



VÝROČNÁ KONFERENCIA

SLOVENSKEJ UROLOGICKEJ SPOLOČNOSTI

/ 30th ANNUAL CONFERENCE
OF SLOVAK UROLOGICAL SOCIETY

June 14. – 16. 2023

Theatre of Jonáš Záborský,
Prešov, Slovakia

Assoc prof. Ivan MINČÍK, MD, PhD.

president of 30th Annual Conference of SUS

SUS SLOVENSKÁ
UROLOGICKÁ
SPOLOČNOSŤ

VÝROČNÁ KONFERENCIA

SLOVENSKEJ UROLOGICKEJ SPOLOČNOSTI

/ 30th ANNUAL CONFERENCE
OF SLOVAK UROLOGICAL SOCIETY

June 14. – 16. 2023

Theatre of Jonáš Záborský,
Prešov, Slovakia



Slovenská urologická spoločnosť sa chystá na 30. výročnú konferenciu, ktorá bude 14.-16. júna 2023 v Prešove. Teším sa, že Vás môžem v mene Výboru SUS pozvať na toto významné vedecké, ale aj spoločenské podujatie, ktoré bude dôležitým míľnikom v našej odbornej spoločnosti. **„Tridsiatku“ chceme spolu s Vami osláviť ako sa na takéto jubileum naozaj patrí! Odborný program bude výborný. Okrem slovenských prednášateľov prisľúbili tradičnú účasť českí kolegovia, ale aj mnohí významní urológovia z viacerých európskych krajín.** Veríme, že konferencie sa toho roku aktívne zúčastnia aj naše sestričky bez ktorých je naša práca nemysliteľná.

Prešov je tretím najväčším mestom na Slovensku s bohatou históriou. V roku 1374 sa stal slobodným kráľovským mestom. „Zaujímavé sú napríklad dejiny ťažby v Solivare pri Prešove, ktoré siahajú do dávnych čias. Ťažba soli začala v roku 1571 a donedávna bola jediná v bývalom Československu s modernou veľkokapacitnou produkciou. V súčasnosti je táto bývala fabrika národnou kultúrnou pamiatkou, ktorú sa oplatí navštíviť. Je to unikátny komplex technických objektov na čerpanie a varenie soli zo soľanky pochádzajúci zo 16 storočia. Iné veľmi zaujímavé miesto, ktoré je v tesnej blízkosti Prešova v peknom prostredí Slánskych vrchov sú najstaršie opáľové bane na svete a jediné na našom kontinente. Slovenské opáľové bane sú podzemný zázrak Slovenska, ku ktorému patrí vyše 30 km podzemných chodieb a ohromujúcich banských priestorov. Pre účastníkov kongresu sme pripravili jedinečnú príležitosť, ktorá Vám umožní vziať si svoj opál – mystický drahokam, ktorý hraje všetkými farbami. Okrem historických skvostov má Prešov vďaka čulému hudobnému životu a úspechom prešovskej hudobnej produkcie prezývku „slovenský Seattle“ či „mesto hudby. V tejto oblasti pripravujeme pre Vás príjemné hudobné zážitky v rámci spoločenskej časti konferencie. Ďalším významným jubileom, ktoré budeme oslavovať súčasne s výročnou urologickou konferenciou je 70. výročie vzniku Urologického oddelenia v Prešove, ktoré okrem veľkého množstva kvalitných medicínskych zákrokov sa viac ako 20 rokov podieľa na vysokoškolskej edukácii v rámci Fakulty zdravotníckych odborov a najnovšie sme školiacim pracoviskom pregraduálnej výchovy študentov Lekárskej fakulty UPJŠ.

Tešíme sa na všetky spoločné stretnutia a odborné zážitky, to všetko spojené s tradičnou šarišskou pohostinosťou.

Assoc. prof. Ivan MINČÍK, MD, PhD.

president of 30th Annual Conference of SUS

VEDECKÝ A ORGANIZAČNÝ VÝBOR

Prezident 30. Výročnej konferencie SUS
Doc. MUDr. Ivan Minčík, PhD.

VEDECKÝ VÝBOR

MUDr. Jozef Babela, PhD.
MUDr. Vladimír Baláž, PhD.
MUDr. Boris Kollárik, PhD., FEBU
MUDr. Michal Korček
MUDr. Ľubomír Lachváč, PhD.
Doc. MUDr. Ján Ľupták, PhD.
MUDr. Ladislav Macko
Doc. MUDr. Ivan Minčík, PhD.
MUDr. Ľubomír Velk, PhD., MPH

ORGANIZAČNÝ VÝBOR

PhDr. Katarína Angelovičová, PhD.
MUDr. Kvetoslava Bobotová
MUDr. Mária Cinová
MUDr. Ondrej Gajdoš
MUDr. Rudolf Ilčin
MUDr. Ján Kuchárik
MUDr. Ľubomír Ličák
MUDr. Mária Mikitová
Doc. MUDr. Ivan Minčík, PhD.
MUDr. Marko Ladislav Pastierik
MUDr. Ivan Perečinský
MUDr. Michal Peteja
MUDr. Peter Ščešňák
MUDr. Ivan Viľcha, MBA
MUDr. Erika Žurkovská, MBA

KONTAKTY

Prezident konferencie
Doc. MUDr. Ivan Minčík, PhD.

FNsP J. A. Reimana Prešov
Urologické oddelenie
Jána Hollého 5898/14
081 81, Prešov

ORGANIZAČNÉ ZABEZPEČENIE KONFERENCIE

tajpan

TAJPAN s.r.o.
Hrachová 6
821 05 Bratislava
Kontaktná osoba

PhDr. Zuzana Trebatická
Mob: +421 911 454 293
e-mail: zuzana.trebaticka@tajpan.com

webová stránka konferencie
www.sus2023.sk

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Dátum:	14. - 16. 6. 2023
Miesto konania:	Divadlo Jonáša Záborského, Prešov
Rokovacie jazyky:	slovenčina, čeština, angličtina
Technika prezentácie:	dataprojekcia, videoprojekcia, elektronický poster

PROGRAM

STREDA / WEDNESDAY / 14.6.2023 VELKÁ SCÉNA

15,00

ZASADNUTIE VÝBORU SUS

16,30

ZAHÁJENIE KONFERENCIE

16,35 – 17,30

Moderátor: *R. Tomaškin, P. Laurinc*

16,35 – 17,00

Liečba uroteliálneho karcinómu z pohľadu onkológa

D. Šafčák, Košice

prednáška podporená edukačným grantom firmy Pfizer / Merck

Diskusia

17,00 – 17,10

Treatment of the primary tumour and role of metastases directed therapy in mHSPC,

R. Tomaškin, Martin

17,15 – 17,30

Cytoreductive prostatectomy for metastatic hormone sensitive prostate cancer

S. F. Shariat, Vienna, Austria

Austrian Urological Society lecture

Discussion

17,30 – 19,00

DISKUSNÝ PANEL:

Včasná diagnostika karcinómu prostaty na Slovensku

Moderátor: *I. Minčík, M. Rečková,*

17,30 – 17,45

Overview of organized prostate screening program in Lithuania since 2006

A. Patašius, Vilnius, Lithuania

17,45 – 17,52

Úloha urológa pri včasnej diagnostike karcinómu prostaty z pohľadu urológa

L. Macko, Levice

17,52 – 17,59

Úloha praktického lekára pri včasnej diagnostike karcinómu prostaty z pohľadu všeobecného lekára

A. Šimková, Pezinok

17,59 – 18,06

Spolupráca urológa a rádiológa pri interpretácii výsledkov mpMR prostaty

M. Daňová, Prešov

prednáška podporená edukačným grantom spoločnosti Bayer

18,06 – 18,13

Včasná diagnostika karcinómu prostaty na Slovensku - aktuálne možnosti populačného skrínového programu PCa

