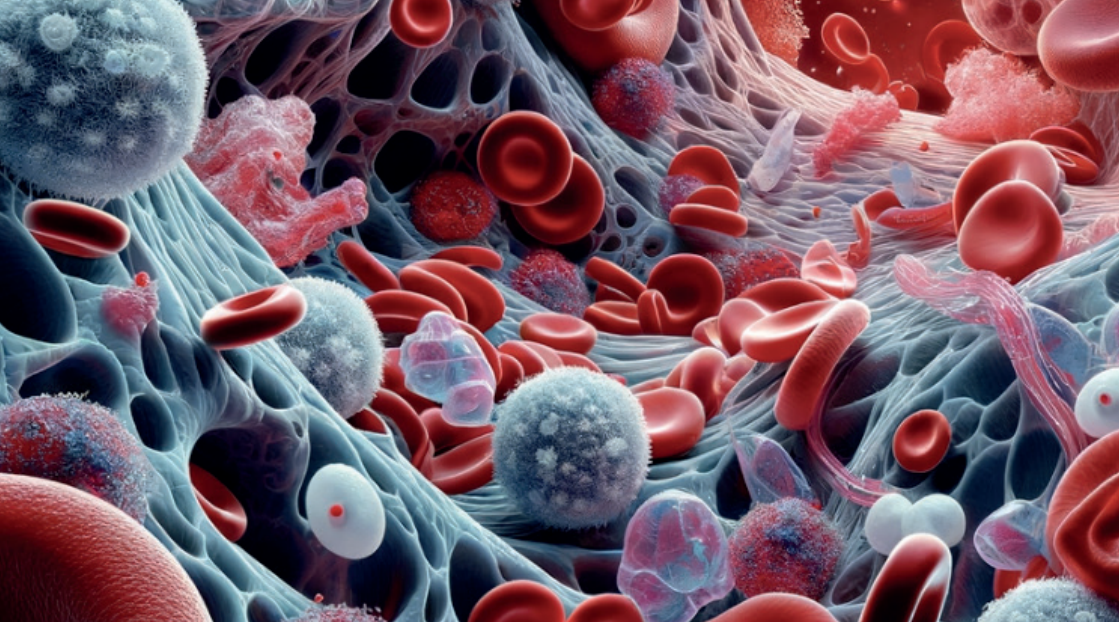




**XXXII. ČESKO-SLOVENSKÁ KONFERENCE
O HEMOSTÁZE A TROMBÓZE**

**XXI. ČESKO-SLOVENSKÁ KONFERENCE
LABORATORNÍ HEMATOLOGIE**

**XII. NÁRODNÍ KONGRES
ČSTH ČLS JEP**

**9.-11. září 2026
Kongresové centrum Aldis**

XXXII. ČESKO-SLOVENSKÁ KONFERENCE O HEMOSTÁZE A TROMBÓZE

XXI. ČESKO-SLOVENSKÁ KONFERENCE LABORATORNÍ HEMATOLOGIE

XII. NÁRODNÍ KONGRES ČSTH ČLS JEP

9.-11. září 2026

Kongresové centrum Aldis

Pořadatel

HANZO Production, spol. s r.o.

Odborná záštita

**prof. MUDr. Pavel Žák, Ph.D.,
Česká hematologická společnost ČLS JEP**

**prof. MUDr. Ján Staško, Ph.D.,
Slovenská spoločnosť hemostázy a trombózy**

**MUDr. Jaromír Gumulec,
Česká společnost pro trombózu a hemostázu ČLS JEP**

GENERÁLNÍ PARTNER



HLAVNÍ PARTNER



PARTNER



VYSTAVOVATEL

BIOMEDICA ČS, s.r.o.

Grifols s.r.o.

MEDESA s.r.o.

MEDISTA spol. s r.o.

Medistyl-Pharma

Octapharma CZ s.r.o.

Sanofi s.r.o.

Siemens Healthcare, s.r.o.

Swixx Biopharma s.r.o.

Terumo BCT

Werfen Czech s.r.o.

MALÝ SÁL

10.00-10.15 ZAHÁJENÍ KONFERENCE

Předsedající: Žák P. (Hradec Králové), Gumulec J. (Ostrava), Staško J. (Martin, SK) + hosté

10.15-11.30 THUNDER 35 - MÉNĚ ČASTÉ KRVÁČIVÉ NEMOCI

Předsedající: Heinrichová E. (Hradec Králové), Demel I. (Ostrava)

- 10min Diferenciální diagnostika lehké hemofilie A a VWD typu 2N, Pejková A.M.
- 10min Hereditární hemoragické telangiektázie: Plicní krvácivé komplikace – kazuistika, Kvarda M.
- 10min Hadím jedem indukovaná koagulopatie, Šubrtová K.
- 10min Fantom hemostázy: Deficit vitaminu C – kazuistika, Heinrichová E.
- 10min Meléna jako srdeční záležitost, Bahurinská K.
- 10min Trombocyty z pohledu transfuziologa, Cíchová N.

11.30-12.30 INTERAKTIVNÍ SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI TAKEDA

Poruchy hemostázy v otázkách a odpovědích na téma cTTP, deficit proteinu C, von Willebrandova choroba, urgentní hematologická konzilia a získané koagulopatie.

Předsedající: Dulíček P. (Hradec Králové)

Panelisté: Zápotocká E., Gumulec J., Bačová B., Drbohlavová E., Hrdličková R., Žák P.

12.30-12.45 PŘESTÁVKA NA KÁVU**12.45-13.45 SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI ROCHE - LIFE FIRST. HAEMOPHILIA SECOND.**

Předsedající: Dulíček P. (Hradec Králové)

25min The importance of physical exercise in hemophilia, Dolan G. (UK)

10min Case study, Zápotocká E.

10min Case study, Čápková I.

15min Panel discussion

14.00-15.00 SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI NOVO NORDISK - PRVNÍ ZKUŠENOSTI S LÉČBOU PŘÍPRAVKEM ALHEMO® U PACIENTŮ S HEMOFILIÍ B

Předsedající: Zápotocká E. (Praha), Dulíček P. (Hradec Králové)

10min Alhemo®: Nová éra nefaktorové léčby u hemofilie B (HB), Dulíček P.

25min Klinický program explorer7 a explorer8 pod lupou: data, interpretace, dopad, Zápotocká E.

25min Jistota v každodenní profylaxi: První reálné zkušenosti s Alhemo® u dospělých, Bačová B.

