

Zápis ze schůze výboru ČDS

Praha 15. 11. 2018

Přítomni: prof. Arenberger, prim. Benáková, prim. Bučková, prim. Duchková, doc. Ettler, doc. Kuklová, doc. Pánková, prof. Resl, prim. Selerová, prof. Štork, dr. Vocilková

Omluveni: prim. Drlík, dr. Polášková

Místo: Knihovna Dermatovenerologické kliniky VFN a 1. LF UK, Praha

Čas: 10:00–12:00 hod.

PROGRAM

A. Projednáno

Kontrola zápisu ze schůze výboru ČDS konané 27. 9. 2018 – rozeslán e-mailem, připomínkován a schválen.

B. Nově projednáno:

1. Nový vzdělávací program – atestace z dermatovenerologie

Výbor informoval, že podle nového vzdělávacího programu bude školenec ze samostatného dětského kožního oddělení v kmeni napříště absolvovat 2 roky na „dospělé“ dermatovenerologii. Další specializovaná příprava školenice pak proběhne na mateřském pracovišti dětské dermatologie. Bude jednáno o možnosti výjimky pro školenice na Dětské dermatologii v Brně, která je součástí Dětské kliniky FN Brno pro kmen v dětské dermatologii.

2. Školení o laserech

Vzdělávání v laserové terapii je součástí vzdělávacího programu korektivní dermatologie. Pro provozování konkrétních laserových výkonů na konkrétním přístroji pak postačuje zaškolení výrobcem.

3. Provádění mammaplastik

Na dotaz odborné veřejnosti výbor konstatuje, že výkony na této největší kožní žláze může provádět lékař, který je erudován v těchto dermatochirurgických výkonech.

4. Příprava kongresů 2019

V současné době jsou navrženy předběžné pozvánky a vyvěšeny na webu ČDS pro DermaUpdate 2019 (26. 2. 2019 v kongresovém centru Cubex v Praze 4, metro C Pankrác) a kongresu ČDS-SDVS (6.–8. 6. 2019 v hotelu Clarion v Olomouci). Připravují se programy obou akcí.

5. Minutová reže

Výbor ČDS se stále snaží tuto problematiku oživit na MZ. MZ ČR neodpovídá.

Dr. Vocilková informuje o průběhu schůze Sdružení ambulantních specialistů. Je snahou upozornit, že prvotní nastavení minutové reže je záležitostí MZ a nikoli zdravotních pojišťoven a je tedy potřeba řešit na MZ.

6. Akreditace pracovišť pro dětskou dermatologii

Řadě pracovišť vypršela akreditace (např. FNKV Praha, VFN Praha, FNM Praha, FN Brno). Přitom nová Akreditační komise pro dětskou dermatologii nebyla MZ ČR dosud ustanovena. Aktualizovaný vzdělávací program pro dětskou dermatologii připraven, navrhla prim. Bučková.

7. Pražské onkologické kolokvium 2019

Prof. Petruželka žádá o poskytnutí záštity na Pražské onkologické kolokvium v lednu 2019 – výbor ČDS souhlasí.

8. Retardovaný penicilin

Retardované PNC t. č. nejsou hrazeny ze ZP: náklady jdou na vrub zdravotnického zařízení. Bude se i nadále požadovat řešení na MZ ČR.

9. Přesun výkonů L1 a L2 do kategorie L3 v odbornosti 404

Neprobíhá automaticky, musí se žádat individuálně na ZP. Není aktuální u zařízení, která nepřekračují své limity úhrad. ZP 211 má v dodatku smlouvy neúhradu zvláště nákladných pacientů – dr. Žampachová vyzývá k plošnému řešení. Výbor ČDS oslovil dopisem všechny pojišťovny, proběhla i osobní jednání předsedy ČDS. S ohledem na výše uvedené a po předchozích zkušenostech je výbor ČDS připraven poskytnout individuální podporu konkrétním pracovištím při jimi iniciovaných dohodovacích řízeních, popř. navrhuje, aby zdravotní zařízení předem pojišťovně avizovalo převzetí finančně náročného pojištění.

