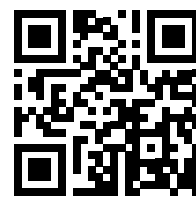


Medicína 39 plus



e-Reprint

PRO AMBULANTNÍ I NEMOCNIČNÍ LÉKAŘE V PRAXI • ZAOSTŘENO NA PRODUKTIVNÍ A VYŠŠÍ VĚK

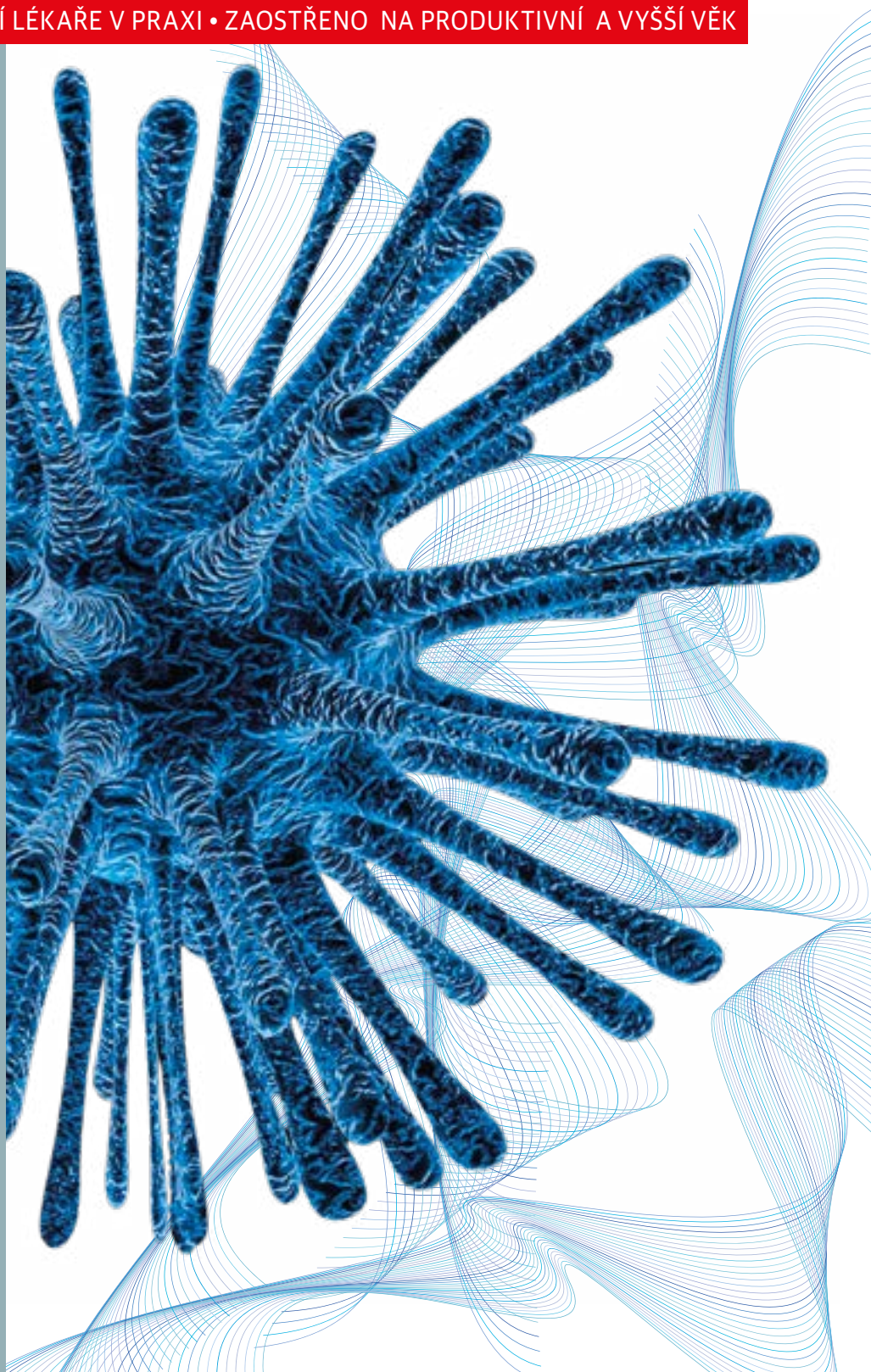
O tichém zloději kostí hovoří Vladimír Palička

Hátlová P.

Medicína 39 plus

2026;2(1):5–11.

ISSN 3029-6323



O tichém zloději kostí hovoří Vladimír Palička

Rozhovor vedla
Petra Hátlová

Osteologie je relativně mladý medicínský obor. Jejím předmětem zájmu je mimo jiné i osteoporóza, která je vzhledem ke svým nenápadným příznakům nazývána tichým zlodějem kostí. „Varovné signály jsou hodně neurčité, patří mezi ně například bolesti zad či pokles tělesné výšky. Významným rizikovým faktorem je rodinná anamnéza,“ říká prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., předseda Společnosti pro metabolická onemocnění skeletu ČLS JEP.

Pane profesore, proč jste se rozhodl pro studium medicíny? Měl jste nějaký „záložní plán“?

Můj tatínek byl lékárník, chodíval jsem s ním o víkendech do lékárny. Měl jsem moc rád to krásné barokní prostředí, stojatky a další věci. Starší bratr byl parazitolog, nějak jsme tu medicínu měli v rodině, a tak mi to připadalo „přirozené“.

