

Slovenská lekárska spoločnosť  
Slovenská reumatologická spoločnosť  
Národný ústav reumatických chorôb  
Slovenské liečebné kúpele Piešťany, a.s.



# XVII. Jarný reumatologický seminár

24. marca 2023

**Spoločenské centrum SLK Piešťany, a.s.**

## PROGRAM

8:00

## REGISTRÁCIA ÚČASTNÍKOV

09:00 – 09:10

## OTVORENIE XVII. JARNÉHO REUMATOLOGICKÉHO SEMINÁRA

Predsedníctvo: Žlnay M., vedecký sekretár SReS

Príhovory:

prof. MUDr. Željmíra Macejová, PhD., prezidentka SReS

MUDr. Milan Derc, riaditeľ NÚRCH Piešťany

MUDr. Boris Bánovský, medicínsky riaditeľ SLK Ensana Piešťany

09:10 – 09:20

### Čo je nové v odbore reumatológia?

Killinger Z., Macejová Ž., Žlnay M.

09:20 – 10:10

## ODBORNÝ BLOK VENOVANÝ 70. VÝROČIU NÚRCH PIEŠŤANY A LIGE PROTI REUMATIZMU

Predsedníctvo: Žlnay M., Derc M.

História, súčasnosť a budúcnosť

NÚRCH Piešťany ..... (10 min.)

Lukáčová O., Žlnay M.

Novinky v liečbe a manažmente alkaptonúrie:

zhodnotenie skúseností zo štúdií

SONIA1 a SONIA2 ..... (12 min.)

Imrich R., Lukáčová O., Mlynáriková V., Sedláková J., Vrtíková E., Záňová E.

Reumatoидná synoviálna tekutina reguluje imunomodulačné vlastnosti kmeňových buniek získaných z moču ..... (12 min.)

Debreová M.

Úspešné projekty Ligy proti reumatizmu SR ..... (15 min.)

Dobšovičová Černáková J.

10:10 – 10:40

## JAK INHIBÍTORY VO SVETLE NAJNOVŠÍCH DÔKAZOV

Sympózium podporené spoločnosťou Eli Lilly

Predsedníctvo: Záňová E.

Reumatoídna artritída a kardiovaskulárne riziko ..... (15 min.)

Šteňová E.

Skúsenosti s liečbou JAKi z pohľadu ambulantného reumatológa ..... (15 min.)

Beláková G.

10:40 – 10:55

## PRESTÁVKA S OBČERSTVENÍM

10:55 – 11:25

NOVINKY V REUMATOLÓGII ..... (30 min.)

Sympózium podporené spoločnosťou UCB

Predsedníctvo: Mlynáriková V., Semančík J.

Axiálna psoriatická artritída – čo o nej vieme?

Mlynáriková V.

Axiálna psoriatická artritída – odporúčania a liečba

Semančík J.

11:25 – 12:30 **PĽÚCNE POSTIHNUtie U PACIENTOV S REUMATICKÝMI CHOROBAMI**

Predsedníctvo: *Tuchyňová A., Matula B.*

*Čo sú progredujúce plúcne fibrózy?* ..... (20 min.)

*Matula B.*

*HRCT obraz postihnutia plúc pri systémových ochoreniach spojiva* ..... (15 min.)

*Juskanič D.*

*ILD u pacientov s reumatoidnou artritídu* ..... (15 min.)

*Tuchyňová A.*

*Postihnutie plúc u pacientky s dermatomyozitídom z pohľadu pneumologa* ..... (15 min.)

Prednáška podporená spoločnosťou Boehringer Ingelheim  
*Kováčová D.*

12:30 – 13:00 **I. BLOK SPONZOROVANÝCH PREDNÁŠOK**

Predsedajúci: *Killinger Z.*

*SB4 biosimilárny etanercept – klinická účinnosť a perzistencia* ..... (15 min.)

Prednáška podporená farmaceutickou spoločnosťou Biogen  
*Macejová Ž.*

*Subkutánny infliximab – stará molekula v novom šate* ..... (15 min.)

Prednáška podporená spoločnosťou Celltrion  
*Žlnay M.*

13:00 – 13:45 **OBEDNÁ PRESTÁVKA**

13:45 – 14:15 **KÍLBY, KOŽA, BOLESŤ – SPOLU A BEZPEČNE**

Sympózium podporené spoločnosťou Novartis

Predsedníctvo: *Maňka V.*

*Kílby, koža, bolesť – komplexný manažment psoriatickej choroby* ..... (20 min.)

*Beláková G., Maňka V.*

*Rokmi overený bezpečnostný profil sekukinumabu* ..... (10 min.)

*Sisol K.*

**NEZÁPALOVÉ OCHORENIA V REUMATOLÓGII**

Predsedníctvo: *Šteňová E.*

*Muskuloskeletálne tŕžkosti viazané na tehotenstvo* ..... (12 min.)

*Mlynáriková V.*

*Prevalencia rádiografickej formy osteoartrózy ruky u pacientov liečených v NÚRCH* ..... (12 min.)

*Farská V., Rybář I.*

*Difúzna idiopatická skeletálna hyperostóza* ..... (12 min.)

*Žlnay M.*

14:55 – 15:25 **DOSIAHNUTIE REMISIE U PACIENTOV S RA PRI UPLATNENÍ PRINCÍPOV T2T**

Sympózium podporené spoločnosťou AbbVie

Predsedníctvo: *Žlnay M.*

# PODUJATIE PODPORILI

Optimalizácia liečby u pacientov  
s reumatoïdnou artritídou  
Tuchyňová A.

## HLAVNÝ PARTNER



15:25 – 15:55 **PSORIATICKÉ OCHORENIE OČAMI  
REUMATOLÓGA A DERMATOLÓGA** ..... (30 min.)  
Sympózium podporené spoločnosťou Janssen  
Predsedajúci: Žlnay M.

*Psoriáza a psoriatická artritída alebo  
"myšlienky z húsenkovej dráhy"*  
Šteňová E., Poláková N.

15:55 – 16:30 **II. BLOK SPONZOROVANÝCH PREDNÁŠOK**  
Predsedníctvo: Rybár I.

*Mimokľové postihnutie pri RA  
v ére biologických liekov* ..... (15 min.)  
Prednáška podporená spoločnosťou Sandoz  
Rybár I.

*Kde je miesto JAK inhibítorm v liečbe RA?* ..... (10 min.)  
Prednáška podporená farmaceutickou spoločnosťou SOBI  
Macejová Ž.

*Manažment alkaptonúrie na Slovensku* ..... (10 min.)  
Prednáška podporená farmaceutickou spoločnosťou SOBI  
Lukáčová O.



Inspired by patients.  
Driven by science.

ABBVIE, S.R.O.

BIOGEN SLOVAKIA

BOEHRINGER INGELHEIM RCV GMBH & CO KG

IBSA SLOVAKIA S.R.O.

