

htd

hrvatsko
torakalno
društvo

Croatian
Thoracic
Society

TORAKS 2023

13. kongres
Hrvatskog torakalnog društva

13th Congress of the Croatian
Thoracic Society

HOTEL WESTIN, ZAGREB
24. – 27. 5. 2023.

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, Zagorka Boras, Željko Čulina, Ines Dobrić, Sandra Karabatić, Ana Hećimović, Mateja Janković Makek, Ante Marušić, Sanja Pleština, Sanja Popović-Grle, Gzim Redžepi, Alma Rožman, Silvana Smojver-Ježek, Žarko Vrbica, Zoran Janevski, Fran Seiwerth, Feđa Džubur, Joško Juričić, Maja Hrabak Paar, Andreja Šajnić

ZNANSTVENI ODBOR | SCIENTIFIC COMMITTEE

Mirna Alebić, Ljiljana Bulat-Kardum, Irena Godić, Ivan Gudelj, Vera Katalinić-Janković, Walter Klepetko, Aleksandra Kraljević, Ana Ljubas, Ivica Mažuranić, Bakir Mehić, Suzana Mladinov, Lada Rumora, Ana Savović, Sven Seiwerth, Sanda Škrinjarić-Cincar, Igor Štagljar, Neven Tudorić, Eduard Vrdoljak, Sonja Badovinac, Dubravko Jalšovec, Tanja Zovko, Nikolino Žura


TEME LIJEČNICI | TOPICS DOCTORS

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

TEME SESTRINSTVO | TOPICS NURSING

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





PROGRAM
LIJEČNICI
DOCTORS

14:00-19:15 Registracija sudionika
Registration

ZELENA PLUĆA
GREEN LUNGS

Voditelji /Chairpersons: Mirna Vergles, Željko Čulina, Radovan Zrilić, Josipa Meter

15:00-15:20 Marija Gomerčić- Palčić
[Onečišćenje zraka i bolesti pluća](#)
Air pollution and respiratory diseases

15:20-15:40 Jelena Ostojić
[Zdravstveni rizici elektronskih cigareta](#)
Health risks of electronic cigarettes

15:40-16:00 Žarko Vrbica
[Mikroplastika u zraku i plućima](#)
Microplastics in the air and lungs

16:00-16:20 Andrea Vukić Dugac, Žarko Vrbica
[Virtualni digitalni pomoćnici u respiratornoj medicini](#)
Virtual digital assistants in respiratory medicine

16:20-16:30 Ana Hećimović
[Plućna hipertenzija- nove dijagnostičke i terapijske smjernice](#)
Pulmonary hypertension – new diagnostic and treatment guidelines

16:30-17:00 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by MSD

Feđa Džubur

Koje nam promjene donose nove ERS-ESC smjernice u dijagnostici i liječenju bolesnika s plućnom hipertenzijom?

What changes bring us the new ERS-ESC guidelines in the diagnosis and treatment of patients with pulmonary hypertension?

17:00-17:20 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by Berlin Chemie Menarini Hrvatska

Žarko Vrbica

Edoxaban – dokazi iz stvarnog svijeta – ETNA-AF, praćenje kroz 2 godine

Edoxaban-real world evidence-ETNA-AF, 2 year follow-up

Respiratorne infekcije: Tuberkuloza pluća u 21. stoljeću – 141 godina od otkrića R. Kocha

Tuberculosis in the 21st century – 141 years from R. Koch's discovery

Voditelji | Chairpersons: Zagorka Boras, Denis Baričević, Dražen Strelec, Mateja Janković Makek

17:20-17:40 Denis Baričević
Tuberkuloza pluća – jučer, danas i sutra
Tuberculosis: yesterday, today, tomorrow

17:40-18:00 Mateja Janković Makek
Novosti u liječenju tuberkuloze
New treatment for tuberculosis

18:00-18:20 Vesna Trkeš
Tuberkuloza pluća i onečišćenje zraka
Tuberculosis and air pollution

18:20-19:10 **RANO OTKRIVANJE PLUĆNIH BOLESTI**
EARLY DETECTION OF LUNG DISEASES

Voditelj | Chairpersons: Miroslav Samaržija, Mario Ravić, Mario Šekerija, Marinko Artuković

Vjekoslava Amerl Šakić
Izazovi u provođenju Nacionalnog programa za probir i rano otkrivanje raka pluća
Challenges in Croatian National Lung Cancer Screening Program

Melita Kukuljan
Prednosti i nedostaci LDCT u NPP – iskustvo KBC Rijeka
Advantages and disadvantages of LDCT in NLCSP – Single institution experience
University hospital Rijeka

Kristina Krpina
Rana dijagnostika KOPB – a i rezultati – ekstenzija NPP
Early diagnosis of COPD through NLCSP – extended version

19:10-19:30 Josip Pejić
Pectus excavatum- minimalno invazivna procedura – iskustvo KB Dubrava
Pectus excavatum – Minimal invasive procedure – experience at Clinical
Hospital Dubrava

Voditelj | Chairperson: Miroslav Samaržija

- 19:30-19:50 **Najbolji radovi mladih pulmologa**
Best achievements of young pulmonologists
- 19:50-20:00 **Dodjela nagrade za izniman doprinos pulmologiji**
Award for extraordinary contribution to respiratory medicine
- 20:00 **Otvaranje kongresa**
Opening ceremony

08:30-17:00 Registracija sudionika
Registration

Voditelji | Chairpersons: Maja Hrabak Paar, Nevenka Piskač Živković, Suzana Kukulj,
Jasna Tekavec Trkanjec

09:00-09:15 Đivo Ljubičić
Bronhoskopske metode u ne-malignim indikacijama
Bronchoscopy methods in non-malignant indications

09:15-09:30 Ana Marija Alduk
Intervencijska radiologija u pulmologiji
Interventional radiology in pulmonology

09:30-09:45 Sonja Badovinac
Budućnost bronhoskopije u dijagnostici perifernih plućnih lezija
The future of bronchoscopy in peripheral lung lesions diagnostics

09:45-10:00 Ivica Mažuranić
Suvremena CT dijagnostika torakalne regije
Contemporary CT diagnostics of thoracic region

10:00-10:15 Melita Kukuljan
CT-vođena transtorakalna iglene biopsija pleuralnih lezija manjih od 10 mm
CT-guided transthoracic core needle biopsies of focal pleural lesions smaller than 10 mm

10:15-10:20 Rasprava | Discussion

10:20-10:50 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by Boehringer-Ingelheim

Voditelj | Chairperson: Miroslav Samaržija

Rani probir intersticijske bolesti pluća u bolesnika sa sustavnim bolestima vezivnog tkiva
Early Screening of Interstitial Lung Disease in Patients with Systemic Connective Tissue Diseases

Mislav Radić
Konzensus o probiru intersticijske bolesti pluća u bolesnika sa sustavnim bolestima vezivnog tkiva
Consensus on the Screening of Interstitial Lung Disease in Patients with Systemic Connective Tissue Diseases

Ana Hećimović
Važnost i mjesto pulmologa u praćenju bolesnika sa sustavnim bolestima
The Importance and Role of Pulmonologists in the Follow-Up of Patients with Systemic Diseases

10:50-11:10 Ivan Škopljanać
Diferencijalna dijagnoza plućnih granulomatoza
Differential diagnosis of lung granulomatosis

11:10-11:30 Ana Hećimović
Dijagnostički i terapijski izazovi u sarkoidozi
Diagnostic and management challenges in sarcoidosis

11:30-11:50 Pauza za kavu | Coffee break

Četvrtak, 25. svibnja 2023. | Thursday, May 25th 2023

Voditelji | Chairpersons: Ljiljana Bulat Kardum, Ana-Marija Šola, Sanda Škrinjarić Cincar, Jelena Ostojić

11:50-12:35 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by Swixx Biopharma

Sanja Popović Grle, Irena Ivković-Jureković, Branko Pevec
Alergenska imunoterapija i astma
Allergen Immunotherapy and Asthma

12:35-12:55 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by Berlin Chemie Menarini Hrvatska

Marija Gomerčić Palčić
Utjecaj alergija na tijek KOPB-a
The influence of allergies on the course of COPD

12:55-13:55 Ručak | Lunch

13:55-14:15 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by Berlin Chemie Menarini Hrvatska

Andrea Vukić Dugac
Doziranje bronhodilatatorne terapije – ključno za ublažavanje simptoma KOPB-a
Dosing of bronchodilator therapy – key to alleviating COPD symptoms

14:15-15:00 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by Providens

The last brick in the wall

Uvodničar | Introducer: Miroslav Samaržija

Voditelj | Chairperson: Sanja Popović Grle

Članovi okruglog stola | Members of the round table: Marija Gomerčić Palčić i Suzana Mladinov

15:00-15:40 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by Berlin Chemie Menarini Hrvatska

Mirna Vergles

Što znamo o eozinofilima u astmi?

What do we know about eosinophils in asthma?

