

KONFERENCIA

gynekológov
urológov
sexuológov

G

PROGRAM

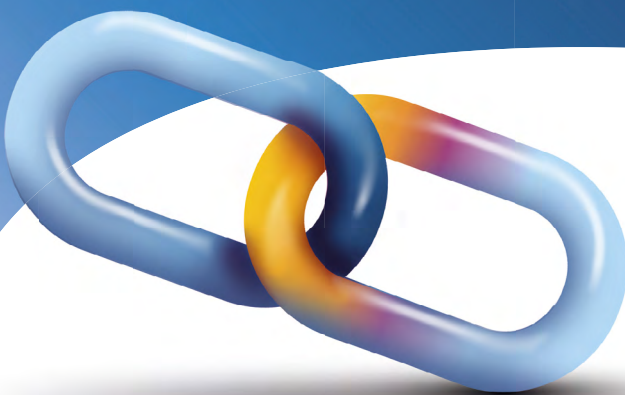
KOORDINÁTORI

doc. MUDr. Martin Redecha, PhD.
doc. MUDr. Ivan Minčík, PhD.
MUDr. Igor Bartl, PhD.

Hotel Grand, Jasná
6. – 7. október 2023

Kombinovaná liečba, ktorá funguje lepšie¹⁻³

Abiraterón Sandoz® a Leuprorelin Sandoz® pre vašich pacientov s metastatickým karcinómom prostaty⁴⁻⁶



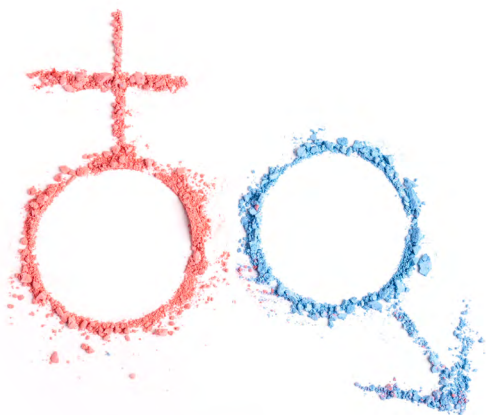
Abiraterón Sandoz® skrátená informácia o lieku. Názov lieku: Abiraterón Sandoz 500 mg filmom obalené tablety, Abiraterón Sandoz 1000 mg filmom obalené tablety. **Zloženie:** Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg, resp. 1000 mg abiraterón-acetátu. **Lieková forma:** Filmom obalená tableta. **Farmakoterapeutická skupina:** Endokrinná liečba, iné antagonisty hormónov a príbuzné liečivá. **Terapeutické indikácie:** Spolu s prednizónom alebo prednizónolom na liečbu: novodiagnostikovaného vysoko rizikového metastázujúceho, hormonálne citlivého karcinómu prostaty (mHSPC, metastatic hormone sensitive prostate cancer) u dospělých mužov v kombinácii s androgénovou depriváciou (ADT, androgen deprivation therapy), –metastázujúceho karcinómu prostaty rezistentného na kastráciu (mCRPC, metastatic castration resistant prostate cancer) u dospělých mužov, ktorí sú asymptomatickí alebo mierne symptomatickí po zlyhaní androgénovej deprivácie u ktorých dosiaľ nie je klinicky indikovaná chemoterapia, –mCRPC u dospělých mužov, ktorých ochorenie progredovalo počas alebo po chemoterapii s obsahom docetaxelu. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Odporúčaná dávka je 1000 mg ako jednotnová dávka za deň, ktorá sa nesmie užívať spolu s jedlom. Pri mHSPC sa Abiraterón Sandoz užíva 5 mg prednizónu alebo prednizónolu denne. Pri mCRPC sa Abiraterón Sandoz užíva s 10 mg prednizónu alebo prednizónolu denne. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorokolvek z pomocných látok uvedených v Súhrne charakteristických vlastností lieku. Ženy, ktoré sú alebo potenciálne môžu byť gravidné. Ťažká porucha funkcie pečene [Childova-Pughova trieda C. Abiraterón je kontraindikovaný s prednizónom alebo prednizónolom v kombinácii s Ra-223. **Osobitné upozornenia:** Hypertenzia, hypokalcémia, retencia tekutín a zlyhávanie srdca v dôsledku nadbytku mineralkortikoidov; Hepatotoxicita a porucha funkcie pečene; Ukončenie liečby kortikosteroidmi a zvládanie stresových situácií; Kostná denzita; Predložie užívanie ketokonazolu; Hyperglykémia; Hypoglykémia; Použitie s chemoterapiou; Intolerancia pomocných látok; Potenciálne riziká; Účinky na kostrovú svalstvo; Interakcie s inými liekmi; Kombinácia abiraterónu a prednizónu/prednizónolu s Ra-223. **Liekové interakcie:** Podávanie spolu s jedlom významne zvyšuje vstrebávanie abiraterón-acetátu. Účinnosť a bezpečnosť pri podávaní spolu s jedlom nebola stanovená, preto sa tento liek nesmie užívať s jedlom. Používaniu iných induktorov CYP3A4 (napr., fenyltón, karbamazepín, rifampicín, rifabutin, rifapentín, fenobarbital, lubovník bodkovaný [*Hypericum perforatum*]) sa počas liečby treba vyhnúť okrem prípadu, že by neexistovala žiadna alternatívna liečba. **Gravidita a laktácia:** Abiraterón nie je určený na užívanie u žien a je kontraindikovaný u žien, ktoré sú alebo potenciálne môžu byť gravidné. **Opplnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje:** Abiraterón nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. **Nežiaduce účinky:** Periférny edém, hypokalcémia, hypertenzia, infekcia močových ciest a zvýšené hodnoty alaninaminotransferázy a/alebo zvýšené hodnoty aspartátaminotransferázy. Iné dôležité nežiaduce reakcie zahŕňajú poruchy srdca, hepatotoxicitu, zlomeniny a alergickú všeitosť. **Drážiteľ rozhodnutia o registrácii:** Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubana, Slovinsko. **Registračné číslo:** Abiraterón Sandoz 500 mg filmom obalené tablety: 44/0186/21-S, Abiraterón Sandoz 1000 mg filmom obalené tablety: 44/0187/21-S. **Dátum revízie textu:** 06/2021.

