

SLOVENSKÁ LEKÁRSKA SPOLOČNOSŤ
SPOLOČNOSŤ PRE OSTEOPORÓZU A METABOLICKÉ OCHORENIA KOSTÍ
LEKÁRSKA FAKULTA UNIVERZITY KOMENSKÉHO V BRATISLAVE
NEMOCNICA AGEL KOŠICE-ŠAČA a.s.



16. OSTEOFÓRUM

Hotel Yasmin, Košice

21. - 22. 4. 2023

PROGRAM



Usporiadateľ

Slovenská lekárska spoločnosť
Spoločnosť pre osteoporózu a metabolické ochorenia kostí
Lekárska fakulta Univerzity Komenského v Bratislave
Nemocnica AGEL Košice-Šaca a.s.

Dátum a miesto konania kongresu

21. - 22. apríl 2023

Hotel Yasmin, Tyršovo nábrežie 1, Košice
Odborný program začína v piatok 21.4.2023 o 12:30 hod.
a skončí v sobotu 22.4.2023 o 12:00 hod.

Kongresový jazyk

slovenčina, angličtina

Kontaktná adresa

MUDr. Soňa Dubecká, PhD.
V. interná klinika LF UK a UNB
Ružinovská 6, 826 06 Bratislava
E-mail: sona.dubecka@ru.unb.sk

MUDr. Zuzana Lörinczová
Interná klinika, Nemocnica AGEL Košice-Šaca a.s.
Lúčna 57, 040 15 Košice-Šaca
E-mail: zuzana.lorinczova@nke.agel.sk

Kongresový sekretariát

Slovenská lekárska spoločnosť - kongresové oddelenie
Cukrová 3, 813 22 Bratislava
Kontakt: Pavol Vician
Tel.: +421 915 777 151
E-mail: vician@sls.sk
www.sls.sk

Organizačný sekretariát

Progress CA s.r.o.
Krivá 23, 040 01 Košice
Kontakt: Ing. Beáta Kapustová
Tel.: +421 905 411 511
E-mail: beata.kapustova@progress.eu.sk

Hlavná téma

Nové štandardné diagnostické a terapeutické postupy k manažmentu osteoporózy v klinickej praxi.

Podujatie bude prebiehať v odborných blokoch formou otázok z pléna, resp. písomne dodaných otázok a odpovedí jednotlivých členov odborného panelu.

Možnosť zasielania otázok emailom na adresu **somok@somok.sk**.

- Odborné bloky:**
1. Rizikové faktory osteoporózy, FRAX, laboratórne vyšetrenia
 2. Denzitometria
 3. Zobrazovacie metódy v diagnostike osteoporózy
 4. Princípy liečby osteoporózy a FLS
 5. Okrúhly diskusný stôl

Registrácia

online: www.osteoforum.sk

na mieste: 21. 4. 2023 od 11:00 do 18:00 hod.

22. 4. 2023 od 08:00 do 11:00 hod.

Kongresový poplatok

65,- EUR

študenti, SZP a dôchodcovia bez poplatku

Stravovanie

Stravu je možné objednať iba vopred pri registrácii online na www.osteoforum.sk

Stravu nebude možné zakúpiť na mieste.

Spoločenská časť kongresu

21. 4. 2023 – Spoločná večera v priestoroch hotela Yasmin v cene **35,- EUR/osoba**

Najlepšia publikácia

Na základe rozhodnutia výboru SOMOK sa vyhlasuje súťaž o najlepšiu publikáciu v osteológii pre členov SOMOK za rok 2022.

Uprednostnené budú originálne práce v časopisoch s impact faktorom evidované v databáze Current Contents.

Kredity ARS CME

Podujatie je zaradené do kontinuálneho medicínskeho vzdelávania a každý registrovaný účastník dostane po skončení odborného programu potvrdenie o účasti s kreditovým hodnotením.

Informácie online

www.osteoforum.sk

www.somok.sk

www.progress.eu.sk

Odborný program

PIATOK 21. apríl 2023

11:00 Registrácia

12.30 – 13:00 **SLÁVNOSTNÉ OTVORENIE**

*Prof. MUDr. Juraj Payer, PhD., MPH, FRCP, FEFIM – predseda SOMOK
MUDr. Soňa Dubecká, PhD. – podpredseda SOMOK, moderátor odbornej časti programu*

13:00 – 13:15 **Úvod do problematiky štandardné diagnostické a terapeutické postupy**

Payer J.

