

12. – 13.

november
2021

**Slovenská internistická spoločnosť
A-medi management**

Park Inn by Radisson Danube Bratislava



Konferencia k
20. výročiu
časopisu **Interná
medicína**

garant podujatia: prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc., FRCP



Entresto®
sakubitril/valsartan

Liek **ENTRESTO®** (sakubitril/valsartan) je indikovaný na liečbu symptomatického chronického zlyhávania srdca so zníženou ejekčnou frakciou.¹

Od 1. decembra 2021 sa rozširuje preskripčné obmedzenie lieku

ENTRESTO® (sakubitril/valsartan) o **INTERNISTOV** a **GERIATROV**.²

Pacient vhodný na **ENTRESTO®** (sakubitril/valsartan)
= Ejekčná frakcia ľavej komory **≤ 35 %** + 4 týždne ACEi³

Indikačné obmedzenia sakubitril/valsartan:³

Hradená liečba sa môže indikovať u dospelých pacientov so symptomatickým chronickým srdcovým zlyháváním pri splnení nasledujúcich kritérií:

- a) ejekčná frakcia ľavej komory $\leq 35\%$,
- b) symptomatické srdcové zlyhávanie funkčnej triedy II a III podľa NYHA,
- c) predchádzajúca liečba RAS inhibítorom (ACEi alebo ARB) v trvaní minimálne 4 týždne,
- d) napriek liečbe pretrvávajú symptómy srdcového zlyhávania (definované ako znaky a príznaky v odporúčaniach Európskej kardiologickej spoločnosti).