15.00-15.15 PŘESTÁVKA NA KÁVU**15.15-16.30 TROMBOFILNÍ STAVY A ANTIKOAGULAČNÍ TERAPIE**

Předsedající: Dulíček P. (Hradec Králové), Gumulec J. (Ostrava), Staško J. (Martin, SK)

- 45min Anticoagulation therapy with FXI inhibitors,
Cihan Ay (AT)
- 10min Thrombophilia work-up, less is more, Dulíček P.
- 20min Current events in the genetics of thrombophilic
thrombocytopathies in patients with VTE,
Staško J. (SK)

16.30-16.45 PŘESTÁVKA NA KÁVU

16.45-18.00 BLOK ČSTH - DOPORUČENÉ POSTUPY + KULATÝ STŮL

Předsedající: Gumulec J. (Ostrava), Hirmerová J.
(Plzeň), Malý R. (Hradec Králové)

- 15min Antikoagulační terapie u renální insuficience,
Kessler P.
- 15min Periprocedurální péče a stavění krvácení u pacientů
s protidestičkovou a/nebo antikoagulační léčbou,
Gumulec J.
- 15min Doporučení k vyšetření trombofilních stavů
v pediatrii, Zápotocká E.
- 15min Antikoagulační terapie u obézních, Drbohlavová E.
- 15min Diskuze

**19.30-22.00 UVÍTACÍ VEČER, GALERIE MODERNÍHO UMĚNÍ
V HRADCI KRÁLOVÉ**

LABSKÝ SÁL

14.00-15.00 **KDYŽ GUIDELINES NESTAČÍ - POPISY PŘÍPADŮ**

Předsedající: Kessler P. (Pelhřimov), Drbohlavová E. (Liberec), Malý R. (Hradec Králové)

15min **RUNX1-FDP: Onemocnění přesahující hranice medicínských oborů**, Heinrichová E.

15min **KILT syndrom**, Bláha K.

15min **Rekurentních trombózy - příčina?**, Thibaud Z.

15min **Diskuze**

MALÝ SÁL

08.30–09.45 TROMBOCYTOPATIE A DALŠÍ PORUCHY PRIMÁRNÍ HEMOSTÁZY

Předsedající: Hrachovinová I. (Praha), Heinrichová E. (Hradec Králové)

- 20min Inherited platelet function disorders - review, Rechner A. (DE)
- 15min Současné vyšetření poruch trombocytů ve FN v HK, Heinrichová E.
- 15min Diagnostika vrozených trombocytopatií v ÚHKT, Loužil J.
- 15min Citlivost laboratorních vyšetření při záchytu vrozených trombocytopatií, Neckářová B.
- 10min Diskuze

09.45–10.00 PŘESTÁVKA NA KÁVU

10.00–11.00 SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI SOBI: QUO VADIS?

Předsedající: Dulíček P. (Hradec Králové)

- 20min From Innovation to Practice: Efanesoctocog Alfa in Contemporary Haemophilia A care, Cihan Ay (AT)
- 15min Tam a zpět: spolupráce malého centra s velkými, Drbohlavová E.
- 15min Kam směřuje moderní léčba ITP, Hluší A.
- 10min Diskuze

11.00–11.10 PŘESTÁVKA NA KÁVU

11.10-11.50 ROKYTANSKÉHO PŘEDNÁŠKA

Předsedající: Gumulec J. (Ostrava) , Malý J. (Hradec Králové), Staško J. (Martin, SK)

Antifosfolipidové protilátky a jejich klinický význam,
MUDr. Bulíková Alena, Ph.D.

**12.00-13.00 SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI SYSMEX:
KOAGULAČNÍ DIAGNOSTIKA SYSMEX**

Předsedající: Malíková I. (Praha), Šmídová J. (Brno)

20min **Sysmex HISCL™ HIT IgG Assay Kit,** Rechner A. (DE)

20min **Novinky v koagulační diagnostice Sysmex,** Vlasatý J.

20min **Koagulační diagnostika: když záleží na reagencii,**
Malíková I.

13.10-14.35 HEMOFILIE

Předsedající: Dulíček P. (Hradec Králové),
Hrachovinová I. (Praha), Zápotocká E. (Praha)

30min **Cardiovascular diseases and aging in hemophilia A:
the role of extracellular vesicles,** Antović J.P. (SWE)

20min **Balancing haemostasis in the treatment of
haemophilia,** Hrachovinová I.

20min **Transforming Haemophilia B Care: Durable
5 Year Results and Real World Perspectives on Gene
Therapy Implementation,** Cihan Ay (AT)

15min **Marstacimab – Rebalanční léčba hemofilie A a B
u pacientů s inhibítorem i bez inhibitoru,** Zápotocká E.

14.35-14.50 ŽIVOTNÍ JUBILEA

14.50-15.00 PŘESTÁVKA NA KÁVU**15.00-16.15 VON WILLEBRANDOVA CHOROBA**

Předsedající: Bulíková A. (Brno), Thibaud Z. (Hradec Králové)

20min Získaná von Willebrandova choroba a krvácení u mimotělního oběhu, Kramář P., Paholíkova A.

15min Proč profylaxe u von Willebrandovy choroby: case report, Drbohlavová E.

20min Difúzní alveolární hemorrhagie jako multioborová výzva, Sedlák P.

20min Užitečnost analýzy von Willebrandova faktoru v diagnostice von Willebrandovy choroby, Mareček F.

16.15-16.30 PŘESTÁVKA NA KÁVU**16.30-17.45 ANTIDOTA DOACS - KDY, KOMU A CO?**

Předsedající: Malý R. (Hradec Králové), Rozsivalová P. (Hradec Králové), Stančiaková L. (Martin, SK)

15min Zkušenosti s Ondexxy ve FN HK, Šubrtová P.

15min Využití antidot v manažmente pacientov liečených priamymi perorálnymi antikoagulanciami, Stančiaková L.

15min Dabigatran v akutním traumatu: laboratorní diagnostika a klinické rozhodování, Malíková I.

15min Rizikové aspekty krvácení do GIT při antikoagulační terapii, Veleta T.

17.45-18.15 SYMPOZIUM VIATRIS - TROMBÓZA V KONSILIÁRNÍCH OTÁZKÁCH

Předsedající: Gumulec J. (Ostrava), Hirmerová J. (Plzeň)

30min Prezentace otázek z konsiliární služby, Dulíček P.

18.15-18.45 POSTERY**20.00-02.00 SPOLEČENSKÝ VEČER, RESTAURANT GRILL DURAN**

LABSKÝ SÁL

08.30-09.45 LABORATORNÍ BLOK I - NOVÉ TECHNOLOGIE V HEMATOLOGICKÉ LABORATOŘI

Předsedající: Mikulenková D. (Praha), Vrbacký F. (Hradec Králové), Pešková E. (Hradec Králové)

15min AI - současnost a budoucnost nejen v hematologické laboratoři, Vrbacký F.

12min Zkušenosti s automatizací v hematologické laboratoři, Pešková E.

12min Scpio X100HT a FF-BMA - praktické zkušenosti, Datinská K.

12min Kostní dřeň v digitálním obraze - zkušenosti s využitím systému Vision Hema ve FN Ostrava, Kolářová S.

12min Digitální morfologie kostní dřeně Cellavision - zkušenosti jednoho pracoviště, Nguyenová Q.T.

**10.00-11.00 MODERNÍ LÉČBA V HEMATOLOGII
A TROMBOTICKÉ KOMPLIKACE**

Předsedající: Žák P. (Hradec Králové), Bělohávková P. (Hradec Králové)

- 15min Účinnost protidestičkové terapie u pacientů s myeloproliferativním onemocněním ve vztahu k frakci nezralých trombocytů a výskytu trombotických komplikací, Bultasová L.
- 15min Jak léčit MPN v průběhu těhotenství, Bělohávková P.
- 15min aHUS a trombotické komplikace, Žák P.
- 15min Imunita, endotel a koagulácia: nová triáda modernej hematológie, Sokol J.

