

htd

hrvatsko
torakalno
društvo

Croatian
Thoracic
Society

TORAKS 2021

11. kongres Hrvatskog torakalnog društva
11th Congress of the Croatian Thoracic Society
19.-22. svibnja | May
Virtualni kongres | Virtual congress





ORGANIZATOR | ORGANIZER

Hrvatsko torakalno društvo | Croatian Thoracic Society
www.toraks.hr

ORGANIZACIJSKI ODBOR | ORGANIZING COMMITTEE

PREDSJEDNIK | PRESIDENT

Miroslav Samaržija

TAJNIK | SECRETARY

Marko Jakopović

ČLANOVI | MEMBERS

Marinko Artuković, Latinka Basara, Zagorka Boras, Željko Čulina, Fedža Džubur, Irena Godić, Sandra Karabatić, Ana Hećimović, Mateja Janković Makek, Ante Marušić, Sanja Pleština, Sanja Popović Grle, Gzim Redžepi, Alma Rožman, Silvana Smojver-Ježek, Sanda Škrinjarić-Cincar, Žarko Vrbica

ZNANSTVENI ODBOR | SCIENTIFIC COMMITTEE


Mirna Alebić, Ljiljana Bulat-Kardum, Ivan Gudelj, Vera Katalinić-Janković, Walter Klepetko, Jelena Knežević, Aleksandra Kraljević, Ana Ljubas, Bakir Mehić, Suzana Mladinov, Gordana Pavliša, Lada Rumora, Ana Savović, Sven Seiwerth, Igor Štagljar, Neven Tudorić, Eduard Vrdoljak, Andrea Vukić Dugac, Tanja Zovko

TEME LIJEČNICI | TOPICS DOCTORS

- Astma i alergijske bolesti | Asthma and allergic disorders
- Bolesti plućne cirkulacije | Diseases of pulmonary circulation
- Bronhoskopija | Bronchoscopy
- Covid-19
- Funkcijska dijagnostika | Functional diagnostics
- Interaktivni prikaz slučaja | Interactive case presentation
- Intersticijske bolesti pluća | Interstitial lung diseases
- Kronična opstruktivna plućna bolest | Chronic obstructive pulmonary disease
- Opstruktivna apneja tijekom spavanja | Obstructive sleep apnea (OSA)
- Pneumonije | Pneumonia
- Probir i rano otkrivanje plućnih bolesti | Screening and early detection of lung cancer
- Slobodne teme | Free topics
- Torakalna kirurgija | Thoracic surgery
- Torakalna onkologija | Thoracic oncology
- Torakalna radiologija | Thoracic radiology
- Translacijska medicina | Translational medicine
- Transplantacija pluća | Lung transplantation
- Tuberkuloza | Tuberculosis
- Zatajenje disanja | Respiratory failure

TEME SESTRINSTVO | TOPICS NURSING

- Bronhoskopija | Bronchoscopy
- Covid-19
- Funkcijska dijagnostika | Functional diagnostics
- Komunikacija u zdravstvu | Communication in healthcare
- Onkologija | Oncology
- Plućna rehabilitacija | Pulmonary rehabilitation
- Slobodne teme | Free topics
- Torakalna kirurgija | Thoracic surgery



PROGRAM
LIJEČNICI
DOCTORS

Voditelji | Chairpersons: Latinka Basara, Gordana Pavliša, Nevenka Piskač-Živković, Joško Šemnički, Željko Čulina, Vilim Kolarić

- 15:00-15:10 Žarko Vrbica
[Što možemo naučiti o egzacerbacijama KOPB u vrijeme pandemije COVID-19?](#)
What we can learn about COPD exacerbations during COVID-19 pandemic?
- 15:10-15:20 Nevenka Piskač Živković
[COVID-19 pneumonija i liječenje visokim protokom kisika](#)
COVID-19 pneumonia and High flow oxygen therapy (HFOT)
- 15:20-15:30 Gordana Pavliša
[Antivirusni lijekovi i direktni inhibitori u liječenju COVID-19](#)
Antiviral drugs and direct inhibitors in COVID-19 treatment
- 15:30-15:40 Ana-Marija Šola, Dina Rnjak
[Neutralizirajuća protutijela i konvalescentna plazma u liječenju COVID-19 bolesti](#)
Neutralizing antibodies and convalescent plasma in the treatment of COVID-19 disease
- 15:45-15:55 Ana Hećimović
[Kortikosteroidi u liječenju COVID-19 infekcije – znamo li kada i koliko dugo?](#)
Corticosteroids in treatment of COVID-19 infection – do we know when and for how long?

- 15:55-16:05 Marinko Artuković, Tomislav Perković
[Alergijske reakcije na cjepiva i cijepjenje alergičara protiv COVID-19 bolesti](#)
Allergic reactions to vaccines and vaccination of allergy patients with COVID-19 vaccine
- 16:05-16:15 Mateja Janković Makek
[Post-COVID sindrom – pregled osnovnih pojmova](#)
Post-COVID syndrome – overview of basic concepts
- 16:15-16:25 Sanda Škrinjarić-Cincar
[Hiperventilacija u simptomatskih bolesnika nakon akutnog COVID-19](#)
Hyperventilation in symptomatic patients after acute COVID-19
- 16:25-16:35 Fedža Džubur
[Plućna embolija kod post-COVID-19 bolesnika](#)
Pulmonary embolism in post-COVID-19 patients
- 16:35-16:45 Tajana Jalušić Glunčić
[Post-COVID i plućna rehabilitacija](#)
Post-COVID and pulmonology rehabilitation
- 16:45-16:55 Goran Glodić
[Prikaz slučaja: Ekstrakorporalna membranska oksigenacija \(ECMO\) u kasnoj fazi akutne COVID-19 bolesti](#)
Case report: Extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) in late stage acute COVID-19 disease

17:00-18:00 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by Berlin – Chemie

Moderator Miroslav Samaržija

Andrea Vukić Dugac
Utjecaj pandemije COVID-19 na fizičku aktivnost KOPB
bolesnika
Impact of the COVID-19 pandemic on the physical activity
of COPD patients

Fedža Džubur
Edoksaban u liječenju duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije
(PE) te prevenciji ponavljajućih DVT-a i PE-a u odraslih: Pivotalno ispitivanje
Hokusai-VTE
Treatment of deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism
(PE) and prevention of recurrent DVT and PE in adults: Pivotal study of
Hokusai-VTE

18:00-18:45 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by Pfizer

Gordana Pavliša
Izavuconazol – preemtivne mogućnosti terapije invazivne aspergiloze i
mukormikoze
Isavuconazole Pre-emptive treatment options for invasive aspergillosis and
mucormycosis

Dražena Srdić
Tromboembolijske komplikacije u onkoloških bolesnika – što možemo
učiniti?
Tromboembolic complications in cancer patients – what can we do ?

18:50-19:20 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by Alkaloid

Zagorka Boras
Fovelid (levofloxacin) – kada, kome i zašto?
Fovelid (levofloxacin) – when, whom and why?

19:20 Otvaranje kongresa
Opening ceremony

Voditelji | Chairpersons: Sanja Popović Grle, Ivan Gudelj, Robert Paro Vidolin, Marinko Artuković, Žarko Vrbica

09:00-09:20 Bojana Butorac-Petanjek
Global Lung Function Initiative (GLI) referentne vrijednosti za testove plućne funkcije
Global Lung Function Initiative (GLI) reference values for pulmonary function tests

09:20-09:50 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by Swixx Biopharma

Sanja Popović Grle
Respiracijske alergije – prilike za etiološko liječenje
Respiratory allergies – opportunities for etiological treatment

09:50-10:35 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by Berlin – Chemie

Radovan Zrilić
Terapija održavanja kod bolesnika s trajnom astmom
Maintenance therapy in patients with persistent asthma

Dino Ilak
Klinički aspekt liječenja KOPB-a trojnom fiksnom kombinacijom IKS/LABA/LAMA
Clinical aspect of COPD treatment with triple fixed combination ICS/LABA/LAMA

10:40-11:10 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by Berlin – Chemie

Sanja Popović Grle
Četiri godine iskustva u liječenju teške eozinofilne astme
Four years of experience in the treatment of severe eosinophilic asthma

11:10-11:30 Pauza | Break

11:30-12:30 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by AstraZeneca

Jelena Ostojić i Andrea Vukić Dugac
Trixeo – treća sreća
Trixeo – third luck

Stav hrvatskih pulmologa o biološkim lijekovima za astmu, možemo li bolje?
The attitude of Croatian pulmonologists about biological drugs for asthma, can we do better?

Neven Tudorić
Biološici u teškoj astmi – gdje smo i možemo li bolje?
Biologics in severe asthma – where we are now and how to get better?

Sanja Popović Grle
Rezultati istraživanja o primjeni biološke terapije u Hrvatskoj
Results of research on use of biological therapy in Croatia

12:30-13:30 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by PLIVA

Jelena Ostojčić, Žarko Vrbica
Adherencija u bolesnika s opstruktivnim plućnim bolestima:
jučer, danas, sutra
Adherence in patients with obstructive lung diseases:
yesterday, today, tomorrow

Andrea Vukić Dugac
Rani KOPB – igra skrivača?
Early COPD – hide and seek?

13:35-14:05 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by Boehringer Ingelheim

Sanja Popović Grle
Dispnea i KOPB – prepoznavanje ranih simptoma bolesti
Dyspnoea and COPD – recognition of the early symptoms of disease.

14:05-15:00 Pauza | Break

Voditelji | Chairpersons: Ljiljana Bulat-Kardum, Marija Gomerčić Palčić, Tajana Jalušić
Glunčić, Sanda Škrinjarić-Cincar

15:00-16:00 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by Providens

Moderator: Miroslav Samaržija
“Sitno je bitno” – nova paradigma
It’s the little things that matter the most – a new paradigm

Sanja Popović Grle
ATLANTIS – putokaz u liječenju astme
ATLANTIS – a roadmap in the treatment of asthma

Dave Singh
Trojna fiksna terapija s vrlo sitnim česticama – dobitna kombinacija
Triple fixed therapy with extrafine particles – a winning combination

16:00-16:45 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by Novartis

Primjeri iz svakodnevne kliničke prakse u liječenju teške alergijske astme
Examples from everyday clinical practice in treatment of
severe allergic asthma

Sanja Popović Grle
Jedino anti-IgE protutijelo dostupno za liječenje teške alergijske astme
The only anti-IgE antibody in treatment of severe allergic asthma

Marina Lampalo
Višegodišnje iskustvo u kliničkoj primjeni i sigurnosni profil lijeka Xolair
Clinical application and safety profile of Xolair – our experinece

16:50-17:20 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by PLIVA

Biološka terapija teške astme
Severe asthma and biologic therapy

Sanja Popović Grle
Kako procijeniti odgovor bolesnika?
How to evaluate the response?

Marina Lampalo
Ishodi u kliničkoj praksi
Outcomes in clinical practice

17:20-18:20 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by Medis Adria

Marija Gomerčić Palčić
Uloga visokih doza inhalacijskih kortikosteroida u liječenju
astme
The role of high dose of ICS in the treatment of asthma

Mirjana Turkalj
Nezadovoljene potrebe u astmi: Trebamo li nove inovativne kombinacije?
Unmeet need in asthma: Do we need new innovative combinations?

