

Slovenská lekárska spoločnosť
Občianske združenie RE – SPIRO
Slovenská pneumologická a ftizeologická spoločnosť
Slovenská spoločnosť alergológie a klinickej imunológie
Spolok lekárov v Bardejove
Bardejovské Kúpele, a.s.
Subregionálna lekárska komora Bardejov
Slovenská komora sestier a pôrodných asistentiek
Poliklinické oddelenie TaRCH, NsP Sv. Jakuba, n.o., Bardejov



ODBORNÝ PROGRAM

XXVII. BARDEJOVSKÉ DNI
PNEUMOLÓGOV A FTIZEOLÓGOV

2. – 3. september 2021 / Bardejovské Kúpele

Termín konania:

1.-3.9.2021

Miesto konania:

Kongresový hotel Alexander,
Bardejovské Kúpele

Kontaktná adresa:

MUDr. Helena Leščišinová

Ambulancia pneumológie a ftizeológie

NsP Sv. Jakuba, n.o.

Sv. Jakuba 21

085 01 Bardejov

tel. a fax.: 054 47 88 385

mobil: 0903 449 450

e-mail: lescisinova.h@gmail.com

Účastnícky poplatok: 30 EUR

**Prosím dodržať časový limit 10 minút na 1 prednášku,
ak nie je vopred dohodnuté inak.**

Ubytovanie je možné zabezpečiť individuálne v hoteloch
a zariadeniach B. Kúpeľov.

**Po ukončení podujatia účastníci dostanú certifikát o účasti
s pridelenými kreditmi.**

Občerstvenie počas kongresu je možné si zakúpiť v sume 10 EUR pri registrácii

Prípadné zmeny v organizácii alebo programe budú včas oznámené prihláseným
účastníkom a na stránke **www.spfs.sk** a na **www.ozrespiro.sk**, kde je k dispozícii
aj kompletný program.

Organizačný a programový výbor:

Doc. MUDr. Ivan Solovič, CSc.

MUDr. Štefan Laššán, PhD, MPH

Doc. MUDr. Marta Hájková, Csc., MPH

MUDr. Helena Leščišinová

Silvia Pribulová, Andrea Nachtmanová

predseda SPFS

vedecký sekretár SPFS

hlavná odborníčka MZ SR pre PaF

predsedkyňa org. výboru, koordinátorka

koordinátorky sekcie sestier

Za odborné spoločnosti:

Dr.h.c. prof. MUDr. Ján Breza, DrSc

MUDr. M.Petko, MPH

prof. MUDr. P. Pružinec, CSc.

prof. MUDr. M. Jeseňák, PhD, MBA, Dott.Ric., MBA

MUDr. M. Litavec

prezident SLS

riaditeľ NsP Sv.Jakuba,n.o.,Bardejov

hlavný odborník MZ SR pre KIA

predseda SSAKI

predseda Spolku lekárov Bardejov

STREDA 1.9.2021

- 15:00** **Začiatok registrácie účastníkov**
(hotel Alexander)
- 18:00** **Slávnostné otvorenie**
Predsedníctvo: I.Solovič, M.Hájková, H.Leščišinová
- PREDSTAVENIE PROJEKTU - ŽIVOT BEZ DYMU**
- 19:00** **VEČERA** (hotel Alexander)
- 19:00** **ZASADNUTIE VÝBORU SPFS** (hotel Alexander)

ŠTVRTOK 2.9.2021

- 07:30** **Začiatok registrácie účastníkov**
(hotel Alexander)
- 08:00 - 09:40**
- COVID - 19, POST COVID**
Predsedníctvo: I.Solovič, D.Lauková
- **TUBERKULÓZA A POSTCOVID SYNDRÓM**
Solovič, I. (Vyšné Hággy)
 - **PREDOPERAČNÁ PRÍPRAVA TUBERKULÓZNEHO PACIENTA V ČASE COVID-19 PANDÉMIE**
Turoček T., Rozborilová E. (Vyšné Hággy, Martin)
 - **FAKULTNÁ NEMOCNICA NITRA V ČÍSLACH DRUHEJ VLNY PANDÉMIE COVID - 19**
Lauková D., Piesecká Ľ., Letkovičová M., Poláková M. (Nitra)
 - **LONG COVID U DETÍ V KONTEXTE NOVÝCH POZNATKOV, MOŽNOSTI DIAGNOSTIKY A TERAPIE**
Kunč P., Fábry J., Ferenc P., Strachan T. (Dolný Smokovec)

- **ÚSKALIA LIEČBY COVID - 19 - POSTREHY Z PRAXE**
Lauková D., Piesecká Ľ., Burdová J., Poláková M. (Nitra)
- **NOVODOBÉ TRENDY V LIEČEBNÝCH POSTUPOCH COVID-19 INFEKCIE**
Hollová J. (Tatranská Kotlina)
- **POSTINTUBAČNÉ STENÓZY TRACHEY U PACIENTOV PO PREKONANEJ COVID - 19 INFEKCII.**
Lučenič M., Janík M., Tarabová K., Lauček P., Šiška D., Juhos P. (Bratislava)
- **PERIOPERAČNÝ MANAŽMENT PACIENTA PRI RESEKCII INTRATORAKÁLNEJ STENÓZY TRACHEY U PACIENTA PO COVID - 19 PNEUMÓNII – kazuistika.**
Tarabová K., Lučenič M., Lauček P., Janík M. (Bratislava)
- **VLIV COVIDu - 19 NA PARTNERSKÉ VZTAHY A SEX** 20 min.
Janáčková L. (Praha)
- **DISKUSIA**

