



XXXIV. Moravskoslezské pneumologické dny

23. - 26. září 2026

Orea Congress Hotel Brno

Program



Trimbrow®

beklometason dipropionát/formoterol fumarát/glycopyrronium bromide

Jediná **extrafine*** fixní trojkombinace IKS/LABA/LAMA.

- Snižuje počet středně závažných až závažných exacerbací a zlepšuje kvalitu života.¹
- Extrafine částice mají vysokou periferní depozici.²
- Léčba extrafine beklometasonem v trojkombinaci BDP/FF/G nezvyšuje riziko pneumonií ve srovnání s dvojkombinací IND/G.^{3 **}

1. SPC přípravku Trimbrow, březen 2022

2. Usmani et al. European Respiratory Journal 2018;52:PA1015

3. Papi et al. Lancet 2018;391(10125):1076-1082

*Jediná extrafine fixní trojkombinace registrovaná v ČR SUKL březen, 2022

** V TRIBUTE studii nebylo ve srovnání s IND/GLY pozorováno zvýšení incidence pneumonie při léčbě BDP/FF/G (4 % vs. 4 %).

SPC však v souladu s třídyvým efektem ICS upozorňuje na riziko pneumonie u pacientů s CHOPN.

Chiesi CZ s.r.o.
Smrkova 2485/4, 180 00 Praha 8, Tel: +420 261 221 745;
Tel/Fax: +420 261 221 767, e-mail: chiesi-cz@chiesi.com

Datum výroby materiálu: březen 2026

TRI-26-03-06

Zkrácená informace o přípravku TRIMBOW 88 µg/5 µg/9 µg prášek k inhalaci

Název a složení: TRIMBOW 88 µg/5 µg/9 µg Prášek k inhalaci. Beklometasoni dipropionas 88 µg, formoteroli fumaras dihydricus 5 vg, glycopyrronium 9vg v 1 podané dávce. Beklometasoni dipropionas 100 µg, formoteroli fumaras dihydricus 6 µg a glycopyrronium 10 µg v 1 odměřené dávce. **Indikace:** Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN) udržovací léčba u dospělých pacientů se středně závažnou až závažnou chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN), u nichž léčba kombinací inhalatorního kortikosteroidu a beta2-agonisty s dlouhodobým účinkem nebo kombinací beta2-agonisty s dlouhodobě působícím muskarinovým antagonistou není dostatečná. Astma udržovací léčba astmatu u dospělých, jejichž stav není dostatečně kontrolován pomocí udržovací kombinované léčby zahrnující beta2-agonistu s dlouhodobým účinkem a střední dávku inhalatorního kortikosteroidu a kteří v předchozím roce zaznamenali jednu nebo více exacerbací astmatu. **Dávkování a způsob podání:** Inhalaci podání. Doporučená i maximální dávka jsou dvě inhalace přípravku dvakrát denně. Pacienti je třeba poučit, aby přípravek Trimbrow používali každý den, i když nevykazují žádné symptomy. Pokud se symptomy dostaví v době mezi podáváním dávek, k okamžité úlevě je třeba použít přípravek s inhalatorním beta2-agonistou s krátkodobým účinkem. Astma – titrace léčby. Lékař má stav pacientů pravidelně přehodnocovat, aby dávky beklometasonu/formoterolu/glycopyrronia zůstávaly optimální a měnily se pouze na základě lékařského doporučení. Pokud je třeba podávat vyšší dávku beklometasonu (léčba s postupně se zvyšující dávkou), lze rovněž zvážít převedení na přípravek Trimbrow 172/5/9 mikrogramů inhalaci roztok v tlakovém obalu. Dávky se mají titrovat n anejší možnou hodnotu (léčba s postupně snižovanou dávkou), při níž lze symptomy astmatu účinně udržet pod kontrolou. Pacientům s těžkou poruchou ledvin má být přípravek podáván jen převážně-li přínos potenciální riziko. Pacientům s těžkou poruchou funkce jater podávat s opatrností. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo pomocné látky. **Interakce:** Potenciální lékové interakce s přípravky ovlivňující renální mechanismy vylučování. Beta blokátory (včetně očních kapek) snižují/potlačují účinek formoterolu. Současné užívání jiných beta-adrenergických přípravků může mít potencionalně aditivní účinky. Současná léčba chinidinem, disopyramidem, prokainamidem, antihistaminiky, inhibitory monoaminooxidázy (IMAO), tricyklickými antidepresivy a fenothiaziny může prodloužit QT interval a zvýšit riziko komorové arytmie. L-dopa, L-tyroxin, oxytocin a alkohol mohou zhoršit srdeční toleranci vůči beta2-sympatomimetikům. Současná léčba IMAO, furazolidonem a prokabinem může vést k hypertenzním reakcím. Při současně anestezii halogenovanými uhlovodíky je zvýšené riziko arytmií. Deriváty xanthinu, steroidy nebo diuretika mohou potencovat hypokalemický účinek beta2-agonistů. Současná léčba digitalisovými glykosidy může zvyšovat náchýlnost k arytmiím. Dlouhodobé současně podávání s anticholinergními látkami nebylo studováno, a proto se nedoporučuje. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášené – orální kandidóza, dysfonie, svalové spazmy, bolest hlavy. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky, případně na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, email: farmakovigilance@sucl.gov.cz. **Zvláštní upozornění:** Zvláštní opatrnosti je třeba u pacientů se srdečním onemocněním a poruchami rytmu, tyreotoxikozou, diabetem, feochromocytomem, neléčenou hypokaliémií, s aktivní nebo latentní formou tuberkulózy, plísňovými nebo virovými infekcemi v dýchacích cestách. Možnost výskytu paradoxního bronchospazmu, pneumonie, hypokalemie. S opatrností podávat u pacientů s glaukomem s úzkým úhlem, hyperplazií prostaty nebo retencí moči. U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku, jako je např. rozmazané vidění, pak má být zváženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Nejsou k dispozici relevantní data. **Zvláštní požadavky pro uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před vlhkostí, inhalátor vyjměte z vaků až těsně před prvním použitím. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43122 Parma, Itálie. **Reg. č.:** EU/1/17/1208/010-012. **Datum revize textu:** 06/2026. Přípravek je pouze na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění, viz Seznam cen a úhrad léčivých přípravků: <https://sucl.gov.cz/prumys/lecliva/ceny-a-uh rady/prehledy-cen-a-uh rad-lecliv/seznam-hrazenych-leclivych-pripravku-a-seznam-hrazenych-potravin-pro-zvlastni-lekarske-ucely/seznam-cen-a-uh rad-lp/?%3A1%3A-page=1>. Před předepsáním přípravku se seznáme s úplnou informací o přípravku, na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu> nebo na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv https://prehledy.sukl.cz/prehled_lecliv.html#/ Určeno pro odbornou veřejnost: **Chiesi CZ s.r.o.** Smrkova 2485/4, 180 00 Praha 8 Tel: +420 261 221 745, Tel/Fax: +420 261 221 767 chiesi-cz@chiesi.com

Zkrácená informace o přípravku TRIMBOW 87 µg/5 µg/9 µg roztok k inhalaci v tlakovém obalu

Název a složení: TRIMBOW 87 µg/5 µg/9 µg roztok k inhalaci v tlakovém obalu. Beklometasoni dipropionas 87 µg, formoteroli fumaras dihydricus 5 µg, glycopyrronium 9 µg v 1 podané dávce. Beklometasoni dipropionas 100 µg, formoteroli fumaras dihydricus 6 µg a glycopyrronium 10 µg v 1 odměřené dávce. **Indikace:** CHOPN: udržovací léčba u dospělých pacientů se středně závažnou až závažnou chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN), u nichž léčba kombinací inhalatorního kortikosteroidu a beta2-agonisty s dlouhodobým účinkem nebo kombinací beta2-agonisty s dlouhodobě působícím muskarinovým antagonistou není dostatečná (účinky na kontrolu příznaků a prevenci exacerbací – viz bod 5.1). **ASTMA:** udržovací léčba astmatu u dospělých, jejichž stav není dostatečně kontrolován pomocí udržovací kombinované léčby zahrnující beta2-agonistu s dlouhodobým účinkem a střední dávku inhalatorního kortikosteroidu a kteří v předchozím roce zaznamenali jednu nebo více exacerbací astmatu. **Dávkování a způsob podání:** Inhalaci podání. Doporučená i maximální dávka jsou dvě inhalace přípravku 2 x denně. Pacientům s těžkou poruchou ledvin má být přípravek podáván jen převážně-li přínos potenciální riziko. Pacientům s těžkou poruchou funkce jater podávat s opatrností. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo pomocné látky. **Interakce:** Potenciální lékové interakce s přípravky ovlivňující renální mechanismy vylučování. Beta blokátory (včetně očních kapek) snižují/potlačují účinek formoterolu. Současné užívání jiných beta-adrenergických přípravků může mít potencionalně aditivní účinky. Současná léčba chinidinem, disopyramidem, prokainamidem, antihistaminiky, inhibitory monoaminooxidázy (IMAO), tricyklickými antidepresivy a fenothiaziny může prodloužit QT interval a zvýšit riziko komorové arytmie. L-dopa, L-tyroxin, oxytocin a alkohol mohou zhoršit srdeční toleranci vůči beta2-sympatomimetikům. Současná léčba IMAO, furazolidonem a prokabinem může vést k hypertenzním reakcím. Při současně anestezii halogenovanými uhlovodíky je zvýšené riziko arytmií. Deriváty xanthinu, steroidy nebo diuretika mohou potencovat hypokalemický účinek beta2-agonistů. Současná léčba digitalisovými glykosidy může zvyšovat náchýlnost k arytmiím. Dlouhodobé současně podávání s anticholinergními látkami nebylo studováno, a proto se nedoporučuje. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášené – orální kandidóza, dysfonie, svalové spazmy, sucho v ústech. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: SUKL, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, email: farmakovigilance@sucl.gov.cz nebo webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky. **Zvláštní upozornění:** Zvláštní opatrnosti je třeba u pacientů se srdečním onemocněním a poruchami rytmu, tyreotoxikozou, diabetem, feochromocytomem, neléčenou hypokaliémií, s aktivní nebo latentní formou tuberkulózy, plísňovými nebo virovými infekcemi v dýchacích cestách. Možnost výskytu paradoxního bronchospazmu, pneumonie, hypokalemie. S opatrností podávat u pacientů s glaukomem s úzkým úhlem, hyperplazií prostaty nebo retencí moči. U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku, jako je např. rozmazané vidění, pak má být zváženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Nejsou k dispozici relevantní data. **Zvláštní požadavky pro uchovávání:** Před použitím uchovávejte v chladničce (2 °C-8 °C). Chraňte před mrazem. Nevystavujte teplotám nad 50 °C. Neperforujte tlakový obal. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43122 Parma, Itálie. **Reg. č.:** EU/1/17/1208/002-005. **Datum revize textu:** 10/2025. Přípravek je pouze na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikaci CHOPN a astmatu, viz Seznam cen a úhrad léčivých přípravků. Před předepsáním přípravku se seznáme s úplnou informací o přípravku, na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <https://www.ema.europa.eu> nebo na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv https://prehledy.sukl.cz/prehled_lecliv.html#/.

