

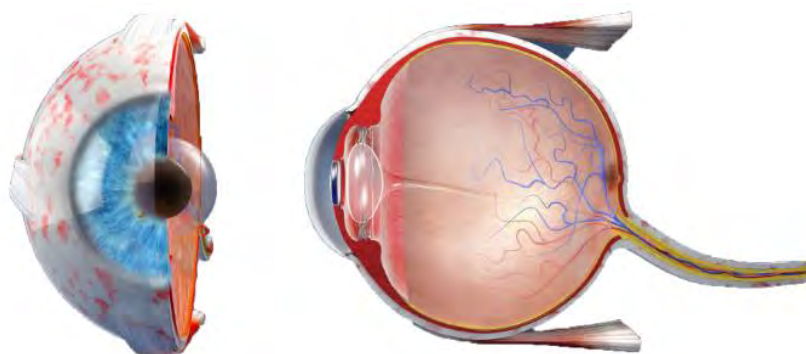
ČTVRTEK 10. 10. 2024 16:30 – 19:00

**VZDĚLÁVACÍ KURZ „NEUROOFTALMOLOGIE“ PRO REZIDENTY
A NEJEN PRO NĚ**

**Typická a atypická neuritida optiku a jak se s nimi vypořádat
v každodenní praxi**

MUDr. Diblík Pavel

Oční klinika 1. LF UK a VFN Praha



místo konání

Hotel & Restaurant Větruše, Ústí nad Labem

registrace na kurz

Registrace bude probíhat 10. 10. 2023 od 15:30 v přísálí konferenčního sálu v 1. patře hotelu Větruše.

registrační poplatky

Kurz je bez poplatku.

Vzdělávací kurz je pořádán dle Stavovského předpisu ČLK č. 16
a je ohodnocen 3 kredity.

