

A photograph of a surgical room. In the foreground, several robotic arms are visible, wrapped in clear plastic. In the background, a surgeon in blue scrubs and a cap is working. A large surgical light fixture is visible in the upper right corner.

Česká urologická společnost ČLS JEP

Bulletin

 **Urizia**TM
solifenacini succinas /
tamsulosini hydrochloridum



Lék pro pacienty s LUTS/BPH, kteří adekvátně nereagují na léčbu monoterapií.¹

V této publikaci naleznete zkrácenou informaci o léčivém přípravku Urizia na následující straně.

 **astellas**

ZKRÁCENÉ INFORMACE O PŘÍPRAVKU. Urizia (solifenacin succinas / tamsulosini hydrochloridum). **Složení:** Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje vrstvu solifenacin succinas 6 mg (odp. solifenacinum 4,5 mg) a vrstvu tamsulosini hydrochloridum 0,4 mg (odp. tamsulosinum 0,37 mg). **Terapeutické indikace:** Léčba středně těžkých až těžkých jímácích symptomů (urgence, zvýšená frekvence močení) a mikčních symptomů spojených s benigní hyperplazií prostaty (BPH) u mužů, kteří adekvátně nereagují na léčbu monoterapií. **Dávkování a způsob podání:** Dospělí muži (včetně starších) jedna tableta jednou denně, spolu s jídlem nebo nezávisle na jídle. Tabletu polykat celou neporušenou, bez kousání, žvýkání, drcení. Je třeba opatrnosti u těžké poruchy funkce ledvin a středně těžké poruchy funkce jater. S opatrností u pacientů současně léčených středně nebo vysoce účinnými inhibitory CYP3A4, např. verapamil, ketokonazol, ritonavir, nefnavor, itrakonazol. **Pediatrická populace:** Žádná relevantní indikace k použití přípravku Urizia u dětí a dospívajících. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku. Pacienti podstupující hemodialýzu. Těžká porucha funkce jater. Těžká porucha funkce ledvin a současná léčba vysoce účinným inhibítorem cytochromu P450 (CYP) 3A4, např. ketokonazolem. Středně těžká porucha funkce jater a současná léčba vysoce účinným inhibítorem CYP3A4, např. ketokonazolem. Závažné gastrointestinální poruchy (včetně toxického megakolonu), myasthenia gravis, glaukom s úzkým úhlem a pacienti s rizikem těchto onemocnění. Anamnéza ortostatické hypotenze. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Používání s opatrností u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin, rizikem retence moči, gastrointestinálními obstrukčními poruchami, rizikem snížení gastrointestinální motility, hiátovou hernií/gastroezofageálním refluxem nebo ti kteří současně užívají přípravky (jako bifosfonáty), které mohou vyvolat nebo zhoršit ezofagitidu; autonomní neuropatií. Pacient má být pečlivě vyšetřen s cílem vyloučit ostatní onemocnění, jejichž symptomy mohou být shodné s příznaky benigní hyperplazie prostaty. Před zahájením léčby přípravkem Urizia mají být posouzeny jiné možné příčiny častého močení (srdeční selhání nebo onemocnění ledvin). Je-li přítomna infekce močových cest, má být zahájena odpovídající antibakteriální léčba. U pacientů s rizikovými faktory, jako jsou předcházející výskyt syndromu dlouhého QT intervalu a hypokalemie, kteří jsou léčeni solifenacin sukcinátem, bylo pozorováno prodloužení QT intervalu a výskyt Torsade de pointes. U pacientů, kteří užívají solifenacin sukcinát a tamsulosin, byl hlášen výskyt angioedému s obstrukcí dýchacích cest. Pokud dojde k výskytu angioedému, podávání přípravku Urizia má být okamžitě ukončeno a nemá být znovu zahajováno. Má být zavedena příslušná léčba a/nebo jiná opatření. U některých pacientů užívajících solifenacin sukcinát, byla hlášena anafylaktická reakce. U pacientů, u kterých dojde k anafylaktické reakci, musí být podávání přípravku Urizia okamžitě ukončeno a má být zavedena příslušná léčba a/nebo jiná opatření. Stejně jako u jiných antagonistů α -1-adrenoreceptorů může při léčbě tamsulosinem dojít v jednotlivých případech k poklesu krevního tlaku a v důsledku toho může ve vzácných případech dojít ke mdlobě. Pacienti, kteří zahajují léčbu přípravkem Urizia, mají být upozorněni, aby si při prvních příznacích ortostatické hypotenze (závrať, slabost) sedli nebo lehli, dokud tyto příznaky neodezní. Peroperační syndrom plovoucí duhovky (IFIS – Intraoperative Floppy Iris Syndrome, varianta syndromu malé zornice) byl pozorován během operací katarakty a glaukomu u některých pacientů současně či v minulosti léčených tamsulosin hydrochloridem. IFIS může zvýšit riziko očních komplikací během operace a po operaci. Zahajování léčby přípravkem Urizia u pacientů plánovaných k operaci katarakty nebo glaukomu se nedoporučuje. Přerušení léčby přípravkem Urizia 1-2 týdny před operací katarakty nebo glaukomu je považováno za užitečné, nicméně skutečný přínos tohoto přerušení nebyl stanoven. Během předoperační rozvahy mají oční specialisté vzít v úvahu, zda pacient indikovaný k operaci katarakty nebo glaukomu je nebo byl léčen přípravkem Urizia, aby byla zajištěna příslušná opatření k případnému zvládnutí IFIS během operace. Přípravek Urizia má být používán s opatrností v kombinaci se středně a vysoce účinnými inhibitory CYP3A4 (viz bod 4.5) a neměl by být používán v kombinaci s vysoce účinnými inhibitory CYP3A4, např. ketokonazolem, u pacientů se slabým metabolickým fenotypem CYP2D6 nebo těch, kteří užívají vysoce účinné inhibitory CYP2D6, např. paroxetin. **Interakce:** Současné podávání s jinými přípravky s anticholinergními vlastnostmi může mít za následek výraznější léčebný účinek i nežádoucí účinky. Mezi ukončením léčby Urizií a zahájením jiné anticholinergní terapie nutná přestávka 1 týden. **Interakce s inhibitory CYP3A4, CYP2D6:** Solifenacin může snižovat účinek léčivých přípravků stimulujících motilitu gastrointestinálního traktu (metoklopramid, cisaprid). Současné podávání tamsulosinu s jiným antagonistou α -1-adrenoreceptorů může snižovat krevní tlak. Diklofenak a warfarin mohou zvýšit rychlost eliminace tamsulosinu. Současné podávání s furosemidem způsobuje pokles plazmatických hladin tamsulosinu, ale pokud hladiny zůstanou v normálním rozmezí, je souběžné použití přípustné. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Vliv na fertilitu nebyl stanoven. Přípravek Urizia není určen k použití u žen. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje: Pacienti mají být informováni o možném výskytu závratě, rozmazaného vidění, únavy a méně často ospalosti. **Nežádoucí účinky:** Shrnutí bezpečnostního profilu: Urizia může způsobit anticholinergní nežádoucí účinky obecně mírné až střední závažnosti. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky v klinických studiích provedených při vývoji přípravku Urizia bylo sucho v ústech (9,5%), následuje zácpa (3,2%) a dyspepsie (včetně bolesti břicha, 2,4%). Další časté nežádoucí účinky jsou závrať (včetně vertiga, 1,4%), rozmazané vidění (1,2%), únava (1,2%) a poruchy ejakulace (včetně retrográdní ejakulace, 1,5%). Nejzávažnější nežádoucí účinek, který byl pozorován v klinických studiích při léčbě přípravkem Urizia, je akutní retence moči (0,3%, méně časté). Souhrn nežádoucích účinků: „Četnost Urizia“ odráží nežádoucí účinky pozorované během dvojité zaslepených klinických studií provedených při vývoji přípravku Urizia (na základě hlášení nežádoucích účinků souvisejících s léčbou, které byly hlášeny nejméně dvěma pacienty a jejichž četnost výskytu byla vyšší než u placeba ve dvojité zaslepených studiích). „Četnost solifenacin“ a „četnost tamsulosin“ odráží nežádoucí účinky dříve hlášené u jedné z jednotlivých složek (jak je uvedeno v souhrnu údajů o přípravku (SPC) solifenacinu 5 a 10 mg a tamsulosinu 0,4 mg), které mohou nastat při užívání přípravku Urizia (některé z nich nebyly během programu klinického vývoje přípravku Urizia pozorovány). Infekce a infestace: Infekce močových cest: Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Cystitida: Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*). Poruchy imunitního systému: Anafylaktická reakce: Neznámo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*). Poruchy metabolismu a výživy: Snižená chuť k jídlu: Neznámo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Hyperkalemie: Neznámo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*). Psychiatrické poruchy: Halucinace: Velmi vzácné* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Stav zmatenosti: Velmi vzácné* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Delirium: Neznámo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*). Poruchy nervového systému: Závrať: Časté (u přípravku Urizia); Vzácné* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Časté (Tamsulosin 0,4 mg*); Somnolence: Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Dysgeuzie: Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Bolest hlavy: Vzácné* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg*); Synkopa: Vzácné (Tamsulosin 0,4 mg*). Poruchy oka: Rozmazané vidění: Časté (u přípravku Urizia); Časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*). Neznámo (Tamsulosin 0,4 mg*); Peroperační syndrom plovoucí duhovky (IFIS): Neznámo** (Tamsulosin 0,4 mg*). Suché oči: Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Glaukom: Neznámo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Poškození zraku: Neznámo* (Tamsulosin 0,4 mg*). Srdeční poruchy: Palpitace: Neznámo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg*); Torsade de pointes: Neznámo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*). Prodloužení QT intervalu na EKG: Neznámo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*). Fibrilace síní: Neznámo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Neznámo* (Tamsulosin 0,4 mg*); Arytmie: Neznámo* (Tamsulosin 0,4 mg*); Tachykardie: Neznámo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Neznámo* (Tamsulosin 0,4 mg*). Cévní poruchy: Ortostatická hypotenze: Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg*). Respirační, hrudní a mediastinální poruchy: Rinitida: Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg*); Suchost v nose: Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Dyspnoe: Neznámo* (Tamsulosin 0,4 mg*); Dysfonie: Neznámo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Epistaxe: Neznámo* (Tamsulosin 0,4 mg*). Gastrointestinální poruchy: Sucho v ústech: Časté (u přípravku Urizia); Velmi časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Dyspepsie: Časté (u přípravku Urizia); Časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Zácpa: Časté (u přípravku Urizia); Časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg*); Nauzea: Časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg*); Bolest břicha: Časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Refluxní choroba jícnu: Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Průjmy: Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg*); Sucho v krku: Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Zvracení: Vzácné* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg*); Obstrukce tlustého střeva: Vzácné (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Fekální impakce: Vzácné (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Ileus: Neznámo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Břišní diskomfort: Neznámo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*). Poruchy jater a žlučových cest: Poruchy jater: Neznámo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Abnormální výsledky jaterních testů: Neznámo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*). Poruchy kůže a podkožní tkáně: Pruritus: Méně časté (u přípravku Urizia); Vzácné* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg*); Kopřivka: Velmi vzácné* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg*); Angioedém: Velmi vzácné* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Vzácné (Tamsulosin 0,4 mg*); Števens-Johnsonův syndrom: Velmi vzácné (Tamsulosin 0,4 mg*); Erythema multiforme: Velmi vzácné* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Neznámo* (Tamsulosin 0,4 mg*); Exfoliativní dermatitida: Neznámo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*). Neznámo* (Tamsulosin 0,4 mg*). Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně: Svalová slabost: Neznámo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*). Poruchy ledvin a močových cest: Retence moči***: Méně časté (u přípravku Urizia); Vzácné (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Obtížné močení: Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Porucha funkce ledvin: Neznámo* (Solifenacin 5 mg a 10 mg*). Poruchy reprodukčního systému a prsu: Poruchy ejakulace včetně retrográdní ejakulace a selhání ejakulace: Časté (u přípravku Urizia); Časté (Tamsulosin 0,4 mg*); Priapismus: Velmi vzácné (Tamsulosin 0,4 mg*). Celkové poruchy a reakce v místě aplikace: Únava: Časté (u přípravku Urizia); Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Periferní edém: Méně časté (Solifenacin 5 mg a 10 mg*); Astenie: Méně časté (Tamsulosin 0,4 mg*). (*Nežádoucí účinky (NU) solifenacinu a tamsulosinu uvedené výše jsou NU uvedené v SmPC obou přípravků. *Zaznamenáno po uvedení přípravku na trh. Protože tyto spontánně hlášené účinky jsou z celosvětových post-marketingových zkušeností, četnost těchto účinků a úlohu solifenacinu nebo tamsulosinu a jejich příčinných souvislostí nelze spolehlivě určit. **Zaznamenáno po uvedení přípravku na trh, pozorované během operace katarakty a glaukomu. ***viz Zvláštní upozornění a opatření pro použití.) Dlouhodobá bezpečnost přípravku Urizia: Profil nežádoucích účinků pozorovaných při léčbě až do 1 roku byl podobný jako u 12týdenních studií. Přípravek je dobře snášen a s dlouhodobým užíváním nebyly spojeny žádné zvláštní nežádoucí účinky. Popis vybraných nežádoucích účinků: Pro retenci moči viz Zvláštní upozornění a opatření pro použití. Starší populace: Terapeutická indikace přípravku Urizia, středně těžké a těžké příznaky zadržování moči (urgence, zvýšená frekvence močení) a příznaky obtížného močení spojeného s BPH, je onemocnění postihující starší muže. Klinický vývoj přípravku Urizia byl proveden u pacientů ve věku 45 až 91 let, přičemž věkový průměr činil 65 let. Nežádoucí účinky u starší populace byly podobné jako u mladší populace. Hlášení podezření na nežádoucí účinky: Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. **Uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Astellas Pharma s.r.o., Rohanské nábřeží 678/29, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika. **Registrační číslo:** 73/439/13-C. **Datum revize textu:** 1. 2. 2019.