M. Rečková, Bratislava

18,13 – 18,20

Pomoc zdravotných poisťovní pri realizácii projektu včasnej diagnostiky karcinómu prostaty

zástupca VŠZP, Dôvera, Union

18,20 – 18,27

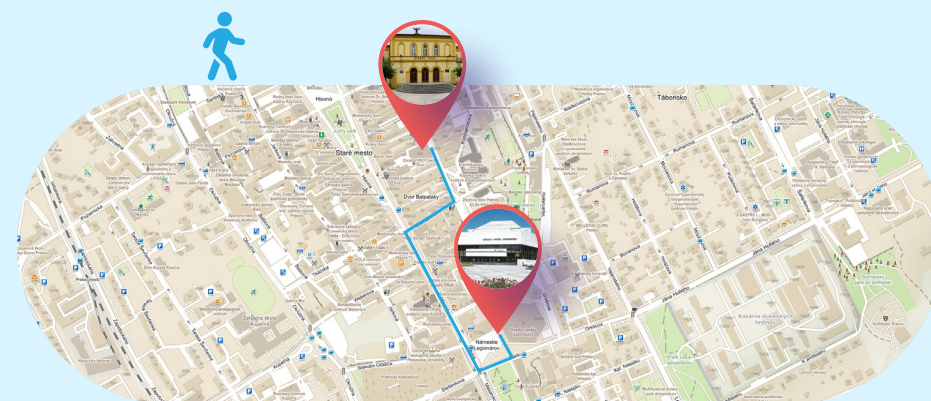
UOMO-spoločné podujatia v rámci včasnej diagnostiky karcinómu prostaty

J. Blažek, Bratislava

18,27 – 19,00

Diskusia a závery

19,30 – 22,00

Večera a diskusný večer,
Divadlo PKO Čierny orol, Hlavná 6395/50A

PROGRAM

ŠTVRTOK / THURSDAY / 15.6.2023 VELKÁ SCÉNA

PR - prednáška
KP - postery s prednáškou čas prednášky 3 min., diskusia 2 min
NP - nekomentované postery

08,00 – 08,45 SATELITNÉ SYMPÓZIUM SPOLOČNOSTI ASTELLAS

Ako vyriešiť dilemy v liečbe karcinómu prostaty?

Moderátor: *I. Minčík*

08,00 – 08,10

Bez urológa to nejde – tu sa to celé začína

M. Vargovčák, Košice

08,10 – 08,20

Benefity a úskalia precíznej PSMA-PET/CT diagnostiky pri karcinóme prostaty:

Nezatvárajme oči pred progresiou

V. Tóthová, Košice

08,20 – 08,30

Ako sa vieme popasovať s dilemami v liečbe karcinómu prostaty

J. Obertová, Bratislava

08,30 – 08,45

Diskusia

08,45 – 09,00 OTVORENIE / OPENING CEREMONY

I. Minčík

president of 30th Annual conference of Slovak Urological Society

09,00 – 10,45 PREDNÁŠKY HOSTÍ / GUEST LECTURES

Chairman: *I. Minčík, L. Lachvác*

09,00 – 09,15

Big Data analytics & AI is the next generational paradigm shift in Urology – Is Slovak Urology ready?

J. N'Dow, Aberdeen, Scotland

EAU lecture, EAU Adjunct Secretary General

09,15 – 09,30

EAU guidelines: What do we do?

M. Ribal, Barcelona, Spain

EAU lecture

09,30 – 09,45

Beyond conventional Imaging: Role of MRI and other imaging Technics in diagnosis and management of advanced prostate cancer

N. Mottet, St. Etienne, France

EAU lecture

09,45 – 10,00

Screening of prostate cancer in Czech rep. initial experience

R. Zachoval, Praha, Czech republic

Czech Urological Society lecture

10,00 – 10,15

Salvage cystectomy after radiotherapy

T. Drewa, Bydgoszcz, Poland

Polish Urological Society lecture

10,15 – 10,30

New trends in the management of congenital and acquired penile curvature

P. Nyirády, Budapest, Hungary

Hungarian Urological Society lecture

10,30 – 10,45

Two Pillars of current diagnostics of prostate cancer.

F. Šubin, Londonderry, United Kingdom

10,45 – 11,00

RIRS: Comparison of complication rate between pre-treated and non-pre-treated patients

I. Perečinský, Prešov

Slovak Urological Society lecture

11,00 – 11,20 YOUNG UROLOGISTS - LECTURES

Chairman: *M. Korček, M. Franko*

11,00 – 11,10

PSMA PET/CT in the Diagnosis and Staging of Prostate Cancer

A. Kantorová, Praha, Czech republic

Czech Urological Society, lecture of young author

10,10 – 11,20

**Rewiev and clinical aspects of different options
for prostate biopsy***O. Gajdoš, Prešov**Slovak Urological Society, lecture of young author*

● 11,20 – 11,30

Prestávka / Coffee break**11,30 – 12,20****PREDNÁŠKY HOSTÍ /GUEST LECTURES***Chairman: L. Barreto, V. Baláž*

11,30 – 11,40

**Nephron-sparing surgery for cT2 kidney tumors
– Indication and approach***P. L. Chłosta, Krakow, Poland*

11,40 – 11,50

**New aspects of Extracorporeal Shock Wave Therapy
- new ways of regenerative medicine in Urology***J. Rassweiler, Heilbronn, Germany,**EAU/ESUT lecture*

11,50 – 12,00

**Neurogenic Detrusor Overactivity ..."
and not "Neurogenic Bladder Overactivity..."***H. Madersbacher, Innsbruck, Austria**INUS lecture*

12,00 – 12,10

**New technologies for BPH therapy
- a step to personalized treatment***C. Riedl, Baden, Austria*

12,10 – 12,20

**The evolution of radical nephroureterectomy
- from open surgery through laparoscopy
/endoscopy to robot assisted***M. Hora, Plzeň, Czech republic***12,20 – 13,20****DISKUSNÝ PANEL / LIVE SURGERY****BPH***členovia panelu: J. Švihra, P. Kohútek*

12,20 – 12,35

Využitie silodozónu v terapii benígnej hyperplázie prostaty*J. Švihra, sr, Martin**prednáška podporená spoločnosťou Recordati*

12,35 – 13,15

DRY-CUT metóda voľby pre TUR-P, live surgery*I. Viľcha, Prešov***Holmiová enukleácia prostaty, live surgery***A. Petřík, České Budějovice, Czech republic*

13,15 – 13,20

Holmium-laserová enukleácia prostaty (HOLEP)**- prvé výsledky a skúsenosti KP***M. Lukáč, G. Ďurkovicová, L. Kasala, I. Kadáková,**L. Slobodník, M. Chocholatý, P. Kohútek, Trenčín***Diskusia**

● 13,20 – 14,00

Obed**14,00 – 15,00****DISKUSNÝ PANEL / LIVE SURGERY****- diagnostika karcinómu prostaty: mpMRI & biopsia***členovia panelu: O. Čapoun, J. Švihra, jr*

14,00 – 14,10

Magnetická rezonancia v zobrazovaní rakoviny prostaty**- od diagnostiky ku skriningu***V. Lehotská, L. Valkovič, M. Rudnay, Bratislava*

14,10 – 14,20

Magnetická rezonance prostaty a fúzní biopsie v roce 2023*O. Čapoun, Praha, Czech republic*

14,20 – 14,30

Perineálna biopsia prostaty, free hand technika**- live surgery***F. Šubin, Londonderry, United Kingdom*

14,30 – 14,40

Perineálna biopsia prostaty, stapper - live surgery
P. Ščešňák, Prešov

14,40 – 15,00

Diskusia**15,00 – 15,15****PREDNÁŠKA VENOVANÁ ODKAZU
PROF. M. HORŇÁKA**Moderátor: *P. Bujdák*

15,00 – 15,15

**Súčasnosc' a budúcnosť liečby
metastatickeho hormonálne
senzitívneho karcinómu prostaty**
*I. Minčík, Prešov***15,15 – 16,05****DISKUSNÝ PANEL****Intervenčná rádiológia a urológia moderátori:**
A. Klepanec, T. Kička, M. Macej

15,15 – 15,25

Intervenčná rádiológia v urológii
I. Uhrin, M. Makovník, M. Hergel, Bratislava

15,25 – 15,35

**Masívne krvácanie a selektívna arteriálna embolizácia
v urologickej praxi**
Kička, T, Velk L', Mošon M. Pedowsky P., Košice

15,35 – 15,45

Embolizácie akútnych stavov v urológii
M. Žilinčan., Z. Opravil, F. Danček, Banská Bystrica

15,45 – 15,55

Embolizácia prostaty pri benígnej hyperplázii prostaty
A. Klepanec, J. Haršány, M. Hoferica, Trnava

15,55 – 16,05

Diskusia**16,05 – 16,35****SYMPOZIUM SPOLOČNOSTI JANSSEN****Zmena liečby pokročilého karcinómu prostaty – už je to rok**Moderátor: *I. Minčík*

16,05 – 16,20

mHSPC z pohľadu urológa
*I. Minčík, Prešov***ARTA pri mHSPC****– kazuistiky podľa stratifikácie rizika ochorenia**

