MSD

Váš partner v léčbě neplodnosti

Zkrácená informace o léčivém přípravku

Puregon® 300 IU/0,36 ml injekční roztok, **Puregon®** 600 IU/0,72 ml injekční roztok, **Puregon®** 900 IU/1,08 ml injekční roztok, **Puregon®** 50 IU/0,5 ml injekční roztok, **Puregon®** 100 IU/0,5 ml injekční roztok

Léčivá látka: Follitropinum beta v koncentraci 833 IU/ml vodného roztoku. Tato síla odpovídá 83,3 mikrogramům proteinu/ml. Jeden kontejner obsahuje čistou celkovou dávku 300 (600; 900) IU rekombinantní folikuly stimulující hormon (FSH) v 0,36 (0,72; 1,08) ml vodného roztoku. Jedna injekční lahvička obsahuje 50 IU FSH v 0,5 ml vodného roztoku/100 IU v 0,5 ml vodného roztoku. **Indikace:** *U žen:* Léčba infertility: anovulace (včetně syndromu polycystických ovárií, PCOD) u žen, které nereagovaly na léčbu klomifen-citrátem; řízená hyperstimulace ovarií k indukci vývoje mnohočetných folikulů v programech asistované reprodukce. *U mužů:* Poruchy spermatogeneze u hypogonadotropního hypogonadismu. **Dávkování a způsob podání:** Léčba má být zahájena pod dohledem lékaře, který má zkušenost s léčbou infertility. První injekce přípravku Puregon® by měla být podána pod přímým lékařským dohledem.* *U žen:* Dávkování má být individuálně upraveno v závislosti na odpovědi ovarií. Anovulace: sekvenční podávání 50 IU přípravku Puregon® denně po dobu nejméně sedmi dnů. Řízená ovariální hyperstimulace v programech asistované reprodukce: Minimálně pro první čtyři dny počáteční dávka 100-225 IU. Puregon® může být podáván samotný nebo v kombinaci s agonistou nebo antagonistou GnRH pro prevenci předčasné luteinizace. *U mužů:* 450 IU/týden, nejlépe rozdělen do 3 dávek po 150 IU společně s hCG. V léčbě přípravkem Puregon® a hCG je třeba pokračovat nejméně 3-4 měsíce. K posouzení odpovědi se doporučuje analýza spermatu za 4-6 měsíců po zahájení léčby*. Puregon® injekční roztok v kontejnerech s náplní byl vyvinut pro použití společně s injekčním perem Puregon Pen® a je určen k podkožnímu podání. Puregon® injekce 50 IU/0,5 ml (100 IU/0,5 ml) má být podáván pomalu intramuskulárně nebo podkožně. **Kontraindikace: Pro muže a ženy:** Hypersensitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku; nádory ovaria, prsu, dělohy, varlat, hypofýzy nebo hypotalamu; primární gonadální porucha. Navíc pro ženy: vaginální krvácení dosud nejasné etiologie; ovariální cysty nebo zvětšená ovaria bez souvislosti se syndromem polycystických ovarií; malformace