10. Informační leták o riziku NMSC při užívání hydrochlorothiazidu

Výbor ČDS obdržel informační leták a vyvěsil na webu ČDS v kolonce Aktuality.

11. Léková agenda (prim. Benáková)

Bereme na vědomí:

Imnovid (pomalidomid) – 4. HZ, SÚKL nevyhověl žádosti žadatele (Celgene) o trvalou úhradu v indikaci mnohočetný myelom;

Kevzara (sarilumab) – 2. HZ, indikací je RA, lék 3. linie (nedostatečná odpověď na DMARD a anti TNF);

Ocrevus 1. HZ – okrelimuzab k léčbě roztroušené sklerózy (RRRS) SÚKL úhradu nepřiznal.

Bez připomínek:

Kyntheum (brodalumab) – 2. HZ

1. Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých:

- kde nelze použít dva z následujících způsobů konvenční systémové léčby: acitretin, metotrexát, cyklosporin, apremilast nebo fototerapii (PUVA či NBUVB) z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby brodalumabem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po úvodních 4 měsících léčby nebo
- poklesu účinnosti zavedené léčby brodalumabem pod PASI 50 nebo při účinnosti v intervalu PASI 50-75, je-li současně hodnota DLQI větší nebo rovna 5.

2. Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých pacientů, u kterých je zároveň splněno alespoň jedno z následujících kritérií:

- nedošlo k dosažení hodnoty PASI 50 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) předchozí biologické léčby;
- došlo k poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo při účinnosti v intervalu PASI 50-75, je-li současně hodnota DLQI větší nebo rovna 5;
- je kontraindikována jiná biologická léčba, nebo je předchozí biologická léčba ukončena z důvodu nežádoucích účinků.

Ukončení léčby brodalumabem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 50 po úvodních 4 měsících léčby nebo
- poklesu účinnosti zavedené léčby brodalumabem pod PASI 50 nebo při účinnosti v intervalu PASI 50-75, je-li současně hodnota DLQI větší nebo rovna 5.

Cimzia (certolizumab pegol) – 2. HZ, žádost se týká rozšíření indikace RA na neléčené MTX, v indikaci je kromě AS, psoriáza. Léčba psoriázy u dospělých: indikační podmínky podobné jako u brodalumabu.

U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou léčbu (eventuálně JAK inhibitor). Připomínky:

Injexate – 1. HZ, inj. metotrexát 15 a 25 mg amp. – žadatel žádá o úhradu pro indikaci morbus Crohn, SÚKL vyhověl. Jinak je v indikačních kritériích uváděna RA a PsA – viz níže, limitace na odbornost L/REV, DER, GIT.

Potud bereme na vědomí.

SÚKL

P: Léčba je hrazena v indikaci:

1. Těžká aktivní revmatoidní artritida při nedostatečném účinku maximální tolerované dávky perorální formy metotrexátu či intoleranci perorální formy metotrexátu. Dále je léčba hrazena v indikacích juvenilní idiopatické artritida a psoriatická artritida, je-li indikována

léčba pomocí antirevmatik modifikujících průběh onemocnění (DMARD).

2. Mírná až středně závažná chronicky aktivní Crohnova nemoc, která projevovала aktivitu a symptomy po dobu nejméně 3 měsíců navzdory vysokým dávkám perorálních kortikosteroidů (ekvivalent prednisonu minimálně 20 mg/den). Léčba pokračuje a je hrazena u pacientů, kteří dosáhli remise. Odezva na léčbu se zhodnotí po prvních 16 týdnech léčby a poté je odezva hodnocena alespoň jednou za půl roku na běžné kontrole.

V SPC všech inj MTX je ale uváděna i středně těžká až těžká psoriáza, což v indikacích SÚKLu zcela chybí; již jsme na tuto diskrepanci upozorňovali dříve. Nadále je uváděna z dermatologických indikací jen PsA, jedná se o znění z poslední revize v roce 2009.