Vuk Prica

Benefiti liječenja KOPBa trojnom fiksnom kombinacijom

Benefits of treating COPD with a triple fixed combination

15:40-16:40 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by AstraZeneca

Andrea Vukić Dugac, Nikola Bulj, Marko Skelin

“Važnost prvog susjeda”

The Importance of the First Neighbor

Mirna Vergles

TEZSPIRE: nova era u liječenju teške astme

TEZSPIRE: The Next Era in Severe Asthma Management

Voditelji | Chairpersons: Suzana Mladinov, Fedža Džubur, Đivo Ljubičić, Damir Mihić

16:40-17:55 **RESPIRATORNA INSUFICIJENCIJA**
RESPIRATORY FAILURE

16:40-16:55 Suzana Mladinov
Portabilna terapija kisikom u opterećenju
Portable oxygen therapy in physical activity

16:55-17:10 Gordana Pavliša
[Perkutana kapnografija](#)
Percutaneous capnography

17:10-17:25 Joško Šemnički
[Odvajanje od invazivne mehaničke ventilacije](#)
Weaning from invasive mechanical ventilation

17:25-17:40 Igor Barković
[Fiziološki učinci ronjenja na dah](#)
Physiological responses during deep breath-hold diving

17:40-17:55 Hrvoje Puretić
[OSA u hipoventilacijskom sindromu u pretilih: CPAP ili BPAP?](#)
OSA in Obesity hypoventilation syndrome: CPAP or BPAP?

17:55-18:25 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by Medison Pharma

Andrea Vukić Dugac
[Novo poglavlje u životu oboljelih od cistične fibroze – naša iskustva](#)
The new chapter in life of cystic fibrosis patients – Croatian experiences

08:30-17:00 Registracija sudionika
Registration

Voditelji | Chairpersons: Dražena Srdić, Kristina Krpina, Silvana Smojver Ježek, Sandra Glavaš Kršul

09:00-09:45 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by BMS

Voditelj | Chairperson: Miroslav Samaržija

Novosti u prvoj liniji imunoonkološkog (IO) liječenja raka pluća nemalih stanica
Sharing new data in immunooncology (IO) treatment of first-line NSCLC

Marko Jakopović

Pregled terapijskih opcija 1.linije raka pluća nemalih stanica temeljenih na IO liječenju, mogućnosti i ograničenja uspoređivanja različitih kliničkih ispitivanja
Overview of possible first-line IO-based NSCLC treatments, the possibilities and limitations of cross-trial comparisons

Sanja Pleština

Dugoročna usporedivost djelotvornosti i sigurnosti nivolumaba i ipilimumaba u odnosu na druge terapije 1.linije za uznapredovali rak pluća nemalih stanica: Sustavni pregled literature i mrežna meta-analiza
Long-term comparative efficacy and safety of nivolumab plus ipilimumab relative to other first-line therapies for advanced NSCLC: A systematic literature review and network meta-analysis

Miroslav Samaržija

Gdje je mjesto dvojne IO kombinacije u odnosu na druge terapije 1.linije liječenja raka pluća nemalih stanica?
Where is the place for the dual IO combination among the 1L NSCLC treatments?

- 09:45-10:05 Luka Novosel
[Lokalna ablativna terapija osim SBRT](#)
Local Ablative treatment beyond SBRT
- 10:05-10:25 Izidor Kern
[Uloga NGS u dijagnostici raka pluća](#)
The role of NGS in diagnosis of lung cancer
- 10:25-10:45 Igor Štagljar
[Razvoj lijekova za KRAS uz pomoć Umjetne Inteligencije](#)
Drugging KRAS with help of Artificial Intelligence
- 10:45-11:00 [Pauza za kavu](#) | Coffee break

11:00-11:45 **Simpozij – Sponzoriran**
Symposium Sponsored by Amgen

[Trenutno liječenje NSCLC s G12C mutacijom i njegova perspektiva](#)
Current Practice and Perspective in the Treatment of KRAS-mutated NSCLC

[Voditelj | Chairperson: Miroslav Samaržija](#)

Sanja Pleština
[Današnje prvolinijsko liječenje za KRAS-mutirani uznapredovali NSCLC](#)
Current Frontline Treatment for KRAS-mutated Advanced NSCLC

Marko Jakopović
[Drugolinijsko liječenje NSCLC: sadašnji status KRAS-inhibitora](#)
Second Line Treatment of NSCLC: Current Status of KRAS-inhibitors

Snježana Tomić

Kako trenutno testiramo i kako još možemo unaprijediti testiranje na KRAS G12C u NSCLC

How Do We Currently Test and How We Can Further Improve Testing of KRAS G12C In NSCLC

Panel rasprava o trenutnoj praksi i perspektivi liječenja raka pluća s KRAS G12C mutacijom

Panel on Current Practice and Perspective in the Treatment of KRAS G12C Mutated Lung Cancer

Sudionici panela | Panelists: Miroslav Samaržija, Sanja Pleština, Marko Jakopović i Snježana Tomić

11:45-12:45 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by MSD

Što smo naučili u 5 godina iskustva s Keytrudom?

What have we learned in 5 years of experience with Keytruda?

Panelisti | Panelist: Miroslav Samaržija, Marko Jakopović, Lela Bitar

12:45-13:15 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by Johnson & Johnson S.E.

Novosti u liječenju NSCLC s EGFR egzon 20ins mutacijom – ciljana terapija
Expanding horizons for the targeted management of EGFR exon 20ins
NSCLC Miroslav Samaržija

NSCLC s EGFR egzon 20ins mutacijom
NSCLC with EGFR exon 20ins mutation

Marko Jakopović

CHRYSLIS ispitivanje, grana D i prvo iskustvo liječenja amivantamabom

CHRYSLIS cohort D study and first amivantamab patient experience

13:15-13:45 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by Pfizer

Lorviqua – brain protector

Miroslav Samaržija

Neispunjene medicinske potrebe kod ALK+ mNSCLC

Unmet medical needs in ALK+ mNSCLC

Aleksandra Roglić

Breme metastaza u SŽS-u

Burden of metastases in CNS

Sanja Pleština

Ažurirani rezultati CROWN ispitivanja nakon 3 godine praćenja

Updated results of the CROWN trial after 3 years of follow-up

13:45-14:45 Ručak | Lunch

Voditelji | Chairpersons: Marta Koršić, Vide Popović, Sanja Pleština, Marta Biljan

14:45-15:15 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by Roche

Voditelj | Chairperson: Miroslav Samaržija

Sanja Pleština, Marijo Boban
Od Alecense do precizne terapije
From Alecensa to precision therapy

15:15-15:45 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by AstraZeneca

Marko Jakopović, Goran Madžarac, Ana Marija Alduk, Vide Popović
Nove mogućnosti liječenja resektabilnog EGFRm NSCLC-a
New possibilities in the treatment of resectable EGFRm NSCLC

15:45-16:30 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by Roche

Voditelj | Chairperson: Marko Jakopović

Dražena Srdić, Ivana Canjko, Lela Bitar
IMpower – snaga dokaza u liječenju raka pluća kroz stadije
IMpower – the power of evidence in the treatment of lung cancer across
the stages

16:30-16:50 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by TAKEDA

Miroslav Samaržija
Dijagnostički i terapijski izazovi u bolesnika s ALK+ rakom pluća
Diagnostic and therapeutic challenges in ALK+ lung cancer

Marko Jakopović

Terapijske odluke, klinička djelotvornost i tolerabilnost liječenja bolesnika s ALK+ rakom pluća

Therapeutic decisions, clinical effectiveness, and treatment tolerability in patients with ALK+ lung cancer

16:50-17:35 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by Pfizer

Neven Papić

Mogućnosti i ograničenja cjepiva protiv COVID-19. Tko, kada i zašto bi se trebao cijepiti?

Possibilities and limitations of the vaccine against COVID-19. Who, when and why should be vaccinated?

Gordana Pavliša

Paxlovid – peroralna terapijska mogućnost u liječenju COVID-19

Paxlovid – oral therapeutic possibility in the treatment of COVID-19

Andrea Vukić Dugac

APEXXNAR- pneumokokno konjugirano cjepivo sljedeće generacije

Apexxnar – pneumococcal conjugate vaccine next generation

17:35-17:55 Tajana Jalušić Glunčić

Plućna rehabilitacija u COVID-19 i post COVID-19 bolesnika

Pulmonary rehabilitation in COVID-19 and post COVID-19 patients

20:00

Druženje i domjenak u Johann Francku, Trg bana Josipa Jelačića 9, Zagreb

Get-together evening at the Johann Franck, Trg bana Josipa Jelačića 9, Zagreb

08:30-11:00 [Registracija sudionika](#)
Registration

Voditelji | Chairpersons: Dorian Hiršl, Tajana Jalušić Glunčić, Ana Hećimović

09:00-10:00 **TRANSPLANTACIJA PLUĆA**
LUNG TRANSPLANTATION

09:00-09:15 Ines Bojanić
[Uloga ekstrakorporalne fotofereze u transplantaciji pluća](#)
The role of extracorporeal photopheresis in lung transplantation

09:15-09:30 Fedža Džubur
[Indikacije i kontraindikacije za transplantaciju pluća](#)
Indications and contraindications for lung transplantation

09:30-09:45 Goran Madžarac
[Evaluacija kvalitete i podudarnosti organa za transplantaciju pluća](#)
Evaluation of the quality and compatibility of donor organ in lung transplantation programme

09:45-10:00 Tomislav Kopjar
[Prikaz rezultata programa transplantacije pluća KBC Zagreb](#)
Results of the lung transplantation program at UHC Zagreb

10:00-10:15 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by Pfizer

Feda Džubur

[Koliko često pomislimo na gljivične infekcije kod imunokompromitiranih transplantiranih bolesnika](#)

How often do we think of fungal infections in immunocompromised transplant patients

