

31. SEVEROČESKÁ IMUNOLOGICKÁ KONFERENCE

**„Léčba v alergologii a klinické
imunologii. Minulost, současnost,
budoucnost.“**



s prezentací a doprovodnou výstavou zdravotnických firem

22.–23. 9. 2023

Severočeské divadlo
v Ústí nad Labem



Vážení přátelé!

Zveme Vás na 31. ročník Severočeské imunologické konference (SIK), který proběhne v osvědčených a všemi oblíbených prostorách Severočeského divadla opery a baletu v Ústí nad Labem. Ano, jedeme dál...(!)

Letošní ročník nebude tematicky zaměřený „orgánově“ či „chorobově“, tak jak bylo zvykem ve většině předchozích ročníků SIK, ale bude věnován léčebným postupům, které jdou jaksí „napříč“ zmíněnými klasickými tématy. Doufáme, že si budete moci připomenout znalosti v našem oboru více méně dlouhodobě známé, ale zároveň poodhalit některá skrytá zákoutí zavedených léčebných postupů. Zároveň nezůstane SIK nic dlužna tradici ve sdělování novinek, perspektiv a budoucích cest, a těch je v oblasti terapie dnes opravdu hodně! Takže se máte (věříme) na co těšit.

Těšíme se na setkání tradičně v ústeckém divadle,

MUDr. Dalibor Jílek, CSc.
RNDr. Vlastimil Král, CSc.



31. SEVEROČESKÁ IMUNOLOGICKÁ KONFERENCE S PREZENTACÍ A DOPROVODNOU VÝSTAVOU ZDRAVOTNICKÝCH FIREM

POŘÁDAJÍ

BEST servis Ústí nad Labem
ve spolupráci s
Českou společností alergologie a klinické imunologie ČLS JEP
Zdravotním ústavem se sídlem v Ústí nad Labem
Imunologií Ústí nad Labem, o. p. s.
Českou imunologickou společností

ODBORNÍ GARANTI

MUDr. Dalibor Jílek, CSc., RNDr. Vlastimil Král, CSc.
Centrum imunologie a mikrobiologie Zdravotního ústavu v Ústí nad Labem
Telefon: 477 751 800

SPONZOŘI KONFERENCE

HLAVNÍ SPONZOŘI

sanofi



Phadia

ThermoFisher
SCIENTIFIC



SIEMENS
Healthineers



SPONZOŘI

CSL Behring

werfen

PROGRAM KONFERENCE

HARMONOGRAM

pátek 22. září

Registrace
15.00 – 17.00

Odborný program
17.00 – 18.45

Kulturní program
18.45 – 19.15

Společenský večer
20.00 – 24.00

sobota 23. září

Registrace
8.00 – 9.30

Odborný program
9.00 – 13.00

Oběd
13.00 – 13.45

Odborný program
13.45 – 15.00

ODBORNÝ PROGRAM

pátek 22. září 2023

- 15.00 Registrace účastníků, vystavovatelů
Instalace expozic
- 17.00 **Zahájení konference** 15´
Úvodní přednášky „Křeslo pro hosta“
- **Moje cesta s biologickou léčbou astmatu a dalších vzácných chorob** 30´
I. Krčmová, FN Hradec Králové
 - **Úskalí biologické terapie** 30´
I. Stříž, IKEM Praha
 - **Biologická terapie - realita nebo marná touha?** 30´
V. Větvička, Praha
- 20.00 **Společenský večer**
Občerstvení

sobota 23. září 2023

8.00 Registrace, prohlídka výstavy firem

9.00 – 11.00

BLOK 1 Léčba známá o ověřená

koordinace: J. Žižková, D. Jílek

- **Antihistaminika včera, dnes a zítra** 30´
J. Suchopár, DrugAgency, a. s., Praha
- **Léčebné postupy v dermatologii** 20´
N. Benáková, Immuno-Flow s.r.o., Praha
- **Bakteriální imunomodulátory v prevenci opakovaných respiračních infekcí** 20´
J. Bystroň, OAKI FN Ostrava
- **Klinické zkušenosti s podáváním SCIG u hematologických pacientů** 15´
*A. Jungová, Hematologicko-onkologické oddělení FN Plzeň,
přednáška je podpořena společností Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.*
- **Betaglukany a zdraví** 15´
R. Kristofory, SENIMED s. r. o., Praha
- **Diskuze**

10.55 – 11.20

Přestávka

11.20 – 13.00

BLOK 2 Nová léčba u známých nemocí I.

koordinace: J. Bystroň, V. Koblížek

- **Současné léčebné možnosti antifosfolipidového syndromu** 20'
A. Bulíková, FN Brno
- **Biologika v pneumologii** 20'
V. Koblížek, FN Hradec Králové
- **Biologická léčba těžkého astmatu – rozpaky a naděje** 20'
J. Bystroň, OAKI FN Ostrava
- **Biologická léčba CRSwNP** 15'
Š. Novák, sanofi-aventis, s. r. o., Praha
- **Alergie na konopí – případ z praxe** 15'
V. Ichová, Phadia s. r. o., Praha
- **Diskuze**

13.00 – 13.45

Oběd

13.45 – 15.00

BLOK 3 Nová léčba u známých nemocí II.

koordinace: K. Haasová, L. Žoncová

- **Současná léčba ANCA asociovaných vaskulitid** 20'
Z. Hrušková, VFN Praha
- **Eozinofily, anti-IL5 a těžké astma** 15'
L. Žoncová, GlaxoSmithKline, s. r. o., Praha
- **Automatizace v alergologii** 15'
M. Gloserová, Siemens Healthcare, s. r. o., Praha
- **Diskuze**

15.00

Závěr 31. SIK

Barevně onačené přednášky jsou podporovány komerčními společnostmi a nejsou zahrnuty do garance ČSAKI ČLS JEP

VŠEOBECNÉ INFORMACE

MÍSTO KONÁNÍ

Severočeské divadlo s. r. o., Ústí nad Labem, Lidické náměstí 10
GPS: 50.6601769N, 14.0349758E

AKTIVNÍ PREZENTACE

v PowerPointu nebo PDF na USB disku, k dispozici je datový projektor a osobní počítač.