MEDAC GMBH – ORGANIZAČNÁ ZLOŽKA SLOVENSKO

SANDOZ D.D. – ORGANIZAČNÁ ZLOŽKA

SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, S.R.O.

16:30

## ZÁVER SEMINÁRA

LIGA PROTI REUMATIZMU NA SLOVENSKU  
SLOVENSKÉ LIEČEBNÉ KÚPELE PIEŠŤANY, A.S.

Pri liečbe stredne ľažkej až ľažkej aktívnej reumatoidnej artritídy (RA)

# DOSIAHNITE NAD ŠTANDARD<sup>1,\*</sup>

u dospelých pacientov, ktorí nedostatočne reagujú na liečbu konvenčnými DMARD

olumiant.  
(baricitinib) tablety



## Skrátená informácia o lieku:

Olumiant 2 mg a 4 mg filmom obalené tablety. Účinná látka: baricitinib. Indikácie: stredne ľažká až ľažká aktívna reumatoidná artritída u dospelých pacientov, ktorí nedostatočne reagujú na jedno alebo viac chorobu modifikujúcich antireumatik, alebo ktorí ich netolerujú. Baricitinib sa môže použiť v monoterapii alebo v kombinácii s metotrexátom. Stredne ľažká až ľažká atopická dermatitis u dospelých pacientov, ktorí sú kandidáti na systémovú liečbu. Ľažká ložisková alopecia u dospelých pacientov\*. Kontraindikácie: precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Gravidita. Osobitné upozornenia: užívanie baricitinibu sa neoporuča pacientom s kĺrensom kreatinínu < 30 ml/min a pacientom so závažnou poruchou funkcie pečene. U pacientov s aktívnymi, chronickými alebo opakujúcimi sa infekciami sa majú pred začiatkom liečby dôkladne zvážiť rizika aj prínos liečby baricitinibom. Ak sa objaví infekcia, pacienta je potrebné dôkladne sledovať a ak pacient nereaguje na štandardnú liečbu, liečba baricitinibom sa má dočasne prerušiť. U pacientov, u ktorých bol počas štandardnej liečby pozorované hodnoty ANC < 1 x 10<sup>3</sup> buniek/l, ALC < 0,5 x 10<sup>3</sup> buniek/l alebo hladina hemoglobínu < 8 g/dl, sa nemá začať s liečbou, alebo sa má liečbu dočasne prerušiť. Ak sa u pacienta objaví herpes zoster, liečba baricitinibom sa má dočasne prerušiť až do vyčlenenia epizódy. Skrining na vírusovú hepatítidu sa má uskutočniť pred začiatkom liečby baricitinibom. Ak sa zistí HBV DNA, je potrebné poradiť sa s hepatológom, aby sa zistilo, či je prerušenie liečby odovodené. Neoporuča sa očkovanie živými, oslabenými vakcínami v priebehu alebo bezprostredne pred liečbou baricitinibom. Pred začiatom liečby baricitinibom sa odporúča, aby všetkým pacientom boli poskytnuté aktuálne informácie o imunizačií v súlade so súčasnými očkovacími pravidlami. Lipidové parametre sa majú hodnotiť približne 12 výždanov po začiatku liečby baricitinibom a následne sa pacienti majú liečiť v súlade s medzinárodnými klinickými smernicami pre hyperlipidémiu. U pacientov liečených baricitinibom bolo hlásené počas závislosti aktivity ALT a AST. Ak sa počas štandardnej liečby pacienta pozoruje zvýšenie ALT alebo AST a existuje podezrenie na liekom spôsobené poškodenie pečene, liečba baricitinibom sa má dočasne prerušiť. U pacientov užívajúcich baricitinib bol hlásené pripady hlbokej žilovej trombózy (HŽT) a prútejnej embolie (PE). Baricitinib sa má užívať s opatrnosťou u pacientov s rizikovými faktormi HŽT / PE, akými sú vyšší vek, obezita, amnézia HŽT / PE alebo u pacientov podstupujúcich operáciu a imobilizáciu. Ak sa vyskytnú klinické príznaky HŽT / PE, liečba baricitinibom sa má ukončiť, pacientovi je treba okamžite vysvetliť a nasadiť vhodnú liečbu. Z post marketingových sledovaní boli hlásené pripady prečinenosti na liek suviačke s podaním baricitinibu. Ak sa vyskytne akákoľvek závažná alergická alebo anafylaktická reakcia, liečba baricitinibom sa má okamžite ukončiť. Baricitinib sa má používať s opatrnosťou u pacientov s divertikulovou chorobou. Pacientov, u ktorých sa nanovo vyskytli abdominálne príznaky, je potrebné uhrýchnieť vyššieť. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšimi hlásenými nežiaducimi reakciami u pacientov liečených baricitinibom boli zvýšený LDL cholesterol, infekcie horných dýchacích ciest, bolesť hlavy, herpes simplex a infekcie močových ciest. Závažná forma pneumónie a herpes zoster sa vyskytovala menej často u pacientov s reumatoidnou artritídou. Ďalej niežiaduce reakcie (časté a menej časte): gastroenteritida, folikulítida\*, trombocytóza, nevrolózia, bolesť brucha, zvýšené ALT, vyrážka, akné, zvýšená kreatinofosfokináza, neutropénia, opuch tváre, urticária, hypertriglyceridémia, hlboká žilová trombóza, plútca embólia, divertikulítida, zvýšené AST, zvýšenie hmotnosti. Interakcie: kombinácia s biologickými DMARD, biologickými imunomodulátormi ani s inými JAK inhibitormi sa neoporuča, pretože nemôžu výlučiť riziko ďalšej imunosupresie. Užaje o užívani baricitinibu so silnými imunosupresívmi pri reumatoidnej artritíde (napr. azatiopriprim, takrolísim, cyklosporínom) sú obmedzené a pri užívaní týchto kombinácií sa výzaduje opatrnosť. Pri atopickej dermatítide a ložiskovej alopeció sa kombinácia s cyklosporínom c i s inými účinnými imunosupresívmi este neskumá a ani sa neoporučá. **Dostupné liekové formy:** filmom obalená tabletka, 2 mg alebo 4 mg baricitinib.

**Dávkovanie a spôsob podávania:** 4 mg perorálna raz denne s jedlom alebo bez jedla. Dávka 2 mg raz denne je vhodná pre pacientov vo veku ≥ 75 rokov a môže byť vhodná aj pre pacientov s chronickým alebo opakujúcim sa infekciami v anamnéze, je odporúčaná u pacientov s kĺrensom kreatinínu od 30 do 60 ml/min a u pacientov liečených inhibítormi OAT3 so silným inhibičným potenciálom. **Gravidita a laktácia:** Baricitinib je podľa 5. kategórie na skale gravidaity kontraindikovaný. Ženy vo fertilitnom veku musia počas liečby a najmenej 1 týždeň po liečbe používať účinú antikonceptiu. Baricitinib sa nemá užívať počas dojenia. **Držiteľ rozhodnutia o registrácií:** Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandsko. **Registračné číslo:** Olumiant 2 mg filmom obalené tablety EU/1/1170/001-008, Olumiant 4 mg filmom obalené tablety EU/1/1170/009-016. **Doba používateľnosti:** 3 roky. **Podmienky uchovávania:** žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Dátum poslednej revízie textu: jún 2022.