10:15-11:15 **KOPB i astma blok**

Sabina Škr gat

[Izazovi u teškoj astmi za kliničare i bolesnike](#)

Challenges in severe asthma for clinicians and patients

Branko Pevec

[Alergenska imunoterapija – uzročno liječenje alergija](#)

Allergen immunotherapy – disease modifying allergy treatment

Sanja Popović-Grle

[Novi koncept u opstruktivnim bolestima – dekonstrukcija do “lječivih” svojstava](#)

New concept in obstructive diseases -deconstruction to “Treatable traits”

11:15-11:45 **Nagrada za najbolje postere | Best poster award**

Gordana Pavliša, Suzana Kukulj, Suzana Mladinov, Ljiljana Bulat Kardum,
Željko Čulina, Tanja Zovko, Snježana Benko





PROGRAM
SESTRE
NURSES

Četvrtak, 25. svibnja 2023. | Thursday, May 25th 2023

08:30-17:00 Registracija sudionika
Registration

Voditelji | Chairpersons: Irena Godić, Ana Savović

09:30-10:00 Irena Godić, Ana Savović, Ana Ljubas, Mario Gazić
Pozdravni govor
Welcoming speech

10:00-10:10 Tanja Zovko
Svjetska zdravstvena organizacija
World Health Organization

10:15-10:25 Dominiković Jelena
Važnost empatije u svakodnevnom radu medicinskih sestara
The importance of empathy in the daily work of nurses

10:25-10:35 Luka Janeš
Logoterapija i medicinska skrb
Logotherapy and medical care

10:40-10:50 Gabrijela Markota, Marin Mamić, Tihomir Jovanović, Božica Lovrić
Povezanost zdravstvene pismenosti bolesnika sa statusom pušenja
i primjenom inhalacijske terapije
The Relationship of Patients' Health Literacy with Smoking Status and
Use of Inhalation Therapy

10:50-11:00 Enriko Dulaj, Monika Tramošljanin, Hodalić Sanja, Radaković Đurđica
Febrilna neutropenija /razlog hospitalizacije – prikaz slučaja
Febrile Neutropenia Reason for Admission – Case Report

11:05-11:25 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by Sandoz

Sandra Karabatić
Febrična neutropenija – financijski i zdravstveni problem
Febrile Neutropenia – A Financial and Health Problem

11:30-11:40 Ivana Rubil
Presjek rada udruge udah života
Section of The Work of The Breath of Life Association

11:40-12:00 Pauza za kavu | Coffee Break

12:05-12:15 Vilma Kolarić
Šećerna bolest i masna jetra
Diabetes and Fatty Liver

12:15-12:25 Silvija Žužul
LAM
LAM

12:30-12:40 Marija Antunović, Matija Vrbanić
Plućna embolija – perkutano liječenje usmjereno kateterom
Pulmonary Embolism – Catheter-Directed Percutaneous Treatment

12:40-12:50 Maja Majerić
Hitna stanja u pulmologiji – prikaz slučaja
Emergencies In Pulmonology – Case Report

12:55-13:05 Kristina Erdec, Ana Živkušić, Tanja Zovko
Hitna stanja u torakalnoj onkologiji
Emergencies in Thoracic Oncology

13:10-13:40 Simpozij – Sponzoriran
Symposium Sponsored by AstraZeneca

Dražena Srdić, Tanja Zovko, Sandra Karabatić
Vrijeme je za fokus na rane stadije raka pluća
It's Time to Focus on the Early Stages of Lung Cancer

13:40-14:40 Ručak | Lunch

Voditelji | Chairpersons: Tihana Odobašić Palković, Ana Živkušić

14:45-14:55 Divald Vedrana, Ivanović Antonela
Kvaliteta života pacijenata nakon radikalne operacije jednjaka
Quality of Life of Patients After Radical Esophagus Surgery

15:00-15:10 Marija Žuljević, Anica Cimaš-Lukec, Forma Hedžet Slavica
VAC terapija u torakalnoj kirurgiji
VAC Therapy in Thoracic Surgery

15:15-15:25 Aleksandra Trupković, Kristina Vuger, Suzana Vajić
Bronhoalveolarna lavaža u općoj anesteziji
Bronchoalveolar Lavages in General Anesthesia

- 15:30-15:40 Biljana Kurtović
Inovativni pristupi unapređenja visokog obrazovanja: stručni i znanstveno-istraživački rad
Innovative Approaches to Improving Higher Education: Professional and Scientific Research Work
- 15:45-15:55 Jurić Monika, Majerić Maja, Radaković Đurđica, Rubelj Grahovac Karla
Praćenje pacijenata sa sindromom gornje šuplje vene prije i poslije postavljanja perkutane transluminalne angioplastike
Follow-Up of Patients with Superior Vena Cava Syndrome Before and After Placement of Percutaneous Transluminal Angioplastics
- 16:00-16:10 Pauza za kavu | Coffee Break

Voditelji | Chairpersons: Ivana Rubil, Monika Jurić

- 16:10-16:20 Ante Ćorković, Jelena Javorić
Sleep apnea kao javno-zdravstveni problem
Sleep Apnea as a Public Health Problemn
- 16:25-16:35 Renato Vraneković, Kristina Franić
Učestalost simptoma opstruktivne apneje u spavanju u bolesnika s arterijskom hipertenzijom
Frequency of Obstructive Sleep Apnea Symptoms in Patients with Arterial Hypertension
- 16:40-16:50 Haris Ahmić, Kornelija Erdelja, Suzana Maglov
Somnoskopija u specijalnoj bolnici Primamed
Somnoscopy in The Special Hospital Primamed

Četvrtak, 25. svibnja 2023. | Thursday, May 25th 2023

- 16:55-17:05 Zdeno Kožulj, Laura Ranogajec, Ivana Pesić, Antonela Škariot
BPAP vs CPAP
BPAP vs CPAP
- 17:10-17:20 Slavica Jurić Petričević
Učinkovitost podsjetnika o riziku za kardiovaskularne bolesti
Effectiveness of Cardiovascular Disease Risk Reminders
- 17:25-17:35 Antonio Lopar, M. Kirin; M. Varga. A. Hodžić; Tanja Zovko
Priprema pacijenta za transplantaciju pluća
Patient Preparation for Lung Transplantation
- 17:35-17:45 Ana Oreški, Irena Godić, Belma Malkoč, Jelena Kesić
Praćenje vršnog ekspiratornog protoka kod bolesnika sa dijagnozom profesionalne astme
Monitoring of Peak Expiratory Flow in Patients with a Diagnosis of Occupational Asthma
- 17:45 Zatvaranje sesije
Closure Of the Session

08:30-16:00 Registracija sudionika
Registration

Voditelji | Chairpersons: Tanja Zovko, Andreja Šajnić

09:35-09:45 Snježana Čukljek
Kako možemo unaprijediti kvalitetu radnog života medicinskih sestara?
How Can We Improve the Quality of Working Life Nurses?

09:50-10:00 Romana Palić, Manda Markanović, Valentina Ljubić, Zrinka Bošnjak,
Ivana Mareković, Ana Budimir
Kako spriječiti infekciju prilikom gradnje u bolničkoj zgradi i jedinici
intenzivnog liječenja
How To Prevent Infection During Construction in a Hospital Building
and Intensive Treatment Unit

10:05-10:15 Božena Kapitarić, Damjan Novak, Sofija Medlobi, Valerija Korent
Dugotrajni put liječenja u bolesnika s karcinomom pluća – iskustva županijska
bolnica Čakovec
Long-Term Path to Treatment of Patients with Lung Cancer – Experiences
of County Hospital ČAKOVEC

10:20-12:30 Ružica Marinić, Ana Joka
Planirani otpust bolesnika oboljelog od raka pluća iz perspektive bolničkog
koordinatora za palijativnu skrb – prikaz slučaja
Planned Discharge of a Lung Cancer Patient from The Perspective of the Hospital
Palliative Care Coordinator – Case Report

10:35-10:45 Ivana Vizler, Dijana Matošević
Uloga nazalnog FeNO testa-a pri probiru primarne cilijarne diskinezije
The Role of Nasal FeNO in The Screening of Primary Ciliar Dyskinesia

10:50-11:00 Ivana Tomić, Dijana Matošević, Snježana Košir, Branimir Vidić,
Maja Gulija, Barbara Šarić
Komunikacija s pacijentima pri izvođenju spirometrije
Communication With Patients During the Performance of Spirometry

11:10-11:20 **Pauza za kavu | Coffee Break**

Voditelji | Chairpersons: Ivana Lukić Franolić, Zdeno Kožulj

11:25-11:35 Maja Odorjan Novak
**Simbolički interakcionizam kao sociološko, teorijsko polazište unapređenja
odnosa medicinskih sestara i pacijenata**
Symbolic Interactionism as a Sociological, Theoretical Starting Point for
Improving the Relationship Between Nurses and Patients

11:40-11:50 Snježana Bručić
**Dermatološke intervencije / novi standard – specijalna bolnica za medicinsku
rehabilitaciju NAFTALAN**
Dermatological Interventions / New Standard – Special Hospital for
Medical Rehabilitation Naftalan

11:55-12:05 Ana Umičević; A. Živkušić; Tanja Zovko; I. Dobrić; Azra Hodžić
Terapijske mogućnosti u liječenju plućne arterijske hipertenzije
Therapeutic Possibilities in the Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension

12:10-12:40 Ivona Poljak, Martina Ćubić
Tehnike psihološke samopomoći na radnom mjestu
Psychological Self-Help Techniques in the Workplace

12:40-13:40 Ručak | Lunch

Voditelji | Chairpersons: Dijana Matošević, Ana Umičević

13:45-13:55 Belma Malkoč, Jelena Kesić, Ana Oreški
Sestrinska skrb bolesnika sa emfizemom pluća
Nursing Care of Patients with Pulmonary Emphysema

14:00-14:10 Ivana Rubil, A. Mladen, A. Rendulić, Zdeno Kožulj, L. Ranogajec, A. Mešić,
Irena Godić, Marina Lampalo
Važnost D vitamina u opstruktivnim bolestima pluća
Effect Of Vitamin D In Obstructive Lung Diseases

14:15-14:25 Ivana Lalić Čičković, Ivana Barišić, Tihana Odobašić Palković, Irena Godić
Put kroz nove terapijske mogućnosti u cističnoj fibrozi – (ne)očekivani rezultati
The Path Through CFTR Modulator Therapy – (Un)Expected Results

14:30-14:40 Antonio Jelić, Patricija Mihić, Ivana Barišić, Tihana Odobašić Palković
Trudnoća kao veliki izazov u cističnoj fibrozi
Pregnancy As a Big Challenge in Cystic Fibrosis

14:45-14:55 Mia Vukas
Prevenција infekcija u jedinicama intenzivnog liječenja

- 15:00-15:10 Prevention Of Infections in Intensive Care Units
Dorotea Magdić, Tonina Radman, Ivana Barišić, Tihana Odobašić Palković
Stigmatizacija oboljelih od tuberkuloze – utjecaj na mentalno zdravlje pacijenata
Stigmatization of Tuberculosis Sufferers – Impact on The Mental Health
of Patients
- 15:15-15:35 **Pauza za kavu | Coffee Break**
- 15:40-15:50 Anita Breški, Martina Abramović, Ana Mataić, Sven Seiwerth,
Lovorka Batelja Vuletić
**Uloga imunohistokemije u razlikovanju primarnog adenokarcinoma pluća
od metastatskog karcinoma dojke**
The Role of Immunohistochemistry in Distinguishing Primary Lung
Adenocarcinoma from Metastatic Breast Cancer
- 15:50-16:00 Kristina Mikajević, Debi Živčić Tomić, Nikolina Perak, Hrvoje Krstanović,
Nikolino Žura i Martina Ćubić
Fizioterapijski postupci kod transplantiranih bolesnika
Physiotherapy Procedures in Transplant Patients
- 15:55-16:05 Lana Vranić, Marija Zubec, Liljana Konecki
Uloga spiroergometrije u dijagnostici zaduhe
The Role in The Diagnosis of Dyspnea
- 16:10-16:20 Vlatka Rado, Aleksandra Kraljević, Matej Tadejević, Dino Glavočević
Suvremene metode u respiratornoj fizioterapiji
Modern Methods in Respiratory Physiotherapy
- 16:25-16:35 Domagoj Muslin
MULTIPLEX PCR

Petak, 26. svibnja 2023. | Friday, May 26th 2023

- 16:40-16:50 MULTIPLEX PCR
Ivana Lukić Franolić
Transtorakalna biopsija pluća – što očekivati?
Transthoracic Lung Biopsy – What to Expect
- 16:55-17:15 Irena Godić
Zaključak i zatvaranje
Conclusion And Closure
- 20:00 Druženje i domjenak u Johann Francku, Trg bana Josipa Jelačića 9, Zagreb
Get-together evening at the Johann Franck, Trg bana Josipa Jelačića 9, Zagreb

Subota, 27. svibnja 2023. | Saturday, May 27th 2023

- 11:35 **Nagrada za najbolje postere**
Best poster award





Post- TORAKS Course

**Suvremena dijagnostika
bolesti pleure | Up to Date
Diagnostics in Pleural
Diseases**

Subota, 27. svibnja 2023. | Saturday, May 27th 2023

Maximalan broj sudionika: 20

Prijave na mail adrijana@toraks.hr do 18. svibnja 2023.

Kotizacija: 120 EUR

- 12:00-12:05 Marta Koršić
Uvod | Introduction
- 12:05-12:20 Marta Koršić
Algoritam obrade i biokemijska analiza pleuralnog izljeva
Diagnostic approach to pleural effusion Biochemical analysis of pleural fluid:
what should we measure?
- 12:20-12:35 Vesna Šimić
Dijagnostički doseg citologije u dijagnostici bolesti pleure
Role of citologic evaluation of pleural effusion
- 12:35-12:50 Lovorka Batelja-Vuletić
Patologija pleure – što pulmolog treba znati
Pathology of Pleura – What pulmonologist needs to know
- 12:50-13:05 Ivana Mareković
Mikrobiološka analiza pleuralnog izljeva
Microbiological analysis of pleural fluid
- 13:05-13:15 Rasprava | Discussion
- 13:15-13:30 Pauza za kavu | Coffee break

- 13:30-13:50 Ivan Škopljanac
Uloga transtorakalnog UZV-a u dijagnostici bolesti pleure
Chest ultrasound scan in pleural pathology
- 13:50-14:10 Maja Hrabak Paar
Radiološke osobitosti malignih i nemalignih bolesti pleure
Radiological features of malignant and non-malignant pleural diseases
- 14:10-14:30 Filip Popović
Indikacije za slijepu biopsiju pleure i medicinsku torakoskopiju
Indications for closed pleural biopsy and medical thoracoscopy
- 14:30-15:30 Radionica: Osnove transtorakalnog UZV-a
WORKSHOP: Basic Thoracic Ultrasound



Adempas[®]

riociguat

Ostvarite svoje osobne ciljeve



Adempas 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 2 mg, 2,5 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 0,5 mg/ 1 mg/ 1,5 mg/ 2 mg/ 2,5 mg riociguata.

Jedna filmom obložena tableta 37,8 mg/ 37,2 mg/ 36,8 mg/ 36,3 mg/ 35,8 mg laktoze (u obliku hidrata).

Indikacije: Za liječenje odraslih bolesnika s kroničnom tromboembolijskom plućnom hipertenzijom funkcionalnog razreda II do III prema SZO za poboljšanje tolerancije napora. Za liječenje odraslih bolesnika s plućnom arterijskom hipertenzijom funkcionalnog razreda II do III prema SZO-u, kao monoterapija ili u kombinaciji s antagonistima endotelinskih receptora, za poboljšanje tolerancije napora.

Kontraindikacije: Istodobna primjena s inhibitorima PDE-5 (kao što su sildenafil, tadalafil, vardenafil), teško oštećenje funkcije jetre, preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari, trudnoća, istodobna primjena s nitratima ili donorima dušičnog oksida, istodobna primjena s drugim stimulatorima topljive gvanilat-ciklaze, bolesnici sa sistoličkim krvnim tlakom < 95 mmHg na početku liječenja, te bolesnici s plućnom hipertenzijom povezanoj s idiopatskim intersticijskim pneumonijama.

Mjere opreza i učestale nuspojave: ne preporučuje primjena riociguata u bolesnika s plućnom venookluzivnom bolesti. Liječenje riociguatom može dodatno pojačati rizik od ozbiljnog i smrtonosnog krvarenja u dišnom sustavu, te ga je potrebno izbjegavati u bolesnika s ozbiljnom hemoptizom u anamnezi ili onih u kojih je prethodno napravljena embolizacija bronhalnih arterija. Prije propisivanja

riociguata mora se pažljivo razmotriti mogu li vazodilatacijski učinci štetno utjecati na bolesnike s određenim osnovnim bolestima.

Riociguat se ne preporučuje u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina < 30 ml/min). Ne preporučuje se istodobna primjena riociguata s jakim inhibitorima višestrukih puteva poput azolnih antimikotika ili inhibitora HIV proteaze. Potreban je oprez kod istodobne primjene s jakim inhibitorima CYP1A1, kao što je inhibitor tirozin-kinaze erlotinib, i jakim inhibitorima P-glikoproteina (Pgp)/proteina rezistencije karcinoma dojke (BCRP), kao što je imunosupresiv ciklosporin A. Adempas sadrži laktozu i zanemarive količine natrija.

Najčešće zabilježene nuspojave primjene riociguata bile su glavobolja, omaglica, dispneja, periferni edemi, mučnina, proljev i povraćanje.

Doziranje i način uporabe: Preporučena početna doza je 1 mg tri puta na dan tijekom 2 tjedna, u razmaku od približno 6 do 8 sati, s hranom ili bez nje. Dozu se mora povećavati za 0,5 mg tri puta na dan svaka dva tjedna do najviše 2,5 mg tri puta na dan, ako je sistolički krvni tlak \geq 95 mmHg i bolesnik nema znakove ili simptome hipotenzije.

Datum prvog odobrenja: 27. ožujka 2014. Datum posljednje izmjene 11/2021.

Brojevi odobrenja za stavljanje lijeka u promet: EU/1/13/907/001, EU/1/13/907/004, EU/1/13/907/007, EU/1/13/907/010, EU/1/13/907/013

Nositelj odobrenja: Bayer AG 51368 Leverkusen Njemačka

Lijek se izdaje na recept. Prije propisivanja molimo proučite zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka Adempas i uputu o lijeku odobrenu u RH.



Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Ivana Lučića 2a, 10000 Zagreb, Hrvatska; Tel. 01 6611 333, Faks 01 6611 350, www.msd.hr
Izrađeno u Hrvatskoj, studeni 2021. **Sva prava pridržana.** HR-ADE-00061 EXP: 02/2024.

Samo za zdravstvene djelatnike.

Prije propisivanja molimo pročitajte zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku za lijek Adempas[®] važeće u RH.

Brojevi odobrenja za stavljanje lijeka u promet: EU/1/13/907/001, EU/1/13/907/004, EU/1/13/907/007, EU/1/13/907/010, EU/1/13/907/013

Datum prvog odobrenja: 27. ožujka 2014.

Datum revizije teksta: 11/2021

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet: Bayer AG 51368 Leverkusen Njemačka

Režim izdavanja lijeka: na recept, u ljekarni



KEYTRUDA[®]
(pembrolizumab)

OTKRIVANJE SVIJETA S TOBOM ~~JE BILO~~ je NEVJEROJATNO

Uz Keytrudu omogućite Vašim
mNSCLC bolesnicima s ili bez PD-L1
ekspresije više ovakvih trenutaka.*

SKRAĆENI SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA • Prije propisivanja molimo pročitajte cjelokupni Sažetak opisa svojstava lijeka!

Naziv lijeka: KEYTRUDA[®] 25 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju. Kvalitativni i kvantitativni sastav: Jedna bočica s 4 ml koncentrata sadrži 100 mg pembrolizumaba. Jedan ml koncentrata sadrži 25 mg pembrolizumaba. Pembrolizumab je humanizirano monoklonsko protutijelo koje se veže na receptor programirane stanične smrti-1 (eng. programmed cell death-1, PD-1) (izotip IgG4/kapa s promjenom u slijedu sekvence za stabilizaciju u Fc regiji) i proizvodi se u stanicama jajnika kineskog hrčka tehnologijom rekombinantne DNA. **Terapijske indikacije lijeka Keytruda:** Melanom: KEYTRUDA kao monoterapija je indicirana za liječenje uznapredovalog (neresektabilnog ili metastatskog) melanoma u odraslih i adolescenata u dobi od 12 ili više godina; Kao monoterapija je indicirana i za adjuvantno liječenje melanoma stadija IIB, IIC ili III u odraslih i adolescenata u dobi od 12 ili više godina kod kojih je bolest zahvatila limfne čvorove i koji su podvrgnuti potpunoj resekciji.

* **Karcinom pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung carcinoma, NSCLC):** Kao monoterapija je indicirana za prvu liniju liječenja metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz udio tumorskih stanica s ekspresijom (engl. tumour proportion score, TPS) $\geq 50\%$ i koji nisu pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK; U kombinaciji s pemetreksedom i kemoterapijom koja sadrži platinu indicirana je i za prvu liniju liječenja metastatskog neskvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori nisu pozitivni na mutacije gena EGFR ili ALK. U kombinaciji s karboplatinom i paklitakselom ili nab-paklitakselom indicirana je i za prvu liniju liječenja metastatskog skvamoznog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih; Kao monoterapija je indicirana za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog karcinoma pluća nemalih stanica u odraslih čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz TPS $> 1\%$ i koji su prethodno primili najmanje jedan kemoterapijski protokol. Bolesnici pozitivni na tumorske mutacije gena EGFR ili ALK trebaju također primiti ciljanu terapiju prije nego što prime lijek KEYTRUDA.

Klasični Hodgkinov limfom (KHL): Kao monoterapija je indicirana za liječenje odraslih i pedijatrijskih bolesnika u dobi od 3 ili više godina s relapsirajućim ili refraktornim klasičnim Hodgkinovim limfomom kod kojih je autologna transplantacija matičnih stanica (engl. autologous stem cell transplant, ASCT) bila neuspješna ili koji su prethodno primili najmanje dvije terapije ako nisu pogodni za ASCT. Urotelni karcinom:

Kao monoterapija je indicirana za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog uroelnog karcinoma u odraslih bolesnika prethodno liječenih kemoterapijom koja je sadržavala platinu. Kao monoterapija je indicirana i za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog uroelnog karcinoma u odraslih bolesnika koji nisu pogodni za kemoterapiju koja sadrži cisplatinu i u kojih tumori ekspiriraju PD-L1 s kombiniranim pozitivnim rezultatom (engl. combined positive score, CPS) ≥ 10 . Karcinom skvamoznih stanica glave i vrata (engl. head and neck squamous cell carcinoma, HNSCC): Kao monoterapija ili u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži platinu i 5-fluorouracil (5-FU) indicirana je za prvu liniju liječenja metastatskog ili neresektabilnog rekurentnog karcinoma skvamoznih stanica glave i vrata u odraslih bolesnika čiji tumori ekspiriraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1 . Kao monoterapija je indicirana i za liječenje rekurentnog ili metastatskog karcinoma skvamoznih stanica glave i vrata u odraslih bolesnika čiji tumori ekspiriraju PD-L1 uz TPS $\geq 50\%$ i čija bolest progredira tijekom ili nakon kemoterapije koja sadrži platinu. Karcinom bubrežnih stanica (engl. renal cell carcinoma, RCC): U kombinaciji s aksitinibom indicirana je za prvu liniju liječenja uznapredovalog karcinoma bubrežnih stanica u odraslih. I u kombinaciji s lenvatinibom je indicirana za prvu liniju liječenja uznapredovalog karcinoma bubrežnih stanica u odraslih. Kao monoterapija je indicirana i za adjuvantno liječenje odraslih bolesnika s karcinomom bubrežnih stanica kod povećanog rizika od recidiva nakon nefrektomije ili nakon nefrektomije i resekcije metastatskih lezija. Karcinomi s visokom mikrosatelitskom nestabilnošću (engl. microsatellite instability high, MSI-H) ili nedostatkom mehanizma popravka pogrešno spojenih baza (engl. mismatch repair deficient, dMMR) Koloraktalni karcinom (engl. colorectal cancer, CRC): Kao monoterapija je indicirana za liječenje MSI-H ili dMMR kolorektalnog karcinoma u odraslih bolesnika u sljedećim fazama liječenja: za prvu liniju liječenja metastatskog kolorektalnog karcinoma; za liječenje neresektabilnog ili metastatskog kolorektalnog karcinoma nakon prethodne kombinirane terapije temeljene na fluoropiridinu. Drugi karcinomi osim kolorektalnog karcinoma KEYTRUDA kao monoterapija indicirana je za liječenje sljedećih MSI-H ili dMMR tumora u odraslih: uznapredovalog ili rekurentnog karcinoma endometrija u bolesnika koje su doživjele progresiju bolesti tijekom ili nakon prethodnog liječenja terapijom koja je sadržavala platinu u bilo kojoj fazi liječenja (engl. any setting) i koje nisu kandidati za kurativni kirurški zahvat ili radioterapiju; neresektabilnog ili metastatskog karcinoma želuca, tankog crijeva ili žučnog mjehura i vodova u bolesnika koji su doživjeli progresiju bolesti tijekom ili nakon najmanje jedne prethodne terapije. Karcinom jednjaka: U kombinaciji s kemoterapijom temeljenoj na platinu i

