

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost AbbVie s.r.o. si Vás dovoluje co nejsrdečněji pozvat na své symposium, které se koná v rámci Brodových dnů 2021, 9. EDUKAČNÍHO SYMPOSIA ČESKÉ NEFROLOGICKÉ SPOLEČNOSTI, v Českých Budějovicích, pod názvem:

## Doporučené postupy terapie vitaminem D v klinické praxi

**Čtvrtek 7. 10. 2021, v 11.30–12.30 hodin • Clarion Congress Hotel, České Budějovice**

**Předsedající:** prof. MUDr. Ondřej Viklický, CSc.

### PROGRAM

**Potřeba vitaminu D u CKD: fikce nebo skutečnost?**

MUDr. Petr Tábořský

Hemodialyzační středisko Fresenius NephroCare v Praze 4

**Anemie a kalciofosfátový metabolismus v CKD**

prof. MUDr. Romana Ryšavá, CSc.

Klinika nefrologie 1. LF UK a Všeobecné fakultní nemocnice v Praze

**Vitamin D a transplantace**

prof. MUDr. Ondřej Viklický, CSc.

Transplantcentrum IKEM Praha



## Zkrácené informace o léčivém přípravku

**Zkrácená informace o léčivém přípravku: Zemplar 1 mikrogram měkké tobolky • Zemplar 2 mikrogramy měkké tobolky • Složení:** Paricalcitolum 1 nebo 2 µg v 1 měkké tobolce. **Indikace:** Přípravek Zemplar je indikován u dospělých a pediatrických pacientů ve věku 10 až 16 let k prevenci a léčbě sekundárního hyperparathyroidismu spojeného s chronickým onemocněním ledvin stadia 3 a 4. Přípravek Zemplar je indikován u dospělých pacientů k prevenci a léčbě sekundárního hyperparathyroidismu spojeného s chronickým onemocněním ledvin stadia 5 u pacientů, kteří podstupují hemodialýzu nebo peritoneální dialýzu. \* **Dávkování: Chronická renální insuficience:** Přípravek se buď užívá jednou denně, nebo třikrát týdně, kdy se užívá každý druhý den. **Úvodní dávka:** odvodí se podle výchozích hladin iPTH. Při hladině iPTH ≤ 500 pg/ml: 1 µg denně nebo 2 µg třikrát týdně. Při iPTH > 500 pg/ml: 2 µg denně nebo 4 µg třikrát týdně. **Titrace dávky:** vždy dle vztahu k výchozím hodnotám iPTH. 1) **stejná a zvýšená hladina nebo snížení o < 30%:** přidat 1 µg denně nebo 2 µg třikrát týdně. 2) **snížení o ≥ 30% až ≤ 60%:** bez úprav dávky. 3) **snížení iPTH o > 60% či iPTH ≤ 60 pg/ml:** snížit o 1 µg denně nebo 2 µg třikrát týdně. **Chronické renální selhání:** Přípravek se užívá třikrát týdně každý druhý den. **Úvodní dávka:** vypočte se podle výchozích hladin iPTH (v pg/ml)/ 60 až do maximální úvodní dávky 32 µg. **Titrace dávky:** dle hladin iPTH a sérových hladin kalcia a fosforu. Užívá se vzorec: Titrací dávka (µg) = aktuální hladina iPTH (pg/ml)/60. Po zahájení léčby je třeba sledovat sérové hladiny kalcia a fosforu. Při hladině kalcia > 11 mg/dl (2,8 mmol/l) a součin Ca x P > 70 mg/dl (5,6 mmol/l) nebo iPTH ≤ 150 pg/ml je třeba snížit dávku o 2-4 µg oproti dávce vypočtené dle neaktuálnějšího iPTH/60. **Pacienti po transplantaci ledviny** s chronickým onemocněním ledvin stadia 3 a 4 a sekundárním hyperparathyroidismem nebyli v klinických studiích fáze 3 studováni, počáteční dávka a algoritmus titrace dávky je stejný, jako u pacientů bez transplantace ledviny. Je třeba monitorovat sérové hladiny vápníku a fosforu. **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost přípravku Zemplar tobolky u dětí ve věku do 10 let nebyla dosud stanovena. **Chronické onemocnění ledvin, stadium 3 a 4 (pacienti ve věku od 10 do 16 let): Úvodní dávka:** Doporučená počáteční dávka tobolek paricalcitolu je 1 µg, podávaná třikrát týdně, ne častěji než jednou za dva dny. **Titrace dávky:** Následné dávkování má být individuální a založené na iPTH, sérových hladinách vápníku a fosforu tak, aby byla udržována hladina iPTH mezi 35 a 69 pg/ml (stadium 3) nebo 70 a 110 pg/ml (stadium 4). Dávka paricalcitolu může být postupně zvyšována o 1 µg každé 4 týdny s dodržением režimu dávkování třikrát