Inj. MTX není sice u samotné kožní psoriázy bez PsA tak často používán jako p. o. forma, ale pro určité případy (analogicky jako u RA – viz dále) je nezbytný. **Žádáme proto o doplnění této indikace do indikačních kritérií, jak odpovídá SPC i klinické praxi, se specifikací jako u RA, tj. středně těžká až těžká psoriáza při nedostatečném účinku maximální tolerované dávky perorální formy metotrexátu či intoleranci perorální formy metotrexátu.**

Ostatní injekční MTX – NHZ L04AX03: **Injexate, Me-toject, Metoject Pen, Nordimet** – stejná situace.

To znamená, že uznání indikace morbus Crohn bereme na vědomí. Současně ale žádáme o doplnění psoriázy – viz výše.

12. Metodický pokyn pro venerologii (prof. Resl)

Prof. Resl informuje, že do připomínkového řízení na MZ podával po konzultacích již 13. verzi Metodického pokynu. Venerologická sekce je zvána k dohodovacím řízením. Nyní je Národní referenční laboratoř (NRL) provozována v rámci SZÚ.

Aktualizované znění projedná Venerologická sekce ČDS dne 15. 11. 2018. Výbor ČDS upozorňuje, že problematika byla již opakovaně probírána, že si za jejím zněním stojí a doporučuje ji přijmout v současném stavu.

13. Program odborných akcí na rok 2019

Nyní je přihlášeno 30 odborných akcí. Výbor ČDS projednal seznam, který bude vyvěšen na webu ČDS a eventuálně průběžně aktualizován.

14. Faktura za web

Výbor ČDS schválil proplacení faktury ve výši 8 820 Kč za vedení webu ČDS (www.derm.cz) v průběhu 3-10/2018.

15. Inventarizace majetku výboru ČDS

V současné době je evidován kávovar a kávová souprava.

16. Členský poplatek EADV a akce pro ILDS

(World Health Day)

Členský poplatek EADV musí být uhrazen do 31. 1. 2019.

ILDS navrhuje připojit se ke „Světovému dni zdraví“ – termín určuje pro každou zemi národní odborná společnost.

17. Korejské sympozium, francouzské stipendium

Ve dnech 28.–31. 3. 2019 se v Soulu koná „KoreaDerma 2019“, který je pořádán jako mezinárodní sympozium estetické dermatologie spolu s Asociací korejských dermatologů. Francouzská dermatologická společnost (SDF) vypisuje 7 stipendií (od 4500 do 9000 €) na půlroční stáže na francouzských klinikách s termínem do 15. 5. 2019 (s podmínkou znalosti francouzštiny).

18. Termíny příštích schůzí výboru ČDS v roce 2019:

10. ledna, 7. března, 2. května, 3. června

19. Sekretářky výboru ČDS

Výbor ČDS schvaluje pro r. 2019 2 sekretářky – paní Čížková (fakturace CN Brown), paní Sitařová (Dohoda o pracovní činnosti).

20. Noví členové

dr. Záveská (Vrchlabí – Praha 2), dr. Preislerová (Plzeň – Kladno), dr. Šimková (Praha 2 – VFN), dr. Konášová (Praha 8 – Nemocnice Bulovka), dr. Hradecká (Vimperk – Kladno), dr. Dobiáš (Ostrava)

změny: dr. Vacková – Bartoňová (Šumperk)

21. Příští schůze výboru ČDS: 10. 1. 2019 v Praze

Zapsal: doc. Ettler

osobní zprávy

Doc. MUDr. Jaromír Kejda, CSc. (10. 6. 1935 – 23. 11. 2018)

Na sklonku roku 2018 nás ve věku 83 let opustil pan docent MUDr. Jaromír Kejda, CSc.

Po doc. Nožičkové, prof. Novotném, prof. Vosmíkovi, prof. Malinovi a doc. Novákovi odchází další z generace našich učitelů.