Entresto 24 mg/26 mg, Entresto 49 mg/51 mg, Entresto 97 mg/103 mg

Prezentácia: Filmobalené tablety obsahujúce 24,3 mg sakubitrilu a 25,7 mg valsartanu, 48,6 mg sakubitrilu a 51,4 mg valsartanu, alebo 97,2 mg sakubitrilu a 102,8 mg valsartanu (ako komplex sodných solí sakubitrilu a valsartanu).
Indikácie: Entresto je indikovaný dospelým pacientom na liečbu symptomatického chronického zlyhávania srdca so zníženou ejekčnou frakciou. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Odporúčaná začiatková dávka Entresta je jedna tableta 49 mg/51 mg dvakrát denne. Dávka sa má zvoľňovať po 2-4 týždňoch na cieľovú dávku jednej tablety 97 mg/103 mg dvakrát denne, podľa toho, ako pacient znáša liečbu. U pacientov, ktorí v súčasnosti neužívajú inhibítory ACE alebo ARB, alebo užívajú nízke dávky týchto liekov, sa odporúča začiatková dávka 24 mg/26 mg dvakrát denne a pomalá titrácia dávky (zvoľňovanie každé 3-4 týždne). **Staršia populácia:** Dávka sa má upraviť podľa funkcie obličiek staršieho pacienta. **Porucha funkcie obličiek:** Nie je potrebná úprava dávky u pacientov s ľahkou poruchou funkcie obličiek. U pacientov so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek sa má zväčšiť začiatková dávka 24 mg/26 mg dvakrát denne. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek sa má Entresto používať s opatnosťou a odporúča sa začiatková dávka u nich 24 mg/26 mg dvakrát denne. Entresto je kontraindikované u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene, biliárnu cholestázu alebo cholestázu. **Pediatrická populácia:** Bezpečnosť a účinnosť Entresta u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov neboli stanovené. **Spôsob podávania:** Entresto sa môže podávať s jedlom alebo bez jedla. **Kontraindikácie:** • Prečistvenosť na liečbu alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. • Súbežné užívanie s inhibítormi ACE. • Údaj o angioedéme súvisiacom s predchádzajúcou liečbou inhibítorom ACE alebo ARB v anamnéze. • Dedičný alebo idiopatický angioedém. • Súbežné užívanie s liekmi obsahujúcimi aliskiren u pacientov s diabetes mellitus alebo u pacientov s poruchou funkcie obličiek (GFR < 60 ml/min/1,73 m²). • Ťažká porucha funkcie pečene, biliárna cholestáza a cholestáza. • Druhy a tretí trimester gravidity. **Upozornenia/Varovania:** **Diaľšia inhibícia systému renín-angiotenzín-aldosterón (RAAS):** Kombinácia sakubitril/valsartanu s inhibítorom ACE je kontraindikovaná pre zvýšené riziko angioedému. Sakubitril/valsartan sa nesmie začať podávať skôr ako 36 hodín od užitia poslednej dávky pri liečbe inhibítorom ACE. Ak sa liečba sakubitrilom/valsartanom ukončí, liečba inhibítorom ACE sa nesmie začať skôr ako 36 hodín od poslednej dávky sakubitril/valsartanu. Kombinácia sakubitril/valsartanu s priamymi inhibítormi renínu, napr. aliskirenom, sa neodporúča. Kombinácia sakubitril/valsartanu s liekmi obsahujúcimi aliskiren je kontraindikovaná u pacientov s diabetes mellitus alebo u pacientov s poruchou funkcie obličiek. Entresto sa nemá podávať súbežne s inými liekmi obsahujúcimi ARB. **Hypotenzia:** Liečba sa nemá začať, ak STK nie je ≥ 100 mmHg. Na začiatku liečby alebo počas titrácie dávky sakubitril/valsartanu sa má rutinne kontrolovať tlak krvi. Ak sa objaví hypotenzia, odporúča sa dočasná titrácia nadol alebo ukončenie podávania sakubitril/valsartanu. Má sa uvažovať úpravu dávky diuretik, súbežné užívaných antihypertenzív a liečba iných príčin hypotenzie. **Defícia sodíka a/alebo objemu** sa má upraviť pred začatím liečby sakubitrilom/valsartanom. **Porucha funkcie obličiek:** U pacientov s ľahkou a stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek je vyššie riziko vzniku hypotenzie. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek sú veľmi obmedzené klinické skúsenosti. **Zhoršenie funkcie obličiek:** Užívanie sakubitril/valsartanu sa môže spájať so znížením funkcie obličiek. Titrácia nadol sa má zväčšiť u pacientov, u ktorých sa vyskytnú klinicky významný pokles funkcie obličiek. **Hyperkalémia:** Liečba sa nemá začať, ak je koncentrácia draslíka v sére $>5,4$ mmol/l. Odporúča sa sledovať koncentráciu draslíka v sére. Hlavné u pacientov s rizikovými faktormi, napr. poruchou funkcie obličiek, diabetes mellitus či hypoadrenerizmom, u pacientov s vysokým príjmom draslíka v strave alebo počas liečby antagonistami minerálnokortikoidov. Ak sa u pacientov vyvinie klinicky zjavná hyperkalémia, odporúča sa úprava dávkovania súbežne užívaných liekov, alebo dočasná titrácia nadol alebo ukončenie podávania Entresta. **Angioedém:** Ak sa objaví angioedém, podávanie sakubitril/valsartanu sa má okamžite ukončiť a má sa podľa vhodnej liečba a zabezpečiť sledovanie až do úplného a trvalého vymiznutia prejavov a príznakov. Liek sa nesmie znovu podať. Pacienti s angioedémom v anamnéze sa nesledovať. Keďže u nich môže byť vyššie riziko angioedému, odporúča sa opatnosť, ak sa sakubitril/valsartan používa u takýchto pacientov. Sakubitril/valsartan je kontraindikovaný u pacientov so známymi údajmi o angioedéme súvisiacom s predchádzajúcou liečbou inhibítorom ACE alebo ARB v anamnéze, alebo s dedičným alebo idiopatickým angioedémom. **Pacienti so stenózou obličkových artérií:** U pacientov so stenózou obličkových artérií je potrebná opatnosť pri začatí alebo sľadení dávky. **Pacienti s funkčnou triedou IV podľa klasifikácie NYHA:** Opatnosť je potrebná na začiatku liečby sakubitrilom/valsartanom u týchto pacientov vzhľadom na obmedzené klinické skúsenosti u tejto populácie. **Pacienti s poruchou funkcie pečene:** Klinické skúsenosti sú obmedzené u pacientov so stredne ťažkou poruchou funkcie pečene. U týchto pacientov sa môže zvýšiť expozícia a bezpečnosť nie je stanovená, preto sa odporúča opatnosť. **Psychické poruchy:** Ak sa u pacienta vyskytnú psychické poruchy, ako halucinácie, paranoja a poruchy spánku, má sa zväčšiť prerušenie liečby sakubitrilom/valsartanom. **Interakcie:** **Súbežné používanie je kontraindikované:** Súbežné užívanie sakubitril/valsartanu a inhibítory ACE je kontraindikované. Liečba sakubitrilom/valsartanom sa nesmie začať skôr ako 36 hodín od užitia poslednej dávky inhibítora ACE. Liečba inhibítorom ACE sa nesmie začať skôr ako 36 hodín od poslednej dávky sakubitril/valsartanu. Súbežné užívanie sakubitril/valsartanu a liekov obsahujúcich aliskiren je kontraindikované u pacientov s diabetes mellitus alebo u pacientov s poruchou funkcie obličiek. **Súbežné použitie sa neodporúča:** Sakubitril/valsartan obsahuje valsartan, preto sa nemá podávať súbežne s inými liekmi obsahujúcimi ARB. **Interakcie vyžadujúce opatnosť:** Opatnosť je potrebná pri súbežnom podávaní so statínmi, stimulantmi, diuretikami šetriacimi draslík (triambren, amilorid), antagonistami minerálnokortikoidov (napr. spironolakton, eplerenon), diuretikami draslíka, náhradami soli obsahujúcimi draslík, nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID) vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2 (COX-2), iónom, inhibítormi OATP1B1, OATP1B3, OAT3 (napr. rifampín, cyklosporín), OAT1 (napr. tenofovir, ceftriaxon) alebo MRP2 (napr. ritonavir) a metformanom (pozri súhrn charakteristických vlastností lieku). **Fertilita, gravidita a laktácia:** Nie sú dostupné žiadne údaje o účinku sakubitril/valsartanu na deti ľudí. Použitie sakubitril/valsartanu sa neodporúča počas prvého trimestra gravidity a je kontraindikované počas druhého a tretieho trimestra gravidity. Keď sa diagnostikuje gravidita, liečba Entrestom sa má okamžite ukončiť a ak je to vhodné, má sa začať alternatívna liečba. Nie je známe, či sa sakubitril/valsartan vylučuje do ľudského mlieka. Pre možné nežiaduce reakcie u dojčencov novorodencom/dojčiat sa užívanie Entresta neodporúča počas dojčenia. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie počas liečby sakubitrilom/valsartanom boli hypotenzia, hyperkalémia a porucha funkcie obličiek. U pacientov liečených sakubitrilom/valsartanom sa zaznamenali angioedém. Úplný zoznam nežiaducich reakcií, ako aj popis vybraných nežiaducich reakcií je uvedený v súhrne charakteristických vlastností lieku. **Dostupné veľkosti balenia:** 28 x 24 mg/26 mg, 56 x 49 mg/51 mg, 56 x 97 mg/103 mg. **Registračné číslo:** EU/1/15/058/001-022 **Datum poslednej revízie SmPC:** 05/2021. * Vismrite si prosím zjem v súhrne charakteristických vlastností lieku. **Poznámka:** Vydá lieky je viazaný na lekársky predpis. Pred predpisávaním lieku si prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý zistíte na dovoľovateľnej adrese.