týdně. Dávka může být kdykoli snížena o 1 µg nebo může být udržována, pokud pacient dostává dávku 1 mikrogram. Podávání paricalcitolu může být zastaveno, vyžaduje-li pacient snížení dávky při dávkování 1 mikrogram třikrát týdně, a opět zahájeno, když je potřeba. Maximální dávka podávaná v klinické studii byla 7 µg v jednotlivé dávce. **Chronické onemocnění ledvin, stadium 5:** Účinnost přípravku Zemplar u dětí s CKD stadia 5 nebyla dosud stanovena. **Kontraindikace:** projevy intoxikace vitamínem D, hyperkalcémie nebo přecitlivělost na paricalcitol či jakoukoliv složku přípravku. **Zvláštní upozornění:** Nadměrná suprese PTH může vést k zvýšení hladin Ca v séru a k nízkobrotovému metabolickému kostnímu onemocnění. Během léčby je nutné pravidelně kontrolovat hladiny kalcia, fosfátů a iPTH v séru. Pokud se rozvine výrazná hyperkalcémie a pacient užívá kalciové vazbače fosfátů, je vhodné snížení jejich dávek. Chronická hyperkalcémie může být spojena s generalizovanými kalcifikacemi. U predialyzovaných pacientů může paricalcitol zvyšovat hladinu kreatininu v séru, avšak bez změny hodnot glomerulární filtrace. **Interakce:** Hyperkalcémie potencuje toxicitu digitalisu. S paricalcitem se nesmí podávat fosfát nebo sloučeniny příbuzné vitamínu D. Pro riziko hliníkové kostní toxicity se nesmí dlouhodobě podávat s přípravky s obsahem hliníku. Vysoké dávky kalcia nebo thiazidová diuretika mohou zvyšovat riziko hyperkalcémie. Pro riziko hypermagnezémie se nesmí podávat s přípravky s obsahem hořčíku. Při současném podávání s ketokonazolem je zapotřebí opatrnosti (inhibice cytochromu P450). **Těhotenství a kojení:** Potenciální riziko u lidí není známo, proto nesmí být užíván, pokud to není nezbytně nutné. Není známo, zda je paricalcitol vylučován do lidského mateřského mléka, při podávání kojícím ženám je nutno vzít v úvahu přínos kojení pro dítě a přínos léčby přípravkem pro ženu. **Nežádoucí účinky:** Časté: hyperkalcémie, hyperfosfatémie, zvýšení kalcio-fosfátového produktu; méně časté: pneumonie, hypersenzitivita, angioedém, laryngeální edém, hypoparathyroidismus, hyperkalcémie, snížení chuti k jídlu, hypokalcémie, závrať, dysgeuzie, bolest hlavy, palpitace, brániš diskomfort, zácpa, průjem, sucho v ústech, gastrostafegální refluxní choroba, nauzea, zvracení, akné, pruritus, vyrážka, kopivka, svalové křeče, myalgie, citlivost prsů, astenie, malátnost, periferní edém, bolest, zvýšení kreatininu v krvi, abnormální hodnoty jaterních enzymů. **Pediatrická populace:** U dětí starších 10 let je povaha bezpečnostního profilu podobná tomu, který lze pozorovat u dospělých. Nežádoucí účinky u pacientů léčených paricalcitem zahrnovaly hyperkalcémii (4/47, 9 %), hyperfosfatémii (2/47, 4 %), bolest hlavy (1/47, 2 %) a nauzeu (1/47, 2 %). **Předávkování:** Předávkování může vést k hyperkalcémii, hyperkalciurii, hyperfosfatémii a nadměrné supresi PTH. Léčba spočívá ve snížení dávky přípravku až přerušení léčby, snížení příjmu kalcia a vysazení kalciových suplementů. Paricalcitol nelze významně odstranit dialýzou. **Podmínky uchovávání:** žádné zvláštní podmínky. **Balení:** blister 7 nebo 28 tobolek v balení. **Držitel registračního rozhodnutí:** AbbVie s.r.o., Praha, Česká republika. **Registrační čísla:** Zemplar 1 µg: 56/002/08-C, Zemplar 2 µg: 56/003/08-C. **Datum poslední revize textu:** 20.11.2019. \*Všimněte si prosím změn v informacích o léčivém přípravku. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků zdravotního pojištění. **Dříve, než přípravek předepíšete, seznámte se, prosím, s úplnou informací o přípravku.** AbbVie s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 - Stodůlky. Tel.: 233 098 111, fax: 233 098 100, www.abbvie.cz

