Hrvatski liječnički zbor
Hrvatsko društvo za pedijatrijsku pulmologiju
Hrvatsko pulmološko društvo
Medicinski fakultet Sveučilišta u Splitu

KOMIŽA, 24.-27. travnja 2025.

XVIII. poslijediplomski tečaj
stalnog medicinskog
usavršavanja I. kategorije

RACIONALNA TERAPIJA **u pulmologiji**

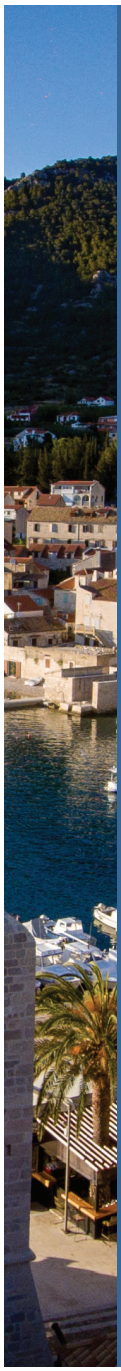
Organizatori Tečaja

- Hrvatski liječnički zbor
- Hrvatsko društvo za pedijatrijsku pulmologiju
- Hrvatsko pulmološko društvo
- Medicinski fakultet Sveučilišta u Splitu

Voditelji Tečaja

Doc. dr. sc. **Ivan Pavić**, dr. med.
Klinika za dječje bolesti Zagreb
Klaićeva 16, 10000 Zagreb
Tel. 098 1723 140
e-mail: ipavic01@gmail.com

Doc. dr. sc. **Suzana Mladinov**, dr. med.
Klinika za plućne bolesti, KBC Split
Spinčićeva 1, 21000 Split
Tel. 095 9021 477
e-mail: suzana.mladinov@gmail.com



Poštovani kolegice i kolege,

velika nam je čast i zadovoljstvo pozvati vas na Poslijediplomski tečaj trajnog medicinskog usavršavanja I. kategorije pod nazivom „**Racionalna terapija u pulmologiji**“, koji će se održati od **24. do 27. travnja 2025.** godine. Cilj ovog tečaja je okupiti pulmologe iz pedijatrijske i adultne prakse kako bismo zajedničkim snagama unaprijedili razumijevanje i primjenu racionalne terapije u liječenju plućnih bolesti. Racionalna terapija podrazumijeva korištenje lijekova i postupaka na način koji optimizira njihovu učinkovitost, minimizira rizike za pacijente i vodi računa o održivosti zdravstvenog sustava.

Na skupu će biti obrađene aktualne teme iz područja racionalne primjene antibiotika, kortikosteroida, bronhodilatatora, bioloških i drugih lijekova u pulmologiji. Također, obradit ćemo izazove s kojima se susrećemo u pedijatrijskoj populaciji te specifičnosti pristupa odraslim pacijentima, uz posebnu pažnju na individualizirani, ali i multidisciplinarni pristup. Poseban naglasak bit će na primjeni znanstveno utemeljenih smjernica i analizi konkretnih kliničkih slučajeva.

U okviru tečaja će se održati posebne radionice posvećene ultrazvuku i funkcionalnoj plućnoj dijagnostici.

Pozivamo sve kolege da se prijave i svojim prisustvom doprinesu kvaliteti ovog skupa, koji će ujedno biti i prilika za jačanje stručne suradnje između različitih grana medicine.

Radujemo se vašem dolasku i zajedničkom napretku u racionalnom pristupu liječenju plućnih bolesti.

Doc. dr. sc. **Suzana Mladinov**, dr. med.

Doc. dr. sc. **Ivan Pavić**, dr. med.

ČETVRTAK, 24. 4. 2025.

19.00 REGISTRACIJA SUDIONIKA

21.30 OTVARANJE TEČAJA

Domjenak dobrodošlice

PETAK, 25. 4. 2025.