09:45 - 11:25

IMUNOTERAPIA

PERORÁLNY TRANSFERFAKTOR AJ V ČASE COVID 19

Predsedníctvo: P.Pružinec, H.Leščišinová

- **MIESTO PERORÁLNEHO TRANSFERFAKTORU V LIEČBE COVID INFEKCIE A POSTCOVIDOVÉHO SYNDRÓMU** 15 min.
Pružinec P. (Bratislava)
- **POSTAVENIE PERORÁLNEHO TRANSFERFAKTORU V OBDOBÍ COVID - 19 – kazuistiky** 15 min.
Leščišinová H. (Bardejov)
Podporené z edukačného grantu spoločnosti S&D Pharma CZ s.r.o.,o.z.SR
- **IMUNOTERAPIA – SÚČASNÝ STAV V DIAGNOSTIKE A LIEČBE NA SLOVENSKU** 30 min.
Mazal J. (Banská Bystrica)
Podporené z edukačného grantu spoločnosti MSD
- **TRÉNOVANIE IMUNITY AKO NÁSTROJ V PREVENCII OCHORENÍ DÝCHACÍCH CIEST** 20 min.
Leščišinová H. (Bardejov)
Podporené z edukačného grantu spoločnosti Benela

- **AKO VZNIKLA ALERGIA**
Pružinec P. [Bratislava]

20 min.

- **DISKUSIA**

11:30 - 12:15

AUTOIMUNITNÉ OCHORENIA A LIEČBA

45 min.

Predsedenictvo: M. Hájková, I. Solovič

- **TRENDY LIEČBY VYBRANÝCH AUTOIMUNITNÝCH OCHORENÍ
NA SLOVENSKU**
Hájková M. [Bratislava]
- **MANAŽOVANIE PACIENTA S AUTOIMUNITNÝM OCHORENÍM
LIEČENÉHO INOVATÍVNOU LIEČBOU Z POHĽADU PNEUMOLÓGA**
Solovič I. [Výšné Hágy]
Podporené z edukačného grantu spoločnosti AbbVie s.r.o.
- **DISKUSIA**

12:15 - 13:30 PRESTÁVKA NA OBED

13:30 - 14:00

LIEČEBNO-REGENERAČNÝ POBYT po prekonaní COVID -19 v Sanatóriu Dr.Guhra n.o. - r. 2021

Predsedenictvo: Š.Reinhardt, M.Uhrina

- **ZÁKLADNÉ HODNOTIACE PARAMETRE**
Reinhardt Š., Papcun M., Reinhardtová A., Zeman J.
[Tatranská Polianka]
- **RESPIRAČNÁ FYZIOTERAPIA U POSTCOVIDOVÝCH PACIENTOV**
Takácssová T., Jendrichovský M.[Tatranská Polianka]
- **PACIENTI PO COVID -19 INFEKCIÍ DÝCHAČÍCH CIEST
- POHĽAD Z „DRUHEJ STRANY“**
Uhrina M., Červeňanská T., Reinhardt Š.
[Tatranská Polianka, Neoficiálne združenie pacientov
sanatória Dr.Guhra]
- **DISKUSIA**

14:05 – 14:50

MANAŽMENT CHRONICKÝCH OCHORENÍ DÝCHACÍCH CIEST AJ V ČASE PANDÉMIE

Predsedníctvo: I. Solovič H., Leščišinová

- **MANAŽMENT CHRONICKÝCH OCHORENÍ DÝCHACÍCH CIEST
V ČASE PANDÉMIE** **20 min.**
Leščišinová. H. [Bardejov]
- **NEZABUDLI SME NA LIEČBU ROFLUMILASTOM
V LIEČBE CHOCHP?** **15 min.**
Lauková D. [Nitra]
- **DISKUSIA**
- **CHRONICKÁ OBŠTRUKČNÁ CHOROBA PĽÚC
A POST-COVID** **15 min.**
Solovič I. [Výšné Hággy]
Podporené z edukačného grantu spoločnosti Berlin – Chemie/A. Menarini

14:50 – 15:40

LIEČBA ASTMY ŠITÁ NA MIERU

Predsedníctvo: H. Leščišinová

- **ASTMA Z POHĽADU PNEUMOLÓGA.
ASTMA Z POHĽADU ALERGOLÓGA.** **45 min.**
- **ČO MÁME SPOLOČNÉ A V ČOM SA ODLIŠUJEME?**
Kavková D., Hlinka I. [Poprad]
Podporené z edukačného grantu spoločnosti Chiesi Slovakia s.r.o.