reprodukčních orgánů; myomy dělohy neslučitelné s těhotenstvím. **Upozornění:** Je třeba vyloučit přítomnost nekontrolovaných non-gonadálních endokrinopatií. Při těhotenstvích, ke kterým dojde po indukci ovulace preparáty s gonadotropiny, existuje zvýšené riziko vícečetného těhotenství. Správná volba dávky FSH může předejít vzniku vícečetného těhotenství. Nežádoucí ovariální hyperstimulace: při léčbě žen má být před zahájením léčby a v pravidelných intervalech během léčby prováděno ultrasonografické posou-zení vývoje folikulů a určení hladin estradiolu. Může obsahovat stopy streptomycinu a/nebo neomycinu. Tato antibiotika mohou u náchylných osob způsobovat reakce z přecitlivělosti. Není určen pro použití v těhotenství a v období kojení. **Interakce:** Současné použití přípravku Puregon® a klomifen-citrátu může zesílit folikulární odpověď. **Nežádoucí účinky: Léčba u žen:** Časté: bolest hlavy, napětí břicha, bolest břicha, OHSS, bolest v oblasti pánve, reakce v místě aplikace injekce (modřiny, bolest, zarudnutí, otok a svědění). Méně časté: břišní dyskomfort, zácpa, průjem, nevolnost, potíže s prsy (bolest a/nebo napětí prsou, bolest bradavky), krvácení z dělohy mimo cyklus, ovariální cysta, zvětšení ovárií, ovariální torze, zvětšení dělohy, krvácení z pochvy, generalizované reakce přecitlivělosti (zarudnutí, kopřivka, vyrážka a svědění). **Léčba u mužů:** Časté: bolest hlavy, akne, vyrážka, epididymální cysta, gynekomastie, reakce v místě aplikace injekce včetně indurace a bolesti*. **Léková forma:** Injekční roztok (injekce). **Uchovávání:** V chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Pro svou potřebu může pacient/ka uchovávat Puregon® při teplotě do 25 °C jedno období nepřesahující 3 měsíce. **Balení:** 300 IU/0,36 ml; 600 IU/0,72 ml: 1 kontejner s náplní a 6 jehel pro použití s injekčním perem Puregon Pen®. 900 IU/1,08 ml: 1 kontejner s náplní a 9 jehel pro použití s injekčním perem Puregon Pen®. 50 IU/0,5 ml (100 IU/0,5 ml): 1 injekční lahvička. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Držitel rozhodnutí o registraci:** N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Postbus 20, 5340 BH Oss, Nizozemsko. **Registrační čísla:** 300 IU/0,36 ml: EU/1/96/008/038; 600 IU/0,72 ml: EU/1/96/008/039; 900 IU/1,08 ml: EU/1/96/008/041; 50 IU/0,5 ml: EU/1/96/008/017; 100 IU/0,5 ml: EU 1/96 008/023; EU 1/96 008/024; EU 1/96 008/025. **Datum poslední revize textu:** 29/11/2010.