1. Súhrn charakteristických vlastností lieku Entresto, 05/2021, <https://www.sukl.sk>. 2. Rozhodnutie MZ SR, <https://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/22267>.
3. Zoznam kategorizovaných liekov, časť B: Indikačné obmedzenia, <https://www.health.gov.sk/?zoznam-kategorizovanych-liekov>



MIESTO KONANIA

Prezenčné

Park Inn by Radisson Danube Bratislava
Rybné námestie 1, 811 02 Bratislava

Online

www.amed.sk

PREZIDENTKA KONFERENCIE

prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc., FRCP

VEDECKÝ VÝBOR

prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc., FRCP
prof. MUDr. Juraj Payer, PhD., MPH, FRCP
doc. MUDr. Viera Fábryová, CSc., mim. prof.
MUDr. Viera Fedelešová, CSc.
doc. MUDr. Eva Goncalvesová, CSc., FESC
prof. MUDr. Martin Haluzík, CSc.
prof. MUDr. Štefan Hrušovský, CSc., Dr.SVS.
prof. MUDr. Rudolf Hyrdel, CSc.
doc. MUDr. Zdenko Killinger, PhD.
doc. MUDr. Soňa Kiňová, PhD.
prof. MUDr. Peter Mitro, PhD.
prof. MUDr. Marián Mokáň, DrSc., FRCP Edin
doc. MUDr. Viliam Mojto, CSc., MHA
prof. MUDr. Karel Pacák, DrSc.
doc. MUDr. Ján Podoba, CSc.
prof. MUDr. Igor Riečanský, DrSc.
prof. MUDr. Ján Staško, PhD.
doc. MUDr. Mária Szántová, PhD.
prof. MUDr. Ivan Tkáč, PhD.

ORGANIZAČNÝ SEKRETARIÁT

Eva Melišová
Mobil: 0948 059 239
e-mail: melisova@amed.sk
A-medi management, s.r.o., Bárdošova 2, 831 01 Bratislava

ČASOVÝ HARMONOGRAM

12. 11. 2021

Registrácia:	12:30
Slávnostné otvorenie	13:30 – 14:00
Odborný program	14:00 – 19:00
Diskusný večer	19:00

13. 11. 2021

Registrácia:	8:30
Odborný program	9:00 – 12:30
Obed	12:45

Online
registrácia na
www.amedisk.sk



Registrácia: od 12:30

13:30 – 14:00

SLÁVNOSTNÉ OTVORENIE

História časopisu Interná medicína – dokument

14:00 – 15:20

1. BLOK PREDNÁŠOK

Predsedníctvo: prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc., FRCP
prof. MUDr. Marián Mokáň, DrSc., FRCP Edin

Lazúrová, I.: Hyponatriémia v klinickej praxi 20 min

Mitro, P.: Reflexné synkopy – najčastejšia príčina krátkodobého bezvedomia 20 min

Mokáň, M.: Hypoglykémia z pohľadu I. internej kliniky JLF UK a UNM v Martine 20 min

Tkáč, I.: Farmakogenetika diabetes mellitus 20 min

15:20 – 15:40 Prestávka

15:40 – 16:10

INTERNÁ MEDICÍNA A JEJ ODBORY

16:10 – 17:00

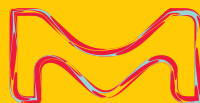
BLOK FIREMNÝCH PREDNÁŠOK

Predsedníctvo: prof. MUDr. Juraj Payer, PhD., MPH, FRCP
doc. MUDr. Peter Jackuliak, PhD., MPH

Jackuliak, P., Vohnout, B.: Najčastejšie otázky v súvislosti s liečbou SGLT2 inhibítormi 30 min
Prednáška podporená spoločnosťou Boehringer Ingelheim

Payer, J.: Individualizácia liečby osteoporózy 20 min
Prednáška podporená spoločnosťou Amgen Slovakia s. r. o.