REGISTRACE

pátek 22. září

15.00 – 17.00 účastníci konference
15.00 – 17.00 vystavovatelé – instalace expozic

sobota 23. září

8.00 – 9.30 účastníci konference

SPOLEČENSKÝ PROGRAM

pátek 22. 9. 20.00 hodin

Společenský večer s občerstvením v Pivovarské šenkovně,
Velká hradební 20, Ústí nad Labem (centrum města)

PLATBY

- **Registrační poplatek** 800 Kč vč. 21% DPH
- **Poplatek za společenský večer** 500 Kč

Platbu registračního poplatku a případně ubytování, proveďte bankovním převodem na níže uvedený účet: Komerční banka, a. s., pobočka Ústí nad Labem
č. účtu: 78-4629200227/0100, variabilní symbol: 302, konstantní symbol: 308.
IČ: 62192663, DIČ: CZ6359061819

Kopii převodního listku odevzdáte u registrace. Potvrzení platby – daňový doklad obdržíte u registrace.
Po 31. 8. je storno poplatek 100%.

PARKOVÁNÍ

Účastníci konference mohou využít parkování v ulici Vaníčkova (za divadlem) a přilehlých parkovišť, parkovací lístek obdržíte u registrace.

STRAVOVÁNÍ

Jednotný oběd je zajištěn v místě konání konference.

ORGANIZAČNÍ ZAJIŠTĚNÍ KONFERENCE - INFORMACE

Lenka Srsenová
BEST servis
Střížovická 19, 400 01 Ústí nad Labem
Telefon: +420 603 825 979
E-mail: info@bestservis.eu

Testování a diagnostika alergií

Jednoduché, rychlé, spolehlivé a cenově dostupné

siemens-healthineers.com/cz



Použití tekutých alergenů na polymerní pevné fázi, jedinečné pro metodu 3gAllergy, umožňuje vyšší přesnost testování ve srovnání s metodou na pevné celulózové bázi. Tato metodologie má širší pracovní rozsah, umožňuje reportovat výsledky kvantitativně a ve třídách, využívá tekutých alergenů a prvků automatizace, které snižují požadavky na zásahy obsluhy, zkracují celkový čas stanovení a snižují riziko chyby.

Klinické výhody testu IMMULITE 3gAllergy sIgE:

- Pomáhá při detekci senzibilizovaných pacientů, což umožňuje monitorování a terapeutický zásah.
- Podporuje klinické rozhodování při sledování pacientů s nízkými hladinami IgE s analytickou citlivostí 0,1 kU/l a funkční citlivostí 0,2 kU/l.
- Včasné odhalení alergií u dětí díky detekci koncentrací s IgE <0,35 kU/l.
- Detekce hladin IgE pod 0,35 kU/l je rovněž užitečná při sledování alergického prahu pacienta.



SIEMENS
Healthineers

ImmunoCAP™ EliA™ Phadia™
LABORATORY SYSTEMS

Naše IVD portfolio už má IVDR certifikaci*

Laboratoře, které používají testy na alergie ImmunoCAP™ nebo autoimunitní testy EliA™ na laboratorních systémech Phadia™, jsou dobře připraveny na změny prováděné novou IVDR legislativou.¹ Naše IVD portfolio je již certifikováno dle IVDR. Více na thermofisher.com/phadia-ivdr nebo u vašeho zástupce Thermo Fisher Scientific.



Více o našem
produktovém portfoliu



Přihlásit se k
odběru newsletteru

thermofisher.com/phadia

* Posouzení shody notifikovanou osobou (EU) č. 0459. **Reference:** 1. REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/E/227/EU. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX-32022R0112> © 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. Všechny obchodní názvy jsou majetkem Thermo Fisher Scientific a jejich dceřiných společností, pokud není uvedeno jinak. Vyrobcí: Phadia AB, Uppsala, Švédsko 347908.ID.EUCz.CZ.v1.23

HyQvia

Normální lidský imunoglobulin (10%)
Rekombinantní vorhyaluronidáza alfa

To je moje volba léčby

HyQvia: Flexibilní kontrola SID*



Nyní můžu strávit více času doma.

Domácí facilitovaná subkutánní IG terapie podávaná 1x měsíčně# určená pro pacienty se sekundární imunodeficiencí v souvislosti s hematologickými malignitami.¹

HyQvia se o mě postará.



* SID – sekundární imunodeficeence

Podávání jednou za 3–4 týdny podle klinické odpovědi pacienta¹

Zkrácené informace o léčivém přípravku HyQvia 100 mg/ml – infuzní roztok k subkutánnímu podání

Dříve než začnete přípravek předepisovat, seznámete se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku (SPC).

Složení: Jedna injekční lahvička imunoglobulinu humanu normale (IG 10%) a jedna injekční lahvička hyaluronidásum humanu biosyntheticum (rHuPH20).

Lečivá látka: Jeden ml obsahuje 100 mg normálního lidského imunoglobulinu (o čistotě alespoň 98 % IgG). Maximální obsah IgA je 140 mikrogramů/ml.