Fedža Džubur
Važnost redukcije dana hospitalizacije PAH pacijenata
u vrijeme pandemije
Importance of reduction in hospitalisation days of PAH patients
in a time of pandemic

18:20-18:35 Ana Hećimović
Tadalafil – nova terapijska opcija u liječenju PAH-a
Tadalafil – a new therapeutic option in the treatment of PAH

18:40-19:25 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by MSD

Irene M. Lang
Barbara Salobir
Miroslav Samaržija

Izazovi u dijagnostici i terapijskim rješenjima u liječenju KTEPH-a i PAH-a
Challenges in diagnostics and therapeutic solutions in the treatment of
CTEPH and PAH

Voditelji | Chairpersons: Lovorka Batelja Vuletić, Dražena Srđić, Suzana Mladinov, Milena Peitl, Sanja Pleština

09:00-09:20 Ante Marušić
Nacionalni program probira i ranog otkrivanja raka pluća – prva iskustva
Nationwide lung cancer screening program – first experiences

09:20-09:40 Silvana Smojver-Ježek
Nove smjernice za uzimanje i obradu torakalnih malih biopsija i citoloških uzoraka i njihov utjecaj na rad citologija
New Guidelines for Collection and Handling of Thoracic Small Biopsy and Cytology Specimens and Implications for the Cytology Community

09:40-10:00 Medicinski simpozij – Sponzoriran
Medical symposium sponsored by Roche

Miroslav Samaržija
Budućnost liječenja raka pluća
The Future of Lung Cancer Treatment

10:00-10:30 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by Takeda

Dijagnostika i liječenje ALK+ raka pluća te raka pluća s insercijskim mutacijama u egzonu 20 EGFR gena
Diagnostics and treatment of ALK+ lung cancer, and lung cancer harboring EGFR exon20 insertion mutations

Miroslav Samaržija
Biologija i prognoza ALK+ raka pluća te raka pluća s insercijskim mutacijama u egzonu 20 EGFR gena
Biology and prognosis of ALK positive lung cancer, and lung cancer harboring EGFR exon 20 insertion mutations

Marko Jakopović
Kliničke odluke u liječenju bolesnika s ALK+ rakom pluća
Clinical decisions in the treatment ALK+ lung cancer patients

10:30-11:15 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by Pfizer

Izazovi u liječenju bolesnika s ALK+ i ROS1+ rakom pluća nemalih stanica
Treatment challenges of patients with ALK + and ROS1 + non-small cell lung cancer

Marko Jakopović
Ishodi liječenja bolesnika s ALK+ rakom pluća nemalih stanica – može li bolje?
Treatment outcomes of patients with ALK + NSCLC – could it be better?

Sanja Pleština
Lorviqua (lorlatinib) – sljedeća linija liječenja bolesnika s ALK+ rakom pluća nemalih stanica
Lorviqua (lorlatinib) – the next line of treatment for patients with ALK + NSCLC

Sonja Badovinac
Izazovi u liječenju bolesnika s ROS1+ rakom pluća nemalih stanica
Challenges in the treatment of patients with ROS1 + NSCLC

11:15-11:45 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by Boehringer Ingelheim

Moderator: Marko Jakopović

Marko Jakopović
Nintedanib u okviru trenutnih terapijskih opcija kod adenokarcinoma pluća
Nintedanib in the light of therapeutical options for lung adenocarcinoma

Marta Koršić
Produžimo vrijeme bez kemoterapije bolesnicima s NSCLC EGFR+
Let's prolong the time without chemotherapy for patients with NSCLC EGFR+

11:45-12:15 Simpozij – Sponzoriran
Symposium sponsored by Roche

Pravi lijek za pravog bolesnika u pravo vrijeme – kako nam FoundationOne može pomoći?
The right treatment for the right patient at the right time – how can FoundationOne help us?

Moderator: Marko Jakopović

Sonja Badovinac
Preuvjeti za uspješno FoundationOne testiranje
Prerequisites for successful FoundationOne testing

Kristina Krpina
Što nam je FoundationOne otkrio u praksi-iskustva Klinike za plućne bolesti Jordanovac
What FoundationOne revealed to us in practice-experiences of the Clinic for Lung Diseases Jordanovac

12:15-13:30 Pauza | Break

Voditelji | Chairpersons: Marta Koršić, Silvana Smojver-Ježek, Tihana Pavić, Joško Juričić

13:30-14:30 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by MSD

Miroslav Samaržija, Marko Jakopović, Tihana Boraska Jelavić
Redefiniranje očekivanja preživljenja za bolesnike s rakom pluća
Redefining survival expectations for lung cancer patients

14:30-15:00 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by AstraZeneca

Marko Jakopović, Joško Juričić
Možemo li unaprijediti liječenje resektabilnog raka pluća nemalih stanica
Can we improve treatment of resectable NSCLC

15:05-15:50 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by BMS

Miroslav Samaržija, Marijo Boban, Marko Jakopović
Imunoterapija kod uznapredovalih torakalnih karcinoma
Immunotherapy in advanced thoracic cancers

15:50-16:35 Simpozij – Sponzoriran
Symposium sponsored by Roche

Standardi u liječenju proširenog raka pluća
Standards in metastatic lung cancer treatment

Moderator: Marko Jakopović

Sanja Pleština
ALECENSA® i ROZLYTREK®: standard u prvoj liniji liječenja bolesnika s ALK+ i ROS1+ NSCLC-om
ALECENSA® and ROZLYTREK®: standard in the first line of ALK+ and ROS1+ NSCLC treatment

Ana Bačelić Gabelica
TECENTRIQ® u drugolinijском liječenju raka pluća nemalih stanica
TECENTRIQ® in the second line treatment of NSCLC

Marta Koršić
TECENTRIQ® u liječenju raka pluća malih stanica
TECENTRIQ® in the small-cell lung cancer treatment

Marko Jakopović
TECENTRIQ® u monoterapiji prvolinijskog liječenja raka pluća nemalih stanica
TECENTRIQ® monotherapy in the first line treatment of NSCLC

Voditelji | Chairpersons: Zoran Janevski, Fedža Džubur, Đivo Ljubičić, Igor Barković, Miroslav Samaržija

- 09:00-09:10 Dorian Hiršl
Prva bilateralna transplantacija pluća u Hrvatskoj – prvi dio
First bilateral lung transplantation in Croatia – part one
- 09:10-09:20 Tomislav Kopjar
Prva bilateralna transplantacija pluća u Hrvatskoj – drugi dio
First bilateral lung transplantation in Croatia – part two
- 09:20-09:30 Dina Rnjak
Novi lijekovi u pulmologiji
New drugs in pulmonology
- 09:30-09:50 Andrea Vukić Dugac
Projekt "Škola kašlja" – rezultati istraživanja i predstavljanje algoritama za liječenje kašlja
"Cough school" project – results of survey and presentation of cough treatment algorithm

09:55-10:40 Simpozij – Sponzoriran
Symposium sponsored by Roche

Pirfenidone – jučer, danas, sutra
Pirfenidone – yesterday, today, tomorrow

Moderator: Miroslav Samaržija

Ana Hećimović
10 godina pirfenidona u kliničkoj praksi
Ten years of Pirfenidone in clinical practice

Jasna Tekavec Trkanjec
Primjena Pirfenidona u fibrozirajućim plućnim bolestima
Use of Pirfenidone in fibrosing lung disease

10:40-11:25 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by Boehringer Ingelheim

Moderator: Miroslav Samaržija

Miroslav Samaržija
Intersticijske bolesti pluća, poznato i nepoznato – uvod
Interstitial lung diseases, known and unknown

Jasna Tekavec Trkanjec
Nintedanib u liječenju progresivnih fibrozirajućih intersticijskih bolesti pluća
Nintedanib for the treatment of progressive fibrosing interstitial lung diseases

Ana Hećimović
Zašto nintedanib u IPF-u
Why nintedanib in IPF

Voditelji | Chairpersons: Suzana Kukulj, Gordana Pavliša, Mateja Janković Makek, Irena Godić

11:25-11:35 Nagrada za najbolje postere
Best poster awards



PROGRAM
SESTRE
NURSES

Voditelji | Chairpersons: Tihana Odošić, Ana Živkušić

- 09:30-09:45 Irena Godić, Ana Ljubas, Ana Savović
Pozdravni govor
Opening speech
- 09:50-10:00 Snježana Čukljek
Skrb usmjerena na pacijenta
Patient-Centered Care
- 10:05-10:15 Ivana Rubil, Ana Mladen, Anka Rendulić
Organizacija rada dnevne bolnice u vrijeme pandemije COVID-19
Work organization of out-patient unit during the COVID-19 pandemic
- 10:20-10:30 Ana Živkušić, Tanja Zovko, Irena Godić, Sandra Karabatić, Ivana Barišić
Covid infekcija u pacijenata sa transplantiranim plućima
Lung transplant patients with covid infection
- 10:35-11:30 Pauza za kavu | Coffee break
- 11:35-11:50 Ana Oreški, Belma Malkoč
Procjena težine KOPB-a pomoću DOSE indeksa
DOSE index in assessment of COPD severity

11:55-12:25 Simpozij – Sponzoriran
Symposium sponsored by Roche

Tanja Zovko, Sandra Karabatić, Ivana Bekić, Lela Bitar
Put bolesnika sa rakom pluća – kako možemo biti bolji?
How can we improve our approach in management patients with lung cancer?

12:30-13:00 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by AstraZeneca

Marko Jakopović, Sandra Karabatić
Val promjene u liječenju NSCLC stadija III – što nam donosi Imfinzi?
Wave of change in the treatment of NSCLC stage III – which novelties Imfinzi brings to us?

13:00-13:45 Pauza za ručak | Lunch Break

13:50-14:10 Azra Hodžić, Irena Godić, Tanja Zovko, Olivera Kren, Anica Furijan, Zoran Bradaš
Ustroj COVID odjela na KBC-u Zagreb
Organizational structure of Covid unit at University hospital centre Zagreb

14:15-14:25 Slađana Šestak, Jasna Sporiš, Monika Karas
Utjecaj pandemije korona virusom na mentalno zdravlje
The influence of the Covid pandemic on mental health

Četvrtak, 20. svibnja 2021. | Thursday, May 20th 2021

- 14:30-14:50 Barbara Šarić, Ivana Vizler, Mira Penava
Povijest razvoja funkcijske dijagnostike pluća na Klinici za plućne bolesti Jordanovac kroz 60 godina
Historical review & looking back in last 60 years: development of functional respiratory diagnostic at the Department for respiratory diseases Jordanovac
- 14:55-15:05 Ivana Lukić Franolić, Sandra Karabatić, Andreja Šajnić
Inkontinencija i plućne bolesti
Management of urinary incontinence in patients with respiratory diseases

Petak, 21. svibnja 2021. | Friday, May 21st 2021

Voditelji | Chairpersons: Andreja Šajnić, Sandra Karabatić

- 09:05-10:05 Sandra Karabatić – Moderator, Latinka Basara, Antonio Lopar, Ivana Barišić, Tihana Odobašić Palković, Rosana Svetić Čišić
Okrugli stol – Komunikacija unutar zdravstvenog tima
Round table – Communication in the health team
- 10:10-10:20 Latinka Basara
Komunikacija unutar zdravstvenih timova
Communication within health teams
- 10:25-10:45 Liljana Konecki, Lana Vranić
Plućna rehabilitacija u Post-Covid bolesnika
Pulmonary rehabilitation in post covid patients
- 10:50-11:00 Hrvoje Krstanović, Martina Ćubić, Kristina Mikajević
Plućna rehabilitacija kod Post-Covid pacijenata
Pulmonary rehabilitation in post covid patients
- 11:00-11:45 **Pauza za kavu** | Coffee Break
- 11:50-12:00 Vilma Kolarić
Što misle zdravstveni djelatnici o edukaciji i kvaliteti života osoba sa šećernom bolesti
Diabetes mellitus: attitudes of healthcare workers towards patient education and its effects on the quality of life in these patients

