

VII. BRNĚNSKÝ DEN KLINICKÉ FARMACIE

18. února 2021

Brno



ODBORNÝ PROGRAM KONFERENCE
SBORNÍK ABSTRAKT

Měníme pacientům život

Naší motivací je řešit nejtěžší zdravotní výzvy. Jsme AbbVie, globální biofarmaceutická společnost a naším posláním je hledat způsoby, jak přispět ke zdravějšímu světu. Pacienti jsou pro náš výzkumný tým vždy na prvním místě. V našem úsilí nepolevíme, dokud nenajdeme řešení, která budou mít významný dopad na jejich život. Všechny nás spojuje práce na naplnění našeho závazku.

www.abbvie.cz



CZ-ABBV-190008

abbvie

AbbVie s.r.o., Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5, tel.: +420 233 098 111

People. Passion.
Possibilities.®

- 12.00 – 12.05 hod** **Přivítání, úvodní slovo**
PharmDr. Šárka Kozáková, MBA
Fakultní nemocnice Brno, Nemocniční lékárna
- 12.05 – 12.30 hod** **Medikační pochybení a intravenózní podání očima klinického farmaceuta**
PharmDr. Jitka Rychlíčková, Ph.D., BCPS
Farmakologický ústav, LF MU, Brno¹
Pracovní skupina Bezpečnost personálu při Aesculap Akademii²
- 12.30 – 12.55 hod** **Medikační pochybení a intravenózní podání léčiv z pohledu jiné odbornosti**
Mgr. Jana Flajšingrová
Klinika anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny LF MU a Fakultní nemocnice Brno¹
Katedra ošetrovatelství a porodní asistence LF MU²
- 12.55 – 13.20 hod** **Infuzní linka a její pravidla zapojení s využitím bezpečnostních prvků v praxi**
PhDr. Jana Toufarová
Interní gastroenterologická klinika LF MU, Hemodialyzační středisko a Fakultní nemocnice Brno
Pracovní skupina Bezpečnost personálu při Aesculap Akademii
- 13.20 – 13.40 hod** **Infuzní podání propofolu**
PharmDr. Martina Holická
Ústav farmaceutické technologie, FaF MU, Brno
- 13.40 – 14.00 hod** **Rizika při podávání parenterální výživy a léčiv**
Mgr. Jana Pečivová, PharmDr. Lucie Sauerová,
PharmDr. Kateřina Horská Ph.D., PharmDr. Eliška Marková,
PharmDr. Karolína Sochorová, PharmDr. Jana Hrbková,
PharmDr. Šárka Kozáková, MBA
Fakultní nemocnice Brno, Nemocniční lékárna
- 14.00 – 14.15 hod** **Přestávka**
- 14.15 – 14.35 hod** **Partikulární kontaminace parenterálních léčiv, in-line filtry**
PharmDr. Barbora Bártová
Fakultní nemocnice Brno – PDM, Nemocniční lékárna
- 14.35 – 14.55 hod** **Ready to use roztoky**
PharmDr. Tereza Jelínková, PharmDr. Lenka Adámková, Ph.D.
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Oddělení klinické farmacie

- 14.55 – 15.20 hod** **Modelové případy pochybení a způsoby prevence, diskuze**
PharmDr. Jitka Rychlíčková, Ph.D., BCPS
Farmakologický ústav, LF MU, Brno¹
Pracovní skupina Bezpečnost personálu při Aesculap Akademii²
- 15.20 – 15.25 hod** **Shrnutí, poselství pro praxi**
PharmDr. Jitka Rychlíčková, Ph.D., BCPS
Farmakologický ústav, LF MU, Brno¹
Pracovní skupina Bezpečnost personálu při Aesculap Akademii²
- 15.25 – 15.30 hod** **Závěrečné slovo**
PharmDr. Kozáková, MBA
Fakultní nemocnice Brno, Nemocniční lékárna
-

Účast bude sledována pomocí software společnosti AVT Brno, s.r.o.

