



XII

12. Hrvatska transplantacijska škola **Od tradicije do inovacije**

2. - 5. listopada 2025. Hotel Osmine / Slano

12. Hrvatska transplantacijska škola

Od tradicije do inovacije

Poštovani,

Hrvatsko društvo za nefrologiju, dijalizu i transplantaciju i ove godine organizira tradicionalnu Hrvatsku transplantacijsku školu, koja će se održati od 2. do 5. listopada 2025. godine u Slanom.

Koncept 12. transplantacijske škole zamislili smo kao spoj tradicije i inovacije.

Tradicionalna znanja iz područja transplantacijske medicine interesantna su mladim kolegama u transplantacijskim, ali i drugim nefrološkim središtima koja zbrinjavaju bolesnike prije i nakon transplantacije bubrega.

Mala škola transplantacijske nefropatologije podsjetit će nas na temeljna znanja te podučiti o najnovijim tehnologijama analize s ciljem precizne dijagnostike patologije transplantata.

Sve to dovesti će nas do inovativnih lijekova u transplantacijskoj medicini te posebnih izazova s kojima se susrećemo prilikom pripreme i realizacije re-transplantacije bubrega.

Posebnu sekciju posvetili smo i mogućnostima i izazovima implementacije programa donora nakon cirkulacijske smrti, programa živih darivatelja s proširenim kriterijima te križne (iz engl. paired donation) transplantacije.

U tome će nam svojim iskustvima i znanjem pomoći uvaženi gosti iz Španjolske.

Radujemo se zajedničkom radu, druženju i razmjeni iskustava.

Dobro došli u Slano!

Radna grupa za transplantaciju HDNDT-a

Stručni odbor

Miha Arnol (SLO)
Ivan Bubić
Stela Bulimbašić
Marija Burek Kamenarić
Nika Kojc (SLO)
Ivana Kovačević Vojtušek
Bojana Maksimović
Dean Markić
Lidija Orlić
Goran Samardžija
Bojana Šimunov
Renata Žunec

Organizacijski odbor

Ivan Bubić
Ivan Durlen
Mario Ilić
Ivana Kovačević Vojtušek

Popis predavača

Roger Alabau (E)
Miha Arnol (SLO)
Martina Anušić Juričić
Gordan Babić
Ivan Bubić
Stela Bulimbašić
Marija Burek Kamenarić
Martin Ćuk
Ivan Durlen
Tina Đogaš
Margareta Fištrek Prlić
Luis Guirado (E)
Mario Ilić
Ita Jelić Pranjić
Ivo Jeličić
Lucija Jukić
Franjo Jurenec

Željka Jureković
Tamara Knežević
Nika Kojc (SLO)
Ivana Kovačević-Vojtušek
Toni Lozančić
Dean Markić
Bojana Maksimović
Vlasta Merc
Anna Mrzljak
Maja Mijić
Lidija Orlić
Marina Premužić
Goran Samardžija
Barbara Stanić
Bojan Sudarević
Jelena Šimić

Bojana Šimunov
Tihana Šimundić
Hrvoje Šošić
Petar Vranjić
Ksenija Vučur Šimić
Ivana Vuković Brinar
Nikola Zagorec
Renata Žunec
Željko Župan

Četvrtak, 2. 10. 2025.

17.15 - 17.25	Otvaranje Pozdravni govori predsjednika HDNDT i predstavnika programskog odbora
17.25 - 17.45	Nove smjernice za obradu bolesnika za transplantaciju bubrega – Sektor za transplantaciju i biomedicinu / Ministarstvo zdravstva RH – Martina Anušić Juričić
17.45 - 18.00	Izveštaj o otvaranju transplantacijskog centra KBC Split / Hrvoje Šošić, Ivana Kovačević Vojtušek
18.00 - 18.30	Od stvaranja do realizacije transplantacijskog programa u RH – cjeloživotna priča / Željko Župan
18.30 - 19.00	Nema inovacije bez tradicije – Slano i okolica / Mario Ilić
19.00	Koktel dobrodošlice
20.00	Večera u hotelu

Petak, 3. 10. 2025.

9.00 - 10.40	POVRATAK U TRANSPLANTACIJSKU ŠKOLU <i>Predsjedavajući: Ivana Kovačević Vojtušek, Renata Žunec</i>
9.00 - 9.15	Pretransplantacijska nefrološka obrada / Jelena Šimić
9.20 - 9.35	Pretransplantacijska urološka evaluacija / Bojan Sudarević
9.40 - 9.55	Pretransplantacijska imunološka obrada / Renata Žunec
10.00 - 10.15	Pretransplantacijska genska evaluacija / Nikola Agorec
10.20 - 10.35	Kirurški postupak transplantacije bubrega / Franjo Jurenc
10.40 - 10.55	Posttransplantacijsko praćenje "by the book" / Gordana Babić
11.00 - 11.30	Pauza za kavu
11.30 - 13.30	Mala škola transplantacijske nefropatologije za kliničare <i>Voditelji: Stela Bulimbašić, Nika Kojc</i>

13.30 - 14.30	Ručak
14.30 - 16.30	BUBREG, JETRA I ... <i>Predsjedavajući: Anna Mrzljak, Maja Mijić</i>
14.30 - 14.45	Infekcija uzročnikom Clostridioides difficile nakon transplantacije organa / Anna Mrzljak
14.50 - 15.20	Multiorganska transplantacija – indikacije i rezultati / Maja Mijić
15.25 - 15.40	Primarna hiperoksalurija – mjesto susreta jetre i bubrega / Martin Ćuk
15.45 - 16.00	Bubreg kao kolateralna žrtva transplantacije jetre / Željka Jureković
16.00 - 16.30	Pauza za kavu
16.30 - 18.15	EDUKATIVNI PRIKAZI SLUČAJEVA <i>Predsjedavajući: Goran Samardžija, Ita Jelić Pranjić</i> <i>Edukatore: Margareta Fištrek Prlić, Ita Jelić Pranjić, Tina Đogaš, Lucija Jukić, Tamara Knežević, Petar Vranjić</i>
16.30 - 16.45	Genetska obrada hiperoksalurije u transplantaciji / Margareta Fištrek Prlić
16.55 - 17.05	Genetska obrada sustava komplementa u transplantaciji / Tina Đogaš
17.15 - 17.25	Imunološki zahtjevna retransplantacija bubrega / Lucija Jukić
17.35 - 17.45	Vaskularno zahtjevna retransplantacija bubrega / Ita Jelić Pranjić
17.55 - 18.05	Retransplantacija uz poz. DSA- 3 godišnji "follow up" / Tamara Knežević
18.15 - 18.25	Komplicirane ponavljajuće infekcije u kasnom poslijetransplantacijskom praćenju / Petar Vranjić
	Rasprava iza svakog edukativnog prikaza – 10 minuta
18.30 - 19.10	Plenarno predavanje <i>Predsjedavajući: Bojana Maksimović</i> Cross/over donation / Luís Guirado
20.00	Večera u hotelu

Subota, 4. 10. 2025.**8.30 - 9.30****VRUĆE TEME***Predsjedavajući: Miha Arnol, Bojana Maksimović***8.30 - 8.45**

Ksenotransplantacija – gdje smo sada? / Ivo Jeličić

8.50 - 9.05

Perfuzijska mašina – pro et contra / Miha Arnol

9.10 - 9.25

CAR-T stanice u transplantaciji bubrega / Barbara Stanić

9.30 - 10.30**IZAZOVI RETRANSPLANTACIJE BUBREGA***Predsjedavajući: Marija Burek Kamenarić, Bojana Šimunov***9.30 - 9.45**

Nefrološki aspekti retransplantacije / Bojana Šimunov

9.50 - 10.05

Imunološki aspekti retransplantacije / Marija Burek Kamenarić

10.10 - 10.25

Kirurški aspekti retransplantacije / Dean Markić

10.30 - 10.45**Pauza za kavu****10.45 - 12.15****HOW TO EXPAND THE KIDNEY DONOR POOL – ROUND TABLE DISCUSSION***Chair: Ivan Bubić / Anna Mrzljak**Panelists: Marina Premužić - national transplant coordinator; hospital transplant coordinators - Vlasta Merc, Toni Lozančić, Željko Župan***10.45 - 11.00**

Short introduction with the insight into the Croatian kidney transplant programme / Lidija Orlić