Zkrácená informace o přípravku TRIMBOW 172 µg/5 µg/9 µg roztok k inhalaci v tlakovém obalu

Název a složení: TRIMBOW 172 µg/5 µg/9 µg roztok k inhalaci v tlakovém obalu. Beklometasoni dipropionas 172 µg, formoteroli fumaras dihydricus 5 µg, glycopyrronium 9 µg v 1 podané dávce. Beklometasoni dipropionas 200 µg, formoteroli fumaras dihydricus 6 µg a glycopyrronium 10 µg v 1 odměřené dávce. **Indikace:** Udržovací léčba astmatu u dospělých, jejichž stav není dostatečně kontrolován pomocí udržovací kombinované léčby zahrnující beta2-agonistu s dlouhodobým účinkem a vysokou dávkou inhalatorního kortikosteroidu a kteří v předchozím roce zaznamenali jednu nebo více exacerbací astmatu. **Dávkování a způsob podání:** Inhalaci podání. Doporučená i maximální dávka jsou dvě inhalace přípravku 2 x denně. Pacientům s těžkou poruchou ledvin má být přípravek podáván jen převážně-li přínos potenciální riziko. Pacientům s těžkou poruchou funkce jater podávat s opatrností. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo pomocné látky. **Interakce:** Potenciální lékové interakce s přípravky ovlivňující renální mechanismy vylučování. Beta blokátory (včetně očních kapek) snižují/potlačují účinek formoterolu. Současné užívání jiných beta-adrenergických přípravků může mít potencionalně aditivní účinky. Současná léčba chinidinem, disopyramidem, prokainamidem, antihistaminiky, inhibitory monoaminooxidázy (IMAO), tricyklickými antidepresivy a fenothiaziny může prodloužit QT interval a zvýšit riziko komorové arytmie. L-dopa, L-tyroxin, oxytocin a alkohol mohou zhoršit srdeční toleranci vůči beta2-sympatomimetikům. Současná léčba IMAO, furazolidonem a prokabinem může vést k hypertenzním reakcím. Při současně anestezii halogenovanými uhlovodíky je zvýšené riziko arytmií. Deriváty xanthinu, steroidy nebo diuretika mohou potencovat hypokalemický účinek beta2-agonistů. Současná léčba digitalisovými glykosidy může zvyšovat náchýlnost k arytmiím. Dlouhodobé současně podávání s anticholinergními látkami nebylo studováno, a proto se nedoporučuje. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášené – orální kandidóza, dysfonie, svalové spazmy, sucho v ústech. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: SUKL, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, email: farmakovigilance@sucl.gov.cz nebo webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky. **Zvláštní upozornění:** Zvláštní opatrnosti je třeba u pacientů se srdečním onemocněním a poruchami rytmu, tyreotoxikozou, diabetem, feochromocytomem, neléčenou hypokaliémií, s aktivní nebo latentní formou tuberkulózy, plísňovými nebo virovými infekcemi v dýchacích cestách. Možnost výskytu paradoxního bronchospazmu, pneumonie, hypokalemie. S opatrností podávat u pacientů s glaukomem s úzkým úhlem, hyperplazií prostaty nebo retencí moči. U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku, jako je např. rozmazané vidění, pak má být zváženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Nejsou k dispozici relevantní data. **Zvláštní požadavky pro uchovávání:** Před vjeodem uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Nevystavujte teplotám nad 50 °C. Neperforujte tlakový obal. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A 43122 Parma, Itálie. **Reg. č.:** EU/1/17/1208/007-009. **Datum revize textu:** 10/2025. Přípravek je pouze na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikaci astmatu, viz Seznam cen a úhrad léčivých přípravků. Před předepsáním přípravku se seznáme s úplnou informací o přípravku, na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <https://www.ema.europa.eu> eu nebo na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv https://prehledy.sukl.cz/prehled_lecliv.html#/.



Combair[®] NEXThaler[®] v léčbě astmatu

DŮVĚRA^{1*}

díky:**

- snadnému ovládní¹
- kliknutí a odečtení dávky při správné inhalaci¹
- počítadlu dávek¹
- nízké nádechové rychlosti¹
- extrafine^{1,2,***} formulaci účinných látek, tedy vysoké plicní depozici do velkých i malých dýchacích cest

 **Chiesi**

* Jistota inhalace plné dávky léku. ** díky vlastnostem inhalátoru NEXThaler[®].
*** MMAD (průměrná velikost částic) <2 μm.

Reference: 1. Voshaar et al. – J Aerosol Med Pulm Drug Deliv. 2014 Oct; 27(5):363-70. Melani et al. – COPD. 2016; 13(2):241-50. SPC přípravku Combair[®] NEXThaler[®], srpen 2020. 2. Usmani OS. et al. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2020 Oct 7;15:2433-2440.



COM-26-02-01

Zkrácená informace o přípravku • Název a složení: Combair Nexthaler 100 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci. Jedna odměřená dávka 10 mg prášku k inhalaci obsahuje: beclometasoni dipropionas 100 mikrogramů, formoteroli fumaras dihydratus 6 mikrogramů. To odpovídá podané dávce (z dávkovače) beclometasoni dipropionas 81,9 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydratus 5,0 mikrogramů. Pomocná látka se známým účinkem: Jedna odměřená dávka obsahuje 9,9 mg monohydrátu laktózy. **Indikace: ASTMA:** pravidelná udržovací léčba astmatu u dospělých, kde je vhodná kombinace inhalačního kortikosteroidu a β2-mimetika s dlouhodobým účinkem: u pacientů, kde léčba inhalačními kortikosteroidy a β2-agonisty s rychlým účinkem dle potřeby nedosáhla dostatečné kontroly; u pacientů, kteří jsou adekvátně léčeni jak inhalačními kortikosteroidy, tak β2-agonisty s dlouhodobým účinkem. **CHOPN:** Symptomatická léčba pacientů s těžkou CHOPN (FEV1 <50 % předpokládané normální hodnoty) s anamnézou opakujících se exacerbací, s významnými příznaky navzdory pravidelné léčbě dlouhodobě působícími bronchodilátory. **Dávkování a způsob podání:** Inhalační podání. **Astma:** udržovací léčba - 1 nebo 2 inhalace 2x denně. Maximální denní dávka jsou 4 inhalace denně. Udržovací a úlevová léčba – Doporučená udržovací dávka je 1 inhalace 2x denně (ráno a večer). Při zhoršení by měl pacient inhalovat další 1 dávku dle potřeby. Pokud symptomy přetrvávají i po několika minutách po podání, je třeba inhalovat další dávku. Maximálně lze inhalovat 8 dávek denně. CHOPN: 2 inhalace 2x denně. Přípravek se inhaluje ústy. Počet dávek uvedených v okénku pod krytem se snižuje uzavřením krytu, pokud pacient neinhaloval přes inhalátor. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Interakce:** Beta blokátory (včetně očních kapek) snižují či anulují účinek formoterolu. Současné užívání jiného agonisty beta receptorů (teofylin nebo beta sympatomimetika) může mít potenciálně aditivní účinek. Současná léčba s chinidinem, disopyramidem, prokainamidem, fenothiazinem, antihistaminiky, inhibitory monoaminoxidázy a tricyklickými antidepresivy může prodloužit QT interval a zvýšit riziko komorových arytmií. Přidání L-dopy, L-thyroxinu, oxytocinu a alkoholu může zhoršit nežádoucí účinky beta2 sympatomimetik na srdce. Současná léčba s inhibitory monoaminoxidázy, s furazolidonem a prokarbazinem může zvýšit krevní tlak. Při užití halogenovaných uhlovlodíků je zvýšené riziko arytmií. Současná léčba xantinovými deriváty, steroidy nebo diuretiky může potencovat možný hypokalemický účinek beta2 agonistů. Současná léčba digitálovými glykosidy může zvýšit citlivost vůči arytmiím. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášené – třes, pneumonie (u pacientů s CHOPN). Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. **Zvláštní upozornění:** Zvláštní opatření je třeba u pacientů se srdečními onemocněními a poruchami rytmu, tyreotoxikózou, diabetem, feochromocytomem, neléčenou hypokalémií, s aktivní nebo latentní formou tuberkulózy, plišňovými nebo virovými infekcemi v dýchacích cestách. U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Nejsou k dispozici relevantní data. **Zvláštní požadavky pro uchovávání:** Po prvním otevření foliového sáčku je nutné léčivý přípravek použít do 6 měsíců, uchovávejte do 25 °C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vídeň, Rakousko. **Reg. č.:** 14/266/17-C. **Datum revize textu:** 19.08. 2020. Přípravek je pouze na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění, viz Seznam cen a úhrad léčivých přípravků: <https://www.sukl.cz/sukl/seznam-levic-a-pzlu-hrazenych-ze-zdrav-pojisteni>. Před předepsáním přípravku se seznámte s úplnou informací o přípravku, na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz.