Pocházel z Ostravy, odkud se po maturitě vydal studovat medicínu do Brna. Po promoci nastoupil na dermatovenerologickou kliniku nyníjší 3. LF UK v Praze. Za komunistické normalizace musel z kliniky odejít a vedl dermatologickou ambulanci v Thomayerově nemocnici a IKEMu.

Jeho odbornou láskou byla mykologie, které se s neutuchajícím zápallem věnoval a ve které vyškolicil řadu kolegů. Byl autorem mnoha publikací, členem několika odborných společností.

Měla jsem to štěstí, že jako absolventka na interním kolečku v Thomayerově nemocnici jsem v Krči narazila na pana docenta. Bez váhání věnoval svůj čas a znalosti neznámé začátečníci. Jeho vstřícný a rozšafný přístup, komunikace a partnerský vztah k pacientovi, v té době u nás ve zdravotnictví cosi dost neobvyklého, mě ovlivnily na celý profesní život.

Všestrannost, odborný záběr na klinické úrovni, německý smysl pro řád věcí, noblesa, velkorysost, kolegialita, ale i smysl pro humor a láska k životu – to byly vlastnosti, kterými oplýval. Spojovalo nás nadšení pro dermatologii a vzájemný respekt.

Kdo jste ho měli rádi, vzpomeňte se mnou.

Nina Benáková

Informace k přiložené kartičce s novou AJCC klasifikací pro melanom, verze 8

Doc. MUDr. M. Arenbergerová, PhD.

MUDr. M. Pásek

Dermatovenerologická klinika 3. LFUK a FNKV

Šrobárova 50, 100 34 Praha 10, e-mail: melanom@fnkv.cz



VÁŽENÉ KOLEGYNĚ A KOLEGOVÉ,

v dnešním čísle časopisu Česko-Slovenská dermatologie se Vám do rukou dostává kartička s novou AJCC klasifikací pro melanom, verze 8, která vešla v platnost na začátku roku 2018.

Najdete v ní několik rozdílů oproti klasifikaci AJCC 7. Pro praxi dermatologa je asi nejzásadnější změnou fakt, že se Breslow již neuvádí na dvě desetinná místa, nýbrž se zaokrouhluje na jedno (např. 0,75 mm na 0.8 mm) a údaje o mitózách jsou pro novou klasifikaci irrelevantní.

Pro ty, co se zabývají léčbou pokročilého melanomu, stojí jistě za zmínku preciznější rozdělení III. a IV. stadia do 4 podskupin A-D, zapracované podle prognózy pacientů.

Nejzásadnější změny v managementu pacientů s novou klasifikací pouze souvisí. Vyšetření sentinelové uzliny (SLN) je doporučováno u tloušťky melanomu již od 0,8 mm s přihlédnutím k věku pacienta a přitěžujícím faktorům jako je ulcerace, regrese apod. Pozitivita SLN při hodnotě Breslow mezi 0,8 mm – 1,0 mm se pohybuje mezi 5 – 10 % a představuje tak relativně vysoké riziko. Pokud při hodnotě Breslow < 0,8 mm s ulcerací nebo Breslow 0,8 – 1,0 mm nezávisle na ulceraci,

není indikováno vyšetření SLN, je nutné pacienta hodnotit dle klinického stagingu, naopak v případech indikace vyšetření SLN se hodnocení provádí dle patologického stagingu.

Změny na podkladě studie DeCOG a MSLT-II, které byly představeny na ASCO 2018, se týkají postupu po zjištění positivity SLN. Disekce spádových lymfatických uzlin neprodlužuje statisticky signifikantně přežití pacienta a tento zákrok se standardně neprovádí do velikosti metastázy v SLN do 1 mm. Při velikosti od 1 mm je výkon s pacientem individuálně diskutován. Pokud se nepřistoupí k disekci spádových uzlin při pozitivitě SLN je nutné sonograficky kontrolovat spádové uzliny v kratších časových odstupech (každé 3-4 měsíce po dobu prvních 2 let a poté 3.-5. rok dispenzarizace každých 6 měsíců – dle NCCN Guidelines Version 2.2019 Cutaneous Melanoma).