15:40 – 16:25

LIEČBA CHOCHP – VIACERO MOŽNOSTÍ, JEDEN INHALÁTOR

45 min.

Predsedenstvo: Š. Laššán, H. Leščišinová

- **REDUKCIA RIZIKA EXACERBÁCIÍ A ZLEPŠENIE KVALITY ŽIVOTA PACIENTOV S CHOCHP? TROJITÁ LIEČBA!**
Laššán Š. (Bratislava)
- **AKO LIEČIŤ CHOCHP JEDNODUCHO A EFEKTÍVNE.**
Kavková D. (Poprad)
- **SPOĽAHLIVÝ INHALAČNÝ SYSTÉM – ZÁKLAD EFEKTÍVNEJ TERAPIE.**
Leščišinová H. (Bardejov)
Podporené z edukačného grantu spoločnosti Berlin-Chemie/A.Menarini
- **DISKUSIA**

16:25 17:10

REAL WORLD EVIDENCE VO SVETE A NA SLOVENSKU – ZACIELENÉ NA ŤAŽKÚ EOZINOFILNÚ ASTMU

Predsedenstvo: Š. Laššán, L. Hochmuth

- **REAL WORLD EVIDENCE DÁTA – PREČO ICH POTREBUJEME?**
Laššán Š. (Bratislava)
- **CHARAKTERISTIKA A KLINICKÉ VÝSTUPY U PACIENTOV S ŤAŽKOU EOZINOFILNOU ASTMOU LIEČENÝCH MEPOLIZUMABOM NA SLOVENSKU – **Real World Study****
Hochmuth L., Ondrušová M., Vaněček V. (Banská Bystrica)
- **EFEKT LIEČBY MEPOLIZUMABOM U NAŠICH PACIENTOV, PRAKTICKÉ SKÚSENOSTI**
Drugdová M., Šenková A., Šeligová M., Drugda B. (Bratislava)
Podporené z edukačného grantu spoločnosti Berlin-Chemie/A.Menarini

17:10– 17:55

Predsedníctvo: M.Hájková, H.Novosadová

- **KLINICKÉ DÁTA DUPILUMABU – NOVEJ TERAPEUTICKEJ MOŽNOSTI V LIEČBE ASTMY.** **15 min.**
Novosadová H. (Bratislava)
Podporené z edukačného grantu spoločnosti SANOFI
- **BLÍZKA BUDÚCNOSŤ LIEČBY ŤAŽKEJ ASTMY** **15 min.**
Hájková M. (Bratislava)
- **MOŽNOSTI REDUKCIE SYSTÉMOVÝCH KORTIKOIDOV PRI TERAPII BENRALIZUMABOM ...OD ŠTÚDIÍ K REÁLNEJ PRAXI** **15 min.**
Kirchnerová O. (Plzeň) – **online prezentácia**
Podporené z edukačného grantu spoločnosti AstraZeneca
- **DISKUSIA**

17:55 – 18:25

INFEKcie DÝCHACÍCH CIEST

Predsedníctvo: Š.Laššán, P.Jarčuška

- **CEFTAROLIN FOSAMIL V LIEČBE DOSPELÝCH PACIENTOV S PNEUMÓNIU ZÍSKANOU V KOMUNITE**
Laššán Š. (Bratislava)
- **ANTIBIOTICKÁ LIEČBA BAKTERIÁLNYCH PNEUMÓNIÍ AKO KOMPLIKÁCIA VÍRUSOVÝCH INFEKCIÍ** **20 min.**
Jarčuška P.(Košice)
- **DISKUSIA**

19:00 **REHABILITÁCIA DÝCHANIA – BEH ZA ZDRAVÉ PĽÚCA**

20:00 **VEČERA** (kúpeľná kolonáda)

PIATOK 3.9.2021

07:30

Začiatok registrácie účastníkov

(hotel Alexander)

08:00 – 08:40

PNEUMO 35

Predsedníctvo: P.Pobeha, D.Rihošková

- **PACIENTI S COVID-19 V KAZUISTIKÁCH**
Rihošková D., Slávik Ľ. (Michalovce)
- **DOMÁCA UMELÁ PĽÚCNA VENTILÁCIA MÔŽE BYŤ RIEŠENÍM AJ PRI COVID-19**
Pobeha P., Sokolová E., Jonek P., Hrdlík P., Libáková I., Pálinská B., Romanová V., Skýba P. (Košice)
- **BENÍGNA METASTAZUJÚCA LEIOMYOMATÓZA – kazuistika**
Červenáková Z., Marínčáková A., Pobeha P., Klimčík R. (Košice)
- **O MYŠIACH A ĽUDOCH – RARITNÁ PRÍČINA PLEUROPNEUMÓNIE**
Bosáková J., Klimčík R. (Košice)
- **DISKUSIA**

