



Needs. Science. Trust.

19. SYMPOZIUM PRACOVNÍ SKUPINY PLICNÍ CIRKULACE ČKS

10. – 11. října 2025, Hotel Galant, Lednice

Společnost AOP Health Vás srdečně zve na symposium,
které se uskuteční v pátek **10. října 2025 v 18:15 hod.**
v hlavním sále hotelu Galant, Lednice.

NA PRAVÉ KOMOŘE ZÁLEŽÍ!

Předsedající: **prof. MUDr. Pavel Jansa, Ph.D.** (VFN Praha), **prof. MUDr. Martin Hutyra, Ph.D., FESC** (FN Olomouc)

Úvod

prof. MUDr. Pavel Jansa, Ph.D. (VFN Praha)

Možnosti vyšetření funkce pravé komory

prof. MUDr. Martin Hutyra, Ph.D., FESC (FN Olomouc)

Plicní hypertenze s dysfunkční pravou komorou

MUDr. Lucie Miksová (VFN Praha)

Plicní hypertenze s eufunkční pravou komorou

MUDr. Jan Přeček, Ph.D. (FN Olomouc)

Panelová diskuse

Když na
každém
kroku
záleží

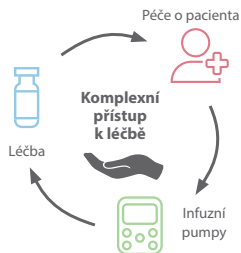


Personalizovaná péče o vaše pacienty s plicní arteriální hypertenzí (PAH)

Počáteční trojkombinace zahrnující parenterální prostanoid je klíčem ke zlepšení přežití u PAH.¹

Tresuvi® umožňuje individuální nastavení dávky bez jejího omezení.²

Tresuvi® v 10ml lahvičkách přináší ekonomickou úsporu a společně se 14denní stabilitou při s.c. podání zvyšuje pohodlí pacienta.²



Zkrácená informace o přípravku:

Tresuvi® 2,5 mg/ml infuzní roztok; Tresuvi® 5,0 mg/ml infuzní roztok, Tresuvi® 10,0 mg/ml infuzní roztok