Navíc mne biologie a podobné předměty bavily. Záložní plán? Ohromně mne také bavila matematika. Když se najde učitel, a my jsme ho naštěstí měli, který vás pro předmět nadchne a matematiku učí na principu logiky, musíte si ji zamilovat. Byl bych ji asi jako „záložní“ bral, ale myslím, že bych na ni neměl. Jsem šťastný, že jsem si vybral medicínu a mohu v ní celý život pracovat.

Čím vás osteologie zlákala?

Jsem přesvědčen, že každý medicínský obor je krásný a má své kouzlo. Já jsem od počátku cílil někam, kde bych mohl propojovat klinickou práci internistického charakteru s vědeckou činností. Táhl mne to tedy k oborům, jako



Prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

je hematologie nebo klinická biochemie. Nastoupil jsem na internu v malé (ale výborné) okresní nemocnici a nějakou dobu tam pracoval. Pak se tam zřizovalo nové pracoviště klinické biochemie a to mne zlákal. Myslím si, že propojení interny a klinické biochemie je pro oba obory perfektní. Pracoval jsem v klinické biochemii mnoho let. Ale „návrat“ ke klinice mne stále lákal, a rád jsem se proto chopil příležitosti začít pracovat v novém oboru klinická osteologie. A je to skvělé!

Prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

- Vystudoval Lékařskou fakultu Palackého univerzity v Olomouci, obor všeobecné lékařství, s promocí v roce 1970.
- Několik let pracoval v nemocnici v Bruntále na interním a chirurgickém oddělení a následně na oddělení klinické biochemie.
- Od roku 1984 až dosud působí ve Fakultní nemocnici a na Lékařské fakultě UK v Hradci Králové, kde v letech 2003–2010 zastával funkci děkana LF UK.
- V roce 2001 byl jmenován profesorem vnitřního lékařství.
- Mezi lety 2016–2022 byl ředitelem FN HK. Je bývalým přednostou Ústavu klinické biochemie a diagnostiky LF a FN HK a bývalým vedoucím Osteocentra FN HK.
- V současné době vede Katedru klinické osteologie IPVZ.
- Působí jako místopředseda České lékařské společnosti J. E. Purkyně.

Když bych se zeptala, co vás na oboru nejvíc baví, co bylo tím, proč jste u něj zůstal, jaká by byla odpověď?

Osteologie byla mladý obor. Našel jsem v něm řadu nadšenců, kteří přišli z nejrozličnějších původních odvětví medicíny. A našel jsem v něm také mnoho skvělých odborníků i přátel. Obor se neustále a velmi dynamicky rozvíjí. Máme nové diagnostické možnosti, objevily se – a stále objevují – nové léky, nové poznatky, nové postupy. A je to obor nesmírně potřebný a jeho potřeba bude narůstat. Osteoporóza, která je hlavní náplní oboru (ale zdaleka ne jedinou!), je ve velké většině případů spojena s vyšším věkem. A s prodlužující se délkou dožití je nezbytné také zajistit, aby to byl, pokud možno až do konce, život prožitý v co nejlepší kvalitě a zdraví. A osteoporóza, kterou bychom včas neléčili, může kvalitu života výrazně zhoršit, anebo může dokonce přispět k jeho předčasnému konci.

Existují data, kolik lidí má v Česku diagnostikovanou osteoporózu a kolik lidí ji diagnostikovanou nemá?

Česká republika patřila mnoho let mezi státy, kde chyběl detailní průzkum, kolik lidí má osteoporózu a kolik ji má špatně diagnostikovanou nebo neléčenou. Patřili jsme v Evropě k těm, kteří měli největší díru v diagnostice a nedostatky v léčbě osteoporózy. Před dvěma lety se to však podařilo zlomit tím, že vznikl populační program včasného zachytu ve spolupráci s pojišťovnami, praktickými lékaři a gynecology. Za ty dva roky máme vyšetřeno přes tři sta tisíc lidí. A už víme, že u žen nad šedesát let zachycujeme u 20 procent osteoporózu a u mužů v obdobné věkové skupině 11 procent, to odpovídá světovým průměrům, které říkají, že v civilizovaných zemích trpí osteoporózou 5–8 procent obyvatelstva, což v naší zemi představuje tři čtvrtě milionu lidí. Program stále pokračuje a teď máme počet lidí s diagnostikovanou osteoporózou dobře zmapovaný.



Povědomí o osteoporóze stoupá, říká profesor Palička.

Při srovnání počtu výskytu onemocnění se světem se pohybujeme v horní třetině žebříčku. Ví se, proč tomu tak je?

Těch důvodů je zřejmě několik. Jedním z nich může být špatný životní styl. Málo se pohybujeme, řada lidí nemá dostatečný příjem vápníku, vitaminu D a škodí i kouření či nadměrný příjem alkoholu. Přistupují k tomu i genetické podklady, které nejsou dostatečně zmapované. Osteoporóza je polygenní choroba a mnoho genů zasahuje do metabolismu kostní tkáně a jejich vzájemná souhra může být velmi důležitá.

Můžete zmínit první příznaky této nemoci, jsou nějaké varovné signály, kdy přicházejí?

Osteoporóza bývá nazývána tichý zloděj kostí. Je to choroba, která se dlouho klinicky neprojevuje. V tomto směru je velmi podobná například zvýšené hladině cholesterolu, která také nebolí a pacient ji nevnímá, dokud nepřijde komplikace – infarkt nebo mozková příhoda. U osteoporózy přijde zlomenina, a to už je pozdě. Varovné signály nejsou příliš určité, patří mezi ně bolesti zad, pokles tělesné výšky o tři až čtyři centimetry oproti mládí, velmi štíhlé ženy s nízkým procentem tělesné hmoty. Velkým rizikovým faktorem, který můžeme snadno zjistit, je rodinná anamnéza. Jestli mě-

la maminka nebo babička osteoporózu nebo zlomeninu krčku stehenní kosti, je to varovný signál.