13:15 – 14:45 **ODBORNÝ BLOK I.**

Rizikové faktory osteoporózy, FRAX, laboratórne vyšetrenia

Predsedníctvo: Masaryk P., Vaňuga P., Rybár I., Letkovská A., Halmová H.

14:45 – 15:45 **Satelitné sympóziu podoporené firmou AMGEN**

Teória a prax v dlhodobej liečbe osteoporózy

Predsedníctvo: Payer J.

Payer J.: Efektívnosť liečby osteoporózy v reálnej klinickej praxi

Vaňuga P.: Liekové prázdnyiny či dlhodobá liečba osteoporózy

Dubecká S.: Aktuálne možnosti liečby mužskej osteoporózy

Diskusia

15:45 – 16:00 Prestávka

16:00 – 17:00 **ODBORNÝ BLOK II.**

Denzitometria

Predsedníctvo: Killinger Z., Masaryk P., Kužma M., Pörsök Egyenes H., Telepková D.

17:00 – 17:30 **Satelitné sympóziu podoporené firmou THERAMEX**

Význam alfakalcidolu pre ľudské zdravie

Payer J.: Úloha alfakalcidolu v prevencii a liečbe osteoporózy

Jackuliak P.: D-hormón v ére Covid-19

17:30 – 18:30 **ODBORNÝ BLOK III.**

Zobrazovacie metódy v diagnostike osteoporózy, TBS, FLS

Predsedníctvo: Kužma M., Špakovská T., Lacko M., Kľoc J., Polan P.

19:30 – 24:00 Spoločná večera

SOBOTA 22. apríl 2023

08:00 Registrácia

09:00 – 09:15 **Prednáška podporená firmou VIATRIS**

Vaňuga P.: Význam suplementácie vápnika a vitamínu D v prevencii a liečbe osteoporózy

09:15 – 09:30 **Prednáška podporená firmou Abbvie**

Dubecká S.: Liečba reumatických ochorení a kostné tkanivo

09:30 – 09:40 **Prednáška podporená firmou Swixx BioPharma**

Halmová H.: Raritný prípad tumorom indukovanej osteomalácie - kazuistika

09:40 – 11:20 **ODBORNÝ BLOK IV.**

Princípy liečby osteoporózy

Predsedníctvo: Payer J., Španikova B., Riznič M., Jackuliak P.

11:20 – 12:00 **Okrúhly diskusný stôl**

Predsedníctvo: Payer J., Killinger Z., Jackuliak P., Kužma M., Dubecká S., Vaňuga P.

12:00 Záver kongresu

Generálny partner



Hlavní partneri



Partneri

AbbVie, s.r.o.

Exeltis Slovakia s.r.o.

Gedeon Richter Slovakia s.r.o.

Gutta Slovakia s.r.o.

IBSA Slovakia s.r.o.

STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.

Viatrix Slovakia s.r.o.

Vzdelávací, vedecký a výskumný inštitút AGEL n.o.

Wörwag Pharma Slovensko s.r.o.

Zentiva a.s.

STADA

Váš partner v komplexnej liečbe osteoporózy

Od antiresorpčne pôsobiacich bisfosfonátov až k osteoanabolicky pôsobiacemu teriparatidu



SPC liekov **Kyselina zoledrónová STADA 5 mg/100 ml infúzy roztok, Ibandronic acid STADA, Ibandronic acid STADA 3 mg a Movymia® 20 mikrogramov/80 mikrolitrov injekčný roztok** sú k dispozícii po zosnímaní QR kódu pomocou inteligentného telefónu.

Rovnaké informácie sú dostupné aj na www.sukl.sk. Výdaj liekov je viazaný na lekársky predpis.