Přejeme Vám hodně úspěchů při práci s touto kartičkou, ať se Vám pohodlně nosí v kapse pláště a pro ty, kdo raději pracují s elektronickými médii, najdete tyto údaje na webovém rozhraní www.derm.cz nebo pomocí QR kódu uvedeném na této stránce.

Doc. MUDr. M. Arenbergerová, PhD.

MUDr. M. Pásek

TNM KLASIFIKACE MALIGNÍHO MELANOMU

Patologické stadium	PATOLOGICKÝ STAGING			Klinické stadium
	T tumor	N lymfatické uzliny (LU)	M vzdálené meta	
0	Tis	N0	M0	0
IA	T1a/T1b	N0	M0	IA
IB	T2a	N0	M0	IB
IIA	T2b/T3a	N0	M0	IIA
IIB	T3b/T4a	N0	M0	IIB
IIC	T4b	N0	M0	IIC
IIIA	T1a/T1b/T2a	N1a/N2a	M0	IIIA
IIIB	T0	N1b/N1c	M0	IIIB
IIIC	T1a/T1b/T2a	N1b/N1c/N2b	M0	IIIC
IIID	T2b/T3a	N1b-N2b	M0	IIID
IIIE	T0	N2b-c/N3b-c	M0	IIIE
IIIC	T1a-T3a	N2c/N3a-c	M0	IIIC
IIIC	T3b/T4a	≥ N1	M0	IIIC
IIIC	T4b	N1a-N2c	M0	IIIC
IIID	T4b	N3a-c	M0	IIID
IV	jakékoliv T	jakékoliv N	M1	IV

TNM KLASIFIKACE MALIGNÍHO MELANOMU

T-PRIMÁRNÍ TUMOR			N-SPÁDOVÉ LYMFATICKÉ UZLINY			
T tumor	tloušťka Breslow (mm)	ulcerace	N	klinicky okultní metastáza (mikro)	klinicky detekovatelná metastáza (makro)	in-tranzitní, satelitní metastáza
Tis	/	/	N1a	1	0	NE
T1a	< 0,8	NE	N1b	0	1	NE
T1b	< 0,8	ANO	N1c	0	0	ANO
T1b	0,8 – 1,0	NE/ANO	N2a	2 – 3	0	NE
T2a	1,1 – 2,0	NE	N2b	2 – 3 mikro z nich ≥ 1 makro		NE
T2b	1,1 – 2,0	ANO	N2c	1 mikro nebo 1 makro		ANO
T3a	2,1 – 4,0	NE	N3a	≥ 4	0	NE
T3b	2,1 – 4,0	ANO	N3b	≥ 4 mikro z nich ≥ 1 makro nebo spečené uzliny		NE
T4a	> 4,0	NE	N3c	≥ 2 mikro nebo ≥ 2 makro nebo spečené uzliny		ANO
T4b	> 4,0	ANO				

AJCC 8 (2017)

M-VZDÁLENÉ METASTÁZY		
M	lokalizace	hladina LDH
M0	bez vzdálených metastáz	nevýznamné
M1	vzdálené metastázy	
M1a	metastázy do kůže, měkkých tkání, vzdálených LU	nezjištěno
M1a(0)	dtto	nezvýšeno
M1a(1)	dtto	zvýšeno
M1b	metastázy do plic s/bez M1a	nezjištěno
M1b(0)	dtto	nezvýšeno
M1b(1)	dtto	zvýšeno
M1c	metastázy do viscerálních orgánů (kromě CNS) s/bez M1a, M1b	nezjištěno
M1c(0)	dtto	nezvýšeno
M1c(1)	dtto	zvýšeno
M1d	metastázy do CNS s/bez M1a, M1b, M1c	nezjištěno
M1d(0)	dtto	nezvýšeno
M1d(1)	dtto	zvýšeno

Bristol-Myers Squibb

Odborné akce 2019

9. 4. 2019

Setkání dermatovenerologů kraje Vysočina

Místo konání: hotel Rytířsko u Jihlavy

Délka trvání: 3 hodiny

Pořadatel: Kožní oddělení Nemocnice Jihlava

Odborný garant: MUDr. Zuzana Nevoralová, Ph.D.