Jaké je u nás povědomí o osteoporóze?

Povědomí o osteoporóze bylo poměrně hodně nízké jak u pacientů, tak bohužel i u části lékařské veřejnosti. Situace se ale výrazně mění a myslím, že těch popularizačních programů a pořadů je poměrně dost a že i z hlediska medicínského vzdělání se osteoporóza dostává hodně do povědomí praktických lékařů a gynekologů – lékařů první linie. Zájem o studium osteoporózy stoupá i u ostatních lékařů a specializují se v ní nástavbovou atestací. Velmi pozitivní roli hrají pacientské organizace – my jsme ve spolupráci s organizací Revma Liga, která nám velmi pomáhá s šířením povědomí o osteoporóze.

Jsou známy příčiny vzniku osteoporózy?

Obecně lze příčinu rozdělit na dva základní důvody. Primární osteoporóza, často označovaná jako postmenopauzální, vzniká v důsledku poklesu produkce estrogenů. Estrogeny mají ochranný vliv na kostní tkáň. Ovlivňují metabolismus kostních buněk a blokují produkci cytokinu RANKL, který zvyšuje resorpci kostní tkáně. Při poklesu produkce estrogenů se zvyšuje odbourávání kostní tkáně, klesá hustota kostního minerálu a klesá odolnost kostí proti vzniku zlomenin. Takový proces vyvolá každý hypogonadismus, tedy i uměle vyvolaný (operací nebo léky), a také postupující věk u obou pohlaví. Druhou velkou skupinou jsou nemocní se sekundární osteoporózou. Mnohé nemoci, chronické zánětlivé procesy a také některé léky mohou osteoporózu přímo vyvolat nebo její rozvoj uspat. Za všechny bych jako příklad jmenoval dlouhodobé užívání kortikoidů ve vyšších dávkách. Komplikované poškození kostní tkáně je také u chronické renální insuficience a mnoha jiných chorob.

Je definovaná skupina rizikových pacientů?

Nejvíce ohrožení jsou lidé, kteří mají pozitivní rodinnou anamnézu, také ti, kteří mají nízký příjem vápníku a vitamínu D a kteří mají nízké BMI, jsou velmi štíhlí a nežijí zdravým způsobem života. Druhou a významnou skupinou jsou lidé, kteří mají takzvanou sekundární osteoporózu, tedy osteoporózu, jež vzniká v rámci jiných závažných onemocnění. Mezi ta patří revmatoidní artritida, poruchy zažívání, špatné vstřebávání a všechna chronická zánětlivá onemocnění.

Riziko rozvoje osteoporózy je spojeno s rizikem užívání některých léků – kterých a proč?

Jsou to již zmíněné kortikoidy, některá antiepileptika a dlouhodobě škodí také inhibitory protonové pumpy, které tlumí produkci žaludeční kyseliny, a tak dochází ke špatnému vstřebávání vápníku. A protože tyto léky jsou jedněmi z nejčastěji předepisovaných léků na světě, pacienti užívající tyto léky jsou také významnou potenciálně ohroženou skupinou.

Ovlivňuje vznik a rozvoj onemocnění i genetika?

Genetika hraje v riziku, ale i v rozvoji osteoporózy velkou roli. Genetický podklad se může podílet na riziku osteoporózy až v 65 procentech. Genetické podklady mají vysokou heritabilitu i penetranci. Probíhá mnoho obrovských studií, ať již se sledováním celého genomu, nebo vybraných genů, budeme si ale muset na výsledky ještě počkat. Roli mohou hrát také epigenetické změny, metylace genů, mikroRNA a mnohé další – o proteomických změnách ani nemluví.

Jak se za poslední roky posunula diagnostika osteoporózy?

Diagnostika osteoporózy musí být v první řadě klinická, ale je také velmi výrazně podpořena měřením kostní minerální hustoty DXA technikou. Jedná se o neinvazivní rent-

genové vyšetření, které měří množství minerální hmoty v kosti. V souvislosti s programem, který jsem již zmiňoval, se nám podařilo dramaticky navýšit počet kostních densitometrů v České republice. Před dvěma lety asi 34 procent okresů nemělo žádný kostní densitometr a dostupnost vyšetření byla velmi nízká, v současnosti jsou již jen dva okresy v republice, které nemají densitometr. Situace se tedy velmi zlepšila. V rámci populačního programu se nám také podařilo zajistit, že vyšetření na osteoporózu je od určitého věku součástí preventivní prohlídky u žen i u mužů.

Zmiňoval jste, že v roce 2023 byl v Česku zahájen Populační program časného zachytu osteoporózy, co je jeho cílem?

Jeho cílem bylo zlepšit diagnostiku, především navýšením počtu densitometrů. Během dvou let se nám to podařilo a v současné době už je v České republice densitometrů asi dvě stě patnáct, takže tohoto cíle jsme dosáhli velmi rychle. Druhým velmi významným cílem populačního programu je zlepšení léčby. Bylo by špatné, kdybychom jen diagnostikovali osteoporózu, ale neměl by ji kdo léčit. Proto chceme, aby klasickou postmenopauzální osteoporózu léčili především praktičtí lékaři a gynekologové. Musím říct, že mezi gynekology je o tuto terapii poměrně velký zájem. U všeobecných praktických lékařů je situace složitější, mají velmi široké spektrum povinností i v ostatních programech, takže ten tlak je na ně hodně velký, ale přesto se to dobře rozvíjí.