Kyselina zoledrónová STADA



Ibandronic acid STADA



Ibandronic acid STADA 3 mg



Movymia®

Milgamma® N cps

- regeneruje poškodené nervy¹
- má analgetický účinok¹



Kombinácia NSA s vysokými dávkami vitamínov skupiny B

Synergický analgetický účinok^{2,3}
Rýchlejší nástup účinku analgetickej liečby⁴

Skrátenie
analgetickej
liečby



Možnosť zníženia dávky NSA na polovicu
pri zachovaní toho istého analgetického účinku^{3,5}

Zníženie
rizika rozvoja
nežiaducich
účinkov NSA



obsahuje
benfotiamín

Milgamma® N

1 kapsula obsahuje:
40 mg benfotiamínu
90 mg vitamínu B₆
250 µg vitamínu B₁₂

zvyčajné dávkovanie:
1 kapsula 3 – 4-krát denne
veľ'kosť balenia: 100, 50, 20 cps.
Vol'nopredajný liek!

Milgamma®

1 tableta obsahuje:
50 mg benfotiamínu
250 µg vitamínu B₁₂

zvyčajné dávkovanie:
1 tableta 3 – 4-krát denne
veľ'kosť balenia:
100, 50, 20 tbl.
Vol'nopredajný liek!



obsahuje
benfotiamín

Skrátená informácia o lieku Milgamma® N mákké kapsuly: Liečivo a lieková forma: benfotiamín 40 mg, kyanokobalamin 0,25 mg v 1 kapsule. **Terapeutické indikácie:** Zápalové a bolestivé ochorenia nervov, napr. diabetická a alkoholová polyneuropatia, migréna, bolestivé natahnutia svalov, bolestivé postihnutia koreňov periférnych nervov, sklerózy syndróm, syndróm rameno-nrka, pásový opar (bezpeč zoster), paréza tvároveho nervu. Pri predĺženej rekonalizescencii v geriatrici. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Ak lekár neučí inak, užíva sa 1 kapsula 3 – 4-krát denne. V ťažkých prípadoch ak je odpoveď na liečbu obmedzená, stačí užívať 1 – 2 kapsuly denne. Milgamma N sa používa na liečbu dospelých pacientov. Kapsula sa má prehltnúť celá po jedle s malým množstvom tekutiny. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Nežiaduce účinky:** Pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku Milgamma® N. **Osobitné upozornenia:** Milgamma N môže vyvolať neuropatie, ak sa užíva dlhšie než 6 mesiacov. Pri vysokom dávkovaní môže glycerol, ktorý sa nachádza v lieku, spôsobiť bolesť hlavy, podráždenie žalúdka a hnačku. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Denný príjem vitamínu B₆ do 25 mg je počas tehotenstva a v období laktácie bezpečný. Liek obsahuje 90 mg vitamínu B₆ v jednej kapsule, preto sa nemá podávať počas gravidity a laktácie. **Špeciálne upozornenia na uchovávanie:** Uchovávať pri teplote 15 – 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale, na ochranu pred svetlom. **Veľkosť balenia:** 20, 50, 100 kapsúl. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Nemecko. **Registračné číslo:** 86/0672/95-S. **Dátum poslednej revízie textu:** September 2022. **Spôsob výdaja:** Volnopredajný liek.