16,20 – 16,25

P. Bujdák, Bratislava

16,25 – 16,30

J. Kliment, sr, Martin

16,30 – 16,35

*P. Ščešňák, Prešov***Diskusia**

16,35 – 16,45

Prestávka**16,45 – 17,25****FUNKČNÁ UROLÓGIA**Moderátori: *J. Švihra, L'. Velk*

16,45 – 16,55

**Hodnotenie účinku supresívneho tréningu svalov
panvového dna u mužov s benígnou hyperpláziou prostaty
a hyperaktívnym močovým mechúrom liečených silodozínom
– klinická štúdia SILODOSING**
*J. Švihra, sr, M. Hagovská, L. Macko, J. Breza, jr,
J. Švihra, jr, J. Lupták, Martin, Košice Levice, Bratislava*

16,55 – 17,10

Kombinovaná liečba OAB pri BHP so silodozínom
J. Švihra, sr, Martin

Prednáška podporená spoločnosťou KRKA

17,10 – 17,20

**Implantácia umelého sfinkteru uretry ZSI-375
– naše prvé skúsenosti**
*M. Lukáč, G. Ďurkovicová, L. Kasala, I. Kadáková,
L. Slobodník, M. Chocholatý, P. Kohútek, Trenčín*

Penetrující síťka do močového měchýře*R. Zouman, P. Zita, O. Celman, K. Mainlclová,
N. Poničanová, A. Benjaková, Břeclav, Czech republic*

NP

20,10**VEČERA****M Aréna,***Švábska 22a, 080 05 Prešov-Solivar***Urogenitálne prejavy diabetickej
autonómnej neuropatie***L. Lachvác, L. Karnayová, Košice*

NP

17,20 – 17,35

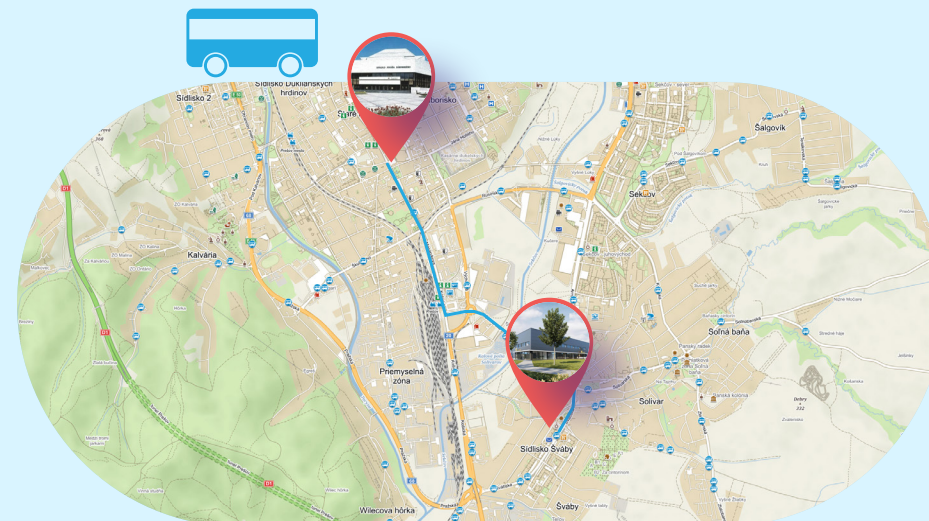
Diskusia**17,35 – 18,45** **VALNÉ ZHROMAŽDENIE****19,30** **DISKUSNÝ VEČER***kongresové centrum M Aréna,
Švábska 22, Prešov***19,45 – 20,10** **OCENENIA/ AWARDS**

Udelenie medaily V. Zvaru

Udelenie titulu Čestný člen Slovenskej urologickej spoločnosti

Udelenie striebornej medaily SLS

Ocenenia za najlepšiu knižnú a časopiseckú publikáciu

**Odchody (smer M Aréna):**V blízkosti divadla Jonáša Záborského
budú pristavené autobusy
smer M Aréna.

19:20 odchod č. 1

19:30 odchod č. 2

**Odchody (smer Divadlo Jonáša Záborského):**Autobusy odchod M Aréna
– Divadlo Jonáša Záborského

22:30 00:30

23:00 01:30

23:30 02:00

PROGRAM

PIATOK / FRIDAY / 16. 6. 2023 VEĽKÁ SCÉNA

PR - prednáška
KP - postery s prednáškou čas prednášky 3 min., diskusia 2 min
NP - nekomentované postery

07,30 – 08,30 DISKUSNÝ PANEL / LIVE SURGERY UROLITIÁZA PANEL:

moderátori: I. Perečinský, J. Švihra, jr, R. Ilčin

07,30 – 07,40

Môže strojové učenie zlepšiť úspešnosť ESWL?
Ján Švihra, jr, P. Švihra, L. Briš, I. Sopilko, J. Lupták
Martin, CERN

07,40 – 08,30

RIRS holmiová litotrypsia – live surgery
R. Ilčin, Prešov

RIRS thuliová litotrypsia – live surgery
I. Perečinský, Prešov

Faktory ovplyvňujúce vznik sepsy pri RIRS
M. Chalachan, M. Korček, Nitra

NP

Pooperačné krvácanie po PNCL a jeho zvládnutie, kazuistiky- konzervatívny vz NP operačný postup
N. Poničanová, O. Cleman, R. Zouman, K. Mainclová
Břeclav, Czech republic

NP

08,30 – 09,30 KARCINÓM MOČOVÉHO MECHÚRA A OBLIČIEK

moderátori: M. Fedorko, J. Lupták

08,30 – 08,40

Terapeutický manažment pokročilých urotelových karcinómov
P. Palacka, Bratislava

Prezentácia je podporená edukačným grantom spoločnosti Astellas Pharma s.r.o.

08,40 – 08,50

Cytoredukčná nefrektómia u mRCC
M. Fedorko, Brno, Czech republic

08,50 – 09,00

Karbonická anhydráza IX v karcinóme obličiek: relevantný biomarker a perspektívny terapeutický cieľ
J. Breza, Baráthova, Pastorek, Breza, jr, Bratislava

09,00 – 09,10

Pemrolizumab v adjuvantní léčbě renálního karcinomu
M. Matoušková, T. Buchler, J. Skálová, Praha, Czech republic

09,10 – 09,20

Diskusia

09,20 – 09,25

Adrenalektómia- analýza chirurgie nadobličiek na Urologickom odd. v Prešove za posledných 20 rokov
I. Vilcha, I. Minčík, K. Bobotová, R. Ilčin, M. Cinová, M. Peteja, E. Žurkovská, Prešov

KP

09,25 – 09,30

Relatívna expresia GATA3, FOXA1 a P53 predikuje recidívu pTa nádorov močového mechúra
S. Žiaran, Z. Varchulová, I. Wilšinská, Š. Haršány, L. Danišovič, B. Trebatický, P. Bujdák, Bratislava

KP

Raritný prípad metastázy skvamocelulárneho karcinomu krčka maternice do ľavej obličky
Z. Breyl, L. Velk, T. Kička, Košice

NP

Paliatívna alebo neoadjuvantná liečba?- kazuistika
E. Žurkovská, J. Kucharik, I. Minčík, M. Kakalejčík, Prešov, Poprad

NP

09,30 – 10,40

KARCINÓM PROSTATY I.

moderátori: P. Ščešňák, M. Franko

09,30 – 09,40

Vplyv celkového množstva realizovaných roboticky asistovaných radikálnych prostatektomií na výskyt pozitívnych chirurgických okrajov
M. Franko, V. Kováčik, V. Baláž, J. Babel'a, V. Kubas, R. Farra
Banská Bystrica

09,40 – 09,50

Význam zachovania nervovo-cievnych zväzkov pri roboticky asistovanej radikálnej prostatektómii pre zachovanie kontinencie moču a erektilnej funkcie
R. Farra, V. Kováčik, V. Baláž, J. Babela, V. Kubas, M. Franko, Banská Bystrica

09,50 – 10,00

Rádioterapia po radikálnej prostatektómii
P. Dubinský, Košice

10,00 – 10,10

Diskusia

10,10 – 10,15

Pozitívna asociácia TLR2 polymorfizmu s rizikom vzniku karcinómu prostaty u slovenskej populácie KP
M. Knoško Brožová, M. Híveš, J. Jurečková, J. Kliment, P. Kaplán, M. Vilčková, R. Dušenka, D. Evin, M. Kmeťová Sivoňová, Martin