Máte už nějaká konkrétní data?

Ano, především nárůst densitometrů, jak jsem již uvedl. Také zachyt, který běží u žen od roku po menopauze a u mužů od šedesáti let, nám přinesl značný posun. Data tedy už máme a doufám, že se dostaneme ještě dál.

Dá se říct, kolik densitometrů by v Česku mělo ideálně být?

Ideální počet densitometrů je takový, aby pokryl potřeby pro diagnostiku a monitorování terapie. To ukáže teprve budoucnost. Co ale víme už nyní, je skutečnost, že na prostý nedostatek této diagnostické techniky byl jedním z důvodů spuštění programu. Před jeho zahájením jsme měli v Česku oficiálně 96 DXA přístrojů. Naprosto nedostatečný počet. Navíc jejich územní distribuce byla velmi nerovnoměrná a značná část Jihočeského kraje, Kraje Vysočina či severozápadních Čech měla tuto techniku lokálně téměř nedostupnou. Naše představa byla, že v první fázi bychom měli do roku 2026 dosáhnout počtu asi 160 přístrojů a do roku 2030 asi 200 přístrojů, včetně rovnoměrného pokrytí území republiky. Skutečnost a zájem naši představu výrazně překonaly. Co ale zatím není přesně známo, je, zda všechna pracoviště a přístroje pracují pět dnů v týdnu a osm hodin denně – určitě tomu tak není. Také proto jsou zatím stále ještě čekací doby na některých pracovištích velmi dlouhé, ale doufám, že se to brzy upraví.

Součástí programu je také to, že diagnostiku mohou provádět i praktičtí lékaři a gynekologové, jaké to přineslo výsledky?

Měření minerální hmoty v kosti vedlo k tomu, že jsme zachytili ve věkové skupině nad šedesát let 20 procent žen, které mají osteoporózu, a 11 procent mužů, kteří mají osteoporózu, jak jsem již zmínil.

Jaké věkové skupiny mají na vyšetření nárok a proč zrovna dané věkové skupiny?

U mužů nad šedesát let i u žen po roce od menopauzy je vyšetření součástí screeningu. Nejprve se začíná vyšetřením dotazníkovou metodou FRAX, což je jednoduchý počítačový program, který vyhodnotí riziko konkrétního pacienta pro zlomeniny v příštích deseti letech. Pokud je to číslo vysoké, jde člověk rovnou na vyšetření technikou DXA. Od šedesáti let u žen a od sedmdesáti let



Prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., zastává funkci místopředsedy České lékařské společnosti J. E. Purkyně.

u mužů už je DXA automaticky součástí preventivní prohlídky. Osteoporóza je typicky choroba, která ve své primární formě nastupuje v pozdějších věkových skupinách. Sekundární osteoporóza může přijít kdykoliv, to jsou mnohdy mladí lidé.

Jaké jsou možnosti léčby osteoporózy? Jsou nějaké novinky?

Základem léčby osteoporózy je spolupráce pacienta ve smyslu zdravého životního stylu, tedy pohyb, dostatečný příjem vápníku a vitamínu D. Podstatou je, aby měl člověk příjem vápníku nejméně 1200 mg denně – optimálně formou potravy. To se ale většinou nepodaří, a tak přidáváme vápník v suplementaci. Značná část obyvatelstva je podsaturovaná vitaminem D, takže i ten se většinou přidává. To jsou základní první kroky. Rozvinutá osteoporóza se léčí dvěma typy přípravků – jedny jsou antiresorpční, které tlumí odbourávání kostí, a druhé jsou osteoanabolické, které podporují novotvorbu kostí. V terapii vysoce převažují ty antiresorpční. V novinkách se teď objevuje, že je dobře zahájit léčbu těžké osteoporózy anabolickými přípravky – podpořit novotvorbu kosti a pak ji těmi druhými udržovat.

Kdy může nemocné léčit praktik a kdy by je už naopak měl začít sledovat osteolog?

Praktik může léčit standardně pacienty s primární osteoporózou. Pokud je minerální hustota kostí extrémně nízká nebo už má pacient za sebou těžké zlomeniny, měl by být léčen specialistou. Ke specialistům, jako jsou osteologové nebo třeba endokrinologové, patří také většina pacientů se sekundární osteoporózou, kterých přibývá. Gynekologové by měli léčit primární osteoporózu spojenou s menopauzou a věkem.

Dokáže vhodná léčba snížit riziko vzniku zlomenin?

Ano. Léky, které jsem zmiňoval, jsou velmi účinné a je prokázáno, že snižují riziko zlomenin až o šedesát a více procent. To je velmi úspěšné, ale je také dobré vědět, že léky vyžadují, aby se užívaly dlouhodobě, systematicky a aby člověk léčbu nepřerušoval a nevynechával. Léčba osteoporózy trvá několik let a mnohdy je i doživotní.

Jak by měla vypadat účinná prevence vzniku zlomenin?

K prevenci patří hlavně pohyb, o kterém jsem už mluvil, a také zá-

brana pádu. Zlomeniny totiž vznikají sice při malých, ale většinou přece jenom při pádech. Riziko je, že starší lidé mívají nízkou svalovou hmotu – snadno zakopnou a upadnou. Velmi účinnou prevencí je tedy i posílení svalové hmoty dostatečným příjmem proteinů a dostatečným cvičením.

Často se mluví o takzvané sekundární prevenci zlomenin. Co to znamená?