08:45 – 09:20

Predsedníctvo: M. Hájková

- **CYSTIN-NOVÁ LÉČBA ZÁVISLOSTI NA NIKOTINU
DEFUMOXAN – NOVINKA NA TRHU V SK** **15 min.
5 min.**
Sliva J. (Praha)
Podporené z edukačného grantu spoločnosti Aflofarm Czech Republic s.r.o.
- **BIOLOGICKÉ FAKTORY RIZIKA PRI PRÁCI
NA PNEUMOLOGICKOM ODDELENÍ** **15 min.**
Laššán Š., Kása Zs., Kološová A. (Bratislava)
- **DISKUSIA**

09:25 – 09:55

Predsedníctvo: I. Majer, M. Janík

- **BIOPSIE PĽÚCNYCH LÉZIÍ – ZÁKLAD K ÚSPEŠNEJ DIAGNOSTIKE A LIEČBE** 15 min.
Majer I., Demjan J., Čavarga I. (Bratislava)
- **TORAKOSKOPICKÉ SUBLOBÁRNE ANATOMICKÉ RESEKCIE PĽÚC PRE MALÍGNE NODULÁRNE LÉZIE** 15 min.
Janík M., Lučenič M., Tarabová K., Lauček P., Šiška D., Juhos P. (Bratislava)
- **DISKUSIA**

10:00– 10:30

SYMPÓZIUM SPOLOČNOSTI Zentiva a.s.

FLUTIKAZÓN/SALMETEROL V LIEČBE ASTMY A CHOCHP – POHĽAD A SPOLUPRÁCA DVOCH ODBOROV 30 min.

Predsedníctvo: M.Schvalbová, H.Leščišinová

- **FLUTIKAZON+ SALMETEROL V LIEČBE ASTMY Z POHĽADU IMUNOALERGOLÓGA**
Schvalbová M. (Prešov)
- **FLUTIKAZON + SALMEREROL V LIEČBE ASTMY A CHOCHP Z POHĽADU PNEUMOLÓGA**
Leščišinová H. (Bardejov)
- **DISKUSIA**

10:35 –11:05

Predsedníctvo: B.Matula, I.Solovič

- **OCHORENIA PĽÚC AKO PRÍČINA VZNIKU PĽÚCNEJ FIBRÓZY** 15 min.
Slivka R. (Výšné Hágy)
- **REUMATOLÓGICKÉ OCHORENIA AKO PRÍČINA VZNIKU PĽÚCNEJ FIBRÓZY** 15 min.
Záňová E. (Piešťany)
Podporené z edukačného grantu spoločnosti Boehringer Ingelheim
- **DISKUSIA**

11:10 – 11:55

NOVÁ ORIGINÁLNA TERAPIA V ASTME 45 min.

Predsedníctvo: H. Leščišinová, D. Kavková

- **ASTMA – OD MONOTERAPIE PO TROJKOMBINÁCIU S JEDNÝM INHALÁTOROM**
Kavková D. [Poprad]
- **ÚČINNOSŤ, ADHERENCIA A CENOVÁ DOSTUPNOSŤ NOVEJ INHALAČNEJ TERAPIE**
Leščišinová H. [Bardejov]
Podporené z edukačného grantu spoločnosti Novartis
- **DISKUSIA**

11:55 – 12:15

Predsedníctvo: B. Matula, M. Zakucia

- **MOŽNOSTI SPIROERGOMETRIE V DIAGNOSTIKE ÚNAVOVÝCH STAVOV A DYSPOE (NIELEN) PO COVIDe**
Matula B., Valachová M. [Nitra]
- **OSCILOMETRIA PRI ASTME A CHOCHP**
Zakucia M., Matula B. [Nitra]
- **DISKUSIA**

12:15 – 11:35

REHABILITÁCIA V PNEUMOLÓGII

Predsedníctvo: J. Zálešáková, M. Dziaková

- **VÝZNAM KÚPEĽNEJ STAROSTLIVOSTI V MANAŽMENTE PACIENTOV S RESPIRAČNÝMI OCHORENAMI**
Zálešáková J. [Bratislava]
- **REHABILITAČNÁ LIEČBA PACIENTOV S POSTCOVIDOVÝMI ŤAŽKOSŤAMI**
Dziaková M., Sabolová P., Berešová R., Nosáľlová S. [Košice]

- DISKUSIA
- OBED
- **Záver XXVII. Bardejovských dní
pneumológov a ftizeológov**
- ODOVZDÁVANIE CERTIFIKÁTOV

2.9.2021 ŠTVRTOK

13:00

SEKCIA SESTIER

[Kongresová sála OZÓN]