10,15 – 10,20

Asociácia polymorfizmu CCND1 rs9344 s rizikom karcinómu prostaty u Slovenskej populácie KP
M. Híveš, J. Jurečková, J. Kliment, K. Híveš Holečková, M. Knoško Brožová, M. Kmeťová Sivoňová, Martin

10,20 – 10,25

VII. Diagnostický workshop- cielená biopsia prostaty
P. Ščešňák, O. Gajdoš, I. Minčík, M. Daňová, L. Straka Prešov

Nové možnosti zlepšenia diagnostiky karcinómu prostaty

P. Ďubjaková, Pinkeova, A. Tomikova, A. Bertokova, E. Fabinyova, R. Bartova, E. Jane, S. Hroncekova, K. D. Sievert, R. Sokol, M. Jirasko, R. Kucera, I. E. Eder, W. Horninger, H. Klocker, J. Fillo, T. Bertok, J. Tkac Bratislava, Detmold Germany, Trenčín, Plzeň Česká republika, Innsbruck Austria

KP

KP

NP

● 10,25 – 10,40

Molekularne diagnostické testy v diagnostike karcinómu prostaty – review
R. Dusenka, Martin

NP

Prestávka

10,40 – 11,55

KARCINÓM PROSTATY II.

moderátori: *J. Kliment, P. Bujdák.*

10,40 – 10,50

Pohľad na liečbu leuprorelinom u pacientov s pokročilým hormonálne závislým karcinómom prostaty
V. Kliment, Martin

Prezentácia je podporená edukačným grantom spoločnosti Recordati

10,50 – 11,00

Nukleárna medicína a karcinóm prostaty v ére nových rádiofarmák a teranostiky
V. Tóthová, Košice

11,00 – 11,10

Porovnanie darolutamidu a ďalších inhibítorov androgénnych receptorov v liečbe nmCRPC
M. Korček, Nitra

Prezentácia je podporená edukačným grantom spoločnosti Bayer

11,10 – 11,20

Darolutamid v liečbe mHSPC
M. Chovanec, Bratislava

Prezentácia je podporená edukačným grantom spoločnosti Bayer

11,20 – 11,30

Triplet terapia mHSPC
P. Laurinc, Baden, Austria

11,30 – 11,40

Prvé skúsenosti s liečbou luteciom 177 u pacientov s progredujúcim mCRPC
J. Kliment, jr, A. Vondrák, H. Poláček, jr, B. Eliáš, J. Lupták, R. Tomaškin, D. Šuteková, Martin, Nitra

11,40 – 11,50

Diskusia

11,50 – 11,55

Prežívanie pacientov s metastatickým kastrácie rezistentným karcinómom prostaty a prítomnosťou zostrihového variantu androgénového receptora AR-V7 liečených abiraterónom a enzalutamidom

KP

J. Kliment, jr, K. Balúchová, H. Drobková, K. Holečková, B. Eliáš, R. Mráz, P. Čech, M. Grendár, J. Kliment Martin, Prievidza

11,55 – 12,40

VARIA

moderátori: *O. Gajdoš, L. Ličák.*

11,55 – 12,05

Management léčby M-LUTS v klinické praxi

E. Burešová, Olomouc:

Prezentacia podporená edukačným grantom firmy Astellas Pharma s.r.o.

12,05 – 12,15

Poruchy funkce štítné žlázy a erektilní dysfunkce

M. Broul, P. Kučerová, E. Jozífková

Ústí nad Labem, Česká republika

12,15 – 12,20

Epicheck – použitie v klinickej praxi

KP

J. Kucharik, E. Žurkovská, I. Minčík, J. Verebová

Prešov, Košice

12,20 – 12,25

Výsledky uretroplastiky s využitím štepu z bukálnej sliznice u pacientov so strikturou bulbárnej uretry

KP

M. Chocholatý, L. Slobodník, M. Lukáč, P. Kohútek

Trenčín, Púchov

12,25 – 12,30

Výsledky vazo-vazoanastomózy po vazektómii

KP

M. Chocholatý, M. Čechová, P. Hanek, P. Kohútek, R. Sokol

Trenčín, Praha Česká republika, Příbram Česká republika

12,30 – 12,35

Fournierova gangréna - 10 ročné skúsenosti s liečbou

KP

L. Ličák, M. Pastierik, I. Minčík, M. Baran, Prešov

12,35 – 12,40

Video - Implantácia inflatibilnej penilnej protézy ZSI 475 – video

KP

M. Chocholatý, P. Kohútek, L. Kasala, Trenčín

Atypický vznik tumoru pravého varlete po předchozí terapii extragonadálního karcinomu

NP

K. Mainclová, N. Poničanová, R. Zouman, O. Celman

Břeclav, Česká republika

Retencia moču vedúca k resekcii mechúra

NP

M. Chalachan, M. Korček, D. Ďurčanský, Nitra

Emfyzematózní cystitida komplikovaná abscesem retroperitonea

NP

N. Zavillová, Praha, Česká republika

Spontánna ruptúra ureteru

NP

O. Kriško, Poprad

NP – Swyerov syndróm – kazuistika

NP

L. Ličák, I. Lazúrová, P. Urdzík, I. Minčík, Prešov, Košice

12,40

ZÁVER KONFERENCIE

SESTERSKÁ SEKCIA

MALÁ SCÉNA

PROGRAM PIATOK / FRIDAY / 16. 6. 2023 MALÁ SCÉNA

08,00 OTVORENIE KONFERENCIE

08,10 – 10,00 BLOK I.

Moderátorky: K. Angelovičová, T. Fertaľová

08,10 – 08,20 Používanie škál na urologickom oddelení
E. Čerkalová, I. Konečná, Prešov08,20 – 08,30 Prevencia nádorových ochorení semenníkov
I. Suchardová, T. Smereková, Košice08,30 – 08,40 Starostlivosť o ambulantných onkologických pacientov
v urológii
K. Angelovičová, A. Turociová, J. Molčanová, Prešov08,40 – 08,50 Manažment ošetrovateľskej starostlivosti
o pacienta po úraze semenníka
L. Hričková, T. Jaremková, Košice08,50 – 09,00 Radikálna prostatektómia
- špecifiká komplexnej ošetrovateľskej starostlivosti
M. Lašová, B. Vaňová, Prešov09,00 – 09,10 Starostlivosť o chronické rany v pregraduálnom
a postgraduálnom vzdelávaní sestier
T. Fertaľová, L. Hadašová, Prešov09,10 – 09,20 Pooperačné delírium z pohľadu ošetrovateľstva
J. Cuperová, D. Magurová, L. Tkáčová, Prešov09,20 – 09,30 Akútny koronárny syndróm verzus syndróm
zlomeného srdca
J. Šulcová, Spišská Nová Ves – Prešov

● 09,30 – 11,00 Prestávka

10,00 – 11,20 BLOK II.

Moderátorky: M. Verešpejová, I. Ondriová

10,00 – 10,10 RIRS – jedna z možností liečby nefrolitiázy
M. Kerulová, K. Sukovská, Prešov10,10 – 10,20 Torzia semenníka ako akútny stav v urológii
T. Košarišťanová, K. Šoltisová, Prešov10,20 – 10,30 Morálne zranenie sestier v ošetrovateľskej praxi
I. Ondriová, S. Mrosová, G. Kuriplachová, Prešov10,30 – 10,40 Podávanie cytostatík na Urologickom oddelení
Z. Dancsáková, A. Radová, Košice10,40 – 10,50 Špecifiká edukácie u pacienta
s intermitentnou katetrizáciou
Z. Tkáčová, M. Miková, Prešov10,50 – 11,00 Hyperbarická kyslíková terapia pri liečbe
Fournierovej gangrény
J. Miženková, Košice11,00 – 11,10 Životný štýl pacientov s urolitiázou-edukácia
A. Pagáčová, Košice11,10 – 11,20 HOLEP Holmium laserová enukleácia prostaty
D. Šebová, Trenčín

ČAS JE TO, NA ČOM ZÁLEŽÍ



Prvá a jediná perorálna liečba schválená pre tri profily pacientov s pokročilým karcinómom prostaty s preukázaným prínosom pri:

- > mHSPC¹
- > pri vysoko rizikovom nmCRPC¹
- > mCRPC¹



VZOPRITE SA PROGRESII* PREDĹŽTE ŽIVOT

**u pacientov s vysoko rizikovým nmCRPC
a u pacientov s mHSPC**



Skrátaná informácia o lieku ERLEADA*

Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

Názov lieku a lieková forma: ERLEADA® 60 mg filmové tablety. **Účinná látka:** apalutamid. **Indikácie:** ERLEADA® je indikovaná dospělým mužom na liečbu nemetastatického karcinómu prostaty rezistentného na kastráciu (nmCRPC, non-metastatic castration resistant prostate cancer), u ktorých je vysoké riziko vzniku metastatického ochorenia; dospělým mužom na liečbu metastatického, hormonálne citlivého karcinómu prostaty (mHSPC) v kombinácii s androgénou deprivačnou liečbou (ADT). **Dávkovanie a spôsob podávania:** Odporúčaná dávka je 240 mg (štyri 60 mg tablety) ako jednorazová perorálna denná dávka. U pacientov, ktorí nepodstúpili chirurgickú kastráciu, má počas liečby pokračovať lieková kastrácia analógom hormónu uvoľňujúceho gonadotropín (GnRHa). Ak dôjde k vynechaniu dávky lieku ERLEADA®, dávka sa má podať čo najskôr v ten istý deň s návratom k normálnemu rozvrhu užívania nasledujúci deň. Nemajú sa užívať tablety navyše, aby sa nahradila vynechaná dávka. Ak sa u pacienta vyvinie toxicita ≥ 3. stupňa alebo netolerovateľná nežiaduca reakcia, dávkovanie sa má pozastaviť a liečba sa nemá opätovne začať, kým príznaky toxicity nedosiahnu ≤ 1. stupeň alebo východiskový stupeň, potom sa má pokračovať v rovnakej alebo zníženej dávke (180 mg alebo 120 mg), ak je to opodstatnené. ERLEADA® je určená na perorálne použitie. Tablety sa majú prehĺtnuť celé a môžu sa užívať s jedlom alebo bez jedla. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Ženy, ktoré sú tehotné alebo môžu otehotnieť. **Osobitné upozornenia:** ERLEADA® sa neodporúča u pacientov s anamnézou záchvatov alebo iných predispozícií faktorov, vrátane, ale nielen, existujúceho poškodenia mozgu, nedávnej mozgovej príhody (do jedného roka), primárnych mozgových nádorov alebo mozgových metastáz. Ak sa počas liečby liekom ERLEADA® vyskytnú záchvaty, liečba sa má natrvalo prerušiť. Riziko záchvatu môže byť zvýšené u pacientov užívajúcich súbežne lieky, ktoré znižujú práhovú hodnotu záchvatov. U pacientov užívajúcich liek ERLEADA® sa vyskytli padá a zlomeniny. Pacienti majú byť posúdení z hľadiska rizika zlomenín a padov pred začatím liečby a majú byť naďalej sledovaní, zlomeniny sa majú liečiť podľa stanovených liečebných postupov a má sa vyhnúť používaniu liekov cielených na zachovanie kostí. U pacientov liečených apalutamidom sa vyskytla ischemická choroba srdca a ischemické cerebrovaskulárne poruchy vrátane udalostí vedúcich k smrti. Väčšina pacientov mala rizikové faktory spojené s chorobou srdca/ischemickým cerebrovaskulárnym ochorením. U pacientov sa majú sledovať prejavy a príznaky ischemickej choroby srdca a ischemického cerebrovaskulárneho ochorenia. Manažment rizikových faktorov, ako je hypertenzia, diabetes alebo dyslipidémia sa má optimalizovať podľa štandardu starostlivosti. ERLEADA® je silný induktor enzýmov a môže viesť k strate účinnosti mnohých bežne používaných liekov. Pri začatí liečby sa má preto vykonať kontrola súbežne podávaných liekov, a liekom, ktoré sú citlivými substrátmi mnohých metabolizujúcich enzýmov alebo transportérov, sa má vo všeobecnosti vyhnúť. Je potrebné vyhnúť sa súbežnému podávaniu s warfarínom a antikoagulantmi kumarínového typu. Ak sa ERLEADA® podáva súbežne s antikoagulantmi metabolizovanými CYP2C9 (ako je warfarín alebo acenokumarol), má sa vykonať dodatočné monitorovanie medzinárodného normalizovaného pomeru (INR). Pacienti s klinicky významným kardiovaskulárnym ochorením za posledných 6 mesiacov vrátane závažnej/nestabilnej angíny pectoris, infarktu myokardu, symptomatického kongestívneho zlyhania srdca, arteriálnych alebo venóznych tromboembolických príhod (napr. pľúcna embólia, cerebrovaskulárna príhoda vrátane prechodných ischemických záchvatov) alebo klinicky významných ventrikulárných arytmií boli vylúčení z klinických štúdií. Z toho dôvodu nebola bezpečnosť apalutamidu u týchto pacientov preukázaná. Ak je predpísaná ERLEADA®, pacienti s klinicky významným kardiovaskulárnym ochorením majú byť sledovaní z hľadiska rizikových faktorov, ako je hypercholesterolemia, hypertenzia alebo iné kardiometaabólické poruchy. Pokiaľ je to potrebné, po začatí liečby liekom ERLEADA® majú byť pacienti liečení podľa stanovených liečebných postupov. U pacientov s anamnézou alebo s rizikovými faktormi predĺženia QT a u pacientov užívajúcich súbežne lieky, ktoré môžu predĺžiť QT interval, majú lekári zvážiť pomer prínosu a rizika vrátane potenciálneho rizika Torsade de pointes pred začatím liečby liekom ERLEADA®. V súvislosti s liečbou Erleadau boli pozorované hlásenia SCARs (závažné kožné nežiaduce reakcie) vrátane liekovej reakcie s exfoliáciou a systémovými príznakmi (DRESS) a Stevens-Johnsonovho syndrómu/erytematóznej epidermálnej nekrolýzy (SJS/TEN), ktoré môžu byť život ohrožujúce alebo smrteľné. Ak sa tieto príznaky pozorujú, liečba Erleadau sa má okamžite ukončiť a pacienti majú vyhľadať okamžitú lekársku pomoc. **Interakcie:** Eliminácia apalutamidu a tvorba jeho aktívneho metabolitu, N-demetylapalutamidu, je sprostredkovaná tak CYP2C8, ako aj CYP3A4 v podobnom rozsahu v rovnovážnom stave. Nečakávajú sa klinicky významné zmeny ich celkovej expozície v dôsledku interakcie s inhibítormi alebo induktormi CYP2C8 alebo CYP3A4. Apalutamid je silný induktor enzýmov a zvyšuje syntézu mnohých enzýmov a transportérov; preto sa očakáva interakcia s mnohými bežnými liekmi, ktoré sú substrátmi enzýmov alebo transportérov. Zníženie plazmatických koncentrácií môže byť podstatné a môže viesť k strate alebo zníženiu klinického účinku. Existuje aj riziko zvýšenej tvorby aktívnych metabolitov. **Tehotenstvo a dojčenie:** ERLEADA® môže byť škodlivá pre plávajúcu sa plod. Pacienti, ktorí sexuálne žijú so ženami vo fertilnom veku, majú používať kondóm spolu s ďalšou vysoko účinnou antikoncepciou metódou počas liečby a 3 mesiace po poslednej dávke. ERLEADA® je kontraindikovaná u žien, ktoré sú tehotné alebo môžu otehotnieť. Na základe reprodukčnej štúdie na zvieratách a svojho mechanizmu účinku môže Erleada spôsobiť poškodenie plodu a znížiť graviditu, keď sa podáva tehotnej žene. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o používaní lieku ERLEADA® u tehotných žien. ERLEADA® sa nemá užívať počas dojčenia. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšie nežiaduce reakcie sú únava (26 %), kožná vyrážka (26 % akýkoľvek stupeň) a 6. stupeň 3 alebo 4), hypertenzia (22 %), návaly horúčavy (18 %), artralgia (17 %), hnačka (16 %), pády (13 %) a úbytok hmotnosti (13 %). Ďalšie dôležité nežiaduce reakcie zahŕňajú zlomeniny (11 %) a hypotyreózu (8 %). Kompletný prehľad nežiaducich účinkov nájdete v aktuálnej verzii Súhrnu charakteristických vlastností lieku ERLEADA®. **Špeciálne skupiny pacientov:** U starších pacientov nie je potrebná úprava dávkovania. U pacientov s ľahkou až stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek nie je potrebná úprava dávky. Opaknosť sa vyžaduje u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek, pretože ERLEADA® nebola skúmaná v tejto populácii pacientov. Pacientov s ľahkou alebo stredne ťažkou poruchou funkcie pečene (trieda A a B podľa Childa-Pugha) nie je potrebná úprava dávky ERLEADA® sa neodporúča u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene, pretože pre túto skupinu pacientov nie sú k dispozícii žiadne údaje a ERLEADA® sa primárne eliminuje pečeňou. Použitie lieku ERLEADA® sa netýka pediatrickej populácie pre indikáciu nemetastatického karcinómu prostaty rezistentného na kastráciu. **Predávkovanie:** Nie je známe žiadne špecifické antidotum na predávkovanie liekom ERLEADA®. V prípade predávkovania sa má ukončiť podávanie a vykonať všeobecné podporné opatrenia, až kým klinická toxicita nebude znížená alebo nepominie. Nežiaduce reakcie v prípade predávkovania neboli doteraz pozorované. **Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje:** ERLEADA® nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. U pacientov užívajúcich liek ERLEADA® boli však zaznamenané záchvaty. Pacienti majú byť informovaní o tomto riziku v súvislosti s vedením vozidla alebo o obsluhu strojov. **Balenie:** Biela nepriehľadná fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s polypropylénovým (PP) detektným bezpečnostným uzáverom. Jedna fľaša obsahuje 120 filmových obalových tabliet. **Uchovávanie:** Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgicko. **Registračné čísla:** EU/1/18/1/342/001, EU/1/18/1/342/002, EU/1/18/1/342/003. **Dátum poslednej revízie textu:** 12/2022. *Prosím, všimnite si zmeny v skratke informácií o lieku. Liek je vyznačený predpis. **Liek je hradený z verejného zdravotného poistenia od 1.7.2022.** Pred predpisávaním si, prosím, prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku. Podrobné informácie o lieku ERLEADA® nájdete aj na adrese: Janssen, Johnson & Johnson, s.r.o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, www.janssen.com/slovakia

