



# VÝROČNÁ KONFERENCIA

SLOVENSKEJ UROLOGICKEJ SPOLOČNOSTI

/ 30<sup>th</sup> ANNUAL CONFERENCE  
OF SLOVAK UROLOGICAL SOCIETY

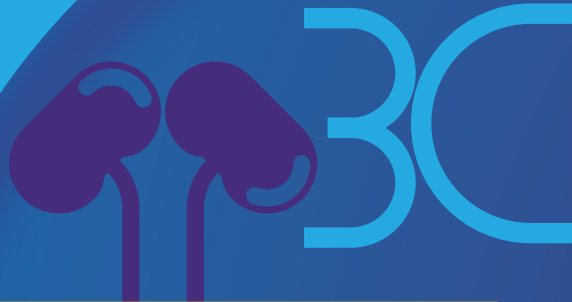
June 14. – 16. 2023

Theatre of Jonáš Záborský,  
Prešov, Slovakia

**Assoc prof. Ivan MINČÍK, MD, PhD.**

president of 30<sup>th</sup> Annual Conference of SUS

 SLOVENSKÁ  
UROLOGICKÁ  
SPOLOČNOSŤ



## VÝROČNÁ KONFERENCIA

SLOVENSKEJ UROLOGICKEJ SPOLOČNOSTI

/ 30<sup>th</sup> 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 prislúbili 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 solanky 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 30<sup>th</sup> 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](http://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 skriningového programu PCa***M. Rečková, Bratislava*

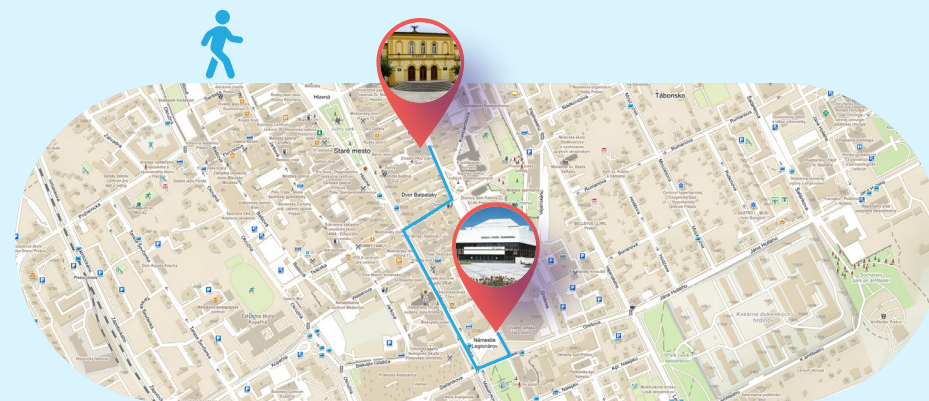
18,13 – 18,20

**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 30<sup>th</sup> 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, Bydgosc, 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- and non-pre-terted 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 silodozínu 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. Vilcha, 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 **Súčasnosť a budúcnosť liečby  
metastatického 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 SYMPÓZIUM SPOLOČNOSTI JANSSEN**  
**Zmena liečby pokročilého karcinómu prostaty – už je to rok**  
Moderátor: *I. Minčík*  
**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

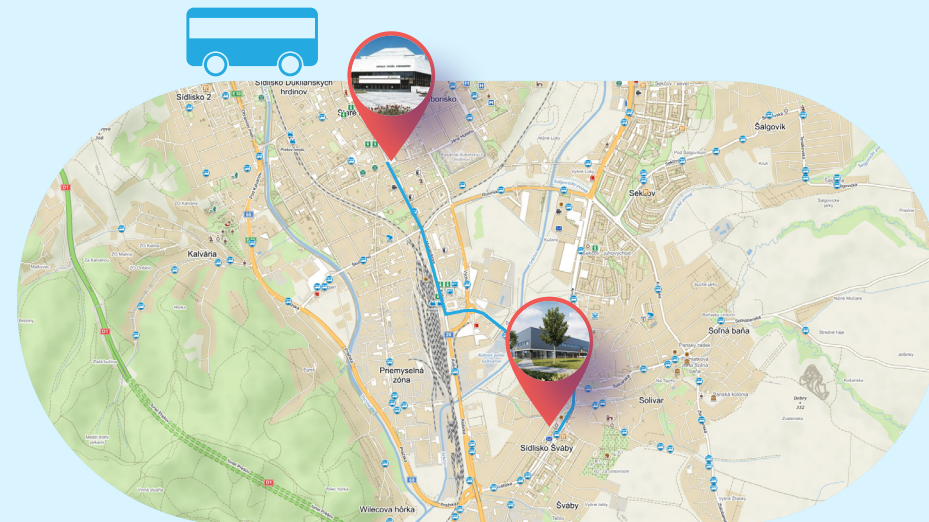
**20,10****VEČERA****M Aréna,***Švábska 22a, 080 05 Prešov-Solivar***Urogenitálne prejavy diabetickej  
autonómnej neuropatie***L. Lachváč, L. Karnayová, Košice*