Leuprorelin Sandoz® skrátená informácia o lieku. Názov lieku: Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát. **Zloženie:** Každý implantát obsahuje 5 mg leuprorelinu (vo forme leuproreliniumacetátu). **Lieková forma:** Implantát. **Farmakoterapeutická skupina:** Hormóny a príbuzné látky, analógy hormónu uvoľňujúceho gonadotropín. **Terapeutické indikácie:** Palliatívna liečba pacientov s pokročilým, hormonálne závislým karcinómom prostaty. Liečba lokálne pokročilého, hormonálne závislého karcinómu prostaty, súbežne s rádioterapiou a po nej. Liečba lokalizovaného, hormonálne závislého karcinómu prostaty u pacientov so stredne a vysoko rizikovým profilom v kombinácii s rádioterapiou. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Odporúčaná dávka je 5 mg leuprorelinu podaných v jednej dávke raz za 3 mesiace. Ak sa vo výnimkových prípadoch oddiaľ podanie lieku o dobu do 4 týždňov, u väčšiny pacientov by nemal byť narušený terapeutický účinok. **Spôsob podávania:** Implantát sa vpichne subkutánne do prednej brušnej steny. Odporúča sa podávanie antandrogénnych látok ako prídavnej liečby 5 dní pred začatím podávania Leuprorelinu Sandoz 5 mg implantát. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorokolvek z pomocných látok, alebo na iný analóg hormónu uvoľňujúceho luteinizačný hormón (LHRH). Pri potvrdení nezávislosti karcinómu od hormónov u Leuprorelinu Sandoz 5 mg implantát kontraindikovaný u žien a pediatrických pacientov. **Osobitné upozornenia:** Starostlivo sa majú sledovať pacienti s hypertenziou, pacienti s rizikom neurologických komplikácií, metastázou u chrbtici a obštrukciou močových ciest a diabetici. U pacientov liečených agonistami LHRH, ako leuprorelin, existuje zvýšené riziko vzniku depresie (ktorá môže byť závažná). V sledovaní po vedení lieku na trhl boli u pacientov liečených leuprorelinom pozorované kríse s alebo bez anamnézy epilepsie, kŕčov alebo predispozičných faktorov. Boli pozorované alergické a anafylaktické reakcie. Zahŕňajú lokálne reakcie v mieste vpichu injekcie a systémové príznaky. Počas začiatkovej fázy liečby sa má vzdržať podávanie ďalšieho vhodného nárastu zameraného na zmiernenie možného druhového následku počatého nárastu hladiny testosterónu a zhoršenia klinických príznakov. Hypogonadizmus vyskytujúci sa pri dlhodobej liečbe s analógmi LHRH a/alebo orchiektómia môžu viesť k osteoporóze so zvýšeným rizikom vzniku zlomenín. Diabetici sa počas liečby Leuprorelinom Sandoz 5 mg implantát musia veľmi starostlivo sledovať. Liečba potláčajúca androgény môže predĺžiť QT interval. **Idiopatická intrakraniálna hypertenzia:** Pacientov je potrebné upozorniť na prejavy a príznaky idiopatickej intrakraniálnej hypertenzie, vrátane závažnej a opakujúcej sa bolesti hlavy, porúch videnia a tinitu. Pri vyššej idiopatickej intrakraniálnej hypertenzii sa má vzdržať ukončenie liečby leuprorelinom. **Liekové interakcie:** Neuskutočnil sa žiadne interakčné štúdie. Súbežne použiteľ Leuprorelinu Sandoz 5 mg implantát s liekmi, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval alebo s liekmi, ktoré môžu indukovať torsades de pointes, akými sú trieda IA (napr. chinidín, disopyramid) alebo trieda III (napr. amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), antiarytmiká, metadon, moxifloxacin, antipsychotiká atď., musí byť starostlivo zvažované. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Leuprorelin Sandoz implantát je určený len na použitie u pacientov mužského pohlavia. **Opplnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje:** Tento liek môže natolko zmeniť schopnosť reagovať, dokonca aj pri správnom používaní, že schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje je narušená. Je to kvôli únave, ktorá sa u niektorých pacientov vyskytuje najmä na začiatku liečby, čo môže byť spôsobené aj prítomnosťou nádorového ochorenia. V ešte väčšej miere toto platí pri kombinácii tohto lieku s alkoholom. **Nežiaduce účinky*:** Veľmi Častými vedľajšími účinkami sú nárast telesnej hmotnosti, návaly horúčavy, bolesť kostí, zníženie alebo strata libida a pohľadávanie spoločnosti, zmenšenie semenníkov, zvýšené potenie a reakcie v mieste podania injekcie napr. začervenanie, bolesť, edém, svrbenie ktoré zvyčajne vymiznú aj počas liečby. **Drážiteľ rozhodnutia o registrácii:** Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubana, Slovinsko. **Registračné číslo:** 56/0564/09-S. **Dátum revízie textu:** 08/2022.