11.05 - 11.35

Catalan living donor kidney registry- expanded criteria living donors / Roger Alabau

11.40 - 11.55

DCD donation / Toni Lozančić

12.00 - 12.15

What are the real obstacles to implementation of DCD programme in Croatia / Vlasta Merz

12.15 - 13.00**Round table discussion – all participants****13.00 - 14.00****Ručak****14.30****RADIONICE – Tradicija kao preduvjet za inovacije****Nedjelja, 5. 10. 2025.****9.00 - 11.15****NOVE TERAPIJSKE MOGUĆNOSTI U TRANSPLANTACIJI BUBREGA***Predsjedavajući: Ivana Vuković Brinar, Ksenija Vučur Šimić***9.00 - 9.15**

Inhibitori komplementa prije i nakon transplantacije / Ivana Vuković Brinar

9.20 - 9.35

Nove mogućnosti u liječenju virusnih infekcija nakon transplantacije bubrega / Ksenija Vučur Šimić

9.40 - 9.55

Terapija imunoglobulinima – tradicija ili inovacija? / Tihana Šimundić

10.00 - 10.15

Primjena CD-38 monoklalnog antitijela u transplantaciji bubrega / Tamara Knežević

10.20 - 10.35

Inovativne tehnike za eliminaciju donor-specifičnih antitijela – "Dvaput je dvaput" / Ivan Durlen

10.40 - 10.55

Sveprisutni SGLT2 inhibitori i nakon transplantacije bubrega / Lidija Orlić

11.00 - 11.15

Imlifidaza – gdje smo sada? / Bojana Maksimović

11.15 - 12.00**KVIZ: Što smo naučili ili osvjestili?***Voditeljica: Ksenija Vučur Šimić***12.00**

Zatvaranje škole

12.30**Ručak**

 **Aranesp**
(darbepoetin alfa)

 **BEKEMV**[®]
(ekulizumab)



SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Datum pripreme materijala: kolovoz 2025.
HRV-291-25-80001

AMGEN

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Datum pripreme materijala: kolovoz 2025.
HRV-959-25-80001

AMGEN



Prije deset godina
ispitivanje EMPA-REG OUTCOME®
promijenilo je pristup liječenju ŠBT2.^{1,2}

ZAMISLITE
IDUĆIH **10**

ŠBT2, šećerna bolest tipa 2

1. JARDIANCE Sažetak opisa svojstva lijeka 2025.
2. Davies MJ, et al. Cardiovasc Diabetol. 2022; 21:144.

SKRAĆENI SAŽETAK

Jardiance 10mg ili 25mg filmom obložene tablete (INN: empagliflozin) **Indikacije** Šećerna bolest tipa 2 (ŠBT2) - u odraslih i djece u dobi od 10 i više godina za liječenje nedostatno kontrolirane ŠBT2 kao dodatak dijete i tjelovježbi - kao monoterapija kada se metformin ne smatra prikladnim zbog nepodnošljivosti ili kao dodatak drugim lijekovima za liječenje ŠBT2; **Zatajivanje srca (ZS)** - za liječenje simptomatskog kroničnog ZS. **Kronična bubrežna bolest (KBB)** - za liječenje KBB. **Kontraindikacije** Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari. **Doziranje ŠBT2** - preporučena početna doza je 10mg empagliflozina (empa) 1x dnevno za monoterapiju i za dodatak kombiniranoj terapiji s drugim lijekovima za liječenje ŠBT2. U bolesnika koji podnose empa 10mg 1x dnevno, imaju eGFR ≥ 60 ml/min/1,73 m² i trebaju jaču kontrolu glikemije, doza se može povećati na 25mg 1x dnevno. Maksimalna dnevna doza iznosi 25mg. **ZS i KBB** - preporučena doza je 10mg 1x dnevno. **Sve indikacije** - kada se empa primjenjuje u kombinaciji sa sulfonilurejom (SU) ili inzulinom, moguće je razmotriti nižu dozu SU ili inzulina, kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije. **Posebne populacije** **Oštećenje bubrežne funkcije (OBF)** Zbog ograničenog iskustva, ne preporučuje se započeti liječenje empa u bolesnika s eGFR < 20 ml/min/1,73m². U bolesnika s eGFR < 60 ml/min/1,73m², dnevna doza empa je 10mg. Ako se eGFR snizi ispod 45 ml/min/1,73m², treba razmotriti primjenu dodatne terapije za snižavanje glukoze, ukoliko je to potrebno. **Oštećenje jetrene funkcije** Nije potrebno prilagođavanje doze. U bolesnika s teškim oštećenjem jetre terapijsko iskustvo je ograničeno i stoga se ne preporučuje za uporabu u ovoj populaciji. **Starije osobe** Nije preporučeno prilagođavanje doze prema dobi. U bolesnika u dobi od 75+ godina treba uzeti u obzir povećani rizik od deplecije volumena. **Pedijatrijska populacija** Preporučena početna doza je 10mg 1x dnevno. U bolesnika koji trebaju dodatnu kontrolu glikemije, doza se može povećati na 25mg 1x dnevno. Nema dostupnih podataka za djecu s eGFR < 60 ml/min/1,73m² i djecu mlađu od 10 godina. Sigurnost i djelotvornost empa za liječenje ZS ili za liječenje KBB u djece mlađe od 18 godina nisu ustanovljene. **Način primjene** Tablete se mogu uzeti sa ili bez hrane, progutane cijele s vodom. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi** **Općenito** Empa se ne smije primjenjivati u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1. **Ketoacidoza (KA)** U bolesnika sa ŠBT2 liječenih SGLT2i prijavljeni su slučajevi KA, uključujući i slučajeve opasne po život te slučajeve sa smrtnim ishodom. U brojnim slučajevima stanje se očitovalo atipično, uz samo umjereno povišene vrijednosti glukoze u krvi (GUK), ispod 14mmol/l (250mg/dl). Iako je manje vjerojatno da će KA nastati u bolesnika koji nemaju ŠB, prijavljeni su slučajevi i u takvih bolesnika. U slučaju pojave nespecifičnih simptoma poput mučnine, povraćanja, anoreksije, boli u abdomenu, prekomjerne žeđi, otežanog disanja, konfuzije, neuobičajenog umora ili pospanosti, potrebno je utvrditi radi li se u bolesnika o KA, neovisno o razini GUK. U bolesnika u kojih se sumnja na KA ili je ista dijagnostificirana, liječenje empa treba odmah prekinuti. Liječenje treba privremeno prekinuti u bolesnika koji su hospitalizirani zbog velikih kirurških zahvata ili akutnih ozbiljnih bolesti. U tih bolesnika preporučuje se praćenje razine ketona u krvi. Liječenje

s empa može se ponovno započeti kada se razine ketona vrata u normalu i stanje bolesnika stabilizira. Prije početka liječenja empa, potrebno je u anamnezi bolesnika razmotriti moguće predisponirajuće čimbenike za KA. Uz empa su opažene KA i glukozurija produženog trajanja. KA može nakon prekida primjene empa trajati dulje nego što se očekuje s obzirom na njegov poluvijek u plazmi. Na produženo trajanje KA mogu utjecati čimbenici koji nisu povezani s empa, kao što je nedostatak inzulina. Jardiance se ne smije primjenjivati u bolesnika sa ŠB tipa 1. **OBF** Preporučuje se procjena funkcije bubrega: - Prije započinjanja terapije empa i periodično tijekom liječenja, tj. barem 1x godišnje; - Prije započinjanja istodobne terapije bilo kojim lijekom koji može imati negativan učinak na funkciju bubrega. **Rizik od deplecije volumena** Potreban je oprez u bolesnika u kojih bi pad krvnog tlaka induciran primjenom empa mogao predstavljati rizik. U slučaju stanja koja mogu dovesti do gubitka tekućine, u bolesnika koji primaju empa preporučuje se pažljivo praćenje statusa volumena i elektrolita. Potrebno je razmotriti privremeni prekid liječenja empa dok se gubitak tekućine ne korigira. **Komplicirane infekcije mokraćnog sustava (MS)** U bolesnika liječenih empa zabilježeni su slučajevi kompliciranih infekcija MS uključujući pijelonefritis i urosepsu. U bolesnika s kompliciranim infekcijama MS potrebno je razmotriti privremeni prekid terapije empa. **Amputacije donjih ekstremiteta** U dugoročnim kliničkim ispitivanjima s drugim SGLT2i, opaženo je povećanje broja slučajeva amputacije donjih ekstremiteta (prvenstveno nožnog prsta). Bolesnike sa ŠBT2 važno je savjetovati o rutinskoj, preventivnoj njezi stopala. **Povišeni hematokrit (Ht)** Pri liječenju empa uočeno je povećanje Ht. Bolesnike s izrazitim povećanjem Ht potrebno je kontrolirati zbog moguće hematološke bolesti. **KBB** - Bolesnici s albuminurijom mogu imati više koristi od liječenja empa. **Nuspojave** Navedene prema apsolutnoj učestalosti: Vrlo često - hipoglikemija (kada je primjena bila sa SU ili inzulinom); deplecija volumena. Često - vaginalna monilijaza, vulvovaginitis, balanitis i druge genitalne infekcije; infekcija MS (uključujući pijelonefritis i urosepsu); žeđ; konstipacija; svrbež (generalizirani), osip; pojačano mokrenje; povišene razine lipida u serumu. Manje često - ketoacidoza; urtikarija; angioedem; dizurija; povišena razina kreatinina u krvi/snižena brzina glomerularne filtracije; povišena vrijednost Ht. **Predstavnik nositelja odobrenja:** Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., Radnička cesta 75, Zagreb. **Način izdavanja:** na recept, u ljekarni. **Broj(evi) odobrenja:** EU/1/14/930/001-018. Ovaj promotivni materijal sadrži bitne podatke o lijeku koji su istovjetni cjelokupnom sažetku opisa svojstava lijeka te cjelokupnoj odobrenoj uputi sukladno članku 15. Pravilnika o načinu oglašavanja o lijekovima (NN43/2015).