*Štatisticky významné zníženie rizika vzniku vzdialených metastáz alebo úmrtnosti (MFS) pre liek ERLEADA+ADT vs. samotná ADT u nmCRPC (HR = 0,28; 95 % CI = 0,23 - 0,35; p < 0,001); a štatisticky významné predĺženie OS a rPFS s kombináciou lieku ERLEADA+ADT vs. samotná ADT u pacientov s mHSPC.

Literatúra: 1. Súhrn charakteristických vlastností lieku ERLEADA. Dátum revízie 12/2022

ELIGARD™ ZNIŽUJE A UDRŽUJE NÍZKU HLADINU TESTOSTERÓNU¹⁻³

Eligard™ (7,5 mg/22,5 mg/45 mg) je indikovaný na liečbu pokročilého hormonálne závislého karcinómu prostaty a na liečbu vysoko rizikového lokálneho a lokálne pokročilého karcinómu prostaty v kombinácii s rádioterapiou.¹⁻³



Eligard™ 7,5 mg - prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

ZLOŽENIE: jedna injekčná striekačka naplnená práškom na injekčný roztok obsahuje 7,5 mg leuporeliniumacetátu, čo zodpovedá 6,96 mg leuporelinu.

Eligard™ 22,5 mg - prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

ZLOŽENIE: jedna injekčná striekačka naplnená práškom na injekčný roztok obsahuje 22,5 mg leuporeliniumacetátu, čo zodpovedá 20,87 mg leuporelinu.

Eligard™ 45 mg - prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

ZLOŽENIE: jedna injekčná striekačka naplnená práškom na injekčný roztok obsahuje 45 mg leuporeliniumacetátu, čo zodpovedá 41,7 mg leuporelinu.

DRŽITEĽ, ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Matteo Civitali 1, 20148 Miláno, Taliansko. **TERAPEUTICKÁ INDIKÁCIA:** liečba pokročilého hormonálne závislého karcinómu prostaty a liečba vysoko rizikového lokálneho a lokálne pokročilého karcinómu prostaty v kombinácii s rádioterapiou. **DÁVKOVANIE A SPÔSOB POUŽITIA:** Eligard 7,5 mg sa podáva ako jednorazová podkožná injekcia každý mesiac. Eligard 22,5 mg sa podáva ako jednorazová podkožná injekcia každé tri mesiace. Eligard 45 mg sa podáva ako jednorazová podkožná injekcia každých 6 mesiacov. Eligard sa má podávať pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka odborne kvalifikovaného na sledovanie odpovede na liečbu. Obsah dvoch naplnených sterilných injekčných striekačiek musí byť zmiešaný bezprostredne pred podaním Eligardu formou podkožnej injekcie. **KONTRAINDIKÁCIE:** Eligard je kontraindikovaný u žien a u pediatrickej populácie. Precitlivosť na leuporeliniumacetát, na iné agonisty GnRH alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Pre pacientov, ktorí v minulosti podstúpili orchiektómiu (tak ako iné agonisty GnRH, ani Eligard nespôsobuje ďalší pokles sérového testosterónu v prípade chirurgickej kastrácie). Ako monoterapia u pacientov s karcinómom prostaty s tlakom na miechu alebo preukázanými metastázami v chrbtici. **OSOBITNÉ UPOZORNENIA A OPATRENIA:** nutnosť dodržania správnej rekonštitúcie lieku, androgénová deprivácia liečba môže predĺžovať QT interval, kardiovaskulárne ochorenia - zvýšené riziko vzniku infarktu myokardu, náhlej srdcovej smrti a mŕtvice, prechodné zvýšenie testosterónu, znížená hustota kostí u mužov s orchiektómiou alebo u mužov liečených agonistami GnRH, apoplexia hypofýzy, hyperglykémia a diabetes, kŕče, kompresia miechy alebo porucha funkcie obličiek. Pacienti s vertebálnymi metastázami a/alebo metastázami v mozgu rovnako ako pacienti s obštrukciou močových ciest majú byť dôkladne sledovaní počas prvých týždňov liečby. Pacientov je potrebné upozorniť na prejavy a príznaky idiopatickej intrakraniálnej hypertenzie, vrátane závažnej a opakujúcej sa bolesti hlavy, porúch videnia a tinitu. **INTERAKCIE:** nakoľko androgénová deprivácia liečba môže predĺžovať QT interval, má sa dôkladne zvážiť súbežné používanie Eligardu 45 mg s liekmi, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval alebo liekmi, ktoré môžu vyvolať Torsade de pointes, ako antiarytmiká triedy IA (napr. chinidín, disopyramid), triedy III (napr. amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), metadon, moxifloxacin, antipsychotiká a ďalšie. **FERTILITA, GRAVIDITA A LAKTÁCIA:** neaplikovateľné. **NEŽIADUCE ÚČINKY:** Všetky nežiaduce účinky sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku. Veľmi často hlásenými nežiaducimi účinkami sú návaly tepla, únava, ekchymóza, erytém, dočasné lokálne podráždenie v mieste vpichu. **OVPLYVNENIE SCHOPNOSTI VIESŤ VOZILÁ A OBSLUHOVAŤ STROJE:** schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje môže byť narušená pre únavu, závraty a poruchy videnia, čo sú možné vedľajšie účinky liečby alebo následky základného ochorenia. **ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA UCHOVÁVANIE:** Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C); v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Liek musí mať podaním izbovú teplotu. Vybrať ho z chladničky približne 30 minút pred jeho použitím. Keď už je liek vybraný z chladničky, môže byť skladovaný v pôvodnom balení pri izbovej teplote (do 25 °C) počas štyroch týždňov. **REGISTRAČNÉ ČÍSLO:** Eligard 7,5 mg 56/0009/05-S; Eligard 22,5 mg 56/0010/05-S; Eligard 45 mg 56/0473/07. **DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE:** Eligard 7,5 mg 4.2.2005; Eligard 22,5 mg 4.2.2005; Eligard 45 mg 23.11.2007. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU:** 08/2022. **SPÔSOB VÝDAJA LIEKU:** viazaný na lekársky predpis. **Liek je hradený z verejného zdravotného poistenia. Pred predpísaním lieku oboznámte sa, prosím, s úplnou informáciou o lieku v Súhrne charakteristických vlastností lieku.**

1. Eligard™ 7,5 mg, SmPC, www.sukl.sk
2. Eligard™ 22,5 mg, SmPC, www.sukl.sk
3. Eligard™ 45 mg, SmPC, www.sukl.sk

MATERIÁL JE URČENÝ PRE ODBORNÚ VEREJNOSŤ.
DÁTUM PRÍPRAVY MATERIÁLU: 01/2023
KÓD PRODUKTU: SK-ELIGARD-2023-01-Inzercia

pri nmCRPC môžete

PREŽÍVAŤ

alebo

ŽIŤ

NUBEQA® — inhibítor AR, ktorý predlžuje
MFS aj OS bez zhoršenia kvality života¹⁻³

Muži liečení kombináciou
NUBEQA + ADT
oproti
placebo + ADT mali:

**medián
MFS
40 MESIACOV¹**

**o 31 %
NÍŽŠIE RIZIKO
smrti²**

**VÝSKYT NÚ BOL NÍZKY
V POROVNANÍ
s placebom + ADT²**

**BEZ ZVÝŠENIA PREDČASNÝCH
UKONČENÍ LIEČBY
v dôsledku NÚ²**

Skrátaná informácia o lieku - NUBEQA 300 mg filmom obalené tablety

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Nežiaduce reakcie sa majú hlásiť pomocou webového formulára na adrese <https://portal.sukl.sk/eskadra/>, prípadne mailom: neziaduce.ucinky@su.kl.sk.