Zkrácená informace o přípravku • Název a složení: Combair Nexthaler 200 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka prášek k inhalaci. Jedna odměřená dávka 10 mg prášku k inhalaci obsahuje: beclometasoni dipropionas 200 mikrogramů, formoteroli fumaras dihydratus 6 mikrogramů. To odpovídá podané dávce (z dávkovače) beclometasoni dipropionas 158,8 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydratus 4,9 mikrogramů. Pomocná látka se známým účinkem: Jedna odměřená dávka obsahuje 9,8 mg monohydrátu laktózy. **Indikace: ASTMA:** pravidelná udržovací léčba astmatu u dospělých, kde je vhodná kombinace inhalačního kortikosteroidu a β2-mimetika s dlouhodobým účinkem: u pacientů, kde léčba inhalačními kortikosteroidy a β2-agonisty s rychlým účinkem dle potřeby nedosáhla dostatečné kontroly; u pacientů, kteří jsou adekvátně léčeni jak inhalačními kortikosteroidy, tak β2-agonisty s dlouhodobým účinkem. **Dávkování a způsob podání:** Inhalační podání. **Astma:** udržovací léčba - 2 inhalace 2x denně. Maximální denní dávka jsou 4 inhalace denně. Přípravek se inhaluje ústy. Počet dávek uvedených v okénku pod krytem se snižuje uzavřením krytu, pokud pacient neinhaloval přes inhalátor. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Interakce:** Beta blokátory (včetně očních kapek) snižují či anulují účinek formoterolu. Současné užívání jiného agonisty beta receptorů (teofylin nebo beta sympatomimetika) může mít potenciálně aditivní účinek. Současná léčba s chinidinem, disopyramidem, prokainamidem, fenothiazinem, antihistaminiky, inhibitory monoaminoxidázy a tricyklickými antidepresivy může prodloužit QT interval a zvýšit riziko komorových arytmií. Přidání L-dopy, L-thyroxinu, oxytocinu a alkoholu může zhoršit nežádoucí účinky beta2 sympatomimetik na srdce. Současná léčba s inhibitory monoaminoxidázy, s furazolidonem a prokarbazinem může zvýšit krevní tlak. Při užití halogenovaných uhlovlodíků je zvýšené riziko arytmií. Současná léčba xantinovými deriváty, steroidy nebo diuretiky může potencovat možný hypokalemický účinek beta2 agonistů. Současná léčba digitálovými glykosidy může zvýšit citlivost vůči arytmiím. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášené – třes. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. **Zvláštní upozornění:** Zvláštní opatření je třeba u pacientů se srdečními onemocněními a poruchami rytmu, tyreotoxikózou, diabetem, feochromocytomem, neléčenou hypokalémií, s aktivní nebo latentní formou tuberkulózy, plišňovými nebo virovými infekcemi v dýchacích cestách. U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Nejsou k dispozici relevantní data. **Zvláštní požadavky pro uchovávání:** Po prvním otevření foliového sáčku je nutné léčivý přípravek použít do 6 měsíců, uchovávejte do 25 °C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vídeň, Rakousko. **Reg. č.:** 14/512/17-C. **Datum revize textu:** 13.08. 2020. Přípravek je pouze na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění, viz Seznam cen a úhrad léčivých přípravků: <https://www.sukl.cz/sukl/seznam-levic-a-pzlu-hrazenych-ze-zdrav-pojisteni>. Před předepsáním přípravku se seznámte s úplnou informací o přípravku, na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz.

Určeno pro odbornou veřejnost. • Datum výroby materiálu: březen 2026

Chiesi CZ s.r.o., Smrkova 2485/4, 180 00 Praha 8
Tel.: +420 261 221 745; Tel/Fax: +420 261 221 767
chiesi-cz@chiesi.com

COM-26-02-01

 **Chiesi**

Zapojte se do projektu a referujte pacienta s těžkým astmatem jednoduše a rychle do centra těžkého astmatu

- ✓ Spuštění online do 5 minut
- ✓ Přístup do aplikace odkudkoliv
- ✓ Zapojení je zdarma



Do projektu jsou zapojena
všechna Centra těžkého astmatu.
ZAPOJTE SE I VY.

Jak se zapojit?

Více o projektu na
medevio.cz/astmaline



VYFOŤ MĚ

Založte si účet na
my.medevio.cz/registrace-lekare
a můžete referovat!

nebo

Zavolejte na **228 811 416**
a Medevio vám se založením pomůže.

Projekt byl vytvořen
ve spolupráci s



AstraZeneca Czech Republic s.r.o.,
U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 - Jinonice, www.astrazeneca.cz
CZ-6615 | Datum výroby 10/2024



BUĎTE KROK PŘED EXACERBACEMI¹

Silná ochrana pro Vaše nestabilní pacienty¹



TRIXEO
AEROSPHERE[®]
(formoterol fumarate, glycopyrronium,
and budesonide) Inhalation Aerosol

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

Trixeo Aerosphere 5 mikrogramů/7,2 mikrogramu/160 mikrogramů suspenze k inhalaci v tlakovém obalu:

Léčivá látka: Podaná dávka obsahuje formoterol fumarate dihydrát 5 µg, glycopyrronii bromid 9 µg, odpovídající glycopyrronium 7,2 µg a budesonid 160 µg.
Léková forma: suspenze k inhalaci v tlakovém obalu. **Indikace:** je indikován k udržovací léčbě u dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou CHOPN, kteří nejsou adekvátně léčeni kombinací inhalačního kortikosteroidu a dlouhodobě působícího agonisty beta2 nebo kombinací dlouhodobě působícího agonisty beta2 a dlouhodobě působícího muskarinového antagonisty. **Ko traidikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená a maximální dávka jsou dvě inhalace dvakrát denně (dvě inhalace ráno a dvě inhalace večer). **Zvláštní upozornění:** Tento léčivý přípravek není indikován k léčbě akutních epizod bronchospasmu, tj. jako záchranná léčba. Podávání formoterolu/glycopyrronia/budesonidu může vyvolat paradoxní broncho-spasmus, pokud se objeví, má být léčba ihned ukončena. Kardiologické účinky, jako jsou srdeční arytmie, např. fibrilace síní a tachykardie, mohou být pozorovány po podání antagonistů muskarinových receptorů a sympatomimetik, včetně glycopyrronia nebo formoterolu. Tento léčivý přípravek má být používán s opatrností u pacientů s klinicky významným nekontrolovaným a závažným kardiologickým onemocněním, jako je nestabilní ischemická choroba srdeční, akutní infarkt myokardu, kardiomyopatie, srdeční arytmie a závažné srdeční selhání. U pacientů se známým nebo předpokládaným prodloužením QTc intervalu, ať už vrozeným nebo vyvolaným léčivými přípravky (QTc > 450 milisekund u mužů nebo > 470 milisekund u žen) je třeba postupovat opatrně. U jakýchkoli inhalačních kortikosteroidů se mohou objevit systémové účinky, zejména při vysokých dávkách předepsaných dlouhodobě. Při systémovém a lokálním užívání kortikosteroidů mohou být hlášeny poruchy zraku. Pokud se u pacienta objeví příznaky jako rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, je třeba zvážit vyšetření u očního lékaře. Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům přecházejícím z perorálních kortikosteroidů, protože u těchto pacientů může po delší dobu trvat riziko snížené funkce nadledvin. U pacientů s CHOPN užívajících inhalační kortikosteroidy bylo pozorováno zvýšení výskytu pneumonie, včetně pneumonie vyžadující hospitalizaci. Léčba β2 agonisty může vést k potenciálně závažné hypokalemii. Inhalace vysokých dávek β2-sympatomimetik může vyvolat zvýšenou glykemii. U pacientů s tyreotoxikózou má být tento léčivý přípravek používán s opatrností. Vzhledem k anticholinergním účinkům tohoto léčivého přípravku, má být používán s opatrností u pacientů se symptomatickou hyperplazií prostaty, retencí moči nebo glaukomem s uzavřeným úhlem. Vzhledem k tomu, že glycopyrronium je převážně vylučováno ledvinami, pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min), včetně pacientů v konečném stádiu renálního onemocnění vyžadujícím dialýzu, mají tento léčivý přípravek používat pouze tehdy, pokud očekávaný přínos převažuje nad potenciálním rizikem. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater má být tento léčivý přípravek používán pouze tehdy, pokud očekávaný přínos převažuje nad potenciálním rizikem. **Interakce:** Formoterol v terapeuticky relevantních koncentracích neinhibuje enzymy CYP450. Budesonid a glycopyrronium v terapeuticky relevantních koncentracích neinhibují ani neindukují enzymy CYP450. Metabolismus budesonidu je primárně zprostředkován CYP3A4. Společná léčba se silnými inhibitory CYP3A, např. itraconazol, ketokonazol, inhibitory HIV proteázy a přípravky obsahující kobicistat zvyšuje riziko systémových nežádoucích účinků. Glycopyrronium se eliminuje převážně ledvinami, mohou se potenciálně objevit lékové interakce s léčivými přípravky, které ovlivňují renální exkreci. Souběžné podávání tohoto léčivého přípravku s jinými léčivými přípravky obsahujícími anticholinergika a/nebo dlouhodobě působící β2 sympatomimetikum nebylo studováno a souběžné podávání se nedoporučuje. Souběžná léčba přípravky, včetně derivátů xanthinu, steroide a draslík nešetřícími diuretiky může potencionovat možnou počáteční hypokalemii. Souběžné použití β adrenergních blokátorů má být vyloučeno, pokud očekávaný přínos nepřevažuje nad potenciálním rizikem. Souběžná léčba chinidinem, disopyramidem, prokainamidem, antihistaminiky, inhibitory monoaminooxidázy, tricyklickými antidepresivy a fenothiaziny může prodloužit QT interval a zvýšit riziko ventrikulárních arytmií. Kromě toho může L dopa, L tyroxin, oxytocin a alkohol narušit srdeční toleranci vůči beta2 sympatomimetikům. Souběžná léčba inhibitory monoaminooxidázy, včetně léčivých přípravků s podobnými vlastnostmi, jako je furazolidon a prokarbazin, může vyvolat hypertenzní reakce. U pacientů, kterým je souběžně podávána anestezie halogenovanými uhlovlodky, existuje zvýšené riziko arytmií. **Těhotenství a kojení:** Je třeba zvážit podávání tohoto léčivého přípravku těhotným ženám pouze pokud očekávaný přínos pro matku převažuje nad možnými riziky pro plod. Podávání tohoto léčivého přípravku ženám, které kojí, má být zvaženo pouze tehdy, pokud je očekávaný přínos pro matku větší než jakékoli možné riziko pro dítě. **Nežádoucí účinky:** Častými nežádoucími účinky jsou orální kandidóza, pneumonie, hyperglykemie, úzkost, nespavost, bolest hlavy, palpitace, dysfonie, kašel, nauzea, svalové křeče a infekce močových cest. Méně častými nežádoucími účinky jsou hypersenzitivita, deprese, agitovanost, neklid, nervozita, závrať, tremor, angina pectoris, tachykardie, srdeční arytmie, podráždění hrdla, bronchospasmus, sucho v ústech, tvorba modřin, retence moči a bolest na bolení. Ostatní nežádoucí účinky se vyskytovaly s nižší frekvencí. **Předávkování:** Předávkování přípravkem Trixeo Aerosphere může vést k zesíleným anticholinergním a/nebo β2 adrenergním příznakům a symptomům. **Obsah balení:** 120 dávek v jednom balení. **Uchovávání:** Doba použitelnosti je 2 roky. Doba použitelnosti po prvním otevření je 3 měsíce. Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C. **Jméno držitele registrace:** AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko. **Registrační číslo:** EU/1/20/1498/002; Datum poslední revize: 14.8.2025; Referenční číslo dokumentu: 14082025API. **Způsob výdeje:** Výdej přípravku Trixeo Aerosphere je vázan na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Trixeo Aerosphere je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Drive než přípravek předepíšete nebo doporučíte, seznáme se, prosím, se souhrnem údajů o přípravku, který získáte na adrese: AstraZeneca Czech Republic s.r.o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 - Jinonice, tel.: +420 222 807 111 nebo na www.astrazeneca.cz.