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

Úvodní slovo

Vážení a milí přátelé.

Dostává se Vám do rukou poslední bulletin v roce 2022. Jistě se již snažíte před vánočními svátky dokončit všechny naplánované úkoly, vyřídit došlou poštu, vyplnit žádané formuláře, provést poslední operace, aby Vaši pacienti mohli strávit svátky doma. Chcete si takzvaně vyčistit stůl a nechat se vtáhnout do příjemné pohodové vánoční atmosféry. Tušíte, že všechno stejně nestihnete, ale bude to nakonec příjemný čas.

Dovolte mi, abych se krátce poohlédl za minulým rokem. Rok 2022 byl naprosto mimořádný. Užijeme se začali loučit s důsledky epidemie prevítského viru a těšit se na znovuzavedení starých pořádků. Pak přišel démon jiný, který nemohl nechat chladným snad nikoho.

Urologický život však musel jít dál a myslím, že byl docela pestrý. Nejen, že jsme se starali o své pacienty, ale začali opět naplno vědecky bádát, publikovat, vyvíjet pedagogickou činnost, propagovat preventivní zdravotní aktivity a konečně se osobně setkávat při vědeckých i společenských setkáních.

Vrcholem z tohoto hlediska byla 68. výroční konference České urologické společnosti, která se konala v prezenční podobě ve dnech 19. - 21. října 2022 v Olomouci. Po dvouleté pauze byla účast rekordní a konference se zúčastnilo téměř 1200 participantů a hostů nejen z České republiky, ale i ze zahraničí. Diskutována byla v různé míře velmi široká škála urologické problematiky, nejvíce prostoru bylo tradičně věnováno uro-onkologickým onemocněním. Po celou dobu setkání vládla velmi přátelská atmosféra, bylo cítit, že na společné setkání jsme se již velmi těšili. Myslím, že se olomoucká konference vydařila. S čistým svědomím tak můžeme předat štafetu pořádání výroční konference do Českých Budějovic.

Co dalšího nás čeká v roce 2023? Do praxe se zavádějí nové sofistikované diagnostické metody, které například v oblasti karcinomu prostaty, mohou dosti významně změnit dosud používaná diagnostická i léčebná schémata. Probíhají četné studie, které do doporučených postupů přinesou nové možnosti systémové léčby. Celá řada urologických pracovišť bude instalovat nové robotické systémy, bude zapotřebí kvalitně vyškolit veškerý participující personál. S úbytkem četnosti otevřené operativy bude nutné modifikovat školicí procesy nových urologů. Věřme, že i přes nejistou politickou a ekonomickou situaci, budeme nadále schopni poskytnout našim pacientům kvalitní péči na evropské úrovni.

Na závěr mi dovoluťe popřát Vám, klidné a pokojné vánoční svátky ve společnosti Vašich nejbližších. V dalším roce, necht' Vás provází dokonalé zdraví a spokojenost.

Přeji Vám inspirativní čtení.



MUDr. Igor Hartmann, Ph.D.

Urologická klinika FN Olomouc

Igor Hartmann

Aktuality ze společnosti

Zápis ze schůze výboru ČUS a z plenární schůze ČUS

Na webových stránkách ČUS je k dispozici zápis z říjnové schůze výboru ČUS | [ZDE](#) | a z plenární schůze České urologické společnosti, která proběhla 21. 10. 2022 v Olomouci | [ZDE](#) |.



Členové výboru a revizní komise ČUS hlasují během plenární schůze ČUS, 21. 10. 2022 v Olomouci.

Noví členové České urologické společnosti

Výbor ČUS na prosincové schůzi schválil přijetí nových členů společnosti:



MUDr. Lenka Bílá

Urologické oddělení
ÚVN Praha



MUDr. Kristýna Blažková

Urologické oddělení
Krajská nemocnice Liberec



MUDr. Magdalena Bojić

Urologické oddělení
Oblastní nemocnice Kladno



MUDr. Klára-Patricie Čejková

Urologická klinika
FN Plzeň



MUDr. Marek Gojdič

Urologické oddělení
FN Bulovka, Praha



MUDr. Tereza Havlíková

Urologická klinika
FN Plzeň



MUDr. Michaela Homolová

Urologické oddělení
Nemocnice Nové Město na Moravě



MUDr. Kseniia Khomenko

Urologická klinika
FN Plzeň



MUDr. Pavla Kvardová

Urologická klinika
FN Brno



MUDr. Eliška Mižičková

Urologická klinika
FN Olomouc



MUDr. Mária Moravčíková

Urologická klinika
FN Brno



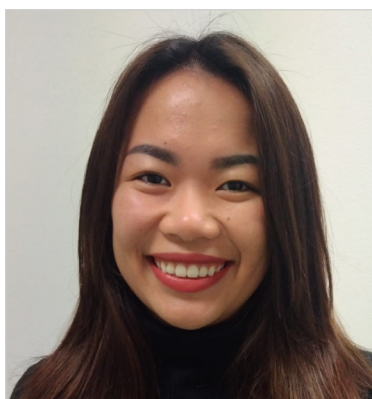
MUDr. Anastasiia Naumova

Urologické oddělení
Karlovarská krajská nemocnice



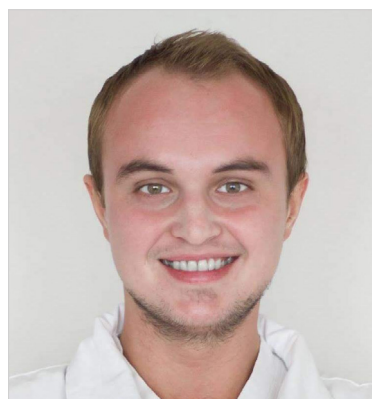
MUDr. Natálie Nechvátalová

Urologické oddělení
Oblastní nemocnice Kladno



MUDr. Thu Trang Nguyen

Urologická klinika
3. LF UK a FTN



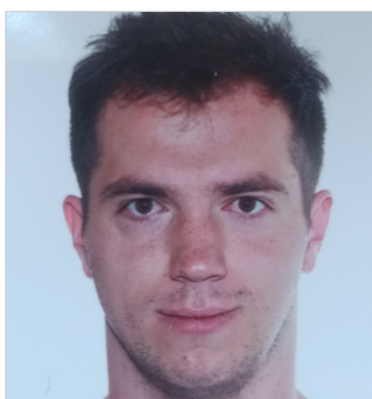
MUDr. Jakub Papírek

Urologická klinika
FN Brno



MUDr. Martin Šabík

Oddělení onkologické urologie
MOÚ Brno



MUDr. Martin Šeďo

Urologická klinika
FN Olomouc



MUDr. Adéla Štekrťová

Urologická klinika
2. LF UK a FN Motol



MUDr. Erik Turjan

Urologické oddělení
Nemocnice Frýdek – Místek



MUDr. Barbora Zetková

Oddělení onkologické urologie
MOÚ Brno

Noví čestní členové ČUS

Během 68. výroční konference ČUS proběhlo během plenární schůze ČUS předání čestných členství těmto českým a zahraničním urologům:

MUDr. Oto Köhler, CSc. (Urologické oddělení Nemocnice Na Homolce)

MUDr. Ladislav Macek (Urocentrum Levice, Slovensko)

MUDr. Hynek Šafránek (Urologická klinika FN Hradec Králové)



Členové výboru ČUS gratulují MUDr. Otovi Köhlerovi k čestnému členství v ČUS



MUDr. Ladislav Macek děkuje za udělení čestného členství v ČUS

Prof. MUDr. Ondřej Hes, Ph.D. – laureát ceny prof. Eduarda Hradce, CSc.



Prof. Ondřej Hes byl také biologem, ekologem, teraristou, zakladatelem a duchovním otcem Nadačního fondu Eden.

Letošním laureátem medaile prof. E. Hradce se stal in memoriam prof. MUDr. Ondřej Hes, Ph.D., celosvětově uznávaný patolog se specializací na onkourologickou patologii, zejména nádory ledvin. Byl dlouholetým přidruženým členem ČUS, členem EAU skupiny pro doporučené postupy u nádorů ledvin, opakovaně přednášel na řadě urologických akcí včetně výročních konferencí ČUS.