8.30 **Moderatori: Neven Pavlov, Mirna Vergles**

1. Maja Tomazin, Vojko Berce: Usporedba učinkovitosti penicilinskih i beta-laktamskih antibiotika širokog spektra u liječenju izvanbolničkih pneumonija u djece
2. Mirela Pavičić Ivelja: Racionalna primjena antibiotika u liječenju pneumonija
3. Marijana Rogulj: Uloga intravenskih imunoglobulina u liječenju pneumonija
4. Luka Vrbanić: Liječenje empijema pleure

9.50 RASPRAVA

10.00 Sponzorirano predavanje - Berlin-Chemie
Emilija Lozo Vukovac: Mepolizumab u postizanju remisije teške astme

10.30 Sponzorirano predavanje - MSD
Suzana Mladinov: Aktualnosti u dijagnostici i liječenju nesitnostaničnog karcinoma pluća

11.00 **Pauza za kavu**

11.30 Moderatori: Kornelija Miše, Iva Mihatov Štefanović

1. Žarko Vrbica: MART u liječenju astme - preferirani put za sve?
2. Irena Ivković Jureković: Personalizirano liječenje dječje astme
3. Mirna Vergles: Liječenje teške astme - ima li prostora za racionalizaciju?
4. Duška Tješić-Drinković, Ivan Bambir, Andrea Vukić Dugac, Dorian Tješić Drinković: Novo doba, novi izazovi u liječenju cistične fibroze

12.50 RASPRAVA

13.00 Ručak

14.00 Moderatori: Irena Ivković Jureković, Žarko Vrbica

1. Mirjana Turkalj: Racionalna primjena specifične imunoterapije
2. Vide Popović: Imunoterapija u liječenju karcinoma pluća
3. Iva Mihatov Štefanović, Renata Vrsalovć: Sistemni kortikosteroidi u liječenju epizoda sipnje kod djece predškolske dobi - saga se nastavlja
4. Marija Gomerčić Palčić: LAMA u astmi

15.20 RASPRAVA

15.30 Pauza za kavu

17.00 Moderatori: Marija Gomerčić Palčić, Mirjana Turkalj

1. Đivo Ljubičić: Što je novo u GOLD-u 2025?
2. Iva Topalušić, Ozana Hofmann Jaeger, Ivan Pavić: Probiotici, prebiotici i oralni bakterijski lizati u bolestima dišnog sustava
3. Slavica Jurić Petričević: Liječenje plućne embolije
4. Iva Vrsaljko, Srđan Banac: Farmakoterapijski pristup virusnom krupu

17.20 RASPRAVA

21.00 Večera

Subota, 26. 4. 2025.

9.00 Matjaž Fležar (Golnik): Škola spirometrije

11.00 Robert Marčun (Golnik): Tečaj ultrazvuka u pulmologiji
Luka Vrbanić: Postavljanje drenažnog katetera u prsište

13.00 Ručak

16.00 PROVJERA ZNANJA

ZATVARANJE TEČAJA

jgl

Bez mikroplastike, bez brige!

Prvi i jedini bez mikroplastike

Jedini na bazi morske vode iz Jadrana

Olakšava uklanjanje virusa, bakterija i nečistoća iz nosa[1]

Datum sastavljanja: travanj 2025. | AQM-OSP-0125-004

[1] Uputa za uporabu: Aqua Maris Clean, sprej za nos, lipanj 2022 / Aqua Maris Baby, sprej za nos, lipanj 2022

Popis predavača

1. Izv. prof. dr. sc. **Matjaž Fležar**, dr. med., spec. interne medicine, subspec. pulmologije, Klinika Golnik, Sveučilišna klinika za plućne bolesti i alergije, Golnik, Slovenija, Medicinski fakultet Sveučilišta u Ljubljani
2. Doc. dr. sc. **Marija Gomerčić Palčić**, dr. med., spec. interne medicine, subspec. pulmologije, Zavod za pulmologiju, KBC Sestre Milosrdnice, Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu
3. Izv. prof. prim. dr. sc. **Irena Ivković Jureković**, dr. med., spec. pedijatrije, subspec. pedijatrijske alergologije i imunologije, Klinika za dječje bolesti Zagreb, Fakultet za dentalnu medicinu i zdravstvo Osijek, Sveučilište Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku; Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Medicinski fakultet Sveučilišta u Splitu
4. Dr. sc. **Slavica Jurić Petričević**, dr. med., spec. pulmologije, Klinika za plućne bolesti, KBC Split
5. Prim. dr. sc. **Đivo Ljubičić**, dr. med., spec. interne medicine, subspec. pulmologije, Zavod za pulmologiju, KB Dubrava, Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu
6. Doc. prim. dr. sc. **Robert Marčun**, dr. med., spec. interne medicine, subspec. pulmologije, Klinika Golnik, Sveučilišna klinika za plućne bolesti i alergije, Golnik, Slovenija, Medicinski fakultet Sveučilišta u Ljubljani
7. Izv. prof. dr. sc. **Iva Mihatov Štefanović**, dr. med., spec. pedijatrije, subspec. pedijatrijske pulmologije, Klinika za pedijatriju KBC „Sestre milosrdnice", Zagreb, Stomatološki fakultet Sveučilišta u Zagrebu
8. Doc. dr. sc. **Mirela Pavičić Ivelja**, dr. med., infektolog, Klinika za infektologiju, KBC Split, Sveučilišni odjel zdravstvenih studija Sveučilišta u Splitu