Skrátená informácia o lieku Milgamma® obalené tablety: Liečivo a lieková forma: benfotiamín 50 mg, kyanokobalamin 0,25 mg v 1 obalenej tablete. **Terapeutické indikácie:** Ochorenia nervov rôzneho pôvodu, neuropatie a polyneuropatie (diabetická, alkoholová a pod.), neuritidie, neuritidy, pásový opar (herpes zoster), paréza nervu facialis, poškodenie srdcového svalstva následkom nedostatku vitamínu B₁₂, reumatické ťažkosti, bolesť svalov, pri primárnom nadmernom preťažení a v rekonvalescencii. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Užíva sa celá (nerozmývať) a obalená tableta 3 až 4-krát denne. V ťažkých prípadoch ako roboras v rekonvalescencii stačí užívať 1 – 2 obalené tablety. Milgamma sa používa na liečbu dospelých pacientov. Obalené tablety sa majú prehltnúť celé po jedle a zapí malým množstvom tekutiny. **Kontraindikácie:** precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok lieku. **Lieus.** **Nežiaduce účinky:** Pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku Milgamma® obalené tablety. **Osobitné upozornenia:** Liek obsahuje monohydrát laktózy (0,1 g). Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie galaktózy, laktózy alebo glukózo-galaktózy malabsorpcie nesmú užívať tento liek. Liek obsahuje sacharózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami fruktózy, glukózo-galaktózy malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a laktózy nesmú užívať tento liek. Vzhľadom na prítomnosť ricínového oleja v lieku sa u pacientov môže vyskytnúť svrbenie, nazeda, bolesť brucha a pri vysokom dávkovaní má liek laxatívny účinok. U pacientov so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek. Kapsuly obsahujú potravinárske farbivo amarant (E 123), ktoré môže vyvolať alergické reakcie. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Počas gravidity a laktácie sa odporúča denný príjem vitamínu B₆ (tiamínu) 1,4 až 1,6 mg a kyanokobalaminu 4 µg. Dávka tiamínu môže byť počas gravidity prekročená len vtedy, ak je u pacientky potvrdený deficit tiaminu, keďže bezpečnosť podávania vyšších dávok ako sú odporúčané denné dávky nebola doteraz stanovená. Pri kyanokobalaminu sa pri vyššom dávkovaní neodkázal škodlivý účinok. Tiamin a kyanokobalamin prestupujú do materského mlieka. **Špeciálne upozornenia na uchovávanie:** Uchovávať pri teplote 15 – 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale, na ochranu pred svetlom. **Veľkosť balenia:** 20, 50, 100 obalenej tablety. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Nemecko. **Registračné číslo:** 86/0671/95-S. **Dátum poslednej revízie textu:** Januar 2022. **Spôsob výdaja:** Volnopredajný liek.

Literatúra: 1. SPK lieku Milgamma N mákké kapsuly, www.sukl.sk, 13. 01. 2023. 2. Ponce-Monter HA, Ortiz MI, Garza-Hernández JF, Mooney-Maya R, Soto-Ríos M, Carrillo-Atarón L, Reyes-García G, Fernández-Martínez E: Efect of Diclofenac with B Vitamins on the Treatment of Acute Pain Originated by Lower-Limb Fracture and Surgery. Pain Res Treat. 2012; 2012: 104782. 3. Miháľi MA, Geller M, Cohen X et al.: Diclofenac plus B vitamins versus diclofenac monotherapy in lambs: the DOL08 study. Current Medical Research and Opinion, vol. 25, no. 11, pp. 2591–2599, 2009. 4. Medina-Santillán R, Pérez-Romero E, Marrero-García J et al.: B-vitamin mixture reduces the requirements of diclofenac after total hip arthroplasty: a double-blind study. Drug Dev Ind Pharm. 2006; 32(10): 1201–1212. 5. Saldaña-Montoya JJ, Henríquez-González T, Arzola-Pantigua A, Valdillo-Orenga J, Deaño-García OJ, Rico-Oviera A et al.: Randomized, clinical trial of letrozole treatment with or without letrozole plus complex B vitamins for ovarian delivery anovulation. Steroid. 2012; 34(4-5): 603–612.

Pred predpisávaním, odporúčaním lieku si prečítajte, prosím, Súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý získate na www.sukl.sk alebo na adrese:

Wörwag Pharma Slovensko s.r.o., Iľvanská cesta 30/B, 821 04 Bratislava, tel. 02/ 44 88 99 20, info@woerwagpharma.sk, www.woerwagpharma.sk



Alpha D₃[®] 1 µg

alfakalcidol

Slnko na každý deň.



Takmer 50% zdravých premenopauzálnych slovenských žien má nízku hladinu aktívneho D-hormónu¹

Nedostatočná hladina aktívneho D-hormónu

- znižuje absorpciu vápnika z tenkého čreva^{1,2}
- zvyšuje odbúravanie vápnika z kostí^{1,2}



- optimalizuje hladinu aktívneho D-hormónu v organizme^{3,4}
- zvyšuje absorpciu vápnika a fosfátov z čreva^{3,4}
- podporuje mineralizáciu kostí⁴
- redukuje osteoklastickú resorpciu kostí^{3,4}