Za više informacija molimo pročitajte zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku odobreno od EMA-e 2025. <https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jardiance> Datum sastavljanja/posljednje izmjene: rujan 2025. Šifra: PC-HR-102472

U slučaju potrebe za medicinskom informacijom molimo nazovite Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. na tel. 01/2444-600 ili pošaljite e-mail na: medinfo@boehringer-ingelheim.com

Samo za zdravstvene radnike.

Potvrdite dijagnozu primarne hiperoksalurije tipa 1 (PH1) vašeg pacijenta pomoću GeneTest platforme

PH1 je potencijalno opasna po život i progresivna genetska bolest koja se često manifestira bubrežnim kamencima i obično kulminira u završnom stadiju bubrežne bolesti (ESKD)*. ^{1,2,5,9-11}

PH1 se često nedovoljno dijagnosticira u kliničkoj praksi, a dijagnoza se kasno postavlja. ^{5,10,14-16}



pacijenata s PH1 može biti nedijagnosticirano zbog niskog indeksa sumnje**¹⁵



5.5 godina

je medijan kašnjenja između početka kliničkih manifestacija i dijagnoze PH1 u odraslih¹⁴



dijagnoza PH1 u odraslih javlja se nakon progresije do završnog stadija bubrežne bolesti⁹⁻¹³

Istražite svoju sumnju uz GeneTest



Kod pacijenata s obiteljskom poviješću primarne hiperoksalurije ili sumnjom na PH1, genetsko testiranje pomoću GeneTest može pomoći u identificiranju varijanti koje uzrokuju bolest u genu AGXT te potvrditi dijagnozu PH1. ^{3,4,7,18}

Znakovi PH1 koje treba tražiti:⁶

- Obiteljska anamneza primarne hiperoksalurije
- Pedijatrijski prvi bubrežni kamenac (<18 godina)
- Rekurentna urolitijaza
- Oksalatni kristali (kalcijev oksalat monohidrat) u bilo kojoj biološkoj tekućini ili tkivu
- Nefrokalcinoza
- Završni stadij bolesti bubrega



S obzirom na progresivnu, nepredvidivu prirodu PH1, ključni su rana dijagnoza i liječenje bolesti čime se može smanjiti šteta nastala taloženjem kristala kalcijevog oksalata u bubrežima. ^{2,3,6,13,17,18}

Bubrežni kamenci su najčešća klinička slika koja dovodi do dijagnoze PH1, iako se kamenci ne stvaraju kod svih PH1 bolesnika. ^{1,3,4,5,19}

Smjernice Europske referentne mreže za rijetke bubrežne bolesti (ERKNet) i Europskog konzorcija za hiperoksaluriju (OxalEurope) iz 2023. preporučuju da se svi pacijenti za koje se sumnja da imaju PH1 podvrgnu genetskom testiranju.⁸

GENESIS Pharma podržava GeneTest, i Vi imate pristup ovom alatu za pacijente koji ispunjavaju uvjete za testiranje.*

Smjernice ERKNet i OxalEurope 2023 također izražavaju važnost genetskog testiranja za parove u kojima su oba partnera nositelji mutacija predisponiranih za PH1, kako bi se omogućila rana dijagnoza i liječenje njihove djece.⁸

Ako sumnjate na PH1 na temelju obiteljske anamneze na jednom ili više gore navedenih nalaza, registrirajte se kontaktirajući GENESIS Pharma medicinski odjel.

Genetsko testiranje je dostupno

GENESIS Pharma u suradnji s ARCHIMEDlife kako bi Vama i Vašim pacijentima omogućila lakšu i bržu dijagnozu PH1.

Za pristup programu GeneTest ili u slučaju bilo kakvih pitanja, pošaljite e-poruku GENESIS Pharma medicinskom timu (medinfo@genesisharmagroup.com).

Iako GENESIS Pharma pruža financijsku potporu za program testiranja GeneTest, odgovornost za uslugu ostaje na ARCHIMEDlife-u.

*ESKD, završni stadij bubrežne bolesti, engl. end stage kidney disease

**Iako su podaci o prevalenciji ograničeni.

Always Ahead

MEDISON

Medison Pharma d.o.o.
Strojarska cesta 22 | 10000 Zagreb
office.croatia@medisonpharma.com
www.medisonpharma.com

CRO-MDS-2025-198
Datum pripreme: rujan 2025.

PLIVA | teva

Novi dan Novi početak Nove prilike

Trixin®

mofetilmikofenolat

kapsule
filmom obložene tablete

100 x 250 mg
50 x 500 mg

Tacforius®

takrolimus

tvrde kapsule s prod. oslobađanjem
tvrde kapsule s prod. oslobađanjem
tvrde kapsule s prod. oslobađanjem
tvrde kapsule s prod. oslobađanjem

30 x 0,5 mg
30 x 1 mg
30 x 3 mg
30 x 5 mg

Equoral®

ciklosporin

meke kapsule
meke kapsule
meke kapsule

50 x 25 mg
50 x 50 mg
50 x 100 mg

Valganciklovir Pliva

filmom obložena tableta

60 x 450 mg

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

NAPOMENA: Upućujemo zdravstvene radnike na posljednje cjelokupne sažetke opisa svojstava lijekova te upute o lijekovima Trixin®, Tacforius®, Equoral®, Valganciklovir Pliva, Eporatio® i Sevelamerkarbonat Pliva koji su dostupni na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (www.halmed.hr). Način izdavanja: na recept, u ljekarni. Datum sastavljanja: rujan 2025. EQUO-HR-00006.

PLIVA HRVATSKA d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Hrvatska, Tel.: + 385 1 37 20 000
www.pliva.hr, www.plivamed.net

PREVYMIS®

ODOBREN ZA UPOTREBU U ODREĐENIH PEDIJATRIJSKIH BOLESNIKA

Odobreno za profilaksu reaktivacije CMV-a i CMV bolesti u pedijatrijskih bolesnika tjelesne težine od najmanje 5 kg koji su CMV-seropozitivni primatelji [R+] alogenih transplantata hematopoetskih matičnih stanica i u CMV seronegativnih pedijatrijskih bolesnika tjelesne težine od najmanje 40 kg koji su primili transplantat bubrega od CMV-seropozitivnog davatelja [D+ /R-].

