7. Hrvatski kongres o reprodukcijskom zdravlju, planiranju obitelji, kontracepciji i IVF-u

S MEĐUNARODNIM SUDJELOVANJEM

ŠIBENIK
Amadria Park hoteli / Solaris
23. - 25. svibnja 2024.



FINALNI PROGRAM



Poštovane kolegice i kolege, dragi prijatelji,

radujemo se Vašem dolasku na 7. Hrvatski kongres o reprodukcijskom zdravlju, planiranju obitelji, kontracepciji i IVF-u. Kongres će se održati od 23. – 25. svibnja 2024. godine u Šibeniku, Amadria park kongresnom centru (Solaris), lokaciji koja nam omogućava edukaciju, usavršavanje, ali i interaktivna druženja, sve sa željom za unapređenjem struke.

Ovaj kongres u velikoj mjeri neće imati tradicionalnu formu. Odabrali smo ključne teme o kojima će se raspravljati na interaktivnim kvizovima, okruglim stolovima, panel diskusijama i debatama. Interaktivni kviz vodit će poznati "lovac" Krešimir Sučević Mederal uz pomoć "lovaca od struke". Pozivamo Vas da oformite svoju ekipu i aktivno sudjelujete u kvizu.

Svakom panelu prethodit će plenarna predavanja kao uvod u temu s osvrtom na aktualnosti i kontroverze. Moderatori panel diskusija će zatim iznijeti okosnice teme nakon čega će uslijediti interaktivna diskusija sudionika panela. Svi sudionici kongresa pozvani su da aktivno sudjeluju u raspravi. Pozvali smo predavače koji će donijeti zaključke primjenjive na našu sredinu. U debatama koje će završiti glasovanjem, zagovornici i skeptici određenog dijagnostičko-terapijskog pristupa iznosit će suprotne argumente.

Tijekom kongresa djelovat će radionice u kojima će sudionici naučiti kako se nositi i preokrenuti stresne situacije, upravljati emocionalnim reakcijama te pronaći načine za poboljšanje kvalitete života unatoč zahtjevnim okolnostima.

Drugačiji koncept ovog skupa kao i mogućnost zajedničkog druženja, garantiraju uspjeh i nadamo se, Vaše zadovoljstvo. Radujemo se što ćemo s Vama podijeliti još jedno nezaboravno znanstveno i socijalno iskustvo.

Srdačno Vas pozdravlja,

Predsjednica kongresa
Prof. dr. sc. **Dinka Pavičić Baldani**



2024 REPRO KVIZ

Krešimir Sučević Međeral

+ LOVCI OD STRUKE

Okupite svoju ekipu,
smislite ime,
prijavite se!

Prve tri ekipe se
NAGRAĐUJU!

Vidimo se na kvizu 25.5.2024. u Šibeniku!

PRIJAVE NA:
maja@contres.hr

Shvatite željezo ozbiljno



U središtu svijeta zaposlene žene ne bi trebao biti manjak željeza, nego ostvarenje njezinih ciljeva i zadržavanje motivacije. Upravo bi odabir odgovarajuće terapije željezom trebao pomoći tome. Ferinject® može pomoći učinkovitoj nadoknadi manjka željeza kako bi se mogla vratiti poslu što je prije moguće.

- **Ferinject®** je učinkovitiji od oralnih preparata željeza u popunjavanju zaliha željeza, povišenju razine hemoglobina, korekciji anemije i poboljšanju kvalitete života.[1,2]
- **Ferinject®** ima značajnu kliničku prednost koja omogućuje liječenje manjka željeza manjim brojem primjena intravenskog željeza u kraćem vremenskom razdoblju u odnosu na željezo(III)-hidroksi saharat.[3]
- **Ferinject®** u odnosu na željezo sukrozu značajno brže korigira anemiju zbog manjka željeza te smanjuje broj posjeta bolnici.[4]

Literatura:
1. Van Wyck DB et al. *Transfusion*. 2009; 49:2719-2728
2. Seid MH et al. *Anemia*. 2017; Article ID: 9642027
3. Ikuta K et al. *Int J Hematol*. 2019; 109: 41-49
4. Lee S et al. *J Obstet Gynaecol Res*. 2019; 45(4):858-864

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Swixx BioPharma
Modern Medicines for All

CSL Vifor

ferinject®
željezova karboksimaltoza

Swixx BioPharma d.o.o., Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, 10000 Zagreb

SKRAĆENI SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA: Ferinject 50 mg/ml disperzija za injekciju ili infuziju. Jedan ml disperzije sadrži željezovu karboksimaltozu koja odgovara 50 mg željeza. **2. TERAPIJSKE INDIKACIJE:** Ferinject je indiciran u bolesnika s nedostatkom željeza kada oralni pripravci željeza nisu učinkoviti, oralne pripravke željeza nije moguće primijeniti ili postoji klinička potreba za brzim davanjem željeza. Dijagnoza nedostatka željeza mora se temeljiti na laboratorijskim pretragama. **3. DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE:** Bolesnike je potrebno pozorno nadzirati radi znakova i simptoma reakcija preosjetljivosti tijekom i nakon svake primjene lijeka Ferinject. Ferinject se smije davati bolesnicima samo onda kada je odmah dostupno osoblje izučeno za procjenu i zbrinjavanje anafilaktičkih reakcija, u okruženju u kojem se nalazi kompletna oprema za reanimaciju. Bolesnika se mora pratiti radi nuspojava najmanje 30 minuta nakon svake primjene lijeka Ferinject. Doziranje obuhvaća sljedeće korake: **[1] određivanje potrebe za željezom:** Individualna potreba za željezom radi popunjavanja zaliha primjenom lijeka Ferinject određuje se na temelju tjelesne težine bolesnika i razine hemoglobina (Hb). Za zadovoljenje ukupne potrebe za željezom mogu biti potrebne 2 doze, pogledajte korak [2] za maksimalne pojedinačne doze željeza. Nedostatak željeza mora biti potvrđen laboratorijskim pretragama. **[2] izračun i primjena maksimalne(ih) individualne(ih) doze(a) željeza:** Na temelju utvrđene ukupne potrebe za željezom treba se primijeniti odgovarajuća(e) dozu(e) lijeka Ferinject uzimajući u obzir sljedeće: *Odrasli i adolescenti s 14 i više godina:* Jedna primjena lijeka Ferinject ne smije premašiti: 15 mg željeza po kg tjelesne težine (za primjenu intravenskom injekcijom) ili 20 mg željeza po kg tjelesne težine (za primjenu intravenskom infuzijom); 1000 mg željeza (20 ml lijeka Ferinject). Maksimalna preporučena kumulativna doza lijeka Ferinject je 1000 mg željeza (20 ml lijeka Ferinject) na tjedan. Ako je ukupna potreba za željezom veća, dodatna doza mora se primijeniti najmanje 7 dana nakon prve doze. *Djeca i adolescenti od 1 do 13 godina:* Jedna primjena lijeka Ferinject ne smije premašivati: 15 mg željeza/kg tjelesne težine; 750 mg željeza (15 mL lijeka Ferinject). Maksimalna preporučena kumulativna doza lijeka Ferinject je 750 mg željeza (15 mL lijeka Ferinject) tjedno. Ako je ukupna potreba za željezom veća, dodatna doza mora se primijeniti najmanje 7 dana nakon prve doze. **[3] kontrole nakon popunjavanja zaliha željeza:** Kontrolu treba izvršiti kliničar na temelju stanja pojedinačnog pacijenta. Prije kontrole razine Hb-a treba proteći najmanje 4 tjedna od zadnje primjene Ferinjecta kako bi se omogućilo da prođe dovoljno vremena za eritropoezu i iskorištavanje željeza. U slučaju da je pacijentu potrebno dodatno popunjavanje zaliha željeza, potrebu za željezom treba ponovo izračunati. **Djeca mlađa od 1 godine:** Učinkovitost i sigurnost lijeka Fiernject nije ispitana u djece mlađe od 1 godine stoga se ne preporuča za primjenu na djeci u toj dobnoj skupini. **Pacijenti s kroničnom bolešću bubrega koji ovise o hemodijalizi:** U odraslih i adolescenata s 14 i više godina pojedinačna maksimalna dnevna doza od 200 mg željeza ne smije se premašiti u bolesnika s kroničnom bolešću bubrega koji ovise o hemodijalizi. U djece od 1 do 13 godina s kroničnom bolešću bubrega kojima je potrebna hemodijaliza učinkovitost i sigurnost lijeka Ferinject nije ispitana stoga se ne preporučuje za primjenu na djeci od 1 do 13 godina s kroničnom bolešću bubrega kojima je potrebna hemodijaliza. Način primjene: Ferinject se smije primjenjivati samo intravenski: injekcijom, infuzijom ili tijekom hemodijalize, u nerazrijeđenom obliku, izravno u vensku liniju dijalizatora. Ferinject se ne smije primjenjivati supkutano ili intramuskularno. *Intravenska injekcija*: Ferinject se može primjenjivati intravenskom injekcijom kao nerazrijeđena disperzija. U odraslih i adolescenata s 14 i više godina maksimalna pojedinačna doza je 15 mg željeza po kg tjelesne težine ali ne smije biti veća od 1000 mg željeza. U djece od 1 do 13 godina maksimalna pojedinačna doza je 15 mg željeza po kog tjelesne težine, ali ne smije biti veća od 750 mg željeza. Za informacije o brzini primjene za intravensku injekciju molimo pogledajte cjeloviti Sažetak opisa svojstava lijeka Ferinject. *Intravenska infuzija*: Ferinject se može primjenjivati intravenskom infuzijom, pri čemu se mora razrijediti. U odraslih i adolescenata s 14 i više godina maksimalna pojedinačna doza je 20 mg željeza po kg tjelesne težine, ali ne smije biti veća od 1000 mg željeza. U djece od 1 do 13 godina maksimalna pojedinačna doza je 15 mg željeza po kg tjelesne težine, ali ne smije biti veća od 750 mg željeza. Za infuziju, Ferinject se smije razrijediti samo sa sterilnom 0,9%-tnom otopinom natrijeva klorida. Napomena: radi stabilnosti, Ferinject se ne smije razrjeđivati do koncentracija manjih od 2 mg željeza/ml (ne uključujući volumen disperzije željezove karboksimaltoze). Za informacije o planu razrjeđivanja lijeka Ferinject za intravensku infuziju molimo pogledajte cjeloviti Sažetak opisa svojstava lijeka Ferinject. **4. KONTRAINDIKACIJE:** Primjena lijeka Ferinject kontraindicirana je u slučajevima: preosjetljivosti na djelatnu tvar, na Ferinject ili neku od pomoćnih tvari, poznate ozbiljne preosjetljivosti na druge parenteralne pripravke željeza; anemija koja nije uzrokovana nedostatkom željeza, npr. druge mikrocitne anemije te kod dokazanog viška željeza ili poremećaja u iskorištavanju željeza. **5. POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA PRI UPORABI:** *Reakcije preosjetljivosti*: Parenteralno primijenjeni pripravci željeza mogu uzrokovati reakcije preosjetljivosti, uključujući ozbiljne i anafilaktičke reakcije koje mogu biti potencijalno smrtonosne. Prijavljene su i reakcije preosjetljivosti nakon prethodnih doza parenteralnih kompleksa željeza koje su primijenjene bez pojave događaja. Zabilježene su reakcije preosjetljivosti koje su se razvile u Kounisov sindrom (akutni alergijski spazam koronarne arterije koji može dovesti do infarkta miokarda). Rizik je povećan za bolesnike s poznatim alergijama, što obuhvaća alergije na lijekove, uključujući bolesnike s anamnezom teške astme, ekcema ili ostalih atopičnih alergija. Prisutan je i povećan rizik od reakcija preosjetljivosti na parenteralne komplekse željeza u bolesnika s imunološkim ili upalnim stanjima (npr. sistemski eritemski lupus, reumatoidni artritis). Ako se prilikom primjene pojave reakcije preosjetljivosti ili znakovi nepodnošljivosti lijeka, liječenje se mora odmah prekinuti. Dostupna mora biti oprema za kardiorespiratornu reanimaciju i oprema za tretman akutnih anafilaktičkih reakcija, uključujući i otopinu adrenalina 1:1000 u injekciji. Dodatno liječenje antihistaminicima i/ili kortikosteroidima potrebno je primijeniti prema potrebi. *Hipofosfatemična osteomalacija:* Simptomatska hipofosfatemija koja dovodi do osteomalacije i prijeloma koji zahtijevaju kliničku intervenciju, uključujući kirurški zahvat, prijavljena je nakon stavljanja lijeka u promet. Od bolesnika je potrebno zahtijevati da zatraže medicinsku pomoć ako osjećaju umor koji se pogoršava, uz mijalgiju ili bol u kostima. Razine fosfata u serumu potrebno je pratiti u bolesnika podvrgnutih višekratnoj primjeni visokih doza lijeka ili dugotrajnom liječenju, kao i u onih s postojećim faktorima rizika od hipofosfatemije. U slučaju perzistirajuće hipofosfatemije potrebno je preispitati liječenje željezovom karboksimaltozom. *Oštećenje jetre ili bubrega:* U bolesnika s poremećenom funkcijom jetre, parenteralno željezo smije se primijeniti samo nakon pažljive procjene koristi i rizika. U bolesnika s poremećenom funkcijom jetre, s viškom željeza kao čimbenikom koji je potiče (posebno *Porfirija Cutanea Tarda* (PCT)), mora se izbjegavati parenteralna primjena željeza. Preporučuje se pozorno praćenje vrijednosti željeza radi izbjegavanja prekomjernog nakupljanja željeza. Nema dostupnih podataka o sigurnosti lijeka za bolesnike s kroničnom bolešću bubrega na hemodijalizi koji primaju pojedinačne doze veće od 200 mg željeza. *Infekcija:* Parenteralno željezo mora se primjenjivati s oprezom u slučaju akutne ili kronične infekcije, astme, ekcema ili atopičnih alergija. Preporučuje se prekinuti liječenje u bolesnika s aktivnom bakterijemijom. U bolesnika s kroničnom infekcijom potrebno je stoga procijeniti omjer koristi i rizika, uzimajući u obzir supresiju eritropoeze. *Ekstravazacija:* Tijekom primjene lijeka Ferinject potreban je oprez kako bi se izbjeglo paravensko istjecanje. Paravensko istjecanje lijeka na mjestu primjene može dovesti do iritacije kože i potencijalno dugotrajne smeđe diskoloracije na mjestu primjene. U slučaju paravenskog istjecanja, primjena lijeka Ferinject se mora odmah prekinuti. *Pomoćne tvari:* Ferinject sadrži do 5,5 mg (0,24 mmol) natrija po ml nerazrijeđene disperzije, što odgovara 0,3 % maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu. **6. INTERAKCIJE S DRUGIM LIJEKOVIMA I DRUGI OBLICI INTERAKCIJA:** Apsorpcija oralnog oblika željeza je smanjena kada se ono primjenjuje istodobno s parenteralnim oblicima željeza. Ako je potrebna, terapija peroralnim oblikom željeza se stoga ne smije započinjati prije nego što protekne 5 dana nakon zadnje primjene lijeka Ferinject. **7. PLODNOST, TRUDNOĆA I DOJENJE:** Trudnoća: Dostupni su ograničeni podaci o uporabi lijeka Ferinject u trudnica. Prije primjene tijekom trudnoće potrebna je pažljiva procjena koristi i rizika, a Ferinject se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako to nije nužno. Nedostatak željeza koji se pojavljuje u prvom tromjesečju trudnoće u mnogim se slučajevima može liječiti oralnim željezom. Liječenje lijekom Ferinject mora se ograničiti na drugo i treće tromjesečje ako se procijeni da je korist primjene veća od potencijalnog rizika za majku i fetus. Kod primjene parenteralnih lijekova sa željezom tijekom trudnoće može se javiti fetalna bradikardija. Ona je obično prolazna i posljedica je reakcije preosjetljivosti majke. Plod je potrebno pažljivo pratiti tijekom intravenske primjene parenteralnih lijekova sa željezom kod trudnica. Podaci iz ispitivanja na životinjama pokazuju da željezo koje otpušta Ferinject može proći placentalnu barijeru i da njegova primjena tijekom trudnoće može utjecati na razvoj kostiju u fetusa. Dojenje: Klinička ispitivanja pokazala su da je prelazak željeza iz lijeka Ferinject u majčino mlijeko zanemariv (≤1%). Na temelju ograničenih podataka malo je vjerojatno da Ferinject predstavlja rizik za dojeno dijete. Plodnost: Nema podataka o učinku lijeka Ferinject na plodnost u ljudi. U ispitivanjima na životinjama primjena lijeka Ferinject nije imala utjecaja na plodnost. **8. UTJECAJ NA SPOSOBNOST UPRAVLJANJA VOZILIMA I RADA NA STROJEVIMA:** Nije vjerojatno da će Ferinject smanjiti sposobnosti upravljanja vozilima i rada sa strojevima. **9. NUSPOJAVE** *Često*: hipofosfatemija, glavobolja, omaglica, navale crvenila, hipertenzija, mučnina, reakcije na mjestu primjene injekcije/infuzije. *Manje često*: preosjetljivost, disgeuzija, parestezija, tahikardija, hipotenzija, dispneja, bol u adbomenu, povraćanje, zatvor, proljev, dispepsija, osip, pruritus, urtikarija, eritem, artralgija, mialgija, bol u udovima, bol u leđima, mišićni spazmi, pireksija, umor, zimica, bol u prsištu, periferni edem, opće loše stanje, povećanje alanin aminotransferaze, povećanje aspartat aminotransferaze, povećanje gama-glutamiltransferaze, povećanje alkalne fosfataze u krvi, povećanje laktat dehidrogenaze u krvi. **10. PREDOZIRANJE:** Primjena lijeka Ferinject u količinama većim od potrebnih za ispravljanje nedostatka željeza u trenutku primjene, može uzrokovati nakupljanje željeza na mjestima za pohranu što na kraju može dovesti do hemosideroze. Praćenje parametara željeza, kao što su serumski feritin i zasićenost transferina (TSAT), može pomoći u prepoznavanju nakupljanja željeza. Ako je došlo do nakupljanja željeza, provodi se liječenje u skladu s medicinskim standardima, tj. treba razmotriti primjenu lijekova za keliranje željeza. **11. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:** Vifor France, 100-101 Terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris La Défense Cedex, Francuska. **12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:** HR-H-646532651. **13. NAČIN I MJESTO IZDAVANJA:** Na recept, u ljekarni.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Hrvatske agencije za lijekove i medicinske proizvode https://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova

Ovo je skraćeni Sažetak opisa svojstava lijeka te sukladno Pravilniku o načinu oglašavanja o lijekovima (Narodne Novine broj 43/15) molimo prije propisivanja lijeka Ferinject pročitajte zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku.