* Vimnite si prosím zmeny/úpravy v informácii o lieku

Informácia je určená pre odbornú verejnosť. Vidaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>. Pred predpisanim lieku si pozorne prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku (SmPC), ktorý získate na adrese: SANDOZ d.d. – organizačná zložka, Želkova 228, 811 02 Bratislava, Slovenská republika alebo prostredníctvom obchodného zástupcu držiteľa.

REFERENCIA: 1. Fizazi K, et al. *N Engl J Med.* 2017 Jul;377(4):352-360. 2. Fizazi K, et al. *Lancet Oncol.* 2019 May;20(5):686-700. 3. James ND, et al. *N Engl J Med.* 2017 Jul;377(4):338-351. 4. Súhrn charakteristických vlastností lieku Abiraterón Sandoz 1000 mg filmom obalené tablety. Dátum poslednej revízie textu: 6/2021. Sprístupnené dňa 31.7.2023. 5. Súhrn charakteristických vlastností lieku Abiraterón Sandoz 500 mg filmom obalené tablety. Dátum poslednej revízie textu: 6/2021. Sprístupnené dňa 31.7.2023. 6. Súhrn charakteristických vlastností lieku Leuprorelin Sandoz 5 mg implantát. Dátum poslednej revízie textu: 8/2022. Sprístupnené dňa 31.7.2023.