9. **Vide Popović**, dr. med., spec. pulmologije, Klinika za plućne bolesti, KBC Split
10. Prim. dr. sc. **Marijana Rogulj**, dr. med., spec. pedijatrije, subspec. iz pedijatrijske alergologije i imunologije, Zavod za pulmologiju s alergologijom i kardiologiju s reumatologijom, Klinika za dječje bolesti, KBC Split; Medicinski fakultet Sveučilišta u Splitu
11. Prof. prim. dr. sc. **Duška Tješić-Drinković**, dr. med., spec. pedijatrije, subspec. pedijatrijske gastroenterologije, Klinika za pedijatriju; Centar za cističnu fibrozu djece i odraslih KBC „Zagreb"; Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu
12. **Maja Tomazin**, dr. med., spec. pedijatrije, Klinika za pedijatriju, UKC Maribor, Medicinski fakultet u Mariboru, Slovenija
13. Dr. sc. **Iva Topalušić**, dr. med., spec. pedijatrije, subspecijalizant pedijatrijske alergologije i kliničke imunologije, Klinika za dječje bolesti Zagreb
14. Prof. dr. sc. **Mirjana Turkalj**, dr. med., spec. pedijatrije, subspec. pedijatrijske alergologije i kliničke imunologije, subspec. pedijatrijske pulmologije, Dječja bolnica Srebrnjak, Zagreb; Medicinski fakultet Hrvatskog Katoličkog Sveučilišta; Medicinski fakultet Osijek, Sveučilište Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku
15. Prim. **Mirna Vergles**, dr. med., spec. interne medicine, subspec. pulmologije, Zavod za pulmologiju, KB Dubrava
16. **Luka Vrbanić**, dr. med., spec. interne medicine, subspec. pulmologije, Zavod za pulmologiju, KBC Sestre Milosrdnice
17. Prim. dr. sc. **Žarko Vrbica**, dr. med., spec. interne medicine, subspec. pulmologije, Odjel za pulmologiju i imunologiju, Opća bolnica Dubrovnik, Sveučilište u Dubrovniku
18. **Iva Vrsaljko**, dr. med., spec. pedijatrije, subspecijalzant pedijatr. pulmologije, Klinika za pedijatriju KBC Rijeka

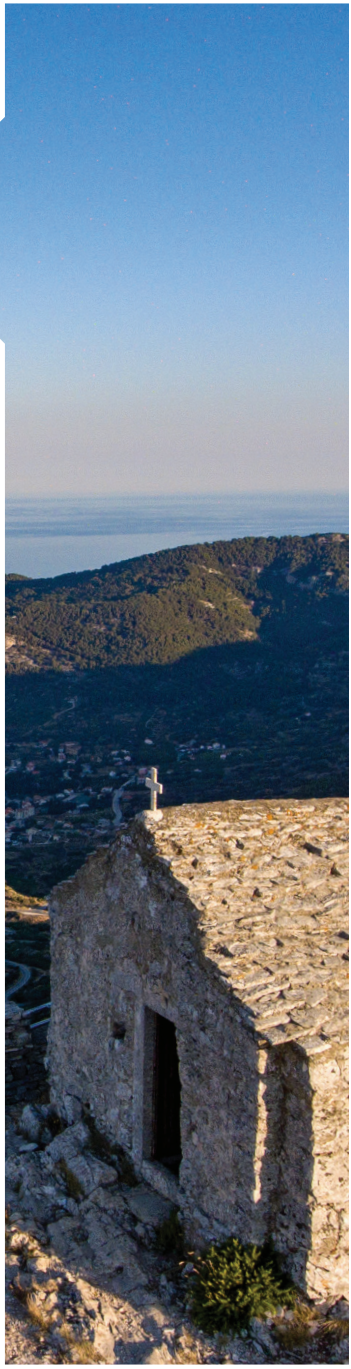
Organizacijski odbor

Prof. dr. sc. **Neven Pavlov**, dr. med.
Poliklinika Stradivari
Borisa Papandopula 18, 21000 Split
Mob. 091 207 8260
e-mail: pavlov.neven@gmail.com