*) Všimněte si, prosím, změn v souhrnu informací o léčivém přípravku.

DŘÍVE NEŽ PŘÍPRAVEK PŘEDEPÍŠETE, SEZNAMTE SE, PROSÍM, S ÚPLNÝM SOUHRNEM ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU.

TENTO PŘÍPRAVEK JE VÁZÁN NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS A JE ČÁSTEČNĚ HRAZEN Z PROSTŘEDKŮ VEŘEJNÉHO ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ.

Zkrácená informace o léčivém přípravku

Orgalutran® 0,25 mg/0,5 ml injekční roztok

Léčivá látka: 0,25 mg ganirelixum v 0,5 ml vodného roztoku. **Indikace:** Prevence předčasného vzestupu luteinizačního hormonu (LH) u žen, které podstupují řízenou hyperstimulaci ovárií pro techniky asistované reprodukce. V klinických hodnoceních byl Orgalutran® použit s rekombinantním lidským folikuly stimulujícím hormonem (FSH) nebo korifolitropinem alfa, dlouhodobým folikulárním stimulátorem.* **Dávkování:** Orgalutran® má být předepsán pouze specialistou, který má zkušenosti s léčbou poruch fertility. Orgalutran® se podává subkutánně, nejlépe do stehna. Místo podkožní injekce je třeba měnit, aby nedošlo k atrofii tukové tkáně. Aplikace přípravku Orgalutran® může být provedena přímo pacientkou nebo jejím partnerem za předpokladu jejich předchozího náležitého zaškolení a možnosti porady s odborníkem. Řízená hyperstimulace ovárií podáváním FSH nebo korifolitropinu alfa může být zahájena 2. nebo 3. den menstruace. Orgalutran® (0,25 mg) je aplikován subkutánní injekcí jedenkrát denně od 5. nebo 6. dne podávání FSH nebo 5. nebo 6. den následující po podání korifolitropinu alfa. Počáteční den podání přípravku Orgalutran® závisí na ovariální odpovědi, např. podle počtu a velikosti rostoucích folikulů a/nebo množství cirkulujícího estradiolu.* Orgalutran® a FSH mají být podávány přibližně ve stejnou dobu. Oba přípravky se však nesmějí a injekce jsou aplikovány každá do jiného místa. Každodenní léčba přípravkem Orgalutran® má pokračovat až do dne, kdy je vyvinuto dostatečné množství folikulů odpovídající velikosti. Konečné dozrání folikulů lze navodit podáním humánního choriového gonadotropinu (hCG). Z důvodu poločasu ganirelixu nemá být časový interval mezi podáním dvou injekcí přípravku Orgalutran® a rovněž časový interval mezi poslední injekcí přípravku Orgalutran® a injekcí hCG delší než 30 hodin, protože jinak by mohlo dojít k předčasnému vzestupu LH. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku. Hypersenzitivita na gonadotropin-releasing hormon (GnRH) nebo na jakýkoliv jiný analog GnRH. Středně těžké až těžké poškození funkce ledvin nebo jater. Těhotenství a kojení. **Interakce:** Žádné studie interakcí nebyly provedeny. Možnost interakcí s běžně užívanými léčivými přípravky včetně léčivých přípravků způsobujících uvolnění histaminu nelze vyloučit. **Těhotenství a kojení:** Použití přípravku Orgalutran® je kontraindikováno v období těhotenství a kojení. **Upozornění:** Zvláštní opatrnosti je třeba u žen se známkami a příznaky aktivního alergického onemocnění. Pro nedostatek klinických zkušeností není podávání přípravku Orgalutran® doporučeno u žen s těžkým alergickým onemocněním. Účinnost a bezpečnost užívání přípravku Orgalutran® nebyla dosud stanovena u žen s tělesnou hmotností nižší než 50 kg nebo vyšší než 90 kg. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na injekci. **Nežádoucí účinky:** jsou uvedeny všechny nežádoucí reakce u žen léčených přípravkem Orgalutran® v klinických hodnoceních a kterým byl podáván FSH pro ovariální stimulaci. Nežádoucí účinky u přípravku Orgalutran® při použití korifolitropinu alfa jako ovariálního stimulátoru se očekávají podobné.* Velmi časté: lokální kožní reakce v místě injekce (nejčastěji zarudnutí s otokem nebo bez otoku). Méně časté: bolest hlavy, nausea, malátnost. Velmi vzácné po podání Orgalutranu® s FSH různé reakce přecitlivělosti jako vyrážka, otok tváře a dyspnoe. **Léková forma:** injekční roztok. **Uchovávání:** Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** 1 předplněná injekční stříkačka k jednorázovému použití. **Držitel rozhodnutí o registraci:** N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Postbus 20, 5340 BH Oss, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/00/130/001. **Datum poslední revize textu:** 27/1/2011.

*) Všimněte si, prosím, změn v souhrnu informací o léčivém přípravku.

DŘÍVE NEŽ PŘÍPRAVEK PŘEDEPÍŠETE, SEZNAMTE SE, PROSÍM, S ÚPLNÝM SOUHRNEM ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU.

TENTO PŘÍPRAVEK JE VÁZÁN NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS A JE ČÁSTEČNĚ HRAZEN Z PROSTŘEDKŮ VEŘEJNÉHO ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ.

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Evropská 2588/33a, 160 00 Praha 6, Česká republika, tel: 233 010 111, fax: 233 010 133

06-13-WOHE-2011-CZ-2540-0 (Resub 0)

Inzerce

Co si slibujete od projektu...