Skrátená informácia o lieku

Názov lieku: ALPHA D3 0,25 µg /0,5 µg /1 µg. **Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie:** Alfakalcidol, 0,25 µg /0,5 µg /1 µg. **Lieková forma:** Mäkké kapsuly. **Liekové indikácie:** Riedlna osteodystrofia so zníženou absorpciou vápnika, osteomalácia, osteoporóza, najmä postmenopauzálna, senilná a osteoporóza spôsobená liečbou glukokortikoidmi, prídavná liečba pri hypoparathyreóze, hypofosfatemickej rachitíde/osteomalácii. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Počiatočná denná dávka pre dospelých a deti s telesnou hmotnosťou vyššou ako 20kg je 1 µg alfakalcidolu, pri dlhodobej liečbe sa má dávka znížiť v závislosti od zlepšovania klinického stavu. Pacienti so závažnými prejavmi kostného ochorenia potrebujú a tolerujú vyššie dávky: 1 - 3µg alfakalcidolu denne. Jednázorová denná dávka sa podáva ráno, je vhodná užiť večer. Ak je dávka rozdelená na dve dávkové dávky, užíva sa ráno a večer. Kapsuly sa užívajú nerozchytané a zapijú sa dostatočným množstvom tekutín. **Kontraindikácie:** precitlivosť na liečivo alebo ktorkoľvek z pomocných látok, manifestné intoxikácia vitamínom D, hyperkalcémia, hypermagneziémia, alergia na aralidy alebo soju. U dialyzovaných pacientov sa musí vylúčiť možnosť príjmu vápnika z dialyzačného roztoku. U pacientov s obličkovými kameňmi a sarkoidózou v anamnéze je pri užívaní lieku vyššie riziko. **Osobitné upozornenia:** Počas terapie pravidelne monitorovať hladinu vápnika a fosfátov v krvi v týždenných alebo mesačných intervaloch. **Liekové a iné interakcie:** súbne sa nemá podávať vitamín D a jeho deriváty. Zmena dávkovania ALPHA D3 je pri súčasnej liečbe bariťturmi alebo antikonvulziami indukujúcimi pečeňové enzýmy, difenylhydantoin môže celkom inhibovať účinok alfakalcidolu. Glukokortikoidy, tiež lieky, ktoré obsahujú cholestryamin, sukralfát alebo antacidy a estrogény môžu ovplyvňovať účinok alfakalcidolu. Pacienti užívajúci súčasne digitalis a ALPHA D3 majú byť pod zvýšeným dohľadom lekára. Pri súčasnej liečbe prípravkami obsahujúcimi vápnik alebo tiezdy je zvýšené riziko hyperkalcémie. **Gravidita a laktácia:** V období gravidity a laktácie používať liek len v nevyhnutných prípadoch. Nežiaduce účinky: Pri hyperkalcémii sa môže vyskytnúť únava, gastrointestinálne symptómy, smäd, svrbenie. Počas terapie alfakalcidolom sa len zriedka objavilo mierne a dočasné zvýšenie hladín fosfátov v krvi. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Theramex Ireland Limited, 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01YE64, Irsko. **Dátum poslednej revízie textu:** Február 2019. Vydaj lieku je vizovaný na lekárskej predpis. Prípravok je čiastočne hrađený z prostredkov verejného poistenia. Pred predpísaním lieku sa zoznámte s úplnou informáciou o lieku, ktorá je k dispozícii v Súhrne charakteristických vlastností lieku na <http://www.sakl.sk>, alebo ju získate na adrese: THERAMEX Slovakia s.r.o., Vajnorská 142, 831 04 Bratislava, tel.: +421 911085330, <http://www.theramex.com>.

Literatúra:

1. Stecová A. a spol: Koncentrácie vitamínu D u premenopauzálnych žien na Slovensku. Laboratórna diagnostika 1-2/2009.
2. Reginster JY, Lecart MP, Richy J. Importance of Alfakalcidol in Clinical Conditions Characterized by High Rate of Bone Loss. J. Rheumatol 2005;32 Suppl 76:21-25.
3. Ringe JD, Schaht E. Prevention and Therapy of Osteoporosis: The Roles of Plain Vitamin D and Alfakalcidol. Rheumatol Int 2004; 24:189-197.
4. SPC Alpha D3 1 µg, SÚKL, Február 2019



ALPHA_SK_PRINTAD_005779_Október 2021

Keď potrebuje pevnejšie kosti, ZVOĽTE liek PROLIA®^{1,2}

Pomôžte vašim pacientom dosiahnúť kontinuálny nárast BMD
a dlhodobé významné zníženie rizika výskytu zlomenín.³



Literatúra: 1. Prolia Súhrn charakteristických vlastností lieku, máj 2022. 2. Keaveny TM et al. Femoral and vertebral strength improvements in postmenopausal women with osteoporosis treated with denosumab. J Bone Miner Res. 2014;29:158-165. 3. Bone HG et al. Lancet Diabetes Endocrinol. 2017.