100 tabletové balenia pre vašich pacientov



CONCOR 5mg
100 tbl.



CONCOR 10mg
100 tbl.



CONCOR COR 5mg
100 tbl.

Pred použitím sa oboznámte s kompletnou informáciou o lieku v SPC dostupnom na www.sukl.sk na adrese spoločnosti Merck. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

*Kategorizácia liekov <http://www.health.gov.sk/?zoznam-kategorizovanych-liekov>
MERCK spol. s r. o., Dvořákovo nábrežie 4, Bratislava, Slovensko
SK/CONCO/0320/0005



MERCK

17:00 – 18:15

BLOK FIREMNÝCH PREDNÁŠOK

Predsedníctvo: prof. MUDr. Juraj Payer, PhD., MPH, FRCP
doc. MUDr. Peter Jackuliak, PhD., MPH

Lesný, P.: Srdcové zlyhávajúce v rukách internistu na Slovensku 15 min
Prednáška podporená spoločnosťou Novartis

Hudec, M.: Vplyv ambulantného špecialistu na strednodobú letalitu pacienta po infarkte myokardu 15 min
Prednáška podporená spoločnosťou Novartis

Margóczy, R.: Ochrana endotelu – dôležitý faktor pri výbere betablokátoru 15 min
Prednáška podporená spoločnosťou Berlin Chemie

17:45 – 18:00 Prestávka

18:00 – 19:00

INTERNÁ MEDICÍNA - OCENENIE TOP AUTOROV

19:00 Diskusná večera

Online
registrácia na
www.amedisk.sk



Registrácia od 8:30

9:00 – 10:20

2. BLOK PREDNÁŠOK

Predsedníctvo: doc. MUDr. Soňa Kiňová, PhD.
doc. MUDr. Eva Goncalvesová, CSc., FESC

Kiňová, S.: Manažment neuroendokrinných nádorov pred 20 rokmi a dnes 20 min

Goncalvesová, E.: Aktuálne trendy v manažmente chronického srdcového zlyhávania 20 min

Staško, J.: Monitorovanie protidoštičkovej liečby – možnosti a úskalía 20 min

Fábryová, V.: Pokroky v hematológii a ich odraz v publikačnej činnosti v SR 20 min

10:20 – 10:40 prestávka

10:40 – 12:20

3. BLOK PREDNÁŠOK

Predsedníctvo: doc. MUDr. Viliam Mojto, CSc., MHA
doc. MUDr. Mária Szántová, PhD.

Rác, M.: NAFLD – najčastejšie chronické ochorenie pečene 10 min
Prednáška podporená spoločnosťou PRO.MED.CS

Szántová, M.: Prevencia fibrózy pečene na endotelovej úrovni 20 min

Mojto, V., Sumbalová, Z., Kuchárska, J., Komlósi, M., Rausová, Z., Vančová, O., Szamosová, M., Gvozdjaková, A.: Mitochondriálna respirácia v trombocytoch u pacientov s nefropatiou, kardiovaskulárnymi ochoreniami a s diabetes mellitus 20 min

Solovič I: Tuberkulóza – problém stále aktuálny. Interná medicína a budúcnosť vzdelávania lekárov 20 min

12:20 – 12:30 Ukončenie konferencie

12.45 Obed



prístup k starostlivosti

kvalita života

zdravé, obývateľné mestá

prevencia komplikácií

lepšie zdravotné výsledky

425 miliónov ľudí s diabetom
polovica nediagnostikovaná

možnosti

voľba zdravého životného štýlu

self-manažment

povedomie

spolupráca

podpora

rodiny

mestské

sociálne a kultúrne návyky

Diabetes je v dnešnej dobe jedným z hlavných zdravotných problémov. S cukrovkou žije približne 425 miliónov ľudí celosvetovo, pričom do roku 2045 by ich počet mohol narášťať až na 736 miliónov. Dve tretiny všetkých diabetikov žije v mestách.

Viac ako 95 rokov vo vedúcej pozícii v oblasti diabetu nás naučilo, že potlačenie tejto pandémie, si vyžaduje mimoriadne sústredenie.

Prístup spoločnosti Novo Nordisk k zmene diabetu je jasný – spoločne s našimi partnermi musíme riešiť riziko v mestskom prostredí, zabezpečiť včasnú diagnostiku, zlepšiť prístup k starostlivosti a v neposlednom rade podporiť ľudí s diabetom pri dosahovaní lepších zdravotných výsledkov.

Zisti viac na novonordisk.com/changingdiabetes

Vďaka inováciám meníme diabetes

aj na Slovensku

meníme
diabetes®

Novo Nordisk Slovakia s.r.o., ROSUM, Bajkalská 19/B, 821 01 Bratislava, e-mail: skbrcontact@novonordisk.com


novo nordisk®

POPLATKY

Registračný poplatok – 50 €

Registračný poplatok online – 0 €

Diskusný večer a občerstvenie 12. 11. 2021 – 25 €

Obed a občerstvenie 13. 11. 2021 – 15 €

SPÔSOB PLATBY

– po online registrácii – úhrada zálohovej faktúry

Majiteľ účtu: A-medi management s.r.o.