DATUM REVIZIJE: 1/2024

PM-HR-2024-5-2687, 05/2024.

ORGANIZATOR
Hrvatsko društvo za ginekološku endokrinologiju i humanu reprodukciju HLZ-a

SUORGANIZATORI
- Hrvatsko društvo kliničkih embriologa
- Hrvatsko društvo za menopauzu HLZ-a
- Hrvatsko društvo za endometriozu HLZ-a
- Hrvatsko društvo za kolposkopiju i bolesti vrata maternice HLZ-a
- Hrvatsko društvo za perinatalnu medicinu HLZ-a
- Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu – Katedra za ginekologiju i opstetriciju
- KBC Zagreb, Klinika za ženske bolesti i porode, Zavod za humanu reprodukciju i ginekološku endokrinologiju

PREDSJEDNICA
Dinka Pavičić Baldani

DOPREDSJEDNICI
Ivan Bolanča, Lana Škrgatić, Marina Šprem Goldštajn

ORGANIZACIJSKI ODBOR
Kristina Abičić Žuljević
Miro Šimun Alebić
Maja Banović
Kristina Čavlović
Mario Ćorić
Romana Dmitrović
Nina Gelo
Ivan Grbavac
Ivan Jandrić
Ivana Jurković
Marko Kisić
Dejan Ljiljak
Jelena Marušić
Dorotea Pavan Jukić
Tatjana Pavelić Turudić
Erden Radončić
Damir Roje
Neda Smiljan Severinski
Patrik Stanić
Siniša Šijanović
Nenad Škvorc
Vladimir Šparac
Davor Štimac
Martina Šunj
Marko Vulić
Gordan Zlopaša

ZNANSTVENI ODBOR
Ante Ćorušić
Željko Duić
Davor Ježek
Krunoslav Kuna
Ratko Matijević
Slavko Orešković
Siniša Šijanović
Velimir Šimunić
Hrvoje Vrčić
Goran Vujić

LOKALNI ORGANIZACIJSKI ODBOR
Marijana Barić
Zdenko Matas
Nelka Tomić
Vedran Grubišić Čabo
Ivan Zmijanović

GEDEON RICHTER

Evra®

U svakoj situaciji…

UČINKOVITOST I UDOBNOST SU VAŽNI



Evra® flaster je tanki, troslojni transdermalni sustav za isporuku lijeka[2]

Evra® transdermalni sustav 6.0 mg norelgestromina i 0.60 mg ethinil estradiola te otpušta 203 µg norelgestromina i 33,9 µg ethinil estradiol u 24 sata.

Samo za zdravstvene radnike. Prije propisivanja lijeka Evra molimo pročitajte zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka koji se nalazi na stranicama HALMED-a.

PREDAVAČI

Abičić Žuljević Kristina
Alebić Miro Šimun
Banović Maja
Barišić Vesna
Bauman Renato (IRL)
Bolanča Ivan
Bursać Danijel
Butorac Dražan
Čavlović Kristina
Čolak Zadravec Franka
Ćorić Mario
Dmitrović Romana
Duić Željko
Dundović Marija
Elvedi Gašparović Vesna
Grbavac Ivan
Gregov Marija
Hauptman Dinko
Herman Mahečić Davorka
Herman Mislav
Jandrić Ivan
Karadža Magdalena
Klarić Marko
Ljiljak Dejan
Maričić Suzana
Marton Ingrid
Marušić Jelena
Matas Zdenko
Meštrović Zoran
Milevoj Bojana
Pavan Jukić Dorotea
Pavičić Baldani Dinka
Pavić Mato
Pitner Iva
Popović Todorović Biljana (SRB)
Pulanić Dražen
Radončić Erden
Radošević Velena
Rakoš Justament Romina
Roje Damir
Smiljan Severinski Neda
Stanić Patrik
Stasenko Sandra
Šalamun Vesna (SLO)
Šijanović Siniša
Šimunić Velimir
Škrgatić Lana
Škvorc Nenad
Šogorić Ševo Sonja
Šparac Vladimir
Šprem Goldštajn Marina
Štimac Davor
Štimac Tea
Tandara Marijan
Tešović Goran
Tučkar Neven
Višnić Alenka
Vrčić Hrvoje
Vujisić Sanja
Vukić Vanja
Vulić Marko
Zlopaša Gordan



ONE KOJE DANAS MIJENJAJU SVIJET

S KONTRACEPCIJOM NE ŽELE KOMPROMISE

Vrijeme je za optimalni balans korisnih učinaka i sigurnosti hormonskih kontraceptiva

Sve poznate dobrobiti najkorištenijeg gestagena (DRSP) u kombinaciji s jedinstvenim, prirodnim estrogenom (estetrol- E4)

Nešto je novo na horizontu u oralnoj kontracepciji

drovelis
Estetrol 15mg + Drospirenon 3mg
Kombinirana oralna kontracepcija u režimu 24/4
Kontracepcija bez kompromisa

GEDEON RICHTER

Prije propisivanja lijeka Drovelis molimo pročitajte Sažetak opisa svojstava lijeka.

GEDEON RICHTER

Levosert®

LEVONORGESTREL

JEDAN INTRAUTERINI SUSTAV, DVA NAČINA POSTAVLJANJA

Za žene različite dobi, pariteta i indeksa tjelesne mase.



6 godina bez brige

Intrauterini uložak s levonorgestrelom, **Levosert®SHI**, razvijen je kako bi udovoljio zahtjevima korisnika:

- Postavljanje jednoručnim inserterom
- Bolje fizičke karakteristike IUD-a[1]
- **Do 6 godina** djelotvornosti u kontracepciji i liječenju prekomjernih menstrualnih krvarenja.[2]

Samo za zdravstvene radnike. Prije propisivanja lijeka Levosert molimo pročitajte zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka koji se nalazi na stranicama HALMED-a.

GEDEON RICHTER



Fluomizin®

DEKVALINIJEV KLORID, VAGINALETE

- **ANTIINFEKTIVNI LIJEK ŠIROKOG SPEKTRA DJELOVANJA[1,7,8]**

  Klinička ispitivanja pokazala su visoku učinkovitost Fluomizina u liječenju bakterijskih vaginoza i drugih vaginalnih infekcija.

- **MIKROBIOCIDAN UČINAK, BEZ STVARANJA REZISTENCIJE[7]**

  Fluomizin ima 3 različita mehanizma djelovanja na mikroorganizme zbog čega ne dovodi do stvaranja rezistencije.

- **DOBRO PODNOŠLJIV LIJEK BEZ SISTEMSKE APSORPCIJE[1,4]**

  Količina dekvalinijevog klorida koji se apsorbira nakon vaginalne primjene je zanemariva i nije mjerljiva u krvi.

- **SIGURNA UPOTREBA I U SVIM STADIJIMA TRUDNOĆE I PRILIKOM DOJENJA[1,2,3,4,5]**

  Floumizin je ispitivan i na trudnicama, već od samog početka trudnoće.

Samo za zdravstvene radnike. Prije upotrebe lijeka Fluomizin molimo pročitajte sažetak opisa svojstava lijeka dostupan na https://halmed.hr/upl/lijekovi/SPC/Fluomizin-SPC.pdf

1. Fluomizin, Sažetak opisa svojstava lijeka (SmPC), 2021. 2. Demina TN et al. The role of anti-microbial therapy in complex treatment of women with miscarriage. „Women Reproductive Health" (WHR) 2005;#4 3. Fauner A et al. Chemotherapie der Candida-Infektion in der Schwangerschaft. Arztliche Praxis 1974; 26:3060 4. Grishchenko OV et al. Clinical and prognostic aspects of bacterial vaginosis treatment in pregnant women. „Women Health" (WH) 2006; #3 5. Schmidt J et al. Efficacy and safety of Fluomizin in the treatment of acute colpitis (fluor vaginalis, vaginal burning, pruritus vaginalis). FLU399. 2000. unpublished study report 6. Della Casa V et al. Antimicrobial Activity of Dequalinium Chloride against Leading Gems of Vaginal Infections. Arzneim. Forsch./Drug Res. 2002, 52 (9): 699-705 7. Weissenbacher ER et al. A comparison of Dequalinium Chloride Vaginal Tablets and Clindamycin Vaginal Cream in Treatment of Bacterial Vaginosis. Gynecol. Obstet. Invest. 2012; DOI:10.1159/000332398 8. Petersen EE et al. Local Treatment of Vaginal Infections of Varying Etiology with Dequalinium Chloride or Providone Iodine. Arzneim. Forsch./Drug Res.2002, 54 (9): 706-15

Gedeon Richter Croatia d.o.o.
www.gedeonrichter.hr

Četvrtak, 23. svibnja 2024.

14.45 OTVARANJE KONGRESA

SUSRET HUMANE REPRODUKCIJE I PERINATOLOGIJE

Moderatori: Vulić M., Roje D.

15.00-15.15 Vulić M. / Traneksamična kiselina u prevenciji i liječenju opstetričkih krvarenja - kome, kada i kako

15.15-15.30 Roje D. / Rutinski probir na gestacijski dijabetes, ima li što novo?

15.30-15.45 Elvedi Gašparović V. / Novi algoritmi određivanja uzroka ponavljanih spontanih pobačaja neobjašnjene etiologije

15.45-16.00 Radoševic V. / Utrazvučni probir kongenitalnih fetalnih anomalija u niskorizičnoj trudnoći - savjeti i trikovi kroz prikaze slučajeva

16.00-16.20 RASPRAVA

16.20-16.40 Stanka uz kavu

16.40-17.10 **Panel: Cijepljenje trudnica - Sponzor: Pfizer**
RSV – imunizacija trudnica
Barišić V., Roje D., Tešović G.

17.10-17.25 Herman M. / Prevencija prijevremenog porodaja

17.25-17.40 Štimac T. / Probir na prijevremeni porođaj: što trebamo učiniti?

17.40-18.00 Zlopaša G. / Atosiban i promišljanja o prijevremenom porodu - **Sponzor: Makpharm**

18.00-18.15 Duić Ž., Stasenko S. / Najnoviji napredci u prevenciji preeklampsije

18.15-18.30 Meštrović Z. / Probir na preeklamsiju

18.30-19.00 RASPRAVA

Petak, 24. svibnja 2024.

PCOS I REPRODUKCIJSKA ENDOKRINOLOGIJA

Moderatori: Banović M., Bolanča I.

9.00-9.20 Bolanča I. / Prikaz novih PCOS smjernica

9.20-9.40 Banović M. / Utjecaj hormonske kontracepcije na laboratorijske parametre i kako ih tumačiti

9.40-10.00 Herman Mahečić D., Pavičić Baldani D. / Myoinositol i D-chiro-inositol – koji primijeniti kod pojedinog PCOS fenotipa

10.00-10.20 Herman Mahečić D., Pavičić Baldani D. / Myoinositol i subklinička hipotireoza

10.20-10.30 RASPRAVA

10.30-10.50 Stanka uz kavu

REPRODUKCIJSKO ZDRAVLJE

Moderatori: Šprem Goldštajn M., Škrgatić L.

10.50-11.10 **DEBATA**: Utjecaj infekcije HPV na plodnost - Imamo li razloga za brigu?
Imamo: Butorac D.
Nemamo: Klarić M.

11.10-11.30 Šprem Goldštajn M. / Laktatna kiselina – prevencija i liječenje upala rodnice - **Sponzor: Remedia**

11.30-11.50 Škrgatić L., Hauptman D. / Važnost karnitina i mikronutrijenata za reproduktivno zdravlje – novosti

11.50-11.10 Pavić M. / Koje su novosti u uroginekologiji?

11.10-11.30 RASPRAVA

11.30-11.50 Stanka uz kavu

11.50-13.00 **Okrugli stol s televotingom i hands-on radionicom: Ginekolozi – na prvoj liniji obrane i liječenja debljine: utjecaj na trudnoću i potomstvo, fertilitet i PCOS - Sponzor: NovoNordisk**

Voditeljica: Barbara Kolar

Sudionici: Marušić J., Herman Mahečić D., Pavičić Baldani D.

- Počinje li sve *in utero*? - Hipoteza o transgeneracijskom nasljeđivanju debljine
- Kako pristupiti liječenju debljine prije i tijekom trudnoće
- Debljina i PCOS – nove strategije liječenja
- Kako ginekolozi mogu liječiti liraglutidom – savjeti i trikovi s hands-on radionicom

12.50-13.00 RASPRAVA

13.00-15.00 Ručak

REPRODUKCIJSKO ZDRAVLJE

15.00-17.00 **Shvatite željezo ozbiljno kroz sva životna razdoblja žene - Sponzor: Swixx Biopharma**

Moderator: Marton I.

Marton I. / Prepoznavanje simptoma, pravilna dijagnostika i odgovarajuće liječenje intravenskim željezom

Čolak Zadravec F. / Željezo u ordinaciji primarnog ginekologa

Herman M. / Željezo u trudnoći i puerperiju

Tučkar N. / Željezo iz aspekta kirurga ginekologa

Maričić S. / Kako pripremiti pacijenta za operaciju i smanjiti postoperativne komplikacije

17.00-17.20 **Stanka uz kavu**

ENDOMETRIOZA

Moderatori: Gregov M., Karadža M.

17.20-17.40 Ćorić M. / Endometrioza – klinički i javno-zdravstveni problem

17.40-18.00 Gregov M. / UZV u dijagnostici endometrioze - savjeti i trikovi

18.00-18.20 Šalamon V. / Neplodnost povezana s endometriozom: operirati ili ne operirati

18.20-18.40 Karadža M. / Učinkovitost i podnošljivost medikamentoznog liječenja endometrioze: usporedba između kombiniranih hormonskih kontraceptiva i progestina - kome, kada i kako?

18.40-19.00 RASPRAVA

21.00 ***Get together*** **večer kongresnih sudionika**

Subota, 25. svibnja 2024.

KONTRACEPCIJA I PLANIRANJE OBITELJI

Moderatori: Pavičić Baldani D., Bolanča I.

9.30-9.50 **DEBATA**: Testiranje na klinički relevantne trombofilije prije propisivanja hormonske kontracepcije

Razlozi za probir: Pulanić D.

Razlozi protiv probira: Jandrić I.

9.50-10.00 RASPRAVA

10.00-11.30 **Repro Kviz – Krešimir Sučević Međeral i Lovci od struke (Bolanča I., Jandrić I., Pavičić Baldani D.) - Sponzor: Gedeon Richter**

- Kombinirna hormonska kontracepcija: molekule, režimi i načini uporabe
- Kontracepcija u različitim životnim razdobljima: adolescencija, post-partalni period, laktacija, prijevremena ovarijska insuficijencija i perimenopauza
- Kombinirana hormonska kontracepcija: utjecaj na vene, endometriozu, adenomiozu, miome, kosti i kolagen
- Kombinirana hormonska kontracepcija: razlike o utjecaju na jetru i kardiovaskularnu sigurnost
- Hormonska kontracepcija i nekontracepcijske dobrobiti
- Kombinirana hormonska kontracepcija: utjecaj na PCOS i dojku
- Utjecaj kontracepcije na raspoloženje: razlika među pojedinim kontraceptivima
- Kontracepcija kod pacijentica liječenih od karcinoma dojke i ostalih karcinoma
- Kontracepcija sa progesteronom - POP i IUS

11.30-11.50 **Stanka uz kavu**

MENOPAUZALNA MEDICINA

11.50-12.50 **Okrugli stol s televotingom - Ponovna procjena 22 godine od WHI studije: stavljanje rezultata u kontekst kliničke prakse**

Sudionici: Bolanča I., Jandrić I., Marušić J., Šprem Goldštajn M.

- Karcinom dojke
- Kardiovaskularne bolesti i hipertenzija
- Moždani udar i venska tromboza
- Personalizirani odabir hormonskog nadomjesnog liječenja: Kako odabrati sukladno simptomima i potrebama pacijentice

12.50-13.00 ZATVARANJE KONGRESA

13.00-15.00 **Ručak**

Petak, 24. svibnja 2024.

MEDICINSKI POMOGNUTA OPLODNJA
REPRODUKCIJSKI SKEPTICI

Personalizirana stimulacija ovulacije

9.00-10.00 Personalizirana stimulacija ovulacije – različite pacijentice, različiti ciljevi

9.00-9.15 Izazivač: Grbavac I.