**15.00-16.15 LABORATORNÍ BLOK II - AKTUÁLNÍ
PROBLEMATIKA ŘEŠENÁ V RÁMCI LS ČHS**

Předsedající: Mikulenkova D. (Praha), Fátorová I. (Hradec Králové), Mikešová M. (Praha)

- 10min Novinky z Laboratorní sekce ČHS, Mikulenkova D.
- 10min NČLP v hematologické laboratoři - současnost a kam směřujeme, Fátorová I., Sadílek P.
- 10min Nové a revidované výkony odbornosti 818 v SZV, Mikulenkova D., Juráňová J., Malíková I.
- 10min Preanalytika v hematologické laboratoři, Šigutová P.
- 10min Uvolňování výsledků z hematologické laboratoře, Mikešová M., Bártů I.
- 10min Metrologická návaznost v hematologii, Mikešová M., Vytisková S.

16.30-17.45 LABORATORNÍ BLOK III - MORFOLOGIE

Předsedající: Mikulenkova D. (Praha), Fátorová I.
(Hradec Králové)

- 25min Trombocytózy a trombocytopenie - poznáme klonální trombocyty?, Mikulenkova D.**
- 15min Falešné trombocytopenie a trombocytózy - kazuistiky, Suchá V.**
- 15min Překvapivá morfolgie promyelocytů u APL - kazuistika pacienta, Juránová J.**
- 15min Automatizovaná detekce fragmentocytů analyzátozem Sysmex XN-20 ve srovnání s mikroskopickým hodnocením schistocytů, Vášová V.**

MALÝ SÁL

08.45-09.45 CHOOSING WISELY - TOP 10 LIST ČSTH

Předsedající: Gumulec J. (Ostrava), Hirmerová J. (Plzeň), Drbohlavová E. (Liberec), Dulíček P. (Hradec Králové)

Diskuze nad vybranými tématy, TOP 10 ČSTH, Malý R.

09.45-10.00 PŘESTÁVKA NA KÁVU

10.00-10.30 CHROBÁKOVA PŘEDNÁŠKA

Předsedající: Žák P. (Hradec Králové), Dulíček P. (Hradec Králové)

Současnost a budoucnost léčby hemofilie,
MUDr. Salaj Peter

10.30-10.45 PŘESTÁVKA NA KÁVU

10.45-12.00 NOVINKY V LÉČBĚ - HOT NEWS

Předsedající: Malý R. (Hradec Králové), Dulíček P. (Hradec Králové), Sokol J. (Martin, SK)

20min **Nová doporučení v léčbě plicní embolie,** Malý R.,
Varhaník F.

15min **Současná možnosti akutní léčby ischemické CMP,**
Šimůnek A.

15min **Naše zkušenosti s Altuvoctem,** Bátorová A.

15min **Vzácné vrozené krvácavé poruchy hemostázy –
pokroky v léčbě,** Šimurda T.

12.00-12.15 PŘESTÁVKA NA KÁVU**12.15-13.30 KVÍZY**

Předsedající: Fátorová I. (Hradec Králové), Sadílek P. (Hradec Králové)

30min Morfologický kvíz „Jsme na cestě od mikroskopu k digitální morfologii?“, Fátorová I., Mikulenkova D.

30min Koagulační kvíz „Neobvyklé záludnosti hemostázy“, Malíková I., Bradáčová P., Sadílek P.

13.30 ZAKONČENÍ KONFERENCE

LABSKÝ SÁL

08.30-09.45 LABORATORNÍ BLOK IV - HEMOSTÁZA

Předsedající: Sadílek P. (Hradec Králové), Pulcer M. (Ostrava)

12min FVIII a trombin generační čas u léčby hemofilie A Altuvocem, Fenclová T.

12min Hodnocení hemostatické aktivity emicizumabu pomocí trombin generačního testu, Bradáčová P.

12min Fibrinové monomery jako časný marker aktivace koagulace v klinické praxi, Pulcer M.

12min Úskalí při vyšetřování Lupus antikoagulant u pacientů na antikoagulační léčbě, Kmentová K.

12min Ne vždy se jedná o CMP: případ TTP s neurologickou manifestací, Bradáčová P.

**10.45-12.00 LABORATORNÍ BLOK V - ÚSKALÍ VYŠETŘENÍ
aPTT V ĚŘE MODERNÍ LÉČBY**

Předsedající: Malíková I. (Praha), Sadílek P. (Hradec Králové)

20min Možné příčiny ovlivnění výsledku aPTT, Sadílek P.

**15min Vliv preanalytické fáze na stanovení aPTT -
kazuistiky, Malíková I.**

15min aPTT s neočekávaným výsledkem, Kavanová M.

**15min Kazuistika studiového pacienta léčeného přímým
inhibitorem FXIa, Vytisková S.**

**13.30 ZAKONČENÍ KONFERENCE
(MALÝ SÁL KC ALDIS)**

Venózne tromboembolické komplikácie pri odbere periférnych kmeňových buniek u hemato-onkologických pacientov: vlastné skúsenosti

Hollý P., Martin (SK)

Raritní nález infiltrace kostní dřeně maligním melanomem u 15letého chlapce

Jelínková M., Brno

Záchyt metastatických procesů v kostní dřeni ve Fakultní nemocnici Ostrava v letech 2015 - 2025

Kolářová S., Ostrava

Vyšetřování von Willebrandova faktoru na analyzátoru Bioflash

Lišková R., ÚHKT

Splnil efanesoctocog alfa naše klinické očekávání?

Hajšmanová Z., Plzeň

Multiméry von Willebrandovho faktora v diagnostike von Willebrandovej choroby

Škorňová I., Martin (SK)

Diskrepantné výsledky stanovenia aktivity fibrinogénu u pacientov s vrodenou dysfibrinogémiou typu Longmont

Lisá L., Martin (SK)

Zavedení koagulometru Ceveron s100 pro stanovení aktivity ADAMTS13 na ÚKBH FN Plzeň

Zmij P., Plzeň

Využití algoritmu RWO v diferenciální diagnostice anémií

Krupičková Jánská E., Plzeň

POCT Hemochron Signature Elite – supervize ve FN Plzeň

Korelusová I., Plzeň

Venózne tromboembolické komplikácie súvisiace s periférne zavedeným centrálnym katétrom (PICC) u hemato-onkologických pacientov: vlastné skúsenosti

Hollý P., Martin (SK)

Vplyv priamych perorálnych antikoagulancií na generáciu trombínu

Jedináková Z., Martin (SK)

Sledování parametrů krevního obrazu při terapii pacientů s myelo-dysplastickým syndromem

Sochorová L., Praha

Vplyv podmienok centrifugácie na výsledky rutinných hemokoagulačných vyšetrení

Pinčáková K., Trnava (SK)

UVÍTAČÍ VEČER

Uvítací večer proběhne **ve středu 9.9.2026 od 19.30 hodin v Galerii moderního umění v Hradci Králové** (Velké nám. 139, 500 03 Hradec Králové 3). V rámci uvítacího večera bude možná prohlídka expozic galerie, dále bude zajištěno drobné občerstvení a sklenka vína.

Na uvítací večer není zajištěna doprava.