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 **VELKÁ 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. Ľupták  
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. Ľupták*

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 karcinómu**

*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,  
Ľ. Danišovič, B. Trebatický, P. Bujdák, Bratislava*

KP

**Raritný prípad metastázy skvamocelulárneho karcinómu krčka maternice do ľavej obličky**

*Z. Breyl, Ľ. 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. Babela, 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

**Positívna asociácia TLR2 polymorfizmu s rizikom vzniku karcinómu prostaty u slovenskej populácie** KP  
*M. Knoško Brožová, M. Híveš, J. Jurečeková, 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. Jurečeková, 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** NP

*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*

● 10,25 – 10,40

**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**

NP

11,50 – 11,55	<b>Prežívanie pacientov s metastatickým kastročne rezistentným karcinómom prostaty a prítomnosťou zostrihového variantu androgénového receptora AR-V7 liečených abiraterónom a enzalutamidom</b> <i>J. Kliment, jr, K. Balúchová, H. Drobková, K. Holečková, B. Eliáš, R. Mráz, P. Čech, M. Grendár, J. Kliment Martin, Prievidza</i>	KP		<b>Atypický vznik tumoru pravého varlete po predchozí terapii extragonadálného karcinomu</b> <i>K. Mainclová, N. Poničanová, R. Zouman, O. Celman Břeclav, Česká reublika</i>	NP
<b>11,55 – 12,40</b>	<b>VARIA</b> moderátori: <i>O. Gajdoš, L. Ličák</i>			<b>Retencia moču vedúca k resekcii mechúra</b> <i>M. Chalachan, M. Korček, D. Ďurčanský, Nitra</i>	NP
11,55 – 12,05	<b>Management léčby M-LUTS v klinické praxi</b> <i>E. Burešová, Olomouc:</i> Prezentacia podporená edukačným grantom firmy Astellas Pharma s.r.o.			<b>Emfyzematózní cystitida komplikovaná abscesem retroperitonea</b> <i>N. Zavillová, Praha, Česká reublika</i>	NP
12,05 – 12,15	<b>Poruchy funkce štítné žlázy a erektilní dysfunkce</b> <i>M. Broul, P. Kučerová, E. Jozífková Ústí nad Labem, Česká reublika</i>			<b>Spontánná ruptúra ureteru</b> <i>O. Kriško, Poprad</i>	NP
12,15 – 12,20	<b>Epicheck – použitie v klinickej praxi</b> <i>J. Kucharik, E. Žurkovská, I. Minčík, J. Verebová Prešov, Košice</i>	KP		<b>NP – Swyerov syndróm – kazuistika</b> <i>L. Ličák, I. Lazúrová, P. Urdzík, I. Minčík, Prešov, Košice</i>	NP
12,20 – 12,25	<b>Výsledky uretroplastiky s využitím štepu z bukálnej sliznice u pacientov so striktúrou bulbárnej uretry</b> <i>M. Chocholatý, L. Slobodník, M. Lukáč, P. Kohútek Trenčín, Púchov</i>	KP			
12,25 – 12,30	<b>Výsledky vazo-vazoanastomózy po vazektómii</b> <i>M. Chocholatý, M. Čechová, P. Hanek, P. Kohútek, R. Sokol Trenčín, Praha Česká reublika, Příbram Česká reublika</i>	KP			
12,30 – 12,35	<b>Fournierova gangréna - 10 ročné skúsenosti s liečbou</b> <i>L. Ličák, M. Pastierik, I. Minčík, M. Baran, Prešov</i>	KP			
12,35 – 12,40	<b>Video - Implantácia inflatibilnej penilnej protézy ZSI 475 – video</b> <i>M. Chocholatý, P. Kohútek, L. Kasala, Trenčín</i>	KP			
			<b>12,40</b>	<b>ZÁVER KONFERENCIE</b>	