fluoropirimidinu indicirana za prvu liniju liječenja bolesnika s lokalno uznapredovalim neresektabilnim ili metastatskim karcinomom jednjaka ili HER-2 negativnog adenokarcinoma gastroezofagealnog spoja u odraslih bolesnika čiji tumori ekscirpiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 10 . **Troustruko negativni rak dojke** (engl. Triple-negative breast cancer, TNBC): U kombinaciji s kemoterapijom za neoadjuvantno liječenje, a zatim u monoterapiji za adjuvantno liječenje nakon kirurškog zahvata, indicirana za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili ranim troustruko negativnim rakom dojke s visokim rizikom od recidiva; u kombinaciji s kemoterapijom indicirana je za liječenje lokalno recidivirajućeg neresektabilnog ili metastatskog troustruko negativnog raka dojke u odraslih bolesnika čiji tumori ekscirpiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 10 i koji prethodno nisu primili kemoterapiju za metastatsku bolest. **Karcinom endometrija** (engl. Endometrial carcinoma, EC): U kombinaciji s lenvatinibom indicirana za liječenje uznapredovanih ili rekurentnog karcinoma endometrija u odraslih bolesnica koje su doživjele progresiju bolesti tijekom ili nakon prethodnog liječenja terapijom koja je sadržavala platinu u bilo kojoj fazi liječenja (engl. any setting) i koje nisu kandidati za kurativni kirurški zahvat ili radioterapiju. **Rak vrata maternice**: U kombinaciji s kemoterapijom i bevacizumabom ili bez njega indicirana za liječenje perzistentnog, rekurentnog ili metastatskog raka vrata maternice u odraslih bolesnica čiji tumori ekscirpiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 1 . **Doziranje i način primjene**: Terapiju moraju započeti i nadzirati liječnički specijalisti s iskustvom u liječenju raka. Ako je tako navedeno u indikaciji, odabir bolesnika za liječenje lijekom KEYTRUDA koji se temelji na tumorskoj ekspresiji PD-L1 ili na tumorskom statusu MS-H/dMMR mora se potvrditi validiranim testom. **Preporučena doza lijeka KEYTRUDA u odraslih bolesnika** iznosi je 200 mg svaka 3 tjedna ili 400 mg svakih 6 tjedana, a primjenjuje se intravenoskom infuzijom u trajanju od 30 minuta. **Preporučena doza lijeka KEYTRUDA u monoterapiji u pedijatrijskih bolesnika** s kHL-om u dobi od 1 ili više godina ili bolesnika s melanomom u dobi od 12 ili više godina iznosi 2 mg/kg tjelesne težine (TT) (do najviše 200 mg) svaka 3 tjedna, a primjenjuje se intravenoskom infuzijom u trajanju od 30 minuta. Kod primjene u kombinaciji s drugim lijekovima, vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za isobodno primjenjivanje lijeka. Bolesnike treba liječiti lijekom KEYTRUDA do progresije bolesti ili pojave nepraviljavne toksičnosti (tj. do maksimalnog trajanja liječenja ako je navedeno za određenu indikaciju). Primijećeni su netipični odgovori (tj. početno prolazno povećanje veličine tumora ili nastanak novih malih lezija unutar prvih nekoliko mjeseci, nakon čega je uslijedilo smanjenje tumora). Preporučuje se nastaviti liječenje u klinički stabilnih bolesnika koji pokazuju početne znakove progresije bolesti, dok se progresija bolesti ne potvrdi. Za adjuvantno liječenje melanoma ili RCC-a lijekom KEYTRUDA treba primjenjivati do recidiva bolesti, pojave nepraviljavne toksičnosti ili tijekom najviše godinu dana. Za neoadjuvantno i adjuvantno liječenje TNBC-a bolesnici najprije trebaju primati neoadjuvantnu terapiju lijekom KEYTRUDA u kombinaciji s kemoterapijom, i to 8 doze od 200 mg svaka 3 tjedna ili 4 doze od 400 mg svakih 6 tjedana, odnosno do progresije bolesti koja onemogućuje definitivni kirurški zahvat ili pojave nepraviljavne toksičnosti, a zatim trebaju primati adjuvantnu terapiju lijekom KEYTRUDA u monoterapiji, i to 9 doza od 200 mg svaka 3 tjedna ili 5 doza od 400 mg svakih 6 tjedana, odnosno do recidiva bolesti ili pojave nepraviljavne toksičnosti. Bolesnici u kojih doza do progresije bolesti koja onemogućuje definitivni kirurški zahvat ili nepraviljavne toksičnosti povezane s lijekom KEYTRUDA tijekom neoadjuvantnog liječenja u kombinaciji s kemoterapijom ne smiju primati monoterapiju lijekom KEYTRUDA za adjuvantno liječenje. **Primijećeni su netipični odgovori**. **ECOG** (engl. Eastern Cooperative Oncology Group) status ≥ 2 : Bolesnici s funkcionalnim ECOG statusom ≥ 2 nisu bili uključeni u klinička ispitivanja primjene kod melanoma, NSCLC-a, KHL-a i HNSCC-a. **Odgođena primjene doze ili prekid liječenja**: **Odgoditi liječenje** dok se nuspojave ne vrate na 0. ili 1. stupanj u slučaju: Pnevmonitis 2. stupnja; Kolitisa 2. ili 3. stupnja; Nefritisa 2. stupnja s vrijednostima kreatinina $>1,5$ do 3 puta iznad gornje granice normale (GGN); insuficijencija nadbubrežnih žlijezda i hipofizitis 2. stupnja; **Oštećenje funkcije bubrega i jetre**: Nije potrebno prilagođavati dozu u bolesnika s blagim ili umjerenim oštećenjem funkcije bubrega ili blagim oštećenjem funkcije jetre. **KEYTRUDA** se nije ispitivala u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega, niti u bolesnika s umjerenim ili teškim oštećenjem funkcije jetre. **Šećerne bolest tipa 1** povezane sa hiperkalemijom ≥ 3 . stupnja (glukoza >250 mg/dl ili $>13,9$ mmol/l) ili povezane s ketoacidozom; Hipertenzije ≥ 3 . stupnja. Za bolesnike sa 3. ili 4. stupnjem endokrinopatija koja 3 puta iznad gornje granice normale (GGN) se poboljšala do 2. ili nižeg stupnja i koja se kontrolira nadomjесkom hormona, prema potrebi, može se razmotriti nastavak liječenja pembrolizumabom nakon postupnog snižavanja doze kortikosteroida, ukoliko je potrebno. U protivnom, liječenje treba prekinuti. (Hipofitreoza se može zbrinuti nadomjесnom terapijom bez prekida liječenja); Hepatitis 2. stupnja s vrijednostima AST ili ALT ≥ 3 do 5 puta iznad GGN-a ili ako je ukupni bilirubin $>1,5$ do 3 puta iznad GGN-a; za bolesnike s RCC om koji se liječe pembrolizumabom u kombinaciji s akitinibom i imaju ALT ili AST ≥ 3 puta ali <10 puta iznad GGN-a bez istodobne poboljšanja ukupnog bilirubina ≥ 2 puta iznad GGN-a, potrebno je odgoditi primjenu lijeka KEYTRUDA i primjenu akitinibna dok se te nuspojave ne poboljšaju na 0. ili 1. stupanj; kožne reakcije 3. stupnja ili sumnja na Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) ili toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN); Ostale imunološki uzrokovane nuspojave 2. stupnja ili 3. stupnja. Liječenje lijekom KEYTRUDA[®] mora se trajno prekinuti: u slučaju da se ponovno pojavi bilo koja imunološki uzrokovana nuspojava 3. stupnja i u slučaju bilo koje imunološki uzrokovane nuspojave toksičnosti 4. stupnja, osim endokrinopatija koje se mogu kontrolirati nadomjесnim hormonima; ako se doza kortikosteroida ne može smanjiti na ≤ 10 mg prednizona ili ekvivalenta na dan unutar 12 tjedana; ako se toksičnost povezana s liječenjem ne poboljša do 0. ili 1. stupnja unutar 12 tjedana nakon posljednje doze lijeka KEYTRUDA[®]; Pnevmonitis rekurentnog 2. stupnja; Nefritisa ≥ 3 . stupnja s vrijednostima kreatinina ≥ 3 puta iznad GGN-a; Hepatitis ≥ 3 . stupnja s vrijednostima AST-a ili ALT-a ili ≥ 5 puta iznad GGN-a ili ako je ukupni bilirubin >3 puta iznad GGN-a. U slučaju jetrenih metastaza s početnim vrijednostima prostata AST-a ili ALT-a 2. stupnja, hepatitisisa u kojem AST ili ALT porastu za $\geq 50\%$ i povišenje traje ≥ 1 tjedna; Stupanj 4 ili potvrđeni SJS ili TEN; Miokarditis, encefalitis ili Guillain-Barreovog sindroma 3. stupnja; Kod bolesnike s RCC om koji se liječe pembrolizumabom u kombinaciji s akitinibom i imaju ALT ili AST ≥ 10 puta iznad GGN-a ili >3 puta iznad GGN-a u istodobno vrijednost ukupnog bilirubina ≥ 2 puta iznad GGN-a, potrebno je trajno prekinuti i primjenu lijeka KEYTRUDA i primjenu akitinibna. Bolesnicima ličenjem lijekom KEYTRUDA mora se dati karta s upozorenjima za bolesnika i mora ih se obavijestiti o rizicima lijeka KEYTRUDA. **Kontraindikacije**: Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**: **Ocjena PD-L1 statusa** Pri ocjenjivanju PD-L1 statusa tumora važno je odabrati dobro validiranu i robusnu metodologiju kako bi se minimizirala mogućnost lažno negativnih ili lažno pozitivnih nalaza. **Imunološki uzrokovane nuspojave** (pnevmonitis, kolititis, nefritis, hepatitis,