Prim. mr. sc. **Neven Miculinić**, dr. med.
Hrvatsko pulmološko društvo
Klinika za plućne bolesti Jordanovac,
KBC Zagreb
Jordanovac 104, 10000 Zagreb
Mob. 091 7923 085
e-mail: nmicula@gmail.com

Prof. dr. sc. **Kornelija Miše**, dr. med.
Mob. 091 7619 640
e-mail: kornelijamise@yahoo.com

Prim. dr. sc. **Marijana Rogulj**, dr. med.
Klinika za dječje bolesti, KBC Split
Spinčićeva 1, 21000 Split
Mob. 091 8952 221
e-mail: marijanarogulj@yahoo.com



Escontral

Escontral 0,5 mg/ml
oralna otopina desloratadina
60 ml/120 ml

ESCONTRAL ORALNA OTOPINA ne sadrži bojila, benzilni alkohol ni laktozu

ESC-EDMD-0325-001 Datum sastavljanja: ožujak 2025.

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Literatura: 1. Odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka Escontral® 0,5 mg/ml oralna otopina
2. Dopunska lista lijekova HZZO-a, u primjeni od 15.03.2025.

Brojevi odobrenja za stavljanje lijekova u promet: Escontral 0,5 mg/ml oralna otopina: HR-H-172559808.

Nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku: Jadran - Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska, tel: +385 51 546 399.

jgl Osjeti život

Za potpuni uvid u informacije o lijeku pogledajte odobreni sažetak opisa svojstava lijeka, kao i odobrenu uputu o lijeku, koji su dostupni na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode: www.halmed.hr/lijekovi/Bazalijekova.

Odobreni sažetak opisa svojstava lijeka dostupan je skeniranjem QR koda pomoću aplikacije "QR kod čitač" na Vašem pametnom telefonu. Nakon što očitate QR kod, biti ćete preusmjereni na internetsku stranicu Hrvatske agencije za lijekove i medicinske proizvode.

LIJEKOVI SE IZDAJU NA RECEPT. LIJEKOVI SE NALAZE NA DOPUNSKOJ LISTI LIJEKOVA.

Kotizacija za sudionike Tečaja

- Kotizacija rana do 1.4.2025. **250 € + PDV**
- Kotizacija kasna od 2.4.2025. **270 € + PDV**
- Kotizacija umirovljenici **100 € + PDV**
- Kotizacija specijalizant **150 € + PDV**
- Kotizacija sponzor **230 € + PDV**
- Kotizacija za osobe u pratnji **120 € + PDV**

Kotizacija uključuje sudjelovanje u radu Tečaja i obroke tijekom trajanja Tečaja, pristup izložbenom prostoru, kavu u pauzama, bodove Hrvatske liječničke komore, knjigu - zbornik radova.

Kotizacija za osobe u pratnji uključuje obroke za vrijeme trajanja Tečaja: večeru 24.4. i 25.4.2025. te ručak 25.4. i 26.4.2025.

Za sve navedeno molimo kontaktirajte gđu Josipu Čale:
josipa@contres.hr

Smještaj

Hotel Biševo, Ribarska 72, 21 485 Komiža

- Hotel Biševo 1/1 na bazi BB **77 €** / po osobi po danu
- Hotel Biševo 1/2 na bazi BB **51 €** / po osobi po danu

U cijenu smještaja uračunata je boravišna pristojba.

BODOVANJE

Tečaj je prijavljen Povjerenstvu za medicinsku izobrazbu Hrvatske liječničke komore (HLK) te će biti adekvatno bodovan, pasivni sudionici 15 bodova, a aktivni 20 bodova.

PRIJEVOZ

Informacije o plovidbenom redu trajekta i katamarana za Vis možete dobiti na telefon Jadrolinije 021/338 333.
Organiziran je prijevoz od Visa do hotela Biševo u Komiži.