GENERÁLNÍ PARTNEŘI

IPSEN
Innovation for patient care

HLAVNÍ PARTNER**PARTNER**

smecta®

diosmectium

ZASTAVUJE A LĚČÍ

AKUTNÍ PRŮJEM JAKÉHOKOLI PŮVODU* (1,2)

- Diosmektit je přírodního původu^(1,2)
- Během průjmu vytváří ochranný povlak na sliznici střeva¹
- Vykazuje adsorpční kapacitu proti enterotoxinům, bakteriím a virům¹
- Zkracuje dobu trvání průjmu o jeden den³

Pro dospělé a děti od 2 let¹

Zkrácená informace o přípravku

NÁZEV PŘÍPRAVKU: SMECTA, 3 g prášek pro perorální suspenzi. **SIOŽENÍ:** Jeden sáček obsahuje diosmectium 3 g. **INDIKACE:** léčba akutního průjmu u dětí od 2 let současně s podáním perorálního rehydratačního roztoku u dospělých. Symptomatická léčba chronického funkčního průjmu u dospělých. Symptomatická léčba bolesti spojené s funkčními onemocněními střeva. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Léčba akutního průjmu: Děti od 2 let: 6 g denně. Dospělí: 9 g denně. Na začátku akutní příjmové epizody může být tato dávka zdvojnásobena. Léčba v ostatních indikacích: Dospělí: průměrně 9 g denně. Obsah sáčku se musí rozpuštit lésně před použitím. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na klerucolol pomocnou látku. **INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVYMI PŘÍPRAVKY:** Absorpční vlastnosti tohoto přípravku mohou ovlivnit míru nebo stupeň vstřebávání jiných léků, nedoporučuje se podávat jiné léky ve stejnou dobu jako léčivý přípravek Smecta. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** zácpa, kopřivka, vyrážka, svědění, angioedém, hypersenzitivita. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ:** Opatření je třeba při použití diosmektitu u pacientů s omaněnou závažnou chronickou zácpou. Léčba akutního průjmu u dětí by měla být spojena se včasným podáním perorálního rehydratačního roztoku k zabránění dehydratace. Přípravek Smecta se nemá používat u kojenců a dětí do 2 let. Opakovaná krátkodobá léčba přípravkem Smecta se nedoporučuje. U dospělých léčba vyžaduje rehydrataci, pokud se tato ukáže potřebná. Míru rehydratace a způsob její aplikace (p.o. nebo i.v.) je nutno přizpůsobit věku a stavu pacienta a závažnosti průjmu. Přípravek obsahuje glukózu a sacharózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpci glukózy a galaktózy nebo sacharózo-izomalázovou deficiencí by tento přípravek neměli užívat. **TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Úžívání během těhotenství a v období kojení se nedoporučuje. **DOBA POUŽITELNOSTI:** 3 roky. **UCHOVÁVÁNÍ:** Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **VELIKOST BALENÍ:** 10 nebo 30 sáčků. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Ipsen Consumer HealthCare, Boulogne Billancourt, Francie. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** 49/212/03 C. **DATUM REVIZE TEXTU:** 19.6.2019.

Ke dni tisku tohoto materiálu vyděl léčivého přípravku není vdan na lékařský předpis a přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku se seznámte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.

Literatura

1. SPC léčivého přípravku Smecta® 3g prášek pro perorální suspenzi, datum poslední revize 19.6.2019.
2. Buccigrossi V, et al. Mechanisms of antidiarrhoeal effects by diosmectite in human intestinal cells. Gut Pathog 2017;9:23.
3. Khediri F, et al. Efficacy of Diosmectite (Smecta®) in the treatment of acute watery diarrhea in adults: a multicentre, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group study. Gastroenterol Res Pract 2011;2011:783199.



forlax[®] 10 g

Macrogolum 4000

Šetrná a účinná léčba zácpy pro dospělé a děti od 8 let¹

- Obsahuje polyethylenglykol, který obnovuje přirozenou činnost střev¹
- Prověřený bezpečnostní profil^{1,3}
- Prokázaná účinnost^{1,3}
- Dávkování lze přizpůsobit potřebám pacienta¹
- Může se užívat během těhotenství a kojení¹



ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU FORLAX 10 G

NAZEV PŘÍPRAVKU: FORLAX 10 g prášek pro perorální roztok v sáčku. **SLOŽENÍ:** 1 sáček obsahuje 10 g Macrogolum 4000. Úplným souhrnu údajů o přípravku. **INDIKACE:** Symptomatická léčba zácpy u dospělých a dětí od 8 let výše. Před zahájením léčby je nutné vyloučit organické poruchy. Forlax má zůstat dočasnou doplňující léčbou při osvočování si vhodného životního stylu a dietetické léčby zácpy s maximální 3měsíční léčebnou kurou u dětí. Pokud příznaky přetrvávají navzdory správným dietním opatřením, je třeba myslet na skrytou příčinu a léčit ji. **DAVKOVÁNÍ A ZŮSOB PODÁNÍ:** Perorální použití. Dávkování je 1 až 2 sáčky denně, nejlépe jako jedna dávka ráno. Každý sáček se má rozpustit ve sklenici vody těsně před užitím. Účinek přípravku Forlax se objeví během 24 až 48 hodin po podání. U dětí nemá léčba přesahovat 3 měsíce, pro další léčbu není dostatek klinických údajů. Uprava stravy motility navozená léčbou se má udržovat životním stylem a dietními opatřeními. Denní dávku je třeba upravit podle klinického efektu a může dosahovat od jednoho sáčku obden (zvláště u dětí) do 2 sáčku denně. **KONTRAINDIKACE:** Závažné zánětlivé střevní onemocnění (jako je ulcerózní kolitida, Crohnova choroba) nebo toxické megakolon, spojené se symptomatickou stenózou; digestivní perforace nebo riziko digestivní perforace; ileus nebo podezření na střevní obstrukci; bolestivé bříšní syndromy neurčité příčiny; hypersenzitivita na makrogol (polyethylenglykol) či kteroouklí pomocnou látku. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ:** Léčba zácpy jakýmkoli léčným přípravkem je jen doplněním zdravého životního stylu a diety, například: zvýšený přísun tekutin a dietetických vláken, přiměřená fyzická aktivita a rehabilitace střevního reflexu. Pacienti s hereditárními problémy intolerance fruktózy by neměli tento léčivý přípravek používat. Přítomnost oxidu siřičitého může způsobovat závažné reakce hypersenzitivní a bronchospasmus. V případě průjmů je třeba dávat pozor na pacienty náchylné k poruše vodní a elektrolytové rovnováhy (např. pacienti staršího věku, pacienti s poškozenými jaterními nebo renálními funkcemi nebo pacienti užívající diuretika) a zavázat kontrolu elektrolytů. Opatření pro použití: Byly popsány velmi vzácné případy reakcí přecitlivělosti (zčervenání, kopřivka, edém) na léky obsahující makrogol (polyethylenglykol). Byly popsány výjimečné případy anafylaktického šoku. Forlax neobsahuje významné množství cukru nebo polyolu a může být předepsán diabetikovi nebo pacientům na bezgalaktozové dietě. **INTERAKCE:** Je možné, že během užívání přípravku Forlax může být přechodně snížena absorpce dalších léčivých přípravků. **TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Neocekávají se žádné účinky během těhotenství ani kojení, protože systémové působení přípravku Forlax je zanedbatelné. Forlax se může používat během těhotenství i během kojení. **NEZÁDOUCÍ ÚČINKY:** Casier: Bolest a/nebo distenze břicha, nauzea, průjem. **DOBA POUŽITELNOSTI:** 3 roky. **UCHOVÁVÁNÍ:** Nevyžaduje zvláštní opatření podomky. **DŘÍZTEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Ipsen Consumer HealthCare, Boulogne Billancourt, France. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** 617/148/05-C. **DATUM REVIZE TEXTU:** 12. 6. 2019.

Ke dni tisku tohoto materiálu vydej léčivého přípravku není vázán nálezkářský předpis a přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.
Před předepsáním přípravku se seznáme s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.