Predsedníctvo: A.Petrušová, S.Pribulová, J.Švecová

- **OVPLYVNILA PANDÉMIA COVID -19 STAROSTLIVOSŤ O PACIENTOV S TUBERKULÓZOU?**
Švecová J., Solovič I. (Výšné Hágų)
- **KOMPLIKÁCIE SÚVISIACE S INFEKCIOU SARS COV-2 Z POHĽADU SESTRY**
Szijartová V., Jenigárová E., Szabó H.(Bratislava)
- **VPLYV KLIMATICKO-REHABILITAČNEJ LIEČBY NA KVALITU ŽIVOTA PACIENTOV S CHRONICKOU OBŠTRUKČNOU CHOROBOU PĽÚC**
Demjanovič Kendrová L., Kuriplachová G., Mikuláková W., Urbanová K. (Prešov)
- **VPLYV PANDÉMIE COVID-19 NA POHYBOVÉ SPRÁVANIE ŠTUDENTOV FYZIOTERAPIE**
Škrečková G., Lukáčová E. (Prešov)
- **VYUŽITIE RESPIRAČNEJ FYZIOTERAPIE U PACIENTOV S POSTCOVIDOVÝM SYNDRÓMOM**
Macej M., Demjanovič Kendrová L., Grus C., Nechvátal P., Kozel M. (Prešov)
- **MOŽNOSTI KINEZIOTERAPIE U PACIENTOV S POSTCOVIDOVÝM SYNDRÓMOM**
Grus C., Škrečková G., Nechvátal P., Kozel M., Lukáčová E. (Prešov)
- **PSYCHOGÉNNE FAKTORY V LIEČBE BRONCHIÁLNEJ ASTMY**
Kuriplachová G., Cibíriková S., Demjanovič Kendrová L., Lengyelová A., Hudáková A. (Prešov)
- **BRUXIZMUS-ŠKRÍPANIE ZUBAMI POČAS SPÁNKU**
Schejbalová A. (Košice)
- **DISKUSIA**

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.

Registrácia na Beh za zdravé pľúca je na www.ozrespiro.sk, bude možná počas kongresu a hodinu pred štartom.

Počas celého podujatia budeme dodržiavať protiepidemické opatrenia, podľa aktuálnych pokynov a nariadení (dezinfekcia, rúška, odstupy.)

BARDEJOVSKÉ DNI PNEUMOLÓGOV A FTIZEOLÓGOV PODPORIA KAMPAŇ PROTI FAJČENIU AKCIOU **Život bez dymu.**

Vzhľadom na meniacu sa situáciu v súvislosti s infekciou COVID-19, budeme prispôbovať protiepidemické opatrenia platným opatreniam. Budeme sa riadiť pravidlami OTP (osoby očkované, testované, ktoré prekonal COVID - 19).

Asthmex

salmeterol/flutikazónpropionát

*KAŽDÝ NÁDYCH
S ĽAHKOSŤOU*

V unikátnom
inhalačnom systéme

ORBICEL[®]



glenmark

Asthmex

salmeterol/flutikazónpropionát

ÚZP*

12,14 €

Bez doplatku pacienta.

50 mikrogramov/100 mikrogramov

ÚZP*

17,08 €

Bez doplatku pacienta.

50 mikrogramov/250 mikrogramov

ÚZP*

21,52 €

Bez doplatku pacienta.

50 mikrogramov/500 mikrogramov

* Úhrada zdravotnej poisťovne

Podľa Zoznamu kategorizovaných liekov platných od 1.9.2021 - 30.9.2021

Skrátená informácia o lieku.