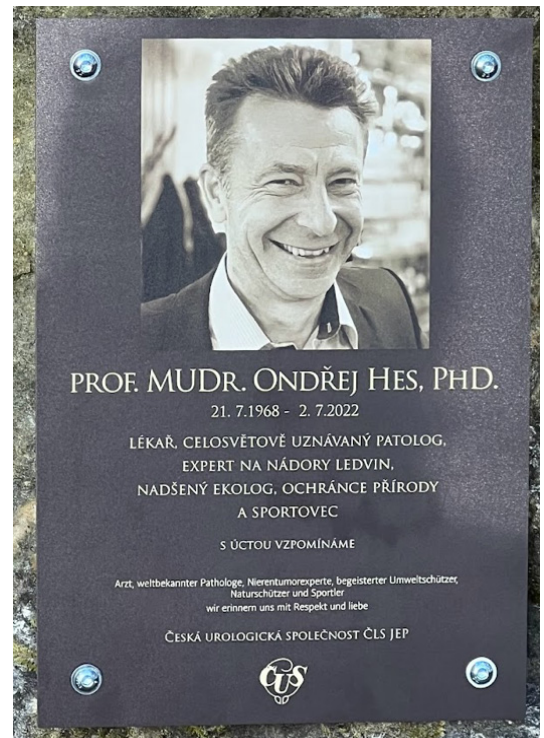


Medaili a diplom předal manželce Mgr. Miroslavě Hesové prof. Milan Hora.

Aktivita k uctění památky prof. Ondřeje Hese

5. listopadu proběhla za účasti MUDr. Michaely Matouškové a MUDr. Marka Broula, zástupců výboru a revizní komise ČUS a také lékařů z Kliniky urologie a robotické chirurgie Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem výsadba 100 kusů mladých doubků a odhalení pamětní desky prof. Hese na Mezné, v požárem zničené části Národního parku České Švýcarsko.

Instalace kamene pro osazení pamětní desky a výsadba stromů proběhla na náklady Národního parku. Výbor České urologické společnosti rozhodl o podpoře na obnovu parku České Švýcarsko a udržování pamětní desky částkou ve výši 50.000 Kč.



Pamětní deska
prof. MUDr. Ondřeje Hese, Ph.D.



MUDr. Michaela Matoušková, MUDr. Marek Broul a lékaři ústecké kliniky během sázení dubů v Národním parku České Švýcarsko.

Čestná medaile ČLS JEP za významné zásluhy a odborný přínos oboru pro prof. MUDr. Tomáše Hanuše, DrSc.

Předsednictvo České lékařské společnosti ČLS JEP udělilo 20. září 2022 prof. MUDr. Tomáši Hanušovi, DrSc., bývalému dlouholetému předsedovi ČUS a emeritnímu přednostovi Urologické kliniky 1. LF UK a VFN v Praze čestnou medaili za významné zásluhy a odborný přínos oboru.



Udělení medaile proběhlo v Karolinu



Čestná medaile ČLS JEP

Soutěž ČUS o nejlepší vědecké publikace za rok 2021

Do soutěže o nejlepší vědecké publikace za rok 2021 bylo přihlášeno celkem 21 publikací ve čtyřech kategoriích. V kategorii A bylo hodnoceno 8 publikací, v kategorii B 5 publikací, v kategorii C 3 publikace a v kategorii D 5 publikací. Seznam prací přihlášených do soutěže je k dispozici | [ZDE](#) |.

Výsledky soutěže byly oznámeny 21. 10. 2022 na 68. Výroční konferenci ČUS ČLS JEP v Olomouci. Kompletní výsledky jsou publikovány na webu ČUS | [ZDE](#) |.

Výbor ČUS ČLS JEP děkuje všem autorům prací přihlášených do soutěže, členům Komise pro udílení cen za hodnocení prací a gratuluje všem výhercům.



Výherci soutěže v kategorii A
- Původní vědecká práce publikovaná v časopise s IF



Výherci soutěže v kategorii B
- Původní vědecká práce publikovaná v časopise Česká urologie



Výherci soutěže v kategorii C
- Monografie nebo postgraduální učební text



Výherci soutěže v kategorii D
- Video publikované v časopise Česká urologie

Atestace z urologie poprvé v Ostravě

Letošní podzimní kolo atestačních zkoušek z urologie proběhlo 8. prosince 2022 poprvé v gesci Lékařské fakulty OU v Ostravě. Vzhledem k tomu, že během COVIDové pandemie mohli rezidenti jen velmi omezeně plnit podmínky vzdělávacího programu, byl o složení atestační zkoušky rekordní zájem.

Přihlášeno bylo 18 kolegů z celé republiky:

MUDr. Jan Bartoň, FEBU
(Nemocnice AGEL Nový Jičín, a.s.)

MUDr. Jan Bortel
(KN T. Bati Zlín)

MUDr. David Čapka
(FN Královské Vinohrady Praha)

MUDr. Jan Eliáš
(Oblastní nemocnice Náchod)

MUDr. Šárka Filáková
(FN Bulovka Praha)

MUDr. Lukáš Gaduš
(ÚVN Praha)

MUDr. Veronika Hájková
(FN Ostrava)

MUDr. Marek Hok, FEBU
(Nemocnice AGEL Nový Jičín, a.s.)

MUDr. Adam Hudec
(Oblastní nemocnice Kolín)

MUDr. Vladimír Košík
(VFN Praha)

MUDr. Václav Krejčí
(ÚVN Praha)

MUDr. Marie Masaříková
(Nemocnice AGEL Valašské Meziříčí, a.s.)

MUDr. Hana Musilová
(Slezská nemocnice Opava)

MUDr. Dan Kyenge Mwemena
(Krajská zdravotní a.s. - Nemocnice Most)

MUDr. Ondřej Příman
(FN Motol)

MUDr. Markéta Římská, FEBU
(Slezská nemocnice Opava)

MUDr. Jaroslav Tůma
(Nemocnice Nové Město na Moravě)

MUDr. Veronika Valchová
(FN Královské Vinohrady Praha).



Složení atestační komise, zleva: MUDr. J. Mečl, doc. Š. Veselý, MUDr. L. Zámečník, prof. J. Krhut, prof. V. Soukup, MUDr. O. Dolejšová, doc. M. Fedorko, MUDr. J. Jandajsek.



Obě skupiny atestantů.

Na konci hektického atestačního dne mohly obě zkušební komise konstatovat, že všichni uchazeči splnili požadované podmínky, obstáli při samotné zkoušce a rozšířili tak počet atestovaných urologů v České republice.

Všem úspěšným atestantům blahopřejeme!

Jan Krhut

68. výroční konference ČUS ČLS JEP

Děkujeme všem lékařům a sestřám za účast na 68. výroční konferenci České urologické společnosti, která proběhla 19. – 21. října 2022 v Olomouci. Po dvou online ročnících jsme zaznamenali rekordní zájem o účast ze strany lékařů, sester i vystavovatelů.