BRETARIS® Genuair®

aklidinijev bromid

Brimica® Genuair®

aklidinijev bromid + formoterol

SNAGA 2

2 KOPB terapije [1,2]

2 x dnevno [1,2]

2 koraka do inhalacije [1,2]

2x dnevno doziranje za poboljšanje ranojutarnjih, dnevnih i noćnih simptoma KOPB-a vs placebo [1,2,3] i vs monokomponente [1,4+]

Bretaris® Genuair® i Brimica® Genuair® su indicirani u terapiji održavanja bronhodilatacije za ublažavanje simptoma u odraslih bolesnika s kroničnom opstruktivnom bolesti pluća (KOPB).[1,2]

+ukupna težina ranojutarnjih, dnevnih i noćnih simptoma KOPB-a vs. placebo tijekom 6 i 24 tjedna za Bretaris® Genuair®[2,3] i vs. placebo i vs. monokomponente tijekom 24 tjedna za Brimica® Genuair®.[1,4]

Randomizirano, dvostruko slijepo, dvostruko maskirano ispitivanje kontrolirano placebom i aktivnim komparatorom faze IIIb koje je procjenjivalo 24 satnu bronhodilatacijsku djelotvornost aklidinijeva bromida u odnosu na placebo i tiotropij tijekom 6 tjedana u 414 bolesnika s umjerenim do teškim KOPB-om. Bolesnici su randomizirani u 3 skupine: 1. skupina je primala aklidinij 400 µg dvaput dnevno (ujutro i navečer), 2. skupina tiotropij 18 µg jedanput dnevno (ujutro), a 3. skupina placebo dva puta dnevno putem Genuair® inhalera ili jednom dnevno putem Handihaler® tijekom 6 tjedana. Primarna mjera ishoda bila je promjena površine ispod krivulje (AUC) u odnosu na početnu, za normalizirani FEV_1 tijekom 24 sata nakon jutarnje doze (AUC_{0-24}) u 6. tjednu. Sekundarne i dodatne mjere ishoda su uključivale FEV_1, AUC_{12-24}, simptome KOPB-a (mjereno upitnikom *EXAcerbations of Chronic pulmonary disease Tool (EXACT)* kako bi se dobio ukupni broj bodova *EXACT-Respiratory Symptoms (E-RS)* i drugim upitnicima o KOPB simptomima) i sigurnost. Aklidinij je značajno smanjio težinu ranojutarnjih simptoma u odnosu na placebo u 6. tjednu (p<0,001). Aklidinij je značajno smanjio težinu noćnih simptoma i ograničenje aktivnosti u odnosu na placebo u 6. tjednu (p<0,001). Razlike između aklidinijeva bromida 400 µg 2x dnevno i tiotropija 18 µg 1x dnevno u smanjenju težine ukupnih i individualnih ranojutarnjih simptoma te prema *EXACT-Respiratory Symptoms (E-RS)* skali ukupnih i individualnih simptoma u 6. tjednu nisu bile statistički značajne.[3]

Združena analiza dvaju ispitivanja ACLIFORM i AUGMENT koja je provedena kako bi se utvrdila klinička važnost poboljšanja plućne funkcije nakon uzimanja aklidinij/formoterol 400µg/12 µg. ACLIFORM i AUGMENT su 24-tjedna, dvostruko slijepa, randomizirana, multicentrična, aktivnim lijekom i placebom kontrolirana ispitivanja faze 3 na paralelnim skupinama. Od ukupno 3421 randomiziranih bolesnika, 3394 (99,2 %) je bilo uključeno u ITT populaciju, a 3398 (99,3 %) u ITT populaciju s eksacerbacijama. 3 394 bolesnika s umjerenim do teškim KOPB-om je randomizirano da primaju dva puta dnevno aklidinij/formoterol 400 µg/12 µg, 400 µg/6 µg, aklidinij 400 µg, formoterol 120 µg ili placebo. Mjere ishoda: praćeni su dispneja (mjereno upitnikom *Transition Dyspnoea Index; TDI*), dnevni simptomi KOPB-a (mjereno upitnikom *EXAcerbations of chronic pulmonary disease Tool [EXACT]* kako bi se dobio ukupni broj bodova upitnika *EXACT-respiratory Symptoms (E-RS)*), noćni i ranojutarnji simptomi, egzacerbacije (mjereno *Healthcare Resource Utilisation [HCRU] i EXACT* upitnikom) i korištenje lijekova za ublažavanje simptoma bolesti. Tijekom 24 tjedna, aklidinij/formoterol 400/12 µg značajno je smanjio težinu ranojutarnjih i noćnih simptoma u usporedbi s placebom, uključujući i ukupne i pojedinačne simptome (kašalj (p<0,05 vs placebo), piskanje, otežano disanje i poteškoće s izbacivanjem sluzi (p<0,001 vs placebo)). Osim toga, u usporedbi s placebom, aklidinij/formoterol 400/12 µg značajno je poboljšao ograničenje aktivnosti zbog jutarnjih simptoma (p<0,001 vs placebo). Združena analiza ovih dvaju ispitivanja pokazala je da je aklidinij/formoterol 400µg/12µg statistički značajno poboljšao ukupni rezultat *Transitional Dyspnoea Index TDI* u usporedbi s aklidinijem od 12. tjedna na dalje (0,39-0,44 jedinica), tjedan 12-24 (p<0,05) i formoterolom (0,47-0,63 jedinice), p<0,01 kod svih posjeta.[4]