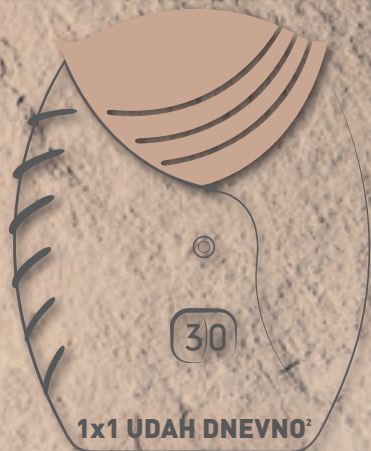
- 12:05-12:15 Manda Markanović
Dijagnostika COVID-19
COVID-19 diagnostics
- 12:20-12:30 Ružica Marinić, Ana Joka
Komunikacija s bolesnicima koji imaju potrebu za palijativnom skrbi nakon postavljanja dijagnoze karcinoma pluća
Communication about palliative care in lung cancer patients after receiving bad news
- 12:35-12:45 Karen Heslop-Marshall
Upravljanje vlastitim zdravljem
Self Management
- 12:50-13:00 Ilda Bešlaga, Kaltrina Krasnić, Andreja Šajnić, Ivana Lukić Franolić, Sandra Karabatić
Sastavnica sestrinske liste za praćenje oboljelih od raka pluća
Component of nursing document for monitoring lung cancer patients
- 13:05-13:15 Davorka Topić Stipić
Civilna društva, perspektive i prepoznatljivost
Civil societies, perspectives and recognition
- 13:20-14:05 **Pauza za ručak** | Lunch Break

- 14:10-14:20 Andreja Šajnić, Sandra Karabatić, Irena Godić, Tanja Zovko
Prepoznatljivost sestrinske profesije kroz aktivno djelovanje u civilnim društvima
Visibility of the nursing profession through active participation in civil societies
- 14:25-14:45 Anita Breški, M. Abramović, Ana Mataić
Prediktivni biomarkeri u tumorima pluća
Predictive biomarkers in lung cancer
- 14:50-15:00 Suzana Vajić, Vlatka Tokić, Kristina Vuger, Aleksandra Trupković
Zbrinjavanje pacijenata nakon medicinske torakoskopije
Management & providing nursing care in post-thoracoscopy procedure
- 15:05-15:15 Lidija Trepšić, Anica Cimaš-Lukec
Rad i koordinacija na COVID odjelu Arena
Our experience and coordination of work at Covid department-Arena center
- 15:20-15:30 Krunoslav Kušec, Bruno Marok, Antonela Ivanović
Naša iskustva iz COVID odjela Dubrava
Our experience and coordination of work at Covid department, University hospital Dubrava
- 15:35-15:45 Ivana Barišić, Azra Hodžić, Marijana Ćibarić, Milena Malić
Izazovi u komunikaciji sa pacijentima na invazivnoj mehaničkoj ventilaciji – prikaz slučaja
Challenges in effective communication with patients on invasive mechanical ventilation – case report



BILJEŠKE
NOTES

JEDINA TROJNA TERAPIJA ZA LIJEČENJE KOPB-a U JEDNOJ INHALACIJI JEDANPUT NA DAN^{1,2,*}



PROMIJENITE TERAPIJU
BEZ PROMJENE
NAVIKA²⁻⁶

ELLIPTA portfolio prilagođava
se KOPB bolesnicima²⁻⁶

KOPB - kronična opstruktivna plućna bolest

TRELEGY ELLIPTA razvijen je u suradnji s društvom INNOVIVA
SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

SKRAĆENI SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

NAZIV LIJEKA: TRELEGY ELLIPTA 92 mikrograma/55 mikrograma/22 mikrograma prašak inhalata, dozirani (flutikazonfuroat, umeklidinij, vilanterol).

* **KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV:** Jedna pojedinačna inhalacija osigurava isporučenu dozu (doza koja izlazi iz nastavka za usta) od 92 mikrograma flutikazonfuroata, 65 mikrograma umeklidinijeva bromida, što odgovara količini od 55 mikrograma umeklidinija, i 22 mikrograma vilanterola (u obliku trifenatata). To odgovara odmjerenj dozi od 100 mikrograma flutikazonfuroata, 74,2 mikrograma umeklidinijeva bromida, što odgovara količini od 62,5 mikrograma umeklidinija, i 25 mikrograma vilanterola (u obliku trifenatata). TRELEGY ELLIPTA je kombinacija inhalacijskog kortikosteroida, dugodjelujućeg β_2 -agonista i dugodjelujućeg antagonista muskarinskih receptora (ICS/LABA/LAMA).

TERAPIJSKE INDIKACIJE: Terapija održavanja u odraslih bolesnika s umjerenom do teškom kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB) koji nisu adekvatno liječeni kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i dugodjelujućeg β_2 -agonista ili kombinacijom dugodjelujućeg β_2 -agonista i dugodjelujućeg antagonista muskarinskih receptora.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE: Odrasli: Preporučena i maksimalna doza je jedna inhalacija lijeka TRELEGY ELLIPTA od 92/55/22 mikrograma jedanput na dan, svaki dan u isto doba. Ako bolesnik propusti dozu, sljedeću dozu treba uzeti idući dan u uobičajeno vrijeme. **Oštećenje jetrene funkcije:** TRELEGY ELLIPTA treba primjenjivati uz oprez u bolesnika s umjerenim do teškim oštećenjem jetrene funkcije. **Pedijatrijska populacija:** Nema relevantne primjene lijeka u pedijatrijskoj populaciji (bolesnici mlađi od 18 godina) za indikaciju KOPB-a. **Način primjene:** TRELEGY ELLIPTA namijenjen je isključivo za inhaliranje.

KONTRAINDIKACIJE: Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari.

POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA: TRELEGY ELLIPTA ne smije se primjenjivati u bolesnika s astmom jer nije ispitivan u toj populaciji bolesnika. Nema kliničkih podataka koji bi poduprli primjenu lijeka za liječenje akutnih epizoda bronhospazma ili akutne egzacerbacije KOPB-a (npr. kao terapije za hitno ublažavanje simptoma). Pojačano korištenje kratkodjelujućih bronhodilatatora za ublažavanje simptoma može ukazivati na slabiju kontrolu bolesti. U slučaju pogoršanja KOPB-a potrebno je ponovno ocijeniti stanje bolesnika i režim liječenja KOPB-a. Bolesnici ne smiju prekinuti primjenu TRELEGY ELLIPTA bez liječničkog nadzora jer se simptomi mogu vratiti. Primjena lijeka TRELEGY ELLIPTA može uzrokovati paradoksalni bronhospazam praćen nastupom piskanja pri disanju i nedostatka zraka odmah nakon primjene, što može biti opasno po život. U tom slučaju potrebno je odmah prekinuti liječenje lijekom TRELEGY ELLIPTA, ocijeniti bolesnikovo stanje i po potrebi uvesti neku drugu terapiju. Nakon primjene antagonista muskarinskih receptora i simpatomimetika mogu nastupiti kardiovaskularni učinci poput srčanih aritmija, npr. fibrilacije atrijske tahikardije. Stoga lijek treba primjenjivati uz oprez u bolesnika s nestabilnom ili po život opasnom kardiovaskularnom bolešću. Bolesnike s umjerenim do teškim oštećenjem jetrene funkcije treba nadzirati zbog mogućih sistemskih nuspojava kortikosteroida. Ako bolesnik ima simptome kao što su zamagljen vid ili druge smetnje vida, treba razmotriti njegovo upućivanje oftalmologu radi ocjene mogućih uzroka, koji mogu uključivati kataraktu, glaukom ili rijetke bolesti poput centralne serozne korioretinopatije prijavljene nakon primjene sistemskih i topikalnih kortikosteroida. Lijek treba

primjenjivati uz oprez u bolesnika s: konvulzivnim poremećajima, tireotoksikozom, neuobičajeno dobrim odgovorom na β_2 -adrenergičke agoniste, tuberkulozom pluća, kroničnim ili neliječenim infekcijama, glaukomom uskog kuta, retencijom mokraće. U bolesnika s KOPB-om koji su primali inhalacijske kortikosteroide zabilježeno je povećanje incidencije pneumonije, uključujući pneumoniju koja je zahtijevala hospitalizaciju. Agonisti β_2 -adrenergičkih receptora mogu u nekih bolesnika izazvati značajnu hipokalijemiju, koja može uzrokovati kardiovaskularne nuspojave. Potreban je oprez kada se TRELEGY ELLIPTA primjenjuje s drugim lijekovima koji također mogu uzrokovati hipokalijemiju. Agonisti β_2 -adrenergičkih receptora mogu izazvati prolaznu hiperglikemiju u nekih bolesnika. Nakon uvođenja lijeka TRELEGY ELLIPTA potrebno je pobliže nadzirati razine glukoze u plazmi u bolesnika sa šećernom bolešću. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajima nepodnošenja galaktoze, nedostatka Lapp laktaze ili malapsorpcije glukoze u galaktoze ne smiju uzimati ovaj lijek.

NUSPOJAVE: Često: pneumonija, infekcija gornjih dišnih putova, bronhitis, faringitis, rinitis, sinusitis, gripa, nazofaringitis, kandidijaza usne šupljine i grla, infekcija mokraćnih putova, glavobolja, kašalj, bol u usnoj šupljini i ždrijelu, konstipacija, artralgiya, bol u leđima. Manje često: virusna infekcija dišnih putova, supraventrikularna tahiaritmija, tahikardija, fibrilacija atriya, disfonija, suha usta, frakture.

NAČIN IZDAVANJA: u ljekarni, na recept.

NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska

BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:

EU/1/17/1236/001, EU/1/17/1236/002, EU/1/17/1236/003.

DATUM REVIZIJE TEKSTA: 11/2019

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 posljednji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku, dostupne na www.ema.europa.eu.

ANORO ELLIPTA, RELVAR ELLIPTA i TRELEGY ELLIPTA razvijeni su u suradnji s društvom INNOVIVA

GSK zaštitni znakovi u vlasništvu su ili licencirani GSK grupi društava.

Prilagođeno iz: 1. Podaci o potrošnji lijekova IQVIA 4/2020.; 2. ▼ Sažetak opisa svojstava lijeka TRELEGY ELLIPTA 92 mikrograma/55 mikrograma/22 mikrograma prašak inhalata, dozirani; 3. ▼ Sažetak opisa svojstava lijeka INCRUSE ELLIPTA 55 mikrograma prašak inhalata, dozirani; 4. ▼ Sažetak opisa svojstava lijeka ANORO ELLIPTA 55 mikrograma/22 mikrograma prašak inhalata, dozirani;

5. Sažetak opisa svojstava lijeka RELVAR ELLIPTA 92 mikrograma/22 mikrograma prašak inhalata, dozirani;

6. <https://goldcopd.org/gold-reports/> pristupljeno na dan 15.05.2020.

Ova informacija se odnosi na lijek koji se izdaje samo na recept i samo za zdravstvene radnike. Prije uporabe, molimo pogledajte cjelokupni Sažetak opisa svojstava lijeka dobiven od nositelja odobrenja te ga pažljivo pročitajte. Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. ne preporučuje korištenje ovog lijeka na drugi način nego što je opisano u Sažetku opisa svojstava lijeka.

Datum pripreme materijala: 15.05.2020.

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Horvatova 80/A, 10 020 Zagreb
Tel.: 01 4821 361, www.berlin-chemie.hr

 **BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

KEYTRUDA®

(pembrolizumab)

HR-TRE-9-2020



Merck Sharp & Dohme, d.o.o.

Ivana Lučića 2a, 10000 Zagreb, Hrvatska; telefon: 01/ 66 11 333, faks: 01/ 66 11 350
HR-KEY-00359 EXP: 05/2023. Izrađeno u Hrvatskoj, svibanj 2021. Sva prava pridržana

Samo za zdravstvene djelatnike.

Prije propisivanja, molimo pročitajte zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku odobrene u RH. Lijek se izdaje na liječnički recept.



Produljimo ono što možemo

Dokazano produljuje ukupno preživljenje (OS) za više od 1 godine (12,6 mjeseci uz VARGATEF® + docetaksel u usporedbi s 10,3 mjeseca uz placebo + docetaksel; HR: 0,83 [95% CI 0,70 – 0,99]; P = 0,0359) u ovoj indikaciji kada se kombinira s docetakselom u bolesnika s uznapredovalim adenokarcinomom pluća nakon kemoterapije kao prve linije liječenja^{1,2}



Literatura: 1. VARGATEF® Sažetak opisa svojstava lijeka 2. Reck M et al. Lancet Oncol. 2014;15:143-55.