Reference: 1. Trixeo Aerosphere SPC

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

U Trezorky 921/2 | 158 00 Praha 5 - Jinonice | telefon: +420 222 807 111 | www.astrazeneca.cz | CZ-8985



Nenechte své pacienty s AATD čekat

Včasná léčba zabraňuje
nevratné ztrátě plicní tkáně¹

Reference: 1. McElvaney, et al. Long-term efficacy and safety of al₁ proteinase inhibitor treatment for emphysema caused by severe al₁ antitrypsin deficiency: an open-label extension trial (RAPID-OLE), Lancet January 2017; DOI: [http://dx.doi.org/10.1016/S2213-2600\(16\)30430-1](http://dx.doi.org/10.1016/S2213-2600(16)30430-1).

CSL

Zkrácená informace o léčivém přípravku

Název přípravku: Respreeza 1000 mg prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok. Respreeza 4000 mg prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok. Respreeza 5000 mg prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Respreeza 1000 mg prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok. Jedna injekční lahvička přibližně obsahuje inhibitor alfa-1-proteinasi humanus 1000 mg. Po rekonstituci s použitím 20 ml rozpouštědla roztok obsahuje přibližně 50 mg/ml lidského inhibitoru alfa-1-proteinasy. Celkový obsah proteinu je přibližně 1100 mg v jedné injekční lahvičce. Respreeza 4000 mg prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok. Injekční lahvička přibližně obsahuje inhibitor alfa-1-proteinasi humanus 4000 mg. Po rekonstituci s použitím 76 ml rozpouštědla roztok obsahuje přibližně 50 mg/ml lidského inhibitoru alfa-1-proteinasy. Celkový obsah proteinu je přibližně 4400 mg v jedné injekční lahvičce. Respreeza 5000 mg prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok. Injekční lahvička přibližně obsahuje inhibitor alfa-1-proteinasi humanus 5000 mg. Po rekonstituci s použitím 95 ml rozpouštědla roztok obsahuje přibližně 50 mg/ml lidského inhibitoru alfa-1-proteinasy. Celkový obsah proteinu je přibližně 5500 mg v jedné injekční lahvičce. Vyrobeno z plazmy lidských dárců. Respreeza obsahuje přibližně 19 mg sodíku v jednom ml rekonstituovaného roztoku (81 mmol/l). **Léková forma:** Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok. **Terapeutické indikace:** Přípravek Respreeza je indikován k udržovací léčbě, která má zpomalit progresi emfyzému u dospělých se zdokumentovaným těžkým deficitem inhibitoru alfa₁-proteázy (např. genotypy PiZZ, PiZ(null), Pi(null, null), PiSZ). Pacienti musí mít zavedenou optimální farmakologickou a nefarmakologickou léčbu a vykazovat známky progresivního plicního onemocnění (např. očekávané snížení jednosekundového usilovného výdechového objemu (FEV₁), narušenou schopnost chůze nebo zvýšený počet exacerbací) podle hodnocení zdravotnického pracovníka se zkušenostmi s léčbou deficitu inhibitoru alfa₁-proteázy. **Dávkování a způsob podání:** První infuze mají být podávány pod dohledem zdravotnického pracovníka se zkušenostmi s léčbou deficitu inhibitoru alfa₁-proteázy. Další infuze mohou být podávány pečovatелеm nebo si je může podat sám pacient. **Dávkování:** Doporučená dávka je 60 mg/kg tělesné hmotnosti, podávaných jednou týdně. U starších pacientů, pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater a pediatrické populace nebyla stanovena bezpečnost a účinnost a není možné doporučit žádný alternativní režim dávkování. **Způsob podání:** Přípravek Respreeza se má podávat pouze intravenózní infuzí po rekonstituci vodou pro injekci pomocí soupravy pro intravenózní podání rychlostí přibližně 0,08 ml/kg tělesné hmotnosti/min. Rychlost podání infuze má být přizpůsobena podle snášenlivosti pacienta. Infuze doporučené dávky, tj. 60 mg/kg tělesné hmotnosti, bude trvat přibližně 15 minut. Jedna injekční lahvička přípravku Respreeza je určena pouze k jednorázovému použití. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Pacienti s deficitem IgA, o kterých je známo, že mají protilátky proti IgA, vzhledem k riziku těžké hypersenzitivity a anafylaktických reakcí. **Zvláštní upozornění:** **Sledovatelnost:** Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. Musí se dodržet doporučená rychlost podávání infuze. Během prvních infuzí musí být po celou dobu podávání infuze pečlivě sledován klinický stav pacienta, včetně životních funkcí. Pokud dojde k jakékoli reakci, která by mohla souviset s podáním přípravku Respreeza, musí se rychlost infuze snížit nebo se musí podávání přípravku zastavit, podle toho, co vyžaduje klinický stav pacienta. Pokud po zastavení infuze příznaky rychle vymizí, lze infuzi obnovit při nižší rychlosti, která je pro pacienta vhodná. **Hypersenzitivita:** Mohou se vyskytnout hypersenzitivní reakce. Při podezření na reakce alergického nebo anafylaktického typu se musí infuze okamžitě přerušit, v závislosti na povaze a závažnosti reakce. Při šoku musí být podána neodkladná léčba. **Podání v domácím prostředí/podání pacientem:** Pacienti mají být informováni o známkách hypersenzitivních reakcí. Rozhodnutí, zda je pacient způsobilý pro podávání přípravku v domácím prostředí/podání pacientem, rozhodne ošetřující lékař, který zajistí, aby byl pacient správně vyškolen (např. ohledně rekonstituce, použití soupravy Mix2Vial®), sestavení hadiček infuzní soupravy, postupů při podávání infuzí, vedení deníku léčby, zjištění nežádoucích reakcí a opatření, která je potřeba v případě výskytu takových reakcí provést), a toto rozhodnutí je v pravidelných intervalech přehodnocováno. **Infekční agens:** Přes standardní opatření pro zabránění infekci následkem podání léčivých přípravků připravovaných z lidské krve či plazmy nelze zcela vyloučit možnost přenosu infekčních agens. U pacientů, kteří dostávají pravidelně/opakovaně inhibitory proteázy vyráběné z lidské

plazmy, se má zvážit vhodná vakcinace (proti hepatitidě A a B). **Kouření:** Kouření tabákových výrobků je významným rizikovým faktorem pro vznik a progresi emfyzému. Proto se důrazně doporučuje, aby pacient přestal kouřit a vyhýbal se prostředí, kde se vyskytuje tabákový dým. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. **Fertilita, těhotenství a kojení:** **Fertilita:** Protože lidský inhibitor alfa₁-proteázy je endogenní lidský protein, neočekává se, že by měl nežádoucí účinky na fertilitu, pokud je podáván v doporučených dávkách. **Těhotenství:** Těhotným ženám se přípravek Respreeza musí podávat s opatrností. **Kojení:** Není známo, zda se přípravek /metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby lidským inhibitorem alfa₁-proteázy pro matku je nutno rozhodnout, zda ukončit/přerušit kojení nebo ukončit/přerušit léčbu přípravkem Respreeza. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Po podání přípravku se mohou vyskytovat závratě. Proto přípravek Respreeza může mít malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** **Časté** ($\geq 1/100$ až $< 1/10$): Závratě, bolest hlavy, dyspnoe, nauzea. **Méně časté** ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$): hypersenzitivní reakce (zahrnující tachykardii, hypotenzi, zmatenost, synkopy, sníženou spotřebu kyslíku a edém hlavy), parestezie, návaly, dyspnoe, nevolnost, kopřivka, vyrážka (včetně exfoliativní a generalizované), slabost, reakce v místě infuze (včetně hematomu v místě podání infuze). **Velmi vzácné** ($< 1/10000$): anafylaktické reakce, hypotenze, hyperhidróza, svědění, bolest na hrudi, zimnice, pyrexie. **Není známo:** Bolesti lymfatických uzlin, otok oka, otok rtů, otok obličejů. **Předávkování:** Následky předávkování nejsou známy. **Doba použitelnosti:** 3 roky z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě po rekonstituci. Nicméně chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 3 hodin při pokojové teplotě (do 25 °C). **Uchovávání:** Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Chraňte před mrazem. **Druh obalu a obsah balení a zvláštní vybavení pro podání:** Respreeza 1000 mg prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok: prášek ve skleněné injekční lahvičce, 20 ml vody pro injekci ve skleněné injekční lahvičce. Respreeza 4000 mg prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok: prášek ve skleněné injekční lahvičce, 76 ml vody pro injekci ve skleněné injekční lahvičce. Respreeza 5000 mg prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok: prášek ve skleněné injekční lahvičce, 95 ml vody pro injekci ve skleněné injekční lahvičce. **Obsah balení:** Jedno balení obsahuje: Respreeza 1000 mg prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok: injekční lahvičku s práškem na jedno použití, injekční lahvičku s rozpouštědlem 20 ml vody pro injekci, přepouštěcí adaptér 20/20 (soupravu Mix2Vial) pro rekonstituci. Respreeza 4000 mg prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok: injekční lahvičku s práškem na jedno použití, injekční lahvičku s rozpouštědlem 76 ml vody pro injekci, přepouštěcí adaptér 20/20 (soupravu Mix2Vial) pro rekonstituci. Aplikáční souprava (vnitřní krabička): infuzní soupravu IV, infuzní set s křídélky, tři tampony s alkoholem. Respreeza 5000 mg prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok: injekční lahvičku s práškem na jedno použití, injekční lahvičku s rozpouštědlem 95 ml vody pro injekci, přepouštěcí adaptér 20/20 (soupravu Mix2Vial) pro rekonstituci. Aplikáční souprava (vnitřní krabička): infuzní soupravu IV, infuzní set s křídélky, tři tampony s alkoholem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, D-35041 Marburg, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/15/1006/001, EU/1/15/1006/002, EU/1/15/1006/003. **Datum první registrace:** 20. srpna 2015. **Datum posledního prodloužení registrace:** 23. duben 2020. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Úplnou informaci pro předepisování najdete v Souhrnu údajů o přípravku na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>. Více informací se dozvíte na adrese CSL Behring s.r.o., Vyskočilova 2a/1461, 140 00 Praha 4, tel. 241416441, www.csllbehring.cz.