SPOLEČENSKÝ VEČER

Společenský večer proběhne **ve čtvrtek 10.9.2026 od 20.00 hodin v Restaurantu Grill Duran, Hradec Králové**. Občerstvení je zajištěno formou bohatého bufetu studené a teplé kuchyně (live cooking).

Na společenský večer je zajištěna autobusová doprava od kongresových hotelů: EA Congress Hotel Aldis, Hradec Králové a EA Hotel Tereziánský dvůr, Hradec Králové.

Odjezd autobusů od uvedených hotelů je v 19.30 hodin směr restaurant Duran a zpět v časech 23.00–24.00–01.00–02.00 hodin.

PLAVECKÝ BAZÉN (50M)

Plavecký bazén v Hradci Králové (50m od KC Aldis a 30m od EA Congress hotelu Aldis) nabízí **v uvedených dnech a časech** vstup do bazénu ZDARMA. Uvedená aktivita není hrazena z prostředků farmaceutických společností, které jsou partnery sjezdu, jedná se o dlouhodobou aktivitu města Hradec Králové, jako podporu cestovního (kongresového) ruchu. Při vstupu na Plavecký bazén, prosíme o předložení Vaší kongresové jmenovky, jde o systém kontroly, kdo se této propagace města účastní. Plavecká dráha je na navigační tabuli označena: HANZO

- 10.9.2026, 06.00–08.00h

- 11.9.2026, 06.00–08.00h

Fraxiparine

nadroparinum calcicum



Vysoký antitrombotický potenciál



Fraxiparine 0,3 ml



Fraxiparine 0,4 ml



Fraxiparine 0,6 ml



Fraxiparine 0,8 ml



Fraxiparine 1,0 ml

Fraxiparine 9 500 IU/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Složení: Jeden ml roztoku obsahuje 9 500 IU anti-Xa vápenaté soli nadroparinu. **Indikace:** Profylaxe tromboembolické choroby (TEN) v perioperačním období, zejména v oblasti ortopedie a všeobecné chirurgie. Profylaxe tromboembolické choroby u vysoké rizikových pacientů (např. respirační selhání a/nebo respirační infekce a/nebo srdeční selhání) upoutaných na lůžko pro akutní onemocnění nebo hospitalizovaných na jednotce intenzivní péče. Léčba tromboembolické choroby. Prevence krevního sražení během hemodialýzy. Léčba nestabilní anginy pectoris (NAP) a non-Q infarktu myokardu (IM). **Dávkování a způsob podání:** Všeobecná chirurgie, 0,3 ml 1 × denně s.c. po dobu nejméně 7 dnů, první dávka 2-4 hod. před operací. Ortopedie: < 50 kg, 0,2 ml (od 4. pooperačního dne 0,3 ml), 50-69 kg, 0,3 ml (od 4. pooperačního dne 0,4 ml), ≥ 70 kg, 0,4 ml (od 4. pooperačního dne 0,6 ml), aplikace s.c. 12 hod. před výkonem, 12 hod. po výkonu a poté × denně po dobu min. 10 dnů. **Profylaxe TEN** u vysoké rizikových pacientů: 70 kg: 0,4 ml, > 70 kg: 0,6 ml. **Léčba TEN:** dávka dle tělesné hmotnosti (0,1 ml/10 kg) s.c. 2 × denně obvykle po dobu 10 dnů (do nastavení účinné warfarinizace). **Hemodialýza:** optimální dávka je individuální dle technických podmínek dialýzy a pozorováním účinku (obvykle jako jednorázový bolus do arteriální části dialyzačního setu na začátku výkonu (< 50 kg: 0,3 ml; 50-69 kg: 0,4 ml; ≥ 70 kg: 0,6 ml). Při zvýšeném riziku krvácení redukuje dávku na polovinu. U výkonů nad 4 hod. možno přidat menší dávku během dialýzy. **NAP/non-Q IM:** dávka podle tělesné hmotnosti (86 IU anti-Xa/kg 2 × denně, 1. dávka i.v., poté s.c.) obvykle po dobu 6 dnů. Více viz platné SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na nadroparin, heparin nebo jeho deriváty, včetně dalších nízkomolekulárních heparinů, nebo na kteroukoli pomocnou látku; trombocytopenie po nadroparinu v anamnéze, akutní krvácení nebo zvýšené riziko krvácení v souvislosti s organickým poškozením nebo poruchami DIC, která není způsobena heparinem), akutní infekční endocarditis, CMP s krvácením, těžké poškození ledvin (Kleikat < 30 ml/min) u pacientů léčených terapeutickou dávkou nadroparinu po TEN/NAP/non-Q IM, u elektivních chirurgických výkonů je lokoregionální anestezie kontraindikována, pokud je současně podáván nízkomolekulární heparin v léčebných indikacích. **Zvýšená opatnost u pacientů s renální či hepatální insuficiencí, závažnou hypertenzí, anamnézou VCH-GD či stavů s rizikem krvácení, vaskulární poruchy cévnatky nebo sítnice a stavů po operaci mozku, míchy nebo oka. Ochranný pryžový kryt stříkačky obsahuje přírodní latex, který může u citlivých osob vyvolat alergickou reakci. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Vzhledem k možnosti vzniku HIT je nezbytná pravidelná kontrola trombocytů. V případě vzniku kožní nekrózy musí být léčba nadroparinem ihned ukončena. U pacientů s lumbální punkcí nebo spinální/epidurální anestézií nutno dodržet časové intervaly mezi injekcí nadroparinu a následným zavedením/odstraněním spinálního nebo epidurálního katétru/jehly (min. 12 hod. při profylaktické a 24 hod. při terapeutické dávce – s ohledem na charakteristiku přípravku a profil pacienta. U pacientů s renálním poškozením zvážet delší časové intervaly. Následující dávka má být podána nejdříve po 4 hodinách. **Interakce:** Nedoporučené kombinace se salicyláty, NSAID či antiagreganci. Opatnost při společném užívání s p.o. antikoagulanty, systémovými kortikoidy či dextranem. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: krvácivé projevy v různých místech (včetně případů spinálního hematomu), častěji u pacientů s dalšími rizikovými faktory, hematomy v místě vpichu. Časté: zvýšení transamináz, reakce v místě vpichu. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nezmrazujte. Neuchovávejte v chladničce. **Balení:** 0,3 ml, 0,4 ml, 0,6 ml, 0,8 ml a 1,0 ml × 10 injekčních stříkaček; 0,6 ml × 2 injekčních stříkačky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Do 28. 2. 2025: Mylan IRE Healthcare Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irsko. Od 1. 3. 2025: Viatris Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irsko. **Registrační číslo:** 16/281/90-C. **Datum schválení:** 18. 12. 1990. **Způsob výdeje:** Vázaný na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Hrazený z veřejného zdravotního pojištění.**

Dříve, než přípravek předepíšete, seznámte se, prosím, s úplnou informací o přípravku (SPC).

CZ-FRX-2025-00002

Viatris CZ s.r.o., Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6, tel.: +420 222 004 040, e-mail: czoffice@viatris.com

www.viatris.cz





It's personal

PODPORUJEME PACIENTY
S HEMATOLOGICKÝM ONEMOCNĚNÍM

9. 9. 2026

11.30 – 12.30
hod.