Banka: UniCredit Bank

SWIFT: UNCRSKBX

IBAN: SK11 1111 0000 0010 2685 2003

Variabilný symbol: číslo zálohovej faktúry vygenerovanej pri online registrácii

Poznámka: meno účastníka

- v prípade online registrácie Vám bude vygenerovaná zálohová faktúra; prosíme, ako variabilný symbol použiť číslo faktúry
- v poznámke je potrebné uviesť meno účastníka na účely identifikácie platiteľa

– v hotovosti alebo kartou pri registrácii (online registrácia vopred nutná)

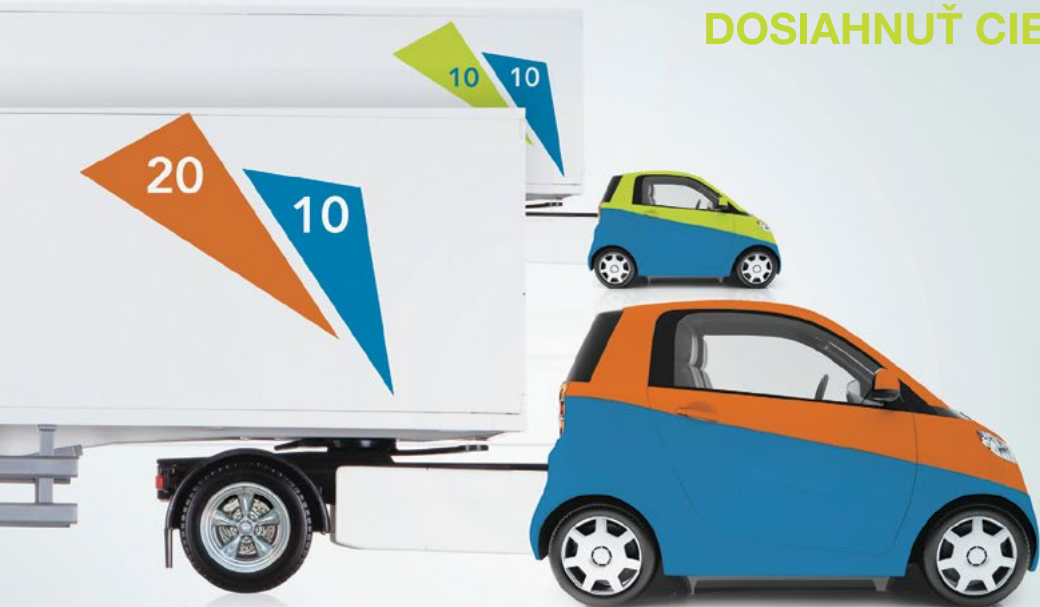
*Podujatie sa uskutoční v režime pre plne zaočkovaných.

- Najmenej 14 dní a najviac 12 mesiacov po aplikácii druhej dávky dvoj dávkovej vakcíny.
- Najmenej 21 dní a najviac 12 mesiacov po aplikácii jednodávkovej vakcíny.
- Najmenej 14 dní a najviac 12 mesiacov po aplikácii prvej dávky vakcíny, ak bola podaná v intervale do 180 dní od prekonania ochorenia COVID-19.

Podujatie prezenčnou formou je limitované na 200 účastníkov. Pre ostatných záujemcov bude dostupný online prenos.

Prekvapujúco
ÚČINNÝ

ROZOR
Rosuvastatín/Ezetimib
DOSIAHNUŤ CIEĽ



Overený synergický prístup lieku Rozor®, aby pomohol väčšiemu počtu pacientov dosiahnuť cieľ

- **Vysoká miera dosiahnutia cieľových hladín LDL-C^{1,2,3,4,5}**
- **Minimalizuje riziko výskytu nežiaducich účinkov súvisiacich s dávkovaním statínu⁶**
- **Dostupný v 2 verziách**
 - 10 mg ezetimibu + 10 mg Rosuvastatínu
 - 10 mg ezetimibu + 20 mg Rosuvastatínu