Pomocné látky: Rekombinantní voryhalaronidasa alfa (rHuPH20) - purifikovaný glykoprotein o 447 aminokyselinách produkovaný buňkami vaječnicko čínského křečáka (CHO) technologií rekombinantní DNA. Sodík (jako chlorid a jako fosforečnan). Úplný seznam viz bod 6.1. **SPC. Indikace:** Substituční terapie dospělých, dětí a dospívajících (0–18 let) u syndromů primární imunodeficiency s narušenou tvorbou protilátek a u sekundárních imunodeficiencí (SID) u pacientů, kteří trpí závažnými nebo rekurentními infekcemi, neúčinnou antimikrobiální léčbou a buďto prokázaným selháním specifické protilátky (PSAF - neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru protilátek IgG proti pneumokokovému polysacharidu a polypeptidovým antigenickým vakcín), nebo mají hladinou IgG v séru < 4 g/l. **Dávkování a způsob podání:** Substituční terapie by měla být zahájena a monitorována lékařem zkušeným v léčbě imunodeficiency. Dávka a dávkovací režim závisí na indikaci. Při substituční terapii je dávka u každého pacienta individuální, závisí na konkrétní farmakokinetice a klinické odpovědi. Dávka založená na tělesné hmotnosti může vyžadovat úpravu u pacientů s podváhou nebo nadváhou. Následující dávkovací režimy jsou pouze orientační.

Substituční terapie při syndromech primární imunodeficiency. Pacienti dosud neléčení imunoglobulinem: Dávka potřebná k dosažení minimální hladiny 6 g/l v rovnovážném stavu je řádově 0,4–0,8 g/kg/měsíc. Dávkovací interval k udržení hladin v rovnovážném stavu se liší v rozmezí 2–4 týdnů. Kumulativní měsíční dávka IG 10% by měla být rozdělena do jednot denních, dvoutýdenních atd. dávek podle naplánovaných léčebných intervalů přípravkem HyQvia. **Pacienti dříve léčení imunoglobulinem podáváním intravenózní:** Léčivý přípravek by měl být podáván ve stejné dávce a se stejnou četností jako jejich předchozí intravenózní imunoglobulinová léčba. Pokud byli dříve pacienti na 3týdenním dávkovacím režimu, zvýšení intervalu na 4 týdny lze dosáhnout podáváním stejných týdenních ekvivalentů. **Pacienti dříve léčení subkutánně podáváním imunoglobulinem:** Úvodní dávka přípravku HyQvia je stejná jako u subkutánní léčby, lze ji však přizpůsobit 3 až 4týdennímu intervalu. První infuze přípravku HyQvia by měla být podána jeden týden po poslední léčbě předchozím imunoglobulinem. **Sekundární imunodeficiency.** Doporučená dávka přípravku je 0,2 – 0,4 g/kg každé tři až čtyři týdny. **Pediatrická populace:** Dávkování u dětí a dospívajících (0–18 let) se neliší od dávkování u dospělých, neboť dávkování v každé tělesné hmotnosti a upravuje se podle klinického výsledku výše zmíněného onemocnění. **Způsob podání:** pouze k subkutánnímu podání, nepodávejte intravenózně. Přípravek HyQvia je tvořen dvěma injekčními lahvičkami. Každá injekční lahvička IG 10% je dodávána s odpovídajícím množstvím rekombinantní voryhalaronidasy alfa, viz informace v SPC. **Kontraindikace:**

HyQvia se nesmí podávat intravenózně ani intramuskulárně. Hypersenzitivita na léčivou látku (IgG) nebo na kteroukoli pomocnou látku. Hypersenzitivita na lidské imunoglobuliny, zejména ve velmi vzácných případech deficitu IgA, kdy má pacient proti IgA protilátky. Známá systémová hypersenzitivita na hyaluronidásum nebo rekombinantní voryhalaronidasy alfa. **Upozornění:** Pokud je přípravek HyQvia náhodně aplikován do žily, může u pacienta vyvolat šok. Používajte doporučené rychlosti infuze. Pacienty je nutné důsledně sledovat v průběhu celé infuze, a to především pacienty začínající s léčbou. Určité nežádoucí účinky se mohou objevit častěji u pacientů, kteří dostávají normální lidský imunoglobulin poprvé nebo (ve vzácných případech) jej mění nebo pokud uběhla dlouhá doba od předchozí infuze. V případě nežádoucích účinků je nutné buď snížit rychlost podávání infuze, nebo ji úplně zastavit. V případě šoku okamžitě ukončete infuzi a zahajte u pacienta léčbu šoku. **Hypersenzitivita na IG 10%:** Právě reakce přecitlivělosti jsou vzácné. Může k nim docházet především u pacientů s protilátkami proti IgA, které je třeba léčit se zvýšenou opatrností. **Upozornění:** Na rekombinantní voryhalaronidasy alfa. Jakékoli podezření na reakci podobnou alergické nebo anafylaktické reakci po podání rekombinantní voryhalaronidasy alfa vyžaduje okamžitě přerušení infuze a – podle konkrétní potřeby – zahájení standardního léčebného postupu. **Imunogenita rekombinantní voryhalaronidasy alfa:** U pacientů léčených přípravkem HyQvia v klinických studiích byl hlášen vznik jiných než neutralizačních protilátek proti rekombinantní voryhalaronidasy alfa. **Tromboembolismus:** S použitím imunoglobulinů byly spojeny arteriální a venózní tromboembolické příhody, včetně infarktu myokardu, mozkové příhody, hluboké žilní trombozy a plicní embolie. Před použitím imunoglobulinů musí být pacienti dostatečně hydratováni. U pacientů s preexistujícími rizikovými faktory výskytu tromboembolické příhody je třeba postupovat s opatrností. **Hemolytická anémie.** Imunoglobulinové přípravky obsahují protilátky proti krevním skupinám (např. A, B, D), které se mohou chovat jako hemolyziny. **Syndrom aseptické meningitidy (AMS):** Ve spojení s intravenózní a subkutánní imunoglobulinovou léčbou byl hlášen výskyt syndromu aseptické meningitidy. AMS se může častěji objevovat ve spojitosti s vysokou dávkou (2 g/kg) intravenózní imunoglobulinovou léčbou. **Důležité informace o některých složkách přípravku HyQvia:** Přípravek HyQvia neobsahuje cukry. Složka IG 10% je v podstatě „bez sodíku“. Rekombinantní voryhalaronidasa alfa obsahuje následující množství (mg) sodíku v jedné injekční lahvičce: 1,25 ml – 5,0 mg; 2,5 ml – 10,1 mg; 5 ml – 20,2 mg; 10 ml – 40,3 mg; 15 ml – 60,5 mg. **Interference se sérologickými testy:** Po imunoglobulinové infuzi může mít předchozí vzestup různých pasivně přenašených protilátek v krvi pacienta za následek zavádějící pozitivní výsledky sérologických testů.