9.15-9.30 Skeptik: Vujisić S.

9.30-10.00 RASPRAVA u cilju donošenja zajedničkog zaključka

Voditelji rasprave: Grbavac I., Popović Todorović B., Smiljan Severinski N., Vrčić H., Vujisić S.

Morfologija oocita kao ogledalo kvalitetnog KOH-a

10.00-11.00 Morfologija je jedini značajni parametar kvalitete oocite

10.00-10.15 Izazivač: Tandara M.

10.15-10.30 Skeptik: Pitner I.

10.30-11.00 RASPRAVA u cilju donošenja zajedničkog zaključka

Voditelji rasprave: Abičić Žuljević K., Dundović M., Pitner I., Tandara M.

11.00-11.30 **Stanka uz kavu**

JEDAN ZA DRUGIM - GINEKOLOZI I EMBRIOLOZI

Ostvarite pravu ravnotežu! Kvaliteta naspram kvantitete kod pacijentica s lošom prognozom

11.30-11.45 Popović Todorović B. / Je li više uvijek bolje? "Mild" ili "wild" stimulacija ovulacije za "poor responderse"?

11.45-12.00 Šogorić Ševo S. / "Poor respondersi" s gledišta embriologa

12.00-12.15 Bauman R. / "Kraj igre" s eksperimentiranjem kod osoba s lošim odgovorom jajnika. Isključivanje neprovjerenih "dodataka"

12.15-12.45 RASPRAVA u cilju donošenja zajedničkog zaključka

Voditelji rasprave: Bauman R., Popović Todorović B., Škvorc N., Šogorić Ševo S.

12.45-13.00 Vukić V. / Kako "oploditi" suradnju MPO ustanova sa strogim zakonodavcem?

13.00-15.00 **Stanka za ručak**

JEDAN ZA DRUGIM - GINEKOLOZI I EMBRIOLOZI

Specifičnosti fenotipova PCOS-a kod kontrolirane ovarijske hiperstimulacije

15.00-15.10 Škrgatić L. / Utjecaj fenotipa na ishod liječenja pacijentica s PCOS u MPO – gledište ginekologa

15.10-15.20 Ljiljak D. / Kvaliteta oocita kod različitih fenotipova pacijentica s PCOS – gledište embriologa

15.20-15.30 Alebić M. Š. / KOH kod različitih fenotipova pacijentica s PCOS

15.30-15.40 Banović M. / Utječe li prethodno korištenje hormonske kontracepcije na ishod KOH kod različitih PCOS fenotipova?

15.40-16.00 RASPRAVA u cilju donošenja zajedničkog zaključka

Voditelji rasprave: Alebić M. Š., Banović M., Ljiljak D., Stanić P., Škrgatić L.

16.00-16.40 **DEBATA**: Vrijeme je za povlačenje okidača za konačno sazrijevanje jajnih stanica

Alebić M.Š., Bolanča I., Pavičić Baldani D., Škvorc N.

16.00-16.10 Dual trigger za sve: Alebić M. Š.

16.10-16.20 Dual trigger za neke: Bauman R.

16.20-16.40 RASPRAVA

16.40-17.00 **Stanka uz kavu**

REPRODUKCIJSKI SKEPTICI

Freeze all strategija

17.00-18.00 Freeze all strategija za KOH: radimo li optimalno ili smo izvan kontrole?

17.00-17.15 Izazivač: Dmitrović R.

17.10-17.30 Skeptik: Dundović M.

17.30-18.00 RASPRAVA u cilju donošenja zajedničkog zaključka

Voditelji rasprave: Dmitrović R., Šijanović S., Šparac V., Vujisić S.

18.00-18.40 **DEBATA**: Nerazjašnjena neplodnost: radimo li po smjernicama ili pretjerujemo

Voditelji: Matas Z., Milevoj B. ,Smiljan Severinski N., Višnić A.

18.00-18.10 Radimo po smjernicama: Šprem Goldštajn M.

18.10-18.20 Pretjerujemo: Bursać D.

18.20-18.40 RASPRAVA

21.00 ***Get together* večer kongresnih sudionika**

Subota, 25. svibnja 2024.

MEDICINSKI POMOGNUTA OPLODNJA REPRODUKCIJSKI SKEPTICI

9.00-10.00 Personalizirana potpora žutom tijelu u stimuliranim i FET ciklusima – što možemo naučiti iz vrijednosti progesterona u serumu?

9.00-9.15 Izazivač: Šimunić V.

9.15-9.30 Skeptik: Rakoš Justament R.

9.30-10.00 RASPRAVA u cilju donošenja zajedničkog zaključka

Voditelji rasprave: Popović Todorović B., Rakoš Justament R., Šimunić V., Škrgatić L.

10.00-10.15 Stanka uz kavu

JEDAN ZA DRUGIM - GINEKOLOZI I EMBRIOLOZI

10.15-12.00 Ponavljani implantacijski neuspjesi (RIF) – pogled ispod površine

10.15-10.30 Radončić E. / Bazična obrada pacijentica s RIF-om koja se ne smije propustiti – gledište ginekologa

10.30-10.45 Štimac D. / RIF iz kuta kliničkog embriologa

10.45-11.00 Pavan Jukić D. / Mikrobiota maternice: stanovnici, turisti ili osvajači?

11.15-11.30 Vrčić H. / Morfološki uredan endometrij – što dalje?

11.30-12.00 Rasprava u cilju donošenja zajedničkog zaključka

Voditelji rasprave: Pavičić Baldani D., Radončić E., Šijanović S., Štimac D., Vrčić H.

12.00-12.50 **Pub kviz** o MPO-u i općoj kulturi

Voditeljica: Čavlović K.

12.50-13.00 ZATVARANJE KONGRESA

13.00-15.00 Ručak

RADIONICE - Voditelj: Anamarija Jagodić Rukavina

Petak, 24. svibnja 2024.

10.00 Dokazano učinkovit pristup u liječenju tegoba male zdjelice

15.00 Savjeti za motivaciju, aktivnost i zdravlje

17.00 Dokazano učinkovit pristup u liječenju tegoba male zdjelice

1. Transformirajte svoj Dan: Savjeti za motivaciju, aktivnost i zdravlje!

Ova radionica istražuje moć male promjene u načinu života kako bi se postigla velika poboljšanja u zdravlju i dobrobiti. Otkrijte kako se motivirati za vježbanje i integrirati aktivnost u svoj dan, čak i u situacijama kada ste većinu vremena vezani za posao. Saznajte strategije za sprječavanje i smanjenje stresa, te kako poboljšati kvalitetu života kroz jednostavne, ali učinkovite prakse Body tehnike. Zajedno ćemo istražiti kako male promjene za Vas mogu donijeti velike pozitivne rezultate u vašem životu.

2. Navigacija Stresom: Radionica za zdravstvene djelatnike u suočavanju s profesionalnim izazovima.

Ova interaktivna radionica pruža liječnicima alate i strategije za suočavanje s dvostrukim teretom društvenih i profesionalnih izazova u današnjem svijetu. Kroz diskusije, vježbe i praktične primjere, sudionici će naučiti kako preokrenuti stresne situacije, upravljati emocionalnim reakcijama te pronaći načine za poboljšanje kvalitete života unatoč zahtjevnim okolnostima. Radionica će se fokusirati na tehnike samopomoći te promicanje zdravih navika života kao ključnih elemenata za uspješno prevladavanje izazova. Sudionici će napustiti radionicu osnaženi, inspirirani i opremljeni alatima potrebnim za balansiranje osobnog i profesionalnog života u današnjem dinamičnom svijetu medicine.

3. Inovativna metoda liječenja Urinarne Inkontinencije: Predstavljanje Body tehnike kao novog standarda liječenja tegoba male zdjelice.

Predstavit će se integrativna metoda liječenja urinarne inkontinencije - Body tehnika. Sudionici će imati priliku naučiti o konceptu i implementaciji ove inovativne terapije, koja kombinira preventivne i kurativne pristupe za poboljšanje vitalnosti i kvalitete života žena koje se suočavaju s ovim i sličnim problemima. Kroz praktične demonstracije i vježbe, sudionici će dobiti uvid u tehniku vježbanja te naučiti kako ju primijeniti u svojoj kliničkoj praksi. Osim toga, raspravit će se rezultati dosadašnjih istraživanja i potencijalni pozitivni učinci Body tehnike na ginekološke nalaze. Radionica će pružiti polaznicima osnovne alate i resurse potrebne za primjenu ove metode u prevenciji i liječenju urinarne inkontinencije te srodnih poremećaja.

Saxenda® je prvi agonist GLP-1 receptora koji su odobrili EMA i FDA za kontrolu tjelesne težine[1,2]



Debljina je kronična bolest koja doprinosi mnogim drugim bolestima[3,4]

Pitajte svoje bolesnike o njihovoj težini i objasnite im kako dodavanje terapije lijekom Saxenda® pravilnoj prehrani i tjelovježbi može pomoći pri mršavljenju, zadržavanju postignute tjelesne težine i poboljšanju njihova općeg zdravstvenog stanja.

novo nordisk®

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE
Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.
Ulica D.T. Gavrana 17 - 10020 Zagreb, Hrvatska
HR23SX00021
Datum sastavljanja: 10/2023.

Saxenda®
liraglutid

Skraćeni sažetak opisa svojstava lijeka

Naziv lijeka: Saxenda® 6 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici. **Međunarodni naziv djelatne tvari:** liraglutid. **Odobrene indikacije:** Saxenda® je indicirana kao dodatak dijeti sa smanjenim unosom kalorija i povećanoj fizičkoj aktivnosti za kontrolu tjelesne težine u odraslih bolesnika s početnim indeksom tjelesne mase od: ≥30 kg/m² (pretilost) ili ≥27 kg/m² do <30 kg/m² (prekomjerna tjelesna težina) uz prisutnost najmanje jednog komorbiditeta povezanog s tjelesnom težinom kao što je disglikemija (predijabetes ili šećerna bolest tipa 2), hipertenzija, dislipidemija ili opstruktivna apneja u snu. Liječenje lijekom Saxenda® potrebno je prekinuti nakon 12 tjedana na dozi od 3,0 mg/dan ako bolesnici ne izgube barem 5% svoje početne tjelesne težine. Saxenda® se može primjenjivati kao dodatak zdravoj prehrani i povećanoj fizičkoj aktivnosti za kontrolu tjelesne težine u adolescenata u dobi od 12 ili više godina s: pretilošću (ITM odgovara vrijednosti ≥30 kg/m2 u odraslih prema međunarodnim graničnim vrijednostima) itjelesnom težinom iznad 60 kg. Liječenje lijekom Saxenda® potrebno je prekinuti i ponovno procijeniti ako bolesnici ne izgube barem 4% ITMa ili zvrijednosti ITM-a nakon 12 tjedana liječenja dozom od 3,0 mg/dan ili maksimalnom podnošljivom dozom. **Kontraindikacije:** Preosjetljivost na liraglutid ili neku od pomoćnih tvari. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:** Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati. Nema kliničkog iskustva u bolesnika s kongestivnim srčanim zatajenjem stupnja IV prema NYHA klasifikaciji pa se stoga primjena liraglutida ne preporučuje u tih bolesnika. Ne preporučuje se primjena u bolesnika: u dobi od 75 ili više godina, liječenih drugim lijekovima za kontrolu tjelesne težine, s pretilošću koja je sekundarna endokrinološkim poremećajima ili poremećajima prehrane ili liječenju lijekovima koji mogu uzrokovati porast tjelesne težine, s teškim oštećenjem bubrega ili jetre. Liraglutid je potrebno primjenjivati s oprezom u bolesnika s blagim ili umjerenim oštećenjem jetre. Primjena liraglutida ne preporučuje se u bolesnika s upalnom bolešću crijeva i dijabetičkom gastroparezom. Ako se sumnja na pankreatitis, potrebno je prekinuti primjenu liraglutida; ako se potvrdi akutni pankreatitis, liječenje liraglutidom ne smije se ponovno započeti. U kliničkim ispitivanjima za kontrolu tjelesne težine zabilježena je viša stopa kolelitijaze i kolecistitisa kod bolesnika liječenih liraglutidom nego u bolesnika koji su dobivali placebo. Bolesnike je potrebno obavijestiti o karakterističnim simptomima kolelitijaze i kolecistitisa. Potreban je oprez kod primjene liraglutida u bolesnika s bolešću štitnjače. U kliničkim ispitivanjima zabilježen je porast srčane frekvencije prilikom primjene liraglutida. Srčanu frekvenciju potrebno je pratiti u redovitim razmacima u skladu s uobičajenom kliničkom praksom. Bolesnike je potrebno informirati o simptomima povećane srčane frekvencije (palpitacije ili osjećaj ubrzanih otkucaja srca tijekom mirovanja). Liječenje liraglutidom potrebno je prekinuti u bolesnika kod kojih je prisutan klinički značajan trajan porast srčane frekvencije tijekom mirovanja. Bolesnike liječene liraglutidom potrebno je upozoriti na mogući rizik od dehidracije zbog gastrointestinalnih nuspojava i na to da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli gubitak tekućine. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 koji primaju liraglutid u kombinaciji s inzulinom *i*/ilisulfonilurejom moguć je povećani rizik od hipoglikemije, koji se može smanjiti snižavanjem doze inzulina *i*/ili sulfonilureje. Saxenda® se ne smije primjenjivati u bolesnika sa šećernom bolešću kao zamjena za inzulin. Dijabetička ketoacidoza prijavljena je u bolesnika ovisnih o inzulinu nakon brzog prekida ili smanjenja doze inzulina. Saxenda® sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija. **Trudnoća i dojenje:** Liraglutid se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće. Ako bolesnica želi zatrudnjeti ili se trudnoća dogodi, liječenje liraglutidom potrebno je prekinuti. Saxenda® se ne smije primjenjivati tijekom dojenja. **Nuspojave u odraslih:** *Vrlo često:* glavobolja; mučnina, povraćanje, proljev, konstipacija; često: hipoglikemija; nesanica; omaglica, disgeuzija; suha usta, dispepsija, gastritis, gastroezofagealna refluksna bolest, bolovi u gornjem dijelu abdomena, flatulencija, podrigivanje, distenzija abdomena; kolelitijaza; osip; reakcije na mjestu injiciranja, astenija, umor; povišena lipaza, povišena amilaza; *manje često*: dehidracija, tahikardija; pankreatitis, odgođeno pražnjenje želuca; kolecistitis; urtikarija; opće loše stanje; *rijetko:* anafilaktička reakcija; akutno zatajenje bubrega, oštećenje bubrega. Učestalost, tip i težina nuspojava u pretilih adolescenata usporedivi su s onima uočenim u odrasloj populaciji. Povraćanje se pojavilo s dvostruko višom učestalošću u adolescenata u usporedbi s odraslima. **Doziranje:** Početna doza je 0,6 mg jednom dnevno. Dozu je potrebno povećati do 3,0 mg jednom dnevno s povećanjima od 0,6 mg u najmanje jednotjednim intervalima kako bi se poboljšala gastrointestinalna podnošljivost lijeka. Ako bolesnik ne podnosi povećanje na sljedeću dozu tijekom dva uzastopna tjedna, potrebno je razmotriti prekid liječenja. Ne preporučuju se dnevne doze veće od 3,0 mg. U adolescenata u dobi od 12 do manje od 18 godina potrebno je primijeniti sličan raspored postupnog povećavanja doze kao i u odraslih. Doza je potrebno povećati do 3,0 mg (doza održavanja) ili dok se ne dosegne maksimalna podnošljiva doza. Ne preporučuju se dnevne doze veće od 3,0 mg. Ako se doza propusti unutar 12 sati od kada se obično primjenjuje, bolesnik treba uzeti dozu što je prije moguće. Ako je do sljedeće doze ostalo manje od 12 sati, bolesnik ne smije uzeti propuštenu dozu i sa sljedećom planiranom dozom treba nastaviti uobičajeni režim primjene jedanput na dan. Ne smije se uzeti dodatna doza niti se doza smije povećati kako bi se nadoknadila propuštena doza. Saxenda® se ne smije upotrebljavati zajedno s drugim agonistom receptora GLP-1. Pri započinjanju liječenja lijekom Saxenda® potrebno je razmotriti smanjivanje doze istodobno primijenjenog inzulina ili inzulinskih sekretagoga (kao što je sulfonilureja) kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije. Nužna je samokontrola razine glukoze u krvi radi prilagođavanja doze inzulina ili inzulinskih sekretagoga. Nije potrebno prilagođavanje doze prema dobi. Terapijsko iskustvo u bolesnika u dobi ≥75 godina ograničeno je i ne preporučuje se primjena lijeka u tih bolesnika. Nije potrebno prilagođavanje doze u bolesnika s blagim ili umjerenim oštećenjem bubrega (klirens kreatinina ≥30 ml/min). Primjena lijeka Saxenda® ne preporučuje se u bolesnika s teškim oštećenjem bubrega (klirens kreatinina ≤30 ml/min), uključujući bolesnike sa završnim stadijem bubrežne bolesti. Ne preporučuje se prilagođavanje doze u bolesnika s blagim ili umjerenim oštećenjem jetre. Primjena lijeka Saxenda® ne preporučuje se u bolesnika s teškim oštećenjem jetre te se treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s blagim ili umjerenim oštećenjem jetre. Nije potrebno prilagođavanje doze u adolescenata u dobi od 12 i više godina. Sigurnost i djelotvornost lijeka Saxenda® u djece mlađe od 12 godina nisu ustanovljene. **Način primjene:** Saxenda® je namijenjena samo za supkutanu primjenu. Ne smije se primjenjivati intravenski ili intramuskularno. Saxenda® se primjenjuje jedanput na dan u bilo koje doba dana, neovisno o obrocima. Injicira se u abdomen, bedro ili nadlakticu. Mjesto i vrijeme injiciranja mogu se mijenjati bez prilagođavanja doze. Međutim, preporučljivo je da se Saxenda® injicira otprilike u isto doba dana u odabrano najprikladnije doba dana. **Nositelj odobrenja**: Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danska. **Broj odobrenja**: EU/1/15/992/002. **Način izdavanja**: na recept. **Datum revizije sažetka**: 07/2023.