Doziranje Prevymisa:

- jednom dnevno u R+ bolesnika s alo-HSCT-om, s početkom od nultog dana transplantacije do 28 dana nakon transplantacije i nastavkom do stotog dana nakon transplantacije, s mogućnošću produžetka do dvjestotog dana nakon transplantacije kod nekih bolesnika s visokim rizikom od kasne reaktivacije CMV-a:

Težina / oblik (bez/sa ciklosporinom)	Oralno (O)		Intravenski (IV) (240 mg ili 480 mg koncentrat za otopinu za infuziju)			
	Tablete (240 mg ili 480 mg filmom obložene tablete)	Granule (20 g ili 120 g vrećice)	bez ciklosporina	sa ciklosporinom	bez ciklosporina	sa ciklosporinom
≥ 30 kg	480 mg	240 mg	480 mg	240 mg	480 mg	240 mg
15 - 30 kg	240 mg	Nije preporučeno	240 mg	120 mg	120 mg	120 mg
7,5 - 15 kg	Nije preporučeno	Nije preporučeno	120 mg	60 mg	60 mg	60 mg
5 - 7,5 kg	Nije preporučeno	Nije preporučeno	80 mg	40 mg	40 mg	40 mg

Letermovir u obliku tablete, granule u vrećici ili koncentrata za otopinu za infuziju može se promijeniti prema odluci liječnika. Prilagodba doze je potrebna za pedijatrijske bolesnike tjelesne težine manje od 30 kg pri prelasku s oralnog na intravenski oblik i obratno.

Sigurnost i učinkovitost primjene letermovira dulje od 200 dana nisu proučavane u kliničkim ispitivanjima.

- jednom dnevno u R- bolesnika s transplantiranim bubregom od D+ s početkom od nultog dana transplantacije do sedmog dana nakon transplantacije i nastavkom do dvjestotog dana nakon transplantacije:

Težina / oblik (bez/sa ciklosporinom)	Oralno (O)				Intravenski (IV) (240 mg ili 480 mg koncentrat za otopinu za infuziju)	
	Tablete (240 mg ili 480 mg filmom obložene tablete)		Granule (20 g ili 120 g vrećice)		bez ciklosporina	sa ciklosporinom
	bez ciklosporina	sa ciklosporinom	bez ciklosporina	sa ciklosporinom		
≥ 40 kg	480 mg	240 mg	480 mg	240 mg	480 mg	240 mg

CMV = citomegalovirus; R+ = CMV-seropozitivni primatelj; R- = CMV-seronegativni primatelj; D+ = CMV-seropozitivnog davatelja; HSCT = transplantacija hematopoetskih matičnih stanica (hematopoietic stem cell transplantation)
SmPC Prevymis, 25 April 2025



Skraćeni Sažetak opisa svojstava lijeka PREVYMIS® Prije propisivanja, molimo pročitatelj zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku odobrene u RH.

NAZIV LIJEKA: PREVYMIS 240 mg filmom obložene tablete; PREVYMIS 480 mg filmom obložene tablete; PREVYMIS 240 mg koncentrat za otopinu za infuziju; PREVYMIS 480 mg koncentrat za otopinu za infuziju; PREVYMIS 20 mg granule u vrećici; PREVYMIS 120 mg granule u vrećici
KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV i pomoćne tvari s poznatim učincima: PREVYMIS 240 mg filmom obložene tablete: Jedna filmom obložena tableta sadrži 240 mg letermovira. Jedna filmom obložena tableta od 240 mg sadrži 4 mg laktaze (u obliku laktazo hidrata). PREVYMIS 480 mg filmom obložene tablete: Jedna filmom obložena tableta sadrži 480 mg letermovira. Jedna filmom obložena tableta od 480 mg sadrži 6,4 mg laktaze (u obliku laktazo hidrata). PREVYMIS 240 mg koncentrat za otopinu za infuziju: Jedna bočica sadrži 240 mg (12 ml po bočici) letermovira. Jedan ml sadrži 20 mg letermovira. Ovaj lijek sadrži 23 mg (1 mmol) natrija po bočici od 240 mg. Ovaj lijek sadrži 1800 mg hidrokispropilbetadeksa (ciklodeksrina) po bočici od 240 mg. PREVYMIS 480 mg koncentrat za otopinu za infuziju: Jedna bočica sadrži 480 mg (24 ml po bočici) letermovira. Jedan ml sadrži 20 mg letermovira. Ovaj lijek sadrži 46 mg (2 mmol) natrija po bočici od 480 mg. Ovaj lijek sadrži 3600 mg hidrokispropilbetadeksa (ciklodeksrina) po bočici od 480 mg. PREVYMIS 20 mg granule u vrećici: Jedna vrećica sadrži 20 mg letermovira. Jedna vrećica granula od 20 mg sadrži 1,7 mg laktaze (u obliku laktazo hidrata). PREVYMIS 120 mg granule u vrećici: Jedna vrećica sadrži 120 mg letermovira. Jedna vrećica granula od 120 mg sadrži 9,9 mg laktaze (u obliku laktazo hidrata).

TERAPIJSKE INDIKACIJE: PREVYMIS je indiciran za profilaksu reaktivacije citomegalovirusa (CMV) i CMV bolesti u odraslih i pedijatrijskih bolesnika tjelesne težine od najmanje 15 kg u obliku filmom obloženih tableta, odnosno pedijatrijskih bolesnika tjelesne težine od najmanje 5 kg u obliku koncentrata za otopinu za infuziju i granula u vrećici koji su CMV-seropozitivni primatelji (R-) alogenih transplantata hematopoetskih matičnih stanica (engl. hematopoietic stem cell transplant, HSCT, PREVYMIS je indiciran za profilaksu CMV bolesti u CMV-seronegativnih odraslih i pedijatrijskih bolesnika tjelesne težine od najmanje 40 kg koji su primili transplantat bubrega od CMV-seropozitivnog davatelja (D+/R-).

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE: Liječenje letermovinom treba započeti liječnik koji ima iskustva u liječenju bolesnika nakon alogene transplantacije hematopoetskih matičnih stanica ili transplantacije bubrega. Letermovir PREVYMIS tablete, granule u vrećici i koncentrat za otopinu za infuziju mogu se međusobno zamjenjivati prema odluci liječnika, bez potrebe za prilagodavanjem doze. Kod prelaska s oralnog na intravensku formulaciju i obratno može će biti potrebno prilagoditi dozu za pedijatrijske bolesnike tjelesne težine manje od 30 kg. Za informacije o doziranju vidjeti informacije o lijeku za letermovir PREVYMIS koncentrat za otopinu za infuziju. HSCT: Liječenje letermovinom treba započeti nakon HSCT-a. Liječenje letermovinom može započeti na dan transplantacije, a najkasnije unutar 28 dana nakon HSCT-a. Liječenje letermovinom može se uvesti prije ili nakon prihvaćanja preskta (engl. engraftment). Profilaksu letermovinom treba nastaviti tijekom 100 dana nakon HSCT-a. Produžena profilaksa letermovinom tijekom više od 100 dana nakon HSCT-a mogla bi koristiti nekim bolesnicima u kojih postoji visok rizik od kasne reaktivacije CMV-a. Sigurnost i djelotvornost primjene letermovira tijekom više od 200 dana nisu se ocjenjivale u kliničkim ispitivanjima.

Odrasli i pedijatrijski bolesnici tjelesne težine od najmanje 30 kg koji su primatelji transplantata bubrega: Preporučena doza letermovira je 480 mg jednadnu na dan, a može se primjenjivati kao jedna tableta od 480 mg ili dvije tablete od 240 mg, ili u granulama kao četiri vrećice od 120 mg. Za informacije o doziranju u bolesnika koji ne mogu progutati tablete vidjeti informacije o lijeku za letermovir granule u vrećici. Prilagodba doze u odraslih i pedijatrijskih bolesnika tjelesne težine od najmanje 40 kg koji su primatelji transplantata bubrega: Ako se letermovir primjenjuje istodobno s ciklosporinom, dozu letermovira treba smanjiti na 240 mg jednadnu na dan (vidjeti dijelove 4.5 i 5.2).
• Ako se ciklosporin uvede nakon početka liječenja letermovinom, sljedeću dozu letermovira treba smanjiti na 240 mg jednadnu na dan.
• Ako se primjena ciklosporina prekine nakon uvođenja letermovira, sljedeću dozu letermovira treba povećati na 480 mg jednadnu na dan.
• Ako se primjena ciklosporina privremeno prekine zbog visokih razina ciklosporina, nije potrebno prilagodavati dozu letermovira. Propuštena doza: Ako bolesnik propusti uzeti dozu letermovira, treba ga uputiti da je uzme čim se sjeti. Ako se sjeti tek kad je već vrijeme za sljedeću dozu, treba preskočiti propuštenu dozu i nastaviti uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu. Bolesnici ne smiju udvostručiti sljedeću dozu niti uzeti veću dozu od propisane doze. Posebne populacije: primjena letermovira ne preporučuje se u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre (Child-Pugh stadij C), u bolesnika s umjerenim oštećenjem funkcije jetre koji uz to imaju i umjereni ili teško oštećenje funkcije bubrega, ne preporučuje se prilagodavati dozu letermovira u bolesnika s blagim, umjerenim ili teškim oštećenjem funkcije bubrega. Ne može se dati preporuka o doziranju za bolesnike u terminalnoj fazi bubrene bolesti, bez obzira na to jesu li na dijalizi ili ne. Djelotvornost i sigurnost nisu dokazane u bolesnika u terminalnoj fazi bubrene bolesti. Pedijatrijska populacija: Sigurnost i djelotvornost letermovira u primatelja HSCT-a tjelesne težine manje od 5 kg i primatelja transplantata bubrega tjelesne težine manje od 40 kg nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka. Ne mogu se dati preporuke za doziranje u primatelja transplantata bubrega tjelesne težine manje od 40 kg na temelju ekstrapolacije farmakokinetičkih farmakodinamičkih podataka. Način primjene: Za peroralnu primjenu. Tabletu treba progutati cijelu, a može se uzeti s hranom ili bez nje. Tableta se ne smije lomiti, drobiti ni zvakati jer se te metode nisu ispitivale.