Přenosná agens: Normální lidský imunoglobulin a lidský sérový albumin (stabilizátor rekombinantní voryhalaronidasy alfa) se vyrábějí z lidské plazmy. Standardní opatření zabráňující přenosu infekce zahrnují pečlivý výběr dárců, testování jednotlivých odběrů krve a plazmatických poolů na specifické ukazatele infekce a určité výrobní kroky, při nichž jsou inaktivovány nebo odstraněny viry. Přes všechna tato opatření při přípravě léčivých přípravků vyráběných z lidské krve nebo plazmy nelze riziko přenosu infekce zcela vyloučit. Důrazně se doporučuje zaznamenat při každém podání přípravku HyQvia pacientovi název a číslo šarže přípravku, aby bylo možné zpětně přiřadit k pacientovi číslo použité šarže. **Pediatrická populace:** Uvedená upozornění a opatření platí jako pro dospělé, tak pro děti. **Hlavní nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky (NÚ) přípravku HyQvia jsou lokální reakce. Nejčastěji hlášenými systémovými NÚ byly bolest hlavy, únava a pyrexie. Většina NÚ byla mírná až středně závažná. **Normální lidský imunoglobulin:** Přilepžitost se mohou objevit nežádoucí účinky, jako je třesavka, bolest hlavy, závrať, horečka, zvracení, alergické reakce, nevolnost, artralgie, nízký krevní tlak a středně závažná bolest dolní poloviny zad. Často se mohou vyskytnout lokální reakce v místech infuze: zduření, bolestivost, erytém, indurace, lokální zadržání, svědění, zhmoždění a vyrážka. **Rekombinantní voryhalaronidasa alfa:** Nejčastěji NÚ uvedené během postmarketingového užívání rekombinantní voryhalaronidasy alfa v podobném složení podávané subkutánně za účelem disperze a absorpce subkutánně aplikovaných tekutin nebo léčivých přípravků byly mírné lokální reakce v místě infuze jako např. erytém a bolest. V souvislosti s aplikací velkého objemu subkutánních tekutin byl nejčastěji hlášen otok. NÚ hlášené v klinických studiích s frekvencí velmi časté (≥1/10) byly lokální reakce (celkové) a bolest v místě infuze (včetně tkání, citlivosti, bolesti tláčen). **Významné interakce:** Aplikace imunoglobulinu může na dobu nejméně 6 týdnů a nejvýše 3 měsíců narušit účinnost živých atenuovaných virových vakcín. V případě spalniček může toto narušení účinnosti trvat až 1 rok. Proto je potřeba u pacientů očkováných vakcínou proti spalničkám zkontrolovat stav protilátek. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Baxalta Innovations GmbH, Industriestrasse 67, A1221 Vídeň, Rakousko. **Registrační čísla:** 2,5g/25ml EU/1/13/840/001, 5g/50ml EU/1/13/840/002, 10g/100ml EU/1/13/840/003, 20g/200ml EU/1/13/840/004, 30g/300ml EU/1/13/840/005. **Poslední revize SPC:** 10/2022.

*Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Úplné znění SPC naleznete na www.sukl.cz.

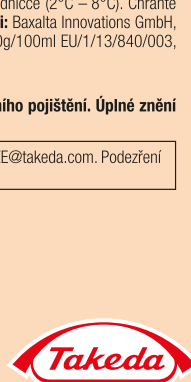
Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na AE. CZE@takeda.com. Podezření na nežádoucí účinky hláste také podle národních legislativních požadavků.

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku HyQvia, říjen 2022.

C-APROM/CZ/HYQ/0042 Červenec 2023

HyQvia je obchodní značka společnosti Baxalta Inc., USA. Copyright 2023 Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. Všechna práva vyhrazena.

