



Když na
každém
kroku
záleží



Společnost AOP Health Vás srdečně zve na sympozium

Tresuvi: prověřeno časem, nevýčerpáno potenciálem

pátek 16. října 2026 v 17:15 hod.

Hlavní sál hotelu Galant, Lednice

Předsedající:

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

Úvodní slovo

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

Treprostinil: více než vazodilatace, více než dvě dekády zkušeností

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

Čekáme příliš dlouho? Treprostinil v časně intenzivní a individualizované léčbě

MUDr. Jan Přechek, Ph.D. (FN Olomouc)

Za hranicemi PAH: treprostinil v multimodální léčbě CTEPH

MUDr. Lucie Miksová (VFN Praha)

Panelová diskuse

Těšíme se na setkání s Vámi.

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 dědičné plicní arteriální hypertenze (PAH) pro zlepšení snášenlivosti vůči tělesné námaze a příznaků choroby u pacientů klasifikovaných podle NYHA jako funkční III. třídy. **Dávkování a způsob podání:** TRESUVI se podává kontinuální podkožní nebo intravenózní infuzí. Kvůli rizikům spojeným s chronickým podáním TRESUVI zavedením centrálních katétrů, 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 (poupořující 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 uzpůsobeném 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. Dávky je třeba upravit podle individuálních potřeb pacienta pod lékařským dohledem k dosažení udržitelné dávky, při které se příznaky zlepšují a kterou pacient snáší. Náhlé vysazení či prudké výrazné snížení dávky treprostinilu může způsobit opětovnou probuzení PAH. Proto se doporučuje vyhnout se přerušení terapie treprostinilem a infuzi znovu zahájit co nejdříve po náhlém snížení či přerušení dávky. Delší přerušení léčby může vyžadovat opětovnou titraci dávky treprostinilu. Volba dávky pro staršího pacienta má být obezřetná a odrazet častější výskyt zhoršené 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 má 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-Pugha 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 venokulárními chorobami. 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. Vrozené nebo získané defekty chlopi 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 neproběhlo 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 snést zavedení katétru a být za něj a infuzní soupravu zodpovědný. U pacientů s nízkým systérovým arteriálním tlakem může léčba treprostinilem zvýšit riziko systérové hypotenze. Léčba se nedoporučuje u pacientů se systolickým arteriálním tlakem nižším než 85 mm Hg. Doporučuje se sledovat systérový krevní tlak a tep při jakémkoli změně dávkování a instruuat pacienta, aby zastavil infuzi, objeví-li se příznaky hypotenze nebo je zjištěn systolický krevní tlak 85 mm Hg a nižší. Náhlé 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. Obézní pacienti (BMI vyšší než 30 kg/m²) vylučují treprostinil pomaleji. Prospěšnost podkožní léčby treprostinilem u pacientů se závažnější plicní arteriální hypertenzí (NYHA IV) dosud nebyla stanovena. Poměr účinnosti a bezpečnosti nebyl studován u plicní arteriální hypertenze spojené s levo-pravým srdečním shuntem, portální hypertenzí nebo infekcí HIV. Dávkování u pacientů s poruchou funkce jater má být prováděno opatrně. Opatrnosti 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 a 10 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 převáží 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 systérové hypotenze. Souběžné podávání treprostinilu s inhibitory agregace trombocytů, včetně NSAID, donory oxidu dusnatého nebo antikoagulantů může zvýšit riziko krvácení. U pacientů užívajících antikoagulační je třeba se vyhnout souběžnému podávání jiných inhibitorů trombocytů. Plazmatická clearance treprostinilu může být lehce snížena u pacientů léčených furosemidem. Současné podávání inhibitoru enzymu cytochromu P450 (CYP) 2C8 gemfibrozilu s treprostinil diolaminem zdvojnásobuje expozici treprostinilu (jak C_{max}, tak AUC). Souběžné podávání induktoru enzymu CYP2C8 rifampicinu snižuje expozici treprostinilu. **Nežádoucí účinky:** Bolesti hlavy, vazodilatace a zrudnutí, průjem, nauzea, vyrážka, bolesti čelistí, bolest v místě vpichu, reakce v místě vpichu, krvácení nebo hematoma, závrata, hypotenze, krvácivá příhoda, zvracení, svědění, myalgie, atalgie, bolesti končetin, otok. Hlášení podezření na nežádoucí účinky pro registraci léčivého přípravku je důležité. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. **Uchovávání:** Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Doba použitelnosti:** V originálním balení – 3 roky; po prvním otevření – 30 dnů při 30°C; při kontinuální s.c. infuzi (neředěný treprostinil při používání jednoho zásobníku) – 14 dní při 37°C; při kontinuální i.v. infuzi (zředěného roztoku, bud 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 (neředěný i nenaředěný roztok při koncentracích již od 0,5 mg/ml) – 30 dní při 37°C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Amomed Pharma GmbH, Leopold-Olding-Platz 2, 1190 Vídeň, Rakousko. Registrační 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, seznámte se s úplným souhrnem údajů o přípravku.

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@aoporpharm.com, www.aop-health.com/cz_cs