SKRAĆENI SAŽETAK Vargatef 100 mg/150 mg meke kapsule (nintedanib)

Terapijske indikacije Vargatef je indiciran u kombinaciji s docetakselom za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim, metastatskim ili lokalno rekurentnim karcinomom pluća ne-malih stanica (engl. *non-small cell lung cancer, NSCLC*) s histološkim nalazom adenokarcinoma, nakon kemoterapije kao prve linije liječenja.

Doziranje i način primjene Liječenje Vargatefom mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni terapije protiv raka. **Doziranje** Preporučena doza nintedaniba je 200 mg primijenjeno dvaput dnevno u razmaku od približno 12 sati, od 2. do 21. dana standardnog 21-dnevnog ciklusa liječenja docetakselom. Vargatef se ne smije uzeti na dan primjene kemoterapije docetakselom (= 1. dan). Ako se propusti doza nintedaniba, primjenu treba nastaviti u sljedeće predviđeno vrijeme, u preporučenoj dozi. Individualne dnevne doze nintedaniba ne smiju se povećati iznad preporučene doze kako bi se nadoknadile propuštene doze. Preporučena maksimalna dnevna doza od 400 mg ne smije se prekoračiti. Bolesnici mogu nastaviti liječenje nintedanibom nakon prekida terapije docetakselom sve dok je vidljiva klinička korist ili do pojave neprihvatljive toksičnosti. Za doziranje nintedaniba, način primjene i prilagodbu doze docetaksela, molimo pogledati odgovarajuće informacije o lijeku za docetaksel. **Prilagodba doze** Kao početnu mjeru za zbrinjavanje nuspojava (vidjeti Tablice 1 i 2) liječenje nintedanibom treba privremeno prekinuti sve dok se specifična nuspojava ne smanji do razine koja dozvoljava nastavak terapije (do stupnja 1 ili početne vrijednosti). Liječenje nintedanibom može se nastaviti u smanjenoj dozi. Prilagodbe doze u koracima od 100 mg dnevno (tj. smanjenje od 50 mg po dozi), koje se temelje na individualnoj sigurnosti i podnošljivosti, preporučuju se kao što je opisano u Tablici 1 i Tablici 2. U slučaju daljnje prisutnosti nuspojava(a), tj. ako bolesnik ne podnosi 100 mg dvaput dnevno, liječenje Vargatefom mora se trajno prekinuti. U slučaju specifičnog porasta vrijednosti aspartat aminotransferaze (AST)/alanin aminotransferaze (ALT) na > 3 x gornje granice normale (GGN) u kombinaciji s porastom ukupnog bilirubina na ≥ 2 x GGN i alkalne fosfataze (AP) < 2 x GGN (vidjeti Tablicu 2), liječenje Vargatefom mora se prekinuti. Ukoliko nije utvrđen drugi uzrok, liječenje Vargatefom se mora trajno prekinuti. **Tablica 1:** Preporučena prilagodba doze Vargatefa (nintedaniba) u slučaju proljeva, povraćanja i drugih nehematoloških ili hematoloških nuspojava

CTCAE* nuspojave	Prilagodba doze
<p>Proljev ≥ stupnja 2 u trajanju duljem od 7 uzastopnih dana unatoč liječenju proljeva</p> <p>ILI</p> <p>Proljev ≥ stupnja 3 unatoč liječenju proljeva</p>	<p>Nakon prekida liječenja i oporavka do stupnja 1 ili početne vrijednosti, smanjenje doze s 200 mg dvaput dnevno na 150 mg dvaput dnevno i, ako se 2. smanjenje doze smatra potrebnim, sa 150 mg dvaput dnevno na 100 mg dvaput dnevno.</p>
<p>Povraćanje ≥ stupnja 2</p> <p>II/III</p> <p>Mučnina ≥ stupnja 3 unatoč antiemetičkom liječenju</p> <p>Druge nehematološke ili hematološke nuspojave ≥ stupnja 3</p>	

* CTCAE: engl. *Common Terminology Criteria for Adverse Events* (Zajednički terminološki kriteriji za štetne događaje)

Tablica 2 Preporučena prilagodba doze Vargatefa (nintedaniba) u slučaju povišenja AST-a i/ili ALT-a i bilirubina

Povišenje AST-a / ALT-a i bilirubina	Prilagodba doze
<p>Povišenje vrijednosti AST-a i/ili ALT-a > 2,5 x GGN zajedno s povišenjem ukupnog bilirubina ≥ 1,5 x GGN</p> <p>ILI</p> <p>Povišenje vrijednosti AST-a i/ili ALT-a > 5 x GGN</p>	<p>Nakon prekida liječenja i povrata vrijednosti transaminaza na ≤ 2,5 x GGN zajedno s normalizacijom nalaza bilirubina, smanjenje doze s 200 mg dvaput dnevno na 150 mg dvaput dnevno i, ako se 2. smanjenje doze smatra neophodnim, sa 150 mg dvaput dnevno na 100 mg dvaput dnevno.</p>
<p>Povećanje vrijednosti AST-a i/ili ALT-a > 3 x GGN zajedno s povećanjem vrijednosti ukupnog bilirubina ≥ 2 x GGN i AP < 2 x GGN</p>	<p>Ukoliko nije utvrđen drugi uzrok, primjena Vargatefa se mora trajno prekinuti.</p>

AST: Aspartat aminotransferaza; ALT: Alanin aminotransferaza
AP: Alkalna fosfataza; GGN: Gornja granica normale

Posebne skupine bolesnika *Pedijatrijska populacija* Sigurnost i djelotvornost Vargatefa u djece u dobi od 0 do 18 godina nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka. *Stariji bolesnici (≥ 65 godina)* Nisu primijećene ukupne razlike u sigurnosti i djelotvornosti u starijih bolesnika. U pivotalnom ispitivanju 1199.13, 85 bolesnika (12,9 % bolesnika s histološkim nalazom adenokarcinoma) bili su u dobi ≥ 70 godina (medijan dobi: 72 godine, raspon: od 70 do 80 godina). Nije potrebno prilagoditi početnu dozu na temelju dobi bolesnika. *Rasa i tjelesna težina* Na temelju populacijskih farmakokinetičkih analiza, *a priori* nisu potrebne prilagodbe doze Vargatefa. Podaci o sigurnosti primjene u bolesnika crne rase i afroameričkih bolesnika su ograničeni. *Oštećenje bubrega* Manje od 1 % jednokratne doze nintedaniba se izlučuje putem bubrega. Prilagodba početne doze u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem bubrega nije potrebna. Sigurnost, djelotvornost i farmakokinetika nintedaniba nisu ispitani u bolesnika s teškim oštećenjem bubrega (klirens kreatinina < 30 ml/min.). *Oštećenje jetre* Nintedanib se pretežno izlučuje putem žuč/stolice (> 90%). Izloženost je povećana u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre (Child Pugh A, Child Pugh B). Nije potrebna prilagodba početne doze za bolesnike s blagim oštećenjem funkcije jetre (Child Pugh A) na temelju kliničkih podataka. Ograničeni podaci o sigurnosti primjene lijeka dobiveni od 9 bolesnika s umjerenim oštećenjem funkcije jetre (Child Pugh B) nisu dovoljni za karakterizaciju ove populacije. Sigurnost, djelotvornost i farmakokinetika nintedaniba nisu ispitani u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre (Child Pugh C). Liječenje Vargatefom ne preporučuje se u bolesnika s umjerenim (Child Pugh B) i teškim (Child Pugh C) oštećenjem funkcije jetre. **Način primjene** Vargatef kapsule se moraju uzeti peroralno, najbolje s hranom, progutati cijele s vodom i ne smiju se žvakati ili drobiti. **Kontraindikacije** Preosjetljivost na nintedanib, na kikiriki ili soju, ili neku od pomoćnih tvari.

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi Poremećaji probavnog sustava. Proljevi je bio najčešće prijavljena gastrointestinalna nuspojava i pojavio se s uskom vremenskom povezanošću u odnosu na primjenu docetaksela. U kliničkom ispitivanju LUME-Lung 1, većina bolesnika je imala blagi do umjereni proljev. U razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet, uz nintedanib prijavljeni su ozbiljni slučajevi proljeva koji je doveo do dehidracije i poremećaja elektrolita. Proljev se mora liječiti pri pojavi prvih znakova odgovarajućim nadomještanjem tekućine i lijekovima protiv proljeva, na primjer loperamidom, a može biti potrebno i privremeno prekidanje, smanjenje doze ili trajni prekid terapije Vargatefom. Mučnina i povraćanje, najčešće blage do umjerene težine, bile su često prijavljene gastrointestinalne nuspojave. Unatoč odgovarajućem potpomoj liječenju može biti potrebno privremeno prekinuti, smanjiti dozu ili trajno prekinuti terapiju Vargatefom. Potpomo liječenje mučnine i povraćanja može uključivati lijekove s antiemetičkim djelovanjem, npr. glukokortikoide, antihistaminike ili antagoniste 5-HT₃ receptora te odgovarajući nadomjestak tekućine. U slučaju dehidracije potrebna je primjena tekućine i elektrolita. Pri pojavi svakog značajnog gastrointestinalnog poremećaja, potrebno je nadzirati razine elektrolita u plazmi. Može biti potrebno privremeno prekinuti, smanjiti dozu ili trajno prekinuti terapiju Vargatefom. **Neutropenija i sepsa** Zamijećena je veća učestalost neutropenije \geq stupnja 3 prema CTC AE-u u bolesnika liječenih kombinacijom Vargatefa i docetaksela u usporedbi s liječenjem docetakselom u monoterapiji. Opažena su naknadne komplikacije poput sepse ili febrilne neutropenije (uključujući smrtno slučajev). Tijekom liječenja potrebno je nadzirati krvnu sliku, osobito tijekom kombiniranog liječenja s docetakselom. Učestalo praćenje kompletne krvne slike treba izvoditi na početku svakog ciklusa liječenja, oko najniže točke pada krvne slike tijekom kombiniranog liječenja nintedanibom i docetakselom, te prema kliničkoj indikaciji nakon primjene zadnjeg ciklusa kombiniranog liječenja. **Jetrena funkcija** U slučaju povećane izloženosti može postojati povećan rizik od stanih događaja u bolesnika s blagim oštećenjem funkcije jetre (Child Pugh A). Ograničeni podaci o sigurnosti primjene dostupni su za 9 bolesnika s hepatocelularnim karcinomom i umjerenim oštećenjem funkcije jetre klasificiranim kao Child Pugh B. Iako u ovih bolesnika nisu bili prijavljeni nikakvi neočekivani nalazi o sigurnosti primjene lijeka, podaci nisu dovoljni da podrže preporuku za liječenje bolesnika s umjerenim oštećenjem funkcije jetre. Djelotvornost nintedaniba nije ispitana u bolesnika s umjerenim oštećenjem funkcije jetre (Child Pugh B). Sigurnost, djelotvornost i farmakokinetika nintedaniba nisu ispitani u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre (Child Pugh C). Liječenje Vargatefom nije preporučeno u bolesnika s umjerenim ili teškim oštećenjem funkcije jetre. Tijekom liječenja nintedanibom opaženi su slučajevi oštećenja jetre uzrokovano lijekovima, uključujući teško oštećenje jetre sa smrtnim ishodom. Povišena vrijednost jetrenih enzima (ALT, AST, AP, gama-glutamilttransferaze (GGT)) i bilirubina su u većini slučajeva nakon sniženja doze ili prekida primjene bile reverzibilne. Vrijednosti transaminaza, AP i bilirubina treba ispitati prije početka kombiniranog liječenja Vargatefom i docetakselom. Vrijednosti treba nadzirati prema kliničkoj indikaciji ili povremeno tijekom liječenja, tj. u fazi kombinacije s docetakselom na početku svakog ciklusa liječenja i jednom mjesečno u slučaju kada se Vargatef primjenjuje kao monoterapija nakon prekida liječenja docetakselom. Ako se izmjeri značajno povišenje vrijednosti jetrenih enzima, može biti potrebno privremeno prekinuti, smanjiti dozu ili trajno prekinuti terapiju Vargatefom. Potrebno je ispitati postojanje drugih uzroka povišenja jetrenih enzima te se moraju poduzeti odgovarajuće mjere, prema potrebi. U slučaju specifičnih promjena jetrenih vrijednosti (AST/ALT $>$ 3 x GGN; ukupni bilirubin \geq 2 x GGN i AP $<$ 2 x GGN) mora se prekinuti liječenje Vargatefom. Ukoliko nije utvrđen drugi uzrok, primjena Vargatefa se mora trajno prekinuti. Bolesnici niske tjelesne težine