Zloženie lieku: liečivo: 300 mg darolutamidu. **Lieková forma:** Filmom obalená tableta. **Terapeutické indikácie:** NUBEQA je indikovaná na liečbu dospelých mužov s nemetastatickým karcinómom prostaty rezistentným na kastráciu (nmCRPC, *non-metastatic castration resistant prostate cancer*), u ktorých je vysoké riziko vzniku metastatického ochorenia. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Odporúčaná dávka je 600 mg darolutamidu (dve tablety po 300 mg) užívaná dvakrát denne, čo zodpovedá celkovej dennej dávke 1 200 mg. Počas liečby pacientov, ktorí nie sú chirurgicky kastrovaní, sa má pokračovať v liekovej kastrácii analógom hormónu uvoľňujúceho luteinizačný hormón (LHRH). Ak sa u pacienta vyskytne toxicita ≥3. stupňa, alebo netolerovateľná nežiaduca reakcia, má sa užívanie lieku prerušiť alebo znížiť na 300 mg dvakrát denne, pokiaľ sa príznaky nezlepšia. Liečba môže potom pokračovať v dávke 600 mg dvakrát denne. Neodporúča sa znížiť dávku pod 300 mg dvakrát denne, pretože účinnosť nebola stanovená. **Osobitné skupiny pacientov:** *Porucha funkcie obličiek:* U pacientov s miernou alebo stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek nie je potrebná žiadna úprava dávky. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek (eGFR 15 – 29 ml/min/1,73 m²), ktorí nie sú hemodialyzovaní, sa odporúča začiatná dávka 300 mg dvakrát denne. *Porucha funkcie pečene:* U pacientov s miernou poruchou funkcie pečene nie je potrebná žiadna úprava dávky. K dispozícii sú len obmedzené údaje o farmakokinetických vlastnostiach darolutamidu pri stredne ťažkej poruche funkcie pečene. Darolutamid sa neskrúmal u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene. U pacientov so stredne ťažkou až ťažkou poruchou funkcie pečene (Childova-Pughova škála B a C) sa odporúča začiatná dávka 300 mg dvakrát denne. *Spôsob podávania:* NUBEQA sa užíva perorálne. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Ženy, ktoré sú tehotné alebo môžu otehotnieť. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** K dispozícii sú len obmedzené údaje u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek. Každé expozícia môže byť zvýšená, u týchto pacientov sa majú dôkladne sledovať nežiaduce reakcie. K dispozícii sú len obmedzené údaje u pacientov so stredne ťažkou poruchou funkcie pečene, darolutamid sa neskrúmal u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene. Každé expozícia môže byť zvýšená, u týchto pacientov sa majú dôkladne sledovať nežiaduce reakcie. Pacienti s klinicky významným kardiovaskulárnym ochorením v posledných 6 mesiacoch vrátane cievnnej mozgovej príhody, infarktu myokardu, závažnej/destabilnej



anginy pectoris, koronárneho/periférneho arteriálneho bypassu a symptomatického kongestívneho zlyhania srdca boli vylúčení z klinických štúdií. Z tohto dôvodu nebola bezpečnosť darolutamidu u týchto pacientov preukázaná. Používanie silných induktorov CYP3A4 a P-gp počas liečby darolutamidom môže znížiť plazmatické koncentrácie darolutamidu a neodporúča sa, pokiaľ existuje terapeutická alternatíva. Má sa zvážiť výber alternatívneho súbežného podávaného lieku, ktorý má menší potenciál indukovať CYP3A4 alebo P-gp. U pacientov sa majú sledovať nežiaduce reakcie spôsobené substrátmi BCRP, OATP1B1 a OATP1B3, pretože súbežné podávanie s darolutamidom môže zvýšiť plazmatické koncentrácie týchto substrátov. Treba sa vyhnúť súbežnému podávaniu s rosuvastatínom, pokiaľ existuje terapeutická alternatíva. U pacientov s rizikovými faktormi predĺženia QT v anamnéze a u pacientov užívajúcich súbežne lieky, ktoré môžu predĺžiť QT interval, majú lekári zvážiť pomer prínosu a rizika vrátane potenciálneho rizika Torsade de pointes pred začatím liečby liekom NUBEQA. NUBEQA obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glaukómom malabsorpciou nesmú užívať tento liek. **Nežiaduce účinky:** *Veľmi časte:* únava/astenické stavy (zahŕňa únavu a asténiu, letargiu a malátnosť), znížený počet neutrofilov, zvýšená hladina bilirubínu, zvýšená hladina AST; *Časte:* ischemická choroba srdca (zahŕňa arteriosklerózu koronárnej tepny, chorobu koronárnej tepny, oklúziu koronárnej tepny, stenózu koronárnej tepny, akútny koronárny syndróm, akútny infarkt myokardu, anginu pectoris, nestabilnú anginu, infarkt myokardu, ischemiu myokardu), zlyhanie srdca (zahŕňa zlyhanie srdca, akútne zlyhanie srdca, chronické zlyhanie srdca, kongestívne zlyhanie srdca, kardiogénny šok), výrazná bolesť v končatinách, bolesť svalov a kostí, zlomeniny. **Výdaj lieku:** Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Bayer AG, 51368 Leverkusen, Nemecko. **Registračné číslo:** EU/. Pred predpísaním lieku sa, prosím, podrobne oboznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku. **Dátum revízie textu Súhrnu charakteristických vlastností lieku:** 10/2020. **Dátum prípravy Skrátenej informácie o lieku:** 09/2021. MA-M_DAR-SK-0004-1, 09/2021

Bayer, spol. s r.o., Karadžičova 2, 811 09 Bratislava, tel. +421 2 592 13 321, www.bayer.sk

NÚ nežiaduce účinky, ADT androgén deprivácia terapia, AR androgénny receptor, MFS prežívania bez metastáz, nmCRPC nemetastatický karcinóm rezistentný karcinóm prostaty, OS celkové prežitie.

Literatúra: 1. Súhrn charakteristických vlastností lieku Nubeqa, október 2020. 2. Fizazi K, et al. N Engl J Med. 2020;383:1040-1049. 3. Ito Y, Sadar MD. Enzalutamide and blocking androgen receptor in advanced prostate cancer: lessons learnt from the history of drug development of antiandrogens. Res Rep Urol. 2018;10:23-32.

Materiál je určený výhradne osobám oprávneným predpisovať alebo vydávať lieky.

Xofigo v monoterapii alebo v kombinácii s analógom LHRH je indikované na liečbu dospelých pacientov s mCRPC so symptomatickými kostnými metastázami a bez prítomnosti viscerálnych metastáz, s progrediujúcim ochorením po najmenej dvoch predchádzajúcich líniiach systémovej liečby mCRPC alebo nevhodných na žiadnu dostupnú systémovú liečbu mCRPC



Predlžuje život. Lieči kostné metastázy.

Prvý liek, ktorý predlžuje prežívanie vďaka protinádorovému účinku na kostné metastázy^{1,2}

- 30% redukcia rizika smrti v porovnaní s placebom¹
- predĺženie mediánu celkového prežívania o 3,6 mesiaca (14,9 vs. 11,3; HR=0,70)¹
- 5,8 mesačné oddialenie času do prvej symptomatickej kostnej príhody (15,6 vs. 9,8; HR=0,66)²
- 1-minútová intravenózna injekcia, pričom sa podá 6 injekcií v 4-týždňových intervaloch¹

Skrátená informácia o lieku - Xofigo 1100 kBq/ml injekčný roztok

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Nežiaduce reakcie sa majú hlásiť pomocou webového formulára na adrese <https://portal.sukl.sk/eskadra/>, prípadne mailom: nezladuce.ucinky@sukl.sk.