\*Súmerní si, prosím, zmerny v informácii o lieku.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek je v indikácii stredne ľažkej až ľažkej aktívnej reumatoidnej artritídy hradený z verejného zdravotného poistenia. Od 1. 8. 2022 je liek v indikácii ľažkej atopickej dermatítidy hradený z verejného zdravotného poistenia.

Pred predpisovaním sa prosím zoznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku. Podrobnej informácie o lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>, alebo na adresu: Eli Lilly Slovakia s.r.o., Svatoplukova II. 18892/2 A, 821 08 Bratislava - mestská časť Ružinov, tel: +421 2 2066 3111

Eli Lilly Slovakia s.r.o. Svatoplukova II. 18892/2 A, Bratislava - mestská časť Ružinov 821 08, tel.: +421 2 2066 3111

Reference:

1. Taylor PC, Keystone EC, van der Heijde D, et al. Baricitinib versus placebo or adalimumab in rheumatoid arthritis. *N Engl J Med*. 2017;376:652-662.

\* Olumiant (+MTX) preukázal superioritu dosiahnutí ACR20 v porovnaní s adalimumabom (+MTX) u dospelých MTX-IR pacientov s RA v 12. týždni.

Standard starostlivosti predstavoval metotrexát (MTX) alebo adalimumab.

Dátum schválenia materiálu: 02/2023

PP-BA-SK-0278

Remsima® 120 mg  
Infliximab

## 1. subkutánny infliximab<sup>1-4</sup>

Pre lepšiu kvalitu života s väčšou  
slobodou a s menšími obmedzeniami.<sup>5-12</sup>

1. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/remsima> 2. Byun HG, et al. *Appl Health Econ Health Policy*. 2021;19(5):735-745. 3. European Commission Grants Marketing Authorisation For World's First Subcutaneous Formulation Of Infliximab Remsima SC For An Additional Five Indications Including For Use In Inflammatory Bowel Disease And Ankylosing Spondylitis. <https://www.biosimilarddevelopment.com/doc/european-commission-grants-marketing-authorisation-for-world-s-first-subcutaneous-0001>; 2021. [Accessed Dec 2021]. 4. On File. Celltrion Healthcare. 2021. 5. Schreiber S, et al. *Gastroenterology*. 2021;160(7):2340-2353. 6. Solitano V, et al. *Gastroenterology*. 2021;160(7):2244-2247. 7. Overton PM, et al. *Patient Prefer Adherence*. 2021;15:811-834. 8. Westhovens R, et al. *Rheumatology (Oxford)*. 2021;60(5):2277-2287. 9. Combe B, et al. *Arthritis Res Ther*. 2021;23(1):119. 10. Caporali R, et al. *Expert Rev Clin Immunol*. 2021;17(1):85-99. 11. Smith PJ, et al. *J Crohns Colitis*. 2021;15(Suppl\_1):S480-S481. 12. Schreiber S, et al. *Switching from intravenous to subcutaneous infliximab in patients with active inflammatory bowel disease: Post-hoc analysis of pre-/post-switch outcomes from a multicentre, randomized controlled pivotal trial*. Poster (P0472). Prezentované na UEG Week Virtual 2021.

## Základné informácie o lieku:

### Remsima 120 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke, Remsima 120 mg injekčný roztok v naplnenom pere

**Zloženie:** Jedna naplnená jednodávková injekčná striekačka/naplnené jednodávkové pero s objemom 1ml obsahuje 120 mg infliximabu. **Indikácie:** Reumatóidná artritída, Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, ankylozujuúca spondylítida, psoriatická artritída, psoriáza. **Dávkovanie a spôsob podania:** Doporučené dávkovanie pri udržovacej liečbe je 120 mg s.c. každý 2. týždeň. Udržovacia liečbu je potrebné začať 4 týždňu po poslednom podaní 2 intravenóznych infúzií infliximabu 5 mg/kg (3 mg/kg pri liečbe reumatóidnej artritídy) podaných v rozmedzí 2 týždňov. Pri reumatóidnej artritíde je možné liečbu začať už odvtedy ako nasledovanou ďalšou dávkou 120 mg s.c. v 1., 2., 3. a 4. týždňu po podaní prvej infúzie, a potom pokračovať v obvyklem dávkovaní. Pri prechode z udržovacej liečby infliximabom i.v. na s.c. formu, sa infliximab s.c. môže podať 8 týždňov po poslednom podaní infliximabu i.v.. Dávkovanie u zvláštnych skupín pacientov vid. platné SPC. **Kontraindikácie:** Hypersenzitivita na liečivú látku, na iné myšie proteíny alebo na ktorúkoľvek pomocnú látku, aktívna tuberkulóza alebo iné závažné infekcie, ako je sepsa, abscesy a oportúnné infekcie, stredne závažné alebo závažné srdcové zlyhanie (NYHA trieda III/IV). **Zvláštne upozornenia a opatrenia pri používaní:** V záujme lepšej sledovateľnosti biologických liekov je potrebné dôsledne zaznamenať názov a číslo šarže podávaného lieku. Užívanie infliximabu bolo spojené s akútymi reakciami súvisiacimi s injekciou, vrátane anafylaktického šoku, a oneskorenými hypersenzitivitnými reakciami. Pacienti užívajúci TNF-antagonistov sú viacej náchylní na závažné infekcie, vrátane sepsy, pneumónie, oportúnnych infekcií (invazívne mykotické, vírusové), tuberkulózy, listeriózy, kandidózy, pneumocystózy a daľších. U pacientov, ktorí sú chronicky nositelia vírusov, môže dôjsť k reaktivácii hepatitis B. Infliximab môže zriedkavo spôsobiť demyelinizačné ochorenia CNS, poruchy pečene a žľzových ciest, imunosupresiu, maligné ochorenie, tiež boli spozorované zhoršenie srdcového zlyhania a s tým súvisiaca zvýšená mortality. **Interakcie:** Liek sa neoporuča kombinovať s inou biologickou liečbou používanou na liečbu rovnakých ochorenií, vrátane anakinry a abataceptu. Súčasne s liekom sa neoporučá aplikovať živé vakcíny. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšie infekcie horných dýchacích ciest, sinusitida, vírusové infekcie (napr. chŕpikové ochorenia, infekcie vírusom herpes simplex), bolesť hlavy, bolesť brucha, nauzea, reakcie spojené s injekciou, bolesť v mieste aplikácie a ďalšie, vid. platné SPC. **Zvláštne opatrenia pre uskladnenie:** Uskladnite v chladničke (2 °C - 8 °C). Chráňte pred mrazom. Uskladnite v pôvodnom obale, aby bol liek chránený pred svetlom. Liek je možné uskladniť pri teplotách maximálne až 25 °C po dobu až 28 dní. **Balenie:** 1 ml x 1 naplnená injekčná striekačka alebo 1 naplnené pero. **Držiteľ rozhodnutia o registrácií:** Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Maďarsko. **Registráčne číslo:** EU/1/13/853/010/EU/1/13/853/013. **Dátum poslednej revízie textu:** 6. 4. 2022. **Spôsob výdaja:** Viazaný na lekársky predpis. **Spôsob úhrady:** Hradený z verejného zdravotného poistenia. **Skôr, ako liek predpísate, zoznámite sa, prosím, s úplnou informáciou o lieku (SPC).**