endokrinopatije, kožne reakcije, gastritis i ostale imunološki uzrokovane nuspojave): U bolesnika liječenih pembrolizumabom javile su se imunološki uzrokovane nuspojave, uključujući teške slučajeve i slučajeve sa smrtnim ishodom. Većina imunološki uzrokovanih nuspojava koje se javljaju za vrijeme liječenja je bila reverzibilna, te se zbrinjavala pivremenim protokolima liječenja pembrolizumabom, primjenom kortikosteroida i/ili potpomognu skbi. Imunološki uzrokovane nuspojave javile su se također nakon posljednje doze pembrolizumaba. Mogu se simultano pojaviti imunološki uzrokovane nuspojave koje zahvaćaju više od jednog organskog sustava. U slučaju sumnje na imunološki uzrokovane nuspojave, potrebno je osigurati odgovarajuću procjenu radi potvrde etiologije ili isključenja drugih uzroka. Ovisno o težini nuspojave, potrebno je odgoditi primjenu pembrolizumaba i primijeniti kortikosteroide. Nakon poboljšanja do ≤ 1 . stupnja, treba postupno snižavati dozu kortikosteroida i nastaviti je snižavati tijekom najmanje 1 mjeseca. Na osnovi ograničenih podataka iz kliničkih ispitivanja u bolesnika u kojih se imunološki uzrokovane nuspojave nisu mogle kontrolirati uporabom kortikosteroida, može se razmotriti primjena drugih sistemskih imunosupresiva. Pembrolizumab se može ponovno uvesti unutar 12 tjedana nakon posljednje doze lijeka KEYTRUDA[®] ako nuspojave ostanu ≤ 1 . stupnja težine i ako je doza kortikosteroida snižena na ≤ 10 mg prednizona ili ekvivalenta na dan. Bolesnike treba nadzirati zbog: moguće pojave znakova i simptoma pnevmonitisa, kolitisa te isključiti druge uzroke; hipofizitisa (uključujući hipopituitarizam i sekundarnu insuficijenciju nadbubrežnih žlijezda) te isključiti druge uzroke; mogućih promjena u funkciji jetre (na početku liječenja, periodički tijekom liječenja i prema potrebi na temelju kliničke procjene) i pojave simptoma hepatitisisa te isključiti druge uzroke; promjena u funkciji bubrega te isključiti druge uzroke disfunkcije bubrega; moguće pojave hiperkalemije ili drugih znakova i simptoma šećerne bolesti; mogućih sumnji na teške kožne reakcije te treba isključiti njihove druge moguće uzroke. **Dodatne, klinički nezajane imunološki uzrokovane nuspojave, uključujući teške ili fatalne, prijavljene u kliničkim ispitivanjima ili naknadno u post marketinškoj praksi su** uveitis, artritis, miozitis, miokarditis, pankreatitis, Guillain-Barreov sindrom, mijastenični sindrom, hemolitička anemija, sarkoidoza, encefalitis, mijelitis i, vaskulitis, sklerozirajući kolangitis i gastritis. **Komplicacije alogene transplantacije hematoloških matičnih stanica (HSCT) nakon liječenja pembrolizumabom**: Potrebno je pažljivo razmotriti potencijalne koristi HSCT-a i mogući povećan rizik od komplikacija povezanih s transplantacijom u svakom pojedinačnom slučaju. **Alogeni HSCT pri liječenju pembrolizumabom**: U bolesnika s alogeniim HSCT-om u anamnezi treba razmotriti koristi liječenja pembrolizumabom naspram rizika od mogućeg GVHD-a. **Reakcije na infuziju**: U bolesnika liječenih pembrolizumabom prijavljene su teške reakcije na infuziju. Potrebne su mjere opreza specifične za pojedine bolesti: Kod primjena pembrolizumaba u bolesnika s urotelnim karcinomom i slabijim prognostičkim značajkama i/ili agresivnom bolešću, a koji su prethodno primali kemoterapiju koja je sadržavala platinu, u bolesnika s urotelnim karcinomom koji se ne smatra pogodnima za liječenje kemoterapijom koja sadri cisplatinu i u kojih tumori ekscirpiraju PD-L1 s CPS-om ≥ 10 . **Kod primjene pembrolizumaba u kombinaciji s kemoterapijom za prvu liniju liječenja bolesnika s NSCLC-om** opažena je veća učestalost nuspojava nego kod monoterapije pembrolizumabom ili primjene same kemoterapije; za adjuvantno liječenje bolesnika s melanomom u dobi od ≥ 75 godina; **Kod primjene pembrolizumaba u kombinaciji s akitinibom za prvu liniju liječenja bolesnika s RCC om**. **Kartica s upozorenjima za bolesnika**. Svi propisivači lijeka KEYTRUDA[®] moraju biti upoznati s informacijama za liječnike i Smerjnicama za liječenje. **Propisivač** mora razgovarati s bolesnikom o rizicima liječenja lijekom KEYTRUDA[®]. **Bolesnik** će svaki put kada mu se propise lijek dobiti i karcisu upozorenjima za bolesnika. **Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**: Nisu provedena ispitivanja interakcija s drugim lijekovima. **Budući se pembrolizumab izlučuje iz cirkulacije katabolizmom, ne očekuju se metaboličke interakcije s drugim lijekovima**. Treba izbjegavati primjenu sistemskih kortikosteroida ili imunosupresiva prije uvođenja pembrolizumaba, jer mogu utjecati na djelotvornost pembrolizumaba. Međutim, sistemski kortikosteroidi ili drugi imunosupresivi mogu se koristiti nakon uvođenja pembrolizumaba za liječenje imunološki uzrokovanih nuspojava. **Nuspojave**: Pembrolizumab se natežeće povezuje s imunološki uzrokovanim nuspojavama. **Većina njih, uključujući teške reakcije, povukla se po uvođenju odgovarajućeg liječenja ili odgođe primjene pembrolizumaba**. **Većina prijavljenih nuspojava kod monoterapije bile je 1. ili 2. stupnja težine**. Najozbiljnije su bile imunološki uzrokovane nuspojave i teške reakcije na infuziju. **Učestalosti navedene u nastavku i temelje se na svim prijavljenim nuspojavama lijeka, neovisno o oženi ispitivača u uzročnoj povezanosti**. Zapažene nuspojave su: u monoterapiji kao vrlo česte ($\geq 1/10$): anemija, hipofitreoza, smanjen apetit, glavobolja, dispepsija, kašalj, dijareja, bol u abdomenu, mučnina, povraćanje, konstipacija, osp, svrbež, mišićno-koštana bol, artralgiya, umor, astenija, edem i pirkseja te kao česte ($\geq 1/100$ $< 1/10$): pnevmonitis, tromboticopenija, limfopenija, neutropenija, reakcija na infuziju, hipertenzija, hiponatrijemija, hipokalemija, hipokalemiya, hipokalemiya, nesanic, ozakcija, periferna neuropatija, letargija, disgeuzija, suho oko, srčana aritmija, hipertenzija, pnevmonitis, kolititis, suha usta, teške kožne reakcije, eritem, vitiligo, suha koža, alopecija, ekcem, akneiformni dermatitis, dermatitis, bol u ekstremitetima, miozitis, artritis, bolest nalk grip, zimica, povišene vrijednosti alamin aminotransferaze, aspartat aminotransferaze i alkalne fosfataze u krvi i povišene vrijednosti kreatinina u krvi, povišene vrijednosti bilirubina u krvi; u kombinaciji s kemoterapijom kao vrlo česte: hipokalemiya, hipertenzija, neutropenija, leukopenija, anemija, tromboticopenija, smanjen apetit, ozakcija, periferna neuropatija, glavobolja, dispepsija, kašalj, dijareja, mučnina, povraćanje, disgeuzija, konstipacija, bol u abdomenu, osp, alopecija, pruritus, mišićno-koštana bol, artralgiya, miozitis, umor, nesanic, astenija, edem i pirkseja, povišene vrijednosti kreatinina u krvi, povišene vrijednosti alamin aminotransferaze, povišene vrijednosti aspartat aminotransferaze, te kao česte: pnevmonitis, febrilna neutropenija, limfopenija, reakcija na infuziju, hipertenzija, hiponatrijemija, insuficijencija nadbubrežnih žlijezda, tireoiditis, hipokalemiya, hiponatrijemija, letargija, suho oko, srčana aritmija, hipertenzija, pnevmonitis, kolititis, suha usta, gastritis, hepatitis, teške kožne reakcije, eritem, akneiformni dermatitis, dermatitis, suha koža, ekcem, dermatitis, bol u ekstremitetima, artritis, nefritis, akutna ozljed bubrega, zimica, bolest nalk grip, hipokalemiya, povišene vrijednosti alkalne fosfataze i bilirubina u krvi. **Osim navedenih čestih i vrlo čestih nuspojava u kombinaciji s akitinibom i lenvatinibom javljaju se još:** infekcija mokraćnih puteva, leukopenija, hipofizitis, tireoiditis, insuficijencija nadbubrežne žlijezde, pankreatitis, disonija, sindrom palmaro-plantarne eritrodizezije i tenosinovitis. Za potpunu listu nuspojava pročitajte molimo cjelokupni Sažetak opisa svojstava lijeka: **Nacin izdavanja**: Lijek se izdaje na ograničeni recept. **Notstelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haalem , Nizozemska. **Broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**: EU/1/15/1024/002

Skraceno: **mNSCLC** - metastatski karcinom pluća nemalih stanica **PD-L1** - ligand programirane stanične smrti 1

Samo za zdravstvene djelatnike. Prije propisivanja, molimo pročitajte zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu u lijek u odobrenu u RH. Lijek se izdaje na ograničeni recept.

Merck Sharp & Dohme, d.o.o. Ivana Lučića 2a, 10000 Zagreb, Hrvatska; telefon: 01 66 11 333, faks: 01 66 11 350 HR-LAM-00064.

Izdano u Hrvatskoj, svibanj 2023. Sva prava pridržana.



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}



Brojač doza se smanjuje
tek nakon davanja pune
terapijske doze³



JEDNOSTAVNO
KORIŠTENJE⁴

Samo 3 koraka:³



OTVORITI UDAHNUTI ZATVORITI



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 svojstava lijeka Foster NEXThaler

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

NAPOMENA: Upućujemo zdravstvene radnike na posljednji cjelokupni sažetak opisa svojstava lijeka te uputu o lijeku FOSTER NEXThaler®, 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: HR-H-424823653. Nositelj odobrenja: Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, Beč, Austrija. Predstavnik u RH: Providens d.o.o., Kaptol 24, 10000 Zagreb, Hrvatska, Tel.: + 385 1 4874 500, www.providens.org. Datum sastavljanja: rujan 2020.