Názov lieku: Xofigo 1100 kBq/ml injekčný roztok.

Zloženie: rádium Ra 223 (chlorid radnatý 223, 1 100 kBq/ml, čo zodpovedá 0,58 ng rádia-223 k referenčnému dátumu. Každá injekčná liekovka obsahuje 6 ml roztoku (6,6 MBq chloridu radnatého 223 k referenčnému dátumu). **Indikácie:** Xofigo v monoterapii alebo v kombinácii s analógom hormónu uvoľňujúceho luteinizačný hormón (luteinising hormone releasing hormone, LHRH) je indikované na liečbu dospelých pacientov s metastatickou kastrátne rezistentnou rakovinou prostaty (metastatic castration-resistant prostate cancer, mCRPC) so symptomatickými kostnými metastázami a bez prítomnosti viscerálnych metastáz, s progrediujúcim ochorením po najmenej dvoch predchádzajúcich líniiach systémovej liečby mCRPC (okrem analógov LHRH) alebo nevhodných na žiadnu dostupnú systémovú liečbu mCRPC. **Dávkovanie a spôsob podania:** Dávkovací režim Xofiga je aktivita 55 kBq na kg telesnej hmotnosti, pričom sa podá 6 injekcií intravenózne v 4 týždňových intervaloch. **Kontraindikácie:** Xofigo je kontraindikované v kombinácii s abiraterón acetátom a prednizónom/prednizolónom. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Bezpečnosť a účinnosť Xofiga v kombinácii s inou liečbou rakoviny, ako je liečba analógmi LHRH, neboli stanovené. Možno je zvýšené riziko úmrtnosti a zlomenín. Kombinácia rádia-223 s inou systémovou liečbou rakoviny, ako je liečba analógmi LHRH, sa preto neodporúča. Použitie Xofiga sa neodporúča na liečbu dospelých s kastrátne rezistentnou rakovinou prostaty a len asymptomatickými kostnými metastázami. U dospelých s kastrátne rezistentnou rakovinou prostaty a mierne symptomatickými kostnými metastázami sa má prínos liečby pozorne posúdiť, aby prevážil nad rizikami vzhľadom na to, že pre prínos liečby bude pravdepodobne potrebná vysoká osteoblastická aktivita. V klinických štúdiách mali pacienti s menej ako 6 kostnými metastázami zvýšené riziko zlomenín a nemali štatisticky významný prínos pre prežívanie. Predbežná analýza podskupín tiež ukázala, že celkové prežívanie sa u pacientov s celkovou ALP <220 U/l výrazne nezlepšilo. Preto sa u pacientov s nízkym počtom osteoblastických kostných metastáz rádium-223 neodporúča. Hlásil sa útlm kostnej drene, najmä trombocytopénia, neutropénia, leukopénia a pancytopenia. Musí sa vykonať hematologické vyšetrenie pacientov na začiatku liečby a pred každou dávkou. V prípade, ak nedôjde k náprave hodnôt absolútneho počtu neutrofilov (ANC) a hemoglobínu do 6 týždňov po poslednom podaní Xofiga napriek poskytnutiu štandardnej zdravotnej starostlivosti, ďalšia liečba Xofigom má pokračovať iba po dôkladnom vyhodnotení prínosov/rizík. Pacienti s potvrdenou zníženou rezervou kostnej drene, napríklad po predchádzajúcej cytotoxickej chemoterapii alebo radiačnej

liečbe (EBRT) alebo pacienti s pokročilou difúznou infiltráciou kostí (EOD4; „superscan“), sa majú liečiť s opatnosťou pretože u týchto pacientov sa pozoroval zvýšený výskyt nežiaducich hematologických účinkov, ako je neutropénia a trombocytopénia. Pacientom s Crohnovou chorobou a ulceróznou kolitídou sa má Xofigo podávať iba po starostlivom zvážení prínosov a rizík. U pacientov s neliečenou hroziacou alebo rozvinutou kompresiou miechy sa má pred začatím alebo pokračovaním liečby Xofigom vykonať štandardná liečba, ako je klinicky indikované. Xofigo zvyšuje riziko zlomenín kostí, najmä u pacientov s anamnézou osteoporózy a u pacientov s menej ako 6 kostnými metastázami. Pred začatím liečby rádium-223 sa majú starostlivo posúdiť stav kostí (napr. pomocou scintigrafie, denzitometrického vyšetrenia hustoty kostnej hmoty) a východiskové riziko zlomenín u pacientov (napr. osteoporóza, menej ako 6 kostných metastáz, lieky zvyšujúce riziko zlomenín, nízky index telesnej hmotnosti) a majú sa starostlivo sledovať najmenej 24 mesiacov. Pred začatím alebo obnovením liečby Xofigom sa majú zvážiť preventívne opatrenia, ako je použitie bisfosfonátov alebo denosumabu. U pacientov s vysokým východiskovým rizikom zlomenín sa má starostlivo posúdiť prínos liečby, aby prevážil riziko. U pacientov so zlomeninami kostí sa má pred začatím alebo pokračovaním liečby Xofigom vykonať ortopedická stabilizácia zlomenín. U pacientov liečených bisfosfonátmi a Xofigom nemožno vylúčiť zvýšené riziko rozvoja osteonekrózy čeľuste (ONJ). Xofigo prispieva k celkovej dlhodobej kumulatívnej radiačnej expozícii pacienta a preto môže súvisieť so zvýšeným rizikom rakoviny a dedičných chýb. V klinických skúšaníach počas troch rokov neboli hlásené žiadne prípady Xofigom vyvolanej rakoviny. V závislosti od podaného objemu môže tento liek obsahovať do 2,35 mmol (54 mg) sodíka v jednej dávke. **Nežiaduce účinky:** Veľmi časté: trombocytopénia, hnačka, vracanie, nauzea, *zlomenina kosti; Časté: neutropénia, pancytopenia, leukopénia, reakcie v mieste podania; Menej časté: lymfopénia, *osteoporóza. **Spôsob výdaja:** Vydaj lieku je viazaný na lekársky predpis. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Bayer AG, 51368 Leverkusen, Nemecko. **Registračné číslo:** EU/1/19/873/001. Pred predpísaním lieku sa, prosím, podrobne oboznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku. **Dátum revízie textu Súhrnu charakteristických vlastností lieku:** 04/2020. **Dátum prípravy Skrátené informácie o lieku:** 05/2023.

MA-M_RAD-SK-0023-1

05/2023

*Všimnite si prosím zmenu v Súhrne charakteristických vlastností lieku

Referencie: 1. Súhrn charakteristických vlastností lieku Xofigo, apríl 2020. 2. Parker C, Nilsson S, Heinrich D, et al. Alpha emitter radium-223 and survival in metastatic prostate cancer. N Engl J Med. 2013;369(3):213-223.

Referencie: 1. Súhrn charakteristických vlastností lieku Xofigo, apríl 2020

2. Parker C, Nilsson S, Heinrich D, et al. Alpha emitter radium-223 and survival in metastatic prostate cancer. N Engl J Med. 2013;369(3):213-223.

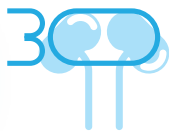
Materiál je určený výhradne osobám oprávneným predpisovať alebo vydávať lieky.



Bayer, spol. s r.o.,
Karadžičova 2, 811 09 Bratislava, tel. +421 2 592 13 321
www.bayer.sk

 **Xofigo®**
chlorid radnatý Ra 223
ROZTOK NA INJEKCIU

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



HLAVNÝ PARTNER



PARTNER BLOKU



PARTNER



VYSTAVOVATELIA

ARDEZ Pharma s.r.o.
Bayer s.r.o.
B. Braun Medical s.r.o.
Benela
Coloplast Slovakia s.r.o.
Essity Slovakia s.r.o.
FELYMA
FERRING Slovakia s.r.o.
G.L. Pharma Slovakia s.r.o.
Heaton SK s.r.o.
IBSA Slovakia s.r.o.
Ipsen Pharma SAS

Kimberly-Clark s.r.o.
MEDKONSULT SLOVAKIA s.r.o.
MEDTRONIC SKOVAKIA s.r.o.
MG – Slovakia s.r.o.
NOVARTIS Slovakia s.r.o.
PFIZER LUXEMBOURG SARL, o.z. / Merck
PRO.MED.CS Praha a.s.
Sandoz d.d., organizačná zložka
SeqMed s.r.o.
Teleflex Medical s.r.o.
ULTRAMED s.r.o.