Prije propisivanja lijeka Saxenda® obvezno proučite posljednji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka te posljednju odobrenu uputu o lijeku.

Saxenda® i Apis bik zaštićeni su žigovi *u vlasništvu društva Novo Nordisk A/S, Danska.*

novo nordisk®

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE
Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.
Ulica D.T. Gavrana 17 - 10020 Zagreb, Hrvatska
HR23SX00021
Datum sastavljanja: 10/2023.

Saxenda®
liraglutid

E-POSTER izlaganja

1. THE IMPORTANCE OF CYTOKINE INF γ ON FERTILITY PERSONALIZED APPROACH TO INFERTILE PATIENTS

Dević M.A[1]., Madić I[1]., Dević P.A[1]., Madić T[2].,

[1]*Hospital for Gynecology and Obstetrics, Clinical Hospital Center Zemun, Belgrade, Serbia*

[2]*Clinical Centar of Serbia, Unirvesity Clinic for Gynecology and Obstetrics, Belgrade*

2. ROBERT KOCH NA BRIJUNIMA

Madić T.[1], Dević M.A.[2], Madić I.[2], Dević P.A.[2]

[1]*Klinički Centar Srbije, Unirvezitetska Klinika za Ginekologiju I Akušerstvo, Beograd, Srbija*

[2]*Klinički Centar Zemun, Bolnica za Ginekologiju I Akušerstvo, Zemun, Srbija*

3. COVID-19 INFECTION IN PREGNANCY AND THE POSTPARTUM PERIOD OUR EXPERIENCES

Madić T.[1], Dević P.A.[2]. Dević M.A[2]., Madić I[2].

[1]*Clinical Centar of Serbia, Unirvesity Clinic for Gynecology and Obstetrics, Belgrade*

[2]*Hospital for Gynecology and Obstetrics, Clinical Hospital Center Zemun, Belgrade, Serbia*

4. LAPAROSKOPSKA ASPIRACIJA FOLIKULA

Nika Mikelin[1], Anita Stupar Krupić[2], Željka Dianek[2], Martina Radočaj[2], Dejan Ljiljak[2], Ivan Bolanča[2]

[1]*Dom zdravlja Zagrebačke županije*

[2]*Klinika za ginekologiju i porodništvo, Klinički bolnički centar Sestre milosrdnice*

5. PROCJENA RIZIKA SAMOUBOJSTVA NAKON DIJAGNOZE SINDROMA POLICISTIČNIH JAJNIKA

Hsu TW, Kao YC, Tsai SJ, Bai YM, Su TP, Chen TJ et al. Suicide Attempts After a Diagnosis of Polycystic Ovary Syndrome:
A Cohort Study. Ann Intern Med. 2024 Mar;177(3):335-342.

OLGA MILOŠ, MD

Cummunity Health Center Zagreb East, Grižanska 4, 10000 Zagreb, Croatia

6. CRIJEVNI MIKROBIOM I POREMEĆAJ RASPOLOŽENJA U ŽENA S PCOS-OM.

S Lee, M V Tejesvi, E Hurskainen, O Aasmets, J Plaza-Díaz, S Franks et al. Gut bacteriome and mood disorders in women with PCOS, Human Reproduction, 2024.

OLGA MILOŠ, MD

Cummunity Health Center Zagreb East, Grižanska 4, 10 000 Zagreb, Croatia

7. EXPLORING COLLEGE STUDENTS BEHAVIOURS/CONCERNS TOWARDS REPRODUCTIVE HEALTH

Turčić Marijana[1, 2], Vesna Marić[2]

[1]*Faculty of Biotehnology and Drug Research, University of Rijeka, Radmile Matejčić 2, 51000 Rijeka, Croatia*

[2]*Teaching Institute of Public Health of Primorsko-Goranska County*

8. PREVALENCE OF CARDIOMETABOLIC RISK FACTORS IN THE FAMILY MEMBERS OF WOMEN WITH POLYCYSTIC OVARY SYNDROME

Gavrančić M, Baldani N, Škrgatić L

9. HORMONAL AND METABOLIC ASPECTS OF ACNE VULGARIS IN WOMEN WITH POLYCYSTIC OVARY SYNDROME

Baldani N, Gavrančić M, Škrgatić L

10. ONKOFERTILITETNI POSTUPCI U KLINICI ZA ŽENSKE BOLESTI I PORODE, KBC ZAGREB

Smolčić G

11. POSTUPCI MEDICINSKI POMOGNUTE OPLODNJE I ULOGA MEDICINSKE SESTRE

Šlogar B

12. PREVENCIJA I LIJEČENJE OVARIJSKOG HIPERSTIMULACIJSKOG SINDROMA

Grgos M

13. PREVENCIJA BOLI KOD MEDICINSKI POMOGNUTE OPLODNJE

Šlogar B, Paklec Pavlović J, Kozjak I

14. PRIPREMA PACIJENTICA ZA sonoHSG

Dilber D, Ivić L

Više od **100 godina inovacije**



Pristupite
Portalu za zdravstvene radnike
skeniranjem QR koda

Stoljeće dostignuća pokazalo nam je da se uspjeh postiže pokretanjem promjena za zdrav svijet danas, ali i za generacije koje dolaze.

Pridružite nam se na putu poticanja promjena i inovacija te istražite naš Portal na kojem ćemo objavljivati sve relevantne materijale i novosti.

novo nordisk®

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

HR23NNG00016
Datum sastavljanja: 12/2023
Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.
Ulica D. Tomljanovića-Gavrana 17,
10020 Zagreb, Hrvatska
Apis bik zaštićeni je žig u vlasništvu društva NovoNordisk A/S, Danska.

OPĆE INFORMACIJE

MJESTO DOGAĐANJA

Konvencijski centar Šibenik / Convention centre Šibenik
Amadria Park Hotelsko naselje b.b., 22000 Šibenik, Croatia
https://www.amadriapark.com/venues/convention-centre-sibenik/

PRIJAVA ZA SUDJELOVANJE NA KONGRESU

Prijave su moguće elektronskim putem korištenjem online obrasca na internet stranici: https://contres.hr/7-hrvatski-kongres-o-reprodukcijskom-zdravlju-planiranju-obitelji-kontracepciji-i-ivf-u/

CJENIK KOTIZACIJA

- LIJEČNIK SPECIJALIST
  Kasna kotizacija / prijava i uplata od 17. travnja 2024. **340 €**
- LIJEČNIK SPECIJALIZANT **180 €**
- EMBRIOLOG **180 €**
- MEDICINSKA SESTRA **130 €**
- LIJEČNIK U MIROVINI **100 €**
- PREDSTAVNIK SPONZORSKE TVRTKE **125 €**
  (kotizacija je obavezna za sve predstavnike izvan odobrene kvote gratis kotizacija unutar sponzorskih paketa)

Kotizacija za kongres obuhvaća pristup stručnom programu, ostalim pratećim sadržajima kongresa (uključujući ručkove i stanke uz kavu) i bodove HLK-a.

CJENIK SMJEŠTAJA

CJENIK SMJEŠTAJA ZA SUDIONIKE KONGRESA

Smještaj je ponuđen u hotelima: Hotel Ivan****; Hotel Jure**** / sobe će se popunjavati prema redoslijedu prijava.

- Cijena smještaja u jednokrevetnoj sobi na bazi polupansiona iznosi **198 €** po sobi i po danu
- Cijena smještaja u dvokrevetnoj sobi na bazi polupansiona iznosi **265 €** po sobi i po danu

Cijene smještaja po danu uključuje uslugu polupansiona (doručak i večera, boravišna pristojba i PDV). Naknade za parking nije uključena u cijenu smještaja te za sudionike kongresa iznosi 12 EUR po danu po vozilu.

Rezervacija smještaja i informacije o mogućnostima plaćanja navedene su u online obrascu na internetskoj stranici https://contres.hr/7-hrvatski-kongres-o-reprodukcijskom-zdravlju-planiranju-obitelji-kontracepciji-i-ivf-u/

Nakon primljenog obrasca, Agencija šalje ponudu za plaćanje naznačenog iznosa.

Konačna prijava na kongres i rezervacija smještaja bit će potvrđeni nakon primljenih uplata za kotizaciju i troškove smještaja. Plaćanje ostalih troškova: mini bar, telefon i sl. je prilikom odlaska, na recepciji hotela.

UVJETI OTKAZA SUDJELOVANJA

Usluge se otkazuju pismeno na e-mail adresu tehničkog organizatora / agencija conTres: maja@contres.hr (Maja Orsag). Sudionici koji do 10. svibnja 2024. pismenim putem tehničkom organizatoru/agenciji conTres otkažu sudjelovanje, mogu nakon održavanja Kongresa ostvariti povrat uplaćene kotizacije umanjene za iznos PDV-a i 10% administrativnih troškova. Sudionici koji nakon 10. svibnja 2024. žele otkazati sudjelovanje, neće moći ostvariti povrat uplaćenog iznosa.

Promjena imena nositelja kotizacije naplaćuje se 20 €.

UVJETI OTKAZIVANJA SMJEŠTAJA

Usluge se otkazuju pismeno na e-mail adresu tehničkog organizatora/agencija conTres projekti d.o.o.: maja@contres.hr (Maja Orsag). Sudionici koji do 23. travnja 2024. pismenim putem tehničkom organizatoru/agenciji conTres otkažu sudjelovanje, mogu ostvariti povrat uplaćenog smještaja umanjen za iznos PDV-a i 10% administrativnih troškova. Za rezervaciju smještaja otkazanu nakon 23. travnja 2024. ili no-show rezervacija povrat sredstava nije moguć.

Promjena imena nositelja rezervacije smještaja naplaćuje se 20 €.

VREDNOVANJE I POTVRDA O SUDJELOVANJU

Kongres će biti bodovan na temelju Pravilnika o trajnom usavršavanju Hrvatske liječničke komore. Svi sudionici kongresa s plaćenom kotizacijom koji su odslušali predavanja i sudjelovali na kongresu dobit će verificiranu potvrduo sudjelovanju.



www.istinaodebljini.hr

Pokrenimo promjene | u debljini

Novo Nordisk Hrvatska d.o.o. • Ulica D.T. Gavrana 17 - 10020 Zagreb, Hrvatska • HR24C000007 • Datum sastavljanja: 03/2024.

novo nordisk®

RAZOTKRIVAMO RSV

UTJECAJ RSV-a U EU

INFEKCIJI RESPIRATORNIM SINCICIJSKIM VIRUSOM (RSV) PODLOŽNE SU OSOBE SVIH DOBI, NEOVISNO O TOME JESU LI ZDRAVE ILI IMAJU PODLEŽEĆE BOLESTI.[1]

RSV u središnjoj Europi javlja se u zimskim mjesecima s bianualnim vrhuncem epidemije.[2,3]

TERET RSV-a U EU I REPUBLICI HRVATSKOJ

Procjenjuje se da je svake godine:

~ 130 000
dojenčadi mlađih od 6 mjeseci hospitalizirano zbog RSV-a.[4*]

*~ 1200 hospitalizacija dojenčadi mlađih od 6 mjeseci u Hrvatskoj.[4]

~ 28 % svih respiratornih hospitalizacija djece ispod 5 godina uzrokovano RSV-om.[4]

(~ 80 % bronhiolitisa u hospitalizirane dojenčadi povezana je s RSV-om).[5]

EU = Europska unija

SIMPTOMI I KLINIČKA SLIKA

Infekcija RSV-om obično počinje čestim znakovima infekcije gornjih dišnih putova i blagim simptomima nalik prehladi.[6]

Međutim, može uznapredovati do infekcije donjih dišnih putova koja se može pogoršati te dovesti do hospitalizacije.[7]

MOGUĆA KLINIČKA SLIKA U DOJENČADI I MALE DJECE:



KRUP[8]
PNEUMONIJA[7]
INFEKCIJA GORNJIH DIŠNIH PUTOVA[7]
BRONHIOLITIS[7]
APNEJA[8]

POMOZITE ZAUSTAVITI ŠIRENJE RSV-a PODSJETITE SVOJE PACIJENTE:[9]

- prekriti usta i nos kad kašlju i kišu
- često prati ruke sapunom i vodom
- izbjegavati blizak kontakt s bolesnim osobama
- čistiti i dezinficirati površine
- mogućnost imunizacije odgovarajućih osoba



Reference: 1. Hall CB. Nosocomial respiratory syncytial virus infections: the "Cold War" has not ended. Clin Infect Dis. 2000;31(2):590-596. **2.** Tabain I et al. Epidemiološke značajke infekcija respiratornim sincicijskim virusom u Zagrebu tijekom dviju uzastopnih zimskih sezona. Acta medica Croatica 2017;71(2):115-119. **3.** Berner R et al. Community and nosocomially acquired respiratory syncytial virus infection in a German paediatric hospital from 1988 to 1999. Eur J Pediatr. 2001 Sep;160(9):541 **4.** Del Riccio M et al. Burden of Respiratory Syncytial Virus in the European Union: estimates of RSV-associated hospitalisations in children under 5 years of age. J Infect Dis. 2023 May 29:jiad188. **5.** Miller EK et al. Viral etiologies of infant bronchiolitis, croup and upper respiratory illness during 4 consecutive years. Pediatr Infect Dis J. 2013;32:950–5. **6.** Walsh EE et al. Respiratory Syncytial Virus (RSV). In Bennett JE, et al, eds. Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases. 2015:1948-1960. **7.** Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Symptoms and care. Dostupno na: https://www.cdc.gov/rsv/about/symptoms.html. Pristupljeno: svibanj 2024. **8.** Eiland LS. Respiratory syncytial virus: diagnosis, treatment and prevention. J Pediatr Pharmacol Ther. 2009;14(2):75-85. **9.** Europski portal za informacije o cijepljenju. RSV. Dostupno na https://vaccination-info.europa.eu/hr/rsv. Pristupljeno: svibanj 2024.

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE.

Pfizer Croatia d.o.o.
Slavonska avenija 6, 10000 Zagreb, Hrvatska
Tel.: 01 390 87 77, Fax.: 01 390 87 70

PP-UNP-HRV-0281
Datum izrade: svibanj, 2024.

ATOSIBAN MAKPHARM

atosiban



JEDINSTVEN MEHANIZAM DJELOVANJA - ZA JEDINSTVENE ISHODE

Prije propisivanja lijeka Atosiban Makpharm molimo pročitajte zadnje odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka, koji je dostupan na https://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova

makpharm

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

MPH.1232.HR.209.05.24

Coming soon!



Nutri Nest plus

I za mamu, i za bebu, sve u jednoj kapsuli!

makpharm

MPH.1357.HR.209.05.24

Crinone®
progesterone gel 8%

PACIJENTICE BIRAJU UČINKOVITU TERAPIJU KOJA SE PRIMJENJUJE JEDANPUT NA DAN

Crinone®: Vaginalni progesteronski gel za potporu lutealne faze koji se primjenjuje jedanput na dan

- Jedinstvena formulacija bioadhezivnog gela s kontroliranim otpuštanjem tijekom 24 sata[1-4]
- Pacijentice daju prednost Crinone® gelu u odnosu na ostale vaginalne[8,9,14] i intramuskularne progesterone[5-7]
- Veća ili usporediva učinkovitost u odnosu na druge vaginalne pripravke[12,15] i intramuskularne progesterone[12,15,18,19]



MERCK

Crinone® 8% gel za rodnicu
progesteron

Terapijske indikacije: Progesteronska nadopuna lutealnoj fazi u sklopu postupka MPO (medicinski potpomognute oplodnje) u odraslih.

Doziranje i način primjene: ***Doziranje:*** Od dana transfera embrija, 1,125 g Crinone gela za rodnicu (90 mg progesterona) treba primjenjivati jedanput dnevno u rodnicu. Nakon laboratorijski dokazane trudnoće, nastaviti ovu terapiju do ukupnog trajanja od 30 dana. Mogu se pojaviti male bijele grudice u vidu vaginalnog iscjetka, moguće radi nakupljanja gela, do nekoliko dana nakon primjene. ***Pedijatrijska populacija.*** Nema relevantne primjene Crinona u pedijatrijskoj populaciji. ***Način primjene:*** Pacijentice treba uputiti u način primjene Crinona.

Kontraindikacije: Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari. Nedijagnosticirano vaginalno krvarenje. Poznati maligni tumor dojke ili spolnih organa ili sumnja na njega. Porfirija. Tromboflebitis, tromboembolijski poremećaji, cerebralna apopleksija (ili postojanje ovih stanja u anamnezi). Zadržani pobačaj (***missed abortion***).