*Všimněte si změn v textu této zkrácené informace o přípravku.

ZIP-RESP-003

CSL Behring s.r.o., Brumlovka, budova Alpha,
Vyskočilova 2a/1461, 140 00 Praha 4, tel.: 241 416 441, www.csllbehring.cz

Datum přípravy: srpen 2026
CZE-RPZ-0051

CSL

ENDOSCOPY SOLUTIONS

FROM SCREENING TO TREATMENT



More information can be found at
www.fujifilm-endoscopy.com/endosolutions
or contact us at endoscopy_eu@fujifilm.com

FUJIFILM
Value from Innovation

Vědecký výbor

Odborný garant

prof. MUDr. Milan Sova, Ph.D.
prof. MUDr. Vladimír Koblížek, Ph.D.
doc. MUDr. Jiří Votruba, Ph.D.
MUDr. Petr Jakubec, Ph.D.
MUDr. Jaromír Roubec, Ph.D.
doc. MUDr. Martin Svatoň, Ph.D.
doc. MUDr. Libor Fila, Ph.D.

Organizační sekretariát kongresu

TA-SERVICE, s.r.o.

Hlinky 48, 603 00 Brno

tel. +420 543 211 134

www.ta-service.cz

Mgr. Ivana Tarabová, tarabova@ta-service.cz

Ing. Barbora Procházková, conference@ta-service.cz

Ing. Kristián Bornay, office@ta-service.cz

TA - SERVICE
CONGRESS AGENCY

GRIFOLS



PROLASTINA®
1000 mg | 4000 mg | 5000 mg
Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok.

Péče o pacienty s deficitem AAT
již více než 25 let

Časový harmonogram / sál C

Čtvrtek 24.9.2026

- 9:00 - 9:15 Zahájení kongresu
9:15 - 9:45 Blok ČPFS
9:45 - 10:30 Sympozium Chiesi
10:30 - 11:00 Přestávka
11:00 - 12:15 Astma bronchiale
12:15 - 13:15 Oběd
13:15 - 14:00 Chronická obstrukční plicní nemoc
14:00 - 14:30 Sympozium CSL Behring
14:30 - 15:00 Přestávka
15:00 - 16:00 Intenzivní pneumologie
16:00 - 16:45 Sympozium Boehringer Ingelheim
16:45 - 17:05 Přestávka
17:05 - 17:35 Plicní hypertenze
17:35 - 18:20 Odvykání kouření

Pátek 25.9.2026

- 9:00 - 10:00 Přenos ze sálu I + Periferní navigace
10:00 - 10:30 Sympozium AstraZeneca
10:30 - 11:00 Přestávka
11:00 - 12:45 Přenos ze sálu II
EBUS, pleuroskopie, endobronchiální intervence
12:45 - 13:45 Oběd
13:45 - 14:30 AI nejen v Pneumologii
14:30 - 15:00 Sympozium AstraZeneca – Trixeo
15:00 - 15:30 Přestávka
15:30 - 16:45 Bronchologie I
16:45 - 17:15 Přestávka
17:15 - 18:00 Pleurální metody
19:30 - 23:00 Diskuzní večer

Časový harmonogram / sál C

Sobota 26.9.2026

- 9:00 - 10:30 Intersticiální plicní procesy
10:30 - 10:45 Přestávka
10:45 - 12:15 Workshop USG v Pneumologii
12:15 - 12:30 Závěr kongresu
12:30 Oběd

Časový harmonogram / sál A+B

Čtvrtek 24.9.2026

- 10:45 - 11:45 Cystická fibróza I
11:45 - 12:00 Přestávka
12:00 - 13:00 Cystická fibróza II
13:00 - 14:00 Oběd
14:00 - 15:30 Pneumoonkologie I
15:30 - 16:00 Přestávka
16:00 - 17:45 Pneumoonkologie II

Pátek 25.9.2026

- 9:00 - 10:00 TBC
10:00 - 10:30 Přestávka
10:30 - 11:15 Zátěžová vyšetření
11:45 - 12:45 Oběd
12:45 - 14:30 Spánková medicína a neinvazivní ventilace od základu
14:30 - 15:00 Přestávka
15:00 - 16:00 Hrudní chirurgie
16:00 - 16:30 Přestávka
16:30 - 17:30 Lékaři a sociální síť

Sobota 26.9.2026

- 9:00 - 10:45 Mladí pneumologové a Varia
10:45 - 11:00 Přestávka

Johnson & Johnson

Janssen-Cilag s.r.o.,
Walterovo náměstí 329/1,
158 00 Praha 5 - Jinonice, Česká republika
Tel.: +420 227 012 227

CP-443280 | Datum schválení: červen 2026

HEAVIS

ZÁVISLOST NA TABÁKU JE NEMOC

(Dg. F17.2)¹



Přehledný
blistr, který
ORGANIZUJE
DÁVKOVÁNÍ



LÉK K ODVYKÁNÍ KOUŘENÍ A SNÍŽENÍ CHUTI NA NIKOTIN

- **neobsahuje** nikotin
- **zmírňuje** abstinenční příznaky
- **jedno balení postačuje** ke kompletní léčebné kúře

Cytisiniklin s nikotinem soutěží o stejné receptory a díky své silnější vazbě postupně nikotin vytěšňuje.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU HEAVIS 1,5 mg potahované tablety.

Složení: Jedna potahovaná tableta obsahuje 1,5 mg cytisiniklinu (dříve používaný název cytisín). **Indikace:** Odvykání kouření a snížení chuti na nikotin u dospělých kuřáků, kteří jsou ochotni přestat kouřit. Užívání umožňuje postupné snižování závislosti na nikotinu a odvykání kouření bez nikotinových abstinenčních příznaků. Cílem léčby je trvalé ukončení používání výrobků obsahujících nikotin. **Dávkování a způsob podání:** Jedno balení přípravku (100 tablet) postačuje ke kompletní léčebné kúře. Doba trvání léčby je 25 dní. Přípravek se užívá podle předepsaného léčebného plánu. Blistr je označen po sobě jdoucími dny užívání přípravku. Podrobnosti dávkování viz. bod 4.2 a 4.4 SPC. Přípravek se má užívat perorálně s dostatečným množstvím vody. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 SPC, nestabilní angina pectoris, anamnéza nedávného infarktu myokardu, klinicky významné arytmie, anamnéza nedávné cévní mozkové příhody, těhotenství a kojení. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Přípravek mohou užívat pouze osoby s vážným úmyslem zbavit se závislosti na nikotinu. Je třeba, aby si pacient byl vědom toho, že současně podávání léku a kouření nebo používání výrobků obsahujících nikotin může vést ke zhoršení nežádoucích účinků nikotinu. Přípravek je nutné užívat s opatrností v případě ischemické choroby srdeční, srdečního selhání, hypertenze, feochromocytomu, aterosklerózy a jiných periferních cévních onemocnění, žaludečního a duodenálního vředu, gastroezofageálního refluxu, hypertyreózy, diabetu a schizofrenie. Detailní popis zvláštních upozornění a opatření viz bod 4.4 SPC. **Interakce:** Přípravek není možné užívat s přípravky k léčbě tuberkulózy. Žádné další klinické údaje o významné interakci s jinými léky nejsou k dispozici, popis interakcí viz bod 4.5 SPC. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Heavis je v období těhotenství a kojení kontraindikován (viz bod 4.3 SPC). Žádné údaje ohledně vlivu na fertilitu nejsou k dispozici. Ženy ve fertilním věku musí během léčby používat velmi účinnou antikoncepci (viz body 4.5 a 4.4 SPC). **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Heavis nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji se vyskytují změna chuti k jídlu (většinou zvýšená), nárůst tělesné hmotnosti, závrat, podrážděnost, změny nálady, úzkost, poruchy spánku (insomnie, ospalost, letargie, abnormální sny, noční můry), bolest hlavy, tachykardie, hypertenze, sucho v ústech, průjem, nauzea, změny chuti, pálení žáhy, zácpa, zvracení, bolest břicha (zejména horní poloviny břicha), vyrážka, myalgie, vyčerpání. Úplný výčet, včetně četnosti výskytu n.ú., viz bod 4.8 SPC. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** 100 potahovaných tablet. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Adamed Pharma S.A., Piękłów, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Polsko. **Registrační číslo:** 87/016/21-C. **Datum schválení SPC:** 19. 1. 2023. **Před doporučením či vydáním přípravku si pozorně přečtěte souhrn údajů o přípravku.** Výdej léčivého přípravku Heavis je možný bez lékařského předpisu a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Tento materiál je určen pouze pro odbornou veřejnost.

REFERENCE: SPC Heavis, dostupné na https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/leciva/0268928; **1.** ICD-10: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems [online]. WHO, 2019 [cit. 13. 2. 2026]. Dostupné z: <https://icd.who.int/browse10/2019/en#/F17>

Adamed Czech Republic s.r.o., Thámová 137/16, 186 00 Praha 8 – Karlín
tel.: +420 222 511 061 | adamed.cz@adamed.com | www.adamed.com
CZ-HVS-011-AM-0226-P


ADAMED
Pro Rodinu

- 9:00 - 9:15 **Zahájení kongresu**
- 9:15 - 9:45 **Blok ČPFS**
- 9:45 - 10:30 **Symposium Chiesi**
Když plíce ovlivňují život: od symptomů k remisi respiračních onemocnění
 Když nemoc nespí aneb jak respirační onemocnění narušují spánek
M. Sova
 Remise astmatu – pomůže LAMA?
J. Zatloukal
- 10:30 - 11:00 *Přestávka*
- 11:00 - 12:15 **Astma bronchiale**
J. Novosad, J. Vejrych
 Eosinofily a remodelace dýchacích cest
J. Novosad
 Nové doporučené postupy těžkého astmatu 2026 FN Plzeň
O. Fibigr
 GINA 2026
J. Vejrych
 Praktické zkušenosti s biologickou léčbou astmatu ve Zlíně
A. Zimulova
 Bronchopulmonální dysplázie – Péče pneumologa od narození do dospělosti
L. Kalichová

12:15 - 13:15 *Oběd*

- 13:15 - 14:00 **Chronická obstrukční plicní nemoc**
V. Koblížek, O. Zela
 Deficit alfa-1 antitrypsinu: etiopatogeneze, diagnostické standardy a evidence-based terapeutické postupy
V. Koblížek
 Obezita jako významná komorbidita CHOPN
A. Truhlářová
 GOLD 2026
O. Zela

- 10:45 - 11:45 **Cystická fibróza I**
L. Fila, E. Pokojová
 Molekulární diagnostiky cystické fibrózy
I. Valášková
 Novorozenecký screening cystické fibrózy, CF-SPID
M. Kociánová
 CF v době modulátorové
M. Zápalka
 Úskalí preskripce modulátorové léčby: kazuistika pacientky s cystickou fibrózou
L. Fila