Názov a zloženie lieku: Asthmex 50 mikrogramov/100 mikrogramov dávkovaný inhalačný prášok, resp. Asthmex 50 mikrogramov/250 mikrogramov, resp. Asthmex 50 mikrogramov/500 mikrogramov. Každá jednotlivá inhalácia poskytuje podanú dávku (dávku, ktorá vyjde z náustka) 45 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeteroliu xinafoátu) a 93, 233 alebo 465 mikrogramov flutikazónpropionátu. To zodpovedá odmeranej dávke 50 mikrogramov salmeterolu (vo forme salmeteroliu xinafoátu) a 100, 250 alebo 500 mikrogramov flutikazónpropionátu. Obsahuje monohydrát laktózy. **Indikácie:** Asthmex je indikovaný na pravidelnú liečbu astmy vtedy, keď je vhodné použiť kombináciu liečiv (dlhodobý pôsobiaci β_2 agonista a inhalačného kortikosteroidu): - u pacientov, ktorých stav nie je dostatočne kontrolovaný inhalačnými kortikosteroidmi a inhalačným krátkodobým pôsobiacim β_2 agonistom používaným podľa potreby; - alebo u pacientov, ktorých stav už je dostatočne kontrolovaný dvojicou liečiv a to inhalačným kortikosteroidom, aj dlhodobým pôsobiacim β_2 agonistom. Asthmex 50 mikrogramov/100 mikrogramov nie je vhodný pre dospelých a deti s ťažkou astmou. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Cesta podávania: inhalačné použitie. Pacienti majú byť upozornení, že na dosiahnutie optimálneho účinku sa Asthmex musí používať denne, dokonca aj keď sú asymptomatickí. **Dávka sa má titrovať na najnižšiu dávku, pri ktorej sa udrží účinná kontrola príznakov. Ak sa dosiahne kontrola príznakov s najnižšou silou kombinácie podávanej dvakrát denne, v ďalšom kroku je možné pristúpiť k vyskúšaniu samotného inhalačného kortikosteroidu.** **Astma: Dospelí a dospievajúci vo veku 12 rokov a starší:** Jedna inhalácia 50 mikrogramov salmeterolu a 100 mikrogramov flutikazónpropionátu dvakrát denne, alebo jedna inhalácia 50 mikrogramov salmeterolu a 250 mikrogramov flutikazónpropionátu dvakrát denne, alebo jedna inhalácia 50 mikrogramov salmeterolu a 500 mikrogramov flutikazónpropionátu dvakrát denne. **Pediatrická populácia: Deti vo veku od 4 rokov a staršie:** Jedna inhalácia 50 mikrogramov salmeterolu 100 mikrogramov flutikazónpropionátu dvakrát denne. Maximálna schválená dávka flutikazónpropionátu dodávaná v Asthmexe u detí je 100 mikrogramov dvakrát denne. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití Asthmexu u detí mladších ako 4 roky. **CHOCHP: Dospelí:** Jedna inhalácia 50 mikrogramov salmeterolu a 500 mikrogramov flutikazónpropionátu dvakrát denne. **Osobitné skupiny pacientov:** U starších pacientov alebo u pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebná úprava dávky. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivá. **Osobitné upozornenia:** Asthmex sa nemá používať na liečbu akútnych príznakov astmy, ktoré si vyžadujú rýchlo a krátkodobé pôsobiace bronchodilatancia. U pacientov sa Asthmex nemá použiť počas exacerbácie, ani ak majú výrazne sa zhoršujúcu alebo akútnu sa zhoršujúcu astmu. **Dávka inhalačných kortikosteroidov sa má znížiť na najnižšiu dávku, pri ktorej sa udrží efektívna kontrola astmy.** **Interakcie:** Je potrebné vyhnúť sa súbežnému podávaniu ketokonazolu, pokiaľ prínosy neprevážajú potenciálne zvýšené riziko systémových nežiaducich účinkov liečby salmeterolom. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Podávanie Asthmexu gravidným ženám sa má zväziť len vtedy, ak je očakávaný prínos pre matku väčší ako akékoľvek možné riziko pre plod. V liečbe gravidných žien sa má používať najnižšia účinná dávka flutikazónpropionátu, ktorá je potrebná na udržiavanie dostatočnej kontroly astmy. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie, alebo či ukončiť liečbu Asthmexom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu. **Ovplyvnenie schopnosti viesť a obsluhovať stroje:** Asthmex nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. **Nežiaduce účinky:** Hlásené boli farmakologické nežiaduce účinky liečby β_2 agonistami, ako sú tremor, palpitácie a bolesť hlavy, ale zvyčajne sú prechodné a ustupujú pri pravidelnej liečbe. Úplný zoznam pozri SPC. **Doba použiteľnosti:** 2 roky. **Uchovávanie:** Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. **Veľkosť balenia:** OPA/Al/PVC/Al/PET/papier blister umiestnený v inhalátore s náustkom a počítadlom dávok. Inhalátor je umiestnený v kartónovej škatuľke. Zariadenia sú dodávané v škatuľkách, ktoré obsahujú 1 x 60 dávok, 2 x 60 dávok, 3 x 60 dávok, 10 x 60 dávok Asthmexu. Na trhu nemusia byť všetky veľkosti balenia. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Glenmark Pharmaceuticals sro, Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika. **Registračné číslo:** Asthmex 50 mikrogramov/100 mikrogramov: 14/0335/18-S; Asthmex 50 mikrogramov/250 mikrogramov: 14/0336/18-S; Asthmex 50 mikrogramov/500 mikrogramov: 14/0337/18-S. **Dátum poslednej revízie textu SPC:** Október 2018

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek je hrađený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.



glenmark

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o., Tomášikova 64, 831 04 Bratislava 3, Slovenská republika