Lilly

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapešť, Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Maďarsko, tel: +36 1 231 0493, healthcare.hu@celltrionhc.com

HEALTHCARE  
**CELLTRION**

**Väčšina pacientov, ktorí začali liečbu Tremfyou, pokračovala v liečbe dlhodobo<sup>1,2</sup>**



#### Skrátená informácia o lieku TREMFYA®

**Názov lieku a lieková forma:** Tremfya 100 mg injekčný roztok v náplnejnej injekčnej striekačke. Tremfya 100 mg injekčný roztok v náplnenom injekčnom pere. **Účinná látka:** Každá náplnená injekčná striekačka, resp. každé náplnené injekčné pero obsahuje 100 mg gusekumabu v 1 ml roztoku. **Indikácie:** Tremfya je indikovaná na liečbu stredne závažnej až závažnej ložiskovej psorízy dospelým, ktorí sú kandidáti na systémovú liečbu. Tremfya samotná alebo v kombinácii s metotrexátom (MTX) je indikovaná na liečbu aktívnej psoriatickej artritídy u dospelých pacientov, u ktorých odpoved na predchádzajúcu liečbu antireumatickými liekmi modifikujúcimi ochorenie (DMARD) nebola dosťatočná alebo ju netolerovali. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, klinicky významné aktívne infekcie (napr. aktívna tuberkulóza). **Dávkovanie a spôsob podávania:** Ložisková psoríaza: Odporúčaná dávka je 100 mg podaná subkutánou injekciou u 0. a 4. týždni, po čom nasleduje udržiavacia dávka každých 8 týždňov (q8w). Ukončenie liečby sa má zvážiť u pacientov, u ktorých sa nedostavila žiadna odpoveď po 16 týždňoch liečby. **Psoriatická artritída:** Odporúčaná dávka je 100 mg podaná subkutánou injekciou v 0. a 4. týždni, po čom nasleduje udržiavacia dávka každých 8 týždňov (q8w). Ukončenie liečby sa má zvážiť u pacientov, u ktorých sa nedostavila žiadna odpoveď po 24 týždňoch liečby, sa má zvážiť ukončenie liečby Tremfya je určená na subkutánne použitie. Podrobnej informácie nájdete v SPC. **Speciálny skupiny pacientov:** Nie je potrebná úprava dávky u pacientov vo veku  $\geq 65$  rokov. O pacientoch vo veku  $\geq 65$  rokov, resp.  $\geq 75$  rokov sú dostupné obmedzené, resp. veľmi obmedzené informácie. Použitie Tremfye sa neskládalo u pacientov s poruchou funkcie obliečiek. Bezpečnosť a účinnosť Tremfye u detí a dospevajúcich mladších ako 18 rokov nebolo stanovené. **Osobitné upozornenia:** Aby sa zlepšila sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo řady podaného lieku. Gusekumab môže zvýšiť riziko infekcie. Pred začatím liečby sa má pacient vysvetliť na prítomnosť infekcie tuberkulózy (TB). Antituberkulárna liečba sa má zvážiť pred začatím liečby u pacientov s latentnou alebo aktívnu TB v anamnéze. V postmarketingovom sledovaní boli hĺšené väčšie reakcie k precipitivnosti vŕtané anafylaxie. Niektoré väčšie reakcie z precipitivnosti sú vyskytli niekoľko dní po liečbe gusekumabom až dve týždne a dyspné. Ak sa vyskytne väčšia reakcia z precipitivnosti, podávanie gusekumabu sa má ihneď ukončiť a má sa pristúpiť k následnej liečbe. Pred začatím liečby sa má zvážiť dokončenie všetkých príslušných imunizácií podľa platných imunizačných pokynov. Pacientom liečeným gusekumabom sa nemajú súčasne podávať žive vaciny. Počas očkovania živými virušovými alebo živými bakteriálnymi vakcínami sa má liečba prerušiť po dobu najmenej 12 týždňov po poslednej dávke a k liečbe sa možno vrátiť najskôr 2 týždne po očkovani. V klinických štúdiach so psoriatickou artritídou sa pozorovala zvýšená incidencia zvyšených hodnôt pečených enzýmov u pacientov liečených gusekumabom až 80% v porovnaní s pacientmi s lichenizujúcim gusekumabom q8w alebo placebo. Pri predpisovaní gusekumabu q4w pri psoriatickej artritíde sa odporúča vyhodnotenie pečených enzýmov na začiatku liečby a nadáľ v rámcí bežnej liečby pacienta. Ak sa pozoruje zvýšenie alaninaminotransferázy (ALT) alebo aspartátaminotransferázy (AST) a existuje podezrenie na poškodenie pečene vyvolané liekom, liečba sa má dočasne prerušiť, kým sa táto diagnóza nevyčíli. Podrobnej informácie nájdete v SPC. **Nežiaduce účinky:** Načastejšie nežiaducie reakcie boli infekcie dýchacích ciest. V klinických štúdiach so psoriatickou artritídou boli do 24. týždňa v skupinách liečených gusekumabom častejšie hľásené nežiaducie udalosti v podobe zvýšených hladín transamináz (8,6 % v skupine s režimom q4w a 8,3 % v skupine s režimom q8w) ako v skupine s placebo (4,6 %). Takisto bola častejšie hľásená nežiaducia udalosť v podobe zvýšeného počtu neutrofílov v skupine liečenej gusekumabom (0,9 %) ako v skupine s placebo (0 %). Počas 1 roka boli nežiaducie udalosti v podobe zvýšených hladín transamináz hľásené u 12,9 % pacientov v skupine s režimom q4w a u 11,7 % pacientov v skupine s režimom q8w a nežiaduciu udalosť v podobe zvýšeného počtu neutrofílov hľásené u 0,9 % pacientov liečených gusekumabom (po 24. týždňu nebola skupina s placebo).<sup>1</sup> Podrobnej informácie nájdete v SPC. **Predávkovanie:** V prípade predávkovania sa musí pacient sledovať, či sa u inho neobavia akékoľvek prejavov alebo príznaky nežiaducích reakcií, a okamžite sa musí podať vhodná symptomatická liečba. **Interakcie:** Úprava dávky nie je potrebná, keď sa gusekumab podáva súbežne so substrátnimi CYP450. Bezpečnosť a účinnosť gusekumabu v kombinácii s imunosupresívnymi, vrátane biologických látok, alebo s fototerapiou, sa v štúdiach so psoriázą nedohodli. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Zmeny fertilného veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby a počas najmenej 12 týždňov po liečbe. Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie využiť sa používaniom Tremfye počas gravidity. Je známe, že sa ludskej IgG vylúči do materského mlieka počas prvých niekoľkých dní po pôrane a klesajú na nízku koncentráciu krátko potom; následkom toho nemôžu vylúčiť riziko pre dojčenie dievča počas tohto obdobia. Treba priať rozhotudne, či preniesť dojčenie, alebo nepoužívať liečbu Tremfyou zo zreteľom na prinos dojčenia pre dieťa a prínos liečby pre ženu. **Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a ovládať stroje:** Tremfya nemá žiadny alebo len zanedbatelný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a ovládať stroje.