KONTRAINDIKACIJE: Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari. Istodobna primjena s pimozidom. Istodobna primjena s ergot alkaloidima. Istodobna primjena s gospinom travom (Hypericum perforatum). Kada se letermovir primjenjuje u kombinaciji s ciklosporinom, kontraindicirana je

istodobna primjena dabigatrana, atrovastatina, simvastatina, rosuvastatina ili pitavastatina.
POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA PRI UPORABI: Rizik od nuspojava ili smanjenog terapijskog učinka zbog interakcija između lijekova: istodobna primjena letermovira s određenim lijekovima može dovesti do poznatih ili potencijalno značajnih interakcija između lijekova, od kojih neke mogu uzrokovati: • potencijalne klinički značajne nuspojave zbog povećane izloženosti istodobno primijenjenim lijekovima ili letermoviru • značajan pad koncentracija istodobno primijenjenih lijekova u plazmi, što može smanjiti terapijski učinak istodobno primijenjenih lijekova. Interakcije s drugim lijekovima: letermovir treba primjenjivati uz oprez zajedno s lijekovima uske terapijske širine koji su supstrati CYP3A (npr. alfentanil, fentanil i kinidin) jer njihova istodobna primjena može povisiti koncentracije supstrata CYP3A u plazmi. Preporučuje se pažljivo praćenje i/ili prilagodba doze istodobno primijenjenih supstrata CYP3A. Općenito se preporučuje pojava praćenje koncentracija ciklosporina, tacrolimusa i sirolimusa tijekom prva 2 tjedna nakon uvođenja i nakon prekida primjene letermovira, kao i nakon promjene puta primjene letermovira. Letermovir je umjeren induktor enzima i prijenosnika. Indukcija može dovesti do smanjenja koncentracija u plazmi nekih lijekova koji se metaboliziraju i prenose. Stoga se preporučuje terapijsko praćenje koncentracija varikozela. Treba izbjegavati istodobnu primjenu dabigatrana zbog rizika da će njegova djelotvornost biti smanjena. Letermovir može povisiti koncentracije u plazmi lijekova koje prenosi OATP1B1/3, kao što su mnogi statini. Pomoćne tvari: letermovir sadrži laktazu hidrat. Bolesnici s gijelkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija. **PLODNOST, TRUDNOĆA, DOJENJE:** Nema podataka o primjeni letermovira u trudnica. Ispitivanja na životinjama ukazala su na reproduktivnu toksičnost. Primjena letermovira ne preporučuje se tijekom trudnoće i u zena reproduktivne dobi koje ne koriste kontracepciju. Nije poznato izlučuje li se letermovir u majčino mlijeko. Dostupni farmakodinamički/toksikološki podaci o primjeni u životinjski pokazali su da se letermovir izlučuje u mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenčad/dojene. Potrebno je odlučiti da li prekinuti davanje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja letermovinom, uzimajući u obzir koristi davanja za dijete i koristi liječenja za ženu. Nije bilo učinaka na plodnost ženki štakora. Opažena je inverzibilna toksičnost za nestaje i štetan utjecaj na plodnost mužjaka štakora, ali ne i mužjaka miseva ili majmuna.

NUSPOJAVE - Sažetak sigurnosnog profila: Ocjena sigurnosti letermovira temeljena se na trima kliničkim ispitivanjima faze 3, HSCT: U ispitivanju P001, 565 odraslih primatelja HSCT-a primalo je letermovir ili placebo do 14. tjedna nakon transplantacije, nakon čega je uslijedio praćenje sigurnosti do 24. tjedna nakon transplantacije. Najčešće prijavljene nuspojave, koje su se javile u najmanje 1% ispitanika u skupini liječenja letermovinom i čija je učestalost bila veća uz letermovir nego uz placebo, bile su mučnina (7,2%), proljev (2,4%) i povraćanje (1,9%). Najčešće prijavljene nuspojave koje su dovele do prekida primjene letermovira bile su mučnina (1,6%), povraćanje (0,8%) i bol u abdomenu (0,5%). U ispitivanju P040, 218 odraslih primatelja HSCT-a primalo je letermovir ili placebo do 14. tjedna (-100 dana) do 28. tjedna (-200 dana) nakon HSCT-a, nakon čega je uslijedio praćenje sigurnosti do 48. tjedna nakon HSCT-a (vidjeti dio 5.1). Prijavljene nuspojave bile su u skladu sa sigurnosnim profilom lijeka PREVYMIS opisanim u ispitivanju P001. Transplantacija bubrega: U ispitivanju P002, 292 odraslih primatelja transplantata bubrega primalo su letermovir do 28. tjedna (-200 dana) nakon transplantacije (vidjeti dio 5.1). Poremećaji imunološkog sustava: Manje često: preosjetljivost; Poremećaji metaboličnog i prehrane: Manje često: smanjen apetit; Poremećaji žučnog sustava: Manje često: dispepsija, glavobolje; Poremećaji uha i labirinta: Manje često: vrtoglavica; Poremećaji probavnog sustava: Često: mučnina, proljev, povraćanje; Manje često: bol u abdomenu; Poremećaji jetre i žuči: Manje često: povišene vrijednosti alanin aminotransferaze, povišene vrijednosti aspartat aminotransferaze; Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva: Manje često: grčevi u mišićima; Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava: Manje često: povišene vrijednosti kreatinina u krvi; Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene: Manje često: umor, periferni edem.

Pedijatrijska populacija: Ocjena sigurnosti letermovira u pedijatrijskih bolesnika od rođenja do dobi od 18 godina temeljena se na kliničkom ispitivanju faze 2b (P030). U ispitivanju P030, 63 primatelja HSCT-a liječeno je letermovinom do 14. tjedna nakon HSCT-a. Njihova je dozna raspodjela bila sljedeća: 28 adolescenata, 14 djece u dobi od 7 do manje od 12 godina, 13 djece u dobi od 2 do manje od 7 godina i 8 djece mlađe od 2 godine (od kojih je 5 bilo mlađe od 1 godine). Nuspojave su bile u skladu s onima opaženima u kliničkim ispitivanjima letermovira u odraslih.

NAZIV I ADRESA NOSTELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVG LIJEKA U PROMET: Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemska
BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET: EU/1/17/1245/001
DATUM PRVOG ODOBRENJA: 08. siječnja 2018.
DATUM OBRNOVE ODOBRENJA: 24. kolovoza 2022.
DATUM REVIZIJE TEKSTA: 25. travnja 2025.
Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove https://www.ema.europa.eu/.

Samo za zdravstvene djelatnike. Prije propisivanja, molimo pročitatelj zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku odobrene u RH. Lijek se izdaje na ograničeni recept.



Merck Sharp & Dohme d.o.o., Ivana Lučića 2a, 10000 Zagreb, Hrvatska; telefon: 01/ 66 11 333, faks: 01/ 66 11 350. Izrađeno u Hrvatskoj, 9/2025; Sva prava pridržana; HR-CYT-0060. Copyright ©2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA and its affiliates.