Srdečně vás zveme na interaktivní sympozium společnosti Takeda na téma cTTP, deficit proteinu C, von Willebrandova choroba, urgentní hematologická konzilia a získané koagulopatie.

PORUCHY HEMOSTÁZY V OTÁZKÁCH A ODPOVĚDÍCH

Malý sál, Kongresové centrum Aldis, Hradec Králové

Moderuje: prof. MUDr. Petr Dulíček, Ph.D. (FN Hradec Králové)

V interaktivním odborném klání se utkají:

MUDr. Barbora Bačová, Ph.D. (ÚHKT Praha)

MUDr. Eva Drbohlavová (KN Liberec)

MUDr. Jaromír Gumulec (FN Ostrava)

MUDr. Radomíra Hrdličková (FN Ostrava)

MUDr. Ester Zápotocká (FN Motol a Homolka, Praha)

prof. MUDr. Pavel Žák, Ph.D. (FN Hradec Králové)



HYMPAVZI®
marstacimab

VŠECHNO ZAČÍNÁ JEDNÍM

KLIKNUTÍM

OD 1. 4. 2026 PLNĚ HRAZENO¹



První a jediná hrazená subkutánní profylaxe těžké hemofilie A a B bez inhibitorů v předplněném peru s fixní dávkou^{1,2,a}

- ✓ **Inovativní mechanismus účinku²**
- ✓ **Účinná ochrana proti krvácení^c**
- ✓ **Ověřený bezpečnostní profil^d**
- ✓ **Fixní dávka jednou týdně v předplněném peru^b**

Zkrácená informace o přípravku: Hympavzi 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce nebo v předplněném peru. **Složení:** Předplněná injekční stříkačka/pero obsahuje 150 mg marstacimabu a 0,2 mg polysorbátu 80 v 1 ml roztoku. Marstacimab je humánní mAb IgG1. **Indikace:** Přípravek Hympavzi je indikován k rutinní profylaxi krvácivých příhod u pacientů ve věku 12 let a starších, vážících alespoň 35 kg s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII) nebo hemofilií B (vrozený nedostatek faktoru IX), a to bez inhibitorů příslušného faktoru u pacientů se závažným onemocněním (FVIII < 1 % nebo FIX < 1 %) nebo s inhibitory příslušného faktoru. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená počáteční nasycovací dávka pro pacienty ve věku 12 let a starší, vážící alespoň 35 kg, je 300 mg s.c. a poté 150 mg s.c. podávanou jednou týdně, kdykoli během dne. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Tromboembolické příhody: odstranění inhibice TFPI může zvýšit koagulační potenciál pacienta a přispět k riziku vzniku tromboembolické příhody. Byly hlášeny žilní trombotické příhody, včetně embolie a to u osob s více rizikovými faktory pro vznik tromboembolie. Následující pacienti mohou být při používání marstacimabu vystaveni zvýšenému riziku tromboembolických příhod: pacienti s anamnézou onemocnění koronárních tepen, žilní nebo arteriální trombózy nebo ischemického onemocnění; pacienti se známými rizikovými faktory pro vznik tromboembolie, včetně genetických protrombotických stavů (např. faktor V Leiden), dlouhodobě imobilní pacienti, obezní pacienti a kuřáci; pacienti, kteří v současnosti prodávají akutní závažné onemocnění se zvýšenou expresí tkáňového faktoru (jako je závažná infekce, seps, trauma, drtivá poranění, nádorové onemocnění). Léčba průlomového krvácení: F VIII a F IX mohou být podávány k léčbě průlomového krvácení u pacientů léčených přípravkem Hympavzi. Hypersenzitivní reakce: u závažné hypersenzitivní reakce se doporučuje přerušení léčby a okamžité vyhledání lékařské péče. **Interakce:** Marstacimab, mAb, bude vylučován katabolickými drahami; interakce se souběžně podávanými léčivými přípravky odstraňovanými nektatabolickými drahami je tedy nepravděpodobná. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku: během léčby a po dobu nejméně 1 měsíce po ukončení léčby přípravkem Hympavzi se doporučuje používat účinnou antikoncepci. Těhotenství: Neexistují žádné klinické studie použití marstacimabu u těhotných žen. Kojení: není známo, zda se marstacimab vylučuje do lidského mateřského mléka. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Žádný nebo zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Nejzávažnějším nežádoucím účinkem léčivého přípravku v klinických studiích s marstacimabem byla trombóza (0,9 %). Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky (NU) léčby marstacimabem byly reakce v místě injekce 11,2 %. Další časté nebo méně časté NU: bolest hlavy, hypertenze, pruritus a vyrážka. **Předávkování:** Zkušenosti s předávkováním marstacimabem jsou omezené. Při náhodném předávkování je nutné okamžitě kontaktovat lékaře, který zajistí pečlivé sledování pacienta. **Uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem a světlem. Léčivý přípravek může být vyjmut z chladničky a uchovávan v původní krabici jednorázově po dobu maximálně 7 dní při pokojové teplotě (do 30 °C); poté se nesmí vracet do chladničky. **Balení:** Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce nebo předplněném peru. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie. **Registrační číslo:** EU/1/24/1874/001-003. **Datum poslední revize textu:** 11. 05. 2026. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se prosím seznáme s úplnou informací o přípravku.

- a)** K týdenní profylaxi u osob starších 12 let a vážících nejméně 35 kg s těžkou hemofilií A nebo B bez inhibitorů.² **b)** Doporučená úvodní dávka přípravku HYMPAVZI® 1. den je 300 mg (dvě pera po 150 mg) subkutánní injekcí. Od 8. dne je týdenní udržovací dávka 150 mg (jedno pero) subkutánní injekcí. U osob s hmotností ≥ 50 kg lze zvážit úpravu dávky na 300 mg týdně, pokud je kontrola krvácení podle lékařského posouzení nedostatečná. Bezpečnost a účinnost přípravku HYMPAVZI® v dávkách vyšších než 300 mg týdně nebyla dostatečně studována.² **c)** O 36 % méně léčených krvácení při použití přípravku HYMPAVZI® ve srovnání s profylaxi založenou na faktorech (5,09 ABR vs. 7,9 ABR).² **d)** Nežádoucí účinky v místě vpichu zahrnují modřiny, edém, bolest, svědění a otok.²

Reference: 1. Rozhodnutí SUKL/75830/2025. 2. Souhrn údajů o přípravku HYMPAVZI®.

Souhrnné údaje o přípravku jsou také k dispozici na adrese:
Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5 - Smíchov
tel.: +420 283 004 111, www.pfizer.cz

PP-HYM-CZE-0026



ALTUVOCT® 

efanesoktokog alfa (rekombinantní koagulační faktor VIII
Fc-von Willebrandův faktor-XTEN fúzní protein)



VZHŮRU K VÝŠKÁM

40 %*

LÉČBA A PROFYLAXE KRVÁCENÍ
U PACIENTŮ S HEMOFILIÍ A
(VROZENÝ DEFICIT FAKTORU VIII).¹

PŘÍPRAVEK ALTUVOCT® LZE PODÁVAT
VŠEM VĚKOVÝM SKUPINÁM.¹

15 %*

3 %*

* Ve studii XTEND-1 vedlo podávání efanesoktoku alfa 50 IU/kg k průměrné aktivitě FVIII > 40 IU/dl po dobu přibližně až 4 dnů a průměrné aktivitě přibližně 15 IU/dl 7. den po aplikaci.²

Podle názoru lékařů 3 % FVIII představuje spodní hranici minimální hladiny FVIII.³

Reference: 1. SPC Altuvect, datum poslední revize 21. 5. 2026. 2. Von Drygalski A, et al. N Engl J Med 2023;388(4):310–318. 3. Srivastava A, et al. Haemophilia 2020;26(Suppl 6):1–158.