ZDROJE:

1. SPC léčivého přípravku Forlax 10 g, prášek pro perorální roztok v sáčku. Poslední revize textu 12.6.2019. 2. Tabbers et al. Evaluation and Treatment of Functional Constipation in Infants and Children: Evidence-Based Recommendations From ESPGHAN and NASPGHAN. JPN 2014;58: 258-274
3. Lindberg G. et al. World Gastroenterology Organisation Global Guidelines Constipation: a global perspective November 2010



CONSUMER
HEALTHCARE

VII. BRNĚNSKÝ DEN KLINICKÉ FARMACIE

SBORNÍK ABSTRAKT

Abstrakta neprošla jazykovou úpravou.

SBORNÍK ABSTRAKT

Obsah

Medikační pochybení a intravenózní podání léčiv očima klinického farmaceuta	9
Medikační pochybení a intravenózní podání léčiv z pohledu jiné odbornosti	10
Infuzní linka a její pravidla zapojení s využitím bezpečnostních prvků v praxi	11
Infuzní podání propofolu	12
Rizika při podávání parenterální výživy a léčiv	13
Partikulární kontaminace parenterálních léčiv, in-line filtry	14
Ready-to-use roztoky	15
Modelové případy pochybení a způsoby prevence, diskuze	16

Medikační pochybení a intravenózní podání léčiv očima klinického farmaceuta

PharmDr. Jitka Rychlíčková, Ph.D., BCPS^{1,2}

¹ *Farmakologický ústav, Lékařská fakulta, Masarykova univerzita, Brno*

² *Pracovní skupina Bezpečnost personálu při Aesculap Akademii*

Medikační pochybení, neboli jakákoli chyba v procesu nakládání s léčivem, jsou potenciálním zdrojem poškození pacienta. Frekvence pochybení se logicky odvíjí od typu lékové formy a není překvapivé, že právě při intravenózním podání je vyšší, v závislosti na zdrojových datech 5-18 %.

Zaměříme-li se čistě na pochybení při intravenózním podání léčiv, rizikovým místem může být záměna intravenózní linky s jinými přístupy, rizikové mohou být proplachy v kontextu mrtvého objem všech součástí linky, inkompatibility souběžně podaných léčiv, nebo interakce léčiv s materiály setů.

Cílem úvodní přednášky je tedy položení teoretických základů k celé oblasti medikačních pochybení na úrovni intravenózní cesty podání léčiv.

Medikační pochybení a intravenózní podání léčiv z pohledu jiné odbornosti

Mgr. Jana Flajšingrová^{1,2}

¹ *Klinika anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny, FN Brno a LF MU, Brno*

² *Katedra ošetřovatelství a porodní asistence, LF MU, Brno*

Medikační pochybení v urgentní péči má vysoký potenciál rizika. Kritický stav pacienta, komorbidity, vyšší četnost, rychlý sled a synergie diagnostických a terapeutických intervencí představují významné rizikové faktory. Současně se vyskytuje riziko vyplývající z intravenózního podání, ústní ordinace lékaře a nutnosti bleskové reakce na rychle se měnící zdravotní stav pacienta. V neposlední řadě zde negativně působí podobný vzhled léčiv, pracovní přetížení, únava, nevhodné pracovní podmínky a stres.

Infuzní linka a její pravidla zapojení s využitím bezpečnostních prvků v praxi

PhDr. Jana Toufarová^{1,2}

¹ *Interní gastroenterologická klinika, Hemodialyzační středisko, FN Brno, Brno*

² *Pracovní skupina Bezpečnost personálu při Aesculap Akademii*

Správné využití infuzní linky a její bezpečné používání je v současné době stále aktuální téma. Odborné zdroje doporučují, jak správně postupovat při práci s infuzní linkou a jejími jednotlivými komponenty. K sestavování a manipulaci infuzní linky je důležité používat správné pomůcky, které chrání nejen pacienta, ale i zdravotnický personál. Dalším důležitým aspektem je dodržovat správný postup při manipulaci s infuzní linkou a dalším příslušenstvím a mít znalosti o rizicích, která mohou zasáhnout pacienta i zdravotnický personál při nesprávném postupu či manipulaci. TheCollegeofNursing přezkoumává důkazy a tvoří standardy ošetrovatelské péče k bezpečné infuzní lince, které pravidelně reviduje. Samotná infuzní linka a její komponenty je prodloužení krevní řečiště pacienta, se všemi možnými riziky.