Je prokázáno, že každá osteoporotická fraktura zvyšuje riziko zlomeniny další. Taková kaskáda zlomenin nejen těžce zhoršuje zdravotní stav pacienta, ale prokazatelně zvyšuje i mortalitu. Riziko „následné“ zlomeniny je nejvyšší bezprostředně po prodělané fraktuře. V prvním roce je riziko zvýšené dvakrát až pětikrát. Tito pacienti nejenže mají osteoporózu, ale jsou výrazně ohroženi jejím rozvojem, dalšími komplikacemi, zvýšenou morbiditou a mortalitou. Proto se celosvětově rozšířil program zvaný Fracture Liaison Services, zaměřený na okamžité zachycení pacientů, kteří utrpěli osteoporotickou zlomeninu, a okamžité zahájení odpovídající léčby, která sníží riziko zlomeniny další. Tady máme ještě mnoho co dohánět.

Je podle vás v Česku dostatečná síť osteologických ambulancí?

Tady musím s politováním říci „ne“. Už před mnoha lety jsme přišli s koncepcí pyramidového zajištění péče. Širokým základem musí být diagnostika a léčba poskytovaná lékaři první linie – to se v současné době dobře rozbíhá. Pak by mělo být na úrovni každého okresu alespoň jedno plně kvalifikované osteologické pracoviště. Ta jsou zatím zcela ojedinělá. Na úrovni krajů a fakultních nemocnic by měla být superspecializovaná osteocentra. Už jednou jsme měli alespoň k těm osteocentrům velmi blízko, s podporou tehdejšího vedení Ministerstva zdravotnictví, ale ty časté změny ministrů, a především změny koncepcí... Avšak jsem optimista, určitě se toho jednou dočkáme. Tlak medicínských

potřeb si to časem vynutí. Nejde jen o předávání komplikovaných stavů „výše“, ale i o edukaci, konzultace atd. A také o péči o nemocné s mnoha dalšími metabolickými chorobami kostní tkáně, o kterých jsme v tomto rozhovoru nemluvíli.

Je mezi studenty zájem o obor osteologie? Jaké vyhlídky má obor do budoucna?

Klinická osteologie asi nebude „cool“ a „trendy“ disciplínou lákající na představu okamžité a dramatické záchrany života. Je také v současnosti nástavbovou atestací, tedy specializací, kterou je možné získat

až ve druhém stupni. Navíc se klinická osteologie velmi málo učí v pregraduálním studiu na lékařských fakultách. Ale z pohledu posledních let nejsem pesimistou – osteoporóza je velmi častá choroba a potřeba péče o nemocné si určitě zájem lékařů vynutí a získá.

Limitace bisfosfonátů a role specializované péče

V praxi se často setkáváme s pacienty, u nichž ani dlouhodobě a správně vedená léčba bisfosfonáty nepřináší dostatečný efekt. Důvody mohou být různé – od velmi nízkých hodnot BMD přes prodělané fraktury až po situaci, kdy léčba dospěje do fáze tzv. plató. V této fázi již kost nereaguje dalším zvyšováním hustoty, protože remodelace je výrazně utlumená a tvorba nové kostní hmoty se prakticky zastaví. V takových případech je namísto léčbu přehodnotit a zvolit účinnější terapeutický přístup, který dokáže pacientovi nabídnout vyšší přínos.

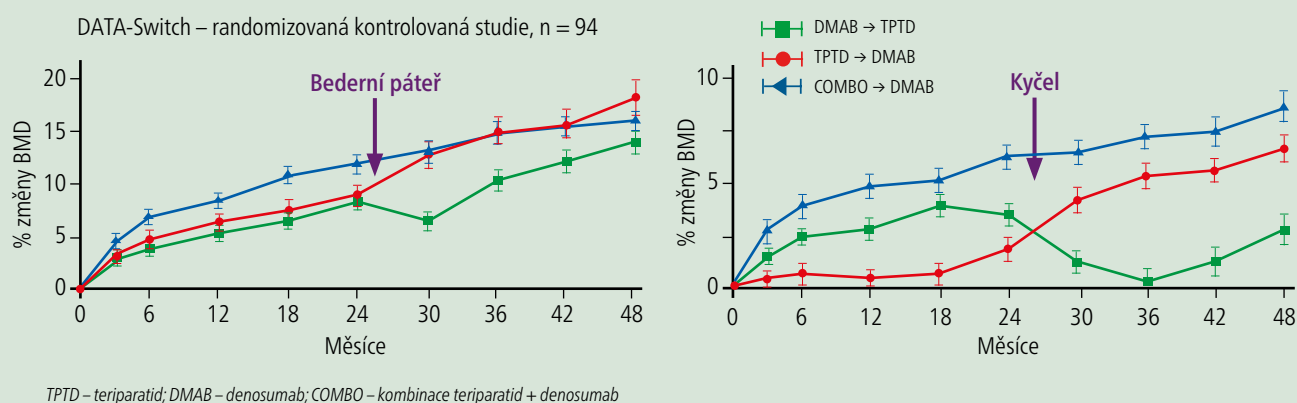
V tuto chvíli přichází ke slovu specialista. Ten má k dispozici léčiva s odlišným mechanismem účinku, jako je teriparatid nebo denosumab, umožňující terapii přesně přizpůsobit tíži osteoporózy i dynamice jejího vývoje. Moderní data ukazují, že sekvenční léčba teriparatid → denosumab přináší vůbec nejvyšší nárůst BMD, zejména u pacientů s těžkým stupněm onemocnění. Teriparatid nejprve stimuluje intenzivní novotvorbu kosti – vytváří pevnou mikroarchitekturu a obnovuje strukturu, zatímco následně podaný

denosumab tuto kost účinně zpevní a stabilizuje, čímž podpoří její plnou mineralizaci. Výsledkem je výrazné zlepšení kostní kvality i snížení rizika fraktur (**graf A**). Nejde však jen o sekvenci začínající teriparatidem. Výborné výsledky máme také u pacientů, kteří přecházejí přímo z bisfosfonátů na denosumab.