Návštěvnost 68. výroční konference ČUS ČLS JEP

Počet lékařů:	Počet sester:	Počet zástupců vystavovatelů:	Počet účastníků celkem:
621	194	290	1105

Potvrzení o účasti na konferenci byla rozesílána začátkem listopadu z adresy certifikat@cus.cz. Pokud Vám certifikát nedorazil, zkontrolujte prosím složku s nevyžádanou poštou. Pokud ani v ní zprávu s certifikátem nenajdete, napište prosím na adresu sekr@cus.cz, certifikát Vám zašleme.

Elektronické postery jsou k nahlédnutí na webových stránkách ČUS | [ZDE](#) |.

Bohatou **fotogalerii** z průběhu konference si můžete prohlédnout na webových stránkách ČUS | [ZDE](#) |. Najdete zde také **zprávu s ohlédnutím za konferencí**, kterou připravili MUDr. Pavel Žemla a prezident konference MUDr. Igor Hartmann, Ph.D., z Urologické kliniky FN Olomouc | [ZDE](#) |.



Cyklus seminářů: Proč je u pokročilého karcinomu prostaty důležitá včasná akce?

Začátkem listopadu odstartoval už 8. cyklus seminářů věnovaných diagnostice a léčbě karcinomu prostaty. Přednášející z řad urologů, onkologů a specialistů na nukleární medicínu prezentovali tento odborný program:

- Novinky v léčbě pokročilého karcinomu prostaty
- Diagnostika a zobrazování karcinomu prostaty s důrazem na metody nukleární medicíny
- Zkušenosti z klinické praxe – kazuistiky

Dalších sedm seminářů proběhne v únoru a březnu 2023.

Pozvánky na semináře budou rozesílány začátkem příštího roku. Tento vzdělávací projekt už tradičně podpořila společnost Janssen-Cilag.



Doc. Michal Fedorko přednáší 24. listopadu na semináři v Ostravě.

Kurz Novinky v urologii

Již počtvrté budeme na půdě 2. LF UK v Motole pořádat začátkem roku 2023 společný kurz všech lékařských fakult „**Novinky v urologii**“. Jedná se o nebývale komplexní edukační akci nabitou atraktivními přednáškami od předních odborníků z celé republiky. Cílem je nabídnout současný pohled na veškerá témata v celé šíři oboru urologie. Kurz je tedy určen nejen rezidentům v přípravě před atestační zkouškou, ale i komukoliv, kdo chce osvěžit své znalosti a zajímá se o současné trendy v oboru.

Díky pandemii jsme v minulých letech kurz připravili i v online podobě, čehož využijeme, a jestli nám v tom nic nebude bránit, tak kurz proběhne v této moderní hybridní formě:

6. 1. - 22. 1. 2023 online videopřednášky

- možnost pohodlného studia připravených videopřednášek + psaní otázek a komentářů

19. 1. - 20. 1. 2023 živě s přednášejícími

- shrnutí nejdůležitějšího z videopřednášek, aktuality, současná doporučení, kazuistiky, diskuse

Program:

19. 1. 2023 10:00 - 17:30

Funkční urologie

Urolitiáza

Uroinfekce

Nádory prostaty

Nádory močového měchýře a horních močových cest

Traumatologie v urologii

20. 1. 2023 09:00 - 12:30

Dětská urologie

Andrologie

Nádory ledvin, varlat a penisu

Registrace: web 2. LF UK a FN Motol v Praze | [ZDE](#) |

Poplatek: 3000,-

Před začátkem kurzu obdrží účastník detailní program s odkazem na stránku s videopřednáškami a přístupovým heslem. Certifikát bude vystaven na konci přednáškového dne 20. 1. 2023.

Štěpán Veselý

Pracovní konference SAU

Z technických důvodů jsme byli nuceni přesunout termín pracovní konference SAU 2022 na leden 2023. Věřím, že zajímavý program a hosté přilákají i v novém termínu zájemce z řad urologů.

Míša Matoušková



!! POZOR ZMĚNA TERMÍNU !!

Pracovní konference BRNO 6.-7.1.2023

Vážení kolegyně a kolegové,

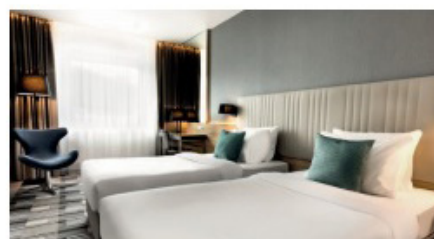
dovoluji si Vás pozvat na další pracovní konferenci **SAU 2022**.

Potkáme se opět v Brně a tentokrát v **hotelu International** ve dnech **6.-7.1.2023**.

Ráda bych Vás také srdečně pozvala na přátelské setkání, které proběhne v **pátek 6.1.2023** v místě konání pracovní konference **od 19:30 hod.**

Na setkání s Vámi se těší Míša Matoušková.

Registrace na www.vmest.cz/SAU2022



Stříbrný
partner:

ZENTIVA



Bronzový
partner:



Mediální
partner

MEDICÍNA

ZDRAVOTNICTVÍ

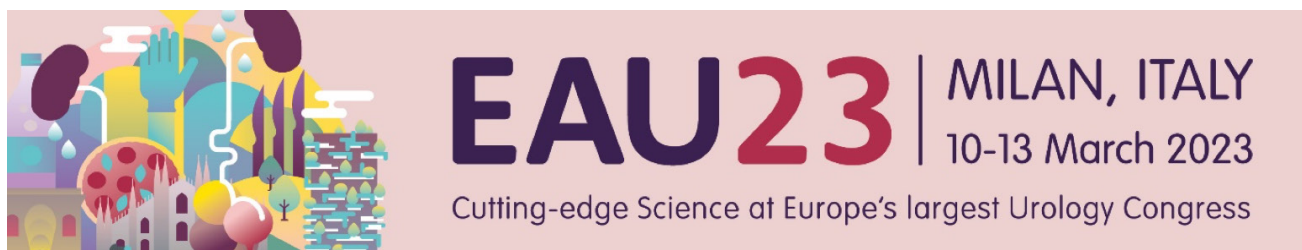
Výroční konference EAU 2023

Výbor České urologické společnosti schválil podporu účasti členů ČUS na **38. výroční konferenci Evropské urologické asociace (EAU 2023), která proběhne 10. až 13. března 2023 v Miláně.** Bližší informace o akci naleznete na webových stránkách konference:

<https://eaucongress.uroweb.org/>

Podpořeno bude celkem 20 žadatelů, preferováni budou aktivní účastníci, Ph.D. studenti a rezidenti. Výše podpory byla stanovena na 20.000 Kč v případě rezidentů a Ph.D. studentů resp. 35.000 Kč v případě již atestovaných urologů.

Zájemci zašlou nejpozději **do 3. ledna** (včetně) na adresu capova@cus.cz vyplněnou tabulku dostupnou na webu ČUS | [ZDE](#) |.



Central European Meeting 2023

Výbor České urologické společnosti odsouhlasil podporu účasti členů ČUS na **Central European Meeting (CEM 2023), který proběhne 24. a 25. března 2023 v polském Krakově.**

Podpora bude určena pro 30 zájemců, bez věkového omezení. Přednost budou mít aktivní účastníci. Výše podpory ze strany ČUS bude upřesněna ve chvíli, kdy budou dostupné informace o cenách registračních poplatků. Podpora by měla pokrýt náklady za registrační poplatek, cestovní výdaje a ubytování.

Zájemce žádáme o vyplnění tabulky dostupné na webu ČUS | [ZDE](#) | a zaslání mailem na adresu capova@cus.cz nejpozději do **3. ledna** včetně.