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 placeboom 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 FEV₁ tijekom 24 sata nakon jutarnje doze (AUC₀₋₂₄) u 6. tjednu. Sekundarne i dodatne mjere ishoda su uključivale FEV₁, AUC₁₂₋₂₄, 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.¹

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 placeboom 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 placeboom, 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 placeboom, 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

Prilagođeno iz:

1. Sažetak opisa svojstva lijeka Brimica[®] Genuair[®], 12/2022; 2. Sažetak opisa svojstva lijeka Bretaris[®] Genuair[®], 12/2022; 3. Beier J, et al. COPD_2013;10(4)511-522; 4. Bateman ED, et al. Respiratory Research. 2015; 16:92

BRETARIS
Genuair[®]
aklidinijev bromid

Brimica
Genuair[®]
aklidinijev bromid + formoterol

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Horvatova 80/A, 10020 Zagreb; Tel.: 01 4821 361; www.berlin-chemie.hr
Datum pripreme materijala: 25.01.2023. HR-PUL-3-2023_v01_print



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

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 putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Naziv lijeka:

BRETARIS® GENUAIR® 322 mikrograma, prašak inhalata (akludinijev bromid)

Terapijske indikacije:

BRETARIS® GENUAIR® je indiciran u terapiji održavanja bronhodilatacije za ublažavanje bronhoprostruktivnih 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 adolescencija (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.

Bretaris® Genuair® treba koristiti oprezno kod bolesnika koji su imali infarkt miokarda u prethodnih 6 mjeseci, nestabilnom anginom, novo dijagnostičiranom aritmijom u prethodna 3 mjeseca, ili hospitalizacijom u prethodnih 12 mjeseci zbog zatajenja srca klase III i IV, prema „*New York Heart Association*“ (NYHA) klasifikaciji. Iskustvo s primjenom u bolesnika s istodobnim kardiovaskularnim bolestima u kliničkim ispitivanjima je ograničeno. Antikolinergički mehanizam djelovanja mogao bi utjecati na ta stanja. Suha usta, koja su često zabilježena uz antikolinergičko liječenje, du-

goročno 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, 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:

12/2022

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.

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE.

Datum pripreme materijala:
25.01.2023.
HR-PUL-3-2023_v01_print



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

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 putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Naziv lijeka: BRIMICA® GENUAIR® 340 mikrograma/12 mikrograma, prašak inhalata (aklidinijev bromid/ formoterolofumarat 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 prilagodavati dozu za starije bolesnike. Nije potrebno prilagodavati dozu za bolesnike s oštećenjem bubrega. Nije potrebno prilagodavati 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.

Brimica® Genuair® treba koristiti oprezno kod bolesnika s infarktom miokarda u prethodnih 6 mjeseci, nestabilnom anginom, novodijagnosticiranom aritmijom u prethodna 3 mjeseca, QTc-om (Bazzettova formula) iznad 470 msek ili hospitalizacijom u prethodnih 12 mjeseci zbog zatajenja srca klase III i IV, prema „New York Heart Association“ (NYHA) klasifikaciji. Bolesnici s tim dijagnozama nisu bili uključeni u klinička ispitivanja. 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. 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 placebo. 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, nesаница, 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, tahikardija, produljeni QTc interval na elektrokardiogramu, palpitacije, angina pektorisa, 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: 12/2022

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.

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE.

Datum pripreme materijala:
25.01.2023.
HR-PUL-3-2023_v01_print



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Spiration Valve System

A Proven Concept in Severe Emphysema Treatment

For Minimally Invasive Bronchoscopic Lung Volume Reduction

The Olympus Solution offers not only the state-of-the-art valve technology you need for effective BLVR, but also provides an entire portfolio of respiratory devices and bronchoscopes that ensure improved efficiency and quality patient care in the bronchoscopy suite.



EVIS X1 Imaging Platform

EVIS X1 introduces a range of new, easy-to-use technologies that combines high imaging performance and ergonomic working in daily routine.



BF-1TH1100 Bronchoscope

Fully rotatable, therapeutic bronchoscope with superb HDTV image quality and a 3.0mm working channel. This enables increased suction capabilities and contributes to better view in the bronchial airways.



Olympus Respiratory Solutions

Olympus offers a versatile product line-up from EndoTherapy devices and bronchoscopes to reprocessing and service solutions. Olympus is a trusted partner in the bronchoscopy suite when it comes to endoscopic interventions.



Spiration Valves

The Spiration Valve is an umbrella-shaped, one-way valve that redirects air away from diseased areas of the lung to healthier tissue, all while allowing trapped air and secretions to escape, so that patients can breathe easier.



Spiration Valve System Accessories

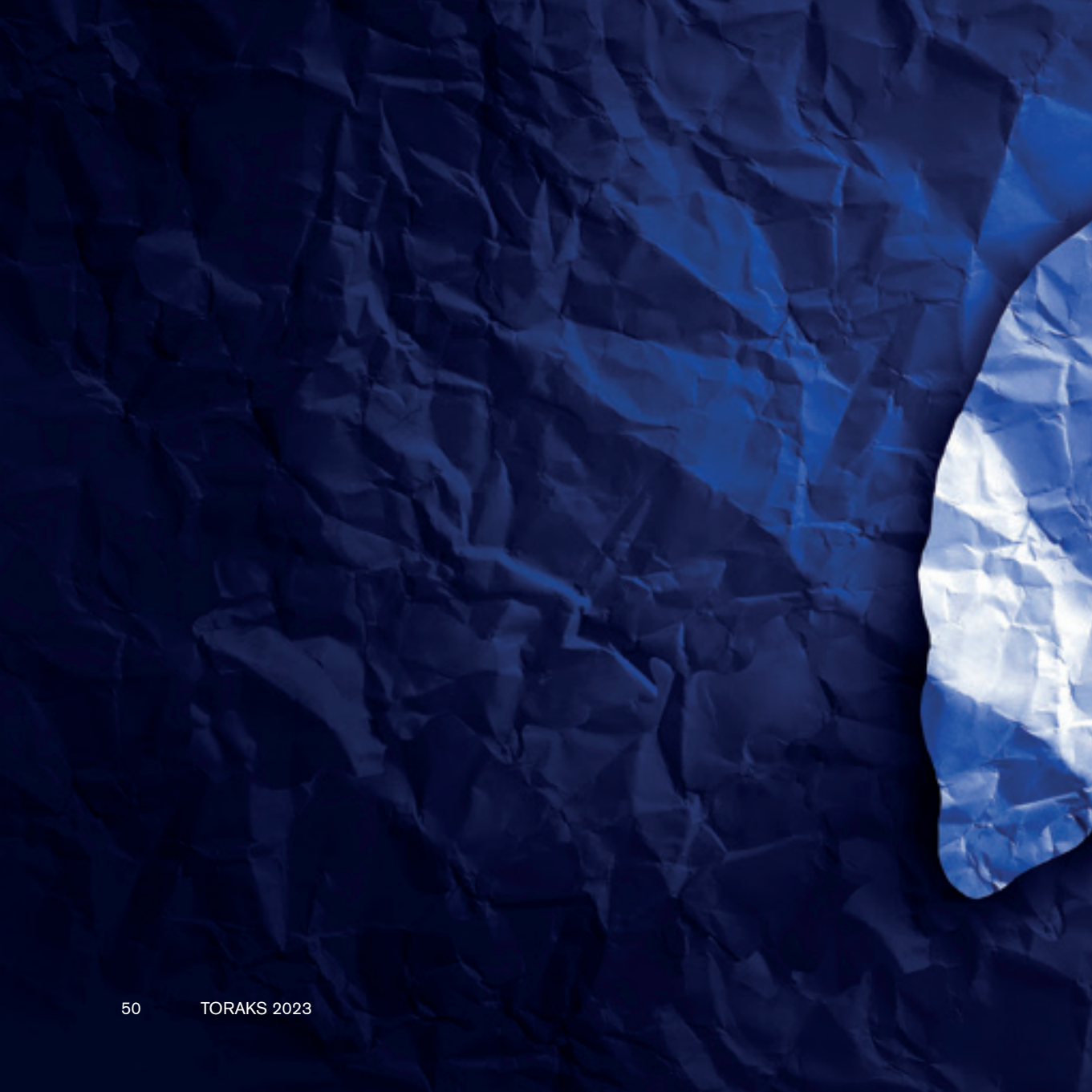
SVS offers a complete selection of supporting devices to ensure that valves can effectively be placed into the target airway, precisely deployed, and easily removed wherever deemed necessary.




Select Quantitative CT Analysis

The Select QCT service offers rapid results, including a qualified over-read by a certified thoracic radiologist.







BILJEŠKE **NOTES**

POPIS SPONZORA | LIST OF SPONSORS



NAGRADE ZA POSTERE | POSTER AWARDS

Organizacijski odbor kongresa "Toraks 2023" ove će godine dodijeliti četiri novčane nagrade za najbolje poster prezentacije | The Organizing Committee of the "Toraks 2023" will award the best four Posters presentations:

- 1. Nagrada za izniman doprinos pulmologiji**
Award for extraordinary contribution to respiratory medicine
700 EUR
- 2. Nagrada za najbolji znanstveni rad**
Prize for best scientific work
500 EUR
- 3. Nagrada za najbolji stručni rad**
Prize for best professional work
300 EUR
- 4. Nagrada za rad iz područja sestrinstva**
Nursing poster prize
300 EUR

ONLINE PREUZIMANJE SAŽETAKA | ABSTRACTS DOWNLOAD ONLINE:

Sve pristigle sažetke za "Toraks 2023" moći ćete preuzeti nakon završetka kongresa na stranici <https://web.penta-pco.com/toraks2023/>

All received abstracts for "Toraks 2023". will be available for download after the congress at the website <https://web.penta-pco.com/toraks2023/>

REZERVIRAJTE DATUM | SAVE THE DATE

Toraks 2024

22. – 25. svibanj

May 22. – 25.

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