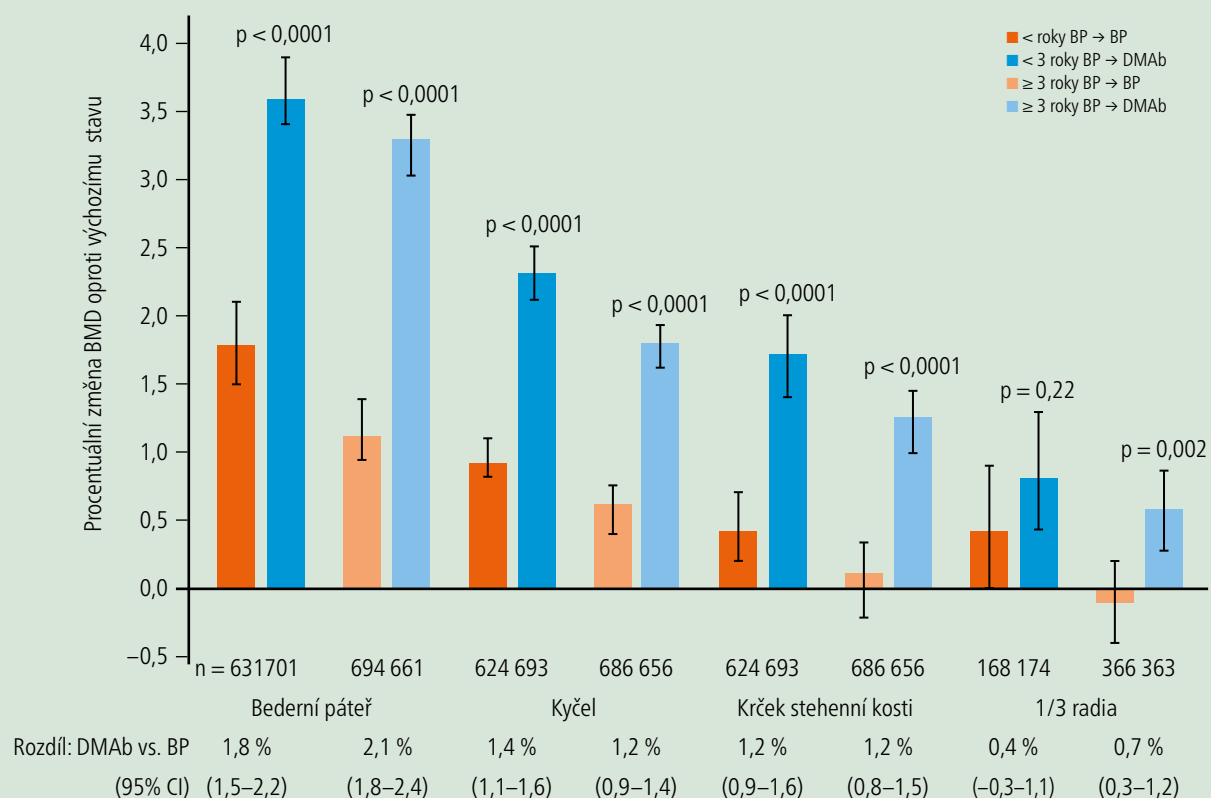
Tento krok často vede k opětovnému zlepšení reakce kostního metabolismu – změnou mechanismu účinku získává kost prostor k nové adaptaci a pacient může dosáhnout významného léčebného benefitu, který by při pokračování bisfosfonátů již nepřišel (**graf B**).

Právě proto je u těchto nemocných velmi vhodné, aby péči převzal osteolog nebo jiný specialista. Ten dokáže nejen zvolit optimální terapeutické schéma podle aktuálních doporučení, ale také zajistit využití plného potenciálu pokročilých sekvenčních strategií, které významně zlepšují dlouhodobou prognózu pacienta.

Pro praxi: Pokud léčba dosáhne fáze plató, včasné předání specialistovi a změna mechanismu účinku (přechod na denosumab či sekvenční terapii) výrazně zlepšují dlouhodobou prognózu pacienta. (red.)



Graf A – Sekvenční terapie. Přechod z teriparatidu na denosumab (červená) nebo z kombinované léčby na denosumab (modrá) vedl k dalšímu nárůstu BMD. Přechod z denosumabu na teriparatid (zelená) způsobil krátkodobý úbytek BMD v páteři a kyčli a postupný úbytek v oblasti předloktí. Kombinovaná terapie denosumabem a teriparatidem následovaná samotným denosumabem (modrá) vede k největším čtyřletým přírůstkům BMD v oblasti kyčle a zápěstí. Volba počáteční i následné léčby postmenopauzálních patientek s osteoporózou by měla být zohledněna zejména při sekvenčním použití osteoanabolického přípravku (teriparatid) a silného antiresorpčního přípravku (denosumab). [Upraveno podle: Leder BZ, Tsai JN, Uihlein AV, et al. Denosumab and teriparatide transitions in postmenopausal osteoporosis (the DATA Switch study): extension of a randomised controlled trial. Lancet 2015;386:1147–55.]