Milan Hora

Jarní edukační urologické sympóziium 2023

JEUS 2023 se uskuteční **21. – 22. dubna 2023 v Domě kultury v Kroměříži** (<https://www.dk-kromeriz.cz/>). Chystáme zejména pro rezidenty zajímavý odborný program, chybět nebudou ani Hands on Training kurzy. Společenská část sympózia proběhne v kroměřížském Arcibiskupském zámku.

JARNÍ EDUKAČNÍ UROLOGICKÉ SYMPÓZIUM 2023

21. - 22. 4. 2023 ● Dům kultury, Kroměříž

**Záštita:**

České urologické společnosti ČLS JEP
České akademie urologie ČUS ČLS JEP

Pořadatel:

Česká urologická
společnost ČLS JEP

**Organizační zajištění:**

Komplexní novinky v onkourologii 2023

19.–20. 5. 2023 8.ROČNÍK

KNOU

KOMPLEXNÍ
NOVINKY 2023
V ONKOUROLOGII

Hotel Vienna House Andel's, Stroupežnického 21, Praha 5

Registrace účastníků od 1. 2. 2023 ■ Pořadatel a organizátor 4Education

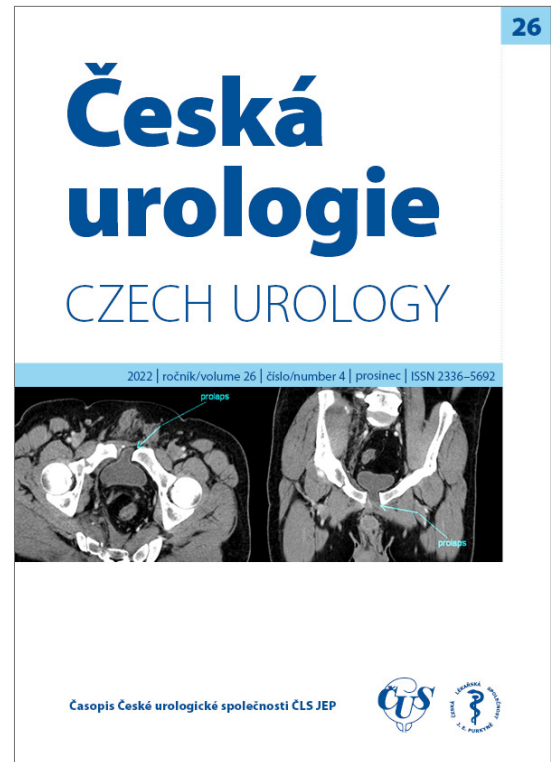
Škola funkční urologie 2023

I v příštím pololetí proběhnou oblíbené kurzy Školy funkční urologie. Informace o spuštění registrace a přehled kurzů obdrží členové ČUS začátkem příštího roku. Zájemci, kteří se z kapacitních důvodů nemohli v letošním roce zúčastnit, dostanou možnost přednostní registrace.

Česká urologie 4/2022

V prosinci vyšlo poslední letošní číslo časopisu Česká urologie. Čtenáři si jistě vyberou z pestrého obsahu, ve kterém nechybí originální práce, přehledový článek, kazuistika a příspěvky v dalších rubrikách.

Toto i předchozí čísla časopisu jsou dostupné na webových stránkách | [ZDE](#) |.



Novinka z lékové komise – nový přípravek v léčbě karcinomu prostaty

S novým rokem se rozšiřuje armamentarium základní farmakoterapie léčby karcinomu prostaty o nový přípravek, relugolix (LP Orgovyx[®], tablety 120 mg). Jedná se o **GnRH antagonistu**, který je podáván **perorálně**.

Podávání je zahájeno **nasycovací dávkou 360 mg a následně je podávána dávka 120 mg jednou denně**, každý den přibližně **ve stejnou dobu bez závislosti na jídle**, tablety je třeba zapít. Pokud byla dávka vynechána o více než 12 hodin, vynechaná dávka se nesmí užít a následující den má být obnoveno pravidelné dávkování. Pokud je léčba přípravkem Orgovyx přerušena na dobu delší než 7 dní, musí být podávání přípravku Orgovyx znovu zahájeno nasycovací dávkou 360 mg první den a následně dávkou 120 mg jednou denně.

Před zahájením léčby si prosím, pečlivě prostudujte možné **lékové interakce**, které mohou být dosti limitující (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/orgovyx-epar-product-information_cs.pdf). Lékové interakce jsou s perorálními inhibitory P glykoproteinu (P-gp) a s kombinovanými induktory P-gp a silnými induktory CYP3A, jejich podávání je široce rozšířené v běžné klinické praxi.

Je nutné se vyhnout současnému podávání přípravku Orgovyx s perorálními inhibitory P glykoproteinu (P-gp). Je-li souběžné podávání nevyhnutelné, má se přípravek Orgovyx užívat jako první a dávkování má být odděleno nejméně 6 hodinami. Je-li nutná krátká léčba inhibitorem P-gp, lze léčbu přípravkem Orgovyx přerušit na dobu až 2 týdnů.

Je nutné se vyhnout současnému podávání přípravku Orgovyx s kombinovanými induktory P-gp a silnými induktory cytochromu P450 (CYP) 3A. Je-li souběžné podávání nevyhnutelné, musí být dávka přípravku Orgovyx zvýšena na 240 mg jednou denně. Po vysazení kombinovaného induktoru P-gp a silného induktoru CYP3A je nutné obnovit podávání doporučené dávky 120 mg přípravku Orgovyx jednou denně

Mezi léčivé přípravky, které jsou **perorálními inhibitory P-gp**, patří

- antiinfektiva např. azithromycin, erythromycin, klaritromycin, gentamicin, tetracyklin),
- antimykotika (ketokonazol, itraconazol),
- antihypertenziva (např. karvedilol, verapamil),
- antiarytmika (např. amiodaron, dronedaron, propafenon, chinidin),
- antianginózní látky (např. ranolazin),
- cyklosporin,
- inhibitory proteáz viru lidské imunodeficiencie (HIV) nebo viru hepatitidy C (HCV) (např. ritonavir, telaprevir). nesmí přesáhnout 3 roky.

Mezi léčivé přípravky, které jsou kombinovanými induktory P-gp a silnými induktory CYP3A4, patří

- inhibitor androgenních receptorů apalutamid,
- některá antikonvulziva (např. karbamazepin, fenytoin, fenobarbital),
- antiinfektiva (např. rifampicin, rifabutin),
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*),
- inhibitory proteázy HIV nebo HCV (např. ritonavir) a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (např. efavirenz).

Vzhledem k tomu, že samotná ADT může prodlužovat QT interval, je třeba pečlivě posoudit souběžné užívání přípravku Orgovyx s léčivými přípravky, o nichž je známo, že prodlužují QT interval, nebo s léčivými přípravky schopnými vyvolat torsade de pointes, jako jsou

- antiarytmické léčivé přípravky třídy IA (např. chinidin, disopyramid) nebo třídy III (např. amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid),
- methadon,
- moxifloxacin,
- antipsychotika atd

Substráty OATP1B1 (atorvastatin, bosentan, fluvastatin, repaglinid, glibenclamid, simvastatin a další) a BCRP (metotrexat, rosuvastatin, sulfasalazin) mohou být podávány, jejich účinnost může být snížena, ale dá se titrovat. Zdaleka ne pro všechny přípravky z této skupiny jsou k dispozici data o interakcích. Nicméně podávání statinů v populaci je velmi časté.