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2, Czech Republic
info-cz@takeda.com





garantovaná čistota
betaglukanu min. 80 %

vhodné pro dospělé i
pro děti od 3 let

sirup **Glukánek**
vhodný pro děti od 1 roku



doplňky stravy

**Betaglukany s vitamíny na podporu
imunity pro celou rodinu**

Imunoglobulin pro život s volností^{1,2}

- Pohodlná domácí léčba bez nutnosti použití infuzní pumpy¹
- Možnost rychlé domácí aplikace rychlostí až 2 g během 5 min¹
- Uchovávání při běžné pokojové teplotě do 25 °C po dobu až 30 měsíců¹

Zkrácená informace o léčivém přípravku – Název přípravku: Hizentra 200 mg/ml injekční roztok k subkutánnímu podání. Hizentra 200 mg/ml injekční roztok k subkutánnímu podání v předehřené injekční stříkačce. **Léčivá látka:** Imunoglobulinum humanum normale (SdIg), jeden ml obsahuje: Imunoglobulinum humanum normale 200 mg (čistota minimálně 98% je imunoglobulin typu G (IgG)). Rozdělení podtlí IgG (příslušné hodnoty): IgG1 69 %, IgG2 26 %, IgG3 3 %, IgG4 2 %. Maximální obsah IgA je 50 µg/ml. **Terapeutické indikace:** Substituční léčba u dospělých, dětí a dospívajících (0 až 18 let) u: Syndromu primární imunodeficiency s poruchou tvorby protilátek, Sekundární imunodeficiency (SID) u pacientů se závažnými nebo opakujícími se infekcemi, neúspěšnou antimikrobiální léčbou a buď prokázáním selháním specifických protilátek (PSAF) nebo sérovou hladinou IgG < 4 g/l (PSAF = neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru protilátek IgG po pneumokokové polysacharidové a polyepitipové antigenní vakcině).¹ Imunomodulační terapie u dospělých, dětí a dospívajících (0-18 let); u chronické závažné demyelinizační polyneuropatie (CIDP) jako udržovací léčba po stabilizaci pomocí intravenózního imunoglobulinu (IVIg). **Dávkování a způsob podání:** Substituční léčba musí být zahájena a monitorována pod dohledem zdravotnického pracovníka se zkušeností s léčbou imunodeficiency/CIDP s SdIg. Dávku je nutné stanovit individuálně pro každého pacienta v závislosti na farmakokinetice a klinické odpovědi a minimálních sérových hladinách IgG. Dávkovací režim by měl zajistit hladinu IgG (měřeno před další infuzí) nejméně 6 g/l nebo v pásmu normálního referenčního rozmezí pro daný věk.* Může být nutné podání povolitelné dávky minimálně 0,2 až 0,5 g/kg (1,0 až 2,5 ml/kg) tělesné hmotnosti. Tu je případně nutné rozdělit na několik dnů. Po dosažení rovnovážného stavu hladin IgG jsou udržovací dávky podávány v opakovaných intervalech k dosažení kumulativní měsíční dávky řádově 0,4 až 0,8 g/kg (2,0 až 4,0 ml/kg) tělesné hmotnosti. Každá jednotlivá dávka může být injikována do různých anatomických míst. **Podání u dětí a dospívajících (0-18 let):** Dávkování u dětí a dospívajících (0-18 let) není odlišné od dospělých, protože dávkování pro každou indikaci je dáno podle tělesné hmotnosti a je přizpůsobeno klinickým výsledkům v substituční léčbě indikací. **Způsob podání:** Pouze subkutánní podání. Subkutánní infuze pro domácí léčbu musí být zahájena a monitorována zdravotním pracovníkem se zkušeností s vedením pacientů v domácí léčbě. Zdravotnický pracovník musí zvolit vhodný způsob infuze (infuze za pomoci infuzního zařízení nebo manuální podání infuze), na základě individuální zdravotní situace a preferencí pacienta. Může být použito infuzní zařízení vhodné pro subkutánní podání imunoglobulinu. Pacient nebo ošetřovatel musí být seznámen s použitím infuzního zařízení, vedení deníku léčby a seznámen s opatřeními, která mají být přijata v případě závažných nežádoucích účinků. Přípravek je možné podávat jako infuzi do místa jako je břicho, stehna, paže a laterální část kyčle. **Rychlost infuze:** Hizentra může být podána pomocí infuzního zařízení nebo injekční stříkačky. Doporučená úvodní rychlost infuze závisí na individuálních potřebách pacienta. Pokud je dobře tolerována, může být pak rychlost infuze postupně zvýšena na 35 ml/hod/místo pro následující dvě infuze. Současně může být použito více než jedno infuzní zařízení. Množství přípravku podaného do určitého místa se může lišit. U kojenců a dětí lze místo infuze měnit po podání každých 5-15 ml. U dospělých mohou být dávky podávány až do 50 ml/místo. Počet míst pro podání infuze není omezen. Vzdálenost mezi místy podání infuze má být nejméně 5 cm. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoliv z pomocných látek. Pacienti s hyperplézií typu I nebo II. Hizentra se nesmí podávat intravaskulárně. **Zvláštní upozornění:** **Sledovatelnost:** Aby se zjevně sledovatelnost biologických léčebných přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. Přípravek Hizentra je určen pouze pro subkutánní podání. Pokud je přípravek náhodně aplikován do žíly, může u pacienta vyvolat šok. Je třeba dodržovat rychlost infuze uvedenou v bodě Dávkování a způsob podání. Po dobu podávání infuze je třeba pacienty pečlivě sledovat a věnovat pozornost případnému zvýšení jakýchkoli nežádoucích účinků. **Interakce:** Podání imunoglobulinu může po dobu 6 týdnů až 3 měsíce snížit účinnost oslabených živých virových vakcín, jako například vakcín proti spalničkám, příušnicím, záškrtu a planým neštovicím. Mezi podáním tohoto léčebného přípravku a vakcinací oslabenou živou virovou vakcínou má uplynout interval 3 měsíce. V případě spalniček může toto snížení účinnosti trvat až 1 rok. Proto by měli být pacienti očkování proti spalničkám vyšetřeni na protilátky. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Údaje z prospektivních klinických studií o použití normálního lidského imunoglobulinu u těhotných žen jsou omezené. Proto by se měl přípravek podávat těhotným ženám a kojícím matkám jen se zvýšenou opatrností. Na základě klinických zkušeností s podáváním imunoglobulinu nelze očekávat žádné negativní ovlivnění průběhu těhotenství nebo ovlivnění plodu a novorozence. Pokračující léčba těhotných žen zajišťuje pasivní imunitu pro novorozence. Imunoglobuliny jsou vykládány do mateřského mléka a mohou přispívat k přenosu ochranných protilátek na novorozence. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Hizentra má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje, například vozidla. Pacienti, u kterých se během léčby vyskytnou nežádoucí účinky, by měli počkat, před jízdu nebo obsluhu strojů do vymizení těchto účinků. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Reakce v místě injekce/infuze, bolest hlavy, vyčerpání, migréna, hypertenze, průjem, bolest břicha, nauzea, zvracení, pruritus, kopřivka, bolest svalů a kůže, artralgie, únava (včetně malátnosti), pyrexie, bolest na hrudi, omezenou pohyblivost chodidla, bolest, bolest, méně časté: hypersenzitivita, třes, asymptotická meningitida, tachykardie, zadržování, svalové spazmy, svalová slabost, zimnice (včetně hypotermie). Po úplný výtět závažných nežádoucích účinků třeba Soubor údajů o přípravku v plné verzi. **Předávkování:** Důsledky předávkování nejsou známy. **Doba použitelnosti:** 30 měsíců. **Uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční stříkačky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Velikosti balení:** Velikosti balení pro 1, 10 nebo 20 ml látky: 1 g / 5 ml, 2 g / 10 ml, 4 g / 20 ml, 10 g / 50 ml. **Předehřené injekční stříkačky:** 5, 10 nebo 20 ml injekčního roztoku v předehřené injekční stříkačce (cykle-olefin-kopolymer (COE)). **Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním:** Přípravek Hizentra by se měl používat nebo infundovat co nejdříve po otevření lahvičky nebo blistru s předehřené injekční stříkačkou. Před použitím se musí léčivý přípravek zahřát na pokojovou teplotu nebo teplotu těla. Roztok, který je zakalený nebo obsahuje částice, se nesmí použít. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** CSL Behring GmbH, Emil-Fon-Behring-Strasse 76, D-35041 Marburg, Německo. **Registrační čísla:** Injekční lahvičky: EU/1/11/687/001-EU/1/11/687/014, předehřené injekční stříkačky: EU/1/11/687/015-EU/1/11/687/020. **Datum první registrace/prodloužení registrace:** 14. 4. 2011/18. 2. 2016. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>. Více informací se dozvíte na adrese CSL Behring s.r.o., Vysokochlova 2a/1461, 140 00 Praha 4, tel. 241416441, www.cslobehring.cz.
* Všechny si změny v textu této zkrácené informace o přípravku.