\*Vísmite si, prosím, zmery v informácii o lieku.

Liek je vziazaný na lekársky predpis. Liek je hradený z verejného zdravotného poistenia v indikácii stredne závažná až závažná ložisková psoríaza u dospelých. Skôr, ak liek predpíšete, oboznámte sa, prosím, s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC). SPC je dostupnéna výzdanie na adresu: Janssen, Johnson & Johnson, s. r. o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, tel.: +421 (0)2/3240 8400, <https://www.janssen.com/slovakia/>

Literatúra. 1. Griffi the CEM et al. Maintenance of Response Through 5 Years of Continuous Guselkumab Treatment: Results From the Phase 3 VOYAGE 1 Trial. Prezentované na 16th Annual Coastal Dermatology Symposium. October 15–16, 2020. 2. McInnes IB, et al. Efficacy and Safety of Guselkumab, a Monoclonal Antibody Specific to the p19-Subunit of Interleukin-23, Through 2 Years: Results from a Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study Conducted in Biologic-naïve Patients with Active Psoriatic Arthritis. Prezentované na Innovations in Dermatology Conference, March 16–20, 2021. Online.

Kód projektu: CP-353064

Dátum vypracovania: Október 2022

Janssen, Johnson & Johnson, s. r. o.

Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, [www.janssen.sk](http://www.janssen.sk)



**Včasná liečba**  
prípravkom CIMZIA®  
zvyšuje pravdepodobnosť  
dosiahnutia trvalej remisie  
a úžitok zo zniženej  
udržiavacej dávky.<sup>5</sup>