Podmínky úhrady jsou stanoveny následovně:

E/ONK, URN

P: Relugolix je v **monoterapii** hrazen u pacientů s karcinomem prostaty, a to:

- 1) v neoadjuvanci před radioterapií či konkomitantně s ní u primárně lokálně pokročilého karcinomu prostaty;
- 2) při biochemickém relapsu po radikální prostatektomii nebo radioterapii po dobu maximálně 6 měsíců;
- 3) jako součást androgenní deprivace u lokálně pokročilého karcinomu prostaty u nemocných s vysokou hodnotou PSA, u kterých není vhodné lokální řešení s kurativním záměrem (chirurgický zákrok nebo radioterapie), kontinuální monoterapie nesmí přesáhnout 3 roky;
- 4) jako součást androgenní deprivace u metastatického karcinomu prostaty TxNxM1, kontinuální monoterapie nesmí přesáhnout 3 roky.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění **není přípravek hrazen** u symptomatických pacientů s mnohočetnou generalizací a v neoadjuvantní léčbě před radikální prostatektomií (RP).

Léčivý přípravek Orgovix je tedy určen pro nemocné, u kterých nelze předpokládat, že budou léčeni antiandrogeny I. ani II. generace, tedy ARTA přípravky. S ohledem na onkologickou bezpečnost léčby je zapotřebí významně zvažovat jeho podání u pacientů s předpokládatelnou špatnou compliance k léčbě.

Přeji Vám vše dobré do Nového roku, příznivé zkušenosti s novým léčivým přípravkem a nezapomínejte na hlášení nežádoucích účinků na SÚKL, který je povinností u nově registrovaných přípravků: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Míša Matoušková

PR aktivity

PR kampaň u příležitosti 68. výroční konference ČUS

U příležitosti letošní výroční konference připravila Česká urologická společnost ve spolupráci s agenturou MaVe PR dvě tiskové zprávy. Jedna byla věnovaná roli dědičnosti v případě karcinomu prostaty, druhá dětské urologii.

Během výroční konference probíhaly rozhovory s novináři on-line i tištěných médií, celkem jsme díky této kampani zaznamenali přes 50 mediálních výstupů, včetně rozhovoru s doc. MUDr. Radimem Kočvarou, CSc. ve Studiu 6 České televize.

Obě tiskové zprávy jsou uveřejněny na webu ČUS | [ZDE](#) |.



Doc. MUDr. Radim Kočvara, CSc. hovořil 19. října o dětské urologii ve Studiu 6.



Prof. Babjuk během rozhovoru o rakovině prostaty a roli dědičnosti.

Movember 2022 a osvětová kampaň „To nevočůráš“

Měsíc listopad je již několik let spojen s akcí Movember, kdy si muži nechávají narůst knír, aby upozornili na problém rakoviny prostaty a varlat. Cílem akce však není jen mluvit o riziku nemoci, ale také změnit přístup českých mužů k prevenci.

Česká urologická společnost proto ve spolupráci s Nadačním fondem Muži proti rakovině a společností Janssen-Cilag opět připravila na listopad osvětovou kampaň, která nese název „TO NEVOČŮRÁŠ“. Do kampaně se letos zapojilo rekordních 85 urologických pracovišť, kterým děkujeme za šíření osvěty a prevence rakoviny prostaty a varlat.

Kampaň „TO NEVOČŮRÁŠ“ se objevila v předních českých televizních, rozhlasových, tištěných i online médiích.

Pár střípků zde:

- Česká televize – hostem pořadu Studio 6 Víkend byl 5. listopadu prof. MUDr. Roman Zachoval, Ph.D., MBA (přehrát [ZDE](#))
- TV Prima – hostem pořadu Showtime magazín byl 20. listopadu ambasador kampaně herec David Matásek (přehrát [ZDE](#))
- Český rozhlas – hostem pořadu K věci byl 4. listopadu prof. MUDr. Roman Zachoval, Ph.D., MBA (přehrát [ZDE](#))

Vzpomínka na MUDr. Břetislava Shona

Dne 2. listopadu 2022 zemřel ve věku 73 let po dlouhé nemoci MUDr. Břetislav Shon emeritní primář urologického oddělení a emeritní generální ředitel Nemocnice České Budějovice a. s.

MUDr. Břetislav Shon se narodil 18. února 1949 v Praze. Vystudoval Fakultu všeobecného lékařství Univerzity Karlovy, na které promoval v roce 1975. V letech 1975 až 1997 pracoval jako lékař Urologického oddělení českobudějovické nemocnice, v oboru urologie získal I. a II. atestaci. Mezi lety 1997 a 2006 vedl Urologické oddělení z pozice primáře. 4. 11. 2004 byl pověřen vedením Nemocnice České Budějovice, a.s. a 15. 3. 2005 byl jmenován generálním ředitelem a předsedou představenstva Nemocnice České Budějovice, a.s. Tuto pozici zastával do 28. března 2019.



MUDr. Břetislav Shon byl v letech 1993 až 1999 členem výboru ČUS ČLS JEP. V této době se vedl jednání stran revize prvního porevuločního sazebníku výkonů a je zejména jeho zásluhou, že došlo ke zlepšení ohodnocení urologických výkonů.

Na poli urologii v Českých Budějovicích navázal na primáře Beránka, podporoval jako primář, a poté i generální ředitel rozvoj endoskopie a moderních metod. Zasadil se o zavedení laparoskopické a robotické operativy. Jednoznačně podporoval odborný růst svých podřízených, byl jedním z mála, kteří byli schopni pacientům říci, že obtížný výkon nebude provádět on jako primář, ale ten, kdo jej umí lépe.

Za dobu působení MUDr. Břetislava Shona ve funkci předsedy představenstva pokračovala transformace českobudějovické nemocnice ve špičkové moderní a prosperující zdravotnické zařízení. Pod jeho vedením byl vytvořen tzv. generel přestavby nemocnice, která probíhá od roku 2013 a bude dokončena v roce 2025. Jejím cílem je poskytnout pacientům co největší komfort a špičkovou péči, přičemž jedním z pilířů projektu je opuštění Dolního areálu nemocnice a koncentrace veškerých provozů v Horním areálu s vytvořením monobloku akutní lůžkové péče. Letos v červnu se ještě zúčastnil slavnostního otevření první etapy Centrálních operačních sálů, z čehož měl velkou radost.

V roce 2019 udělil výbor České urologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně čestné členství i MUDr. Břetislavu Shonovi při příležitosti jeho sedmdesátin.

V MUDr. Břetislavu Shonovi ztrácíme nejen svého kolegu, urologa, manažera, ale i výborného společníka, který uměl užívat života.

Čest jeho památce!

Za spolupracovníky

Aleš Petřík



NOVINKY V ČLENSKÉ EVIDENCI ČLS JEP

www.cls.cz

NOVÁ ON-LINE PŘIHLÁŠKA NA WEBOVÝCH STRÁNKÁCH

- * rychlá registrace pro nové členy
- * propojení s administrátorem organizační složky
- * on-line schvalování nových členů

PŘIHLÁŠENÍ DO PROFILU ČLENA

- * možnost rychlé aktualizace kontaktních údajů člena
- * přehled evidovaných odborných společností
- * možnost rozšíření členství o další společnosti, sekce, spolky
- * přehled uhrazených a neuhrazených členských příspěvků
- * možnost on-line platby prostřednictvím QR kódu
- * doklad o úhradě členského příspěvku ke stažení

Pro přihlášení do profilu člena je nutné znát e-mail člena (zaevidovaný v členské evidenci ČLS JEP) a evidenční číslo (variabilní symbol).