SEZNAM VYSTAVOVATELŮ

- Abbott Laboratories, s. r. o.**
160 00 Praha 6, Evropská 2591/33d
- AstraZeneca Czech Republic s. r. o.**
158 00 Praha 5, U Trezorky 921/2
- BIOGEMA CZ s. r. o.**
643 00 Brno, Šromova 803/1b
- CSL Behring s. r. o.**
140 00 Praha 4, Vyskočilova 2a/1461
- DiaSorin Czech s. r. o.**
155 00 Praha 5, K Hájům 2606/2b
- DYNEX LabSolutions, s. r. o.**
273 43 Buštěhrad, Lidická 977
- GeneProof a. s.**
619 Brno, Vídeňská 101/119
- GlaxoSmithKline, s. r. o.**
140 00 Praha 4, Hvězdova 1734/2c
- Glenmark Pharmaceuticals Distribution s. r. o.**
140 00 Praha 4, Hvězdova 1734/2b
- IBI International spol. s r. o.**
110 00 Praha 1, Senovážné náměstí 5
- LABOSERV s. r. o.**
627 00 Brno, Tuřanka 1222/115
- Phadia, s. r. o.**
190 00 Praha 9, Freyova 82/27
- +pharma Česká republika s. r. o.**
170 00 Praha 7, U Pergamenky 1522/2
- S&D Pharma CZ spol. s r. o.**
142 00 Praha 4, Písnická 22/546
- sanofi-aventis s. r. o.**
160 00 Praha 6, Evropská 846/176a
- SENIMED s. r. o.**
155 00 Praha 13, K Hájům 1233/2
- Siemens Healthcare, s. r. o.**
140 00 Praha 4, Budějovická 779/3b
- STALLERGENES CZ, s. r. o.**
162 00 Praha 6, Evropská 859/115a
- Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s. r. o.**
120 00 Praha 2, Škrétkova 490/12
- Teva Pharmaceuticals CR, s. r. o.**
180 00 Praha 8, Sokolovská 651/136A
- The Binding Site s. r. o.**
140 00 Praha 4, Pujmanové 1753/10a
- Viantris CZ s. r. o.**
160 00 Praha 6, Evropská 2590/33c
- VIDIA spol. s r. o.**
252 50 Vestec, Nad Safinou II 365
- Werfen Czech s. r. o.**
108 00 Praha 10, Počernická 272/96
- Zentiva k. s.**
102 37 Praha 10, U Kabelovny 130

Představujeme analyzátor BIO-FLASH®

Diagnostika autoimunitních onemocnění

Onemocnění pojivové tkáně

CTD Screen	Jo1
ENA Screen	Sm
dsDNA	RNP
DSF70	SCL70
SSA-Ro52	Centromere
SSA-Ro60	Ribosomal P
SSB	HMGR