 **Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.**

Zkrácená informace o léčivém přípravku ALTUVOCT® • **Název přípravku:** ALTUVOCT 250 IU, 500 IU, 750 IU, 1000 IU, 2000 IU, 3000IU, 4000IU, prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** 1 injekční lahvička obsahuje nominálně 250 IU, 500 IU, 750 IU, 1000 IU, 2000 IU, 3000 IU, 4000IU efanesoktoku alfa. Přípravek ALTUVOCT obsahuje po rekonstituci přibližně 83 IU/ml, 167 IU/ml, 250 IU/ml, 333 IU/ml, 667 IU/ml, 1000 IU/ml, 1333 IU/ml lidského koagulačního faktoru VIII, efanesoktoku alfa, což je protein, který obsahuje 2 829 aminokyselin. Účinnost se stanovuje jednofázovým koagulačním testem s reagenty Actin-FSL na základě aktivovaného parciálního tromboplastinového času (aPTT). **Terapeutické indikace:** Léčba a profylaxe krvácení u pacientů všech věkových kategorií s hemofilii A (vrozený deficit faktoru VIII). **Dávkování a způsob podání:** Léčbu má provádět lékař se zkušeností s léčbou hemofilie. Dávka a doba trvání substituční léčby závisí na závažnosti deficitu faktoru VIII, na místě a rozsahu krvácení a na klinickém stavu pacienta. Jedna IU aktivity faktoru VIII odpovídá množství faktoru VIII v jednom ml normální lidské plazmy. Při dávce 50 IU faktoru VIII na kg tělesné hmotnosti se předpokládá plasmatická obnova (recovery) faktoru VIII v plazmě in vivo vyjádřená v IU/dl (nebo jako % normální hodnoty) odhaduje podle následujícího vzorce: odhadovaný přírůstek faktoru VIII (v IU/dl nebo jako % normální hodnoty) = 50 IU/kg × 2 (IU/dl na IU/kg). **Léčba „on demand“:** Návod k dávkování přípravku ALTUVOCT při léčbě krvácivých příhod a při chirurgických výkonech je uveden v SPC v Tabulce 1. **Profylaxe:** Při rutinní profylaxi u dospělých a dětí je doporučené dávkování přípravku ALTUVOCT 50 IU/kg jednou týdně. **Způsob podání:** Intravenózní podání. Celá dávka se podává intravenózně injekcí po dobu 1 až 10 minut podle komfortu pacienta. Návod k rekonstituci přípravku Altuvect před jeho podáním je uveden v SPC v bodě 6.6. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v SPC bodě 6.1. **Upozornění a opatření:** Byly pozorovány hypersenzitivní reakce alergického typu včetně anafylaktických reakcí. V případě vzniku příznaků hypersenzitivity je nutné okamžitě ukončit používání přípravku. Známou komplikací při léčbě pacientů s hemofilii A je tvorba neutralizačních protilátek (inhibitorů) proti faktoru VIII. Všichni pacienti mají být pečlivě monitorováni z hlediska vzniku inhibitorů pomocí vhodných klinických sledování a laboratorních testů. U pacientů s přítomností kardiovaskulárních rizikových faktorů může substituční léčba faktorem VIII zvýšit kardiovaskulární riziko. Pokud je nutné použít centrální žilní katétr (ČŽK), je třeba vzít v úvahu riziko komplikací souvisejících s ČŽK včetně lokálních infekcí, bakteriémie a trombózy v místě zavedení katétru. Při použití chromogenního testu nebo jednofázového koagulačního testu s reagenty Actin FS se k získání přibližné aktivity faktoru VIII u pacienta vydělí výsledek hodnotou 2,5 (viz SPC bod 4.2). **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Nebyly hlášeny žádné interakce přípravků obsahujících lidský koagulační faktor VIII (rDNA) s jinými léčivými přípravky. **Fertilita, těhotenství a kojení:** U žen nejsou k dispozici zkušenosti s použitím faktoru VIII v těhotenství a v období kojení. Proto má být faktor VIII použit v těhotenství a v období kojení pouze tehdy, pokud je to jednoznačně indikováno. **Nežádoucí účinky:** *Velmi časté:* bolest hlavy, atalgie, inhibice faktoru VIII (dříve neléčení pacienti). *Časté:* zvracení, ekzém, vyrážka, kopřivka, bolest v končetině a bolest zad, pyrexie. *Méně časté:* reakce v místě podání injekce, inhibice faktoru VIII (dříve léčení pacienti). Vzácně byly pozorovány hypersenzitivní nebo alergické reakce, které mohou v některých případech přejít do závažné anafylaxe (včetně šoku), hlášení nežádoucích účinků po uvedení přípravku na trh hypersenzitivita, anafylaktické reakce bez známé frekvence. U pacientů s hemofilii A léčených faktorem VIII může dojít k tvorbě neutralizačních protilátek (inhibitorů), což se může projevit nedostatečnou klinickou odpovědí. Seznamte se, prosím, s úplným seznamem nežádoucích účinků – viz SPC bod 4.8. **Doba použitelnosti:** 4 roky. Během doby použitelnosti lze léčivý přípravek uchovávat při pokojové teplotě (do 30 °C) po dobu nepřesahující 6 měsíců. **Uchovávání:** v chladničce (2–8°C), chraňte před mrazem a světlem. **Držitel registračního rozhodnutí:** Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), SE-112 76 Stockholm, Švédsko. **Registrační číslo:** EU/1/24/1824/001-007. **Datum revize textu:** 21. 5. 2026. Před předepsáním přípravku se, prosím, seznáme s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. **Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.** Aktuální výši a podmínky úhrady naleznete na www.sukl.cz.

URČENO PRO ODBORNOU VĚŘEJNOST. Souhrn údajů o přípravku obdržíte na adrese: Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4. Tel.: +420 296 183 236. Podrobné informace o léčivém přípravku jsou rovněž uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>. Nežádoucí účinky musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky Případně na email: farmakovigilance@sukl.gov.cz. Nebo firmě Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. prostřednictvím e-mailu: mail.cz@sobi.com.



Zase mohu ŽÍT NAPLNO

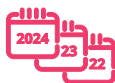
S ÚHRADOU
ZP

Síla C3 inhibice pro kontrolu PNH (1. i další linie léčby)



Inhibice rozvoje IVH i EVH

Komplexní kontrola PNH. Snížení rozvoje rizika poškození některých orgánů.^{1,2}



Prokázaná účinnost a bezpečnost až 3 roky³



Superiorní a setrvalé zlepšení hladin Hb
a zmírnění rizika chronické anémie oproti léčbě C5i²

C3i, inhibitor C3 složky komplementu; **C5i**, inhibitor C5 složky komplementu; **EVH**, extravaskulární hemolýza; **Hb**, hemoglobin; **IVH**, intravaskulární hemolýza; **PNH**, paroxysmální noční hemoglobinurie; **ZP** = zdravotní pojišťovny.