**Včasná liečba**  
dnes PRE JEJ  
zajtrašok<sup>1–4</sup>

**CIMZIA®**  
– Ked' uvažujete  
o biologickej liečbe  
pre ženu s axSpA,  
PsA alebo RA<sup>1</sup>

**Cimzia® 200 mg injekčný roztok v náplnejnej injekčnej striekačke** • **Zloženie:** Každá náplnená injekčná striekačka obsahuje 200 mg certolizumbu pegolu v jednom ml. **Indikácie:** **Reumatoidná artritída (RA):** Cimzia, v kombinácii s metotrexátom (MTX), je indikovaná na liečbu stredne závažnej až závažnej, aktívnej RA u dospelých pacientov, keď je odporúčavá na antireumatickú modifikujúcu ochorenie (DMARD), vrátane metotrexátu, nedostatočnosť. Cimzia sa môže podávať v monoterapii v prípade intollerancie MTX, alebo keď je odporúčavá v liečbe MTX až závažnej, aktívnej a progressívnej forme RA u dospelých, defererat, udeľovať nedostatočnosť MTX alebo iným DMARD. **Axálna spondylartritída (AS):** Cimzia je indikovaná na liečbu ankylozujúcej spondylitidy (AS) – dospelí pacienti so závažnou aktívnu spondylartritidou bez rádiografického dôkazu AS, súskôr s objektívnymi prejavmi zapádu a zo zvýšeným C-reaktívnym proteinom (CRP) a/alebo podľa výstrednej magnetického rezonančného (MRI), u ktorých nedoslo k primeranej odpovedi na NSA alebo ich netoleranciu. **Psoriatická artritída (PsA):** Cimzia, v kombinácii s MTX, je indikovaná na liečbu aktívnej PsA u dospelých, keď je odporúčavá na liečbu DMARD nedostatočnosť. Cimzia sa môže podávať v monoterapii v prípade intollerancie metotrexátu, alebo keď je odporúčavá v liečbe udeľovať metotrexátu až závažnej ložiskovej psoríaze. **Dávkovanie:** Náročná dávka: Odporúčaná začiatčická dávka Cimzie pre dospelých pacientov je 400 mg (podávaná vo forme dvoch 200 mg subkutaných injekcií) v 0., 2. a 4. týždzi. **Udržiavacia dávka:** **Reumatoidná artritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s 200 mg každej 2 týždne alebo 400 mg každej 4 týždne. **Axálna spondylartritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s axálnou spondylartritidou 200 mg každej 2 týždne alebo 400 mg každej 4 týždne. Po najmenej 1 roku liečby Cimziou (s pretrvávajúcou remisiou) môže zničiť na 200 mg každej 4 týždne. **Psoriatická artritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s 200 mg každej 2 týždne. Po polročnej klinickej odpovedi sa môže zvážiť alternatívne udržiavacie dávky 400 mg každej 4 týždne. Ak je to vhodné, s podávaním MTX sa môže pridávať počas liečby Cimzie. **Ložisková psoríaza:** Po začiatčickej dávke udeľovačia dávka Cimzie u dospelých pacientov s ložiskovou psoríazou je 400 mg každej 2 týždne. Dávka 200 mg každej 2 týždne sa môže zvážiť u pacientov s nedostatočnosťou odporúčavou. **Pokračovanie v liečbe** Cimzia: Udeľovačia dávka Cimzie u dospelých pacientov s ložiskovou psoríazou je 400 mg (podávaná vo forme dvoch 200 mg subkutaných injekcií) v 0., 2. a 4. týždzi. **Udržiavacia dávka:** **Reumatoidná artritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s 200 mg každej 2 týždne alebo 400 mg každej 4 týždne. **Axálna spondylartritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s axálnou spondylartritidou 200 mg každej 2 týždne alebo 400 mg každej 4 týždne. **Psoriatická artritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s 200 mg každej 2 týždne. Po polročnej klinickej odpovedi sa môže zvážiť alternatívne udržiavacie dávky 400 mg každej 4 týždne. Ak je to vhodné, s podávaním MTX sa môže pridávať počas liečby Cimzie. **Udržiavacia dávka:** **Ložisková psoríaza:** Po začiatčickej dávke udeľovačia dávka Cimzie u dospelých pacientov s ložiskovou psoríazou je 400 mg (podávaná vo forme dvoch 200 mg subkutaných injekcií) v 0., 2. a 4. týždzi. **Udržiavacia dávka:** **Reumatoidná artritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s 200 mg každej 2 týždne alebo 400 mg každej 4 týždne. **Axálna spondylartritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s axálnou spondylartritidou 200 mg každej 2 týždne alebo 400 mg každej 4 týždne. **Psoriatická artritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s 200 mg každej 2 týždne. Po polročnej klinickej odpovedi sa môže zvážiť alternatívne udržiavacie dávky 400 mg každej 4 týždne. Ak je to vhodné, s podávaním MTX sa môže pridávať počas liečby Cimzie. **Pokračovanie v liečbe** Cimzia: Udeľovačia dávka Cimzie u dospelých pacientov s ložiskovou psoríazou je 400 mg (podávaná vo forme dvoch 200 mg subkutaných injekcií) v 0., 2. a 4. týždzi. **Udržiavacia dávka:** **Reumatoidná artritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s 200 mg každej 2 týždne alebo 400 mg každej 4 týždne. **Axálna spondylartritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s axálnou spondylartritidou 200 mg každej 2 týždne alebo 400 mg každej 4 týždne. **Psoriatická artritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s 200 mg každej 2 týždne. Po polročnej klinickej odpovedi sa môže zvážiť alternatívne udržiavacie dávky 400 mg každej 4 týždne. Ak je to vhodné, s podávaním MTX sa môže pridávať počas liečby Cimzie. **Udržiavacia dávka:** **Ložisková psoríaza:** Po začiatčickej dávke udeľovačia dávka Cimzie u dospelých pacientov s ložiskovou psoríazou je 400 mg (podávaná vo forme dvoch 200 mg subkutaných injekcií) v 0., 2. a 4. týždzi. **Udržiavacia dávka:** **Reumatoidná artritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s 200 mg každej 2 týždne alebo 400 mg každej 4 týždne. **Axálna spondylartritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s axálnou spondylartritidou 200 mg každej 2 týždne alebo 400 mg každej 4 týždne. **Psoriatická artritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s 200 mg každej 2 týždne. Po polročnej klinickej odpovedi sa môže zvážiť alternatívne udržiavacie dávky 400 mg každej 4 týždne. Ak je to vhodné, s podávaním MTX sa môže pridávať počas liečby Cimzie. **Pokračovanie v liečbe** Cimzia: Udeľovačia dávka Cimzie u dospelých pacientov s ložiskovou psoríazou je 400 mg (podávaná vo forme dvoch 200 mg subkutaných injekcií) v 0., 2. a 4. týždzi. **Udržiavacia dávka:** **Reumatoidná artritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s 200 mg každej 2 týždne alebo 400 mg každej 4 týždne. **Axálna spondylartritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s axálnou spondylartritidou 200 mg každej 2 týždne alebo 400 mg každej 4 týždne. **Psoriatická artritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s 200 mg každej 2 týždne. Po polročnej klinickej odpovedi sa môže zvážiť alternatívne udržiavacie dávky 400 mg každej 4 týždne. Ak je to vhodné, s podávaním MTX sa môže pridávať počas liečby Cimzie. **Udržiavacia dávka:** **Ložisková psoríaza:** Po začiatčickej dávke udeľovačia dávka Cimzie u dospelých pacientov s ložiskovou psoríazou je 400 mg (podávaná vo forme dvoch 200 mg subkutaných injekcií) v 0., 2. a 4. týždzi. **Udržiavacia dávka:** **Reumatoidná artritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s 200 mg každej 2 týždne alebo 400 mg každej 4 týždne. **Axálna spondylartritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s axálnou spondylartritidou 200 mg každej 2 týždne alebo 400 mg každej 4 týždne. **Psoriatická artritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s 200 mg každej 2 týždne. Po polročnej klinickej odpovedi sa môže zvážiť alternatívne udržiavacie dávky 400 mg každej 4 týždne. Ak je to vhodné, s podávaním MTX sa môže pridávať počas liečby Cimzie. **Pokračovanie v liečbe** Cimzia: Udeľovačia dávka Cimzie u dospelých pacientov s ložiskovou psoríazou je 400 mg (podávaná vo forme dvoch 200 mg subkutaných injekcií) v 0., 2. a 4. týždzi. **Udržiavacia dávka:** **Reumatoidná artritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s 200 mg každej 2 týždne alebo 400 mg každej 4 týždne. **Axálna spondylartritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s axálnou spondylartritidou 200 mg každej 2 týždne alebo 400 mg každej 4 týždne. **Psoriatická artritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s 200 mg každej 2 týždne. Po polročnej klinickej odpovedi sa môže zvážiť alternatívne udržiavacie dávky 400 mg každej 4 týždne. Ak je to vhodné, s podávaním MTX sa môže pridávať počas liečby Cimzie. **Udržiavacia dávka:** **Ložisková psoríaza:** Po začiatčickej dávke udeľovačia dávka Cimzie u dospelých pacientov s ložiskovou psoríazou je 400 mg (podávaná vo forme dvoch 200 mg subkutaných injekcií) v 0., 2. a 4. týždzi. **Udržiavacia dávka:** **Reumatoidná artritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s 200 mg každej 2 týždne alebo 400 mg každej 4 týždne. **Axálna spondylartritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s axálnou spondylartritidou 200 mg každej 2 týždne alebo 400 mg každej 4 týždne. **Psoriatická artritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s 200 mg každej 2 týždne. Po polročnej klinickej odpovedi sa môže zvážiť alternatívne udržiavacie dávky 400 mg každej 4 týždne. Ak je to vhodné, s podávaním MTX sa môže pridávať počas liečby Cimzie. **Pokračovanie v liečbe** Cimzia: Udeľovačia dávka Cimzie u dospelých pacientov s ložiskovou psoríazou je 400 mg (podávaná vo forme dvoch 200 mg subkutaných injekcií) v 0., 2. a 4. týždzi. **Udržiavacia dávka:** **Reumatoidná artritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s 200 mg každej 2 týždne alebo 400 mg každej 4 týždne. **Axálna spondylartritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s axálnou spondylartritidou 200 mg každej 2 týždne alebo 400 mg každej 4 týždne. **Psoriatická artritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s 200 mg každej 2 týždne. Po polročnej klinickej odpovedi sa môže zvážiť alternatívne udržiavacie dávky 400 mg každej 4 týždne. Ak je to vhodné, s podávaním MTX sa môže pridávať počas liečby Cimzie. **Udržiavacia dávka:** **Ložisková psoríaza:** Po začiatčickej dávke udeľovačia dávka Cimzie u dospelých pacientov s ložiskovou psoríazou je 400 mg (podávaná vo forme dvoch 200 mg subkutaných injekcií) v 0., 2. a 4. týždzi. **Udržiavacia dávka:** **Reumatoidná artritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s 200 mg každej 2 týždne alebo 400 mg každej 4 týždne. **Axálna spondylartritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s axálnou spondylartritidou 200 mg každej 2 týždne alebo 400 mg každej 4 týždne. **Psoriatická artritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s 200 mg každej 2 týždne. Po polročnej klinickej odpovedi sa môže zvážiť alternatívne udržiavacie dávky 400 mg každej 4 týždne. Ak je to vhodné, s podávaním MTX sa môže pridávať počas liečby Cimzie. **Pokračovanie v liečbe** Cimzia: Udeľovačia dávka Cimzie u dospelých pacientov s ložiskovou psoríazou je 400 mg (podávaná vo forme dvoch 200 mg subkutaných injekcií) v 0., 2. a 4. týždzi. **Udržiavacia dávka:** **Reumatoidná artritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s 200 mg každej 2 týždne alebo 400 mg každej 4 týždne. **Axálna spondylartritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s axálnou spondylartritidou 200 mg každej 2 týždne alebo 400 mg každej 4 týždne. **Psoriatická artritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s 200 mg každej 2 týždne. Po polročnej klinickej odpovedi sa môže zvážiť alternatívne udržiavacie dávky 400 mg každej 4 týždne. Ak je to vhodné, s podávaním MTX sa môže pridávať počas liečby Cimzie. **Udržiavacia dávka:** **Ložisková psoríaza:** Po začiatčickej dávke udeľovačia dávka Cimzie u dospelých pacientov s ložiskovou psoríazou je 400 mg (podávaná vo forme dvoch 200 mg subkutaných injekcií) v 0., 2. a 4. týždzi. **Udržiavacia dávka:** **Reumatoidná artritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s 200 mg každej 2 týždne alebo 400 mg každej 4 týždne. **Axálna spondylartritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s axálnou spondylartritidou 200 mg každej 2 týždne alebo 400 mg každej 4 týždne. **Psoriatická artritída:** Po začiatčickej dávke je odporúčaná udržiavacia dávka Cimzie u dospelých pacientov s 200 mg každej 2 týždne. Po polročnej klinickej odpovedi sa môže zvážiť alternatívne udržiavacie dávky 400 mg každej 4 týždne. Ak je to vhodné, s podávaním MTX sa môže pridávať počas liečby Cimzie. **Pokračovanie v liečbe** Cimzia: Udeľovačia dávka Cimzie u dospelých pacientov s ložiskovou psoríazou je 400 mg (podávaná vo forme dvoch 200 mg subkutaných injekcií) v 0., 2. a 4. týždzi. **Udržiavacia dávka:** <