## 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. Fertalová*08,10 – 08,20 **Používanie škál na urologickom oddelení**  
*E. Čerkalová, I. Konečná, Prešov*08,20 – 08,30 **Prevenca nádorových ochorení semenníkov**  
*I. Suchardová, T. Smereková, Košice*08,30 – 08,40 **Starostlivosť o ambulantných onkologických pacientov v urológii**  
*K. Angelovičová, A. Turociová, J. Molčanová, Prešov*08,40 – 08,50 **Manažment ošetrovateľskej starostlivosti o pacienta po úraze semenníka**  
*L. Hričková, T. Jaremková, Košice*08,50 – 09,00 **Radikálna prostatektómia - špecifiká komplexnej ošetrovateľskej starostlivosti**  
*M. Lašová, B. Vaňová, Prešov*09,00 – 09,10 **Starostlivosť o chronické rany v pregraduálnom a postgraduálnom vzdelávaní sestier**  
*T. Fertalová, L. Hadašová, Prešov*09,10 – 09,20 **Pooperačné delírium z pohľadu ošetrovateľstva**  
*J. Cuperová, D. Magurová, L. Tkáčová, Prešov*09,20 – 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, Prešov*10,10 – 10,20 **Torzia semenníka ako akútny stav v urológii**  
*T. Košarišťanová, K. Šoltisová, Prešov*10,20 – 10,30 **Morálne zranenie sestier v ošetrovateľskej praxi**  
*I. Ondriová, S. Mrosková, G. Kuriplachová, Prešov*10,30 – 10,40 **Podávanie cytostatík na Urologickom oddelení**  
*Z. Dancsáková, A. Radová, Košice*10,40 – 10,50 **Špecifiká edukácie u pacienta s intermitentnou katetrizáciou**  
*Z. Tkáčová, M. Miková, Prešov*10,50 – 11,00 **Hyperbarická kyslíková terapia pri liečbe Fournierovej gangrény**  
*J. Miženková, Košice*11,00 – 11,10 **Životný štýl pacientov s urolitiázou-edukácia**  
*A. Pagáčová, Košice*11,10 – 11,20 **HOLEP Holmium laserová enukleácia prostaty**  
*D. Šebová, Trenčín*

# VZOPRITE SA PROGRESII\* PREDĹŽTE ŽIVOT

u pacientov s vysoko rizikovým nmCRPC  
a u pacientov s mHSPC

## ČAS JE TO, NA ČOM ZÁLEŽÍ



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

- > mHSPC<sup>1</sup>
- > pri vysoko rizikovom nmCRPC<sup>1</sup>
- > mCRPC<sup>1</sup>