**Zkrácená informace o léčivém přípravku: Zemplar 2 mikrogramy/ml injekční roztok • Zemplar 5 mikrogramů/ml injekční roztok • Složení:** Paricalcitolum 2 µg nebo 5 µg v 1 ml přípravku. **Indikace:** Prevence a léčba sekundárního hyperparathyroidismu u hemodialyzovaných pacientů s chronickým onemocněním ledvin stadia 5\*. **Dávkování:** Zemplar injekční roztok je podáván centrálním žilním katetrem během hemodialýzy. **Úvodní dávka:** se vypočte podle výchozích hladin iPTH. Úvodní dávka (µg) = výchozí hladina iPTH (v pg/ml)/ 80 a podá se i.v. bolusem, ne častěji než obden. **Titrací dávka:** hladina iPTH stejná nebo zvýšená: zvýšení dávky o 2-4 µg; pokles iPTH o < 30 %: zvýšení dávky o 2-4 µg; pokles iPTH o ≥ 30 %, ≤ 60 %: dávka beze změn; pokles iPTH o > 60 %: snížení o 2-4 µg; hladina iPTH < 15,9 pmol/l (150 pg/ml): snížení o 2-4 µg. U pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce jater není třeba úprava dávkování. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater nejsou žádné zkušenosti s podáváním. Bezpečnost a účinnost přípravku Zemplar u dětí nebyla dosud stanovena. **Kontraindikace:** Projevy intoxikace vitamínem D, hyperkalcémie nebo přecitlivělost na jakoukoli složku přípravku. **Zvláštní upozornění:** Nadměrná suprese parathormonu může mít za následek zvýšení hladin kalcia v séru a může vést k metabolickému kostnímu onemocnění. Pro dosažení potřebných fyziologických výsledků je nutné monitorování pacienta a individuální titrace dávky. Pokud dojde k rozvoji klinicky významné hyperkalcémie u pacientů užívajících vazbače fosfátů na bázi vápníku, je vhodné dávku kalciového vazbače fosfátů snížit nebo jeho podávání přerušit. Chronická hyperkalcémie může být spojena s generalizovanou cévní kalcifikací a kalcifikací jiných měkkých tkání. Fosfát nebo léčivé přípravky příbuzné vitamínu D se nesmí podávat společně s paricalcitem vzhledem ke zvýšenému riziku hyperkalcémie a zvýšení součinu Ca x P. Toxicita digitalisu je potencována hyperkalcémií z jakékoli příčiny, proto je při podávání digitalisu souběžně s paricalcitem nutná opatrnost. **Interakce:** Žádné studie interakcí nebyly s paricalcitem v injekční formě provedeny. Interakční studie zaměřená na současné užívání ketokonazolu a paricalcitolu byla provedena u lékové formy tobolek. Vysoké dávky přípravků s obsahem kalcia nebo thiazidová diuretika mohou zvyšovat riziko hyperkalcémie. Přípravky s obsahem hliníku (např. antacida, léky vázající fosfáty) se nesmí dlouhodobě podávat s léčivými přípravky s obsahem vitamínu D, protože se mohou vyskytovat zvýšené hladiny hliníku v krvi a může dojít k hliníkové kostní toxicitě. Přípravky s obsahem hořčíku (např. antacida) se nesmí používat současně s přípravky s obsahem vitamínu D, protože se může vyskytnout hypermagnezémie. Při současném podávání s ketokonazolem a digitalisem je zapotřebí opatrnosti. **Těhotenství a kojení:** Údaje o podávání paricalcitolu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. Podávání přípravku Zemplar se v těhotenství a u žen v reprodukčním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje. Není známo, zda se paricalcitol/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Dostupné farmakodynamické/toxikologické údaje u zvířat prokázaly vylučování paricalcitolu/metabolitů do mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení, nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Zemplar. Studie na zvířatech neukázaly žádný vliv paricalcitolu na fertilitu. \* **Nežádoucí účinky:** Časté: bolest hlavy, dysgeuzie, pruritus, hypoparathyroidismus, hyperkalcémie, hyperfosfatémie. **Předávkování:** Předávkování může vést k hyperkalcémii, hyperkalciurii, hyperfosfatémii a nadměrné supresi PTH. Léčba spočívá ve snížení dávky přípravku až přerušení léčby, snížení příjmu kalcia a vysazení kalciových suplementů. Paricalcitol nelze významně odstranit dialýzou. **Podmínky uchovávání:** žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Balení:** Zemplar 2 µg/ml: 5 injekčních lahviček po 1 ml. Zemplar 5 µg/ml: 5 injekčních lahviček po 1 ml nebo po 2 ml. **Držitel registračního rozhodnutí:** AbbVie s.r.o., Praha, Česká republika. **Registrační čísla:** 56/391/10-C a 56/198/04-C. **Datum poslední revize textu:** 29. 6. 2020. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků zdravotního pojištění. **Dříve, než přípravek předepíšete, seznámte se, prosím, s úplnou informací o přípravku.** \*Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku. AbbVie s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5. Tel.: 233 098 111, fax: 233 098 100, www.abbvie.cz

AbbVie s.r.o.,  
Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5  
tel.: 233 098 111, fax: 233 098 100, www.abbvie.cz

CZ-ZEMP-210002

abbvie

210×148 mm