BMD: minerálna hustota kosti

AMGEN

Amgen Slovakia s.r.o.
Sky Park Offices
Bottova 2A, 811 09 Bratislava
www.amgen.sk

SVK-162-0123-80002

Dátum vypracovania materiálu: január 2023


SILA PROTI ZLOMENINÁM

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

Prolia 60 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke.

Zloženie: Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 60 mg denosumabu v 1 ml roztoku (60 mg/ml). Pomocné látky: ľadová kyselina octová, hydroxid sodný (na úpravu pH), sorbitol (E420), polysorbát 20, voda na injekciu. **Indikácie:** Liečba osteoporózy u žien a u mužov, ktorí sú vystavení zvýšenému riziku fraktúr. U žien po menopauze Prolia významne znižuje riziko vertebrálnych, nevertebrálnych fraktúr a fraktúr bedrového kĺbu. Liečba úbytku kostnej hmoty v súvislosti s hormonálnou abláciou u mužov s karcinómom prostaty, ktorí sú vystavení zvýšenému riziku fraktúr. U mužov s karcinómom prostaty, ktorí podstupujú hormonálnu abláciu, Prolia významne znižuje riziko vertebrálnych fraktúr. Liečba úbytku kostnej hmoty v súvislosti s dlhodobou systémovou terapiou glukokortikoidmi u dospelých pacientov pri zvýšenom riziku fraktúry. **Dávkovanie a spôsob podávania:** 60 mg vo forme jednorazovej subkutánnej injekcie jedenkrát každých 6 mesiacov do stehna, brucha alebo hornej časti ramena. Pacienti musia užívať primerané doplnky vápnika a vitamínu D. Pacienti liečení Proliou majú dostať písomnú informáciu pre používateľa a informačnú kartu pacienta. **Kontraindikácie:** hypokalciémia, precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní*:** Je dôležité identifikovať pacientov s rizikom hypokalciémie. Pred začiatkom liečby sa musí hypokalciémia upraviť primeraným príjmom vápnika a vitamínu D. Klinické sledovanie hladín vápnika sa odporúča pred každou dávkou, u pacientov s predispozíciou k hypokalciémii aj počas dvoch týždňov po úvodnej dávke a u pacienta s podozrením na výskyt príznakov hypokalciémie počas liečby. Pacientom treba odporučiť, aby hlásili príznaky naznačujúce hypokalciémiu. Pacienti so závažnou poruchou funkcie obličiek alebo pacienti na dialýze sú vystavení vyššiemu riziku rozvoja hypokalciémie, ďalším rizikovým faktorom je súbežná liečba glukokortikoidmi. U pacientov liečených Proliou pri liečbe osteoporózy sa zriedkavo zaznamenala osteonekróza čeluste. Začiatok liečby/nový liečebný cyklus sa má oddialiť u pacientov s nevylicenými otvorenými léziami mäkkého tkaniva v ústach. Pred liečbou sa u pacientov so súbežnými rizikovými faktormi odporúča stomatologické vyšetrenie aj s preventívnu starostlivosťou a individuálne zhodnotenie prínosu a rizika liečby. Počas liečby sa invazívne stomatologické zákroky majú vykonať až po starostlivom zvážení a bezprostredne po podaní denosumabu sa im treba vyhnúť. Ak je to možné, treba zvážiť dočasné prerušenie liečby až do ústupu ochorenia a zmiernenia prispievajúcich rizikových faktorov. U súvislosti s liečbou denosumabom bola hlásená osteonekróza vonkajšieho zvukovodu. K jej možným rizikovým faktorom patrí použitie steroidov a chemoterapia a/alebo lokálne rizikové faktory, ako je infekcia alebo trauma. U pacientov používajúcich denosumab sa zaznamenali atypické fraktúry femuru, ktoré sa môžu vyskytnúť v subtrochanterickej a diafyzálnej oblasti femuru pri malej traume alebo bez traumy a sú charakteristické špecifickými röntgenovými nálezi. Tieto udalosti sa