Stanovení APS

Cardiolipin IgG
Cardiolipin IgM
Cardiolipin IgA
β2 GPI IgG
β2 GPI IgM
β2 GPI IgA
β2 GPI Domain 1



Vaskulitidy

MPO
GBM
PR3

Onemocnění jater

AMA M2
LKM-1

Revmatoidní artritida

CCP
RF IgA
RF IgM

Gastroenterologie

TG IgA
TG IgG
DGP IgA
DGP IgG

Intrinsic Faktor
Calprotectin

Výkonnostní charakteristiky

- První výsledek do 30 minut
- Výkon 60 testů/hodinu
- Kontinuální vkládání vzorků, reagensů i spotřebního materiálu
- Předdefinování statimových vzorků
- Jednoduchá, uživatelsky příjemná a intuitivní platforma
- On board chlazení reagensů 2-8°C





NUCALA: PROVĚŘENA U ČTYŘ EOZINOFILNÍCH ONEMOCNĚNÍ!



**Těžké
eozinofilní
astma**
(SEA)

**Chronická
rinosinitida
s nosní polypózou**
(CRSWNP)

**Eozinofilní
granulomatóza
s polyangiitidou**
(EGPA)

**Hyper-eozinofilní
syndrom**
(HES)

Přípravku Nucala je indikována: jako přídatná léčba těžkého refraktérního eozinofilního astmatu u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 6 let; jako přídatná léčba k intranasálnímu kortikosteroidům při léčbě dospělých pacientů s nedostatečně kontrolovanou těžkou chronickou rinosinitidou s nosní polypózou (CRSWNP); jako léčba dospělých, dospívajících a dětí od 6 let s eozinofilní granulomatózou s polyangiitidou (EGPA); a jako léčba dospělých pacientů s hyper-eozinofilním syndromem (HES).¹

Reference: 1. Nucala SPC říjen 2022.

Informace pro použití: Přípravku Nucala není určen k léčbě akutních exacerbací astmatu. Během léčby se mohou vyskytnout nežádoucí účinky spojené s astmatem nebo exacerbacemi. Pacienti je nutno pečlivě a vyhledat lékařskou pomoc, pokud není po zahájení léčby jejich astma pod kontrolou nebo se zhoršuje. Po podání přípravku Nucala se vyskytl akutní a opožděné systémové reakce včetně reakce hypersenzitivity (např. kopřivka, angioedém, vyrážka, bronchospasmus, hypotenze). Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly bolest hlavy, reakce v místě podání injekce a bolest zad.

Zkrácené informace o přípravku: Podězínan na nežádoucí účinky nám, prosím, napište na cz.safety@gsk.com. **Název přípravku:** Nucala 100 mg prášek pro injekční roztok, Nucala 100 mg injekční roztok v předplněném peru a v předplněné injekční stříkačce, Nucala 40 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. **Složení:** Jedna injekční lahev obsahuje mepolizumabum 100 mg, 1 ml roztoku v předplněném peru a stříkačce obsahuje mepolizumabum 100 mg, 0,4 ml roztoku v předplněné stříkačce obsahuje mepolizumabum 40 mg. **Indikace:** Nucala je indikována jako přídatná léčba těžkého refraktérního eozinofilního astmatu u dospělých pacientů, dospívajících a dětí ve věku od 6 let a starších¹, Nucala je indikována jako přídatná léčba k intranasálnímu kortikosteroidům k léčbě dospělých pacientů s těžkou CRSWNP u nichž léčba systémovými kortikosteroidy a/nebo chirurgický zákrok nevedou k dosažení dostatečné kontroly nad onemocněním, Nucala je indikována jako přídatná léčba pro pacienty ve věku 6 let a starších s relabující-remitentní nebo refraktérní eozinofilní granulomatózou s polyangiitidou (EGPA). Nucala je indikována jako přídatná léčba pro dospělé pacienty s nedostatečně kontrolovaným hyper-eozinofilním syndromem bez zjevné nehematologické sekundární příčiny. **Děvkoviny:** Dospělí a dospívající ve věku 12 let a starší: Doporučená dávka mepolizumabu je 100 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů s těžkým astmatem, 100 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů starších 18 let s těžkou CRSWNP, 300 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů s relabující-remitentní nebo refraktérní eozinofilní granulomatózou s polyangiitidou (EGPA), 300 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů starších 18 let s nedostatečně kontrolovaným hyper-eozinofilním syndromem bez zjevné nehematologické sekundární příčiny. **Děti ve věku 6-11 let:** Doporučená dávka mepolizumabu je 40 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů s těžkým eozinofilním astmatem. Přípravku Nucala 100 mg ve formě injekčního roztoku v předplněném peru a v injekčním roztoku v předplněné injekční stříkačce není určen k podání této skupině. Doporučená dávka mepolizumabu je 100 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů s EGPA a tělesnou hmotností <40 kg, 200mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů s tělesnou hmotností ≥40 kg u pacientů s EGPA. Přípravku