### Skrátená 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<sup>®</sup> 60 mg filmom obalené tablety **Účinná látka:** apalutamid **Indikácie:** ERLEADA<sup>®</sup> je indikovaná dospelým mužom na liečbu nemetastatického karcinómu prostaty rezistentného na kastráciu (nmCRPC, non-metastatic castration resistant prostate cancer), u ktorých je vysoké riziko vzniku metastatického ochorenia; dospelým 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 (GnRH). Ak dôjde k vynechaniu dávky lieku ERLEADA<sup>®</sup>, 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  $\geq 3$ . stupňa alebo netolerovateľná nežiaduca reakcia, dávkovanie sa má pozastaviť a liečba sa nemá opätovne začať, kým príznaky toxicity nedosiahnu  $\leq 1$ . stupeň alebo východiskový stupeň, potom sa má pokračovať v rovnakej alebo zníženej dávke (180 mg alebo 120 mg), ak je to opodstatnené. ERLEADA<sup>®</sup> je určená na perorálne použitie. Tablety sa majú prehltnúť celé a môžu sa užívať s jedlom alebo bez jedla. **Kontraindikácie:** Prečítanosti na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Ženy, ktoré sú tehotné alebo môžu otehotnieť. **Osobitné upozornenia:** ERLEADA<sup>®</sup> sa neodporúča u pacientov s anamnézou záchvatov alebo iných predispozíčných faktorov, vrátane, ale nielen, existujúceho poškodenia mozgu, nedávnej mozgovej prírody (do jedného roka), primárnych mozgových nádorov alebo mozgových metastáz. Ak sa počas liečby liekom ERLEADA<sup>®</sup> vyskytnú záchvaty, liečba sa má natrvalo prerušiť. Riziko záchvatov môže byť zvýšené u pacientov užívajúcich súbežne lieky, ktoré znižujú prahovú hodnotu záchvatov. U pacientov užívajúcich liek ERLEADA<sup>®</sup> sa vyskytli pády a zlomeniny. Pacienti majú byť posudzovaní z hľadiska rizika zlomeniny a pádov pred začatím liečby a majú byť naďalej sledovaní, zlomeniny sa majú liečiť podľa stanovených liečebných postupov a má sa zvážiť použitie liekov cieleňných na zachovanie kostí. U pacientov liečených apalutamidom sa vyskytla ischemická choroba srdca a ischemické cerebrovaskulárne poruchy vrátane udalosti vedúcej 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<sup>®</sup> 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. Na pokračenie vyhnúť sa súbežnému podávaniu s warfarinom a antikoagulantami kumarínového typu. Ak sa ERLEADA<sup>®</sup> podáva súbežne s antikoagulantmi metabolizovanými CYP2C9 (ako je warfarin alebo acenocumarol), 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 venózných tromboembolických príhod (napr. pľúcna embólia, cerebrovaskulárna príhoda vrátane prechodných ischemických záchvatov) alebo klinicky významných ventrikulárnym arytmií boli vylúčení z klinických štúdií. Z toho dôvodu nebola bezpečnosť apalutamidu u týchto pacientov preukázaná. Ak je predpísaná ERLEADA<sup>®</sup>, pacienti s klinicky významným kardiovaskulárnym ochorením majú byť sledovaní z hľadiska rizikových faktorov, ako je hypercholesterolemia, hypertenzia alebo iné kardiometabolické poruchy. Pokiaľ je to potrebné, po začatí liečby liekom ERLEADA<sup>®</sup> 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 ERLEADA<sup>®</sup>. V súvislosti s liečbou ERLEADA<sup>®</sup> majú byť pozorované hlásenia SCARs (závažné kožné nežiaduce reakcie) vrátane liekovej reakcie s exfoliativou a systémovými príznakmi (DRESS) a Stevensov-Johnsonovho syndrómu/lyfocytickej epidermálnej nekrolýzy (SJS/TEN), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné. Ak sa tieto príznaky pozorujú, liečba Erleada<sup>®</sup> 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 indukčtormi 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. **Toxitenstvo a dočinenie:** ERLEADA<sup>®</sup> môže byť škodlivá pre vylučujúcu sa plod. Pacienti, ktorí sexuálne žijú so ženami vo fertilitnom veku, majú používať kondóm spolu s ďalšou vysoko účinnou antikoncepciou metódou počas liečby a 3 mesiace po poslednej dávke. ERLEADA<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> u tehotných žien. ERLEADA<sup>®</sup> 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 hypertyreózu (8 %). Komplexný prehľad nežiaducich účinkov nájdete v aktuálnej verzii Súhrnu charakteristických vlastností lieku ERLEADA<sup>®</sup>. **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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> sa neodporúča u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene, pretože pre túto skupinu pacientov nie sú k dispozícii žiadne údaje a ERLEADA<sup>®</sup> sa primárne eliminuje pečeňou. Použitie lieku ERLEADA<sup>®</sup> sa netýka pediatrickej populácie pre indikáciu nemetastatického karcinómu prostaty rezistentného na kastráciu. **Predávkovanie:** Nie je známe žiadne špecifické antidotum na predávkovanie liekom ERLEADA<sup>®</sup>. V prípade predávkovania sa má ukonať 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<sup>®</sup> nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. U pacientov užívajúcich liek ERLEADA<sup>®</sup> boli však zaznamenané záchvaty. Pacienti majú byť informovaní o tomto riziku v súvislosti s vedením vozidla alebo s obsluhou strojov. **Balenie:** Biela nepriehľadná fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s polypropylénovým (PP) detským bezpečnostným uzáverom. Jedna fľaša obsahuje 120 filmom obalených 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 číslo:** EU/1/18/1342/001, EU/1/18/1342/002, EU/1/18/1342/003 **Dátum poslednej revízie textu:** 12/2022 \*Prosím, všimnite si zmeny v skrátených informáciách o lieku. Liek je väzany na lekársky predpis. **Liek je hrađený z verejného zdravotného poistenia od 1.7.2022.** Pred predpisaním si, prosím, prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku. Podrobné informácie o lieku ERLEADA<sup>®</sup> 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 úmrtnia (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.<sup>1</sup>