Skrátená informácia o lieku

Názov lieku: ROZOR 10 mg/10 mg, ROZOR 20 mg/10 mg filmom obalené tablety. **Zloženie:** 10 alebo 20 mg rosuvastatínu a 10 mg ezetimibu v 1 filmom obalenej tablete. **Terapeutické indikácie:** Hypercholesterolemia. Podporňa liečba u dospelých pacientov s primárnou hypercholesterolemiou, ktorí sú dostatočne kontrolovaní jednotlivými liečivami v rovnakej dávke. **Dávkovanie a spôsob podávania:** jedna filmom obalená tableta raz denne v rovnakom čase nezávisle od jedla. Začiatok liečby má byť vykonaný len s jednoduchými lekmi a až po nastavení na vhodné dávky možno prejsť na rozpočítavajúcu formu kombinácie ROZOR 10mg/10mg alebo ROZOR 20mg/10mg. **Kontraindikácie:** precitlivosť na rosuvastatín, ezetimib alebo pomocné látky; pacienti s aktívnym ochorením pečene a viac ako 3-násobným zvýšením sérových transamináz; gravidné a dojčiacie ženy; ženy vo fertilnom veku bez antikoncepcie; pacienti so závažnou poruchou funkcie obličiek, s myopatiou a s ťažkou dyslipidóziou. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Všetkých pacientov, ktorí začínajú liečbu, je potrebné poučiť, aby ihneď hlásili akúkoľvek nevyšvetiteľnú svalovú bolesť, citlivosť alebo slabosť. Pri podozrení na rabdomyolýzu treba ihneď ukončiť liečbu. Tri mesiace po začatí liečby rosuvastatínom treba vyšetriť funkciu pečene a liečbu sa má ukončiť alebo dávkovanie znížiť, ak je hladina sérových transamináz vyššia ako 3-násobok horné hranice normálnych hodnôt. U pacientov konzumujúcich nadmerné množstvo alkoholu alebo majúcich v anamnéze ochorenie pečene je potrebné opatrnosť rovnako ako u pacientov, ktorí majú v anamnéze poruchu funkcie obličiek, hypofosfatóriu; osobitné alebo rodné anamnéze dedičných svalových porúch; výskyt svalovej toxicity po podaní iných inhibitorov HMG CoA-reduktázy alebo fibrátov; vek nad 70 rokov a súbežné užívanie fibrátov. Nesmie sa podávať súbežne s kyselínou fusidovou v liekových formách na systémové podanie ani v priebehu 7 dní po ukončení liečby. Používanie sa neodporúča u pediatrickej populácie mladšej ako 18 rokov. **Liekové a iné interakcie:** cyklosporín, inhibitory proteázy a transportných enzýmov, fibráty, kyselina fusidová, antacidy, erytromycín, inhibitory cytochrómu P450, antagonisty vitamínu K, perorálne kontraceptíva a hormonálna substitučná terapia, cholestyramín. **Fertilita, gravidita, laktácia:** užívanie počas gravidity a laktácie je kontraindikované. Ženy vo fertilnom veku majú používať antikoncepciu. **Odpovednosť schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje:** liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv. **Nežiaduce účinky:** časté: diabetes mellitus, bolesť hlavy, závrty, gastrointestinálne poruchy (bolesť brucha, hnačka, nadúvanie, zápcha), zvýšené hladiny sérových transamináz, myalgia, asténia, únava. Uchovávanie: v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou. Veľkosť balenia: 10, 30, 60, 90 filmom obalených tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. **Spôsob vydávania lieku:** je viazaný na lekárske predpis. **Registračné číslo:** ROZOR 10 mg/10 mg: 31/0360/18-S, ROZOR 20 mg/10 mg: 31/0361/18-S. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Mylan IRE Healthcare Limited, Írsko. **Dátum poslednej revízie textu:** 1/2021. **Informácia je určená pre odbornú verejnosť. Tento text nenahrádza úplnú odbornú informáciu o lieku. Úplná informácia o lieku je dostupná na vyznanie.**

Referencie:

1. Bays H.E., et al. Safety and efficacy of ezetimibe added on to rosuvastatin 5 or 10 mg vs. up-titration of rosuvastatin in patients with hypercholesterolemia (the ACTStudy). *Am J Cardiol*. 2011;108(4):523–530.
2. Thongtang N., et al. Effects of ezetimibe added to statin therapy on markers of cholesterol absorption and synthesis and LDL-C lowering in hyperlipidemic patients. *Atherosclerosis*. 2012;225(2):388–3967.
3. Kosoglou J., et al. Pharmacodynamic interaction between ezetimibe and rosuvastatin. *Curr Med Res Opin*. 2004;20(8):1185–1195.
4. Kater ALA., et al. Synergistic effect of simvastatin and ezetimibe on lipid and pro-inflammatory profiles in pre-diabetic subjects. *Diabetol Metab Syndr*. 2010;2:349.
5. Ballantyne CM., et al. Efficacy, safety and effect on biomarkers related to cholesterol and lipoprotein metabolism of rosuvastatin 10 or 20 mg plus ezetimibe 10 mg vs. simvastatin 40 or 80 mg plus ezetimibe 10 mg in high-risk patients: Results of the GRAVITY randomized study. *Atherosclerosis*. 2014;232(1):86–93.
6. Vyhnutím sa použitiu vyššej dávky statínu sa potenciálne minimalizuje výskyt nežiaducich udalostí súvisiacich s dávkou statínu



VIATRIS

POTVRDENIE O ÚČASTI

Podujatie je zaradené do systému kontinuálneho vzdelávania lekárov a účastníkom budú pridelené kredity CME. Potvrdenie o účasti obdržíte po absolvovaní prednášok.