(< 65 kg), bolesnici azijskog porijekla i žene imaju viši rizik od povišenja vrijednosti jetrenih enzima. Izloženost nintedanibu linearno se povećava s dobi bolesnika, što bi također moglo povećati rizik razvoja povišenih vrijednosti jetrenih enzima. Preporučuje se pažljivo nadzirati bolesnike s ovim čimbenicima rizika. **Bubrežna funkcija** Uz primjenu nintedaniba zabilježeni su slučajevi oštećenja/zatajenja bubrega, koji su u nekim slučajevima imali smrtni ishod. Bolesnike je potrebno nadzirati tijekom terapije nintedanibom, s time da osobitu pozornost treba posvetiti bolesnicima koji imaju čimbenike rizika za oštećenje/zatajenje bubrega. U slučaju oštećenja/zatajenja bubrega, potrebno je razmotriti prilagodbu terapije. **Krvarenje** Inhibicija VEGFR receptora može biti povezana s povećanim rizikom od krvarenja. U kliničkom ispitivanju Vargatefa (LUME-Lung 1), učestalost krvarenja u obje liječene skupine bila je usporediva. Blaga do umjerena epistaksa je predstavljala najčešći oblik krvarenja. Većina smrtonosnih događaja krvarenja bila je povezana s tumorom. Nije bilo pojave neravnoteža respiratornih ili smrtonosnih krvarenja, i nije prijavljeno intracerebralno krvarenje. Bolesnici s nedavnim plućnim krvarenjem ($>$ 2,5 ml crvene krvi) kao i bolesnici sa središnje smještenim tumorima s radiografskim dokazom lokalne invazije u velike krvne žile ili radiografskim dokazom kavitarim ili nekrotičnih tumora bili su isključeni iz kliničkih ispitivanja. Stoga se ne preporučuje liječiti ove skupine bolesnika Vargatefom. U razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet bilo je prijavljenih slučajeva krvarenja koje nije bilo ozbiljno i slučajeva ozbiljnog krvarenja od kojih su neki bili sa smrtnim ishodom, uključujući bolesnike sa ili bez terapije antikoagulantima ili drugim lijekovima koji mogu uzrokovati krvarenje (za podatke iz kliničkih ispitivanja, vidjeti također „Terapija antikoagulantima“ niže). U slučaju krvarenja, potrebno je razmotriti prilagodbu doze, privremeni ili trajni prekid primjene na temelju kliničke procjene. Slučajevi krvarenja nakon stavljanja lijeka u promet uključuju, ali nisu ograničeni na organe probavnog, dišnog i središnjeg živčanog sustava, s time da su najučestaliji bili slučajevi dišnog krvarenja. **Terapija antikoagulantima** Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja za bolesnike s nasljednom predispozicijom za krvarenje ili bolesnike koji primaju punu dozu antikoagulacijskog liječenja prije počinjanja liječenja Vargatefom (za iskustvo nakon stavljanja lijeka u promet, vidjeti „Krvarenje“ gore). U bolesnika na kroničnoj niskodoznoj terapiji heparinima male molekulske mase ili acetylsalicilatnom kiselinom, nije opažena povećana učestalost krvarenja. Bolesnicima koji su razvili tromboembolijske događaje tijekom liječenja i koji su trebali antikoagulacijsko liječenje, bilo je dozvoljeno nastaviti primjenu Vargatefa, i oni nisu pokazali veću učestalost događaja krvarenja. Bolesnike, koji su istodobno na antikoagulacijskoj terapiji, poput varfarina ili fenpropumona, mora se redovito nadzirati u smislu promjene protrombinskog vremena, internacionalnog normaliziranog omjera (INR) i kliničkih epizoda krvarenja. **Metastaze u mozgu** *Stabilne metastaze u mozgu* Nije opažena povećana učestalost cerebralnog krvarenja u bolesnika s prethodno odgovarajućim liječenim metastazama u mozgu koje su bile stabilne \geq 4 tjedana prije početka liječenja Vargatefom. Ipak, takve bolesnike se mora pažljivo nadzirati radi znakova i simptoma cerebralnog krvarenja. **Aktivne metastaze u mozgu** Bolesnici s aktivnim metastazama u mozgu bili su isključeni iz kliničkih ispitivanja te se njima ne preporučuje liječenje Vargatefom. **Venska tromboembolija** Bolesnici liječeni Vargatefom imaju povećani rizik od venske tromboembolije uključujući plućnu emboliju i duboku vensku trombozu. Bolesnike se mora pažljivo nadzirati radi tromboembolijskih događaja. S oprezom treba pristupati osobito bolesnicima s dodatnim čimbenicima rizika za razvoj tromboembolijskih događaja. Primjenu Vargatefa se mora trajno prekinuti u bolesnika sa životno ugrožavajućim rizikom venske tromboembolije. **Arterijski tromboembolijski događaji** Učestalost arterijskih tromboembolijskih događaja bila je usporediva između dvije liječene skupine u fazi 3 ispitivanja 1199.13

(LUME-Lung 1). Bolesnici s anamnezom nedavnog infarkta miokarda ili moždanog udara bili su isključeni iz ovog ispitivanja. Međutim, opažena je povećana učestalost arterijskih tromboembolijskih događaja u bolesnika s idiopatskom plućnom fibrozom (IPF) liječenih nintedanibom u monoterapiji. Potreban je oprez u liječenju bolesnika s višim kardiovaskularnim rizikom uključujući koronarnu arterijsku bolest. Privremeni prekid liječenja se mora razmotriti u bolesnika koji razviju znakove ili simptome akutne ishemije miokarda. **Aneurizme i disekcije arterije** Primjena inhibitora VEGF puta u bolesnika s hipertenzijom ili bez nje može potaknuti stvaranje aneurizma i/ili disekcija arterije. Prije početka primjene lijeka Vargatefom potrebno je pažljivo razmotriti ovaj rizik u bolesnika s čimbenicima rizika kao što su hipertenzija ili aneurizma u anamnezi. **Gastrointestinalne perforacije** Učestalost gastrointestinalne perforacije je bila usporediva između liječenih skupina u kliničkom ispitivanju. Međutim, na temelju mehanizma djelovanja, bolesnici liječeni Vargatefom mogu imati povećani rizik od gastrointestinalne perforacije. U razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi gastrointestinalnih perforacija, od kojih su neki imali smrtni ishod. Osobiti oprez se mora primijeniti pri liječenju bolesnika s prethodnim abdominalnim kirurškim zahvatom ili anamnezom nedavne perforacije šupljeg organa. Stoga, liječenje Vargatefom se smije započeti najmanje 4 tjedna nakon velike operacije. Liječenje Vargatefom se mora trajno prekinuti u bolesnika koji razviju gastrointestinalnu perforaciju. **Proteinurija nefrotskog raspona** Tijekom razdoblja nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeno je vrlo malo slučajeva proteinurije nefrotskog raspona. Histološki nalazi u pojedinačnim slučajevima odgovarali su glomerularnoj mikroangiopatiji s bubrežnim trombima ili bez njih. Nakon prekida primjene Vargatefa uočeno je povlačenje simptoma. Privremeni prekid liječenja se mora razmotriti u bolesnika koji razviju znakove ili simptome nefrotskog sindroma. **Komplikacije pri cijeljenju rana** Na temelju mehanizma djelovanja, nintedanib može usporiti cijeljenje rana. Nije opažena povećana učestalost usporjenog cijeljenja rane u ispitivanju LUME-Lung 1. Nisu provedena ciljana ispitivanja za istraživanje učinka nintedaniba na cijeljenje rana. Liječenje Vargatefom stoga se smije započeti ili, u slučaju perioperativnog prekida, nastaviti na temelju kliničke procjene odgovarajućeg cijeljenja rane. **Učinak na interval QT** Nije opaženo produljenje QT intervala za nintedanib u programu kliničkih ispitivanja. Budući da je za nekoliko drugih inhibitora tirozin kinaza poznato da utječu na QT interval, nintedanib se mora primjenjivati s oprezom u bolesnika koji mogu razviti produljenje QTc intervala. **ALergijska reakcija** Poznato je da prehrambeni proizvodi soje uzrokuju alergijske reakcije uključujući tešku anafilaksu u osoba preosjetljivih na soju. Bolesnici s poznatom preosjetljivošću na protein kikirijaka imaju povećani rizik od teških reakcija na sojine preparate. **Posebne populacije** U ispitivanju 1199.13 (LUME-Lung 1) učestalost ozbiljnih štetnih događaja je bila veća u bolesnika liječenih nintedanibom uz docetaksel koji su imali tjelesnu težinu manju od 50 kg u usporedbi s bolesnicima sa težinom \geq 50 kg; međutim broj bolesnika s tjelesnom težinom manjom od 50 kg bio je mali. Preporučuje se pažljivo nadzirati bolesnike koji teže manje od 50 kg. **Nuspojave** Sažetak profila sigurnosti Podaci o sigurnosti primjene, navedeni u nastavku, temelje se na globalnom, dvostruko slijepom, randomiziranom, pivotalnom ispitivanju faze 3, 1199.13 (LUME-Lung 1), u kojem se uspoređivalo liječenje kombinacijom nintedaniba i docetaksela naspram kombinacije placebo i docetaksel u bolesnika s lokalno uznapredovalim, metastatskim ili rekurentnim NSCLC-om nakon kemoterapije kao prve linije liječenja i na temelju podataka opaženih tijekom razdoblja nakon stavljanja lijeka u promet. Najčešće prijavljene nuspojave na lijek, specifične za nintedanib, bile su proljev, povećane vrijednosti jetrenih enzima (ALT i AST) te povraćanje. U nastavku su opisane informacije o odabranim nuspojavama opaženim u ispitivanju LUME-Lung 1. **Sažetak nuspojave na lijek po kategoriji učestalosti: Vrlo često (\geq 1/10):** neutropenija (uključuje febrilnu neutropeniju); smanjeni apetit, poremećaj ravnoteže elektrolita; periferna neuropatija; krvarenje; proljev, povraćanje, mučnina, bol