vyskytovali aj bez antiresorpcnej liečby a zaznamenali sa aj u pacientov s niektorými súbežnými ochoreniami (napr. nedostatok vitamínu D, reumatoidná artritída, hypofosfatázia) a u tých, ktorí používajú niektoré lieky (napr. bisfosfonáty, glukokortikoidy, inhibitory protónovej pumpy). Podobné fraktúry zaznamenané v súvislosti s bisfosfonátmi sú často bilaterálne; preto je potrebné u pacientov liečených denosumabom s fraktúrou femuru vyšetriť kontralaterálny femur. U pacientov s podozrením na atypickú fraktúru femuru sa má ukončenie liečby denosumabom zvážiť na základe individuálneho hodnotenia prínosu a rizika. Pacienti liečení denosumabom sa nemajú súbežne liečiť inými liekmi obsahujúcimi denosumab (na prevenciu príhod súvisiacich so skeletom u dospelých s kostnými metastázami zo solidných nádorov). Prolia sa nemá používať u detí vo veku < 18 rokov z dôvodu bezpečnostných obáv zo závažnej hyperkalciémie a potenciálnej inhibície rastu kostí a chýbajúceho prezerávania zubov. Niekoľko prípadov v klinických skúšaní bolo skomplikovaných akútnou poruchou funkcie obličiek. Tento liek obsahuje 47 mg sorbitolu v každom ml roztoku. **Liekové a iné interakcie:** V interakčnej štúdií denosumab neovplyvňoval farmakokinetiku midazolamu, ktorý je metabolizovaný cytochrómom P450 3A4 (CYP3A4). U žien po menopauze s osteoporózou nebola farmakokinetika ani farmakodynamika zmenená predchádzajúcou liečbou alendronátom. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Gravidita: Prolia sa neodporúča používať u gravidných žien a u žien vo fertilnom veku nepoužívajúcich antikoncepciu. Ženám treba odporučiť, aby neotehotneli počas liečby a počas najmenej 5 mesiacov po liečbe. Dojčenie: Nie je známe, či sa denosumab vylučuje do ľudského mlieka. Je potrebné rozhodnúť, či nedojsť alebo nepodávať Proliu, pričom treba vziať do úvahy prínos dojčenia pre novorodenca/dojča a prínos liečby Proliou pre ženu. Fertilita: Nie sú dostupné žiadne údaje o vplyve denosumabu na ľudskú fertilitu. **Nežiaduce účinky:** Veľmi časté: bolesť končatiny, muskuloskeletálna bolesť. Časté: infekcia močových ciest, infekcia horných dýchacích ciest, ischias, zápcha, nepríjemné pocity v bruchu, vyrážka, ekzém, alopecia. Menej časté: divertikulitída, celulitída, infekcia ucha, lichenoidné liekové erupcie. Zriedkavé: precitlivosť na liečivo (vrátane vyrážky, urtikárie, opuchu tváre, erytému a anafylaktických reakcií), osteonekróza čeluste, hypokalciémia, atypické fraktúry femuru. Veľmi zriedkavé: hypersenzitívna vaskulitída. Neznáme: osteonekróza vonkajšieho zvukovodu. **Farmakoterapeutická skupina:** Liečivá na liečbu ochorení kostí – Iné liečivá ovplyvňujúce stavbu a mineralizáciu kostí, ATC kód: M05BX04. **Špeciálne upozornenia na uchovávanie:** Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Po vybratí z chladničky sa Prolia môže uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) do 30 dní v pôvodnom obale. Musí sa použiť v priebehu 30 dní. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 BK Breda, Holandsko. **Registračné číslo:** EU/1/10/618/003. **Dátum revízie textu:** máj 2022. **Poznámka:** Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. Pred predpísaním lieku si, prosím, prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý získate na adrese: Amgen Slovakia s.r.o., Sky Park Offices, Bottova 2A, 811 09 Bratislava, www.amgen.sk; tel.: +421 2 321 114 49.