NJEŽNO, ALI SNAŽNO

KOD REFRAKTORNE/REZISTENTNE CMV INFEKCIJE NAKON TRANSPLANTACIJE

Učinkovitost:

55,7 % transplantacijskih pacijenata s refraktarnom / rezistentnom CMV infekcijom postiglo je potvrđeni klirens CMV virusa prilikom primjene lijeka LIVTENCITY® (u usporedbi s 23,9 % pacijenata koji su primali konvencionalnu CMV-terapiju) nakon 8 tjedana.

15 x rjeđa pojava Neutropenije:

1,7 % pacijenata liječenih lijekom Livtencity® imalo je neutropeniju (u usporedbi s 25 % liječenih valganciklovirom /ganciklovirom).

11 x manja nefrotoksičnost:

1,7 % pacijenata liječenih lijekom Livtencity® imalo je akutno oštećenje bubrega povezano s liječenjem (u usporedbi s 19,1 % liječenih foskarnetom)

*LIVTENCITY je indiciran za liječenje citomegalovirusne (CMV) infekcije i/ili bolesti refraktorne (sa ili bez rezistencije) na jednu ili više prethodnih terapija, uključujući ganciklovir, valganciklovir, cidofovir ili foskarnet bolesnika koji su bili podvrgnuti transplantaciji krvotvornih matičnih stanica (engl. haematopoietic stem cell transplant, HSCT) ili transplantaciji solidnih organa (engl. solid organ transplant, SOT).
CMV, citomegalovirus
1. Avery RK, et al. Clin Infect Dis. 2022; 75(4): 690-701 (inkl. Suppl. Materials). 2. LIVTENCITY (maribavir) Sažetak opisa svojstava lijeka 5/2025.



LIVTENCITY
(maribavir) FILMOM OBLožENE TABLETE
200 mg

2 x
200 mg
dvaput
dnevno

Copyright ©2025 Takeda Pharmaceutical Company Limited. Sva prava pridržana. Takeda i logotip Takeda su zaštićeni znakovi tvrtke Takeda Pharmaceutical Company Limited, koriste se pod licencom.

TAKEDA PHARMACEUTICALS CROATIA d.o.o.
Ivana Lučića 2a, Zagreb, Hrvatska
tel: 01/377 88 96, fax: 01/375 76 88
www.takeda.com

Kod materijala: C-APROM/HR/LIV/0020
Datum pripreme: 9/2025.
SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE.

SKRAĆENI SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA - LVTENCITY▼(maribavir) 200 mg filmom obložene tablete

Prije propisivanja lijeka Lvtencity molimo pročitajte zadnje odobreni sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

Kvalitativni i kvantitativni sastav: Jedna tableta sadrži 200 mg maribavira. Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1. Sažetka opisa svojstava lijeka.

Terapijske indikacije: LVTENCITY je indiciran za liječenje citomegalovirusne (CMV) infekcije i/ili bolesti refraktorne (sa ili bez rezistencije) na jednu ili više prethodnih terapija, uključujući ganciklovir, valganciklovir, cidofovir ili foskarnet u odraslih bolesnika koji su bili podvrgnuti transplantaciji krvotvornih matičnih stanica (engl. haematopoietic stem cell transplant, HSCT) ili transplantaciji solidnih organa (engl. solid organ transplant, SOT). Potrebno je uzeti u obzir službene smjernice o primjenoj upotrebi antivirusnih lijekova.

Doziranje i način primjene: Liječenje lijekom LVTENCITY mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika koji su se podvrgnuli transplantaciji solidnih organa ili transplantaciji krvotvornih matičnih stanica. Doziranje: Preporučena doza lijeka LVTENCITY iznosi 400 mg (dvije tablete od 200 mg) dvaput dnevno, što je dnevna doza od 800 mg, tijekom 8 tjedana. Trajanje liječenja će možda trebati individualizirati ovisno o kliničkim karakteristikama svakog bolesnika. Istovremena primjena s induktorima enzima CYP3A: Ne preporučuje se istovremena primjena lijeka LVTENCITY i jakih induktora citokroma P450 3A (CYP3A) rifampicina, rifabutina ili gospine trave zbog moguće smanjenja djelotvornosti maribavira. Ako se istovremenu primjenu lijeka LVTENCITY s drugim jakim ili umjerenim induktorima enzima CYP3A (npr. karbamazepinom, efavirenzom, fenobarbitalom i fenitoinom) ne može izbjeći, dozu lijeka LVTENCITY treba povećati na 1200 mg dvaput dnevno (vidjeti dijelove 4.4, 4.5 i 5.2). Propuštena doza: Bolesnike treba uputiti da ako propuste dozu lijeka LVTENCITY, a vrijeme za sljedeću dozu je unutar 3 sata, preskoče propuštenu dozu i nastave lijek uzimati prema uobičajenom rasporedu. Bolesnici kod sljedećeg uzimanja ne smiju uzeti dvostruku dozu ni dozu veću od propisane. Posebne populacije: Stariji bolesnici: Nije potrebna prilagodba doze u bolesnika starijih od 65 godina (vidjeti dijelove 5.1 i 5.2). Oštećenje funkcije bubrega: Nije potrebna prilagodba doze lijeka LVTENCITY u bolesnika s blagim, umjerenim ili teškim oštećenjem funkcije bubrega. Primjena lijeka LVTENCITY u bolesnika sa završnom stadijem bubrežne bolesti (engl. end stage renal disease, ESRD), uključujući bolesnike na dijalizi, nije ispitana. Zbog visokog stupnja vezanja maribavira na proteine u plazmi, ne očekuje se potreba za prilagodbom doze u bolesnika na dijalizi (vidjeti dio 5.2). Oštećenje funkcije jetre: Nije potrebna prilagodba doze lijeka LVTENCITY u bolesnika s blagim (Child Pugh klasa A) ili umjerenim oštećenjem funkcije jetre (Child Pugh klasa B). Primjena lijeka LVTENCITY u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre (Child Pugh klasa C) nije ispitana. Nije poznato hoće li se izloženost maribaviru znatno povećati u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre. Stoga se preporučuje oprez pri primjeni lijeka LVTENCITY u bolesnika s teškim oštećenjem jetre (vidjeti dio 5.2). Pedijatrijska populacija: Sigurnost i djelotvornost lijeka LVTENCITY u bolesnika mlađih od 18 godina nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Način primjene: Za peroralnu primjenu. LVTENCITY je namijenjen isključivo za peroralnu primjenu i može se uzeti s hranom ili bez nje. Filmom obložena tableta se može primijeniti kao cijela tableta, zdrobljena tableta, ili zdrobljena tableta kroz nazogastričnu ili oro-gastričnu sondu.