u abdomenu; porast alanin aminotransferaze (ALT); porast aspartat aminotransferaze (AST), porast alkalne fosfataze (AP) u krvi; mukozitis (uključujući stomatitis), osip, alopecija. *Često (\geq 1/100 i $<$ 1/100):* febrilna neutropenija, apscesi, sepsa; trombocitopenija; dehidracija, snižena tjelesna težina; glavobolja, venska tromboembolija, hipertenzija; hiperbilirubinemija, porast gama-glutamilttransferaze (GGT), pruritus, proteinurija. *Manje često (\geq 1/1000 i $<$ 1/100):* infarkt miokarda, perforacija, pankreatitis; oštećenje jetre uzrokovano lijekovima, zatajenje bubrega. *Nepoznato:* aneurizme i disekcije arterije, kolitis. **Opis odabranih nuspojave** *Proljev* Proljev se javio u 43,4 % (\geq stupanj 3: 6,3 %) bolesnika s adenokarcinomom u skupini liječenju nintedanibom. Glavina nuspojava pojavila se u uskoj vremenskoj povezanosti u odnosu na primjenu docetaksela. Većina bolesnika se oparvila od proljeva nakon privremenog prekida liječenja nintedanibom, simptomatskog liječenja proljeva i smanjenja doze nintedaniba. *Porast vrijednosti jetrenih enzima i hiperbilirubinemija* Nuspojave vezane uz jetru pojavile su se u 42,8 % bolesnika liječenih nintedanibom. Približno jedna trećina tih bolesnika imala je nuspojave vezane uz jetru težine \geq stupnja 3. U bolesnika s povećanim vrijednostima jetrenih enzima prikladna mjera je bila upotreba utvrđene sheme za postepeno smanjenje doze, a trajni prekid liječenja je bio neophodan samo u 2,2 % bolesnika. U većine bolesnika porast vrijednosti jetrenih enzima je bio reverzibilan. *Neutropenija, febrilna neutropenija i sepsa* Sepsa i febrilna neutropenija prijavljene su kao naknadne komplikacije neutropenije. Učestalost sepse (1,3 %) i febrilne neutropenije (7,5 %) bila je povećana pri liječenju nintedanibom u usporedbi sa skupinom koja je primala placebo. Važno je kontrolirati krvnu sliku bolesnika tijekom terapije, a naročito tijekom kombiniranog liječenja s docetakselom. *Krvarenje* U razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet bilo je prijavljenih slučajeva krvarenja koje nije bilo ozbiljno i slučajeva ozbiljnog krvarenja od kojih su neki bili sa smrtnim ishodom, uključujući bolesnike sa ili bez terapije antikoagulantima ili drugim lijekovima koji mogu uzrokovati krvarenje. Slučajevi krvarenja nakon stavljanja lijeka u promet uključuju, ali nisu ograničeni na organe probavnog, dišnog i središnjeg živčanog sustava, s time da su najučestaliji bili slučajevi dišnog krvarenja. *Perforacija* U bolesnika liječenih nintedanibom može se pojaviti gastrointestinalna perforacija kao što je očekivano uslijed mehanizma djelovanja. Međutim, učestalost bolesnika s gastrointestinalnom perforacijom bila je niska. *Periferna neuropatija* Poznato je da se periferna neuropatija javlja i pri liječenju docetakselom. Periferna neuropatija je bila prijavljena u 16,5 % bolesnika u skupini koja je primala placebo te u 19,1 % bolesnika u skupini liječenju nintedanibom. **Predstavnik nositelja odobrenja:** Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., Radnička 40-5, Zagreb. **Način izdavanja:** na ograničeni recept. **Broj(evi) odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** EU/1/14/954/001-004. Ovaj promotivni materijal sadrži bitne podatke o lijeku koji su istovjetni cjelokupnom sažetku opisa svojstava lijeka te cjelokupnoj odobrojenoj uputi sukladno članku 15. Pravilnika o načinu oglašavanja lijekovima i homeopatskim proizvodima (NN 43/2015). **Za više informacija molimo pročitajte zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku odobreno od EMA-e 2021.** <https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vargatef>

Datum sastavljanja/datum posljednje izmjene: Svibanj 2021.

Sifra: PC-HR-101149

Samo za zdravstvene radnike.

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



Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Radnička 40-5, 10 000 Zagreb



Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Radnička 40-5, 10 000 Zagreb



3 indikacije 1 terapija

Ofev je indiciran za liječenje:¹

- **idiopatske plućne fibroze (IPF) u odraslih osoba,**
- **intersticijske bolesti pluća u sistemske sklerozi (IBP-SSc) u odraslih osoba,**
- **drugih kroničnih fibrozirajućih intersticijskih bolesti pluća (IBP) s progresivnim fenotipom u odraslih osoba.**

Ofev 100 mg/150 mg meke kapsule

Terapijske indikacije Ofev je indiciran za liječenje idiopatske plućne fibroze (IPF) u odraslih osoba. Ofev je također indiciran za liječenje drugih kroničnih fibrozirajućih intersticijskih bolesti pluća (IBP) s progresivnim fenotipom u odraslih osoba. Ofev je indiciran u odraslih za liječenje intersticijske bolesti pluća u sistemske sklerozi (IBP-SSc).

Doziranje i način primjene Liječenje moraju započeti liječnici s iskustvom u zbrinjavanju bolesti za koje je Ofev odobren. **Doziranje** Preporučena doza nintedaniba je 150 mg dvaput dnevno primijenjeno u razmaku od približno 12 sati. Primjena doze od 100 mg dvaput dnevno preporučuje se samo u bolesnika koji ne podnose dozu od 150 mg dvaput dnevno. Ako se doza propusti uzeti, primjenu treba nastaviti u sljedeće predviđeno vrijeme i u preporučenoj dozi. U slučaju propuštene doze, bolesnik ne smije uzeti dodatnu dozu. Preporučena maksimalna dnevna doza od 300 mg ne smije se prekoračiti.

Prilagodbe doze - osim simptomatskog liječenja, ako je primjenjivo, zbrinjavanje nuspojava Ofeva može uključivati smanjenje doze i privremeni prekid liječenja sve dok se specifična nuspojava ne smanji do razine koje dozvoljava nastavak terapije. Liječenje Ofevom tada se može nastaviti u punoj dozi (150 mg dvaput dnevno) ili u smanjenoj dozi (100 mg dvaput dnevno). Ako bolesnik ne podnosi dozu od 100 mg dvaput dnevno, liječenje Ofevom mora se prekinuti. Ako proljev, mučnina i/ili povraćanje traju unatoč odgovarajućim potpornim mjerama (uključujući antiemetičku terapiju), potrebno je smanjiti dozu ili prekinuti liječenje. Liječenje se može nastaviti smanjenom dozom (100 mg dvaput dnevno) ili punom dozom (150 mg dvaput dnevno). U slučaju trajnog teškog proljeva, mučnine i/ili povraćanja unatoč simptomatskom liječenju, terapija Ofevom mora se prekinuti.

U slučaju privremenog prekida liječenja zbog povišenih vrijednosti aspartat aminotransferaze (AST) ili alanin aminotransferaze (ALT) $\geq 3x$ od gornje granice normale (GGN), nakon što se vrijednosti transaminaza vrate na početne vrijednosti, liječenje Ofevom može se ponovno započeti u smanjenoj dozi (100 mg dvaput dnevno), koja se postupno može povećavati do pune doze (150 mg dvaput dnevno). **Posebne populacije** **Stariji bolesnici** (≥ 65 godina) Nisu primijećene ukupne razlike u sigurnosti i djelotvornosti u starijih bolesnika. Nije potrebna a priori prilagodba doze na temelju dobi bolesnika. Veća je vjerojatnost da će u bolesnika ≥ 75 godina biti potrebno smanjenje doze radi zbrinjavanja nuspojava. **Oštećenje funkcije bubrega** - Prilagodba početne doze u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije bubrega nije potrebna. Sigurnost, djelotvornost i farmakokinetika nintedaniba nisu ispitani u bolesnika s teškim oštećenjem bubrega (klirens kreatinina <

30 ml/min.).

Oštećenje funkcije jetre - U bolesnika s blagim oštećenjem funkcije jetre (Child Pugh A) preporučena doza Ofeva je 100 mg dvaput dnevno, u razmaku od približno 12 sati. U bolesnika s blagim oštećenjem funkcije jetre (Child Pugh A) potrebno je razmotriti privremeni ili trajni prekid liječenja radi zbrinjavanja nuspojava. Sigurnost i djelotvornost nintedaniba nisu ispitani u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre klasificiranim kao Child Pugh B i C. Liječenje Ofevom ne preporučuje se u bolesnika s umjerenim (Child Pugh B) i teškim (Child Pugh C) oštećenjem funkcije jetre. **Pedijatrijska populacija** - Sigurnost i djelotvornost Ofeva u djece u dobi od 0 - 18 godina nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka. **Način primjene** - Ofev se primjenjuje peroralno. Kapsule se moraju uzeti s hranom, progutati cijele s vodom i ne smiju se žvakati ili drobiti.

Kontraindikacije Trudnoća. Preosjetljivost na nintedanib, kikiriki ili soju, ili neku od pomoćnih tvari. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi** **Poremećaji probavnog sustava** **Proljev** - U kliničkim ispitivanjima, proljev je bio najčešća prijavljena nuspojava probavnog sustava. Nuspojava je u većine bolesnika bila blagodolna do umjerenog intenziteta i pojavila se unutar prvih 3 mjeseca liječenja. Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su ozbiljni slučajevi proljeva koji je doveo do dehidracije i poremećaja elektrolita. Bolesnike se mora liječiti pri pojavi prvih znakova odgovarajućim nadomještanjem tekućine i lijekovima protiv proljeva, npr. loperamidom, a može biti potrebno smanjenje doze ili privremeni prekid terapije. Liječenje Ofevom može se nastaviti u smanjenoj dozi (100 mg dvaput dnevno) ili u punoj dozi (150 mg dvaput dnevno). U slučaju trajnog teškog proljeva unatoč simptomatskom liječenju, liječenje Ofevom mora se prekinuti. **Mučnina i povraćanje** Mučnina i povraćanje bile su često prijavljene gastrointestinalne nuspojave. U većine bolesnika mučnina i povraćanje bili su blagodolna do umjerenog intenziteta. U kliničkim ispitivanjima mučnina je dovela do prekida liječenja Ofevom u do 2,1% bolesnika, a povraćanje je dovelo do prekida liječenja Ofevom u do 1,4% bolesnika. Ukoliko simptomi traju unatoč odgovarajućim suportivnim mjerama (uključujući antiemetičku terapiju), potrebno je smanjiti dozu ili prekinuti liječenje. Liječenje se može nastaviti smanjenom dozom (100 mg dvaput dnevno) ili punom dozom (150 mg dvaput dnevno). U slučaju trajnih teških simptoma, terapija Ofevom mora se prekinuti. **Jetrena funkcija** Sigurnost i djelotvornost Ofeva nisu ispitane u bolesnika s umjerenim (Child Pugh B) ili teškim (Child Pugh C) oštećenjem funkcije jetre. Stoga, liječenje Ofevom nije preporučeno u takvih bolesnika. Na temelju povećane izloženosti može postojati povećan rizik od nuspojava u bolesnika s blagim oštećenjem funkcije jetre (Child Pugh A). Bolesnike s blagim oštećenjem funkcije jetre (Child Pugh A) potrebno je liječiti smanjenom dozom Ofeva. Tijekom liječenja nintedanibom opaženi su slučajevi