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi: Crinone sadrži sorbatnu kiselinu kao pomoćnu tvar. Sorbatna kiselina može uzrokovati lokalne reakcije kože (npr. kontaktni dermatitis). Lokalne reakcije kože mogu se također pojaviti na penisu partnera kod odnosa nakon vaginalne primjene Crinona. Ovo se može spriječiti primjenom kondoma.
Ginekološki pregledi su potrebni prije te redovno tijekom primjene lijeka. Tijekom ovih kontrola, pri dugotrajnoj primjeni lijeka, naročito treba isključiti sumnju na endometrijsku hiperplaziju. Liječnički pregled prije primjene ovog lijeka treba biti posebno usmjeren na dojke i zdjelične organe, kao i razmaz po Papanicolaou (PAPA test). Ako tijekom terapije Crinonom dođe do prijetećeg pobačaja, potrebno je utvrditi vijabilnost ploda pomoću rasta vrijednosti HCG titra i/ili ultrazvukom. Potrebna je oprezna primjena u slučaju teškog oštećenja funkcije jetre. U slučajevima probojnog krvarenja, kao i u svim slučajevima nepravilnog vaginalnog krvarenja, treba uzeti u obzir nefunkcionalne uzroke. U slučajevima nedijagnosticiranog vaginalnog krvarenja, potrebno je provesti odgovarajuće dijagnostičke postupke. Budući da progesteron može uzrokovati određeni stupanj zadržavanja tekućine, stanja koja mogu biti pod ovim utjecajem (npr. epilepsija, migrena, astma, poremećaji rada srca ili bubrega) trebaju se pažljivo nadzirati. Kod slanja relevantnih uzoraka, patologa treba obavijestiti o terapiji progesteronom. Pacijentice kod kojih je dolazilo do psihičke depresije treba pažljivo nadzirati. Ako se depresija ponavlja do ozbiljnog stupnja, terapiju treba prekinuti.
Kod malog broja pacijenata koji su uzimali kombinaciju estrogena i progestina primijećeno je smanjenje tolerancije glukoze. Mehanizam ovog smanjenja nije poznat. Zbog toga, bolesnici koji imaju šećernu bolest, tijekom terapije progestinom trebaju biti pažljivo nadzirani.
Potrebno je upozoriti liječnika u slučaju pojave ranih znakova trombotskih poremećaja (tromboflebitis, cerebrovaskularni poremećaji, plućna embolija i tromboza mrežnice). Ako se pojavi neki od ovih trombotskih poremećaja ili sumnja na njega, primjenu lijeka treba odmah prekinuti. Pacijentice kod kojih postoji rizik od trombotskih poremećaja treba pažljivo nadzirati.

Učestale nuspojave: somnolencija, bol u abdomenu/grčevi, osjetljivost dojki, intermenstrualna krvarenja (točkasto krvarenje), glavobolja, vaginalna iritacija i druge blage reakcije na mjestu primjene.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet: Merck d.o.o., Oreškovićeva ulica 6H/1, 10000 Zagreb.
Broj odobrenja: HR-H-302863360
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Detaljne informacije o ovom lijeku nalaze se u zadnjem odobrenom sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku te na web stranici http://www.halmed.hr

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

HR-CRI-00007;08/2023

MERCK

metformin Glucophage XR

PRVI ORALNI ANTIHIPEGLIKEMIK KOJI JE ODOBREN ZA PRIMJENU U TRUDNOĆI



Glucophage®XR je pouzdan lijek **u svim fazama šećerne bolesti** uključujući trudnoću i prekoncepcijski period.

Glucophage® XR 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Glucophage® XR 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Glucophage® XR 1000 mg tablete s produljenim oslobađanjem
metforminklorid

Indikacije: Smanjenje rizika ili odgoda nastupa šećerne bolesti tipa 2 u odraslih, pretilih bolesnika s IGT* i/ili IFG*, i/ili povišenim HbA1C koji: -imaju visok rizik za nastanak razvijene šećerne bolesti tipa 2 i -napreduju prema nastanku šećerne bolesti tipa 2 unatoč intenzivnoj promjeni životnih navika tijekom zadnjih 3 do 6 mjeseci. Bolesnik se treba pridržavati promijenjenih životnih navika i nakon početka uzimanja metformina ukoliko nije spriječen iz medicinskih razloga. *IGT: oštećena tolerancija glukoze (engl. *impaired glucose tolerance*) *IFG: povećana glikemija natašte (engl. impaired fasting glucose). Liječenje šećerne bolesti tipa 2, posebice pretilih bolesnika, kada dijeta i tjelovježba sami za sebe ne dovode do zadovoljavajuće kontrole glikemije. Glucophage XR može se primjenjivati kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim peroralnim antidijabeticima ili inzulinom. Lijek nije namijenjen za primjenu u djece. **Doziranje i način primjene:** *Odrasli s normalnom funkcijom bubrega (GFR≥90 ml/min) Kao monoterapija za smanjenje rizika ili odgodu nastupa šećerne bolesti tipa 2:* Liječenje metforminom treba uzeti u obzir samo u slučaju kada promjena životnih navika tijekom 3 do 6 mjeseci ne rezultira adekvatnom kontrolom glikemije. Uobičajena početna doza je jedna Glucophage XR 500 mg tableta dnevno za vrijeme ili nakon večernjeg obroka. Nakon 10 do 15 dana, dozu treba prilagoditi u skladu s rezultatom glikemije (s ciljem postizanja vrijednosti OGTT i/ili FPG i/ili HbA1c unutar normalnog raspona). Postepeno povećavanje doze može poboljšati gastrointestinalnu podnošljivost. Najviša preporučena doza je 4 Glucophage XR 500 tablete (2000 mg) dnevno, za vrijeme večernjeg obroka. Preporučuje se redovito praćenje (svakih 3-6 mjeseci) glikemijskog statusa (OGTT i/ili FPG i/ili HbA1c vrijednosti) kao i faktora rizika, kako bi se procijenila potreba za nastavkom, promjenom ili prekidom liječenja. Odluku o ponovnoj procjeni terapije potrebno je donijeti kada bolesnik naknadno započne s dijetom i/ili tjelovježbom ili mu promjena zdravstvenog stanja omogući promjenu životnih navika. *Kao monoterapija u liječenju šećerne bolesti tipa 2 ili u kombinaciji s drugim oralnim antidijabeticima:* **Glucophage XR 500 mg** Uobičajena početna doza je jedna Glucophage XR 500 mg tableta dnevno za vrijeme ili nakon večernjeg obroka. Nakon 10 do 15 dana, dozu treba prilagoditi u skladu s rezultatom glikemije. Postepeno povećavanje doze može poboljšati gastrointestinalnu podnošljivost. Najviša preporučena doza je 4 Glucophage XR 500 tablete dnevno. Povećanje doze potrebno je provoditi postepeno, s dozama od 500 mg svakih 10-15 dana, do maksimalno 2000 mg jednom dnevno, uz večernji obrok. Ako uz primjenu 2000 mg metforminklorida jednom dnevno u obliku tableta s produljenim oslobađanjem nije postignuta zadovoljavajuća kontrola glikemije, treba razmotriti primjenu doze od 1000 mg dva puta dnevno, uz obrok. Ukoliko se i tada ne postigne zadovoljavajuća kontrola glikemije, bolesnik može prijeći na standardne tablete metforminklorida s trenutnim oslobađanjem, do maksimalne doze od 3000 mg dnevno. Kod bolesnika koji se već liječe tabletama metformina, početna doza lijeka Glucophage XR treba biti jednaka dnevnoj dozi tableta s trenutnim oslobađanjem metformina. Kod bolesnika liječenih s dozom iznad 2000 mg dnevno, prijelaz na Glucophage XR se ne preporučuje. Kod prijelaza s nekog drugog oralnog antidijabetika, treba prekinuti davanje tog antidijabetika i Glucophage XR uvoditi kako je iznad navedeno. *Kombinacija s inzulinom:* Metformin i inzulin mogu biti korišteni u kombiniranoj terapiji kako bi se postigla bolja kontrola glikemije. Uobičajena početna doza lijeka Glucophage XR 500 mg je jedna tableta dnevno, dok se doza inzulina prilagođava rezultatima mjerenja glikemije. **Glucophage XR 750 mg** namijenjen je bolesnicima koji se već liječe metformin tabletama (produljeno ili trenutno oslobađanje). Doza lijeka Glucophage XR 750 mg treba biti ekvivalentna dnevnoj dozi metformin tableta (produljeno ili trenutno oslobađanje) do maksimalne doze od 1500 mg uzetih uz večernji obrok. Nakon 10 do 15 dana, preporučuje se kontrola usklađenosti doze lijeka Glucophage XR 750 mg s rezultatom glikemije. *Kombinacija s inzulinom:* Kod bolesnika koji se već liječe metforminom i inzulinom mogu u kombiniranoj terapiji, doza lijeka Glucophage XR 750 mg treba biti ekvivalentna dnevnoj dozi metformin tableta do maksimalne doze od 1500 mg uzetih uz večernji obrok, dok se doza inzulina prilagođava rezultatima mjerenja glikemije. **Glucophage XR 1000 mg** treba uzeti jednom dnevno uz večernji obrok do maksimalno preporučene dnevne doze od 2 tablete dnevno. Glucophage XR 1000 mg namijenjen je terapiji održavanja za bolesnike koji se trenutno liječe s 1000 mg ili 2000 mg metforminklorida. Kod prijelaza, dnevna doza lijeka Glucophage XR treba odgovarati trenutnoj dnevnoj dozi metforminklorida. Kod bolesnika koji se već liječe metforminkloridom pri dozama iznad 2000 mg dnevno, prijelaz na Glucophage XR se ne preporučuje. Kod bolesnika koji započinju liječenje metforminkloridom, uobičajena početna doza lijeka Glucophage XR je 500 mg dnevno uzetih s večernjim obrokom. Nakon 10 do 15 dana, dozu treba prilagoditi u skladu s rezultatom glikemije. Postepeno povećavanje doze može poboljšati gastrointestinalnu podnošljivost. Ako uz primjenu doze lijeka Glucophage XR od 2000 mg jednom dnevno nije postignuta zadovoljavajuća kontrola glikemije, treba razmotriti primjenu doze od 1000 mg lijeka Glucophage XR dva puta dnevno, obje doze uzete uz jelo, u vrijeme jutarnjeg i večernjeg obroka. Ako se još uvijek ne postižu zadovoljavajući rezultati glikemije, bolesnik može prijeći na standardne tablete metformina, do maksimalne doze od 3000 mg dnevno. Kod prijelaza s nekog drugog oralnog antidijabetika, kao što je gore navedeno, titraciju treba započeti s Glucophage XR 500 mg, a prije prijelaza na Glucophage XR 1000 mg. *Kombinacija s inzulinom:* Metforminklorid i inzulin mogu biti korišteni u kombiniranoj terapiji kako bi se postigla bolja kontrola glikemije. Uobičajena početna doza lijeka Glucophage XR je 500 mg jednom dnevno uz večernji obrok, dok se doza inzulina prilagođava rezultatima mjerenja glikemije. Nakon titriranja, potrebno je razmotriti prijelaz na Glucophage XR 1000 mg. *Stariji bolesnici:* Zbog moguće oslabljene bubrežne funkcije kod starijih bolesnika, doza metformina se mora prilagoditi bubrežnoj funkciji. Potrebna je redovita procjena bubrežne funkcije. U bolesnika u dobi od 60 godina i starijih nije utvrđena korist u smanjenju rizika ili odgodi nastupa šećerne bolesti tipa 2 i stoga se u ovih bolesnika ne preporučuje započinjanje liječenja metforminom u ovoj indikaciji. *Oštećenje funkcije bubrega:* GFR treba procijeniti prije početka liječenja lijekovima koji sadrže metformin te najmanje jedanput godišnje nakon toga. U bolesnika s povećanim rizikom od daljnje progresije oštećenja funkcije bubrega i u starijih osoba, funkciju bubrega treba procjenjivati češće, npr. svakih 3-6 mjeseci.

GFR ml/min	Ukupna maksimalna dnevna doza	Dodatno razmotriti
60-89	2000 mg	Može se razmotriti sniženje doze u odnosu na slabljenje funkcije bubrega.
45-59	2000 mg	Prije nego što se počne razmatrati uvođenje metformina, potrebno je provjeriti čimbenike koji mogu povećati rizik od laktacidoze. Početna doza iznosi najviše polovicu maksimalne doze.
30-44	1000 mg	
<30	–	Metformin je kontraindiciran.

Pedijatrijska populacija: Sigurnost i djelotvornost lijeka Glucophage XR u bolesnika mlađih od 18 godina nije ustanovljena. Nema dostupnih podataka. **Kontraindikacije:** Preosjetljivost na metformin ili neku od pomoćnih tvari. Bilo koja vrsta akutne metaboličke acidoze (kao što je laktacidoza, dijabetička ketoacidoza). Dijabetička pretkoma. Teško zatajenje bubrega (GFR<30 ml/min). Akutna stanja koja mogu promijeniti bubrežnu funkciju poput: dehidracije, teške infekcije, šoka. Bolest koja može izazvati tkivnu hipoksiju (osobito akutne bolesti ili pogoršanje kroničnih bolesti) poput: dekompenziranog srčanog zatajenja, respiratornog zatajenja, nedavno preboljenog infarkta miokarda, šoka. Jetrena insuficijencija, akutna alkoholna intoksikacija, alkoholizam. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:** Laktacidoza, vrlo rijetka, ali ozbiljna metabolička komplikacija, najčešće nastaje pri akutnom pogoršanju funkcije bubrega ili kardiorespiratornoj bolesti ili sepsi. Pri akutnom pogoršanju funkcije bubrega dolazi do nakupljanja metformina, što povećava rizik od laktacidoze. U slučaju dehidracije (teški proljev ili povraćanje, vrućica ili smanjen unos tekućine), potrebno je privremeno prekinuti primjenu metformina i preporučuje se obratiti se zdravstvenom radniku. U bolesnika liječenih metforminom potreban je oprez kad se započinje s primjenom lijekova koji mogu akutno oštetiti funkciju bubrega (kao što su antihipertenzivi, diuretici i NSAIL-ovi). Drugi čimbenici rizika za laktacidozu su prekomjerni unos alkohola, insuficijencija jetre, neodgovarajuće kontrolirana šećerna bolest, ketoza, dugotrajno gladovanje i svako stanje povezano s hipoksijom, kao i istodobna primjena lijekova koji mogu uzrokovati laktacidozu. Bolesnici i/ili njegovatelji moraju biti informirani o riziku od laktacidoze. Značajke laktacidoze su acidozna dispneja, bol u abdomenu, grčevi u mišićima, astenija i hipotermija nakon koje slijedi koma. U slučaju sumnje na simptome, bolesnik treba prestati uzimati metformin i odmah potražiti pomoć liječnika. Dijagnostički laboratorijski nalazi pokazuju sniženi pH krvi (<7,35), povišene razine laktata u plazmi (>5 mmol/l) i povećan anionski procjep te omjer laktata i piruvata. *Funkcija bubrega:* GFR je potrebno procijeniti prije početka liječenja i redovito nakon toga. Metformin je kontraindiciran u bolesnika s GFR<30 ml/min i njegovu je primjenu potrebno privremeno prekinuti ako su prisutna stanja koja mijenjaju funkciju bubrega. *Srčana funkcija:* Bolesnici koji boluju od srčanog zatajenja imaju povećan rizik od hipoksije i bubrežnog zatajenja. Kod bolesnika sa stabilnim kroničnim srčanim zatajenjem, moguća je primjena metformina uz redovitu kontrolu srčane i bubrežne funkcije. Metformin je kontraindiciran kod bolesnika s akutnim i nestabilnim srčanim zatajenjem. *Stariji bolesnici:* Zbog ograničenih podataka o terapijskoj djelotvornosti metformina u smanjenju rizika ili odgodi nastupa šećerne bolesti tipa 2 u bolesnika u dobi od 60 godina i starijih, započinjanje liječenja ovog stanja metforminom ne preporučuje se u ovoj populaciji. *Primjena jodiranih kontrastnih sredstava:* Intravaskularna primjena jodiranih kontrastnih sredstava može dovesti do nefropatije izazvane kontrastom, što dovodi do nakupljanja metformina i povećanja rizika od laktacidoze. Primjenu metformina treba prekinuti prije ili u vrijeme pretrage metodom oslikavanja i s njegovom primjenom smije se ponovno započeti tek 48 sati poslije, pod uvjetom da je funkcija bubrega bila ponovno procijenjena i da je potvrđeno da je stabilna. *Kirurški zahvat:* Primjena metformina mora se prekinuti u vrijeme kirurškog zahvata pod općom, spinalnom ili epiduralnom anestezijom. S terapijom se smije ponovno započeti tek nakon što je od kirurškog zahvata ili ponovne uspostave peroralne prehrane prošlo najmanje 48 sati i pod uvjetom da je funkcija bubrega bila ponovno procijenjena i da je potvrđeno da je stabilna. Druga upozorenja: Svi bolesnici trebaju nastaviti sa svojom dijetom na temelju pravilne raspodjele unosa ugljikohidrata tijekom cijelog dana. Pretili bolesnici trebaju nastaviti s redukcijskom dijetom. Uobičajene laboratorijske pretrage za praćenje šećerne bolesti potrebno je redovito provoditi. Metformin može smanjiti razine vitamina B12 u serumu. Rizik od nastanka niskih razina vitamina B12 povećava se s povećanjem doze metformina, trajanjem liječenja i/ili u bolesnika s čimbenicima rizika za koje je poznato da uzrokuju nedostatak vitamina B12. U slučaju sumnje na nedostatak vitamina B12 (kao kod anemije ili neuropatije), potrebno je pratiti razine vitamina B12 u serumu. U bolesnika s čimbenicima rizika za nedostatak vitamina B12 moglo bi biti potrebno periodičko praćenje vitamina B12. Terapija metforminom treba se nastaviti sve dok se podnosi i nije kontraindicirana te dok je odgovarajuća korektivna terapija za nedostatak vitamina B12 predviđena u skladu s trenutnim kliničkim smjernicama. Metformin, sam za sebe, ne uzrokuje hipoglikemiju, ali se kod primjene u kombinaciji s inzulinom ili preparatima sulfonilureje, savjetuje oprez. Ovojnica tablete može biti prisutna u stolici. Bolesnicima treba objasniti da je to normalno. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija. **Učestale nuspojave:** Često: smanjenje/nedostatak vitamina B12, poremećaji okusa; Vrlo često: poremećaji probavnog sustava kao što su mučnina, povraćanje, proljev, bol u abdomenu i gubitak apetita. Ove nuspojave pojavljuju se najčešće prilikom započinjanja liječenja i u najvećem broju slučajeva spontano nestaju. Postupno povećavanje doze također može povećati gastrointestinalnu podnošljivost.

Naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet: Merck d.o.o., Oreškovićeva ulica 6H/1, Zagreb **Brojevi odobrenja:** HR-H-536355467 (500 mg), HR-H-310851737 (750 mg), HR-H-669077962 (1000 mg). Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Detaljne informacije o ovom lijeku nalaze se u zadnjem odobrenom sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku te na web stranici http://www.halmed.hr

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

HR-GLUX-00144;08/2023

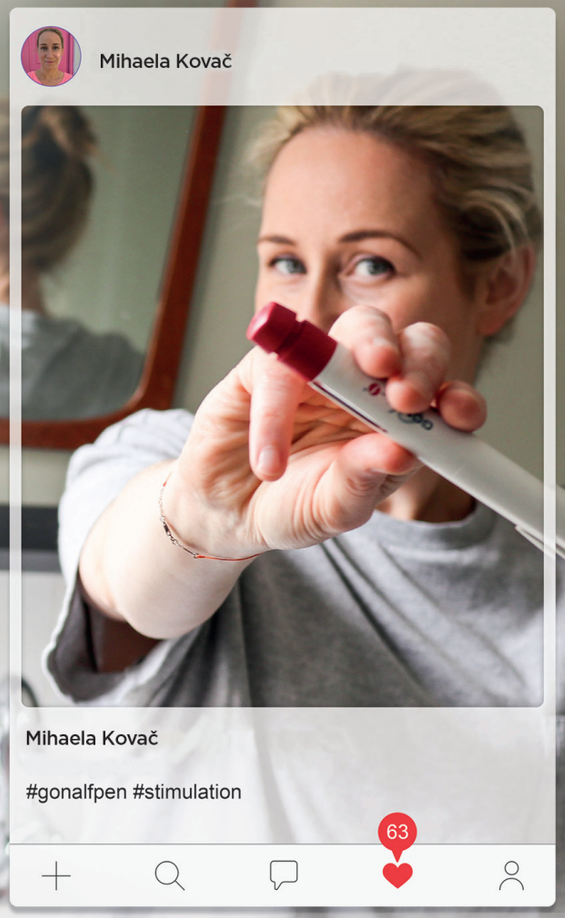
bilješke / notes

GONAL-f®

Povjerenje je važno

kod planiranja obitelji

Gonal-f ® je u svijetu najčešće korišten r-hFSH[1,2], koji je pomogao u rođenju više od 3 milijuna beba.[3]



1. Data on file. IQVIA Market Data Analysis. Dec 2019; **2.** Christianson MS, et al. J Assist Reprod Genet 2017;8:1059–1066; (edited)
3. Longobardi S, et al. Expert Opin Drug Deliv 2019;16(9):1003 –1014.

HR-GON-00095;08/2023
SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

MERCK

GONAL f® 300 IU/0,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
GONAL f® 450 IU/0,75 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
GONAL f® 900 IU/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
*folitropin alfa**

* rekombinantan ljudski folikulo-stimulirajući hormon (r hFSH), proizveden u stanicama jajnika kineskog hrčka (CHO stanice) dobivenih tehnologijom rekombinantne DNA.

Terapijske indikacije: *U odraslih žena:* - anovulacija (uključujući sindrom policističnih jajnika) u žena koje ne reagiraju na terapiju klomifencitratom. - stimulacija razvoja većeg broja folikula u žena kod kojih se stimulira superovulacija za metode medicinski potpomognute oplodnje kao što su *in vitro* umjetna oplodnja (IVF), transfer gamete u jajovod *(gamete intra-fallopian transfer - GIFT)* i transfer zigote u jajovod *(zygote intra-fallopian transfer - ZIFT)*. - GONAL f je u kombinaciji s pripravkom luteinizirajućeg hormona (LH) indiciran za stimulaciju razvoja folikula u žena s teškim nedostatkom LH i FSH. *U odraslih muškaraca:* GONAL f je indiciran u stimulaciji spermatogeneze u muškaraca s kongenitalnim ili stečenim hipogonadotropnim hipogonadizmom uz istovremenu terapiju ljudskim korionskim gonadotropinom (hCG). **Doziranje i način primjene**: Terapija lijekom GONAL f treba započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju poremećaja plodnosti. Bolesnici moraju dobiti odgovarajući broj brizgalica za svoj ciklus liječenja te ih je potrebno educirati o pravilnim tehnikama injiciranja. *Doziranje:* Navedene preporučene doze za GONAL f su one koje se inače koriste za urinarni FSH. Klinička procjena lijeka GONAL f upućuje da se njegove dnevne doze, režimi davanja i metode praćenja terapije ne bi trebale razlikovati od onih koje se trenutačno koriste za preparate koji sadrže urinarni FSH. Uputno je pridržavati se početnih doza koje su navedene u daljnjem tekstu. Komparativne kliničke studije pokazale su da su prosječnim bolesnicama potrebne manje kumulativne doze i kraće trajanje terapije lijekom GONAL f u usporedbi s urinarnim FSH. Stoga se smatra prikladnim davati manje ukupne doze lijeka GONAL f od doza općenito primjenjivanih za urinarni FSH, ne samo radi optimiziranja razvoja folikula, nego također radi umanjivanja rizika od neželjene hiperstimulacije jajnika. Između odgovarajućih doza monodoznog i višedoznog oblika lijeka GONAL f dokazana je bioekvivalentnost. *Žene s anovulacijom (uključujući i sindrom policističnih jajnika):* GONAL f se može davati u obliku dnevnih injekcija. U bolesnica s menstruacijom terapiju treba započeti unutar prvih 7 dana od početka menstrualnog ciklusa. Uobičajeni režim započinje sa 75 do 150 IU FSH na dan te se povećava po mogućnosti za 37,5 ili 75 IU u intervalima od 7 ili po mogućnosti 14 dana po potrebi kako bi se postigao odgovarajući, ali ne i prejaki odgovor. Terapiju treba prilagoditi individualnom odgovoru bolesnice koji procjenjujemo mjerenjem veličine folikula ultrazvukom i/ili mjerenjem lučenja estrogena. Najveća dnevna doza obično nije veća od 225 IU FSH. Ukoliko nema povoljnog odgovora bolesnice nakon 4 tjedna od početka terapije, taj ciklus treba prekinuti, napraviti procjenu stanja bolesnice, nakon čega bolesnica treba ponovo započeti terapiju s većom početnom dozom od one u prekinutom ciklusu. Kada je postignut optimalan odgovor, potrebno je dati jednu injekciju od 250 mikrograma rekombinantnog ljudskog koriogonadotropina alfa (r hCG) ili 5000 IU do 10 000 IU hCG-a 24 do 48 sati nakon zadnje injekcije lijeka GONAL f. Bolesnici se preporučuje spolni odnos na dan injekcije hCG-a i dan poslije. Druga mogućnost je provođenje intrauterine inseminacije. U slučaju pretjeranog odgovora, potrebno je obustaviti terapiju i ne dati hCG. Terapiju treba ponovo započeti u idućem ciklusu s manjom dozom u odnosu na prvi ciklus. *Žene kod kojih se stimulira superovulacija za razvoj većeg broja folikula prije umjetne oplodnje ili neke druge metode medicinski potpomognute oplodnje:* Uobičajeni režim terapije za superovulaciju uključuje davanje 150 do 225 IU lijeka GONAL f svaki dan, s početkom 2. ili 3. dana ciklusa. Liječenje se nastavlja sve dok se ne postigne odgovarajući razvoj folikula (što se procjenjuje praćenjem koncentracije estrogena u serumu i/ili pregledom ultrazvukom), a doze se prilagođavaju ovisno o odgovoru bolesnice, uobičajeno sve do maksimalnih 450 IU na dan. Općenito, adekvatni razvoj folikula postiže se prosječno 10. dan terapije (raspon je od 5 do 20 dana). Jedna injekcija od 250 mikrograma r hCG-a ili 5000 IU do 10 000 IU hCG-a daje se 24 do 48 sati nakon zadnje injekcije lijeka GONAL f kako bi se potaknulo konačno sazrijevanje folikula. Uobičajena je primjena agonista ili antagonista hormona koji otpušta gonadotropin (GnRH) kako bi se negativnom povratnom spregom suprimirao porast endogenog LH i kontrolirala tonička razina LH. Po uobičajenom protokolu, terapija lijekom GONAL f započinje približno 2 tjedna od početka terapije agonistom, a oba se lijeka nastavljaju davati dok se ne postigne zadovoljavajući razvoj folikula. Primjerice, nakon 2 tjedna primjene agonista, započinje davanje 150 do 225 IU lijeka GONAL f tijekom prvih 7 dana. Nakon toga, doza se prilagođava ovisno o odgovoru jajnika. Sveukupno iskustvo s umjetnom oplodnjom upućuje na to da, općenito, stopa uspješnosti terapije ostaje jednak prilikom prva 4 pokušaja, a potom se postupno smanjuje. *Žene s teškim nedostatkom LH i FSH:* Kod žena s nedostatkom LH i FSH, cilj terapije lijekom GONAL f u kombinaciji s pripravkom luteinizirajućeg hormona (LH) je poticanje razvoja i završnog sazrijevanja folikula nakon davanja ljudskog korionskog gonadotropina (hCG). GONAL f bi trebalo davati u obliku dnevnih injekcija paralelno s lutropinom alfa. Ako je bolesnica amenoreična te ima nisko lučenje endogenog estrogena, terapija se može započeti u bilo kojem trenutku. Preporučeni režim terapije započinje sa 75 IU lutropina alfa dnevno, zajedno sa 75 do 150 IU FSH. Terapiju treba prilagoditi individualnom odgovoru bolesnice koji procjenjujemo mjerenjem veličine folikula ultrazvukom i/ili mjerenjem odgovora estrogena. Ako se čini da bi povećanje doze FSH bilo odgovarajuće, podešavanje doze bi se po mogućnosti trebalo izvršiti nakon intervala od 7 do 14 dana i najbolje u koracima povećanja za 37,5 do 75 IU. Prihvatljivo je produžiti trajanje stimulacije na najviše 5 tjedana po ciklusu. Kada se uspije dobiti optimalan odgovor na terapiju, treba dati jednu injekciju od 250 mikrograma r hCG-a ili 5000 IU do 10 000 IU hCG-a 24 do 48 sati nakon zadnje injekcije lijeka GONAL f i lutropina alfa. Bolesnici se preporučuje spolni odnos na dan injekcije hCG-a i dan poslije. Druga mogućnost je provođenje intrauterine inseminacije ili drugog postupka medicinski potpomognute oplodnje, ovisno o procjeni liječnika u pojedinom kliničkom slučaju . Može se razmotriti i podržavanje luteinske faze, budući da manjak tvari s luteotropnim djelovanjem (LH/hCG) nakon ovulacije može dovesti do preranog propadanja žutog tijela. U slučaju pretjeranog odgovora organizma, potrebno je obustaviti terapiju i prestati davati hCG. Terapiju treba ponovo započeti u idućem ciklusu s dozom FSH manjom u odnosu na prvi ciklus. Muškarci s hipogonadotropnim hipogonadizmom: GONAL f treba primjenjivati u dozi od 150 IU tri puta tjedno, paralelno s hCG om, kroz najmanje 4 mjeseca. Ukoliko nakon ovog razdoblja bolesnik ne odgovara na terapiju, ovakva se kombinacija lijekova može nastaviti. Suvremeno kliničko iskustvo upućuje na to da je ponekad potrebna terapija koja traje i do 18 mjeseci kako bi se postigla spermatogeneza. *Posebne populacije: Starije osobe:* Nema relevantne primjene lijeka GONAL f u starijoj populaciji. Sigurnost i djelotvornost lijeka GONAL f u bolesnika starije dobi nisu ustanovljene. *Oštećenje funkcije bubrega ili jetre:* Sigurnost, djelotvornost i farmakokinetika lijeka GONAL f u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre nisu ustanovljene. *Pedijatrijska populacija:* Nema relevantne primjene lijeka GONAL f u pedijatrijskoj populaciji. *Način primjene:* GONAL f je namijenjen supkutanoj primjeni. Injekciju treba davati svaki dan u isto vrijeme. Prvu injekciju lijeka GONAL f treba provesti pod izravnim nadzorom liječnika. Samostalno davanje lijeka GONAL f preporučuje se samo kod bolesnika koji su dovoljno motivirani, odgovarajuće podučeni i koji se mogu posavjetovati sa stručnjakom. Budući da je napunjena brizgalica s višedoznim uloškom lijeka GONAL f namijenjena za nekoliko injiciranja, bolesnicima je potrebno pružiti jasne upute kako bi se izbjegla pogrešna primjena višedoznog oblika. **Kontraindikacije**: preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari, tumori hipotalamusa ili hipofize, povećani jajnici ili ciste na jajnicima koje nisu posljedica policistične bolesti jajnika i nepoznate su etiologije, ginekološka krvarenja nepoznate etiologije, karcinom jajnika, maternice ili dojke GONAL f se ne smije koristiti kada se ne može postići učinkovita reakcija, primjerice, u sljedećim slučajevima: primarno zatajenje rada jajnika, malformacija spolnih organa koje su nespojive s trudnoćom, fibroidni tumori maternice nespojivi s trudnoćom, primarna insuficijencija testisa. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**: *Sljedivost:* Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati. *Opće preporuke:* GONAL f je snažna gonadotropna tvar sposobna izazvati nuspojave, od blagih do teških,i trebaju je primjenjivati samo oni liječnici koji su detaljno upoznati s problemima neplodnosti i njihovim liječenjem. Terapija gonadotropinom zahtijeva određenu vremensku obvezu liječnika i pomoćnih zdravstvenih radnika te postojanje odgovarajuće opreme i mogućnosti praćenja postupka liječenja neplodnosti. U žena sigurna i učinkovita primjena lijeka GONAL f iziskuje redovito praćenje odgovora jajnika ultrazvukom ili čak i bolje u kombinaciji s mjerenjem razine estradiola u serumu. Među bolesnicima mogu postojati razlike u reakcijama na uzimanje FSH, pri čemu je kod nekih bolesnika moguć slab odgovor na FSH, a kod drugih pak vrlo snažan odgovor. I kod žena i kod muškaraca treba koristiti najnižu učinkovitu dozu u odnosu na cilj terapije. *Porfirija:* Bolesnike koji boluju od porfirije ili imaju porfiriju u obitelji treba pažljivo pratiti za vrijeme liječenja lijekom GONAL f. Pogoršanje ili pojava prvih simptoma te bolesti može zahtijevati prekid terapije. *Liječenje žena:* Prije početka terapije treba napraviti prikladnu procjenu neplodnosti para i utvrditi moguće kontraindikacije za trudnoću. Posebno treba provjeriti boluju li bolesnice od hipotiroidizma, smanjene aktivnosti kore nadbubrežne žlijezde, hiperprolaktinemije te je potrebno primijeniti odgovarajuću terapiju. Bolesnice kod kojih se provodi stimulacija rasta folikula, bilo kao terapija anovulatorne neplodnosti, bilo zbog procedura vezanih uz metode medicinski potpomognute reprodukcije, mogu iskusiti povećanje jajnika ili razviti hiperstimulaciju. Pridržavanje preporučenog doziranja lijeka GONAL f i režima primjene te pažljivo praćenje terapije smanjit će incidenciju ovakvih pojava. Kako bi točno tumačio indekse razvoja i sazrijevanja folikula, liječnik mora imati određeno iskustvo u interpretaciji relevantnih testova. U kliničkim je ispitivanjima dokazana povećana osjetljivost jajnika na GONAL f kada se davao zajedno s lutropinom alfa. Ako se čini da bi povećanje doze FSH bilo odgovarajuće, podešavanje doze bi se trebala izvršiti u intervalima od 7 do 14 dana i najbolje u koracima povećanja od po 37,5 do 75 IU. Dosad nisu izravno uspoređene terapija lijekom GONAL f/luteinizirajućim hormonom i terapija ljudskim menopauzalnim gonadotropinom (hMG). Usporedbe temeljene na povijesnim podacima ukazuju da je uspješnost ovulacije postignute kombinacijom lijeka GONAL f/LH slična onoj postignutoj hMG-om. *Sindrom hiperstimulacije jajnika (engl. ovarian hyperstimulation syndrome, OHSS):* Određeni stupanj povećanja jajnika očekivani je učinak kontrolirane stimulacije jajnika. Češći je u žena sa sindromom policističnih jajnika te obično prolazi bez liječenja. OHSS medicinsko je stanje koje se jasno razlikuje od nekompliciranog povećanja jajnika i koje se može manifestirati u rastućim stupnjevima težine. Uključuje izraženo povećanja jajnika, visoku razinu seruma spolnih steroidnih hormona i povećanja vaskularne propusnosti, čija posljedica može biti nakupljanje tekućine u peritonealnoj, pleuralnoj te rijetko u perikardijalnoj šupljini. U teškim slučajevima OHSS a mogu se uočiti sljedeći simptomi: bol u abdomenu, distenzija abdomena, jako povećanje jajnika, povećanje težine, dispneja, oligurija i gastrointestinalni simptomi uključujući mučninu, povraćanje i proljev. Klinička procjena može otkriti hipovolemiju, hemokoncentraciju, poremećaj ravnoteže elektrolita, ascites, krv u trbušnoj šupljini, pleuralni izljev, hidrotoraks ili akutni respiratorni distres. Vrlo rijetko, teški OHSS može biti popraćen komplikacijama kao što su torzija jajnika ili tromboembolijama kao što su plućna embolija, ishemijski moždani udar i infarkt miokarda. Neovisni faktori za razvoj OHSS a uključuju mladu životnu dob, tjelesnu masu bez masti, sindrom policističnih jajnika, više doze egzogenih gonadotropina, visoku apsolutnu razinu ili brzo rastuću razinu estradiola u serumu i prethodne epizode OHSS-a, velik broj folikula jajnika u razvoju i velik broj oocita prikupljenih u ciklusima medicinski potpomognute oplodnje. Pridržavanjem preporučenih doza i režima davanja lijeka GONAL f smanjuje se mogućnost hiperstimulacije jajnika. Praćenje ciklusa stimulacije pregledima ultrazvukom i mjerenjima estradiola preporučuje se za rano prepoznavanje faktora rizika. Postoje dokazi koji upućuju da hCG ima važnu ulogu u pokretanju OHSS i da taj sindrom može postati težim te se produžiti ako dođe do trudnoće. Stoga, ako se pojave simptomi sindroma hiperstimulacije jajnika, kao što su razina estradiola u serumu > 5500 pg/ml ili > 20 200 pmol/l i/ili ≥ 40 folikula ukupno, preporučuje se prestanak davanja hCG-a, a bolesnica se treba suzdržavati od spolnog odnosa ili upotrebljavati barijerne metode kontracepcije najmanje 4 dana. OHSS može brzo napredovati (unutar 24 sata) ili čak nekoliko dana te prerasti u teško medicinsko stanje. Najčešće se događa nakon prekida hormonskog liječenja i doseže svoj maksimum otprilike 7 do 10 dana nakon liječenja. Bolesnice stoga treba pratiti najmanje 2 tjedna nakon primjene hCG a. Kod metoda medicinski potpomognute reprodukcije, aspiriranje svih folikula prije ovulacije može umanjiti pojavu hiperstimulacije. Blagi ili umjereni OHSS obično prestaje spontano. Ako dođe do razvoja teškog oblika OHSS a, liječenje gonadotropinima treba obustaviti ukoliko još traje, a bolesnicu hospitalizirati i započeti specifičnu terapiju za sindrom hiperstimulacije jajnika. *Višeplodne trudnoće:* U bolesnica koje su podvrgnute indukciji ovulacije povećana je incidencija višeplodnih trudnoća u usporedbi s prirodnim začećem. Većina višestrukih začeća rezultira blizancima. Višeplodna trudnoća, pogotovo ona s velikim brojem plodova, donosi povećani rizik za razvoj neželjenih pojava u vrijeme trudnoće i u perinatalnom razdoblju. Kako bi se smanjio rizik od višeplodnih trudnoća, preporučuje se pažljivo praćenje odgovora jajnika. Rizik višeplodne trudnoće nakon metoda medicinski potpomognute reprodukcije povezan je s brojem prenesenih embrija, njihovom kvalitetom i godinama bolesnice. Prije početka terapije, bolesnice treba upozoriti na potencijalan rizik rođenja većeg broja djece. *Gubitak trudnoće:* Incidencija gubitka trudnoće bilo u vidu spontanog pobačaja ili prekida trudnoće, veća je u bolesnica kod kojih se provodi stimulacija rasta folikula za indukciju ovulacije ili za metode medicinski potpomognute reprodukcije u odnosu na prirodno začeće. *Ektopična trudnoća:* Žene koje u anamnezi imaju bolest jajovoda izložene su većem riziku ektopične trudnoće, bilo da je do trudnoće došlo spontanim začećem, bilo uz pomoć terapije neplodnosti. Prevalencija ektopičnih trudnoća nakon potpomognute oplodnje veća je u usporedbi s općom populacijom. *Neoplazme reprodukcijskog sustava:* Postoje izvješća o neoplazmama jajnika i drugih dijelova reprodukcijskog sustava, i benignim i malignim, u žena koje su prošle više ciklusa liječenja neplodnosti. Još nije utvrđeno povećava li terapija gonadotropinima osnovni rizik za razvoj ovih tumora u neplodnih žena ili ne. *Kongenitalne malformacije:* Prevalencija kongenitalnih malformacija nakon primjene metoda medicinski potpomognute reprodukcije može biti blago povećana u odnosu na spontana začeća. Smatra se da je to posljedica razlika u karakteristikama roditelja (na primjer: dob majke, karakteristike sperme) i višeplodnih trudnoća. *Tromboembolije:* U žena s nedavnom ili trenutno prisutnom tromboembolijskom bolešću ili u žena s opće prepoznatim rizicima za tromboembolijske događaje, kao što su osobna ili obiteljska anamneza, liječenje gonadotropinima može još više povećati rizik od pogoršanja ili pojave takvih događaja. U ovih žena dobrobiti primjene gonadotropina treba usporediti s rizicima. No, također treba imati na umu da trudnoća, sama po sebi, baš kao i OHSS, također donosi povećani rizik od tromboembolijskih događaja. *Liječenje muškaraca:* Povećana razina endogenog FSH znak je primarne insuficijencije testisa. Ovi bolesnici ne reagiraju na terapiju lijekovima GONAL f/hCG. GONAL-f se ne smije koristiti kada se ne može postići učinkovita reakcija. Preporučeno je analizirati sjeme 4 do 6 mjeseci nakon početka terapije, što je dio procjene odgovora na terapiju. *Sadržaj natrija:* GONAL f sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija. **Učestale nuspojave**: Najčešće prijavljivane nuspojave obuhvaćaju glavobolju, ciste na jajnicima i lokalne reakcije na mjestu injiciranja (npr. bol, crvenilo, modrica, oticanje i/ili iritacija na mjestu injiciranja). Često je prijavljen blagi ili umjereni sindrom hiperstimulacije jajnika (OHSS) te se treba smatrati intrinzičnim rizikom postupka stimulacije. Teški OHSS nije uobičajen. *Vrlo često:* Glavobolja, Ciste na jajnicima, Reakcije na mjestu injiciranja (bol, crvenilo, modrica, oticanje i/ili iritacija na mjestu injiciranja), Reakcije na mjestu injiciranja (bol, crvenilo, modrica, oticanje i/ili iritacija na mjestu injiciranja). *Često:* Bol u abdomenu, distenzija abdomena, grčevi u abdomenu, mučnina, povraćanje, proljev; Blagi ili umjereni OHSS (uključujući povezanu simptomatologiju); akne; ginekomastija, varikokela; dobivanje na težini.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet: Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nizozemska
Broj odobrenja: EU/1/95/001/033, EU/1/95/001/034, EU/1/95/001/035
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.
Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove **http://www.ema.europa.eu**
SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Mudro je oponašati prirodu