KONFERENCIA

gynecológov

urológov

sexuológov

6. - 7. október 2023



MIESTO

Hotel Grand, Jasná
Demänovská Dolina
032 51, Slovensko

ORGANIZAČNÉ ZABEZPEČENIE

Adriána Kováčechová
Mobil: 0910 488 762
e-mail: kovacechova@amedia.sk
A-medi management, s.r.o.
Jarošova 1, 831 03 Bratislava

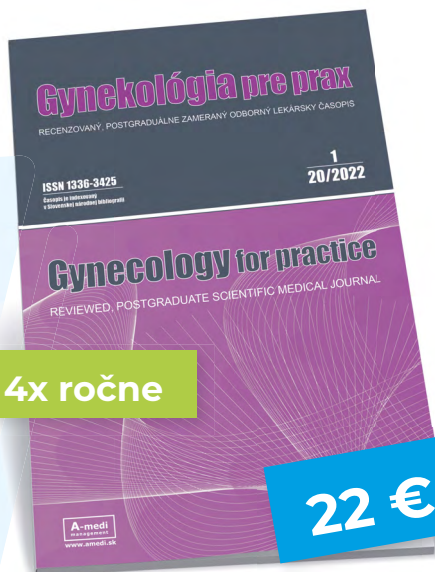
KOORDINÁTORI

doc. MUDr. Martin Redecha, PhD.
doc. MUDr. Ivan Minčík, PhD.
MUDr. Igor Bartl, PhD.

TÉMA KONFERENCIE

Obezita a reprodukčné zdravie

PREDPLATNÉ ČASOPISOV na rok 2024



4x ročne

22 €

**GYNEKOLÓGIA
pre prax**



4x ročne

25 €

**MODERNÍ GYNEKOLOGIE
A PORODNICTVÍ**

ONLINE
OBJEDNÁVKY
www.amedi.sk



GARANTOVANÝ
AD TEST



PRÍSTUP DO
ARCHÍVU ČASOPISU



RECENZOVANÉ
ČLÁNKY

PROGRAM

OBEZITA A REPRODUKČNÉ ZDRAVIE

PIATOK 06. 10. 2023

12:30 – 14:00 hod. Registrácia

14:00 – 14:10 hod. **Slávnostné otvorenie konferencie**

doc. MUDr. Martin Redecha, PhD.

doc. MUDr. Ivan Minčík, PhD.

MUDr. Igor Bartl, PhD.

14:10 – 15:40 hod. **1. BLOK**

VPLYV OBEZITY NA SEXUÁLNE ZDRAVIE

Predsedníctvo: Minčík, I., Jandová, K.

Minčík, I.: Andropauza a obezita – pohľad urológa 15 min.

Ivanová, K.: Obezita a sexualita 15 min.

Bagócsi, T.: Obezita a neplodnosť 15 min.

Švecová, I., Behúňová, Z.: Diabetes, obezita a plodnosť 15 min.

Jandová, K.: „Čo vieme o adipofílii?“ 15 min.

Diskusia 15 min.

15:40 – 16:00 hod. **Prestávka**

16:00 – 17:00 hod. **2. BLOK**

Sympózium: Liečba obezity

pre zlepšenie zdravia

(prednášky podporené hlavným partnerom spoločnosťou Novo Nordisk)

Predsedníctvo: Bartl, I., Sládičeková, R., Šuch, S.

Sládičeková, R.: Obezita a ženské zdravie (a sex) 15 min.

Bartl, I.: Obezita a mužské zdravie 15 min.

Šuch, S.: Liečba obezity liraglutidom v praxi 15 min.

Diskusia 15 min.

17:00 – 17:20

3. BLOK**Sympóziu podorené hlavným partnerom spoločnosťou Philip Morris International a.s.**

Sládičková, R.: Čo vieme o znižovaní rizík fajčenia? 15 min.

Diskusia 5 min.

17:20 – 17:30 hod. Prestávka

17:30 – 18:45

4. BLOK**ASISTOVANÁ REPRODUKČIA***Predsedníctvo: McCullough, L., Maršík, L.*

Lacková, E., Harbulák, P.: Preventívna medicína v asistovanej reprodukčii 15 min.

Maršík, L., Ďurechová, A., Gabal, R., Mc Cullough, L.: Sexualita a „plodnosť“ u žien s PCOS 15 min.

Procházková, M., Backová, S.: Význam separácie spermii pri IVF 15 min.

Černáková, I. a kol: Genetické vyšetrenie darcov a darkýň pohlavných buniek a embryí – výsledky a skúsenosti 15 min.

Diskusia 15 min.

20:30 hod.