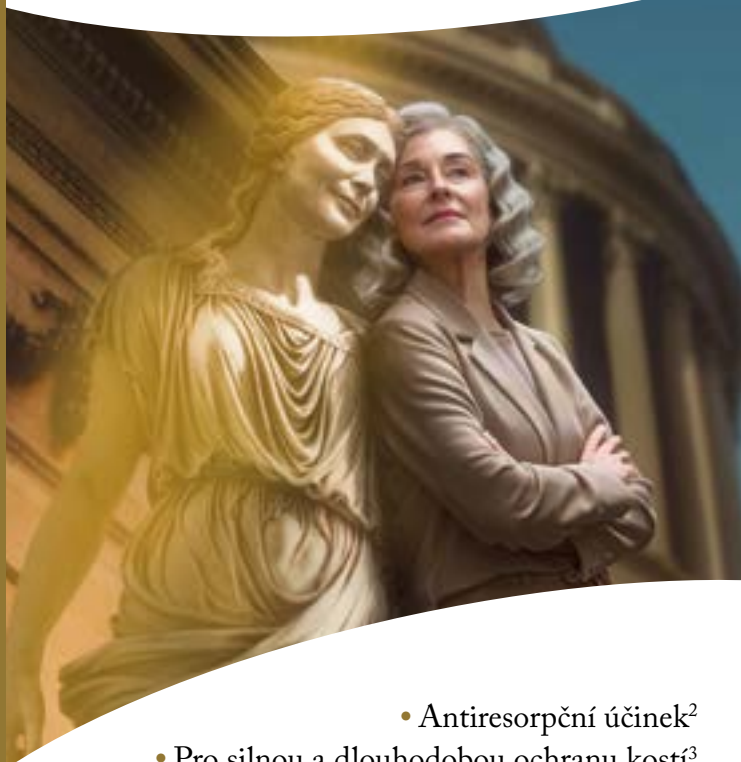


BP – bisfosfonáty; DMAP – denosumab

Graf B – Procentuální změna BMD od výchozího stavu do 12. měsíce podle délky předchozího užívání bisfosfonátů (méně než 3 roky nebo alespoň 3 roky). [Upraveno podle: Miller PD, Pannacciulli N, Malouf-Sierra J, et al. Efficacy and safety of denosumab vs. bisphosphonates in postmenopausal women previously treated with oral bisphosphonates. *Osteoporosis International*. 2020;31(1):181–191. doi:10.1007/s00198-019-05233-x.]

Nové předplněné pero, jednodušší použití

- Osteoanabolický účinek¹
- Snižuje riziko zlomenin¹



- Anti-resorpční účinek²
- Pro silnou a dlouhodobou ochranu kostí³

SÚKL kód	Název LP	Balení	Úhrada	Doplatek ⁴
0271573	TERROSA	20MCG/80MCL INJ SOL PEP 1X2,4ML	3 507,22 Kč	0 Kč

Webové stránky SÚKL ke dni 1. 10. 2025

Zkrácená informace o přípravku:

Terrosa 20 mikrogramů/80 mikrolitrů injekční roztok v předplněném peru

Složení: Jedna dávka 80 mikrolitrů obsahuje teriparatidum 20 mikrogramů. Jedno předplněné pero obsahující 2,4 ml roztoku obsahuje teriparatidum 600 mikrogramů. **Forma:** Injekční roztok. **Indikace:** Přípravek Terrosa je indikován u dospělých. Léčba osteoporózy u postmenopauzálních žen a u mužů, u kterých existuje zvýšené riziko zlomenin. U postmenopauzálních žen byl prokázán významný pokles výskytu zlomenin obratlů i nevertebrálních zlomenin, ne však zlomenin proximálního femuru. Léčba osteoporózy spojené s trvalou terapií systémovými glukokortikoidy u žen a mužů, u kterých existuje zvýšené riziko zlomenin. **Dávkování:** Doporučená dávka přípravku Terrosa je 20 mikrogramů podávaných jedenkrát denně. Maximální celková délka léčby teriparatidem má být 24 měsíců. Tato 24měsíční léčba nemá být v průběhu pacientova života opakována. Suplementaci kalcium a vitamínem D mají dostávat pacienti s nedostatečným příjmem těchto látek potravou. Po vysazení teriparatidu lze pacientům podávat jinou léčbu osteoporózy. **Způsob podání:** Přípravek Terrosa má být podáván jedenkrát denně subkutánní injekcí do stehna nebo do břicha. **Předplněné pero Terrosa Pen je určeno k podávání fixní denní dávky 80 mikrolitrů injekčního roztoku Terrosa.** Pacienti musí být poučeni o správné injekční technice. Návod k použití je dodáván s tímto léčivým přípravkem, je také dostupný k proškolení pacientů ohledně správného používání předplněného pera. Pero Terrosa Pen není možné znovu naplnit, nepoužívejte ho po využití 28 dávek. Injekční jehla není součástí balení pera. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě, těhotenství a kojení, preexistující hypokalcemie, těžká porucha funkce ledvin, metabolická onemocnění skeletu (včetně hyperparathyreózy a Pagetovy choroby) jiná než primární osteoporóza nebo glukokortikoidy indukovaná osteoporóza, nejasné zvýšení alkalické fosfatázy, předchozí zevní radioterapie skeletu nebo radioterapie implantovaným zdrojem záření, pacienti s malignitami skeletu nebo kostními metastázami musí být z léčby teriparatidem vyloučeni. **Zvláštní upozornění a opatření:** Teriparatid může vést k mírnému zvýšení vylučování kalcia močí, ale v klinických studiích se výskyt hyperkalciurie neliší od pacientů na placebo. U pacientů s aktivní nebo nedávno manifestovanou urolitiázou by podání teriparatidu mohlo vést ke zhoršení stavu a má tedy být podáván s opatrností. V krátkodobých klinických studiích s teriparatidem byly pozorovány izolované epizody přechodné ortostatické hypotenze. Pacienti se středně těžkou poruchou funkce ledvin mají být léčeni s opatrností. Ženy ve fertilním věku musí používat během léčby teriparatidem účinnou antikoncepci. V případě těhotenství musí být léčba teriparatidem ukončena. **Interakce:** Ze sporadických případů však vyplývá, že pacienti s hyperkalcemií mohou být ohroženi digitalisovou toxicitou. Protože teriparatid přechodně zvyšuje koncentraci kalcia v séru, má být u pacientů užívajících digitalis podáván s opatrností. **Nežádoucí účinky:** Mezi nejčastěji hlášené nežádoucí účinky u pacientů léčených teriparatidem patřily nauzea, bolest v končetině, bolest hlavy a závrať. **Uchovávání:** Uchovávejte po celou dobu v chladničce (2 °C – 8 °C). Předplněné pero vraťte po použití okamžitě do chladničky. Chraňte před mrazem. Uchovávejte kryt pera nasazený na předplněném peru, aby bylo chráněno před světlem. Neuchovávejte pero s nasazenou jehlou. **Držitel registrace:** Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapešť, Maďarsko. **Datum schválení:** 4. 1. 2017