Infuzní podání propofolu

PharmDr. Martina Holická

Ústav farmaceutické technologie, Farmaceutická fakulta Masarykovy univerzity, Brno

Léčivo propofol se celosvětově řadí mezi nejpoužívanější intravenózní anestetika. I když se může pochlubit výhodnými farmakokinetickými a farmakodynamickými vlastnostmi, lipofilní povaha a méně rozšířené podávání formou emulze zapříčiňuje značné problémy spojené s jeho aplikací.

Přednáška poskytuje informace o možných úskalích infuzního podání propofolu. Zároveň tím upozorňuje na nutnost ujednání adekvátního postupu, který je stále velkou neznámou.

Rizika při podávání parenterální výživy a léčiv

Mgr. Jana Pečivová, PharmDr. Lucie Sauerová, PharmDr. Kateřina Horská Ph.D., PharmDr. Eliška Marková, PharmDr. Karolína Sochorová, PharmDr. Jana Hrbková, PharmDr. Šárka Kozáková, MBA

Nemocniční lékárna, FN Brno, Brno

Parenterální výživa ve formě „All – in – one“ (AIO) je multi-komponentní soustava, s vysokou variabilitou ve složení, s lehce kyselým pH. U AIO s tukovou emulzí se jedná navíc o termodynamicky nestabilní soustavu s rizikem rozpadu emulze. U jednotlivých pacientů se setkáváme s různými možnostmi aplikace parenterální výživy a léčiv. Vždy je žádoucí využít maximální počet volných vstupů a cest (katetrů) pro separaci aplikace i.v. léčiv od parenterální výživy. Opatrnost je nutná zejména u Y-spojek, použití multilumen katetru snižuje riziko inkompatibilit.

Aplikaci parenterální výživy a léčiv je nutné řešit vysoce individualizovaným přístupem se zohledněním vlastností výživy, léčiva, druhu a množství parenterálních vstupů, délkou aplikace a zejména potřeb pacienta.

Pro bezpečnou aplikaci léčiv do periferního žilního vstupu je potřeba zohlednit osmolaritu, pH a specifické vlastnosti léčiv. Některá léčiva mohou působit jako iritanty nebo vezikanty, důsledkem může být poškození tkání, i systémové komplikace.

Partikulární kontaminace parenterálních léčiv, in-line filtry

PharmDr. Barbora Bártová

Nemocniční lékárna, FN Brno-Pracoviště Dětské nemocnice, Brno

Intravenózní podávání léčiv je vždy spojeno s rizikem partikulární kontaminace infuze v podobě přítomnosti mikroorganismů a dalších nežádoucích částic, které mohou vést k závažnému poškození organismu. Pro eliminaci těchto nežádoucích faktorů je možné do infuzní linky zařadit in-line filtry. Ačkoliv se aplikace in-line filtrů jeví jako vhodné a efektivní řešení, jejich rutinní používání není příliš rozšířené. V této přednášce se budeme zabývat situacemi, kdy je žádoucí in-line filtry použít, a to i se zohledněním jejich typu. Zaměříme se na roli klinického farmaceuta při řešení této problematiky.

Ready-to-use roztoky

PharmDr. Tereza Jelínková, PharmDr. Lenka Adámková, Ph.D.

Oddělení klinické farmacie, FN u sv. Anny v Brně, Brno

Ready-to-use (RTU) infuzní roztoky jsou přípravky určené k okamžitému podání pacientovi bez nutnosti dalšího zásahu ze strany ošetřujícího personálu. V první části prezentace bude jejich použití zařazeno z hlediska kontextu bezpečné farmakoterapie. Zároveň zazní hlavní výhody i nevýhody jejich používání.

V další části budou představeny jednotlivé látky, které jsou v České republice registrovány jako RTU infuze. Jejich využití v praxi bude prezentováno na příkladu dvou antibiotik gentamicinu a ciprofloxacinu, které jsou u nás na trhu ve variantě RTU i ve formě přípravku určeného k naředění, včetně srovnání cenové náročnosti jejich použití.