oštećenja jetre uzrokovanog lijekovima, uključujući teško oštećenje jetre sa smrtnim ishodom. Većina jetrenih događaja javila se unutar prva tri mjeseca liječenja. Stoga se razine jetrenih transaminaza i bilirubina moraju ispitati prije početka liječenja i tijekom prvog mjeseca liječenja Ofevom. Bolesnike je zatim potrebno nadzirati u redovitim intervalima tijekom naredna dva mjeseca liječenja te potom periodično, npr. pri svakom dolasku bolesnika na pregled ili prema kliničkoj indikaciji. Povišenja vrijednosti jetrenih enzima (ALT, AST, alkalne fosfataze u krvi (AP), gama-glutamilttransferaze (GGT) i bilirubina su u većini slučajeva nakon sniženja doze ili prekida primjene bila reverzibilna. Ako su izmjerena povišenja transaminaza (AST ili ALT) $\leq 3x$ od GGN, preporučuje se smanjiti dozu ili privremeno prekinuti terapiju Ofevom, a bolesnika se mora pomno nadzirati. Kada se razine transaminaza vrate na početne vrijednosti, liječenje Ofevom može se nastaviti punom dozom (150 mg dvaput dnevno) ili ponovno započeti smanjenom dozom (100 mg dvaput dnevno), koja se može postupno povećavati do pune doze. Ako su bilo koja povišenja jetrenih testova povezana s kliničkim znakovima ili simptomima oštećenja jetre, npr. žuticom, liječenje Ofevom mora se trajno prekinuti. Moraju se istražiti drugi uzorci povišenja jetrenih enzima. Bolesnici niske tjelesne težine (< 65 kg), bolesnici azijskoga porijekla i žene imaju viši rizik od povišenja vrijednosti jetrenih enzima. Izloženost nintedanibu linearno se povećava s dobi bolesnika, što bi također moglo povećati rizik razvoja povišenih vrijednosti jetrenih enzima. Preporučuje se pažljivo nadzirati bolesnike s ovim čimbenicima rizika. **Bubrežna funkcija** Uz primjenu nintedaniba zabilježeni su slučajevi oštećenja/zatajenja bubrega, koji su u nekim slučajevima imali smrtni ishod. Bolesnike je potrebno nadzirati tijekom terapije nintedanibom, s time da osobitu pozornost treba posvetiti bolesnicima koji imaju čimbenike rizika za oštećenje/zatajenje bubrega. U slučaju oštećenja/zatajenja bubrega, potrebno je razmotriti prilagodbu terapije. **Krvarenje** Inhibicija receptora vaskularnog endotelnog faktora rasta (engl. *vascular endothelial growth factor receptor*, VEGFR) može biti povezana s povećanim rizikom od krvarenja. Bolesnici s poznatim rizikom od krvarenja, uključujući bolesnike s naslijeđenom predispozicijom za krvarenje ili bolesnike koji primaju punu dozu antikoagulantnog liječenja, nisu bili uključeni u klinička ispitivanja. U razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet bilo je prijavljenih slučajeva krvarenja koje nije bilo ozbiljno i slučajeva ozbiljnog krvarenja od kojih su neki bili sa smrtnim ishodom, (uključujući bolesnike sa ili bez terapije antikoagulantima ili drugim lijekovima koji mogu uzrokovati krvarenje). Ove bolesnike se stoga smije liječiti Ofevom samo ukoliko je očekivana korist liječenja veća od potencijalnog rizika. **Arterijski tromboembolijski događaji** Bolesnici s anamnezom nedavnog infarkta miokarda ili moždanog udara bili su isključeni iz kliničkih ispitivanja. U kliničkim ispitivanjima arterijski tromboembolijski događaji nisu bili često prijavljeni (Ofev 2,5% naspram placeba 0,7% za INPULSIS; Ofev 0,9% naspram placeba 0,9% za INBUILD; Ofev 0,7% naspram placeba 0,7% za SENSCIS). U ispitivanjima INPULSIS veći postotak bolesnika doživio je infarkt miokarda u skupini liječenoj Ofevom (1,6%) nego u skupini koja je primala placebo (0,5%), dok su štetni događaji, koji odražavaju ishemijsku bolest srca, bili uravnoteženi između skupina liječenih Ofevom i placebom. U ispitivanju INBUILD infarkt miokarda bio je opažen

u niskoj učestalosti: Ofev 0,9% naspram placeba 0,9%. U ispitivanju SENSCIS infarkt miokarda bio je opažen u niskoj učestalosti u skupini koja je primala placebo (0,7%) i nije bio opažen u skupini liječenoj lijekom Ofev. Nužan je oprez u liječenju bolesnika s višim kardiovaskularnim rizikom uključujući poznatu koronarnu arterijsku bolest. Privremeni prekid liječenja mora se razmotriti u bolesnika koji razviju znakove ili simptome akutne ishemijske miokarda. **Aneurizme i disekcije arterije** Primjena inhibitora VEGF puta u bolesnika s hipertenzijom ili bez nje može potaknuti stvaranje aneurizama i/ili disekcija arterije. Prije početka primjene lijeka Ofev potrebno je pažljivo razmotriti ovaj rizik u bolesnika s čimbenicima rizika kao što su hipertenzija ili aneurizma u anamnezi. **Venska tromboembolija** U kliničkim ispitivanjima nije opažen povećani rizik od venske tromboembolije u bolesnika liječenih nintedanibom. Zbog mehanizma djelovanja nintedaniba, bolesnici mogu imati povećani rizik tromboembolijskih događaja.

Gastrointestinalne perforacije i ishemijski kolitis U kliničkim ispitivanjima, učestalost bolesnika s perforacijom bila je do 0,3% u obje liječne skupine. Zbog mehanizma djelovanja nintedaniba, bolesnici mogu imati povećani rizik gastrointestinalnih perforacija. Slučajevi gastrointestinalnih perforacija i ishemijskog kolitisa, od kojih su neki imali smrtni ishod, prijavljeni su u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet. Osobiti oprez se mora primijeniti pri liječenju bolesnika koji su bili podvrgnuti ranijem abdominalnom kirurškom zahvatu, koji u anamnezi imaju peptički ulkus, divertikularnu bolest ili istodobno primaju kortikosteroide ili nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID-ove). Liječenje Ofevom se smije započeti najmanje 4 tjedna nakon abdominalnog kirurškog zahvata. Liječenje Ofevom se mora trajno prekinuti u bolesnika koji razviju gastrointestinalnu perforaciju ili ishemijski kolitis. Iznimno se Ofev može ponovno primijeniti nakon potpunog povlačenja ishemijskog kolitisa i pažljive ocjene bolesnikovog stanja i drugih čimbenika rizika. **Hipertenzija** Primjena Ofeva može povisiti krvni tlak. Sistemska krvni tlak se mora mjeriti periodički i prema kliničkoj indikaciji. **Plućna hipertenzija** Podaci o primjeni Ofeva u bolesnika s plućnom hipertenzijom su ograničeni. Bolesnici sa značajnom plućnom hipertenzijom (srčani indeks ≤ 2 l/min/m² ili parenteralni epoprostenol/treprostsin ili značajno zatajenje desnog srca) bili su isključeni iz ispitivanja INBUILD i SENSCIS. Ofev se ne smije primjenjivati u bolesnika sa značajnom plućnom hipertenzijom. Preporučuje se pažljivo pratiti bolesnike s blagom do umjerenom plućnom hipertenzijom. **Komplikacije pri cijeljenju rana** U kliničkim ispitivanjima nije opažena povećana učestalost usporenog cijeljenja rana. Na temelju mehanizma djelovanja, nintedanib može usporiti cijeljenje rana. Nisu provedena ciljana ispitivanja za istraživanje učinka nintedaniba na cijeljenje rana. Liječenje Ofevom stoga se smije započeti, ili u slučaju perioperativnog prekida, nastaviti samo na temelju kliničke procjene odgovarajućeg cijeljenja rane. **Istodobna primjena s pirfenidonom** U ciljanom farmakokinetičkom ispitivanju istraženo je istodobno liječenje nintedanibom s pirfenidonom u bolesnika s IPF-om. Na temelju rezultata, nema dokaza da postoje značajne farmakokinetičke interakcije nintedaniba i pirfenidona kada se primjenjuju u kombinaciji. Zbog sličnosti sigurnosnih profila ta dva lijeka, mogu se očekivati

aditivne nuspojave, uključujući gastrointestinalne i jetrene štetne događaje. Omjer koristi i rizika istodobne primjene s pirfenidonom nije ustanovljen. **Učinak na QT-interval** U programu kliničkog ispitivanja nije opažen dokaz produljenja QT-intervalu za nintedanib. Budući da je poznato da neki drugi inhibitori tirozin kinaze utječu na QT-interval, nužan je oprez pri primjeni nintedaniba u bolesnika koji mogu razviti produljenje QTc-intervalu. **Alergijska reakcija** Poznato je da prehrambeni proizvodi soje uzrokuju alergijske reakcije uključujući tešku anafilaksiju u osoba alergičnih na soju. Bolesnici s poznatom alergijom na protein kikirikija imaju povećani rizik od teških reakcija na sojine pripravke.

Nuspojave Sažetak profila sigurnosti - Najčešće prijavljene nuspojave povezane s primjenom nintedaniba uključivale su proljev, mučninu i povraćanje, bol u abdomenu, smanjen apetit, smanjenje težine i povišene vrijednosti jetrenih enzima. **Sažetak nuspojava na lijek po kategoriji učestalosti: Idiopatska plućna fibroza** vrlo često ($\geq 1/10$): proljev, mučnina, bol u abdomenu, povišene vrijednosti jetrenih enzima; često ($\geq 1/100 < 1/10$): gubitak tjelesne težine, smanjeni apetit, krvarenje, povraćanje, povišena alanin aminotransferaza (ALT), povišena aspartat aminotransferaza (AST), povišena gama-glutamilt-transferaza (GGT), osip, glavobolja; manje često ($\geq 1/1000 < 1/100$): trombocitopenija, dehidracija, infarkt miokarda, hipertenzija, pankreatitis, kolitis, lijekom izazvano oštećenje jetre, hiperbilirubinemija, pruritus, alopecija, zatajenje bubrega. **Drugi kronični fibrozirajući IBP-i s progresivnim fenotipom** vrlo često ($\geq 1/10$): smanjeni apetit, proljev, mučnina, bol u abdomenu, povraćanje, povišene vrijednosti jetrenih enzima, povišena alanin aminotransferaza (ALT); često ($\geq 1/100 < 1/10$): gubitak tjelesne težine, krvarenje, hipertenzija, lijekom izazvano oštećenje jetre, povišena aspartat aminotransferaza (AST), povišena gama-glutamilt-transferaza (GGT), povišena alkalna fosfatasa u krvi, osip, glavobolja; manje često ($\geq 1/1000 < 1/100$): trombocitopenija, dehidracija, infarkt miokarda, pankreatitis, kolitis, hiperbilirubinemija, pruritus, alopecija, zatajenje bubrega; Nepoznato: aneurizme i disekcije arterije **Intersticijska bolest pluća povezana sa sistemskom sklerozom** vrlo često ($\geq 1/10$): proljev, mučnina, bol u abdomenu, povraćanje, povišene vrijednosti jetrenih enzima; često ($\geq 1/100 < 1/10$): gubitak tjelesne težine, smanjeni apetit, krvarenje, hipertenzija, povišena alanin aminotransferaza (ALT), povišena aspartat aminotransferaza (AST), povišena gama-glutamilt-transferaza (GGT), povišena alkalna fosfatasa u krvi, glavobolja; manje često ($\geq 1/1000 < 1/100$): trombocitopenija, kolitis, lijekom izazvano oštećenje jetre, osip, pruritus, zatajenje bubrega; Nepoznato: dehidracija, infarkt miokarda, aneurizme i disekcije arterije, pankreatitis, hiperbilirubinemija. **Opis odabranih nuspojava**

Proljev - U kliničkim ispitivanjima proljev je bila najčešća prijavljena nuspojava probavnog sustava. U većine bolesnika događaj je bio blagod do umjerenog intenziteta. Više od dvije trećine bolesnika koji su imali proljev prijavilo je prvu pojavu proljeva već tijekom prva tri mjeseca liječenja. Većina bolesnika bila je zbrinuta terapijom protiv proljeva, smanjenjem doze ili privremenim prekidom liječenja. **Porast vrijednosti jetrenih enzima** - U ispitivanjima INPULSIS povišene vrijednosti jetrenih enzima prijavljene su u 13,6% bolesnika liječenih Ofevom naspram 2,6% bolesnika liječenih placebom. U ispitivanju INBUILD povišene vrijednosti jetrenih enzima prijavljene su u 22,6% bolesnika liječenih Ofevom naspram 5,7% bolesnika liječenih placebom. U ispitivanju SENSCIS povišene vrijednosti jetrenih enzima bile su prijavljene u 13,2% bolesnika liječenih Ofevom naspram 3,1% bolesnika liječenih placebom. Povišene vrijednosti jetrenih enzima bile su reverzibilne i nisu bile povezane s klinički manifestiranim bolešću jetre. **Krvarenje** - Učestalost bolesnika koji su imali krvarenje u kliničkim ispitivanjima bila je nešto viša u bolesnika liječenih Ofevom ili usporediva između liječenih skupina (Ofev 10,3% naspram placeba 7,8% za INPULSIS; Ofev 11,1% naspram placeba 12,7% za INBUILD; Ofev 11,1% naspram placeba 8,3% za SENSCIS). Najčešći prijavljeni događaj krvarenja bila je epistaksa koja nije bila ozbiljna. Ozbiljni događaji krvarenja pojavili su se u niskoj učestalosti u te 2 terapijske skupine (Ofev 1,3% naspram placeba 1,4% za INPULSIS; Ofev 0,9% naspram placeba 1,5% za INBUILD; Ofev 1,4% naspram placeba 0,7% za SENSCIS).