Kontakt: znevoralova@atlas.cz

11. 4. 2019

XI. konference Dermatologie pro praxi

Místo konání: Clarion Congress Hotel Olomouc

Délka trvání: 8 hodin

Pořadatel: Klinika chorob kožních a pohlavních LF UP a FNOL, Společnost SOLEN, s.r.o., a časopis Dermatologie pro praxi

Odborný garant: odb. as. MUDr. Martin Tichý, Ph.D.

Kontakt: tichy.martin.jun@fnol.cz

11. 4. 2019

13. Západočeský dermatologický seminář

Místo konání: FN Plzeň-Bory, pavilon č. 6 a pavilon č. 4

Délka trvání: 3 hodiny

Pořadatel: Dermatovenerologická klinika LF UK a FN Plzeň

Odborný garant: prof. MUDr. Karel Pizinger, CSc.

Kontakt: kozniklinika@fnplzen.cz

12. 4. 2019

202091104 Kurz – Dětská dermatovenerologie nejen pro dermatology: infekční onemocnění včetně virových exantémů dětského věku

Místo konání: Hotel ILF, Budějovická 15, Praha 4

Délka trvání: 6 hodin

Pořadatel: Katedra dermatovenerologie IPVZ

Odborný garant: MUDr. Zuzana Plzáková, Ph.D.

Kontakt: www.ipvz.cz; tel. 261 092 443

25. 4. 2019

202091105 Kurz – Cesta k diagnóze: klinicko-patologické korelace případů z praxe

Místo konání: Hotel ILF, Budějovická 15, Praha 4

Délka trvání: 6 hodin

Pořadatel: Katedra dermatovenerologie IPVZ

Odborný garant: prof. MUDr. Jiří Štork, CSc.

Kontakt: www.ipvz.cz; tel. 261 092 443

26. 4. 2019

Krajská dermatovenerologická konference

Místo konání: Ústí nad Labem, Masarykova nemocnice, o. z.

Délka trvání: 4 hodiny

Pořadatel: Kožní oddělení Krajské zdravotní, a. s.,

Masarykova nemocnice, o. z.

Odborný garant: prim. MUDr. Olga Filipovská

Kontakt: eduard.hrncir@kzcr.eu

23. 5. 2019

Odborný seminář Kožního oddělení FN Ostrava

Místo konání: posluchárna Domova sester FN Ostrava

Délka trvání: 3 hodiny

Pořadatel: Kožní oddělení FN Ostrava

Odborný garant: prim. MUDr. Yveta Vantuchová, Ph.D.

Kontakt: jana.gletova@fno.cz

6.–8. 6. 2019

XV. kongres ČDS+SDVS

Místo konání: Clarion Congress Hotel Olomouc

Délka trvání: 2 dny

Pořadatel: ČDS ČLS JEP, SDVS

Odborný garant: prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA

Kontakt: www.derm.cz

10.–15. 6. 2019

24th World Congress of Dermatology

Milano, Itálie

Kontakt: www.wcd2019milan.org

19. 6. 2019

Regionální setkání dermatovenerologů

Místo konání: Petrof, Hradec Králové

Délka trvání: 4 hodiny

Pořadatel: Klinika nemocí kožních a pohlavních, FN a LF UK v Hradci Králové

Odborný garant: doc. MUDr. Miloslav Salavec, CSc.

Kontakt: miloslav.salavec@fnhk.cz

6. 9. 2019

Setkání dermatovenerologů kraje Vysočina

Místo konání: hotel Rytířsko u Jihlavy

Délka trvání: 5 hodin

Pořadatel: Kožní oddělení Nemocnice Jihlava

Odborný garant: MUDr. Zuzana Nevoralová, Ph.D.