Nucala je určen pouze pro subkutánní injekční podání. Injekce může být podána do horní části paže, do stehna nebo břicha. Při autopodání léčiva jsou doporučena místa podání do břicha nebo stehna. Ošetřující osoba může podat přípravek Nucala rovněž do horní části paže². U dětí ve věku od 6 do 11 let musí být podání provedeno zdravotnickým pracovníkem nebo vyškolenou ošetřující osobou. Prášek je před podáním nutno rekonstituovat a rekonstituovaný roztok má být okamžitě aplikován. V případě podání více než jedné injekce se doporučuje, aby místa vpichu každé injekce byla od sebe vzdálena alespoň 5 cm. Pokyny pro rekonstituci léčivého přípravku před podáním - viz SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku přípravku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Nucala se nemá používat k léčbě akutních exacerbací astmatu. Během léčby se mohou vyskytnout nežádoucí účinky spojené s astmatem nebo exacerbacemi. Pacienti je nutno poučit, aby vyhledali lékařskou pomoc, pokud není po zahájení léčby jejich astma pod kontrolou nebo se zhoršuje. Pokud je požadováno snížení dávky dříve kortikosteroidů, má být postupně a prováděné pod dohledem lékaře. **Hypersenzitivita o reakce spojené s podáním:** Po podání přípravku Nucala se vyskytl akutní a opožděné systémové reakce včetně reakce hypersenzitivity (např. kopřivka, angioedém, vyrážka, bronchospasmus, hypotenze). Tyto reakce se objevily většinou během několika hodin po podání, v některých případech však více opožděný nástup (v průběhu několika dnů) a mohou se poprvé objevit až po druhé době léčby. V případě reakce přetrvávající má být zahájena příslušná léčba podle aktuálního klinického stavu pacienta. **Parazitární infekce:** Pacienti s již existující helmintickou infekcí je nutno před zahájením léčby přípravkem Nucala léčit. Jsou-li pacienti infikováni během léčby přípravkem Nucala u neopodřídaní na antihelmntickou léčbu, je třeba zvolit dostatečnou péři léčbu. Přípravku Nucala není u pacientů s projevy EGPA ohrožujícími orgány nebo zvláť hodnocen (viz bod 4.2 SPC). Přípravku Nucala není u pacientů s zvláť ohrožujícími projevy HES hodnocen (viz bod 4.2 SPC). **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Pravděpodobnost potenciálních lékových interakcí mepolizumabem je nízká. **Těhotenství:** Z bezpečnostních důvodů se upřednostňuje nepodávat přípravek Nucala v průběhu těhotenství. Podávání přípravku Nucala těhotným ženám je třeba zvážit pouze, pokud očekávaný přínos pro matku převyšuje jakékoli možné riziko pro plod. **Kojení:** Není známo, zda se mepolizumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Mepolizumab se však vylučoval do mléka opy rodu cynomolgus u koncentrací nižších než 0,5 % koncentrací detekovaných v plazmě. O tom, zda přerušit kojení nebo ukončit podávání přípravku Nucala, je nutno rozhodnout na základě

posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku. **Fertilita:** K dispozici nejsou žádné údaje týkající se fertility u člověka. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje Nucala nemá žádný nebo má pouze zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** velmi časté: bolest hlavy, časté; infekce dolních cest dýchacích, infekce močových cest, faryngitida, hypersenzitivní reakce (systémové alergické), anafylaxe, kongesce nosní sliznice, bolest v nadbřívku, ekzém, bolest zad, angioedém, reakce spojené s podáním (systémové nealergické), reakce v místě podání injekce, pyrexie. U pediatrické populace byl profl NU zjevný jako u dospělých¹. Ostatní nežádoucí účinky – viz SPC. Doba použitelnosti: 4 roky (prášek), 3 roky (předplněné formy). **Zvláštní opatření pro uchování:** Prášek: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchování po rekonstituci – viz SPC. Předplněné formy: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pokud je to nutné, přípravek Nucala v předplněném peru a v předplněné injekční stříkačce může být vyjmut chladničce, uchován v neotevřeném balení po dobu až 7 dní při pokojové teplotě (do 30 °C), pokud je chráněn před světlem. Po 7 dnech mimo chladničku je třeba balení zlikvidovat. Předplněné pero nebo předplněná injekční stříkačka musí být podána do 8 hodin po otevření balení. Pokud není balení přípravku podáno do 8 hodin, je třeba ho zlikvidovat¹. **Druh obalu a obsah balení:** 10ml injekční lahevka z bezbarvého skla (sklo třídy I) s trombytolytovou pyžovkou zátka a šedým hliníkovým uzávěrem s plastovým krytem obsahující 100 mg prášku pro injekční roztok. Velikost balení: 1 injekční lahevka, Nucala 100 mg injekční roztok v předplněném peru, v předplněné injekční stříkačce. Velikost balení: 1 předplněné pero o stříkačka¹. **Dřítel rozhodnutí o registraci:** GlaxoSmithKline Trading Services Limited12 Riverwalk, CityWest Business Campus, Dublin 24, Irsko. **Registrační čísla:** EU/116/1043/001-002, EU/116/1043/003-004, 007, EU/116/1043/005-006, 008, EU/116/1043/009-010 **Datum registrace:** 2. 12. 2015. **Datum revize textu říjen 2022** Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků zdravotního pojištění v indikaci léčba těžkého refraktérního eozinofilního astmatu pacientům od 18 let věku. Před předepsáním léku se, prosím, seznáňte s úplnou informací o přípravku, kterou najdete v Souhrnu údajů o přípravku (SPC) na www.gsk.compendium.cz, nebo se obraťte na společnost GlaxoSmithKline, s. r. o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, tel.: 222 001 111; email: cz.info@gsk.com; www.gsk.cz. Případné nežádoucí účinky nám, prosím, napište na cz.safety@gsk.com. Zkrácené informace o přípravku je platná k datu vydání: 01/2023.

31. Severočeská imunologická konference

22. – 23. září 2023

Severočeské divadlo s. r. o.

Ústí nad Labem

Lidické náměstí

GPS: 50°39'36.689"N, 14°2'4.375"E