Spoločenský večer

Bližšie informácie
a registrácia
online na
www.amedisk.sk

Vítame vás na profesijnej medicínskej platforme určenej pre lekárov. MedConnect je pre medicínskych pracovníkov zadarmo. Sieť je bezpečná a uzavretá iba pre odborníkov bez laickej verejnosti, bez nevyžiadaných reklám a algoritmov.



Zo stránky www.sgps.sk je možné sa prelinkovať na komunikačnú a vzdelávaciu platformu Medconnect.

**Medconnect je určený pre všetkých lekárov.
Pre SGPS bude Medconnect poskytovať viacero výhod.**



**prístup do
archívu časopisu
Gynekológia
a pôrodníctvo**



videokonferencie



**odborné
konziliá**



**zdieľanie prenosov
z odborných
podujatí**



www.sgps.sk
www.medconnect.sk

SOBOTA 07. 10. 2023

09:00 – 10:15 5. BLOK – OBEZITA A REHABILITÁCIA

Predsedníctvo: Brenišin, P., Spodniaková, B.

Hagovská, M.: Komplexná inovatívna fyzioterapia v urológii a gynekológii 15 min.

Brenišin, P., Brenišin, M.: Obezita a inkontinencia moču.

Ich vplyv na sexuálny život ženy 15 min.

Spodniaková, B.: Rehabilitácia panvového dna pomocou
cvičebnej pomôcky – naše skúsenosti 15 min.

Šrenkelová, M.: Význam rehabilitácie brucha po hysterektómii 15 min.

Diskusia 15 min.

**10:15 – 10:45 6. BLOK VIDEO
III. LÍNIA LIEČBY ED – PENILNÉ PROTÉZY**

Chocholatý, M., Kohútek, P., Kasala, L.: Implantácia inflatabilnej
penilnej protézy ZSI 475 – komentované video 20 min.

Diskusia 10 min.

10:45 – 10:55 hod. Prestávka

**10:55 – 12:15 7. BLOK
ŽENSKÁ KRÁSA, LÁSKA A AFRODIZIÁKÁ**

Predsedníctvo: Šedivá, D., Petrenko, M.

Šedivá, D.: Dejiny ženskej krásy 15 min.

Jandová, K.: „Problém body-imidž v gravidite II” 15 min.

Caisová, D.: Potraviny pre radosť a potešenie 15 min.

Navrátilová, Z., Petrenko, M.: Konzumácia pornografie
v covidovej a postcovidovej dobe (dvojprednáška) 25 min.

Diskusia 10 min.

12:15 hod. Ukončenie kongresu

12:20 hod. Obed



ZAÚJÍMAVÉ
PREDNÁŠKY



REGISTRÁCIA
ONLINE



PROFESIONÁLNI
SPEAKRI

VII. ONKOLOGICKÉ SYMPÓZIUM

24. – 25. 11. 2023, Demänovská Dolina
doc. MUDr. Ivan Minčík, PhD.

4. KAZUISTIKY V GYNEKOLÓGII A PÔRODNÍCTVE

19. – 20. 4. 2024, Demänovská Dolina
*doc. MUDr. Martin Redecha, PhD., doc. MUDr. Miroslav Korbel', CSc.
MUDr. Vladimír Cupaník, CSc.*

XXXIV. PONTUCHOV DEŇ

apríl 2024, Bratislava
doc. MUDr. Mikuláš Redecha, PhD.

KONFERENCIA GYNEKOLÓGOV, UROLÓGOV A SEXUOLÓGOV

október 2024, Demänovská Dolina
*doc. MUDr. Martin Redecha, PhD., MUDr. Igor Bartl, PhD.,
doc. MUDr. Ivan Minčík, PhD.*

VIII. ONKOLOGICKÉ SYMPÓZIUM

november 2024, Demänovská Dolina
doc. MUDr. Ivan Minčík, PhD.



INFORMÁCIE
A REGISTRÁCIA
www.amedi.sk

POTVRDENIE O ÚČASTI

Podujatie bude zaradené do kreditného systému CME.
Potvrdenie o účasti obdržíte po absolvovaní prednášok.