KREDITY

Pasívna účasť

12.11.2021 – piatok

3 kredity

13.11.2021 – sobota

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



AMGEN®

Ľudský život a naše
lieky hovoria
rovnakým jazykom

Ďakujeme za podporu

Generálny partner:



Hlavní partneri:



Partneri:

PFIZER

MERCK

GEDEON RICHTER

AMGEN

NOVONORDISK

PRO.MED.CS

VIATRIS

Iný ako ostatné betablokátory^{1*}

Duálny mechanizmus účinku^{2*}

**Liečba esenciálnej
hypertenzie u dospelých³**

**Liečba stabilného mierneho a stredne
ťažkého chronického srdcového zlyhania
(CHSZ) ako aditívna terapia ku štandardnej
terapii u starších pacientov vo veku
≥ 70 rokov³**

Nebilet® 5 mg

Liek na vnútorné použitie. **Liečivo:** 5 mg nebivololu (ako nebivololu hydrochloridum). **Terapeutické indikácie:** esenciálna hypertenzia u dospelých, stabilné mierne a stredne ťažké chronické srdcové zlyhanie (CHSZ) ako aditívna terapia ku štandardnej terapii u pacientov vo veku ≥ 70 rokov. **Dávkovanie a spôsob podávania:** **Esenciálna hypertenzia u dospelých:** zvyčajná dávka je 1 tableta (5 mg) denne, môže sa užívať s jedlom. **Chronické srdcové zlyhanie:** 1,25 mg nebivololu sa má zvýšiť na 2,5 mg nebivololu 1x denne, potom 5 mg nebivololu 1x denne, následne 10 mg nebivololu 1x denne. Maximálna odporúčaná dávka je 10 mg nebivololu 1x denne. Intervaly medzi zvyšovaním dávky sú 1-2 týždne. **Kontraindikácie:** precitlivosť na liečivo alebo ktorúkoľvek pomocnú látku, insuficiencia pečene alebo poškodenie funkcie pečene, gravidita a laktácia, akútne srdcové zlyhanie, kardiogénny šok alebo dekompenzácia pri srdcovom zlyhaní vyžadujúca intravenóznú inotropnú terapiu, syndróm sínusového uzla vrátane sino-atriálnej blokády, druhý a tretí stupeň srdcovej blokády (bez kardiostimulátora), bronchospazmus a bronchiálna astma v anamnéze, neliečený feochromocytóm, metabolická acidóza, bradykardia (pulz menej ako 60 úderov za minútu pred začiatkom terapie), hypotenzia (systolický krvný tlak < 90 mm Hg), ťažká periférna cirkulačná porucha. **Liekové a iné interakcie:** Kombinácie, ktoré nie sú odporúčané: antiarytmiká I. triedy (chinidín, hydrochinidín, flekainid, disopyramid, lidokain, mexiletín, propafenon), antagonisti vápnika verapamil/diltiazemového typu, centrálne pôsobiace antihypertenzíva (klonidín, guanfacín, moxonidín, metildopa, rilmenidín). **Kombinácie používané s opatrnosťou:** antiarytmiká III. triedy (amiodaron), anestetiká - prchavé halogenáty, inzulín a perorálne antidiabetiká: napriek tomu, že Nebilet® 5 mg neovplyvňuje hladinu glukózy, môže maskovať niektoré symptómy hypoglykémie (palpitácia, tachykardia). **Kombinácie, ktorým je treba venovať pozornosť:** digitálnosé glykozidy, antagonisti kalcia dihydropyridínového typu (amlodipín, felodipín, lacidipín, nifedipín, nikardipín, nimodipín, nitrendipín), antipsychotiká, antidepresíva (tricyklické, barbituráty, fenotiazíny), nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), sympatomimetiká, baklofen (antispastikum), amifostín (antineoplastická prídavná látka). **Farmakokinetické interakcie.** Vzhľadom na to, že nebivolol je metabolizovaný CYP2D6 izoenzýmom, súčasné podanie látok inhibujúcich tento enzým, najmä paroxetín, fluoxetín, tioridazín a chinidín, môže zvýšiť plazmatické hladiny nebivololu so zvýšeným rizikom excesívnej bradykardie a nežiaducich príhod. **Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje:** Nebilet® 5 mg neovplyvňuje psychomotorické funkcie. Počas vedenia automobilov alebo obsluhy strojov treba vziať do úvahy možnosť vzniku závratov a únavy. **Nežiaduce účinky:** *časté:* bolesť hlavy, závraty, parestézie, dyspnoe, obštipácia, nauzea, hnačka, únava, edémy. *Menej časté:* nočné mory, poruchy videnia, bradykardia, srdcové zlyhanie, spomalené vedenie AV, AV blok, hypotenzia, intermitentná klaudikácia, bronchospazmus, dyspepsia, flatulencia, vracanie, pruritus, erytém, impotencia, depresie. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Berlin Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Nemecko **Spôsob vydaja lieku:** na lekársky predpis. **Pred predpísaním lieku oboznámte sa, prosím, s úplnou informáciou o lieku v Súhrne charakteristických vlastností lieku. Posledná revízia textu:** júl 2019. **Dátum výroby materiálu:** august 2020. **Kód materiálu:** SK_NEB-15-2020-v01_Press. **Zastúpenie v SR:** Berlin-Chemie / A. Menarini Distribúcia 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. Tento materiál je určený pre odbornú verejnosť a interné účely spoločnosti.

*informácia sa vzťahuje na účinnú látku nebivolol.