Prilagodeno iz: 1. Sažetak opisa svojstva lijeka Brimica® Genuair®, 02/2025; 2. Sažetak opisa svojstva lijeka Bretaris® Genuair®, 02/2025; 3. Beier J, et al. COPD_2013;10(4)511–522; 4. Bateman ED, et al. Respiratory Research. 2015; 16:92

Ako želite prijaviti nuspojavu na Berlin-Chemie Menarini lijek, molimo vas, pošaljite nam email na adresu: hr.pv@berlin-chemie.com.

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.; Horvatova 80/A, 10020 Zagreb; Tel.: 01 4821 361; www.berlin-chemie.hr

Datum pripreme materijala: 04.04.2025. HR-PUL-3-2025_MFLOW

BRETARIS® Genuair®
aklidinijev bromid

Brimica® Genuair®
aklidinijev bromid + formoterol

BERLIN-CHEMIE MENARINI

SKRAĆENI SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

Naziv lijeka: BRETARIS GENUAIR 322 mikrograma, prašak inhalata (aklidinijev bromid)

Terapijske indikacije: BRETARIS GENUAIR je indiciran u terapiji održavanja bronhodilatacije za ublažavanje bronhoopstruktivnih simptoma, u odraslih bolesnika s kroničnom opstruktivnom bolesti pluća (KOPB).

Doziranje i način primjene: Preporučena doza je jedna inhalacija Bretaris Genuaira od 322 mikrograma aklidinija dvaput dnevno. Ako se jedna doza propusti, drugu dozu treba uzeti što prije. Međutim, ako je gotovo došlo vrijeme za sljedeću dozu, propuštenu dozu treba preskočiti. Nije potrebno prilagođavati dozu za starije bolesnike. Nije potrebno prilagođavati dozu za bolesnike s oštećenjem bubrega. Nije potrebno prilagođavati dozu za bolesnike s oštećenjem jetre.
Nema relevantne primjene lijeka Bretaris Genuair u djece i adolescenata (mlađih od 18 godina) u indikaciji KOPB-a.
Način primjene: Za primjenu inhalacijom. Bolesnike treba podučiti kako ispravno primijeniti lijek jer inhalator Genuair možda radi drugačije od inhalatora koje su bolesnici prije koristili. Važno je bolesnicima napomenuti da pažljivo pročitaju upute za uporabu navedene u uputi o lijeku, koja se nalazi u pakiranju svakog inhalatora.

Kontraindikacije: Preosjetljivost na aklidinijev bromid ili pomoćnu tvar.

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi: Primjena lijeka Bretaris Genuair može uzrokovati paradoksalni bronhospazam. Ako dođe do toga, liječenje lijekom Bretaris Genuair treba prekinuti i razmotriti uzimanje drugih lijekova.
Aklidinijev bromid se primjenjuje za održavanje bronhodilatacije i ne smije se koristiti za ublažavanje akutnih epizoda bronhospazma, tj. kao lijek za brzo ublažavanje simptoma. Ako za vrijeme liječenja aklidinijevim bromidom dođe do promjene intenziteta KOPB-a te bolesnik treba dodatni lijek za brzo ublažavanje simptoma, potrebno je ponovno procijeniti stanje bolesnika i način njegovog liječenja.
Nakon primjene lijeka Bretaris Genuair opažene su srčane aritmije, uključujući fibrilaciju atrija i paroksizmalnu tahikardiju. Stoga lijek Bretaris Genuair treba primjenjivati uz oprez u bolesnika sa srčanim aritmijama i onih s anamnezom srčanih aritmija ili faktorima rizika za srčane aritmije.Ograničeno je iskustvo s primjenom u bolesnika s istodobnim kardiovaskularnim bolestima u kliničkim ispitivanjima. Antikolinergički mehanizam djelovanja mogao bi utjecati na ta stanja. Suha usta, koja su često zabilježena uz antikolinergičko liječenje, dugoročno mogu biti povezana sa zubnim karijesom.U skladu sa svojim antikolinergičkim djelovanjem, aklidinijev bromid treba primjenjivati s oprezom kod bolesnika sa simptomatskom hiperplazijom prostate, opstrukcijom vrata mokraćnog mjehura ili glaukomom uskog kuta (iako je vrlo mala vjerojatnost izravnog kontakta lijeka s očima). Ovaj lijek sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Nuspojave: Najčešće prijavljene nuspojave lijeka Bretaris Genuair bile su glavobolja (6,6%) i nazofaringitis (5,5%).
Često: sinusitis, nazofaringitis, glavobolja, kašalj, proljev, mučnina
Manje često: omaglica, zamagljen vid, srčane aritmije, uključujući fibrilaciju atrija i paroksizmalnu tahikardiju, tahikardija, palpitacije, disfonija, suha usta, stomatitis, osip, svrbež, retencija mokraće