KREDITY

Pasívna účasť

Piatok 6. 10. 2023 – 4 kredity
Sobota 7. 10. 2023 – 3 kredity

Aktívna účasť

zahraničný autor prednášky – 15 kreditov
domáci autor prednášky – 10 kreditov
zahraničný spoluautor (prví dvaja) – 10 kreditov
domáci spoluautor (prví dvaja) – 5 kreditov

REGISTRAČNÝ POPLATOK

Členovia SGPS, SUS a SSS od 4. 9. 2023 a na mieste	80 €
Nečlenovia od 4. 9. 2023 a na mieste	90 €

Zvýhodnené poplatky platia pri platbe prevodom na účet,
po dodržaní stanovených termínov.
Prví autori sú oslobodení od platby registračného poplatku.

INÉ POPLATKY – PLATBA V HOTOVOSTI PRI REGISTRÁCI

Spoločná večera 06. 10. 2023	50 €
Obed 07. 10. 2023	30 €

Organizátori pre účastníkov tohto podujatia pripravili exkluzívnu možnosť získania bezplatného právneho poradenstva. Právne rady priamo na mieste konania konferencie (v piatok 06.10.2023) budú poskytovať právnicki advokátskej kancelárie h&h PARTNERS (www.hhpartners.eu, www.medipravnik.sk). Konkrétne bude službu poskytovať pán JUDr. Ivan Humeník, PhD.

Kde nájdete Zónu bezplatného právneho poradenstva?

Zóna bezplatného právneho poradenstva je situovaná v mieste vystavovania (v priestore za recepciou). Službu môžu počas konania podujatia (piatok) využiť všetci jeho účastníci. Zónu poľahky identifikujete podľa veľkého pop up banneru. Právnicki radi s vami predebatujú vaše otázky a prevedú vás otázkami právnych povinností vašej ambulancie, či oddelenia. Navyše si môžete so sebou odniesť aj praktické pomôcky, prostredníctvom ktorých viete splniť viaceré požiadavky, ktoré na vás kladú právne predpisy.

Na čo sa môžete napr. pýtať?

- Môžem vyberať poplatky od pacientov? A za čo?
- Ako sa viem efektívne chrániť cez informované súhlasy?
- Ako efektívne pracovať s informovanými súhlasmi tak, aby som splnil všetky právne náležitosti súhlasu a aby ma to nebrzdilo v mojej odbornej medicínskej práci?
- Ako postupovať, aby moju medicínsku odbornosť neohrozovali nedostatky v procese zaznamenávania informovaného súhlasu?
- Na čo sa mám pripraviť pri výkone klinického auditu a ako by mali vyzerat systémy hodnotenia bezpečnosti pacienta?
- Na čo má zdravotná poisťovňa právo v rámci kontroly a na čo si dať pozor?
- Ako sa pripraviť na dohľad zo strany ÚDZS a prečo je dôležité dohľad nepodceňovať?
- Ako komunikovať s nespokojným pacientom a minimalizovať riziko trestného oznámenia, či žaloby?
- Ako predať, či kúpiť ambulanciu?
- Ako sa rozlúčiť s neprijemným pacientom?
- Musím do starostlivosti prijať každého nového pacienta?
- Ako si mám v ambulancii splniť povinnosti týkajúce sa ochrany osobných údajov (GDPR)?
- Musím zákonným zástupcom sprístupniť zdravotnú dokumentáciu ich dieťaťa?
- Aké sú moje povinnosti voči zákonným zástupcom pri očkovaní ich dieťaťa?
- O webe, ktorý vyrieši mnohé právne povinnosti lekára a ktorý si viete jednoducho administrovať bez toho, aby ste museli byť IT praktici ste už počuli?

HLAVNÍ PARTNERI



PMI SCIENCE
PHILIP MORRIS INTERNATIONAL

PARTNERI



gyncare
MEMBER OF MEDIREX GROUP

Heaton SK



SANDOZ



*Mala som pevnú vôľu
vybudovať si firmu.
Ale s redukciov
a udržaním si
telesnej hmotnosti
potrebujem pomoc.*

Obezita je choroba¹

Literatúra:

1. Fábryová L et al. Standardný diagnostický a terapeutický postup na komplexný manažment nadmotnosti/obezity v dospelom veku, 2021. <https://www.mzsr.sk/VStandardne-Postupy-VZdravotnictve>

SOFIA, konzultantka;
Vek: 40 BMI: 33

Skrátaná informácia o lieku:

Názov lieku: Saxenda® 6 mg/ml injekčný roztok naplnený v injekčnom pere. **Liečivo:** liraglutid. **Lieková forma:** injekčný roztok naplnený v injekčnom pere. **Terapeutické indikácie:** Dospelí. Saxenda® je určená na použitie ako doplnok k redukčnej diéte a zvýšenej fyzickej aktivite pri regulácii telesnej hmotnosti u dospelých pacientov s východiskovým indexom telesnej hmotnosti (BMI) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obezita) alebo $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ (nadváha) pri súčasnom výskytnej komorbidite, ako je dysglukémia (prediabetes alebo diabetes 2. typu), hypertenzia, dyslipidémia alebo obštrukčné spánkové apnoe. **Dospievajúci (> 12 rokov):** Saxenda® sa môže používať ako doplnok zdravej výživy a zvýšenej fyzickej aktivity pri regulácii hmotnosti u dospievajúcich pacientov vo veku od 12 rokov a starších s obezitou (BMI zodpovedajúci $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ pre dospelých podľa medzinárodných hraníc) bodov*) a telesnou hmotnosťou nad 60 kg. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Dospelí: úvodná dávka je 0,6 mg jedenkrát denne. Táto dávka sa má zvyšovať až na hodnotu 3,0 mg jedenkrát denne, podávaním po 0,6 mg v minimálne jednotýždňových intervaloch, na zlepšenie gastrointestinálnej tolerancie. Dávky vyššie ako 3,0 mg denne sa neodporúčajú. **Dospievajúci (> 12 rokov):** U dospievajúcich vo veku od 12 do 18 rokov sa má používať podobný postup navštevovania dávky ako u dospelých. Dávka sa má navyšovať až do dosiahnutia 3,0 mg (udržávacia dávka) alebo do dosiahnutia maximálnej tolerovanej dávky. Denné dávky vyššie ako 3,0 mg sa neodporúčajú. Saxenda® sa nemá používať v kombinácii s inými agonistami GLP-1 receptora. Pri začatí liečby liekom Saxenda®, sa má znížiť množstvo dávky súbne podávaného inzulínu alebo stimulátov tvorby inzulínu (napr. sulfonylurey), aby sa znížilo riziko hypoglykémie. Dávku nie je potrebné upravovať podľa veku. Nie je potrebná úprava dávky u pacientov s miernou alebo strednou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu $\geq 30 \text{ ml/min}$). Používanie lieku Saxenda® sa neodporúča u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu $\leq 30 \text{ ml/min}$) vrátane pacientov s terminálnym štádiom renálneho ochorenia. Neodporúča sa úprava dávky u pacientov s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie pečene. Používanie lieku Saxenda® sa neodporúča u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene a opatrnosť je potrebná u pacientov s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie pečene. Nie je potrebná úprava dávky u dospievajúcich vo veku od 12 rokov a starších. Saxenda® je určená len na subkutánne použitie. Nesmie sa podávať intravenózne alebo intramuskulárne. Saxenda® sa podáva jedenkrát denne v akomkoľvek čase, nezávisle od jedla. Môže sa aplikovať do oblasti brucha, stehna alebo nadlaktka. Miesto podávania injekcie a čas podávania sa môže meniť bez úpravy dávky, avšak je vhodnejšie, keď sa podáva približne v rovnakom čase dňa, ktorý bol zvolený ako najvhodnejší čas dňa. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Nie sú žiadne klinické skúsenosti s použitím u pacientov s kongestívnym zlyhávaním srdca New York Heart Association (NYHA) triedy IV, a preto sa použitie liraglutidu u týchto pacientov neodporúča. Bezpečnosť a účinnosť liraglutidu pri regulácii telesnej hmotnosti neboli sledované u pacientov vo veku 75 rokov alebo starších, liečených inými liekmi na reguláciu telesnej hmotnosti, obezitou ako druhým príznakom endokrinného ochorenia alebo poruchami príjmu potravy alebo pri užívaní liekov, ktoré môžu spôsobiť nárast telesnej hmotnosti, so závažnou poruchou funkcie obličiek, so závažnou poruchou funkcie pečene. Použitie u týchto pacientov sa preto neodporúča. Používanie liraglutidu u pacientov so zápalovým ochorením čriev a