11:45 - 12:00 *Přestávka*

- 12:00 - 13:00 **Cystická fibróza II**
L. Fila, E. Pokojová
 Hepatologická manifestace CF
P. Litzman
 CF vázaný DM
T. Nešporová
 CF a ORL – sinusitidy? rhinitidy?
P. Vaverka
 Kardiovaskulární postižení u nemocných s CF
M. Felšöci

13:00 - 14:00 *Oběd*

- 14:00 - 15:30 **Pneumoonkologie I**
O. Bílek, M. Heroutová
 Screening karcinomu plic aktuální data
M. Koziar Vašáková
 Vývoj diagnostiky a léčby karcinomu plic dle epidemiologických dat
J. Skříčková
 Sledování pacientů s karcinomem plic po operační léčbě
O. Bílek
 Neoadjuvantní radioterapie mozkových metastáz
L. Cingrošová
 Screening karcinomu plic - pohled ambulantního pneumologa
I. Čierná Peterová

14:00 - 14:30 Sympozion CSL Behring

Klinické zkušenosti s léčbou pacientů s deficitem alfa1-antitrypsinu

L. Nevoránek

Plicní rehabilitace u pacientů s deficitem alfa1-antitrypsinu

K. Raisová

14:30 - 15:00 *Přestávka*

15:00 - 16:00 Intenzivní pneumologie

P. Jakubec, O. Venclíček

Infekční komplikace po transplantaci plic

P. Jakubec

Punkce hrudníku pod UZ kontrolou

J. Vejrych

Hemoptýza – doporučený postup

V. Herout

Pleurální infekce

O. Venclíček

16:00 - 16:45 Sympozion Boehringer Ingelheim

Na cestě k nové éře v léčbě plicních fibróz

M. Koziar Vašáková, M. Šterclová, M. Tomčík

16:45 - 17:05 *Přestávka*

17:05 - 17:35 Plicní hypertenze

P. Jansa

17:35 - 18:20 Odvykání kouření

T. Kratochvíl, S. Losse

Přehled nikotinových a tabákových produktů

S. Losse

Lékové profily cytisinu a vareniklinu

T. Kratochvíl

Snižování rizik spojených s kouřením tabáku

V. Mravčík

15:30 - 16:00 *Přestávka*

16:00 - 17:45 Pneumoonkologie II

J. Kultán, M. Svatoň

Aktuality v léčbě ca plic

J. Kultán

ADC v léčbě NSCLC

B. Kadlec

Méně frekventní typy mutací NSCLC

M. Heroutová

Lazarův fenomén u nemocných s generalizovanými karcinomy plic

M. Pešek

Léčba plicního karcinomu v těhotenství

M. Svatoň

Kombinace radioterapie a imunoterapie v léčbě karcinomu plic

M. Zemanová

Možnosti lokální ablační chirurgie a radioterapie pokročilých zhoubných nádorů plic

M. Pešek

9:00 - 10:00 Přenos ze sálu I + Periferní navigace

Periferní navigace – jaké metody jsme vyzkoušeli/používáme
M. Sova

10:00 - 10:30 Sympozium AstraZeneca

Aktuální možnosti cílene a imuno-onkologické terapie v léčbě plicních nádorů v klinické praxi

Klinická praxe:

- léčba osimertinibem v kombinaci s chemoterapií

M. Bratová

Durvalumab:

- první a jediná imunoterapeutická léčba pacientů s LS SCLC

M. Heroutová

10:30 - 11:00 *Přestávka*

11:00 - 12:45 Přenos ze sálu II

EBUS, pleuroskopie, endobronchiální intervence

EBUS v roce 2026: od konvexní sondy k tenkému EBUS

Z. Šestáková

Peribronchoskopický management antitrombotik

M. Poláková

12:45 - 13:45 *Oběd*

13:45 - 14:30 AI nejen v Pneumologii

Co je vlastně AI

T. Goldmann

AI a telemedicína

S. Genzor

AI v pneumologii

J. Míza

14:30 - 15:00 Sympozium AstraZeneca – Trixeo

Buďte krok před exacerbacemi: Včasná intervence v léčbě nestabilních pacientů s CHOPN.

P. Špás

Tři kapitoly. Jeden mechanismus. Jedna Fasenra.

L. Heribanová

15:00 - 15:30 *Přestávka*

9:00 - 10:00 TBC

I. Solovič, V. Herout

Doporučený postup péče o HIV pozitivní pacienty s tuberkulózou

M. Džingozová

Aktuální epidemiologie TBC a přehled současných výzev

I. Solovič

Mikrobiologická diagnostika tuberkulózy a mykobakterií

J. Svobodová

10:00 - 10:30 *Přestávka*

10:30 - 11:15 Zátěžová vyšetření

- Indikace, praxe a zhodnocení

E. Sovová, S. Genzor

11:45 - 12:45 *Oběd*

12:45 - 14:30 Spánková medicína a neinvazivní ventilace od základu

- Skrining, monitorace, základy terapie

M. Vránová, T. Krejčí, D. Řihošková

14:30 - 15:00 *Přestávka*

15:30 - 16:45 Bronchologie I*J. Votruba, D. Rakita***Management plicních modulů***M. Oršula***Conebeam CT v diagnostice nádorů plic***L. Litzmanová***Solitární plicní uzly jako výzva současné medicíny***J. Votruba***Stenózy dýchacích cest po transplantaci plic a jejich řešení***D. Rakita***Jak a proč začít se skiagrafií***M. Poláková***16:45 - 17:15 Přestávka****17:15 - 18:00 Pleurální metody***V. Herout, Z. Šestáková***Semirigidní pleuroskopie***V. Herout***Rigidní torakoskopie/pleuroskopie – 15 let zkušeností z klinické praxe***J. Štochel***Pneumotorax, odd guidelines ke klinické praxi***Z. Šestáková***19:30 Diskuzní večer pro všechny účastníky****15:00 - 16:00 Hrudní chirurgie***Z. Chovanec, I. Hanke***Aktuální pohled na plicní segmentektomie pro karcinom plic***A. Peštal***Personalizovaná chirurgická terapie nádorového onemocnění plic***Z. Chovanec***Naše zkušenosti s robotickou operací v mediastinu***P. Benda***Pneumomediastinum***T. Horváth***Přínos sublobárních anatomických resekcí plic pro pacienta***I. Hanke***16:00 - 16:30 Přestávka****16:30 - 17:30 Lékaři a sociální síť***M. Pudilová*

9:00 - 10:30 Intersticiální plicní procesy*M. Doubková, M. Žurková*

Kryptogenní organizující se pneumonie – co o nich (ne)víme

T. Kratochvíl

Intersticiální plicní procesy na podkladě genetické predispozice: koho testovat

M. Doubková

Podpurná a paliativní péče v Pneumologii

M. Žurková

Přínos genetického vyšetření a analýzy délky telomér

v diagnostice intersticiálních plicních procesů

M. Šterclová

HRCT v diagnostice intersticiálních plicních procesů

– praktický pohled radiologa

T. Jůza

Komplexní péče o pacienty s intersticiálními plicními procesy

*L. Hajdová***10:30 - 10:45 Přestávka****10:45 - 12:15 Workshop USG v Pneumologii***M. Michalovičová*

- nejen pro nemocnice

12:15 - 12:30 Závěr kongresu**12:30 Oběd****9:00 - 10:45 Mladí pneumologové a Varia***J. Vejrych, J. Mížera*

Souostroví tuberkulóza

M. Konečný

Good neznamená vždy „dobrý“

V. Stejskalová

Hyperkalcemie – cesta k diagnóze

M. Yevdokymova

RSV u dětí

L. Lipovský

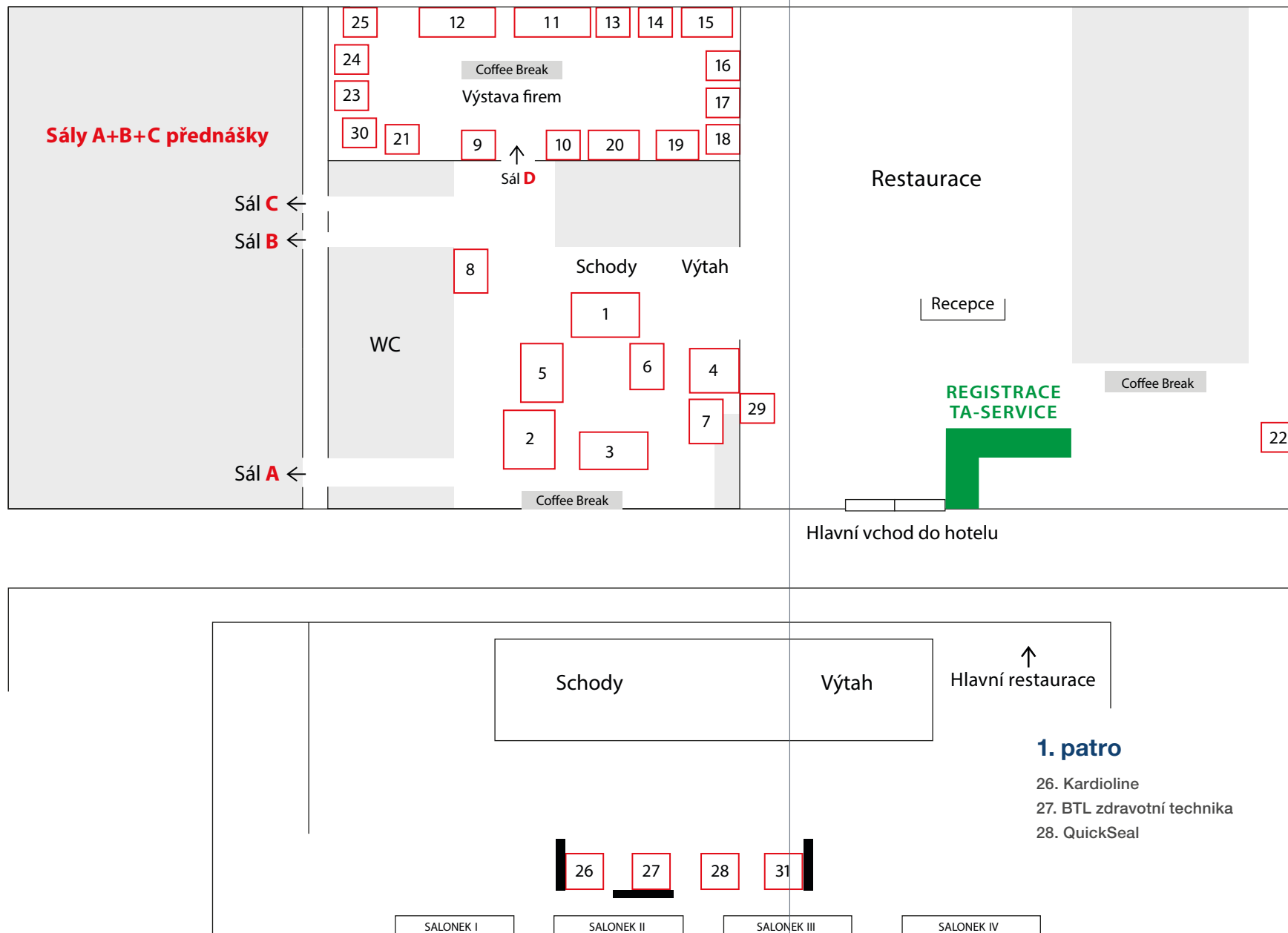
Není výpotek jako výpotek - Když program časného zachytu neodhalí karcinom