Při potížích s přihlášením vám rádi pomůžeme.

Kontaktujte Centrální evidenci členů ČLS JEP cle@cls.cz

DEJTE SVÝM PACIENTŮM VÍCE ČASU BEZ KOSTNÍCH KOMPLIKACÍ* A BOLESTI¹⁻³



* Pacienti by měli být vybráni v případě, že mají očekávanou délku života delší než 3 měsíce a předpokládá se u nich vysoké riziko kostních komplikací.¹

1. Coleman R, et al. Ann Oncol.2020;31(12):1650-63.
2. Lipton A, et al. Eur J Cancer.2012;48:3082-92.
3. Von Moos R, et al. Eur J Cancer.2017;71:80-94.

Zkrácené informace o léčivém přípravku XGEVA[®]

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Název přípravku: XGEVA 120 mg injekční roztok. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje denosumabem 120 mg v 1,7 ml (70 mg/ml) roztoku. Denosumab je lidská monoklonální protilátka IgG2, která se vyrábí r-DNA technologií. **Léková forma:** Injekční roztok (injekce). **Terapeutické indikace:** Prevence kostních příhod (patologické fraktury, míšní komprese, stavy vyžadující léčbu kostí či kostní operaci) u dospělých s pokročilými malignitami postihujícími kosti. Léčba dospělých a dospívajících s vyvinutým skeletem s velkobuněčným kostním nádorem, který je neresekabilní nebo kde chirurgická resekce povede pravděpodobně k závažné morbiditě. **Dávkování a způsob podání:** Všichni pacienti, kteří nemají hyperkalcemii, mají užívat alespoň 500 mg kalcia a 400 IU vitamínu D denně. Pacienti léčení přípravkem XGEVA mají dostat příbalovou informaci a informační kartu pacienta. **Prevence kostních příhod u dospělých s pokročilými malignitami postihujícími kosti:** 120 mg přípravku XGEVA jednou za 4 týdny ve formě jednorázové subkutánní injekce do stehna, břicha nebo horní části paže. **Velkobuněčný kostní nádor (GCTB):** 120 mg přípravku XGEVA formou jednorázové subkutánní injekce jednou za 4 týdny do stehna, břicha nebo horní části paže s další dávkou 120 mg v 8. a 15. den léčby prvního měsíce terapie. **Pediatrická populace:** Přípravek XGEVA se nedoporučuje podávat dětským pacientům (do 18 let věku) s výjimkou dospívajících pacientů (ve věku 12–17 let) s vyvinutým skeletem s třeba upravit preexistující hypokalcemii. Hladinu vápníku je třeba monitorovat před úvodní dávkou přípravku XGEVA, do dvou týdnů po úvodní dávce a při výskytu suspektních příznaků hypokalcemie nebo v případě rizikových faktorů pro hypokalcemii. Hypokalcemii jsou více ohroženi pacienti s těžkou poruchou funkce ledvín (clearance kreatininu < 30 ml/min) nebo pacienti dialyzovaní. U těchto pacientů bylo též pozorováno průvodní zvýšení hladiny parathormonu. **Osteonekróza čelisti (osteonecrosis of the jaw, ONJ):** ONJ byla hlášena často. Před léčbou denosumabem by pacienti měli podstoupit preventivní zubní prohlídku s individuálním posouzením přínosu a rizika léčby a zvážení rizikových faktorů. Léčba má být odložena u pacientů s nezhojenými lézemi měkké tkáně v ústech. Všem pacientům je třeba doporučit, aby chodili na pravidelné zubní prohlídky a hlásili jakékoli orální příznaky (kývání zubů, bolest, otok, vředy, sekrece). Invasivní zákroky v dutině ústní mají být během léčby prováděny pouze po pečlivém posouzení a nemají se provádět v době blízké podání přípravku XGEVA.

Osteonekróza zevního zvukovodu: Možnost vzniku osteonekrózy zevního zvukovodu je třeba zvážit u pacientů léčených denosumabem, kteří mají ušní symptomy včetně chronických infekcí ucha. **Atypické zlomeniny femuru:** Byly zaznamenány atypické zlomeniny femuru v subtrochanterické a diafyzální oblasti femuru; vyskytly se také u pacientů s některými komorbiditami (např. nedostatek vitamínu D, revmatoidní artritida, hypofosfatázie) a u pacientů užívajících některé léky (např. bisfosfonáty, glukokortikoidy, inhibitory protonové pumpy). U pacientů se zlomeninou diafýzy femuru léčených přípravkem XGEVA je třeba vyšetřit kontralaterální femur. **Hyperkalcemie po přerušení léčby u pacientů s velkobuněčným kostním nádorem a pacientů s rostoucím skeletem:** Klinicky významná hyperkalcemie byla hlášena týdnů až měsíců po přerušení léčby. **Jiné:** Pacienti léčení přípravkem XGEVA nemají být současně léčení jinými léčivými přípravky obsahujícími denosumab (k léčbě osteoporózy) nebo bisfosfonáty. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Žádné studie interakcí nebyly provedeny. V klinických studiích byl přípravek XGEVA podáván v kombinaci se standardní protinádorovou léčbou a pacientům užívajícím dříve bisfosfonáty. Nebyly zjištěny žádné klinicky signifikantní změny sérové koncentrace nebo farmakodynamiky denosumabu. **Fertilita, těhotenství a kojení:** XGEVA se nedoporučuje podávat v těhotenství a ženám ve fertilním věku nepoužívajícím antikoncepční prostředky. Není známo, zda se denosumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Je třeba se rozhodnout, zda ustoupit od kojení nebo zda nepodávat přípravek XGEVA, přičemž je nutno brát v úvahu přínos kojení pro novorozence/kojence a přínos léčby pro pacientku. **Nežádoucí účinky:** **Velmi časté:** dušnost, průjem, hypokalcemie, muskuloskeletální bolest; **časté:** hypofosfatémie, extrakce zubu, hyperhidróza, osteonekróza čelisti čelistí, nová primární malignita; **méně časté:** hyperkalcemie po přerušení léčby u pacientů s velkobuněčným kostním nádorem, atypická fraktura femuru, lichenoidní erupce způsobené léky; **vzácné:** hypersenzitivita na léčivou látku, anafylaktické reakce; **s neznámou frekvencí:** osteonekróza zevního zvukovodu. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/11/703/001-003. **Datum revize textu:** 21. července 2022.

Před předepsáním přípravku se, prosím, seznámte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikaci prevence kostních příhod u dospělých pacientů s nádorovým onemocněním s osteolytickými, osteoblastickými nebo smíšenými kostními metastázami solidních tumorů.

SC-CZ-AMG162-00194

URČENO PRO ODBORNOU VEŘEJNOST.

AMGEN[®]

Amgen s.r.o.
Klimentská 46, 110 02 Praha 1
tel.: +420 221 773 500, www.amgen.cz
CZE-162X-1122-80002

Děkujeme

za podporu
partnerům ČUS

Platinový partner



Stříbrní partneři



Bronzoví partneři



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



Oficiální partner



Heaton