Indikace RVO
HRAZENA

Roche



VABYSMO

faricimab injekce 6 mg

Indikován k léčbě dospělých pacientů s VPMD, DME a RVO¹

▼ Zkrácená informace o přípravku VABYSMO 120 mg/ml injekční roztok

Účinná látka: faricimab. **Indikace:** léčba dospělých pacientů s neovaskulární makulární formou věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD).^{*} léčba dospělých pacientů s poruchou zraku způsobenou makulárním edémem při okluzi retinální žíly (RVO) (okluze větve retinální žíly nebo okluze centrální retinální žíly). **Dávkování:** Indikace VPMD doporučená dávka je 6 mg (0,05 ml roztoku) aplikovaná intravitreální injekcí každé 4 týdny (jednou měsíčně) v případě prvních 4 dávek. Poté se doporučuje zhodnotit aktivitu onemocnění na základě anatomických a/nebo zrakových parametrů 20 a/nebo 24 týdnů po zahájení léčby, aby bylo možné léčbu individualizovat. U pacientů bez známek aktivního onemocnění je třeba zvážit podání faricimabu každých 16 týdnů (4 měsíce). U pacientů s aktivním onemocněním je třeba zvážit léčbu každých 8 týdnů (2 měsíce) nebo 12 týdnů (3 měsíce). Při změně anatomických a/nebo zrakových parametrů je třeba dávkovací interval odpovídajícím způsobem upravit a při zhoršení anatomických a/nebo zrakových parametrů má být interval zkrácen. **Indikace DME:** doporučená dávka je 6 mg (0,05 ml roztoku) aplikovaná intravitreální injekcí každé 4 týdny (jednou měsíčně) v případě prvních 4 dávek. Poté je léčba individualizována v režimu „treat and extend“.[†] Na základě posouzení anatomických a/nebo zrakových parametrů konkrétního pacienta lékařem lze poté dávkovací interval postupně prodloužit až na každých 16 týdnů (4 měsíce) a to v krocích až po 4 týdnech. Při změně anatomických a/nebo zrakových parametrů je třeba dávkovací interval odpovídajícím způsobem upravit a při zhoršení anatomických a/nebo zrakových parametrů má být interval zkrácen. **Indikace RVO:** doporučená dávka je 6 mg (0,05 ml roztoku) aplikovaná intravitreální injekcí každé 4 týdny (jednou měsíčně), může být potřeba podat 3 nebo více po sobě následujících dávek aplikovaných jednou měsíčně. Poté léčba pokračuje individualně v režimu „treat and extend“.[†] Na základě posouzení anatomických a/nebo zrakových parametrů konkrétního pacienta lékařem lze poté dávkovací interval postupně prodloužit, a to až o 4 týdny. Při změně anatomických a/nebo zrakových parametrů je třeba dávkovací interval odpovídajícím způsobem upravit a při zhoršení anatomických a/nebo zrakových parametrů má být interval zkrácen. **Způsob podání:** Pouze intravitreální podání. Intravitreální injekci je třeba aplikovat za aseptických podmínek, které zahrnují použití chirurgické dezinfekce rukou, sterilního oděvu a sterilního spekula očních víček (nebo ekvivalentní náhrady). **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, aktivní nebo suspektní oční nebo perokulární infekce, aktivní nitrooční zánět. **Upozornění:** Byla zjištěna souvislost s intravitreálními injekcemi faricimabu s endoftalmitidou, nitroočním zánětem, rhegmatogenním odchlípením sítnice, trhlinou sítnice a iatrogení traumatickou kataraktou. Aplikace přípravku musí být provedena za aseptických podmínek. Během 60 minut po intravitreální injekci faricimabu byly zjištěny přechodné zvýšení nitroočního tlaku. **Lékové interakce:** Nepředpokládají se žádné interakce. Faricimab ale nemá být aplikován současně s jinými systémovými nebo očními inhibitory VEGF. **Nežádoucí účinky:** katarakta (10 %), krvácení do spojivky (7 %), odchlípení sítnice (4 %), zvýšení nitroočního tlaku (4 %), skivcové zákalry (4 %), bolest oka (3 %) a trhlina retinálního pigmentového epitelu (pouze VPMD) (3 %). Nejzávažnějšími nežádoucími účinky byly uveitida (0,5 %), endoftalmitida (0,4 %), vitritida (0,4 %), trhlina sítnice (0,2 %), rhegmatogenní odchlípení sítnice (0,1 %) a traumatická katarakta (< 0,1 %). **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají během léčby a po dobu nejméně 3 měsíců po poslední intravitreální injekci faricimabu používat účinnou antikoncepci. Faricimab nemá být v těhotenství používán, pokud možno příjnos nepřeváží možné riziko pro plod. Během kojení se nemá léčbu přípravkem podávat. **Další informace o přípravku:** 0,24 ml sterilního roztoku s 28,8mg faricimabu ve skleněné injekční lahvičce potažované pryžíovou zátkou s hliníkovým uzávěrem se žlutým odhrovnacím plastovým víčkem. 1 lupá je láh s filtrem. **Pomocné látky:** histidin, lys, octová kyselina, pro úpravu pH (E 260), methionin, polysorbit 20 (E 432), chlorid sodný, sacharóza, voda pro injekci. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladičce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Před otevřením lze injekční lahvičku uchovávat při pokojové teplotě (20 °C – 25 °C) až po dobu 24 hodin. Zajištěte aplikaci injekce okamžitě po přípravě dávky. **Datum registrace:** 15. 9. 2022. **Datum vytvoření textu Zkrácené informace o přípravku:** 26. 7. 2024. Aktuální verze SPC je dostupná na <https://www.sukl.cz/sk-resp>. **Podmínky uvolnění:** <https://www.roche.cz/cs/produky/vpmd/vpmd-uhelari.html>. **Registrační číslo:** EU/1/22/1683/001. Úvajej léčebného přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku se prosím seznáme s úpiným zněním SPC. **Další informace dostupné na adrese:** Roche s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, telefon 220 382 111. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Roche Registration GmbH, Německo. Podrobné informace na <http://www.euraproema.eu/>.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti.