Složení: 1 ml infuzního roztoku obsahuje 2,5 mg; 5 mg; resp. 10 mg treprostinilu jako sodnou sůl treprostinilu. Čirý, bezbarvý až lehce nažloutlý izotonický roztok bez viditelných částic s hodnotou pH mezi 6,0 a 7,2. Pomocné látky: dihydrát natrium-citratu, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l na úpravu pH, metakresol, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l, chlorid sodný, voda pro injekci. **Terapeutické indikace:** Léčba idiopatické nebo idiopatické plicní arteriální hypertenze (PAH) pro zlepšení sníženosti vůči tělesné námaze a příznaků choroby u pacientů klasifikovaných podle NVAH jako funkční III. třída. **Dávkování a způsob podání:** TRESUVI se podává kontinuální podkožní nebo intravenózní infuzí. Kvůli rizikům spojeným s chronickým zavedením centrálních žilních katetrů, včetně závažných infekcí krevního řečiště, se upřednostňuje jako cesta podání subkutánní infuze (neředěná). Lékařský tým odpovídající za terapii musí zajistit, aby byl pacient řádně vyškolen a dostatečně kompetentní k používání zvoleného infuzního zařízení. Kontinuální intravenózní infuze má být vyhrazena pro pacienty stabilizované subkutánní infuzí treprostinilu a pro ty, kteří subkutánní cestu nesnáší, a dále pro ty, u nichž lze tato rizika považovat za přijatelná. TRESUVI lze podávat kontinuální intravenózní infuzí prostřednictvím centrálního žilního katétru pomocí chirurgicky zavedené plně interní implantabilní infuzní pumpy vybavené alarmem (upozorňující na okluzi a vybití baterie) a interním 0,2 µm filtrem pro omezení rizika infekce krevního řečiště. Léčbu mohou zahájit a kontrolovat pouze lékaři se zkušenostmi s léčbou plicní hypertenze. Léčba má být zahájena pod přísným lékařským dohledem ve zdravotnickém zařízení uspokojeném k poskytnutí intenzivní péče. Doporučená počáteční rychlost infuze je 1,25 ng/kg/min (při špatné snášenlivosti snížit na 0,625 ng/kg/min). Rychlost infuze se zvyšuje pod lékařským dohledem o 1,25 ng/kg/min týdně po dobu prvních čtyř týdnů léčby a poté o 2,5 ng/kg/min týdně. Dávku je třeba upravit podle individuálních potřeb pacienta pod lékařským dohledem k dosažení udržovací dávky, při které se příznaky zlepšují a kterou pacient snáší. Náhle vysazení či prudké výrazné snížení dávky treprostinilu může způsobit opětovné probuzení PAH. Proto se doporučuje vyvinout se přerušení terapie treprostinilem a infuzi znovu zahájit co nejdříve po náhlém snížení či přerušení dávky. Další přerušování léčby může vyžadovat opatrnou titraci dávky treprostinilu. Volba dávky pro staršího pacienta má být obezřetná a odrážet častější výskyt zhoršení funkce jater, ledvin nebo srdce a souběžné choroby nebo jinou léčbu. **Pediatrická populace:** Pro pacienty mladší 18 let existuje jen velmi málo údajů. Dostupné klinické studie neprokázaly, zda může být vztažena bezpečnost a účinnost doporučeného dávkování pro dospělé i na děti a dospívající. Rizikové populace: U lehké až středně těžké poruchy funkce jater odpovídající třídám A a B dle Child-Puga vzrůstají plazmatické hladiny treprostinilu. U těchto pacientů existuje riziko zvýšeného působení na organismus, které může snížit toleranci a vést k nárůstu nežádoucích účinků závislých na dávce. Počáteční dávka treprostinilu se má snížit na 0,625 ng/kg/min a postupně zvyšování dávky se má provádět opatrně. U pacientů s poruchou funkce ledvin není nutná žádná úprava dávkování. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou nebo na kteroukoli z pomocných látek. PAH související s venokulární chorobou. Místné srdeční selhání způsobené těžkou dysfunkcí levé komory. Těžká porucha funkce jater (Child-Pugh, třída C). Aktivní gastrointestinální vřed, intrakraniální krvácení, zranění či jiné krvácivé stavy. Vrovné nebo získané defekty chlopiš s klinicky relevantní myokardiální dysfunkcí, která nesouvisí s plicní hypertenzí. Závažná ischemická choroba srdeční nebo nestabilní angina pectoris; infarkt myokardu v uplynulých šesti měsících; dekompenzované srdeční selhání, pokud neproběhl pod lékařským dohledem; závažné arytmie, cerebrovaskulární příhody (např. tranzitorní ischemická ataka, cévní mozková příhoda) v uplynulých 3 měsících. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Rozhodnutí zahájit léčbu treprostinilem musí zohlednit vysokou pravděpodobnost, že kontinuální infuze bude muset být aplikována po dlouhou dobu. Proto je třeba pečlivě posoudit schopnost pacienta snášet zavedení katetru a aby za něj a infuzi soupravu zodpověděl. U pacientů s nízkým systémem arteriálním tlakem může léčba treprostinilem zvýšit riziko systémové hypertenze. Léčba se nedoporučuje u pacientů se systolickým arteriálním tlakem nižším než 85 mm Hg. Doporučuje se sledovat systérový krevní tlak a tep při jakékoli změně dávkování a instruat pacienta, aby zastavil infuzi, objeví-li se příznaky hypertenze nebo je zjištěn systolický krevní tlak 85 mm Hg a nižší. Náhle ukončení nebo významné snížení dávky treprostinilu může způsobit návrat PAH. Pokud se u pacienta v průběhu léčby treprostinilem vyvine plicní edém, je třeba uvážit možnost přidružené plicní venokulární choroby. Léčba má být ukončena. Obězní pacienti (BMI vyšší než 30 kg/m²) vylučují treprostinil pomaleji. Prospěšnost podkožní léčby treprostinilem u pacientů se závažnější plicní arteriální hypertenzí (NVAH I a II) dosud nebyla stanovena. Poměr účinnosti a bezpečnosti nebyl studován u plicní arteriální hypertenze spojené s levo-převráceným srdečním selháním, nebo infekcí HIV. Dávkování u pacientů s poruchou funkce jater má být prováděno opatrně. Opatrně je třeba v situacích, kdy může treprostinil zvýšit riziko krvácení inhibicí agregace trombocytů. 10ml injekční lahvička s přípravkem TRESUVI 2,5 mg/ml; 5,0 mg/ml; 10,0 mg/ml obsahuje 37,3 mg; 39,1 mg a 37,4 mg sodíku. U pacientů, kterým je podáván treprostinil i.v. infuzí, byly hlášeny infekce krevního řečiště a sepse spojené s centrálním žilním katétre. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Nejsou dostupné adekvátní údaje pro podávání treprostinilu těhotným ženám. Treprostinil se má podávat v těhotenství pouze tehdy, jestliže potenciální přínos pro matku převládá potenciální riziko pro plod. Není známo, zda se treprostinil vylučuje do mateřského mléka. Kojící ženy během podávání treprostinilu mají přestat kojit. Během léčby treprostinilem se doporučuje používat antikoncepci. Interakce s jinými léčivými přípravky: Souběžné podávání treprostinilu s diuretiky, antihypertenzivy nebo jinými vazodilatátory zvyšuje riziko systémové hypertenze. Souběžné podávání treprostinilu s inhibitory agregace trombocytů, včetně NSAID, donory oxidu dusnatého nebo antikoagulanty může zvýšit riziko krvácení. U pacientů užívajících antikoagulanty je třeba se vyhnout souběžnému podávání jiných inhibitorů trombocytů. Plazmatická clearance treprostinilu může být lehce snížena u pacientů léčených furosemidem. Souběžné podávání inhibitoru enzymu cytochromu P450 (CYP) 2C8 gemfibrozilu s treprostinilem dolamenné zvojnásobuje expozici treprostinilu (jak C_{max}, tak AUC). Souběžné podávání induktoru enzymu CYP2C8 rifampicinu snižuje expozici treprostinilu. **Nežádoucí účinky:** Bolesť hlavy, vazodilatace a zrudnutí, průjem, nauzea, vyrážka, bolesti čelistí, bolest v místě vpichu, reakce v místě vpichu, krvácení nebo hematom, závrat, hypertenze, krvácivá příhoda, zvracení, svědění, myalgie, atalgie, bolesti končetin, otok. Hlášení podezření na nežádoucí účinky pro registraci léčivého přípravku je důležité. Žadám zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: SUKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nejzaduuci-ucinky. **Uchování:** Nevýžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **Doba použitelnosti:** V originálním balení – 3 roky; po prvním otevření – 30 dní při 30°C; při kontinuální s.c. infuzi (neředěný roztok při používání jednorázovou zasonku) – 14 dní při 37°C; při kontinuální i.v. infuzi (zředěného roztoku, buď sterilní vodou na injekci, nebo 0,9 % roztokem chloridu sodného na injekci) externí ambulantní pumpou – 24 hodin při 37°C; při i.v. podání implantabilní pumpou (naředěný i neředěný roztok při koncentracích až do 0,5 mg/ml) – 30 dní při 37°C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Amomed Pharma GmbH, Leopold-Unger-Platz 2, 1190 Vídeň, Rakousko. Registrací čísla: 83/455/14-C, 83/456/14-C, 83/457/14-C. **Datum revize textu:** 31. 8. 2023. **Způsob úhrady ZP:** Léčivý přípravek Tresuvi® 2,5 mg/ml; 5 mg/ml; 10 mg/ml infuzní roztok je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Dříve, než přípravek předepíše, seznáme se s úplným souhrnem údajů o přípravku.

Reference: 1. Boucya A, et al. *Am J Respir Crit Care Med*. 2021;204(7):842-854. 2. Souhrn údajů o přípravku Tresuvi v aktuálním znění.

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH – organizační složka,

Pod Děvinem 28, 150 00 Praha, Česká republika, tel: +420 251 512 947, fax: +420 251 512 946, e-mail: office.cz@aoporphan.com, www.aop-health.com/cz_cs