LH i hCG imaju različite fiziološke uloge.[1,2] LH je prirodno prisutan tijekom folikulogeneze, dok se hCG izlučuje tek kasnije kao potpora trudnoći.[1,2]

Koliko znamo, MPO nije prirodan – učenje iz prirode može vam pomoći u optimizaciji pristupa.

Pergoveris®, prvi i jedini rekombinantni hFSH:hLH u unaprijed napunjenoj brizgalici.[1,3]





1. Leao R de BF, Esteves SC. Clin Sao Paulo Braz 2014;69:279–293;
2. Casarini L, et al. Endocr Rev 2018;39(5):549–592;
3. Pergoveris®. Sažetak opisa svojstava lijeka, svibanj, 2023.

HR-PER-00114;08/2023

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Pergoveris®

MERCK

Pergoveris® (300 IU + 150 IU)/0,48 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Pergoveris® (450 IU + 225 IU)/0,72 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Pergoveris® (900 IU + 450 IU)/1,44 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
folitropin alfa/lutropin alfa

Terapijske indikacije: Pergoveris je indiciran za stimuliranje razvoja folikula u odraslih žena s teškim nedostatkom LH i FSH. **Doziranje i način primjene:** Terapija lijekom Pergoveris treba započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju neplodnosti. ***Doziranje*** Kod žena s nedostatkom LH i FSH, cilj terapije lijekom Pergoveris je poticanje razvoja i završnog sazrijevanja folikula nakon davanja humanog korionskog gonadotropina (hCG). Pergoveris se treba primjenjivati u seriji dnevnih injekcija. Ako je pacijentica amenoreična te ima i nisko lučenje endogenog estrogena, terapija može započeti u bilo koje vrijeme. Terapijski režim započinje preporučenom dozom lijeka Pergoveris od 150 IU r-hFSH/75 IU r-hLH dnevno. Ako se primjenjuje doza manja od preporučene dnevne doze lijeka Pergoveris, odgovor folikula može biti nezadovoljavajuć zbog nedostatne količine lutropina alfa. Terapiju treba prilagoditi individualnom odgovoru pacijentice, koji se ocjenjuje mjerenjem veličine folikula ultrazvukom i na temelju estrogenog odgovora. Ako se pokaže potreba za povećanom dozom FSH, prilagodba doze bi se trebala izvršiti nakon intervala od 7 do 14 dana i to po mogućnosti uvećanjem za 37,5–75 IU uz korištenje registriranog pripravka folitropina alfa. Prihvatljivo je trajanje stimulacije u bilo kojem od ciklusa produljiti do 5 tjedana. Nakon postizanja optimalnog odgovora, potrebno je dati jednu injekciju s 250 mikrograma r-hCG ili 5000 IU do 10 000 IU hCG, 24–48 sati nakon zadnje injekcije lijeka Pergoveris. Pacijentici se preporučuje spolni odnos onog dana kada je primila hCG i dan nakon toga. Alternativa je provođenje intrauterine inseminacije ili nekog drugog postupka medicinski potpomognute oplodnje, ovisno o procijeni liječnika u pojedinom kliničkom slučaju. Može se razmotriti i podržavanje luteinske faze, budući da manjak tvari s luteotropnim djelovanjem (LH/hCG) nakon ovulacije može dovesti do preranog propadanja žutog tijela. U slučaju pretjerane reakcije, potrebno je obustaviti terapiju i izostaviti hCG. Terapiju treba ponovo započeti u idućem ciklusu s dozom FSH nižom u odnosu na prvi ciklus. ***Posebne populacije Starije osobe*** Nema relevantne indikacije za primjenu lijeka Pergoveris u starijoj populaciji. Sigurnost i djelotvornost ovog lijeka u pacijenata starije dobi nisu ustanovljene. ***Oštećenje jetre i bubrega*** Sigurnost, djelotvornost i farmakokinetika ovog lijeka u pacijenata s oštećenjem bubrega ili jetre nije ustanovljena. ***Pedijatrijska populacija*** Nema relevantne primjene ovog lijeka u pedijatrijskoj populaciji. ***Način primjene*** Pergoveris se primjenjuje supkutano. Prvu injekciju treba dati pod neposrednim medicinskim nadzorom. Pacijentice si samostalno mogu davati injekcije samo ako su dovoljno motivirane, odgovarajuće podučene i one koje se u svako doba mogu posavjetovati sa stručnjakom. **Kontraindikacije**: Pergoveris je kontraindiciran za pacijentice koje imaju: preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari; tumore hipotalamusa i hipofize; povećanje jajnika ili ciste koje nisu posljedica policistične bolesti jajnika i nepoznate su etiologije; ginekološka krvarenja nepoznate etiologije; karcinom jajnika, maternice ili dojke. Pergoveris se ne smije koristiti kada se ne može postići učinkovita reakcija, primjerice, u slučaju: primarnog zatajenja jajnika; malformacije spolnih organa, nespojive s trudnoćom; fibroidnih tumora maternice, nespojivih s trudnoćom. ***Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi: Sljedivost*** Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati. ***Opće preporuke*** Pergoveris sadrži jake gonadotropne tvari koje mogu izazvati blage do teške nuspojave te ga smiju davati samo oni liječnici koji su detaljno upoznati s problemima neplodnosti i njihovim liječenjem. Prije početka terapije treba napraviti kompletnu obradu para zbog neplodnosti i utvrditi moguće kontraindikacije za trudnoću. Posebno treba provjeriti boluju li pacijentice od hipotireoze, adrenokortikalne insuficijencije ili hiperprolaktinemije, te je tada potrebno primijeniti odgovarajuću terapiju. Terapija gonadotropinom zahtijeva određenu vremensku obvezu liječnika i ostalih zdravstvenih djelatnika te postojanje odgovarajuće opreme i mogućnosti praćenja postupka liječenja neplodnosti. Kod žena, za sigurno i učinkovito korištenje lijeka Pergoveris, potrebno je redovito pratiti odgovor jajnika na terapiju koristeći ultrazvuk ili bolje kombinaciju ultrazvuka i mjerenja razina estradiola u serumu. Među pacijenticama mogu postojati razlike u odgovoru na primjenu FSH/LH, a neke mogu imati i slabi odgovor na FSH/LH. Kod žena je potrebno primijeniti najnižu učinkovitu dozu u odnosu na rezultat koji se želi postići. ***Porfirija*** Pacijentice koje boluju od porfirije ili imaju porfiriju u obitelji treba pažljivo pratiti za vrijeme liječenja lijekom Pergoveris. U tih pacijentica Pergoveris može povećati rizik od akutnog napadaja. Pogoršanje ili pojava prvih simptoma te bolesti mogu zahtijevati prekid terapije. ***Sindrom hiperstimulacije jajnika (engl. Ovarian hyperstimulation syndrome, OHSS)*** Određeni stupanj povećanja jajnika očekivani je učinak kontrolirane stimulacije jajnika. Češći je u žena sa sindromom policističnih jajnika te obično prolazi bez liječenja. Sindrom hiperstimulacije jajnika (OHSS) je stanje koje se jasno razlikuje od nekompliciranog povećanja jajnika i koje se može manifestirati povećanim stupnjevima težine. Uključuje izraženo povećanje jajnika, visoku razinu serumskih spolnih steroidnih hormona i povećanje vaskularne propusnosti, čija posljedica može biti nakupljanje tekućine u peritonealnoj, pleuralnoj te rijetko u perikardijalnoj šupljini. Kod teških slučajeva OHSS-a mogu se uočiti sljedeći simptomi: bol u abdomenu, distenzija abdomena, jako povećanje jajnika, povećanje težine, dispneja, oligurija i gastrointestinalni simptomi uključujući mučninu, povraćanje i proljev. Klinička procjena može otkriti hipovolemiju, hemokoncentraciju, poremećaj ravnoteže elektrolita, ascites, hemoperitoneum, pleuralne efuzije, hidrotoraks, ili akutni respiratorni distres i tromboembolijske događaje. U vrlo rijetkim slučajevima jako izražen OHSS se može komplicirati torzijom jajnika ili tromboembolijskim događajima kao što su plućna embolija, ishemijski moždani udar ili infarkt miokarda. Neovisni faktori rizika za razvoj OHSS-a uključuju mladu dob, tjelesnu masu bez masnog tkiva, sindrom policističnih jajnika, veće doze egzogenih gonadotropina, visoku apsolutnu ili brzo rastuću razinu estradiola u serumu (> 900 pg/ml ili > 3300 pmol/l tijekom anovulacije), prethodne epizode OHSS-a i velik broj folikula jajnika u razvoju (3 folikula promjera ≥ 14 mm tijekom anovulacije). Pridržavanjem preporučenih doza lijeka Pergoveris i FSH te režima davanja smanjuje se mogućnost hiperstimulacije jajnika. Praćenje ciklusa stimulacije ultrazvučnim pregledima i mjerenjima estradiola preporučuje se za rano prepoznavanje faktora rizika. Postoje dokazi koji upućuju da hCG ima važnu ulogu u pokretanju OHSS-a te da sindrom može biti težeg oblika i dugotrajniji ako dođe do trudnoće. Stoga, ako se pojave simptomi OHSS-a kao što su razina estradiola u serumu > 5500 pg/ml ili > 20 200 pmol/l i/ili ≥ 40 folikula ukupno, preporučuje se prestanak davanja hCG a, a pacijentica se treba suzdržavati od spolnog odnosa ili upotrebljavati barijerne metode kontracepcije najmanje 4 dana. OHSS može brzo napredovati (unutar 24 sata) ili čak nekoliko dana te prerasti u ozbiljan neželjeni događaj. Najčešće se događa nakon prekida hormonskog liječenja i doseže svoj maksimum otprilike sedam do deset dana nakon liječenja. OHSS obično spontano prestaje s nastupanjem menstruacije. Pacijentice stoga treba pratiti najmanje 2 tjedna nakon primjene hCG a. Ako dođe do teškog OHSS-a, liječenje gonadotropinom, ukoliko je još uvijek u tijeku, treba prekinuti. Pacijenticu je potrebno hospitalizirati i započeti specifičnu terapiju za OHSS. Incidencija ovog sindroma je veća kod pacijentica s policističnom bolešću jajnika. Kada se sumnja na rizik od OHSS-a, potrebno je razmotriti prekid liječenja. ***Torzija jajnika*** Postoje izvješća o torziji jajnika nakon liječenja ostalim gonadotropinima. To je možda povezano s ostalim čimbenicima rizika, primjerice s OHSS om, trudnoćom, prethodnom operacijom abdomena, torzijom jajnika u povijesti bolesti, prethodnom ili trenutačnom cistom na jajniku ili sindromom policističnih jajnika. Oštećenje jajnika zbog smanjenje opskrbe krvlju može se ograničiti ranom dijagnozom i trenutačnim uklanjanjem torzije. ***Višeplodna trudnoća*** U pacijentica koje su podvrgnute indukciji ovulacije povećana je incidencija višeplodnih trudnoća i poroda u usporedbi s prirodnim začećem. Većina višeplodnih trudnoća je blizanačka. Višeplodna trudnoća, osobito s velikim brojem zametaka, nosi povećani rizik neželjenih ishoda za vrijeme trudnoće i u perinatalnom razdoblju. Kako bi se smanjio rizik od višeplodnih trudnoća, preporučuje se pažljivo praćenje odgovora jajnika. Prije početka liječenja, pacijentice treba upozoriti na potencijalan rizik rođenja većeg broja djece. U slučaju rizika od višeplodnih trudnoća, potrebno je razmotriti prekid liječenja. ***Gubitak trudnoće*** Incidencija gubitka trudnoće, bilo u vidu spontanog pobačaja ili prekida trudnoće, veća je u pacijentica kod kojih se provodi stimulacija rasta folikula za indukciju ovulacije u odnosu na opću populaciju. ***Ektopična trudnoća*** Žene koje u anamnezi imaju bolest jajovoda izloženе su većem riziku ektopične trudnoće, bilo da je do trudnoće došlo spontanim začećem, bilo liječenjem neplodnosti. Prevalencija ektopičnih trudnoća nakon postupaka potpomognute oplodnje veća je u usporedbi s općom populacijom. ***Neoplazme reprodukcijskog sustava*** Postoje izvješća o benignim i malignim neoplazmama jajnika i drugih dijelova reprodukcijskog sustava u žena koje su liječene različitim terapijskim protokolima za liječenje neplodnosti. Još nije utvrđeno povećava li terapija gonadotropinima osnovni rizik za razvoj ovih tumora u neplodnih žena ili ne. ***Kongenitalne malformacije*** Prevalencija kongenitalnih malformacija nakon primjene metoda potpomognute oplodnje može biti blago povećana u odnosu na spontana začeća. Smatra se da je to posljedica razlika u karakteristikama roditelja (npr.: dob majke, karakteristike sperme) i višeplodnih trudnoća. ***Tromboembolijski događaji*** U žena koje su nedavno bolovale od tromboembolije ili od nje trenutačno boluju ili u žena s općepoznatim čimbenicima rizika za tromboembolijske događaje kao što su osobna i obiteljska anamneza, trombofilija ili teška pretilost (indeks tjelesne težine > 30 kg/m2) terapija gonadotropinima može dodatno povećati rizik. U tih žena treba usporediti koristi davanja gonadotropina s rizicima. No, treba navesti da i sama trudnoća nosi povećan rizik razvoja tromboembolije. Natrij Pergoveris sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija. **Učestale nuspojave:** glavobolja, bol u abdomenu, distenzija abdomena, grčevi u abdomenu, mučnina, povraćanje, proljev, Ciste na jajnicima, bolovi u dojkama, bolovi u zdjelici, blagi do umjereni OHSS (uključujući i povezanu simptomatologiju), blaga do jaka reakcija na mjestu injiciranja (bol, crvenilo, modrica, oticanje i/ili iritacija na mjestu injekcije).

Naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet: Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nizozemska
Brojevi odobrenja: EU/1/07/396/004, EU/1/07/396/005, EU/1/07/396/006

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.
Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove **http://www.ema.europa.eu**
SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Vagisan®

167 mg/100 mg vagitoriji
laktatna kiselina, natrijev laktat

- ✓ **jedini lijek** s laktatnom kiselinom odobren u Republici Hrvatskoj
- ✓ jedini lijek s odobrenom indikacijom **za regulaciju sadržaja laktatne kiseline u rodnici** tijekom kroničnih ili recidivirajućih vaginitisa



Preko 10 milijuna liječenih žena i trudnica od 1997. godine do danas u Europi

- ✓ kiselost rodnice (pH 4 – 4,5) ključna je za njenu mikrobnu floru i **obranu od infekcija**
- ✓ djelovanje Vagisan vagitorija: **normalizacija pH**-vrijednosti rodnice i **stabilizacija fiziološke mikrobne vaginalne flore**
- ✓ zahvaljujući visokom kapacitetu puferizacije Vagisan vagitorija, primjena **jednom dnevno tijekom 5 – 7 dana** dovoljna je za postizanje stabilne normalne pH-vrijednosti rodnice
- ✓ mogu se primjenjivati **tijekom čitavog razdoblja trudnoće i dojenja**
- ✓ sadrži i **polietilenglikole** koji imaju **antimikrobni učinak**, kao i **efekt isušivanja**, što ima povoljan učinak na pojačani iscjedak

Prije upotrebe pažljivo pročitajte uputu o lijeku, a o rizicima i nuspojavama upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

DR·WOLFF

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56, D-33611 Bielefeld

Način i mjesto izdavanja lijeka: bez recepta, u ljekarni. **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Sudbrackstraße 56, 33611 Bielefeld, Njemačka. **Predstavnik nositelja odobrenja za RH:** Remedia d.o.o., Sv. Mateja 66, 10020 Zagreb, Hrvatska. HR/1/2304 **Datum pripreme:** svibanj 2024. HR/1/2401

www.vagisan.com/hr-hr/

***NEDOSTATAK ŽELJEZA*[1]**

Tardyferon® 80mg

željezov(II) sulfat, tablete s produljenim oslobađanjem

PATENTIRANA FORMULA S PRODULJENIM OSLOBAĐANJEM[2]

- Optimalna apsorpcija željeza[3]
- Učinkovitost na hematološke parametre[4]
- Niska učestalost probavnih nuspojava[3]



1. Sažetak opisa svojstava lijeka Tardyferon. 2. European Patent. International reference : PCT/FR2006/002577. 07.03.2012. 3. Leary A. et al. Iron pharmacokinetics in women with iron deficiency anaemia followinga single oral dose of a novel formulation of TARDYFERON (prolonged release ferrous sulphate)- Drug research DOI https:/fdoi.org/1 0.1 055/s-0043-113636 Published online: 2017. 4. Krafft A et al. Effect of postpartum iron supplementation on red cell and iron parametersin non-anaemic iron-deficient women: a randomised placebo-controlled study. BJOG: an international Journal of Obstetrics and Gynaecology ; 2005, Vol. 112, pp. 445-450.

Naziv lijeka: Tardyferon 80 mg tablete s produljenim oslobađanjem **Međunarodni naziv djelatne tvari:** željezov(II) sulfat **Indikacije:** Nedostatak željeza. Lijek Tardyferon 80 mg indiciran je u djece starije od 10 godina i u odraslih. **Doziranje:** 1 tableta dnevno. U slučaju izražene anemije zbog nedostatka željeza, doza se može povećati na 2 tablete dnevno (ujutro i navečer). **Način primjene**: Tablete se ne smiju otopiti u ustima, žvakati ili držati u ustima, već se moraju progutati cijele s vodom. Tablete se moraju uzimati prije ili tijekom obroka, ovisno o gastrointestinalnoj podnošljivosti. Kad god se izostavi primjena jedne ili više doza, liječenje se treba nastaviti istim doziranjem. **Kontraindikacije:** Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari, hemosideroza, hemokromatoza, hemolitična anemija, bolesnici koji često primaju transfuzije krvi, istodobna parenteralna terapija željezom, prisutnost divertikula u crijevima ili bilo koja crijevna opstrukcija. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:** Visoke doze (10 – 20 puta veće od uobičajenih) pripravaka koji sadrže željezo mogu uzrokovati trovanje, posebice u djece. Potrebno je posebno paziti u slučaju uzimanja ostalih dodataka prehrani i/ili dodataka koji sadrže soli željeza. Lijek Tardyferon potrebno je oprezno primjenjivati u bolesnika s hemolitičnom anemijom, hemoglobinopatijom, mijelodisplazijom i ostalim bolestima koje utječu na zalihe željeza ili apsorpciju željeza. Liječenje željezom mora se, koliko god je to moguće, kombinirati s liječenjem uzroka. Hiposideremija povezana s upalnim sindromima ne reagira na liječenje željezom. Bolesnici, posebice oni stariji i bolesnici s poremećajima gutanja, također mogu biti izloženi riziku od pojave lezija jednjaka, bronhijalnog granuloma i/ili nekroze, što u slučaju pogrešnog puta primjene lijeka može dovesti do bronhostenoze. Na temelju podataka iz literature, slučajevi gastrointestinalne melanoze prijavljeni su u starijih bolesnika s kroničnom bolesti bubrega, dijabetesom i/ili povišenim krvnim tlakom koji su uzimali nekoliko lijekova za te bolesti i dodatke koji sadrže željezo za liječenje povezane anemije. Zbog rizika od pojave čireva u ustima i promjene boje na zubima, tablete se ne smiju cuclati, žvakati ili držati u ustima, već se moraju progutati cijele s vodom. **Nuspojave:** *Često*: zatvor, proljev, abdominalna distenzija, bol u trbuhu, promjena boje stolice, mučnina. *Manje često*: edem grkljana, abnormalna stolica, dispepsija, povraćanje, gastritis, svrbež, eritematozni osip. **Nositelj odobrenja:** Pierre Fabre Medicament, Les Cauquillous, 81500 - Lavaur, Francuska. **Broj odobrenja:** HR-H-374611068-02. **Način izdavanja:** Na recept, u ljekarni. **Datum revizije teksta**: 4. veljače 2023.

Prije propisivanja lijeka Tardyferon 80 mg te za više informacija molimo pročitajte zadnje odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku koje možete dobiti u poduzeću Medis Adria d.o.o. i na web-stranici HALMED-a http://www.halmed.hr

HR-TDF-0524-001 SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE



Reference: 1. The ESHRE Guideline Group On Ovarian Stimulation. ESHRE guideline: ovarian stimulation for IVF/ICSI. Hum Reprod Open 2020;2020(2):hoaa009. **2.** Recurrent Pregnancy Loss Guideline Development Group, Recurrent Pregnancy Loss, Guideline of ESHRE, Update 2022 **3.** Ectopic pregnancy and miscarriage: diagnosis and initial management, NICE 2021. **4.** NICE. Clinical guideline [NG25] Preterm labour and birth, 2023. **5.** Utrogestan® 200 mg, Sažetak opisa svojstava lijeka.

SKRAĆENI SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA UTROGESTAN 200 mg

Naziv lijeka: Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu **Međunarodni naziv djelatne tvari:** progesteron **Terapijske indikacije:** Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu su indicirane u žena kao nadopuna luteinskoj fazi tijekom ciklusa medicinski potpomognute oplodnje (ART od eng. Assisted Reproductive Technology) i za prevenciju prijevremenoga porođaja u žena s jednoplodnom trudnoćom koje imaju kratki vrat maternice (dužina vrata maternice ≤ 25 mm izmjerena ultrazvukom sredinom tromjesečja) i/ili kod povijesti spontanog prijevremenog porođaja. **Doziranje i način primjene:** Doziranje Za nadopunu luteinske faze tijekom ciklusa medicinski potpomognute oplodnje - preporučena doza iznosi 600 mg/dan, podijeljeno u tri doze, jedna ujutro, jedna u podne i treća prije spavanja. Liječenje počinje najkasnije treći dan nakon vađenja jajnih stanica. Ako je trudnoća potvrđena, nastavite s liječenjem barem do sedmog tjedna, ali ne dulje od dvanaestog tjedna trudnoće. Za prevenciju prijevremenog porođaja u žena s jednoplodnom trudnoćom koje imaju kratki grlić maternice i/ili povijest spontanog prijevremenog porođaja, preporučena je doza od 200 mg na dan navečer prije spavanja između 20. i 34. tjedna trudnoće. *Pedijatrijska populacija* Ne postoji odgovarajuća indikacija za primjenu Utrogestan 200 mg mekih kapsula za rodnicu u pedijatrijskoj populaciji. *Starije osobe* Ne postoji odgovarajuća indikacija za primjenu Utrogestan 200 mg mekih kapsula za rodnicu u starijih osoba. Način primjene U rodnicu. Svaku kapsulu Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu treba umetnuti duboko u rodnicu. **Kontraindikacije:** preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 sažetka opisa svojstava lijeka, žutica, teška disfunkcija jetre, nedijagnosticirano vaginalno krvarenje, karcinom dojke ili karcinom genitalnog trakta, tromboflebitis, tromboembolijski poremećaji, cerebralno krvarenje, porfirija, spontani pobačaj, prijevremeno puknuće plodovih ovoja (engl. Premature rupture of membranes, PROM), alergija na kikiriki ili soju. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:** Upozorenja: Prije početka liječenja i redovito tijekom liječenja mora se obaviti kompletan liječnički pregled; lijek Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu nije prikladan kao kontracepcijsko sredstvo; u rijetkim slučajevima, upotreba mikroniziranog progesterona tijekom drugog i trećeg tromjesečja trudnoće može dovesti do razvoja gravidne kolestaze ili hepatocelularne bolesti jetre; liječenje treba prekinuti nakon dijagnoze spontanog pobačaja. Mjere opreza: Svako vaginalno krvarenje uvijek treba istražiti. *Upozorenje specifično za nadopunu luteinske faze tijekom ciklusa medicinski potpomognute oplodnje:* Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu se smiju koristiti samo tijekom prva tri mjeseca trudnoće i moraju se primjenjivati samo vaginalnim putem. *Posebne mjere opreza za sprječavanje prijevremenog porođaj kod žena s jednoplodnom trudnoćom koje imaju kratki vrat maternice i/ili u povijesti spontani prijevremeni porođaj:* Prije početka liječenja: O rizicima i koristima dostupnih opcija treba razgovarati s bolesnikom. Liječnik i bolesnik trebaju donijeti zajedničku odluku o tome koje je liječenje najprikladnije; treba isključiti prijevremeno puknuće plodovih ovoja (PPROM). Ako tijekom liječenja dođe do puknuća plodovih ovoja, daljnje liječenje s lijekom Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu treba prekinuti. Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu sadrže sojin lecitin i mogu uzrokovati reakcije preosjetljivosti (urtikarija i anafilaktički šok u preosjetljivih bolesnika). Budući da postoji moguća povezanost između alergije na soju i alergije na kikiriki, pacijenti s alergijom na kikiriki trebali bi izbjegavati primjenu Utrogestan 200 mg mekih kapsula za rodnicu. **Nuspojave:** sljedeće informacije temelje se na opsežnim postmarketinškim iskustvima primjene progesterona u rodnicu. *Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):* pruritus, vaginalno krvarenje, vaginalni iscjedak, osjećaj pečenja. **Način izdavanja:** Lijek se izdaje na recept, u ljekarni. **Nositelj odobrenja:** Besins Healthcare Ireland Limited, 16 Pembroke Street Upper, Dublin 2, D02HE63, Irska. **Broj odobrenja:** HR-H-957395225 **Datum revizije teksta:** 6. prosinca 2023.

Prije propisivanja lijeka Utrogestan 200 mg te za više informacija molimo pročitajte zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku koje možete dobiti u poduzeću Medis Adria d.o.o. i na web-stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode : http://www.halmed.hr.

HR-UTR-0524-001 Samo za zdravstvene radnike

BESINS HEALTHCARE Innovating for Well-being | www.medis.com | MEDIS Therapeutics

SPONZORI KONGRESA

panel diskusija, okrugli stol, sponzorirano predavanje

Swixx BioPharma

Gedeon Richter

novo nordisk®

FERRING PHARMACEUTICALS

Pfizer

Proxeed Together we're Better TIROXIL® 4.0

Remedia

makpharm

SPONZORI KONGRESA

ostali

ALKALOID Health above all

AOXI Biolab

ART of NATURE

BIOSAVE BECAUSE WE CARE

DARRER

EBOR PHARMA

ELEKTRONIČAR d.o.o. Servis i prodaja medicinskih uređaja i potrošnog materijala

BIOANDINA

jgl Osjeti život

MEDICAL CENTAR

MEDIS

MEDICOM

MERCK

OKTAL PHARMA

PHARMAMAAC

Premium PH Group by Premium Pharma Srbija priroda i nauka u službi zdravlja!

PROXIMUM

contres

Informacije, tehnička i profesionalna podrška
Osoba za kontakt: Maja Orsag / maja@contres.hr
www.contres.hr / t. 00385 1 48 21 193

ASTAKOS
TRAVEL & EVENTS

Agencija partner za Srbiju i Crnu Goru
Kontakt osoba za prijavu i smještaj -
sudionici iz Srbije i Crne Gore /
Dušica Bojković - dusica@astakos.com
tel. 00381 63 232663 ili 00382