Način izdavanja: na recept.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet: Covis Pharma Europe B.V., Gustav Mahlerplein 2, 1082MA Amsterdam, Nizozemska.

Predstavnik nositelja odobrenja: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. Horvatova 80/A, Zagreb.

Broj(evi) odobrenja za stavljanje lijeka u promet:
EU/1/12/781/001, EU/1/12/781/002, EU/1/12/781/003

Datum revizije teksta: 20. veljače 2025.

Ovaj skraćeni sažetak sadrži bitne podatke o lijeku istovjetne onima iz Sažetka opisa svojstava lijeka, sukladno članku 15. Pravilnika o načinu oglašavanja o lijekovima („Narodne novine“ broj 43/2015).
Prije propisivanja ovog lijeka molimo pročitajte zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku, dostupne na www.ema.europa.eu.
Ako želite prijaviti nuspojavu na Berlin-Chemie Menarini lijek, molimo vas, pošaljite nam email na adresu: hr.pv@berlin-chemie.com.

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE.

Datum pripreme materijala:
04.04.2025.
HR-PUL-3-2025_MFLOW

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

SKRAĆENI SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

Naziv lijeka: BRIMICA GENUAIR 340 mikrograma/12 mikrograma, prašak inhalata (aklidinijev bromid/ formoterolfumarat dihidrat)

Terapijske indikacije: BRIMICA GENUAIR je indiciran u terapiji održavanja bronhodilatacije za ublažavanje simptoma u odraslih bolesnika s kroničnom opstruktivnom bolesti pluća (KOPB).

Doziranje i način primjene: Preporučena doza je jedna inhalacija Brimica Genuaira od 340 mikrograma/12 mikrograma dvaput dnevno. Ako se propusti jedna doza, potrebno ju je uzeti što je prije moguće i potom sljedeću dozu treba uzeti u uobičajeno vrijeme. Ne smije se uzeti dvostruka doza kako bi se nadoknadila propuštena doza. Nije potrebno prilagođavati dozu za starije bolesnike. Nije potrebno prilagođavati dozu za bolesnike s oštećenjem bubrega. Nije potrebno prilagođavati dozu za bolesnike s oštećenjem jetre.

Nema relevantne primjene lijeka Brimica Genuair u djece i adolescenata (mlađih od 18 godina) za indikaciju KOPB-a.

Način primjene: Za primjenu inhalacijom. Bolesnike treba podučiti kako ispravno primijeniti lijek jer inhalator Genuair možda radi drugačije od inhalatora koje su bolesnici prije koristili. Važno je bolesnicima napomenuti da pažljivo pročitaju upute za uporabu navedene u uputi o lijeku, koja se nalazi u pakiranju svakog inhalatora.

Kontraindikacije: Preosjetljivost na djelatne tvari ili na pomoćnu tvar.

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi: Brimica Genuair se ne smije koristiti kod astme; nisu provedena klinička ispitivanja Brimica Genuaira kod astme. U kliničkim ispitivanjima, nije primijećen paradoksalni bronhospazam s Brimica Genuairom u preporučenoj dozi. Međutim, paradoksalni bronhospazam je primijećen u drugim inhalacijskim terapijama. Ako dođe do toga, liječenje treba prekinuti i razmotriti uzimanje drugih lijekova. Brimica Genuair ne smije se koristiti za liječenje akutnih epizoda bronhospazma.