DOPLNKOVÁ UDRŽIAVACIA LIEČBA ZÁVAŽNEJ NEKONTROLOVANEJ ASTMY SO ZÁPALOM TYPU 2

DUPIXENT

SPRÁVNA CESTA KU KONTROLE ASTMY

BIOLOGICKÁ LIEČBA ASTMY
INHIBUJÚCA SIGNÁLNE
DRÁHY IL-4 A IL-13



Skratky: EOS, eozinofily; IgE, imunoglobulín E; OCS, perorálny kortikosteroid

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

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

Názov lieku: Dupixent 300 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke/injekčnom pere. Dupixent 200 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke/injekčnom pere. **Liečivo:** dupilumab. **Zloženie:** Každá naplnená injekčná striekačka/injekčné pero na jednorazové použitie obsahuje 300 mg dupilumabu v 2 ml roztoku, alebo 200 mg dupilumabu v 1,14 ml roztoku. Úplný zoznam pomocných látok pozrite v SPC. **Indikácie:** *Atopická dermatitída (AD):* liečba stredne závažnej až závažnej AD dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov a starších a liečba závažnej AD u detí vo veku od 6 do 11 rokov, ktorí sú kandidátmi na systémovú liečbu. *Astma:* doplnková udržiavacia liečba závažnej astmy so zápalom typu 2 charakterizovaným zvýšeným počtom eozinofilov a/alebo zvýšeným FeNO u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších, ktorí sú nedostatočne liečení vysokou dávkou ICS a ďalším liekom na udržiavaciu liečbu. *Chronická rinosinusitída s nazálnou polyposou (CRSwNP):* doplnková liečba s intranazálnymi kortikosteroidmi na liečbu dospelých so závažnou CRSwNP, u ktorých liečba systémovými kortikosteroidmi a/alebo operácia neposkytuje primeranú kontrolu ochorenia. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Dávkovanie:** *AD:* Odporúčaná dávka u dospelých a dospievajúcich 12 až 17 ročných pacientov s hmotnosťou nad 60 kg je: úvodná dávka 600 mg, po ktorej nasleduje 300 mg každý druhý týždeň. U 12 až 17 ročných dospievajúcich s hmotnosťou nižšou ako 60 kg je odporúčaná dávka 400 mg po ktorej nasleduje 200 mg každý druhý týždeň. U 6 až 11 ročných detí s hmotnosťou 15 kg až menej ako 60 kg je odporúčaná dávka 300 mg, po ktorej nasleduje 300 mg každé 4 týždne. Dupilumab sa môže podávať s lokálnymi kortikosteroidmi alebo bez nich. Môžu sa používať lokálne inhibitory kalcineurínu, majú sa však podávať iba na problémové miesta, napr. na tvár, krk, intertriginózne miesta a oblasť genitálií. Ukončenie liečby je potrebné zvážiť u pacientov, u ktorých sa nepreukázala žiadna odpoveď po 16 týždňoch liečby AD. U niektorých pacientov s počiatočnou čiastočnou odpoveďou na začiatku liečby môže následne dôjsť k zlepšeniu až po 16 týždňoch nepretržitej liečby. *Astma:* u pacientov so závažnou astmou (viď indikácie), a ktorí sú liečení perorálnymi kortikosteroidmi alebo u pacientov so závažnou astmou a komorbidnou stredne závažnou až závažnou AD, je úvodná dávka 600 mg, po ktorej nasleduje 300 mg každý druhý týždeň, u všetkých ostatných pacientov je úvodná dávka 400 mg, po ktorej nasleduje 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 aspoň na ročnej báze, a to na základe miery kontroly astmy pacientom, ktorú určí lekár. *Chronická rinosinusitída s nazálnou polyposou:* Odporúčaná dávka 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 nepreukáže žiadna odpoveď po 24 týždňoch liečby CRSwNP je potrebné zvážiť prerušenie liečby. Niektorí pacienti s úvodnou čiastočnou odpoveďou sa pri pokračujúcej liečbe dlhšej ako 24 týždňov môžu následne zlepšiť. **Spôsob podávania:** Dupilumab sa podáva subkutánnou injekciou do stehna alebo brucha, okrem 5 cm oblasti okolo pupka. V prípade aplikácie injekcie inou osobou, sa môže podať aj do ramena. Pri úvodnej dávke 600 mg/400 mg podajte dve 300 mg/200 mg injekcie dupilumabu za sebou na rôzne miesta. Pri každom podaní injekcie sa odporúča striedať miesto vpichu. 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:* Za účelom zlepšenia sledovateľnosti biologických liekov sa musí zreteľne zaznamenať názov a číslo šarže podávaného výrobku. *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 choroby/reakcii podobných sereovej chorobe. *Eozinofilné stavy:* u dospelých pacientov liečených dupilumabom, ktorí sa zúčastnili vývojového programu pre astmu boli hlásené prípady eozinofilovej pneumónie a prípady vaskulitidy konzistentné s eozinofilovou granulomatózou s polyangiitídou. *Nákaza helmintami:* pacienti so známou nákazou helmintami ktorí zúčastnili v klinických štúdiách vylúčeni. Dupilumab môže ovplyvňovať imunitnú odpoveď voči nákazám helmintami inhibíciou signálnych dráh IL-4/IL-13. Pacienti s uzr. prírodnou nákazou helmintami sa musia liečiť ešte pred začiatkom liečby dupilumabom. Ak sa pacienti nakazú počas liečby dupilumabom a nereagujú na antihelmintickú liečbu, liečba dupilumabom sa musí prerušiť až do vymiznutia infekcie. *Údajitosť súvisiace s konjunktivitou a keratitídou:* pacienti liečení dupilumabom, u ktorých sa vyskytla konjunktivitída, ktorá neustupuje po standardej liečbe, alebo prejavy a príznaky naznačujúce keratitídu, majú podľa potreby podstúpiť oftalmologické vyšetrenie. *Pacienti s AD alebo CRSwNP s komorbidnou astmou:* pacienti užívajúci dupilumab kvôli stredne závažnej až závažnej AD alebo závažnej CRSwNP, ktorí majú zároveň komorbidnú astmu si nesmú upravovať alebo ukončiť svoju liečbu astmy bez konzultácie so svojim lekárom. *Očkovaní:* súbežne s dupilumabom sa nesmú podávať živé a živé atenuované očkovacie látky, pretože klinická bezpečnosť a účinnosť nebola stanovená. Imunitné odpovede na očkovaciu látku Tdap a meningokokovú polysacharidovú očkovaciu látku boli hodnotené. Odporúča sa, aby boli pacienti začatí životom alebo životom atenuovanou očkovacou látkou v súlade s aktuálnymi očkovacími odporúčaniami pred začatím liečby dupilumabom. *Obšah sodika:* tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 200 mg aj v 300 mg dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. *Lieková a iné interakcie:* imunitná odpoveď na očkovanie sa hodnotila v štúdií, v ktorej boli pacienti s AD liečení 300 mg dávkou dupilumabu jedenkrát za týždeň po dobu 16 týždňov. Po 12 týždňoch podávania dupilumabu boli pacienti začatí vakcínou Tdap (dependentná od T-buniek) a meningokokovú polysacharidovú vakcínu (independentnú od T-buniek), pričom sa imunitná odpoveď hodnotila po 4 týždňoch. Vzhľadom k tomu môžu byť pacienti liečení dupilumabom súbežne začatí vakcínami alebo neživými očkovacími látkami. V klinickej štúdií sa u pacientov s AD hodnotil účinok dupilumabu na farmakokinetiku (FK) substrátov CYP. Údaje zobrazené z tejto štúdie nepokukujú 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. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity. Dupilumab sa môže podávať počas tehotenstva iba v tom prípade, ak jeho potenciálny prínos prevyšuje potenciálne riziko pre dieťa. *Dozrievanie:* nie je známe, či sa dupilumab vylučuje do ľudského materského mlieka alebo či sa po ňom systématicky vstrebáva. Je potrebné sa rozhodnúť, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť liečbu dupilumabom, pričom sa musí zvážiť prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby pre ženu. *Fertilita:* štúdie na zvieratách nepreukázali zhoršenie (poškodenie) fertility. *Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlo a obsluhovať stroje:* Dupilumab nemá žiadny návyk a nemá zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. **Nežiaduce účinky:** AD: Najčastejšie nežiaduce reakcie boli reakcie v mieste podania injekcie, konjunktivitída, blefaritída a herpes na ňoch. *Astma:* Najčastejšou nežiaducou reakciou bol erytém v mieste podania injekcie. *Chronická rinosinusitída s nazálnou polyposou:* Najčastejšími nežiaducimi reakciami boli reakcie v mieste podania a opuch v mieste podania injekcie. **Predpísavanie:** Na predpísavanie dupilumabom neexistuje žiadna špecifická liečba. V prípade predpísavania sledujte u pacienta prejavy alebo príznaky nežiaducich reakcií a ihneď začať príslušnú symptomatickú liečbu. **Špeciálne upozornenia na uchovávanie:** Uchovávať v chladničke (2°C-8°C). Neuchovávať v mrazničke. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. **Dostupné balenie:** 300 mg: 2 ml roztok v silikonizovanej naplnenej injekčnej striekačke/per. 200 mg: 1,14 ml roztok v silikonizovanej naplnenej injekčnej striekačke/per. **Velkost balenia:** 2 naplnené injekčné striekačky/pera. **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa vydávania:** Vydá lieku je viazaný na lekárske predpis. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** sanofi-aventis group s.r.l., rue La Boétie, 75008 Paríž, Francúzsko. Dátum poslednej revízie textu: január 2021. **Pred predpísaním lieku sa oboznáňte s úplným znením súhrnu charakteristických vlastností lieku uvedenom na stránke SÚKL, resp. EMA, alebo dostupnom u lokálneho zástupcu:** sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 BRATISLAVA Slovenská republika, Tel: (+421) 233 100 100, fax: (+421) 233 100 199, www.sanki.sk.