Kontakt: znevoralova@atlas.cz

25. 9. 2019

Regionální setkání dermatovenerologů

Místo konání: Petrof, Hradec Králové

Délka trvání: 4 hodiny

Pořadatel: Klinika nemocí kožních a pohlavních, FN a LF UK v Hradci Králové

Odborný garant: doc. MUDr. Miloslav Salavec, CSc.

Kontakt: miloslav.salavec@fnhk.cz

galenoderm



EXCIPIAL[®] **Daylong[™]**

INFECTO SCAB[®] 5%

Kerasal[®]

Loceryl[®]

Actinica[®]
Lotion



soolantra[®]

Differine 



Clabex[®]

ROZEX

Jak důležité je pro Adama PASI 100?

kyntheum®

Brodalumab

Čisté sebevědomí

Přípravek Kyntheum® je indikován k léčbě středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dospělých pacientů, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu.¹

LEO®

Rychlý nástup účinku²

Vysoká míra zhojení³

Dlouhodobý účinek³



Zkrácená informace o léčivém přípravku

Název léčivého přípravku: Kyntheum® 210 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. **Složení:** předplněná injekční stříkačka obsahuje brodalumabum 210 mg v 1,5 ml roztoku. Jeden ml roztoku obsahuje brodalumabum 140 mg. **Léková forma:** injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. **Indikace:** léčba středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dospělých pacientů, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu. **Dávkování:** Doporučená dávka je 210 mg ve formě subkutánní injekce v týdnech 0, 1 a 2, následovaná dávkou 210 mg každé 2 týdny. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku, aktivní Crohnova nemoc a klinicky významné aktivní infekce např. aktivní tuberkulóza. **Zvláštní upozornění:** byly hlášeny případy sebevražedných představ a chování, včetně dokonaných sebevražd. Většina pacientů, u kterých se objevilo sebevražedné chování, měla v anamnéze depresi a/nebo sebevražedné představy a chování. Přípravek může zvyšovat riziko infekcí, jestliže se plánuje použít přípravek u pacientů s chronickou infekcí nebo s opakovanou infekcí v anamnéze, je třeba postupovat opatrně. Doporučuje se, aby pacienti v souladu s místními imunizačními předpisy podstoupili všechna potřebná očkování ještě před zahájením léčby přípravkem. **Interakce:** současně s přípravkem se nesmí podávat živé vakcíny. **Fertilita, těhotenství a kojení:** ženy ve fertilním věku musí během léčby a po dobu nejméně 12 týdnů po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci. Údaje o podávání brodalumabu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Není známo, zda se brodalumab vylučuje do lidského mateřského mléka. **Nežádoucí účinky:** chřipka, dermatofytózy, neutropenie, bolest hlavy, orofaryngeální bolest, průjem, artralgie, únava. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Přípravek se smí uchovávat v krabici a při pokojové teplotě (do 25 °C) maximálně po dobu 14 dnů, a to pouze jednou. Jakmile se přípravek vyjme z chladničky a nechá se ohřát na pokojovou teplotu (do 25 °C), musí se použít do 14 dní nebo zlikvidovat. **Držitel rozhodnutí o registraci:** LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Dánsko. **Registrační číslo:** EU/1/16/1155/001. **Způsob výdeje a hrazení:** výdej je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Datum revize textu:** 09/2017. **Před předepsáním léčivého přípravku si přečtěte plnou verzi souhrnu údajů o přípravku. Reklama na léčivý přípravek.**

Reference: 1. Kyntheum® (brodalumab) Summary of Product Characteristics, July 2017. 2. Blauvelt A, et al. Rapid onset of action in patients with moderate-to-severe psoriasis treated with brodalumab: A pooled analysis of data from two phase 3 randomized clinical trials (AMAGINE-2 and AMAGINE-3). 3. Lebwohl M, et al. N Engl J Med 2015;373:1318–28.

LEO®

LEO Pharma s.r.o., Hanusova 18/1411, 140 00 Praha 4