Reference: 1. SPC Aspareli, datum revize textu: 20. 7. 2026, 2. Hillmen P, et al. N Engl J Med 2021;384:1028–1037, 3. de Castro CM, et al. de Castro Adv Ther 2025, <https://doi.org/10.1007/s12325-025-03310-8>.

Zkrácená informace o léčivém přípravku Aspareli® • **Název přípravku:** Aspareli 1 080 mg infuzní roztok. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Jedna injekční lahvička o objemu 20 ml obsahuje 1080 mg pegcetakoplanu. Jeden ml obsahuje 54 mg pegcetakoplanu. Přípravek obsahuje sorbitol. Pacientům s hereditární intolerancí fruktózy (HIF) nesmí být tento léčivý přípravek podán/tito pacienti nesmí tento léčivý přípravek použít. **Terapeutické indikace:** Léčba dospělých pacientů s paroxysmální noční hemoglobinurií (PNH), kteří mají hemolytickou anemii. Léčba dospělých a dospívajících pacientů ve věku 12 až 17 let s C3 glomerulopatií (C3G) nebo primární imunokomplexovou membranoproliferativní glomerulonefritidou (IC-MPGN) v kombinaci s inhibitorem renin-angiotenzinového systému (RAS) s výjimkou případů, kdy léčba inhibitorem RAS není tolerována nebo je kontraindikována. **Dávkování a způsob podání:** Léčba musí být zahájena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou hematologických nebo renálních onemocnění. Pegcetakoplan se u dospělých pacientů podává dvakrát týdně v dávce 1 080 mg. U dospívajících pacientů s C3G nebo IC-MPGN je dávkovací režim založen na tělesné hmotnosti pacienta (viz SPC bod 4.2.). Dávka podávaná dvakrát týdně má být podána 1, a 4, den každého týdne léčby. V léčbě přípravkem Aspareli se doporučuje po celou dobu pacientova života, pokud nebude klinicky indikováno vysazení tohoto léčivého přípravku (viz SPC bod 4.4.). **Způsob podání:** Subkutánní infuze aplikovaná systémem infuzní pumpy používajícím komerčně dostupnou injekční stříkačku nebo aplikátorem umístěným na těle, určeným pro podávání dávek do 20 ml. Pegcetakoplan může podávat odborný zdravotnický pracovník, pacient nebo pečovatel podle příslušných pokynů. Návod k přípravě a infuzi tohoto léčivého přípravku je podrobně uveden v SPC bodě 6.6. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Léčba pegcetakoplanem nesmí být zahájena u pacientů 1) s nevyřešenou infekcí způsobenou opouzdřenými bakteriemi (např. *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* a *Haemophilus influenzae*), 2) kteří v současnosti nejsou naočkováni proti bakteriím *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* a *Haemophilus influenzae*, pokud nedostávají vhodná antibiotika, dokud od vakcinace neuplynou 2 týdny. **Upozornění a opatření:** U všech pacientů musí být sledován výskyt časných známek infekce způsobené opouzdřenými bakteriemi. Všichni pacienti musí být naočkováni proti těmto bakteriím v souladu s platnými místními pokyny. Byly hlášeny hypersenzitivní reakce. Pokud dojde k výskytu závažné hypersenzitivní reakce (včetně anafylaxe), je nutné ihned přerušit infuzi přípravku Aspareli a zahájit příslušnou léčbu. Pacienti musí být pravidelně sledováni, zda se u nich nevyskytnou známky a příznaky hemolýzy, včetně měření hladin LDH. Může docházet k interferencím mezi reagenциmi na bázi oxidu křemičitého obsaženými v koagulačních panelech a pegcetakoplanem, které vedou k artefaktu prodloužení aktivovaného parciálního tromboplastinového času (aPTT). Doporučuje se pravidelně laboratorní vyšetření funkce ledvin pro potenciální dlouhodobé účinky kumulace PEG v ledvinách. Seznamte se prosím s pokyny pro předepisující lékaře. Lékaři musí s pacienty projednat přínosy a rizika léčby pegcetakoplanem a předat pacientům informační kartu pro pacienty a bezpečnostní kartu pro pacienty. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Na základě údajů získaných in vitro se předpokládá, že pegcetakoplan má nízký potenciál pro léčivé interakce. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženám ve fertilním věku se doporučuje, aby během léčby pegcetakoplanem a nejméně po dobu 8 týdnů po poslední dávce pegcetakoplanu používaly účinné metody antikoncepce k zabránění otěhotnění. Podávání přípravku Aspareli se v těhotenství a u žen v reprodukčním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje. Během léčby pegcetakoplanem se doporučuje přerušit kojení. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: chřipka, infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest, hypersenzitivní reakce, hemolýza, bolest hlavy, závrť, kašel, bolest břicha, průjem, nauzea, artralgie, bolest zad, bolest v končetině, akutní poškození ledvin, pyrexie, únava, reakce v místě infuze, komplikace očkování. Časté: sepsa, Covid-19, gastrointestinální infekce, mykotická infekce, infekce kůže, orální infekce, infekce уха, infekce, infekce dýchacích cest, virová infekce, bakteriální infekce, vaginální infekce, infekce oka, pneumonie, trombocytopenie, neutropenie, hypokalemie, hypertenze, dyspnoe, orofaryngeální bolest, nazální kongesce, epistaxe, nauzea, erytém, vyrážka, kopřivka, myalgie, svalové spazmy, chromaturie, zvýšená hladina alaninaminotransferázy, zvýšená hladina bilirubinu. Seznamte se, prosím, s úplným seznamem nežádoucích účinků viz SPC bod 4.8. **Držitel registračního rozhodnutí:** Swedish Orphan Biovitrum AB, SE 112 76 Stockholm, Švédsko. **Registrační číslo:** EU/1/21/1595/001-002. **Datum revize textu:** 20.7.2026. Před předepsáním přípravku se, prosím, seznámte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění u indikací léčba dospělých pacientů s paroxysmální noční hemoglobinurií, kteří mají hemolytickou anemii.