KÝBY.  
KOŽA.  
BOLESŤ

## SPOLU A BEZPEČNE



NOVARTIS

### Skrátená informácia o lieku

**Názov lieku:** Cosentyx 150 mg injekčný roztok v naplnenom pere. Cosentyx 75 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

**Prezentácia:** Sekukinumab (rekombinantná, plne ľudská monoklonálna protílátka). Naplnené pero obsahuje 150 mg sekukinumabu v 1 ml. Naplnená injekčná striekačka obsahuje 75 mg sekukinumabu v 0,5 ml. **Indikácie:** ● Cosentyx je indikovaný na liečbu stredne závažnej až závažnej ložiskovej psoriázy u dospelých a pediatrických pacientov (dospievajúcich a deti vo veku od 6 rokov), ktorí sú kandidáti na systémovú liečbu. ● Cosentyx, v monoterapii alebo v kombinácii s metotrexátom (MTX), je indikovaný na liečbu aktívnej psoriatickej artritídy u dospelých pacientov, keď odpoved na predchádzajúcu liečbu antireumatickým liekom modifikujúcim chorobu (*disease-modifying anti-rheumatic drug*, DMARD) nebola dostatočná. ● Cosentyx je indikovaný na liečbu aktívnej ankylozujúcej spondylitídy (AS, axiálnej spondyloartritídy s rádiografickým dôkazom) u dospelých, u ktorých odpoved na konvenčnú liečbu nebola dostatočná. Cosentyx je indikovaný na liečbu aktívnej axiálnej spondyloartritídy bez rádiografického dôkazu (nr-AxSpA) s objektívnymi prejavmi zvýšenou hodnotou C-reaktívneho proteínu (CRP) a/alebo dôkazom podľa magnetickej rezonancie (MRI) u dospelých bez adekvátnej odpovede na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). \* ● Juvenilná idiopatická artritída (JIA): Cosentyx, v monoterapii alebo v kombinácii s metotrexátom (MTX), je indikovaný na liečbu aktívnej artritídy spojenej s entezitidou (ERA) u pacientov vo veku 6 rokov a starších, ktorí mali nedostatočnú odpoved na konvenčnú liečbu, alebo ju netolerujú. Cosentyx, v monoterapii alebo v kombinácii s metotrexátom (MTX), je indikovaný na liečbu aktívnej juvenilnej psoriatickej artritídy (JPsA) u pacientov vo veku 6 rokov a starších, ktorí mali nedostatočnú odpoved na konvenčnú liečbu, alebo ju netolerujú. **Dávkovanie:** *Ložisková psoriáza u dospelých:* Odporúčaná dávka je 300 mg sekukinumabu podaná subkutánnou injekciou so začiatocnými dávkami v 0., 1., 2., 3. a 4. týždni, po ktorých nasledujú mesačné udržiavacie dávky. Na základe klinickej odpovede môže udržiavacia dávka 300 mg podávaná každé 2 týždne poskytnúť ďalší prínos pre pacientov s telesnou hmotnosťou 90 kg alebo viac. *Ložisková psoriáza u pediatrických pacientov:* Odporúčaná dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta a podáva sa subkutánou injekciou so začiatocnými dávkami v 0., 1., 2., 3. a 4. týždni, po ktorých nasledujú mesačné udržiavacie dávky. Každá dávka 75 mg sa podáva ako jedna subkutánná injekcia po 75 mg. Každá dávka 150 mg sa podáva ako jedna subkutánná injekcia po 150 mg. Každá dávka 300 mg sa podáva ako jedna subkutánná injekcia po 300 mg alebo ako dve subkutánne injekcie po 150 mg. 150 mg injekčný roztok v naplnenom peru nie je indikovaný na použitie u pediatrických pacientov s hmotnosťou <50 kg. *Psoriatická artritída:* U pacientov so sprievodnou stredne závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou, prosím pozrite odporúčané dávkovanie pre ložiskovú psoriázu u dospelých. U pacientov bez adekvátnej odpovede na liečbu anti-TNF $\alpha$  (*Inadequate responders*, IR) je odporúčaná dávka 300 mg podaná subkutánnou injekciou so začiatocnými dávkami v 0., 1., 2., 3. a 4. týždni, po ktorých nasledujú mesačné udržiavacie dávky. U ostatných pacientov je odporúčaná dávka 150 mg podaná subkutánou injekciou so začiatocnými dávkami v 0., 1., 2., 3. a 4. týždni, po ktorých nasledujú mesačné udržiavacie dávky. Na základe klinickej odpovede sa dávka môže zvýšiť na 300 mg. *Axiálna spondyloartritída s rádiografickým dôkazom:* Odporúčaná dávka je 150 mg podaná subkutánnou injekciou so začiatocnými dávkami v 0., 1., 2., 3. a 4. týždni, po ktorých nasledujú mesačné udržiavacie dávky. Na základe klinickej odpovede sa dávka môže zvýšiť na 300 mg. Každá 300 mg dávka sa podáva ako jedna subkutánná injekcia po 300 mg alebo ako dve subkutánne injekcie po 150 mg. 150 mg a 300 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke a v naplnenom peru nie sú indikované na použitie u pediatrických pacientov s hmotnosťou <50 kg. *Spôsob podávania:* Nie je potrebná úprava dávky u starších pacientov (vo veku 65 rokov a viac). Pero sa nesmie pretrépať. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivo alebo na ktoríkolvek z pomocných látok. Klinicky významné aktívne infekcie, napr. aktívna tuberkulóza. **Upozornenia/Varovania:** Za účelom zlepšenia sledovateľnosti biologických liekov je potrebné presne zaznamenať názov a číslo šarže podávaného lieku. **Infekcie:** Po uvedení lieku na trh sa u pacientov používajúcich sekukinumab zaznamenali závažné infekcie. Opatrnost je potrebná pri zvažovaní použitia sekukinumabu u pacientov s chronickou infekciou alebo s opakovannými infekciami v anamnéze. Pacientov treba poučiť, aby vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich objavia prejavy alebo príznaky poukazujúce na infekciu. Ak u pacienta vznikne závažná infekcia, je potrebné pacienta dôsledne sledovať a sekukinumab sa mu až do vymiznutia infekcie nemá podať. Sekukinumab sa nemá podávať pacientom s aktívnu tuberkulózou. U pacientov s latentnou tuberkulózou sa má pred začiatkom liečby sekukinumabom zvážiť antituberkulózna liečba. *Zápalové ochorenie črev (vrátane Crohnovej choroby a ulceróznej kolitídy):* Sekukinumab sa neodporúča u pacientov so zápalovým ochorením črev. Ak sa u pacienta objavia prejavy a príznaky zápalového ochorenia črev alebo ak dojde k exacerbácii už existujúceho zápalového ochorenia črev, je potrebné ukončiť liečbu so sekukinumabom a začať s primeranou lekárskou rastvorstvou. *Reakcia z precitlivenosťí:* Ak sa vyskytnú anafylaktické alebo iné závažné alergické reakcie, podávanie sekukinumabu sa má okamžite ukončiť a má sa začať primeraná liečba. *Osy citlivé na latex:* Snímateľný kryt ihly v naplnenom peru Cosentyxu obsahuje derivát prírodného latexu. *Vakcinácie:* Živé vakcíny sa nemajú podávať súbežne so sekukinumabom. Pacienti, ktorí dosťažovali sekukinumabom, môžu súčasne dosťať inaktivované alebo neživé vakcíny. Pred začiatkom sekukinumabu sa odporúča, aby pediatrickí pacienti absolvovali všetky potrebné imunizácie podľa veku v súlade s aktuálnymi usmerneniami pre imunizáciu. *Súbežná imunosupresívna liečba:* Opatrnost je potrebná pri zvažovaní súbežného použitia iných imunosupresív a sekukinumabu. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Nie sú k dispozícii dosťatočné údaje o používaní sekukinumabu v gravidných žien. Ženy v plodnom veku majú počas liečby a najmenej 20 týždňov po skončení liečby používať účinnú metódou antikoncepcie. Nie je známe, či sa sekukinumab využujei do ľudského mlieka. Vzhľadom na možnosť nežiaducích reakcií na sekukinumabu v dojčených detí treba rozhodnúť, či ukončiť liečbu, alebo ukončiť dojčenie počas liečby a do 20 týždňov po skončení liečby. **Interakcie:** Živé vakcíny sa nemajú podať súbežne so sekukinumabom. V klinických skúšaniach sa nepozorovali žiadne interakcie pri súbežnom podávaní sekukinumabu s metotrexátom a/alebo kortikosteroidmi. V skúšani u pacientov s ložiskovou psoriázou sa nepozorovala žiadna interakcia medzi sekukinumabom a midazolámom (substrát CYP3A4). **Nežiaduce účinky:** *Veľmi časte:* infekcie horných dychacích ciest (najčastejšie nazofaryngítida a rinitida), *časte:* orálny herpes, tinea pedis, bolest hlavy, rinorea, hnačka, nauzea, únavu. V klinických skúšaniach sa pozorovala urtiária a zriedkavej prípady anafylaktickej reakcie na sekukinumab. U pacientov s diagnózou psoriázy boli zriedkavo hľásené pripady exfoliatívnej dermatitidy. Profil bezpečnosti sekukinumabu sa vo všetkých indikáciách zhoduje. Profil bezpečnosti v pediatrických skúšaniach bol zhodný s profílom bezpečnosti u dospelých pacientov s ložiskovou psoriázou. Frekvencia nežiaducích reakcií je podobná. Uplný zoznam nežiaducích reakcií na liek a popis vybraných nežiaducích reakcií je uvedený v súhrne charakteristických vlastností lieku. **Dostupné veľkosti baleňa:** 150 mg: 2 naplnené perá alebo multibalenie obsahujúce 6 naplnených pier (3 baleňa po 2). 75 mg: 1 naplnená injekčná striekačka. **Registračné číslo:** EU/1/14/980/005, EU/1/14/980/007, EU/1/14/980/012 **Dátum poslednej revízie SPC:** Január 2023

\* Prosím, všimnite si zmeny v súhrne charakteristických vlastností lieku.

**Poznámka:** Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. Pred predpísaním lieku si prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý získate na adrese:

Novartis Slovakia s.r.o.,  
Žižkova 22B, 811 02 Bratislava,  
tel.: +421 2 5070 6111, www.novartis.sk

SK2302225227

[www.jrs2023.sk](http://www.jrs2023.sk)