Događaji krvarenja nakon stavljanja lijeka u promet uključuju ali nisu ograničeni na probavni, dišni i središnji živčani sustav, pri čemu je najčešće bio zahvaćen probavni sustav.

Predstavnik nositelja odobrenja: Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., Radnička 40-5, Zagreb. **Način izdavanja:** na ograničeni recept. **Broj(levi) odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** EU/1/14/979/001-004. Ovaj promotivni materijal sadrži bitne podatke o lijeku koji su istovjetni cjelokupnom sažetku opisa svojstava lijeka te cjelokupnoj odobrenoj uputi sukladno članku 15. Pravičnika o načinu oglašavanja lijekovima i homeopatskim proizvodima (NN 43/2015). **Za više informacija molimo pročitate zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku odobreno od EMA-e 2021.** <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ofev>

Datum sastavljanja/datum posljednje izmjene: Svibanj 2021

PC-HR-101151
Samo za zdravstvene radnike.

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



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Radnička 40-5, 10 000 Zagreb



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Radnička 40-5, 10 000 Zagreb



Nini (26) propisana je Nucala (mepolizumab) u lipnju 2016.

Nucala: Jedina anti-IL-5 terapija koja pruža snažnu i dugotrajnu zaštitu tijekom razdoblja do 4,8 godina¹



Nucala - izbor za bolesnike s teškom eozinofilnom astmom²

Nucala se općenito dobro podnosi. U kliničkim je ispitivanjima incidencija nuspojava bila slična uz lijek Nucala i placebo, uz izuzetak reakcija na mjestu injiciranja (8% naspram 3%), koje su se uglavnom javljale kod prve 3 injekcije.²

Nucala je indicirana kao dodatna terapija u liječenju teške refraktorne eozinofilne astme u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 6 i više godina.²

Preporučena doza lijeka Nucala je 100 mg supkutano jedanput svaka 4 tjedna u odraslih i adolescenata u dobi od 12 ili više godina, a dostupna je u obliku otopine za injekciju u napunjenoj brizgalici. Preporučena doza lijeka Nucala u djece u dobi od 6 do 11 godina iznosi 40 mg supkutano, a dostupna je u obliku praška za otopinu za injekciju.²

IL, interleukin

Reference: 1. GlaxoSmithKline Data on File REF-26441. 2. Sažetak opisa svojstava lijeka Nucala 100 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici/datum posljednje izmjene: 10.08.2020. Žigovi su u vlasništvu ili licencirani GSK grupi društava. ©2020 GSK grupe društava ili njenog davatelja licence.

HR-NUC-8-2021v01print. Datum sastavljanja materijala: 14.04.2021.

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o. • Horvatova 80/A • 10020 Zagreb • Tel.: (01) 48-21-360 • www.berlin-chemie.hr



SKRAĆENI OPIS SVOJSTAVA LIJEKA

NAZIV LIJEKA: Nucala 100 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (mepolizumab). **TERAPIJSKE INDIKACIJE:** Nucala je indicirana kao dodatna terapija u liječenju teške refraktorne eozinofilne astme u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 6 i više godina. **DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE:** Lijek Nucala moraju propisati liječnici s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju teške refraktorne eozinofilne astme. *Odrasli i adolescenti u dobi od 12 i više godina:* Preporučena doza mepolizumaba je 100 mg, primijenjena supkutano jedanput svaka 4 tjedna. Nucala je namijenjena za dugoročno liječenje. Potrebu za nastavkom liječenja treba razmotriti najmanje jednom godišnje na temelju liječnikove ocjene težine bolesti u bolesnika i stupnja kontrole egzacerbacija. *Posebne populacije: Stariji bolesnici:* Nije potrebno prilagođavati dozu u starijih bolesnika. *Oštećenje funkcije bubrega i jetre:* Nije potrebno prilagođavati dozu u bolesnika s oštećenjem bubrežne ili jetrene funkcije. *Djeca u dobi od 6 do 11 godina:* Nucala 100 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici nije indicirana za primjenu u ovoj populaciji. Prikladna formulacija za ovu populaciju je prašak za otopinu za injekciju. Preporučena doza mepolizumaba je 40 mg, primijenjena supkutano jedanput svaka 4 tjedna. *Djeca mlađa od 6 godina:* Sigurnost i djelotvornost mepolizumaba u djece mlađe od 6 godina nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka. *Način primjene:* Napunjena brizgalica smije se primijeniti samo supkutano injekcijom. Bolesnik može samostalno injicirati lijek Nucala ili mu ga može dati njegovatelj ako liječnik to ocijeni prikladnim i ako bolesnik ili njegovatelj prođu obuku o tehnici injiciranja. Prilikom samostalne primjene, preporučeno mjesto injiciranja je abdomen ili bedro. Njegovatelj može injicirati lijek Nucala i u nadlakticu. **KONTRAINDIKACIJE:** Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari. **POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA:** Mepolizumab se ne smije koristiti za liječenje akutnih egzacerbacija astme. Ne preporučuje se nagli prekid primjene kortikosteroida nakon uvođenja terapije mepolizumabom. Ako je potrebno smanjenje doze kortikosteroida, ono se mora provoditi postupno i pod liječničkim nadzorom. *Reakcije preosjetljivosti i reakcije na primjenu lijeka:* Nakon primjene mepolizumaba nastupile su akutne i odgođene sistemske reakcije, uključujući reakcije preosjetljivosti (npr. anafilaksija, urtikarija, angioedem, osip, bronhospazam, hipotenzija). Te se reakcije u načelu javljaju unutar nekoliko sati od primjene lijeka, no u nekim su slučajevima nastupile kasnije (obično nakon nekoliko dana). Te se reakcije mogu prvi puta pojaviti i nakon dugotrajnog liječenja. *Parazitske infekcije:* Bolesnici s postojećim helmintijazama moraju se liječiti prije započinjanja terapije. Ako se bolesnici zaraze tijekom liječenja mepolizumabom i ne reagiraju na liječenje antihelminticima, potrebno je razmotriti privremeni prekid terapije. *Trudnoća:* Podaci o primjeni mepolizumaba u trudnica su ograničeni. Primjenu lijeka Nucala u trudnica treba razmotriti samo ako je očekivana korist za majku veća od svih mogućih rizika za plod. *Dojenje:* Nema podataka o izlučivanju mepolizumaba u majčino mlijeko u ljudi. **NUSPOJAVE:** Vrlo često: glavobolja; Često: infekcija donjih dišnih putova, infekcija mokraćnih putova, faringitis, reakcije preosjetljivosti (sistemske alergijske), kongestija nosa, bol u gornjem dijelu abdomena, ekcem, bol u leđima, reakcije povezane s primjenom lijeka (sistemske neargijske), lokalne reakcije na mjestu injiciranja, pireksija. **NAČIN IZDAVANJA LIJEKA:** U zdravstvenoj ustanovi, putem bolničke ljekarne. **NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:** GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska. **BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:** EU/1/15/1043/003, 1 napunjena brizgalica **DATUM REVIZIJE TEKSTA:** 10. kolovoz 2020.

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 lijeka molimo pročitajte posljednji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku koji su dostupni na: www.halmed.hr.


Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Horvatova 80/A • 10020 Zagreb
Tel.: (01) 48-21-360 • www.berlin-chemie.hr




HR-NUC-8-2021v01print. Datum sastavljanja materijala: 16.04.2021.

TRIMBOW® za bolesnike s nestabilnim KOPB-om¹

Prva i jedina trojna fiksna kombinacija aerosola s vrlo sitnim česticama¹

 Sve 3 djelatne tvari u formulaciji vrlo sitnih čestica¹

 Učinkovitost u smanjenom broju umjerenih do teških egzacerbacija^{2,3,4}

 Dva puta po dva udaha dnevno

(87 mikrograma beklometazonidipropionata + 5 mikrograma formoterolfumarat dihidrata + 9 mikrograma glikopironija)
Dnevna doza je: 348/20/36*

*Odgovara odmjerenoj dozi od 100/6/10 (ICS/LABA/LAMA), dnevna doza 400/24/40

Trimbow je indiciran kao terapija održavanja kod odraslih bolesnika s umjerenom do teškom kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB) koji nisu odgovarajuće liječeni kombinacijom inhalacijskog kortikosteroida i dugodjelujućeg beta-2 agonista ili kombinacijom dugodjelujućeg beta-2 agonista i dugodjelujućeg muskarinskog antagonista (za učinke na kontrolu simptoma i sprječavanje egzacerbacija vidjeti dio 5.1).

¹ Zadnji odobreni sažetak opisa svojstva lijeka Trimbow

² Vestbo et al. - Lancet 2017;389(10082):1919-1929

³ Singh D et al. - Lancet 2016;388:963-973

⁴ Papi et al. - Lancet 2018, [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)30206-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(18)30206-X)

NAPOMENA: Upućujemo zdravstvene radnike na posljednji cjelokupni sažetak opisa svojstva lijeka te uputu o lijeku TRIMBOW®, koji je dostupan na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (www.halmed.hr). Način izdavanja: na recept, u ljekarni. Broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet: EU/1/17/1208/003. Nositelj odobrenja: Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italija. Predstavnik u RH: Providens d.o.o., Kaptol 24, 10000 Zagreb, Hrvatska, Tel.: +385 1 4874 500, www.providens.org. Datum sastavljanja: rujan 2020.

Mogućnost korištenja komorice.¹



CRO/TRIM-1/09-20

Vjerojatnost adherencije

može se potencijalno povećati **jednostavnim uređajem** i mehanizmima **povratnih informacija** koji pokazuju da je **doza ispravno izdana i udahnuta**.¹

Jedini DPI uređaj koji **BROJI INHALACIJE**^{2,3}

JEDNOSTAVNO KORIŠTENJE⁴

Samo 3 koraka:³

180
↓
179

Brojač doza se smanjuje tek nakon davanja pune terapijske doze³



¹ Voshaar et al. - J Aerosol Med Pulm Drug Deliv. 2014 Oct; 27(5):363-70

² Melani et al. - COPD. 2016; 13(2):241-50

³ Zadnji odobreni sažetak opisa svojstva lijeka Foster NEXThaler

⁴ Corradi et al. - Expert Opin Drug Deliv. 2014;11(9):1497-506

POPIS SPONZORA | LIST OF SPONSORS



NAGRADE ZA POSTERE | POSTER AWARDS

Organizacijski odbor kongresa "Toraks 2021" ove će godine dodijeliti tri novčane nagrade za najbolje poster prezentacije:

The Organizing Committee of the "Toraks 2021" will award the best three Posters on exhibition:

- 1. Nagrada za izniman doprinos pulmologiji**
Award for extraordinary contribution to respiratory medicine
4.000,00 kn
- 2. Nagrada za najbolji znanstveni rad**
Prize for best scientific work
5.000,00 kn
- 3. Nagrada za najbolji stručni rad**
Prize for best professional work
3.000,00 kn
- 4. Nagrada za rad iz područja sestrinstva**
Nursing poster prize
3.000,00 kn

ONLINE PREUZIMANJE SAŽETAKA | ABSTRACTS DOWNLOAD ONLINE:

Sve pristigle sažetke za "Toraks 2021" moći ćete preuzeti nakon završetka kongresa na stranici www.toraks2021.com

All received abstracts for "Toraks 2021". will be available for download after the congress at the website www.toraks2021.com

REZERVIRAJTE DATUM | SAVE THE DATE

Toraks 2022

25-28. svibanj | May
Zagreb

TEHNIČKI ORGANIZATOR | TECHNICAL ORGANIZER
Penta d.o.o. | Izidora Kršnjavoga 25, 10 000 Zagreb

T. 01 4553 290 | F. 01 4553 284
OIB: 3137549539
penta@penta-zagreb.hr
www.penta-pco.com





htd

hrvatsko
torakalno
društvo

Croatian
Thoracic
Society