Žádáme zdravotnické pracovníky aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky na www.sukl.cz/nahlasiit-nezadouci-ucinky

VPMD – neovaskulární makulární forma věkem podmíněné makulární degenerace; DME – porucha zraku způsobená diabetickým makulárním edémem;

RVO – retinální vaskulární okluze

Reference: 1.SPC Vabysmo. | © 2024 Proprietary & Confidential Information of Roche



Roche s.r.o.
Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8
telefon 220 382 111

M-CZ-00003091 Datum přípravy: srpen 2024

VABYSMO
faricimab injekce 6 mg

Síla inhibice 2 SIGNÁLNÍCH DRAH^{1,2}

Prokázaná účinnost

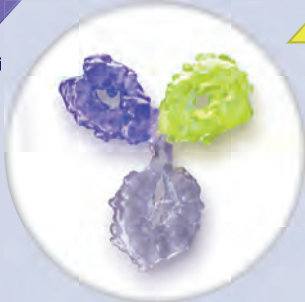
ANTI-VEGF-A

Inhibuje patologickou angiogenezi
a omezuje permeabilitu cév^{1,2}

Nové možnosti

ANTI-Ang-2

Omezuje zánětlivý proces
a permeabilitu cév,
obnovuje vaskulární stabilitu^{1,2}



Bezpečnost léčby

Fc fragment

Snižuje systémovou expozici,
a tím zánětlivý potenciál protilátky^{1,2}

▼ Zkrácená informace o přípravku VABYSMO 120 mg/ml injekční roztok

Účinná látka: faricimab **Indikace:** léčba dospělých pacientů s neovaskulární (vlhkou) formou podmíněné makulární degenerace (VPMĐ) - léčba dospělých pacientů s poruchou zraku způsobenou diabetickým makulárním edémem (DME) - léčba dospělých pacientů s poruchou zraku způsobenou makulárním edémem při okluzi retinální žíly (RVO) (okluze větve retinální žíly nebo okluze centrální retinální žíly). **Dávkování: Indikace VPMĐ** doporučená dávka je 6 mg (0,05 ml roztoku) aplikovaná intravitreální injekcí každé 4 týdny (jednou měsíčně) v případě prvních 4 dávek. Poté se doporučuje zhodnotit aktivitu onemocnění na základě anatomických a/nebo zrakových parametrů 20 a/nebo 24 týdnů po zahájení léčby, aby bylo možné léčbu individualizovat. U pacientů bez známek aktivního onemocnění je třeba zvážit podání faricimabu každých 16 týdnů (4 měsíce). U pacientů s aktivním onemocněním je třeba zvážit léčbu každých 8 týdnů (2 měsíce) nebo 12 týdnů (3 měsíce). Při změně anatomických a/nebo zrakových parametrů je třeba dávkovací interval odpovídajícím způsobem upravit a při zhoršení anatomických a/nebo zrakových parametrů má být interval zkrácen. **Indikace DME** doporučená dávka je 6 mg (0,05 ml roztoku) aplikovaná intravitreální injekcí každé 4 týdny (jednou měsíčně) v případě prvních 4 dávek. Poté je léčba individualizována v režimu „treat and extend“. Na základě posouzení anatomických a/nebo zrakových parametrů konkrétního pacienta lékařem lze poté dávkovací interval postupně prodloužit až na každých 16 týdnů (4 měsíce), a to v krocích až po 4 týdnech. Při změně anatomických a/nebo zrakových parametrů je třeba dávkovací interval odpovídajícím způsobem upravit a při zhoršení anatomických a/nebo zrakových parametrů má být interval zkrácen. **Indikace RVO** doporučená dávka je 6 mg (0,05 ml roztoku) aplikovaná intravitreální injekcí každé 4 týdny (jednou měsíčně); může být potřeba podat 3 nebo více po sobě následujících dávek aplikovaných jednou měsíčně. Poté léčba pokračuje individuálně v režimu „treat and extend“. Na základě posouzení anatomických a/nebo zrakových parametrů konkrétního pacienta lékařem lze poté dávkovací interval postupně prodloužit, a to až o 4 týdny. Při změně anatomických a/nebo zrakových parametrů je třeba dávkovací interval odpovídajícím způsobem upravit a při zhoršení anatomických a/nebo zrakových parametrů má být interval zkrácen. **Způsob podání:** Pouze intravitreální podání. Intravitreální injekci je třeba aplikovat za aseptických podmínek, které zahrnují použití chirurgické dezinfekce rukou, sterilního oděvu a sterilního spekula očních víček (nebo ekvivalentní náhrady). **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, aktivní nebo suspektní oční nebo periokulární infekce, aktivní nitrooční zánět. **Upozornění:** Byla zjištěna souvislost intravitreálních injekcí faricimabu s endoftalmitidou, nitroočním zánětem, rhegmatogenním odchlípnutím sítnice, trhlinou sítnice a iatrogení traumatickou kataraktou. Aplikace přípravku musí být provedena za aseptických podmínek. Během 60 minut po intravitreální injekci faricimabu byly zjištěny přechodné zvýšení nitroočního tlaku. **Lékové interakce:** Nepředpokládají se žádné interakce. Faricimab ale nemá být aplikován současně s jinými systémovými nebo očními inhibitory VEGF. **Nežádoucí účinky:** katarakta (10 %), krváčení do spojivky (7 %), odchlípnutí sítnice (4 %), zvýšení nitroočního tlaku (4 %), sklivcové zákalý (4 %), bolest oka (3 %) a trhlina retinálního pigmentového epitelu (opuže VPMĐ) (3 %). Nejzávažnějšími nežádoucími účinky byly uveitida (0,5 %), endoftalmitida (0,4 %), vitreitida (0,4 %), trhlina sítnice (0,2 %), rhegmatogenní odchlípnutí sítnice (0,1 %) a traumatická katarakta (0,1 %). **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají během léčby a po dobu nejméně 3 měsíců po poslední intravitreální injekci faricimabu používat účinnou antikoncepci. Faricimab nemá být v těhotenství používán, pokud možno vyloučit možnost rizika pro plod. Během kojení se nemá léčivý přípravek podávat. **Balení přípravku:** 0,24 ml sterilního roztoku s 28,8mg faricimabu ve skleněné injekční lahvičce s potažovanou pryžovou zátkou s třílúčovým uzávěrem se žlutým odtrhacím plastovým víčkem. 1 tužba jehla s filtrem. **Pomocné látky:** histidin, lys, octová 0,9%, pro-upravu pH (E 260), methionin, polysorbát 20 (E 432), chlorid sodný, sacharóza, voda pro injekci. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Před otevřením lze injekční lahvičku uchovávat při pokojové teplotě (20 °C - 25 °C) až po dobu 24 hodin. Zajištěte aplikaci injekce okamžitě po přípravě dávky. **Datum registrace:** 15. 9. 2022. **Datum vytvoření textu Zkrácené informace o přípravku:** 26. 7. 2024. Aktuální verze SP je dostupná na <https://www.sukl.cz/resp>. **Informace o přípravku dostupné na adrese:** Roche s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, telefon 220 382 111. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Roche Registration GmbH, Německo. Podrobné informace na <http://www.ema.europa.eu>.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky na www.sukl.cz/nahlazit-nezadouci-ucinky.