diabetickou gastroparézou sa neodporúča. Akútna pankreatitída bola pozorovaná pri používaní agonistov GLP-1 receptora. Pacienti majú byť informovaní o typických príznakoch akútnej pankreatitídy. V prípade podozrenia na pankreatitídu sa má liraglutid vysadiť, ak sa akútna pankreatitída potvrdí, liraglutid sa nemá znovu používať. V klinických štúdiách zameraných na reguláciu telesnej hmotnosti bola pozorovaná vyššia miera cholelitiázy a cholelitiázy u pacientov liečených liraglutidom. Cholelitiáza a cholelitiostáza môžu viesť k hospitalizácii a cholelitiostómii. Pacienti majú byť informovaní o typických príznakoch cholelitiázy a cholelitiostázy. Liraglutid sa má používať opatrne u pacientov s ochorením štítnej žľazy. Tepová frekvencia sa má monitorovať v pravidelných intervaloch v útlase so zaužívanou klinickou praxou. Pacienti majú byť informovaní o príznakoch zvýšenej tepovej frekvencie (obšesenie srdca alebo pocit veľmi rýchleho tlkotu srdca v pokoji). U pacientov s klinicky významným trvalým zvýšením tepovej frekvencie v pokoji, sa má liečba liraglutidom ukončiť. Pacienti liečení liraglutidom majú byť poučení o potenciálnom riziku dehydratácie v súvislosti s gastrointestinálnymi vedľajšími účinkami a majú vykonávať preventívne opatrenia, aby zabránili strate tekutín. U pacientov s diabetesom 2. typu používajúcich liraglutid v kombinácii s inzulínom alebo so sulfonylureou môže byť zvýšené riziko hypoglykémie. Saxenda® sa nesmie používať u pacientov s diabetes mellitus ako náhradou inzulínu. U pacientov závažných od inzulínu bola po náhlom prerušení podávania alebo znížení dávkou inzulínu hlásená hyperglykémia a ketacidotická ketoacidóza. **Liekové a iné interakcie:** Po začatí liečby liraglutidom sa u pacientov liečených warfarínom alebo inými kumarínovými derivátmi odporúča častejšie sledovanie INR (International Normalized Ratio). Pri súbežnom podávaní paracetamolu sa nevyžaduje žiadna úprava dávky. Nie je potrebná žiadna úprava dávky digoxínu a lizinoprilu. Predpokladá sa, že antikoagulačný účinok nie je ovplyvnený použitím podávaním s liraglutidom. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Liraglutid sa nemá používať počas gravidity. Ak si pacientka želá otehotnieť alebo otehotnie, liečba liraglutidom sa má prerušiť. Nie je známe, či sa liraglutid vylučuje do ľudského materského mlieka. Pre nedostatok skúsenosti sa Saxenda® nemá používať počas dojčenia. Štúdie na zvieratkách nepreukázali škodlivé účinky na fertilitu. **Uplynutie schopnosti viesť vozidla a obsluhovať stroje:** Saxenda® nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidla a obsluhovať stroje. Zároveň sa však môže vyskytnúť najmä počas prvých 3 mesiacov liečby. Ak sa vyskytnú závraty, vedenie vozidla a obsluha strojov sa má vykonávať s opatrnosťou. **Nežiaduce účinky:** Veľmi časté: bolesť hlavy, nauzea, vracanie, hnačka, zápcha. Časté: hypoglykémia, nespavosť, závrat, porucha chuti, pocit suchých úst, dyspepsia, gastroezofageálny reflux, bolesť v nadbrušku, nudavanie, grganie, abdominálna distenzia, cholelitiáza, "vyrážka, reakcie v mieste podávania injekcie, asténia, únava, zvýšená hladina lipázy, zvýšená hladina amylázy. **Menej časté:** dehydratácia, tachykardia, pankreatitída, oneskorené vyzraďovanie žalúdka, cholelitiostáza, urtikária, malátnosť. **Zriedkavé:** anafylaktická reakcia, akútne zlyhanie obličiek, porucha funkcie obličiek. **Zatrdnenie lieku podľa spôsobu výdaja:** Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. **Dátum revízie textu:** júl 2023. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Novo Nordisk AS, DK-2880 Bagsvaerd, Dánsko. Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu> alebo na adrese uvedennej nižšie spoločnosť.



ново нордиск®

Novo Nordisk Slovakia s.r.o., ROSUM, Bajkalská 19/B, 821 01 Bratislava. Dátum prípravy: aug 2023; SV23X000087

Saxenda

injekcia liraglutidu