Z. Rubešová

Když tumor plicí nie je tumor – granulomatóza s polyangiitídou ako diagnostická výzva

*E. Žurková***10:45 - 11:00 Přestávka**

Plánek výstavy



Přízemí

1. Chiesi
2. Boehringer Ingelheim
3. Astrazeneca
4. CSL Behring
5. Grifols
6. Supmed
7. Pfizer
8. Johnson&Johnson
9. ASCO-MED
10. Medinet
11. Berlin-Chemie/A.Menarini I
12. Berlin-Chemie/A.Menarini II
13. MR Diagnostics
14. Orion Pharma
15. Saegeling Medizintechnik
16. Sandoz
17. AOP Pharma
18. BMS
19. Takeda
20. Angelini Pharma
21. INLAB
22. Olympus
23. Adamed
24. Linde
25. MSD
29. Resmed
30. Glenmark
31. Kurka.Med

Partneři kongresu

Platinový partner



Zlatý partner



Bronzový partner



Partner



Vystavovatel

Berlin-Chemie/A.Menarini CR s.r.o.

INLAB s.r.o.

Angelini Pharma ČR s.r.o.

Kardio-Line spol. s r.o.

Saegeling Medizintechnik s.r.o.

Sandoz s.r.o.

ASCO-MED, spol. s r.o.

Medinet s.r.o.

Berlin-Chemie/A.Menarini CR s.r.o.

BTL zdravotnická technika, a.s.

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

Linde Gas a.s.

Orion Pharma s.r.o.

Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o.

Adamed Czech Republic s. r. o.

MR Diagnostica s.r.o.

Olympus Czech Group, s.r.o.

AOP Health

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Farmakoterapie

QUICKSEAL INTERNATIONAL, s.r.o.

Resmed CZ s.r.o.

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

Euromedical spol. s r.o.

Kurka.Med s.r.o.

Zlepšení přežití prokázáno snížením rizika úmrtí.^{3-5*}

IPF: idiopatická plicní fibróza; **PPF:** progresivní plicní fibróza; *Dávku přípravku JASCAYD® je nutné snížit na 9 mg 2× denně při současném podání silných inhibitorů CYP3A.⁵ Při souběžném podání silných nebo středně silných inductorů (a pirfenidonu) se dávka přípravku JASCAYD® nesnižuje.⁵; †Hlavní sekundární parametr (doba do první akutní exacerbace, hospitalizace z respiračních příčin nebo úmrtí v průběhu studie) nebyl prokázán ani v jedné ze studií. Analýzy sekundárních a dalších parametrů týkajících se doby do úmrtí a doby do progresse nebyly součástí konfirmační statistické analýzy a jsou exploratorní povahy.^{1,2}; † Ve studii FIBRONEER-ILD bylo pozorováno nominálně významné snížení rizika úmrtí. Ve studii FIBRONEER-IPF bylo pozorováno numerické snížení rizika úmrtí.³⁻⁵

Reference: 1. Richeldi L, Azuma A, Cottin V, et al. Nerandomilast in patients with idiopathic pulmonary fibrosis. N Engl J Med. 2025;392(22):2193–2202; 2. Maher TM, Assassi S, Azuma A, et al. Nerandomilast in patients with progressive pulmonary fibrosis. N Engl J Med 2025;392:2203–14; 3. Oldham JM et al. Nerandomilast in idiopathic pulmonary fibrosis: data from the whole follow-up period of the FIBRONEER-IPF trial Am J Respir Crit Care Med. 2026;212(5):972–980; 4. Wijsenbeek MS, Assassi S, Azuma A, et al. Nerandomilast in progressive pulmonary fibrosis: data from the whole follow-up period of the FIBRONEER-ILD trial. Eur Respir J 2026; 68: 2501899 [DOI: 10.1183/13993003.01899–2025]; 5. Souhrn údajů o přípravku JASCAYD® – poslední revize textu 15.7.2026

Zkrácené informace o léčivém přípravku JASCAYD® – Název: Jascayd 9 mg potahované tablety, Jascayd 18 mg potahované tablety. **LÉČIVÁ LÁTKA:** Jedna potahovaná tableta obsahuje 9 mg nebo 18 mg nerandomilastu. **LÉKOVÁ FORMA:** Potahovaná tableta. **INDIKACE:** Jascayd je indikován k léčbě dospělých pacientů s idiopatickou plicní fibrózou (IPF). Jascayd je také indikován k léčbě dospělých pacientů s progresivní plicní fibrózou (PPF). **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Léčbu mají zahájit lékaři se zkušenostmi s léčbou onemocnění, pro které je přípravek Jascayd schválen. Doporučená dávka je 18 mg dvakrát denně, podávaná přibližně s odstupem 12 hodin. Na základě individuální snášenlivosti nežádoucích účinků průjmu nebo snížení tělesné hmotnosti pacientem a na základě očekávaného přínosu léčby nerandomilastem, lze dávku snížit na 9 mg dvakrát denně (výjimkou jsou pacienti, kteří současně užívají pirfenidon nebo silné nebo středně silné inductory cytochromu P450 3A (CYP3A). Po odeznění nebo dostatečném zvládnutí nežádoucího účinku lze v léčbě pokračovat doporučenou dávkou 18 mg dvakrát denně. Pokud je přípravek používán současně se silnými inhibitory CYP3A, musí být dávka snížena na 9 mg dvakrát denně. Pokud je přípravek používán současně se silnými nebo středně silnými inductory CYP3A, je doporučená dávka 18 mg dvakrát denně a nesmí být snížena na 9 mg dvakrát denně. Současné používání s pirfenidonem snížilo expozici nerandomilastu přibližně o 50 %. U pacientů užívajících pirfenidon je doporučená dávka 18 mg dvakrát denně a nesmí být snížena na 9 mg dvakrát denně. Pokud je dávka vynechána, má se další dávka užít v následujícím plánovaném termínu. Pacient nemá užít dodatečnou dávku. Doporučená maximální dávka 18 mg dvakrát denně nemá být překročena. U starších pacientů není nutná úprava dávky. U pacientů s lehkou, středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce ledvin (eGFR ≥ 15 a < 90 ml/min podle vzorce CKD–EPI) není nutná úprava dávky. Léčba pacientů v terminálním stadiu selhání ledvin (eGFR < 15 ml/min) se nedoporučuje. Farmakokinetika, bezpečnost a účinnost nerandomilastu u těchto pacientů nebyly zkoumány. U pacientů s lehkou (třída A podle Childa a Pugh) nebo středně těžkou (třída B podle Childa a Pugh) poruchou funkce jater není nutná úprava dávky. Léčba pacientů s těžkou poruchou funkce jater (třída C podle Childa a Pugh) se nedoporučuje. Farmakokinetika, bezpečnost a účinnost nerandomilastu u těchto pacientů nebyly zkoumány. Bezpečnost a účinnost u pediatrických pacientů nebyly dosud stanoveny. Přípravek Jascayd je určen k perorálnímu podání. Tablety se mají polykat celé a zapít vodou. Přípravek Jascayd je možné užívat s jídlem i bez jídla. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ:** *Průjem, nauzea a snížená chuť k jídlu.* V klinických hodnoceních byly průjem, nauzea a snížená chuť k jídlu často hlášenými nežádoucími účinky, zejména u pacientů užívajících nerandomilast v kombinaci s nintedanibem nebo pirfenidonem. U většiny pacientů byly tyto nežádoucí účinky mírné až středně závažné. Pacienti mají být sledováni a nežádoucí účinky mají být zvládnuty odpovídající symptomatickou léčbou, jako je hydratace a dle potřeby antidiarika nebo antiemetika. Snížení dávky základní léčby nintedanibem nebo pirfenidonem má být prováděno v souladu s doporučeními uvedenými v příslušných souhrnech údajů o přípravku. U pacientů, kteří jsou oslabeni, mají stávající gastrointestinální příznaky nebo se u nich v minulosti vyskytl významné gastrointestinální nežádoucí účinky při užívání nintedanibu nebo pirfenidonu, se doporučuje opatrnost. Pokud pacienti s těžkým nebo přetrvávajícím průjmem, nauzeou nebo sníženou chutí k jídlu neodpovídají na symptomatickou léčbu, snížení dávky nebo přerušení léčby, je třeba léčbu nerandomilastem ukončit. *Snížení tělesné hmotnosti:* Léčba nerandomilastem byla spojena se snížením tělesné hmotnosti závislým na dávce, zejména při současném používání nintedanibu. Během léčby je třeba pravidelně sledovat tělesnou hmotnost. Pokud se nevysvětlitelný pokles tělesné hmotnosti postupně zvyšuje nebo je klinicky znepokojivý, je třeba léčbu přehodnotit a zvážit snížení dávky nebo ukončení léčby. Nerandomilast má být používán s opatrností u pacientů s podváhou nebo s onemocněními, u kterých může být další úbytek tělesné hmotnosti z lékařského hlediska nežádoucí. *Psychiatrické poruchy:* Psychiatrické poruchy mohou být častou komorbiditou u pacientů s IPF a PPF. V klinických hodnoceních nerandomilastu byly psychiatrické příhody, včetně velmi vzácných případů sebevražedných myšlenek a chování, hlášeny ve všech léčebných skupinách. Doporučuje se pravidelně sledování psychiatrických poruch. **INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A JINÉ FORMY INTERAKCE:** Na základě *in vitro* hodnocení je nerandomilast převážně metabolizován prostřednictvím CYP3A a je substrátem P–glykoproteinu (P–gp). Jednorázová dávka 6 mg nerandomilastu podaná současně s opakovanými dávkami itraconazolu (silného duálního inhibitoru CYP3A a P–gp) u zdravých dobrovolníků vedla ke zvýšení expozice nerandomilastu, a to 2,2× pro AUC a 1,3× pro Cmax. Pokud je přípravek používán současně se silnými inhibitory CYP3A (např. klarithromycin, itraconazol, ritonavir), musí být dávka snížena na 9 mg dvakrát denně. Pokud byla zdravým dobrovolníkům podána jednorázová dávka 18 mg nerandomilastu současně s opakovanými dávkami karbamazepinu (silný induktor CYP3A), expozice nerandomilastu se snížila, a to o 51 % pro AUC a o 31 % pro Cmax. Pokud byla zdravým dobrovolníkům podána jednorázová dávka 18 mg nerandomilastu současně s opakovanými dávkami bosentanu (středně silný induktor CYP3A), expozice nerandomilastu se snížila, a to o 41 % pro AUC a o 15 % pro Cmax. Je-li přípravek současně používán se silnými nebo středně silnými inductory CYP3A (např. karbamazepin, třezalka tečkovaná, rifampicin, fenytoin, bosentan, metamazol) je doporučená dávka 18 mg dvakrát denně a nesmí být snížena na 9 mg dvakrát denně.