Kontraindikacije: Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. Istovremena primjena s ganciklovirovom ili valganciklovirovom (vidjeti dio 4.5). Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi: Virološki neuspjeh tijekom liječenja i relaps nakon liječenja: Tijekom i nakon liječenja lijekom LVTENCITY može doći do virološkog neuspjeha. Virološki relaps u razdoblju nakon liječenja obično se javio unutar 4 do 8 tjedana od prekida liječenja. Neke supstitucije pUL97 povezane s rezistencijom na maribavir uzrokuju križnu rezistenciju na ganciklovir i valganciklovir. U bolesnika koji ne odgovore na liječenje potrebno je pratiti razine citomegalovirusne DNA (CMV DNA) i ispitati mutacije povezane s rezistencijom. Ako se utvrde mutacije povezane s rezistencijom na maribavir, liječenje treba prekinuti. CMV bolest uz zahvaćenost SŽS-a: LVTENCITY nije ispitivan u bolesnika s CMV infekcijom SŽS-a. Na temelju nekliničkih podataka očekuje se nizak prelazak maribavira u SŽS u usporedbi s razinama u plazmi (dijelovi 5.2 i 5.3). Stoga se ne očekuje da je lijek LVTENCITY učinkovit u liječenju CMV infekcija SŽS-a (npr. meningoencefalitisa). Primjena s imunosupresivima: LVTENCITY može povećati koncentracije imunosupresiva koji su supstrat citokroma P450 (CYP)3A/P-gp i imaju usku terapijsku širinu (uključujući takrolimus, ciklosporine, sirolimus i everolimus). Tijekom liječenja lijekom LVTENCITY potrebno je često pratiti razine tih imunosupresiva u plazmi, a naročito nakon početka primjene i nakon prestanka primjene lijeka LVTENCITY, te prema potrebi prilagoditi dozu (vidjeti dijelove 4.5, 4.8 i 5.2). Rizik od nuspojava ili smanjenog terapijskog djelovanja zbog interakcije s drugim lijekovima: Istovremena primjena lijeka LVTENCITY i određenih drugih lijekova može uzrokovati poznate ili potencijalno značajne interakcije među lijekovima, a neke od njih mogu uzrokovati moguće klinički značajne nuspojave zbog povećane izloženosti lijekovima koji se istovremeno primjenjuju, smanjenje terapijski učinak lijeka LVTENCITY. Pogledajte tablicu 1 za korake za sprječavanje i zbrinjavanje poznatih ili potencijalno značajnih interakcija s drugim lijekovima, uključujući preporuke za doziranje (vidjeti dijelove 4.3 i 4.5). Sadržaj natrija: Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija: Učinak drugih lijekova na maribavir: Maribavir se primarno metabolizira putem CYP3A, pa se očekuje da će lijekovi koji induciraju ili inhibiraju CYP3A utjecati na klirens maribavira (vidjeti dio 5.2). Istovremena primjena maribavira i lijekova koji inhibiraju CYP3A može rezultirati povećanim koncentracijama maribavira u plazmi (vidjeti dio 5.2). Međutim, nije potrebno prilagođavati dozu kad se maribavir primjenjuje istovremeno s inhibitorima enzima CYP3A. Očekuje se da će istovremena primjena jakih ili umjerenih induktora enzima CYP3A (kao što su rifampicin, rifabutin, karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, efavirenz i gospina trava) znatno smanjiti koncentracije maribavira u plazmi, što može smanjiti djelotvornost. Zato je potrebno razmotriti primjenu zamjenskih lijekova koji nemaju potencijal za indukciju CYP3A. Ne preporučuje se istovremena primjena maribavira s jakim induktorima citokroma P450 3A (CYP3A) rifampicinom, rifabutinom ili gospinom travom. Ako se ne može izbjeći istovremena primjena s drugim jakim ili umjerenim induktorima enzima CYP3A (npr. karbamazepinom, efavirenzom, fenobarbitalom i fenitoinom), dozu maribavira treba povećati na 1200 mg dvaput dnevno (vidjeti dijelove 4.2 i 5.2). Učinak maribavira na druge lijekove: Istovremena primjena maribavira sa valganciklovirovom i ganciklovirovom je kontraindicirana (vidjeti dio 4.3). Maribavir može antagonizirati antivirusni učinak ganciklovira i valganciklovira inhibiranjem humane CMV UL97 serin/treonin kinaze, koja je potrebna za aktivaciju/fosforilaciju ganciklovira i valganciklovira (vidjeti dijelove 4.3 i 5.1). Pri terapijskim koncentracijama se ne očekuju klinički značajne interakcije kad se maribavir primjenjuje istovremeno sa supstratima enzima CYP1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2E1, 2D6 i 3A4; UGT1A1, 1A4, 1A6, 1A9, 2B7; pumpi za ekskreciju žučnih soli (engl. bile salt export pump, BSEP); proteina za izlučivanje više lijekova i toksina (engl. multidrug and toxin extrusion, MATE)2/K; transportera organskih aniona (engl. organic anion transporter, OAT1); transportera organskih kationa (OCT)1 i OCT2; polipeptida za transport organskih aniona (engl. organic anion transporting polypeptide, OATP)1B1 i OATP1B3 na temelju rezultata in vitro i kliničkih interakcija (tablica 1 i dio 5.2). Maribavir je in vitro djelovao kao induktor enzima CYP1A2. Nema dostupnih kliničkih podataka na temelju kojih bi se mogao isključiti rizik interakcije putem indukcije enzima CYP1A2 in vivo. Stoga se istovremena primjena maribavira i lijekova koji su osjetljivi supstrati enzima CYP1A2 i imaju usku terapijsku širinu (npr. tizanidin i teofilin) mora izbjegavati zbog rizika izostanka djelovanja supstrata enzima CYP1A2. Istovremena primjena maribavira povećala je koncentracije takrolimusa u plazmi (vidjeti tablicu 1). Kod istovremene primjene imunosupresiva takrolimusa, ciklosporina, everolimusa ili sirolimusa s maribavirumom potrebno je često pratiti razine imunosupresiva, a naročito nakon početka i nakon prestanka primjene maribavira, te prema potrebi prilagoditi dozu (vidjeti dio 4.4 i tablicu 1).

Maribavir je pri klinički relevantnim koncentracijama in vitro inhibirao P-gp transporter. U kliničkom ispitivanju, istovremena primjena s maribavirumom povećala je koncentracije digoksina u plazmi (vidjeti tablicu 1). Pri istovremenoj primjeni maribavira i osjetljivih supstrata proteina P-gp (npr. digoksina, dabigatrana) potreban je oprez. Potrebno je nadzirati koncentracije digoksina u serumu te prema potrebi smanjiti dozu digoksina (vidjeti tablicu 1). Maribavir je pri klinički relevantnim koncentracijama in vitro inhibirao transporter BCRP. Očekuje se da će istovremena primjena maribavira s osjetljivim supstratima BCRP-a, poput rosuvastatina, povećati njihovu izloženost i dovesti do nuspojava. Maribavir in vitro inhibira OAT3, pa se u plazmi mogu povećati koncentracije lijekova koje transportira OAT3 (npr. ciprofloksacina, imipenema i cilastina). Maribavir in vitro inhibira protein MATE1. Nisu dostupni klinički podaci može li istovremena primjena maribavira s osjetljivim supstratima proteina MATE1 (npr. metforminom) dovesti do klinički značajnih interakcija. Općenite informacije: Ako se zbog liječenja maribavirumom prilagodi doza istovremeno primijenjenih lijekova, dozu je potrebno ponovno prilagoditi nakon dovršetka liječenja maribavirumom. U tablici 1 navedene su dokazane ili potencijalne klinički značajne interakcije s drugim lijekovima. Opisane interakcije s drugim lijekovima temelje se na ispitivanjima provedenima s maribavirumom ili su predviđene interakcije s lijekovima koje se mogu pojaviti s maribavirumom (vidjeti dijelove 4.4 i 5.2). Pedijatrijska populacija: Ispitivanja interakcija provedena su samo u odraslih. Nuspojave Nuspojave su prikupljene tijekom faze liječenja i faze praćenja tijekom 20. tjedna ispitivanja u ispitivanju faze 3 (vidjeti dio 5.1). Srednja vrijednost izloženosti (SD) za LVTENCITY iznosila je 48,6 (13,82) dana uz maksimum od 60 dana. Najčešće prijavljene nuspojave koje su se javile u barem 10% ispitanika u skupini bolesnika liječenih lijekom LVTENCITY bile su: poremećaj okusa (46%), mučnina (21%), proljev (19%), povraćanje (14%) i umor (12%). Najčešće prijavljene ozbiljne nuspojave bile su proljev (2%) i mučnina, smanjenje težine, umor, povećanje koncentracije imunosupresivnog lijeka i povraćanje (sve s učestalosti > 1%). Poremećaj okusa: (obuhvaća prijavljene preporučene pojmove ageuzija, disgeuzija, hipogeuzija i poremećaj okusa) pojavio se u 46% bolesnika liječenih lijekom LVTENCITY. Ti su događaji rijetko doveli do prestanka primjene lijeka LVTENCITY (0,9%) i u većine su se bolesnika povukli dok su bolesnici primali terapiju (37%) ili unutar medijana od 7 dana (Kaplan-Meier procjena, 95% CI: 4-8 dana) nakon prestanka liječenja. Povišena razina imunosupresiva u plazmi. Povišena razina imunosupresiva (obuhvaća preporučene pojmove povišena razina imunosupresiva i povišena razina lijeka) pojavila se u 9% bolesnika liječenih lijekom LVTENCITY. LVTENCITY može povećati koncentracije imunosupresiva koji su supstrati enzima CYP3A i/ili proteina P-gp i uske terapijske širine (uključujući takrolimus, ciklosporin, sirolimus i everolimus). (Vidjeti dijelove 4.4, 4.5 i 5.2). Predoziranje: Nema poznatog specifičnog antidota za maribavir. U slučaju predoziranja preporučuje se praćenje bolesnika radi mogućih nuspojava i uvođenje odgovarajućeg simptomatskog liječenja. S obzirom na visoko vezanje maribavira na proteine plazme, nije vjerojatno da bi dijaliza bitno smanjila koncentracije maribavira u plazmi. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet: Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, Block 3 Miesian Plaza, 50 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 Y754, Irska, e-mail: medinfo@EMA@takeda.com Lokalni predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet: Takeda Pharmaceuticals d.o.o., Ivana Lučića 2a, 10000 Zagreb, Hrvatska, Tel: +385 (0)1 4921 914. Brojevi odobrenja za stavljanje lijeka u promet: EU/1/22/1672/001, EU/1/22/1672/002 Datum pripreme: 07/2025.