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Dříve než přípravek předepíšete, seznáme se, prosím, se Souhrnem informací o přípravku.

SÚKL kód	Název LP	Balení	Úhrada	Doplatek ⁴
0286319	JUNOD	60MG INJ SOL ISP 1X1ML	2 869,60 Kč	0 Kč

Webové stránky SÚKL ke dni 1. 10. 2025

Zkrácená informace o přípravku:

Junod 60 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Složení: Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 60 mg denosumabu v 1 ml roztoku (60 mg/ml). **Dávkování:** Doporučená dávka denosumabu je 60 mg, podávaná jednorázovou subkutánní injekcí jednou za 6 měsíců do stehna, břicha nebo horní části paže. Pacienti musejí mít dostatečný příjem vápníku a vitamínu D. Optimální celková délka anti-resorpční léčby osteoporózy (zahrnující denosumab a bisfosfonáty) nebyla stanovena. Potřeba další léčby se má pravidelně přehodnocovat, zejména po 5 nebo více letech používání. **Indikace:** Léčba osteoporózy u postmenopauzálních žen a u mužů se zvýšeným rizikem zlomenin. U postmenopauzálních žen přípravek Junod významně snižuje riziko zlomenin obratlů, nevertebrálních zlomenin a zlomenin celkového proximálního femuru. **Léčba úbytku kostní hmoty vzniklého následkem hormonální ablace u mužů s karcinomem prostaty, u kterých je riziko vzniku zlomenin zvýšené.** U mužů s karcinomem prostaty léčených hormonální ablací přípravek Junod významně snižuje riziko zlomenin obratlů. **Léčba úbytku kostní hmoty spojeného s dlouhodobou systémovou léčbou glukokortikoidy u dospělých pacientů se zvýšeným rizikem zlomenin.** **Způsob podání:** Subkutánní podání. Přípravek má podávat osoba náležitě zaškolená v aplikaci subkutánních injekcí. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Hypokalcemie. **Zvláštní upozornění:** Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. U všech pacientů je důležitý dostatečný příjem vápníku a vitamínu D. Je důležité identifikovat pacienty s rizikem hypokalcemie. Před zahájením léčby je třeba upravit hypokalcemii dostatečným příjmem vápníku a vitamínu D. Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min) nebo dialyzovaní pacienti jsou vystaveni vyššímu riziku vzniku hypokalcemie. Riziko vzniku hypokalcemie a průvodního vzestupu hladin parathormonu se zvyšuje se zvyšujícím se stupněm poruchy funkce ledvin. U pacientů s osteoporózou, kterým byl podáván denosumab, byla vzácně hlášena ONJ. Před léčbou denosumabem se pacientům se souběžnými rizikovými faktory doporučuje podstoupit preventivní zubní prohlídku s individuálním posouzením přínosu a rizika léčby. Všem pacientům je třeba doporučit, aby dbali na správnou hygienu dutiny ústní, pravidelně chodili na zubní prohlídky během léčby denosumabem ihned hlásili výskyt jakýchkoli orálních příznaků. Dlouhodobá anti-resorpční léčba (zahrnující denosumab a bisfosfonáty) může přispět ke zvýšenému riziku nežádoucích účinků, jako je osteonekróza čelisti a atypické zlomeniny femuru, kvůli významnému potlačení kostní remodelace. **Interakce:** Ve studii interakcí denosumab neovlivňoval farmakokinetiku midazolamu, který je metabolizován cytochromem P450 3A4 (CYP3A4). To naznačuje, že by denosumab neměl měnit farmakokinetiku léčivých přípravků metabolizovaných CYP3A4. Podle údajů z přechodové studie (z alendronátu na denosumab) předchozí léčba alendronátem neovlivnila farmakokinetiku a farmakodynamiku denosumabu u postmenopauzálních žen s osteoporózou. **Nežádoucí účinky:** Nejčastější nežádoucí účinky denosumabu (pozorované u více než 1 pacienta z 10) jsou muskuloskeletální bolest a bolest v končetině. U pacientů užívajících denosumab byly pozorovány méně časté případy flegmony, vzácné případy hypokalcemie, hypersenzitivity, osteonekrózy čelisti a atypických zlomenin femuru. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapešť Maďarsko. **Datum schválení:** 23. 6. 2025

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je za dodržení indikačního omezení úhrady hrazen z veřejného zdravotního pojištění. **Dříve než přípravek předepíšete, seznáme se, prosím, se Souhrnem informací o přípravku.**