Současné používání s pirfenidonem snížilo expozici nerandomilastu na základě hodnoty Ctrough,ss přibližně o 50 %, jak bylo pozorováno v klinickém hodnocení fáze III u pacientů s IPF. Podle údajů získaných *in vitro* může pirfenidon indukovat aktivitu CYP3A a vést k nižší expozici nerandomilastu. Když byl nerandomilast podáván současně s pirfenidonem u pacientů s IPF ve zmíněném klinickém hodnocení fáze III, nebyla při dávce 9 mg pozorována účinnost, zatímco při dávce 18 mg byl pozorován nižší pokles hodnoty uslovné vitální kapacity (FVC). U pacientů užívajících pirfenidon je doporučená dávka 18 mg dvakrát denně a nesmí být snížena na 9 mg dvakrát denně. Současné používání s nintedanibem nezměnilo expozici nerandomilastu na základě minimálních (trough) koncentrací v ustáleném stavu. Při současném používání s nerandomilastem nebyly pozorovány žádné klinicky významné rozdíly ve farmakokinetice následujících léčivých látek: pirfenidonu, nintedanibu a perorálního midazolamu (substrátu CYP3A4). Podle výsledků současného používání s midazolamem se neočekává, že by nerandomilast snižoval nebo zvyšoval systémovou expozici jiných léčivých přípravků, které jsou převážně metabolizovány prostřednictvím CYP3A, např. perorálních kontraceptiv. **FERTILITA, TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Nejsou dostupné žádné údaje o účinku nerandomilastu na fertilitu člověka. U samců ani samic potkanů nebyly při hodnotách 4násobně překračujících expozici u člověka pozorovány žádné nepříznivé účinky na fertilitu. Na základě zjištění ze studií na zvířatech může nerandomilast způsobit ztrátu těhotenství. Ženy ve fertilním věku mají být poučeny, aby během léčby dbaly na to, aby neotěhotněly a používaly účinné antikoncepční metody. Údaje o podávání nerandomilastu těhotným ženám nejsou k dispozici. Na základě zjištění ze studií na zvířatech může nerandomilast způsobit ztrátu těhotenství. Pacientky mají být poučeny, aby informovaly svého lékaře, pokud během léčby přípravkem Jascayd otěhotní nebo mají podezření, že mohou být těhotné. Těhotné ženy a ženy ve fertilním věku mají být poučeny o potenciálním riziku ztráty plodu. Informace o vylučování nerandomilastu do lidského mateřského mléka ani o jeho účincích na kojené dítě nebo na tvorbu mléka nejsou k dispozici. Studie na potkanech prokázaly vylučování nerandomilastu do mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Kojení má být během léčby přípravkem Jascayd přerušeno. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou průjem a snížení tělesné hmotnosti. *Průjem:* U většiny pacientů léčených nerandomilastem měl průjem mírnou až střední intenzitu a zpravidla se objevil během prvních 3 měsíců léčby. Většina případů byla zvládnuta symptomatickou léčbou antidiariky a případné snížením dávky základní léčby nintedanibem nebo pirfenidonem. Těžký průjem byl častěji hlášen u pacientů užívajících nerandomilast v kombinaci s nintedanibem. Frekvence průjmu závisela na přítomnosti a typu základní léčby. *IPF:* U pacientů léčených v klinickém hodnocení FIBRONEER–IPF, kteří nepodstupovali základní léčbu IPF, nebyl hlášen žádný případ těžkého průjmu; u pacientů, kteří podstupovali základní léčbu nintedanibem, byl těžký průjem hlášen u 5 % pacientů užívajících dávku 18 mg, u 2 % pacientů užívajících dávku 9 mg a u < 1 % pacientů užívajících placebo; u pacientů, kteří podstupovali základní léčbu pirfenidonem, nebyl hlášen žádný případ. Průjem byl nejčastějším nežádoucím účinkem spojeným s přerušením léčby a vyskytoval se nejčastěji při základní léčbě nintedanibem. Bez základní léčby IPF došlo k přerušení léčby u 1 % pacientů ve skupině s dávkou 18 mg, zatímco ve skupině s dávkou 9 mg ani ve skupině s placebem nebyla zaznamenána žádná přerušení léčby; při základní léčbě nintedanibem došlo k přerušení léčby u 13 % pacientů ve skupině s dávkou 18 mg, u 2 % ve skupině s dávkou 9 mg a u 1 % ve skupině s placebem; při základní léčbě pirfenidonem nebylo ve skupině s dávkou 18 mg ani ve skupině s placebem zaznamenáno žádné přerušení léčby. *PPF:* U pacientů léčených v klinickém hodnocení FIBRONEER–ILD, kteří nepodstupovali základní léčbu nintedanibem, nebyl hlášen žádný případ těžkého průjmu; u pacientů, kteří podstupovali základní léčbu nintedanibem, byl těžký průjem hlášen u 2 % pacientů užívajících dávku 18 mg, u 1 % pacientů užívajících dávku 9 mg a u < 1 % pacientů užívajících placebo. Průjem byl nejčastějším nežádoucím účinkem spojeným s přerušením léčby a vyskytoval se nejčastěji při základní léčbě nintedanibem. Bez základní léčby nintedanibem došlo k přerušení léčby u 1 % pacientů ve skupině s dávkou 18 mg, zatímco ve skupině s dávkou 9 mg ani ve skupině s placebem nebylo zaznamenáno žádné přerušení léčby; při základní léčbě nintedanibem došlo k přerušení léčby u 4 % pacientů ve skupině s dávkou 18 mg, u 3 % ve skupině s dávkou 9 mg a u 1 % ve skupině s placebem. *Snížení tělesné hmotnosti:* V klinických hodnoceních se snížení tělesné hmotnosti začalo projevovat po druhém týdnu léčby a stabilizovalo se po 12 týdnech léčby. *IPF:* V klinickém hodnocení FIBRONEER–IPF byla průměrná absolutní změna tělesné hmotnosti od výchozí hodnoty do 52. týdne –2,6 kg u pacientů léčených nerandomilastem v dávce 18 mg, –2,4 kg u pacientů léčených nerandomilastem v dávce 9 mg a –1,8 kg u pacientů užívajících placebo. Frekvence snížení tělesné hmotnosti závisela na tom, zda pacienti podstupovali základní léčbu IPF, a na typu léčby: bez základní léčby IPF činila 7 % ve skupině s dávkou 18 mg, 1 % ve skupině s dávkou 9 mg a 6 % ve skupině s placebem; při základní léčbě nintedanibem činila 16 % ve skupině s dávkou 18 mg, 13 % ve skupině s dávkou 9 mg a 11 % ve skupině s placebem; při základní léčbě pirfenidonem činila 5 % ve skupině s dávkou 18 mg i ve skupině s placebem. *PPF:* V klinickém hodnocení FIBRONEER–ILD byla průměrná absolutní změna tělesné hmotnosti od výchozí hodnoty do 52. týdne –3,2 kg u pacientů léčených nerandomilastem v dávce 18 mg, –2,0 kg u pacientů léčených nerandomilastem v dávce 9 mg a –2,0 kg u pacientů užívajících placebo. Frekvence snížení tělesné hmotnosti závisela na tom, zda pacienti podstupovali či nepodstupovali základní léčbu nintedanibem: bez základní léčby nintedanibem činila 10 % ve skupině s dávkou 18 mg, 5 % ve skupině s dávkou 9 mg a 4 % ve skupině s placebem; při základní léčbě nintedanibem činila 11 % ve skupině s dávkou 18 mg, 9 % ve skupině s dávkou 9 mg a 8 % ve skupině s placebem.

DRUH OBALU A OBSAH BALENÍ: PVC/Al perforované blistry. Velikost balení 10x1, 30x1 nebo 60 x1 potahovaná tableta. Lahvička z HDPE s dětským bezpečnostním uzávěrem. Velikost balení: 60 nebo 180 potahovaných tablet. **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Tento přípravek nevyžaduje zvláštní teplotní podmínky uchovávání. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55216, Ingelheim am Rhein, Německo. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** EU/1/26/2040/001, EU/1/26/2040/002, EU/1/26/2040/003, EU/1/26/2040/004, EU/1/26/2040/005. **POSLEDNÍ REVIZE TEXTU:** 15. 7. 2026.

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek Jascayd není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku si přečtěte Souhrn údajů o přípravku. Pro hlášení podezření na nežádoucí účinek spojený s léčbou přípravkem od společnosti Boehringer Ingelheim prosím využijte link na adrese: www.boehringer-ingelheim.com/cz/humanní-medicína-hlasení-podezření-na-nežadoucí-ucinek a nebo **e-mail:** pv_local_czech_republish@boehringer-ingelheim.com. Další možnosti je hlášení prostřednictvím www.sukl.gov.cz. Další informace na adrese: Boehringer Ingelheim, spol. s r.o., Purkyňova 2121/3, 110 00 Praha 1, tel. 234 655 111, www.boehringer-ingelheim.cz; medinfo.cz@boehringer-ingelheim.com. PC–CZ–104760

JASCAYD[®] – novinka v léčbě plicní fibrózy (PF) za posledních 10 let¹⁻⁵



**Zpomalení poklesu
plicních funkcí¹⁻⁵**



**Příznivý profil bezpečnosti
a snášenlivosti s nízkou mírou
předčasného ukončení léčby¹⁻⁵**



**Perorální dávkování 2× denně (18 mg)
Bez nutnosti rutinního monitoringu jaterních a jiných
laboratorních parametrů^{5,*}**