*Všimnite si, prosím, zmenu(y) v súhrne charakteristických vlastností lieku.

SC-SVK-AMG162-00458-0522

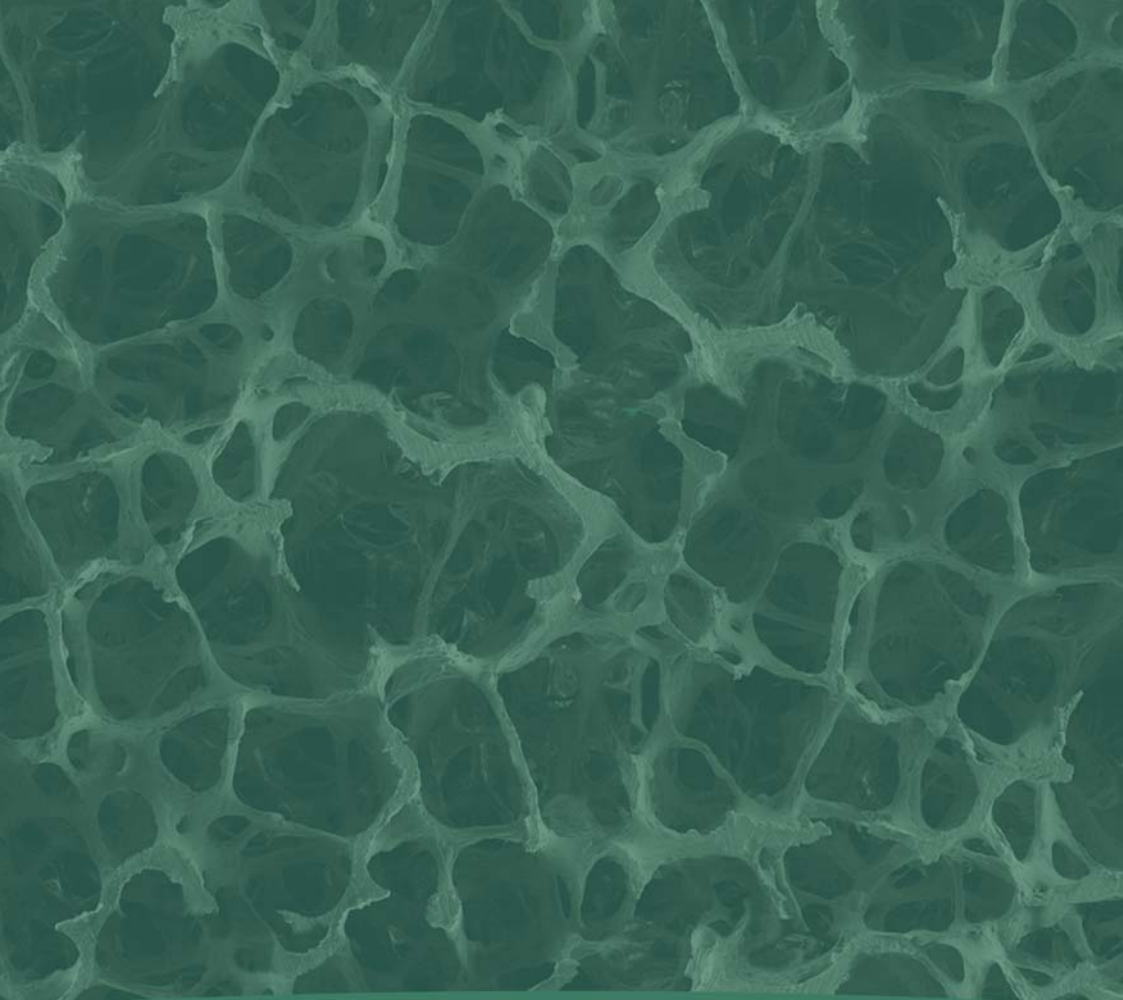
AMGEN

Amgen Slovakia s.r.o.
Sky Park Offices
Bottova 2A, 811 09 Bratislava
www.amgen.sk

SVK-162-0123-80002

Dátum vypracovania materiálu: január 2023


SILA PROTI ZLOMENINÁM



www.osteoforum.sk
www.somok.sk
www.progress.eu.sk