Zazní stručné sdělení věnující se roztokům kália, jako potenciálně vysoce rizikovým přípravkům a na závěr bude prezentace doplněna zajímavými ready-to-use a ready-to-mix systémy ze zahraničí.

Modelové případy pochybení a způsoby prevence, diskuze

PharmDr. Jitka Rychlíčková, Ph.D., BCPS^{1,2}

¹ *Farmakologický ústav, Lékařská fakulta, Masarykova univerzita, Brno*

² *Pracovní skupina Bezpečnost personálu při Aesculap Akademii*

Na pozadí konkrétních případů medikačních pochybení budou diskutovány možné příčiny pochybení, další faktory, které v daném pochybení mohly sehrát roli, možná řešení či opatření, která by mohla zabránit opakování medikačního pochybení.

Případy budou zaměřeny na záměny cest podání, neadekvátní rychlost podání léčiva a problematiku mrtvého prostoru infuzních linek a prodlužovacích hadiček.

LONQUEX® (lipegfilgrastim): jednoduchý a kontrolovatelný výrobní proces¹

Lipegfilgrastim se vyrábí pomocí dvoustupňové enzymatické syntézy

1

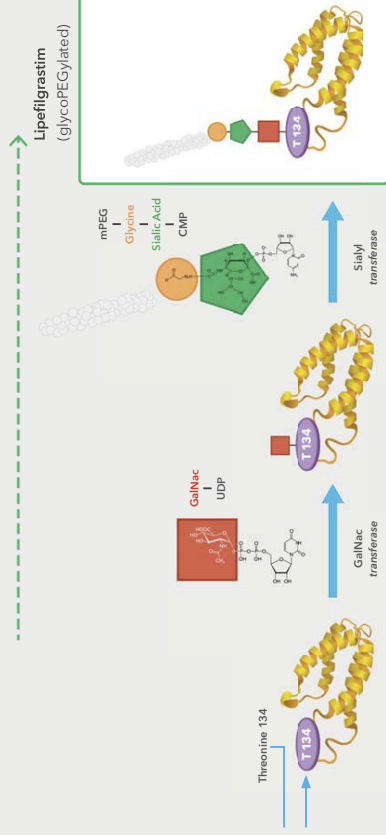
Příprava G-CSF intermediárního proteinu XM21 (meziprodukt filgrastimu)

- Meziprodukt filgrastimu je exprimován v buňkách *E. coli* pomocí technologie rekombinantní DNA. Expresce filgrastimu je regulována promotérem, který se indukuje pomocí posunu teploty.
- Protein je regenerovaný v inkuzních tělísčích a purifikovaný chromatografií a filtrací^{2,3}.

2

Příprava lipegfilgrastimu - glykoPEGylované molekuly:

- Lipegfilgrastim je generovaný kovalentním připojením molekuly 20 kDa PEG prostřednictvím karboxylátového linkeru na meziprodukt lipegfilgrastim.
- Těto modifikace je dosaženo in vitro postupným působením dvou rekombinantních enzymů glykosyltransferázy se substráty dárce aktivovaného nukleotidového cukru.^{2,4}



GlykoPEGylace je pokročilý a účinný proces, který umožňuje výrobu upraveného, homogenního proteinu – lipegfilgrastimu jednoduchým, kontrolovatelným procesem výroby¹.

1. Mähler F, et al. *Blood*, 2013; 122(21):4853.
 2. DeFries S, et al. *Chesapeake*, 2006; 14(9): 833-43.
 3. Zündorf J, et al. *Pharmazie*, 2014; 69: 322-326.
 4. https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/lonquex-epar-public-assessment-report_en.pdf

▼ 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/nahlasizadoudoci-ucinek.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