β_2-adrenergički agonisti mogu u nekih bolesnika uzrokovati povišenje broja otkucaja i krvnog tlaka, promjene na elektrokardiogramu (EKG-u) kao što su ravnanje T vala, depresija ST segmenta i produljivanje QTc intervala. Ako dođe do takvih učinaka, možda će trebati prekinuti terapiju. β_2-adrenergički agonisti dugog djelovanja trebaju se oprezno koristiti kod bolesnika s anamnezom produljenja QTc intervala ili poznatim produljenjem QTc intervala ili su liječeni lijekovima koji utječu na QTc interval. Nakon primjene lijeka Brimica Genuair opažene su srčane aritmije, uključujući fibrilaciju atrija i paroksizmalnu tahikardiju. Stoga lijek Brimica Genuair treba primjenjivati uz oprez u bolesnika sa srčanim aritmijama i onih s anamnezom srčanih aritmija ili faktorima rizika za srčane aritmije.

Brimica Genuair treba oprezno koristiti u bolesnika s teškim kardiovaskularnim poremećajima, konvulzivnim poremećajima, tireotoksikozom i feokromocitomom. Pri visokim dozama β_2-adrenergičkih agonista mogu se primijetiti metabolički učinci hiperglikemije i hipokalemije. U kliničkim ispitivanjima faze III, učestalost značajnog povećanja glukoze u krvi s Brimica Genuairom bila je niska (0,1%) i slična placebu. Hipokalijemija je uglavnom prolazna i ne zahtijeva nadomjestak. U bolesnika s teškim KOPB-om, hipokalijemija može biti potencirana hipoksijom i istodobnim liječenjem . Hipokalijemija povećava podložnost srčanim aritmijama. U skladu s njegovim antikolinergičkim djelovanjem, Brimica Genuair treba primjenjivati s oprezom kod bolesnika sa simptomatskom hiperplazijom prostate, retencijom urina ili glaukomom uskog kuta (iako je vrlo mala vjerojatnost izravnog kontakta lijeka s očima). Suha usta, koja su zabilježena uz liječenje antikolinergicima, dugoročno mogu biti povezana sa zubnim karijesom. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajima nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

Nuspojave: Nuspojave povezane s Brimica Genuairom bile su slične onima pojedinačnih sastavnica. Budući da Brimica Genuair sadrži aklidinij i formoterol, vrsta i težina nuspojava povezanih sa svakom sastavnicom može se očekivati i uz Brimica Genuair. Najčešće prijavljene nuspojave lijeka Brimica Genuair bile su nazofaringitis (7,9%) i glavobolja (6,8%).

Često: nazofaringitis, infekcija urinarnog trakta, sinusitis, apsces zuba, nesanica, anksioznost, glavobolja, omaglica, tremor, kašalj, proljev, mučnina, suha usta, mialgija, mišićni spazam, povišena kreatin fosfokinaza u krvi.

Manje često: hipokalijemija, hiperglikemija, agitacija, disgeuzija, zamagljen vid, srčane aritmije, uključujući fibrilaciju atrija i paroksizmalnu tahikardiju, tahikardija, produljeni QTc interval na elektrokardiogramu, palpitacije, angina pektoris, disfonija, iritacija grla, stomatitis, osip, pruritus, retencija urina, povišen krvni tlak.

Način izdavanja: na recept.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet: Covis Pharma Europe B.V., Gustav Mahlerplein 2, 1082MA Amsterdam, Nizozemska.

Predstavnik nositelja odobrenja: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. Horvatova 80/A, Zagreb.

Broj(evi) odobrenja za stavljanje lijeka u promet:
EU/1/14/963/001**,** EU/1/14/963/002**,** EU/1/14/963/003

Datum revizije teksta: 20. veljače 2025.

Ovaj skraćeni sažetak sadrži bitne podatke o lijeku istovjetne onima iz Sažetka opisa svojstava lijeka, sukladno članku 15. Pravilnika o načinu oglašavanja o lijekovima („Narodne novine“ broj 43/2015).

Prije propisivanja ovog lijeka molimo pročitajte zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku, dostupne na www.ema.europa.eu.

Ako želite prijaviti nuspojavu na Berlin-Chemie Menarini lijek, molimo vas, pošaljite nam email na adresu: hr.pv@berlin-chemie.com.

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE.

Datum pripreme materijala:
04.04.2025.
HR-PUL-3-2025_MFLOW

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

TEHNIČKI OGANIZATOR
conTres projekti d.o.o.
Zvonimirova 44, 10000 Zagreb
www.contres.hr
Kontakt osoba: Josipa Čale, josipa@contres.hr