ČAS JE TEN NAJCENNEJŠÍ DAR

PRIDAJTE VAŠIM PACIENTOM
2,5 ROKA MOŽNOSTÍ*1

DAJTE IM SILU DOSIAHNUŤ
VIAC^{†2-4}

1.10.2021
zmena indikačného
obmedzenia⁵

Jardiance®
(empagliflozín)



*Dospelí pacienti s nedostatočne kontrolovaným DM2 a KAO, PAO a IM alebo CMP v anamnéze. Jardiance nie je indikovaný na zníženie rizika nefropatie.²

† Jardiance nie je indikovaný na zníženie hmotnosti, tlaku krvi ani na liečbu nefropatie.²

1. Claggett B, et al. Circulation. 2018;138:1599–1601. 2. JARDIANCE Súhrn charakteristických vlastností lieku (Jún 2021). 3. Zinman, B et al. N Engl J Med. 2015;373:2117–2128. 4. Zelniker T, et al. Circulation. 2019;139:2022–2031. 5. <https://www.mszzr.sk/Clanok?lieky202110>

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

Názov lieku: Jardiance 10 mg, Jardiance 25 mg. **Zloženie lieku:** 10 mg alebo 25 mg empagliflozínu. **Lieková forma:** filmom obalená tableta. **Indikácie:** Diabetes mellitus 2. typu: Jardiance je indikovaný na liečbu dospelých s nedostatočne kontrolovaným diabetes mellitus 2. typu ako doplnok k diéte a pohybovej aktivite: ako monoterapia, ak sa metformín považuje z dôvodu neznášanlivosti za nevhodný; ako prídavná liečba k iným liekom na liečbu diabetes. Výsledky štúdie týkajúcej sa kombinácii účinkov na kontrolu glykémie a kardiovaskulárnych príhod, ako aj skúmaných populácií si pozrite v SPC. **Srdcové zlyhávajúce:** Jardiance je indikovaný na liečbu dospelých so symptomatickým chronickým srdcovým zlyhávaním so zníženou ejekčnou frakciou. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Pre viac informácií si pozrite SPC. **Diabetes mellitus 2. typu:** Odporúčaná denná dávka je 10 mg. Maximálna denná dávka je 25 mg. **Srdcové zlyhávajúce:** Odporúčaná dávka je 10 mg empagliflozínu jedenkrát denne. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok lieku. **Osobitné upozornenia:** Ketoacidóza: boli hlásené zriedkavé prípady ketoacidózy u pacientov s diabetes mellitus, pre viac informácií si pozrite SPC lieku. Porucha funkcie obličiek: Empagliflozín sa nemá používať u pacientov s ESRD ani u pacientov na dialýze. Na podporu jeho používania u týchto pacientov nie je k dispozícii dostatočné množstvo údajov. **Diabetes mellitus 2. typu:** úprava dávky a sledovanie funkcie obličiek. Srdcové zlyhávajúce: Jardiance sa neodporúča používať u pacientov s eGFR < 20 ml/min/1,73 m². Sledovanie funkcie obličiek: pred začiatkom liečby a pravidelne počas liečby. Riziko deplecie objemu: je potrebné venovať pozornosť ich príjmu tekutín u pacientov. Staršie osoby: zvýšené riziko deplecie objemu. Komplikované infekcie močových ciest: zväčší dočasné prerušenie liečby. Nekrotizujúca fasciitída perinea (Fournierova gangréna): po uvoľnení lieku na trh boli hlásené prípady nekrotizujúcej fasciitídy perinea (známej tiež ako Fournierova gangréna). Ide o zriedkavu, ale závažnú a potenciálne život ohrožujúcu udalosť, ktorá vyžaduje urgentný chirurgický zákrok a antibiotickú liečbu. Amputácie dolných končatín: počas klinických štúdií s ďalším inhibítorom SGLT2 sa pozoroval zvýšený počet prípadov amputácií dolných končatín (prímarne prsta na nohe). Je dôležité pacientov poučiť o bežnej preventívnej starostlivosti o nohy. Poškodenie pečene: hlásené iba v klinických štúdiách. Zvýšený hematokrit: pri liečbe bolo pozorované zvýšenie hematokritu. Laboratórne vyhodnotenie moci: pozitívny výsledok vyšetrenia glukózy v moči. Interferencia s testom 1,5-anhydroglukitolu: monitorovanie kontroly glykémie pomocou tohto testu sa neodporúča. Laktóza: tablety obsahujú laktózu, možná intolerancia. **Liekové interakcie:** Farmakodynamické interakcie: diuretika, inzulín a liečivá podporujúce vylučovanie inzulínu. Farmakokinetické interakcie: účinky iných liekov na empagliflozín: probenecid, gemfibrozil, rifampicín, verapamil; účinky empagliflozínu na iné lieky: empagliflozín nemá žiadny klinicky významný účinok na farmakokinetiku metformínu, glimepiridu, pioglitazónu, sitagliptínu, linagliptínu, simvastatínu, warfarínu, ramiprilu, digoxínu, diuretiká a perorálnych kontraceptív. **Nežiaduce účinky:** veľmi časté: hypoglykémia (pri užívaní so sýľo-lymofocinovou alebo inzulinom), deplecia objemu. **Uchovávanie:** Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Nemecko. **Dátum revízie textu:** Jún 2021.

Vydaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Určené pre odbornú verejnosť. Podrobnejšie informácie sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku, ktorý získate na dole uvedenej adrese.

Dátum schválenia materiálu: August 2021

PC-SK-101327