Lonquex 6 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce obsahuje 6 mg lipegfiglastimu v 0,6 ml roztoku. **Indikace:** Lonquex je indikován k léčbě dospělých ke zkrácení doby trvání neutropenie a snížení výskytu febrilní neutropenie u dospělých pacientů léčených cytotoxickou chemoterapií pro maligní nádorové onemocnění (s výjimkou chronické myeloidní leukémie a myelodysplastických syndromů). **Dávkování a způsob podání:** V jednom cyklu chemoterapie se doporučuje podávat jednu dávku 6 mg lipegfiglastimu; přípravek se podává přibližně 24 hodin po cytotoxické chemoterapii. Roztok se podává subkutánně do bíticha, horní části paže nebo stehna. Přípravek Lonquex by si měli podávat sami sobě pouze pacienti, kteří jsou dobře motivovaní, dostatečně zškolení a je pro ně dostupná řada odborníků. První aplikace přípravku Lonquex má proběhnout pod přímým dohledem lékaře. Pro zlepšení dohledatelnosti by měly být obchodní název a číslo šarže podávaného přípravku jasně zaznamenány do dokumentace pacienta. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, u pacientů, kteří jsou přecitlivělí na G-CSF nebo jeho deriváty, existuje rovněž riziko reakci přecitlivělosti na lipegfiglastim vzhledem k možné křížové reaktivitě. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Lipegfiglastim může způsobit trombocytopenii, doporučuje se kontrolovat pravidelně počet krevních destiček a hematokrit. Lipegfiglastim může způsobit leukocytózu, jestliže počet bílých krvinek po očáslávaném nadruhu překročí 50 x 10⁹/l je třeba podávání lipegfiglastimu ihned ukončit. Zvýšení hematopoetické aktivity kostní dřeně v odpovědi na léčbu nádorovým faktorem bylo spojeno s předchodnými pozitivními nálezy při zobrazovacích vyšetřeních kstří. Po podávání G-CSF nebo jeho derivátů byl popsán častý, ale obecně asymptomatický výskyt splenomegalie a mělo časté případy ruptury sleziny, proto je třeba pečlivě sledovat velikost sleziny. U pacientů se splenickou anémií byly v souvislosti s podáním G-CSF, nebo jeho derivátů pozorovány splenické krize. Při podávání lipegfiglastimu může docházet k hypokalcémii, doporučuje se proto sledovat hladinu draslíku. Přípravek Lonquex obsahuje sorbitol. Pacienti se vzácnou vrozenou intolerancí fruktózy by tento přípravek neměli užívat. Bezpečnost a účinnost podávání přípravku Lonquex pacientům s chronickou myeloidní leukémií, myelodysplastickým syndromem nebo sekundární akutní myeloidní leukémií nebyla a dosud není monitorována rozborů. **Interakce:** Podání přípravku Lonquex není doporučováno v časovém období 24 hodin po cytotoxické chemoterapii. Bezpečnost a účinnost přípravku Lonquex nebyla hodnocena u pacientů léčených chemoterapií spojenou s opožděnou myelosupresí, jako jsou například přípravky na bázi nitrosouřiviny. Potenciál pro interakce s lithiem, které rovněž podporuje uvolňování neurotransitů, nebyl specificky studován. **Těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Lonquex v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Kojení má být během léčby přípravkem Lonquex přerušeno. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou muskuloskeletální bolesti, které jsou obecně mírné nebo středně intenzivní předchodného charakteru a u většiny pacientů je lze vyloučit běžnými analgetiky. Byli hlášen výskyt trombocytopenie, leukocytózy, hypokalcémie a nežádoucí plnicí účinky, zejména intersticiální pneumonie, ale i plnicí edém, plnicí infiltráty, plnicí fibróza nebo ARDS. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchováváte v chladničce (2 - 8 °C). Chraňte před mrazem a světlem. Po vyjmutí z chladničky lze uchovávat při teplotě do 25 °C nejvýše po jedno období nepřesahující 3 dny. **Velikost balení:** 1 předplněná injekční stříkačka s bezpečnostním systémem nebo bez něho (který zabranuje poranění v důsledku píchnutí jehlou a opakovanému použití). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/13/856/001, EU/1/13/856/002. **Datum první registrace / posledního revidování:** 25. července 2013/ 8. 5. 2018. **Datum registrace / posledního revidování textu:** 25. 7. 2013/ 8. 5. 2018. **Před předepsáním léku se seznamte se Souhrnem údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.**



LONQUEX
lipegfiglastim

**JEDNODUCHÝ
A KONTROLOVATELNÝ
VÝROBNÍ PROCES¹**