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija.

Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8 Sažetka opisa svojstava lijeka.

Nuspojave možete prijaviti i lokalnom predstavniku nositelja odobrenja na AE.HRV@takeda.com.

AMGEN

Repatha[®]

(evolokumab)

slušajte srce



Prije propisivanja lijeka, molimo pročitajte cjelokupan zadnji odobreni

Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici

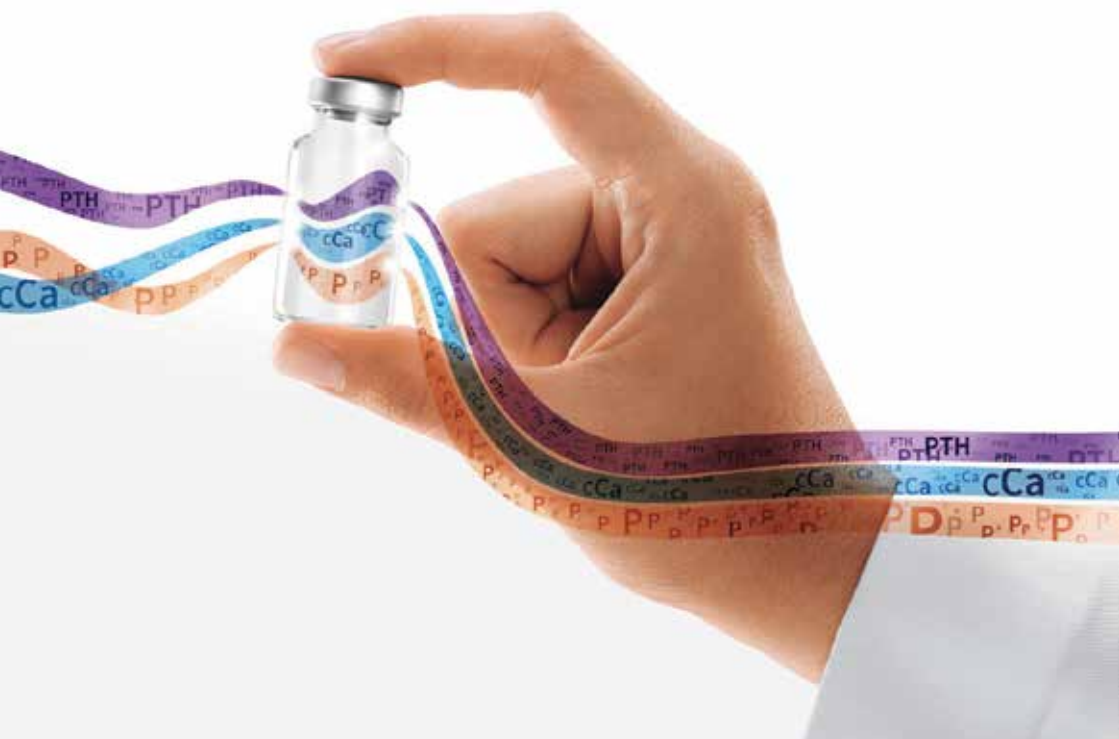
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Datum pripreme materijala: veljača 2025.

HRV-145-0225-80003

 **Parsabiv**
(etelkalcetid)



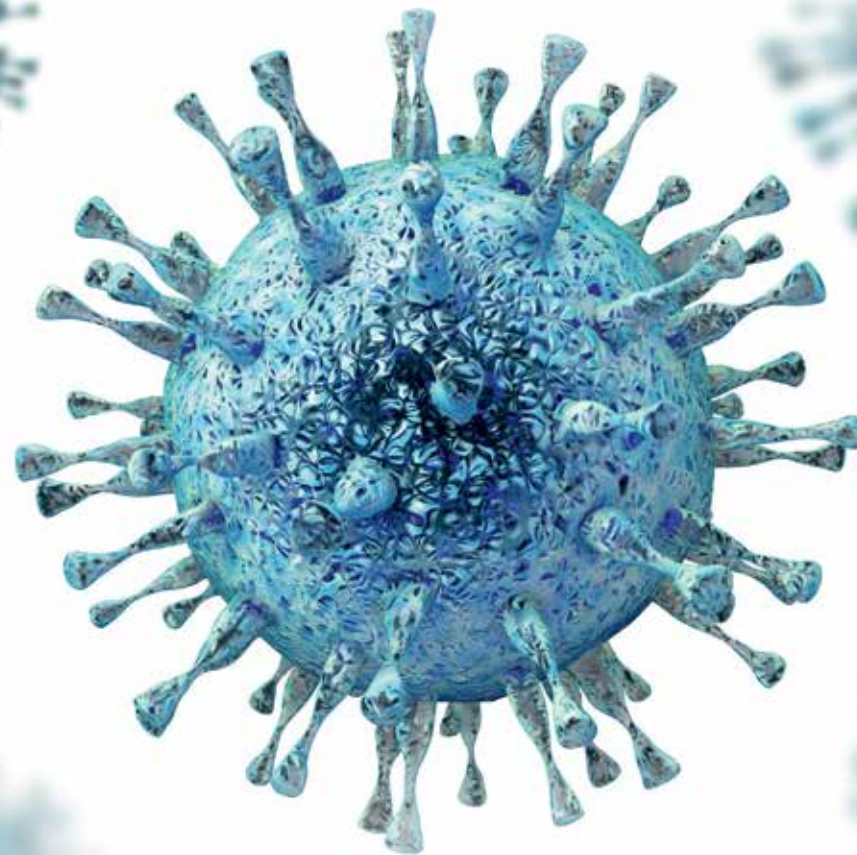
SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Datum pripreme materijala: kolovoz 2025
HRV-416-25-80001

AMGEN

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE


Valganciklovir
PLIVA



 **PLIVA** | 

NAPOMENA: Upućujemo zdravstvene radnike na posljednje cjelokupne sažetke opisa svojstava lijekova te upute o lijeku Valganciklovir Pliva koji je dostupan na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (www.halmed.hr). Način izdavanja: na recept, u ljekarni.
Datum sastavljanja: rujan 2025. Vang-HR-00038.

PLIVA HRVATSKA d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Hrvatska, Tel.: + 385 1 37 20 000 www.pliva.hr, www.plivamed.net

ODRŽAVANJE TRANSPLANTACIJSKE ŠKOLE PODRŽALI SU

ZLATNI SPONZOR



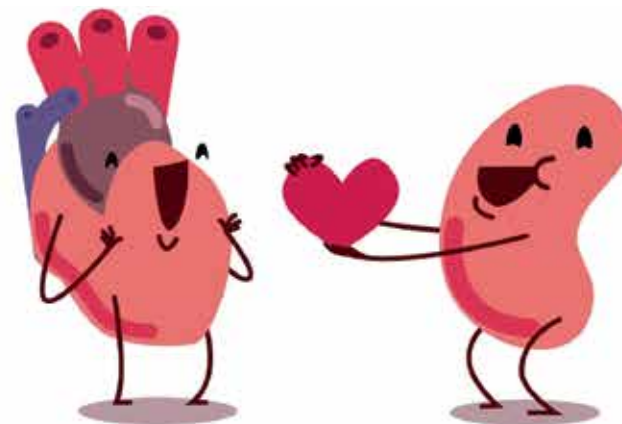
SREBRNI SPONZORI



OSTALI SPONZORI



ŠTO VAS
INSPIRIRA NA
DARIVANJE?



Doniranje je čin iz srca.

Budite donor.

Darujte život.

Saznajte više na:



www.budidonor.hr



Budi donor



What inspires you to give?



VII
XII