK) substrátov CYP. Údaje zbirané z tejto štúdie nepokazujú na klinicky významný účinok dupilumabu na aktivitu CYP1A2, CYP3A, CYP2C19, CYP2D6 alebo CYP2C9. **Fertilita, gravidita a laktácia:** **Gravidita:** O podávaní dupilumabu tehotným ženám je k dispozícii iba obmedzené množstvo údajov štúdií na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity Dupilumabu sa môže podávať počas tehotenstva iba v tom prípade, ak jeho potenciálny prínos prevyšuje potenciálne riziko pre plod. **Údaje:** Nie je známe, či sa dupilumab vylučuje do ľudského materického mlieka alebo či sa po užití systematicky vstrebáva. Je potrebné sa rozhodnúť, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť liečbu dupilumabom, pričom sa musí zväziť prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby pre ženu. **Fertilita:** Štúdie na zvieratách nepreukázali zhoršenie fertility. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje:** Dupilumab nemá žiadny údaj o nepriaznivom vplyve na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšie nežiaduce reakcie sú reakcie v mieste podania injekcie (vrátane erytému, edému, pruritu, bolesti a opuchu), konjunktivitída, alergická konjunktivitída, artralgia, herpes na ústach a ezofiniflna. Boli hlásené zriedkavé prípady sereovej chrbáky/reakcie podobné sereovej chorobe, anafylaktickej reakcie a uceratívnej keratitídy. Všetky nežiaduce účinky, pozri SPC. **Dobrá bezpečnosť dupilumabu sa hodnotila v otvorenej predĺženej štúdií (EXCURSION) u detí vo veku 6 až 11 rokov s astmou. Dlhodobá bezpečnosť profilu dupilumabu v štúdií EXCURSION bol konzistentný s bezpečnostným profilom pozorovaným v pivothnej štúdií s astmou (VOYAGE) počas 52 týždňov liečby. Bezpečnosť dupilumabu bola hodnotená v 27 pediatrických pacientov vo veku 12 až 17 rokov so stredne závažnou až závažnou atopickou dermatitídou r a rnh (AD-1924). U týchto pacientov bol bezpečnostný profil dupilumabu do 16. týždňa konzistentný s bezpečnostným profilom zo štúdií s dospelými a pediatrickými pacientmi vo veku od 6 mesiacov a starších so stredne závažnou až závažnou AD. **Špeciálne upozornenia na uchovávanie:** Uchovávať v chladnici (2–8 °C). Neuchovávať v mrazničke. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. **Dostupné balenia:** **Atopická dermatitída:** 2x2 ml roztoku v silikonizovanej naplnenej injekčnej striekačke/injekčnom pere. **Astma:** 2x2,14 ml roztok v silikonizovanej naplnenej injekčnej striekačke/injekčnom pere. **Dupilumab alebo balenie týkajúce sa výdaja a použitia:** Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francúzsko. **Dátum revízie textu:** 03/2024. **Pre predpisovanie lieku sa oboznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku uvedenom na stránke SÚKL, resp. EMA.****

Sanofi s.r.o.
Generála Píky 430/26, Dejvice, 160 00 Praha 6
tel.: +420 233 086 111
e-mail: cz-info@sanofi.com

sanofi REGENERON

DUPIXENT®
(dupilumab)

PARTNERI

PLATINOVÍ

**ALK Slovakia,
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia**

ZLATÍ

AstraZeneca, Chiesi Slovakia, Sanofi

STRIEBORNÍ

**AbbVie, GLENMARK PHARMACEUTICALS SK,
GRIFOLS INTERNATIONAL, Novartis Slovakia, PFIZER
LUXEMBOURG SARL, Stallergenes Greer, Zentiva**

PARTNERI

**ADOS, Beckman Coulter Slovenská republika, Benela,
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia, BioG,
BIOGEMA v.d. Košice, Biomedica Slovakia,
BioVendor Slovakia, CSL Behring Slovakia, DYNEX Servis,
EWOPHARMA, FERDINAND MENZL, LEKÁRSKA TECHNIKA,
IBSA Slovakia, IMUNOGLUKAN, JEMO TRADING,
JULAMEDIC, KLINICKÁ BIOCHÉMIA, KRKA Slovensko,
LABOSERV, MEDIGROUP, Onkologický ústav sv. Alžbety,
PASCOE Slovensko, S&D Pharma CZ, S&D Pharma SK,
SEBIA Czech republic, Schwabe Slovakia,
Takeda Pharmaceuticals Slovakia, Thermo Fisher Scientific,
UNIMED PHARMA, Viatrix Slovakia, VIVAX Pharmaceuticals**