Souhrn údajů o přípravku obdržíte na adrese: Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4, Tel.: +420 257 222 034. Podrobné informace o léčivém přípravku jsou rovněž uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

Nežádoucí účinky musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv prostřednictvím webového formuláře su.kl.gov.cz/nezadouciucinky nebo firmě Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. prostřednictvím e-mailu: mail.cz@sobimail.cz

HEMLIBRA 30 mg/ml injekční roztok, HEMLIBRA 150 mg/ml injekční roztok

– Zkrácená informace o přípravku

Účinná látka: emicizumab. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Roche Registration GmbH, Grenzach - Wyhlen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/18/1271/001-004. **Indikace:** Přípravek Hemlibra je indikován k rutinní profylaxi krvácivých epizod u pacientů s hemofilii A s inhibítorem faktoru VIII, u pacientů s těžkou hemofilii A (vrozený deficit koagulačního faktoru VIII, FVIII < 1 %) bez inhibitoru faktoru VIII a u pacientů se středně těžkou hemofilii A (vrozený deficit koagulačního faktoru VIII, FVIII ≥ 1 % a ≤ 5 %) se závažným krvácivým fenotypem bez inhibitoru faktoru VIII. Přípravek Hemlibra mohou používat všechny věkové kategorie. **Dávkování a způsob podání:** Léčba musí být zahájena pod dohledem lékaře se zkušeností s léčbou hemofilie a/nebo krvácivých poruch. Den před zahájením léčby přípravkem Hemlibra musí být ukončena léčba (včetně rutinní profylaxe) bypassovými přípravky. Profylaxe faktorem VIII (FVIII) může pokračovat během prvních 7 dnů léčby přípravkem Hemlibra. Doporučená dávka je 3 mg/kg jednou týdně během prvních 4 týdnů (nasyčovací dávka), po kterých následuje od týdne 5 udržovací dávka buď 1,5 mg/kg jednou týdně, nebo 3 mg/kg každé dva týdny nebo 6 mg/kg každé čtyři týdny, všechny dávky podávané formou subkutánní injekce. Režim nasycovací dávky je vždy stejný bez ohledu na režim udržovací dávky. Při sestavování celkového objemu dávky pro podání nesměšujte různé koncentrace roztoku Hemlibra (30 mg/ml a 150 mg/ml) v jedné injekční stříkačce. Nepodávejte objem větší než 2 ml na injekci. Přípravek Hemlibra je určen k dlouhodobé profylaktické léčbě. Nejsou doporučeny žádné úpravy dávkování přípravku Hemlibra. Přípravek Hemlibra je určen pouze k subkutánnímu použití a musí být aplikován pomocí vhodné aseptické techniky. Během léčby přípravkem Hemlibra mají být jiné léčivé přípravky k subkutánní aplikaci aplikovány přednostně v jiných místech. Přípravek Hemlibra je určen k používání pod vedením zdravotnického pracovníka. Po důkladném zaškolení v aplikaci subkutánní injekce jej může aplikovat pacient nebo pečovatel, uzná-li to lékař za vhodné. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Imunogenita:** U pacientů s klinickými projevy ztráty účinnosti (např. nárůst počtu průlomových krvácivých příhod) je třeba okamžitě zhodnotit etiologii a při podezření, že příčinou jsou neutralizující protilátky proti emicizumabu, je třeba zvážit jiné možnosti léčby. **Významné interakce:** S emicizumabem nebyly provedeny žádné adekvátní ani dostatečně kontrolované studie interakcí. Klinické zkušenosti naznačují, že emicizumab interaguje s aPCC. Emicizumab zvyšuje koagulační potenciál; dávka FVIIa nebo FVIII potřebná k zajištění hemostázy může být proto nižší než bez profylaxe přípravkem Hemlibra. Zkušenosti se souběžným podáváním antifibrinolytik s aPCC nebo rFVIIa u pacientů léčených emicizumabem jsou omezené. Při podávání systémových antifibrinolytik v kombinaci s aPCC nebo rFVIIa u pacientů léčených emicizumabem je však třeba vzít v úvahu možnost trombotických příhod. **Hlavní klinicky významné nežádoucí účinky:** Nejzávažnějšími nežádoucími účinky hlášenými v klinických studiích s přípravkem Hemlibra byly trombotická mikroangiopatie (TMA) a trombotické příhody včetně trombózy kavernózního svalu (CST) a trombóza povrchových žil s kožní nekrózou. Nejčastějšími nežádoucími účinky u pacientů léčených přípravkem Hemlibra byly reakce v místě vpichu, bolest kloubů a bolest hlavy. Celkem tři pacienti na profylaxi přípravkem Hemlibra v klinických studiích ukončili léčbu kvůli nežádoucím účinkům, ke kterým patřila TMA, kožní nekróza současně s povrchovou tromboflebitidou a bolest hlavy. **Druh obalu a dostupná balení:** Injekční lahvička 3 ml, Hemlibra s koncentrací 30 mg/ml obsahuje 12 mg emicizumabu v 0,4 ml injekčního roztoku, nebo obsahuje 30 mg emicizumabu v 1 ml injekčního roztoku. Injekční lahvička 3 ml, Hemlibra s koncentrací 150 mg/ml obsahuje 60 mg emicizumabu v 0,4 ml injekčního roztoku, nebo obsahuje 105 mg emicizumabu v 0,7 ml injekčního roztoku, nebo obsahuje 150 mg emicizumabu v 1 ml injekčního roztoku, nebo obsahuje 300 mg emicizumabu ve 2 ml injekčního roztoku. Balení obsahuje vždy jednu injekční lahvičku. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2–8 °C). Neotevřené injekční lahvičky lze po vyjmutí z chladničky uchovávat při pokojové teplotě (do 30 °C) až po dobu 7 dnů kumulativně. Chraňte před mrazem a před světlem.

Datum registrace: 23.2.2018 **Datum poslední úpravy textu Zkrácené informace o přípravku:** 9.11.2023. **Aktuální verze**

Souhrnu údajů o přípravku je dostupná na <https://www.sukl.cz>. resp.

<https://www.roche.cz/cs/produkty-vpois/produkty-lekari.html>

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek Hemlibra je v indikaci rutinní profylaxe krvácivých epizod u pacientů s hemofilii A (vrozený deficit koagulačního faktoru VIII) s inhibítorem faktoru VIII a v indikaci rutinní profylaxe krvácivých epizod u pacientů s těžkou hemofilii A (vrozený deficit koagulačního faktoru VIII, FVIII < 1 %) bez inhibitoru faktoru VIII hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Léčivý přípravek zatím není hrazen u pacientů se středně těžkou hemofilii A (vrozený deficit koagulačního faktoru VIII, FVIII ≥ 1 % a ≤ 5 %) se závažným krvácivým fenotypem bez inhibitoru faktoru VIII.

Podmínky úhrady viz www.sukl.cz. Další informace o přípravku získáte z platného Souhrnu údajů o přípravku Hemlibra, nebo na adrese Roche s.r.o., Sokolovská 685/136f, 18600 Praha 8, Tel: +420 220382111. Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

WFH - Světová hemofilická federace

Reference

1. Shima, M. et al. *Hemophilia* 2021;27(1):81-8. 2. Callaghan M, et al. *Blood* 2021;137(16):2231-224. 3. Roche Pharma Day 2025. Londýn. 22.zář 2025. Dostupné na: https://assets.roche.com/f/176343/x/059c686d72/20250922_pharma-day-2025_vf_online.pdf. 4. Roche Data on File.

M-CZ-00005365

Roche

Strach z cestování. Věčné plánování. ~~Zrušené výlety~~

Starosti za hlavu!

ŽIVOT NA PRVNÍM MÍSTĚ

HEMOFILIE NA DRUHÉM

HEMLIBRA® JE JEDINÁ BISPECIFICKÁ MONOKLONÁLNÍ
PROTILÁTKA PRO LÉČBU HEMOFILIE S VÍCE NEŽ
DESETILETOU ZKUŠENOSTÍ. POMÁHÁ PŘES 30 000
PACIENTŮM VE 114 ZEMÍCH, VČETNĚ 30+ ZEMÍ
S HUMANITÁRNÍ POMOCÍ WFH.¹⁻⁴