Literatúra:

Súhrn charakteristických vlastností lieku DUPIXENT. Dátum revízie textu 12.05.2021. Dostupné [online]: www.sanki.sk

sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Určené pre odbornú verejnosť.

MAT-SK-2100340 - 1.0 - Dátum vypracovania 05/2021

SANOFI GENZYME

REGENERON

DUPIXENT
(dupilumab)

A blank page with a wavy orange border at the top and a yellow border at the bottom. The central area is white and contains 20 horizontal orange lines for writing. A single red line is positioned at the bottom of the writing area.



XXVII.

BARDEJOVSKÉ DNI
PNEUMOLÓGOV
A FTIZEOLÓGOV

PARTNERI PODUJATIA



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

AstraZeneca



**Boehringer
Ingelheim**



glenmark
A new way for a new world



SANOFI GENZYME

zENTIVA
SPOLOČNOSŤ SKUPINY SANOFI



MSD



Aflofarm



Caring Innovation



120 YEARS

GEDEON RICHTER



Pascoe
Natural Healthcare since 1895

abbvie

Ferdinand Menzi
FARMACEUTICKÁ SPRÁVA s.r.o.

**MR
DIAGNO-
STIC**
+



S&D PHARMA CZ,
SPOL. S R.O.

ĎAKUJEME