Ang-2 – angiotensin-2; **Fc fragment** – krystalizovatelná koncová oblast protilátky, která interaguje s receptory buněčného povrchu a některými proteiny komplementu; **VEGF-A** – vaskulární endotelální růstový faktor A

Reference: 1. Heier JS, et al. Lancet. 2022;399(10326):729-40; 2. Wyckoff CC, et al. Lancet. 2022;399(10326):741-755.

© 2024 Proprietary & Confidential. Information of Roche



Roche s.r.o.

Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8
telefon 220 382 111

M-CZ-00003116 Datum přípravy: srpen 2024





**NEJVĚTŠÍ POSKYTOVATEL
NEMOCNIČNÍ PÉČE
V ČESKÉ REPUBLICE**



NEMOCNICE DĚČÍN



MASARYKOVA NEMOCNICE
V ÚSTÍ NAD LABEM



NEMOCNICE TEPLICE



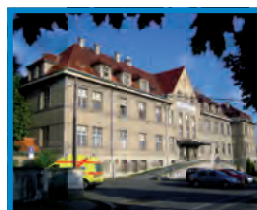
NEMOCNICE MOST



NEMOCNICE CHOMUTOV



NEMOCNICE LITOMĚŘICE



MASARYKOVA NEMOCNICE
V ÚSTÍ N. L. – PRACOVISŤE
RUMBURK

- 7 NEMOCNIC S NADREGIONÁLNÍ PŮSOBNOSTÍ**
- **KLINICKÁ PRACOVISŤE A ODBORNÁ CENTRA**
 - **ŠPIČKOVÉ TECHNICKÉ A PŘÍSTROJOVÉ VYBAVENÍ PRACOVISŤ**
 - **PODPORA VĚDY A ODBORNÉHO PROFESNÍHO ROZVOJE**