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

# ELIGARD™ ZNIŽUJE A UDRŽUJE NÍZKU HLADINU TESTOSTERÓNU<sup>1-3</sup>

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.<sup>1-3</sup>

RECORDATI

**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 deprivačná liečba môže predĺžovať QT interval, kardiovaskulárne ochorenia - zvýšené riziko vzniku infarktu myokardu, náhleho srdcového smrti a mŕtvice, prechodné zvýšenie testosterónu, znížená hustota kostí u mužov s orchiektómiou alebo u mužov liečených agonistami GnRH, apoplexia hypofýzy, hyperglykémia a diabetes, krčie, kompresia miechy alebo porucha funkcie obličiek. Pacienti s vertebrálnymi 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, poruch videnia a tinitu. **INTERAKCIE:** nakoľko androgénová deprivačná liečba môže predĺžovať QT interval, má sa dôkladne zvážiť súbežné použitie 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. amiodarón, sotalol, dofetilid, ibutilid), metadón, moxifloxacin, antipsychotiká a ďalšie. **FERTILITA, GRAVIDITA A LAKTÁCIA:** neaplikovateľné. **NEŽIADUCE ÚČINY:** 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 pod podaním izbovú teplotu. Vybrať ho z chladničky približne 30 minút pred jeho použitím. Keď už je liek vybratý z chladničky, môže byť skladovaný v pôvodnom balení pri izbovej teplote (do 25°C) počas štyroch týždňov. **REGISTRÁCNE 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 na podkožné použitie. 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

NUBEQA®  
(darolutamid) 300 mg  
tablety

pri nmCRPC môžete

# PREŽÍVAŤ

alebo

# ŽIŤ

NUBEQA® — inhibítor AR, ktorý predlžuje  
MFS aj OS bez zhoršenia kvality života<sup>1-3</sup>

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

medián  
MFS  
40 MESAICOV<sup>1</sup>

o 31 %  
NÍŽŠIE RIZIKO  
smrti<sup>2</sup>

VÝSKYT NÚ BOL NÍZKY  
V POROVNANÍ  
s placebo + ADT<sup>2</sup>

BEZ ZVÝŠENIA PREDČASNÝCH  
UKONČENÍ LIEČBY  
v dôsledku NÚ<sup>2</sup>

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@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.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) užívané 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 luteinizujúci 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 m<sup>2</sup>), ktorí nie sú hemodialyzovaní, sa odporúča začať dávkou 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 nesmie užívať 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 začať dávkou 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 tehotnosť získať. **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 nesmie užívať 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/nestabilnej

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 podávacieho 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 galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek. **Nežiaduce účinky:** Veľmi časté: únava/astenická stav (zahŕňa únavu a asténiu, letargiu a malátnosť), znížený počet neutrofilov, zvýšená hladina bilirubínu, zvýšená hladina AST; Časté: ischemická choroba srdca (zahŕňa artériosklerózu koronárnej tepny, chorobu koronárnej tepny, oklúziu koronárnej tepny, stenózu koronárnej tepny, akútny koronárny syndróm, akútny infarkt myokardu, anginu pectoris, nestabilnú angínu, infarkt myokardu, ischemiú myokardu), zlyhanie srdca (zahŕňa zlyhanie srdca, akútne zlyhanie srdca, chronické zlyhanie srdca, kongestívne zlyhanie srdca, kardiogénny šok), vyrážka, 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](http://www.bayer.sk)

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

**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, Sodar 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.

PP-NUB-SK-0021-1, 01/2023



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 progredujúcim ochorením po najmenej dvoch predchádzajúcich línách 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<sup>1,2</sup>

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

#### 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.su.kl.sk/eskadra/>, prípadne mailom: [nezjaduce.ucinky@su.kl.sk](mailto:nezjaduce.ucinky@su.kl.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 progredujúcim ochorením po najmenej dvoch predchádzajúcich línách systémovej liečby mCRPC (okrem analógov LHRH) alebo nevhodných na žiadnu dostupnú systémovú liečbu mCRPC. **Dávkovanie a spôsob podania:** Dávkovací režim Xofiga je aktívna 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 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 <20 U/l výrazne nezlepšilo. Preto sa u pacientov s nízkym počtom osteoblastických kostných metastáz rádium-223 neodporúča. Hlásil sa útlm kostnej drene, najmä trombocytopenia, 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 znižovanou rezevnou 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 trombocytopenia. 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, densitometrického 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 zväziť preventívne opatrenia, ako je použitie bisfosfonátov alebo denosumabu. U pacientov s vysokým východiskovým rizikom zlomenín sa má starostlivo posúdiť prínos liečby, aby prevýšil 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 skúšaní 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: trombocytopenia, 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/1/13/873/001. 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

\*Vymažte 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.

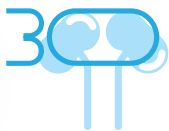


Bayer, spol. s r.o.,  
Karadžičova 2, 811 09 Bratislava, tel. +421 2 592 13 321  
[www.bayer.sk](http://www.bayer.sk)

 **Xofigo**<sup>®</sup>  
chlorid radnatý Ra 223  
ROZTOK NA INJEKCIU







**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.