➥ *dokončení ze strany 3*

Letité marné snahy o nalezení řešení přesným vymezením hranic mezi zdravotní a sociální péčí ukazují, že je lepší investovat energii směrem právě opačným – do vytvoření „schengenského" prostoru ve zdravotně-sociálních službách. Je zřejmé, že hledání optimální podoby uspořádání zdravotních a sociálních služeb povede k diskusím o jejich kategorizaci, způsobech úhrady jednotlivých typů služeb, sjednocení pravidel indikace a čerpání služeb v obou resortech a ve svém konečném důsledku i ke změnám celkového nastavení. Čili téma na výsost významné, potřebné a aktuální. *MUDr. Pavel Vepřek, poradce ministra zdravotnictví*

Cílem expertní skupiny společného projektu MPSV a MZ Optimalizace sítě zdravotních a sociálních služeb je nejen zanalyzovat současný stav, ale také na základě těchto vstupů vytvořit návrhy optimálních kapacit, dostupnosti a systému financování zdravotních a sociálních služeb v ČR. Tyto návrhy by měly vzniknout konsensuálně na základě kooperace obou ministerstev, což se v minulosti prakticky nedařilo. Jde o cíl velice odvážný, ale nikoliv nereálný. Jak ambice obou ministerstev, tak odborné zastoupení nejen expertní skupiny, ale i jejích pracovních skupin dává naději a jistou záruku, že bychom tohoto cíle mohli dosáhnout. Jak s ní bude nakládáno a jak budou používány dílčí a komplexní výstupy, pak bude spíše předmětem politických rozhodnutí.

Asociace poskytovatelů sociálních služeb ČR (APSS ČR), kterou v expertní skupině zastupuji, založila (a to nejen z důvodu tohoto projektu, nýbrž také jako konsekvenci obdobného projektu MPSV ČR, jehož dílčí aktivita je zaměřena na dlouhodobou péči, a jako reakci na připravovaný zákon o dlouhodobé péči) vlastní pracovní skupinu, která bude připomínkovat jednotlivé analýzy a vytvářet stanoviska. Tato skupina se skládá z předních českých odborníků na tuto problematiku, soudních znalců, lékařů, ale i poskytovatelů jak zdravotních, tak sociálních služeb. *Ing. Jiří Horecký, MBA, prezident APSS ČR*

Od projektu očekávám optimalizaci sítě zdravotních a sociálních služeb za účelem maximálního dlouhodobého a koncepčního zefektivnění poskytované péče a služeb s cílem uspokojit bio-psycho-sociální potřeby narůstajícího počtu uživatelů dlouhodobé péče při současném udržení objemu dnes vynakládaných veřejných prostředků.

Osobně věřím, že memorandum o spolupráci při optimalizaci sítě zdravotních a sociálních služeb je velmi důležitým a potřebným krokem při postupné vzájemné koordinaci sociální a zdravotní péče. Obě sféry zaznamenaly poměrně dynamický rozvoj v posledních letech, ovšem více méně nezávisle na sobě. Dokladem toho je i sama expertní komise. Její jednotliví členové jsou jistě profesionály ve svém oboru, ale relativně málo se orientují v problematice oboru druhého.

Rozkol je možné pozorovat prakticky na všech úrovních. Mým oborem je ošetřovatelství, které má v oblasti dlouhodobé péče nezastupitelnou a spolu s pečovatelstvím klíčovou roli. I tak blízké obory jsou naprosto nejednotné. Používají rozdílnou terminologii, metodiku a přitom chybí jejich zcela jasné vymezení. Oba obory se potýkají s definováním potřeb uživatelů.

Tento nesoulad můžeme poměrně dobře sledovat v domácí péči a pečovatelských službách. Konkrétně mám na mysli například situace, kdy všeobecná sestra agentury domácí péče přijíždí denně provádět převaz pacientovi, ale naprosto neřeší jeho zanedbaný hygienický stav a výživu (což by teoreticky měla zajistit pečovatelská služba), přitom oba faktory se významně podílejí na procesu hojení rány. A to je z mého pohledu jedno z kritických míst, neboť v budoucnu počítáme s daleko větším využitím těchto terénních služeb pro uživatele, kteří budou setrvávat ve svém domácím prostředí, což je jednoznačně žádoucí trend.

Dalším problematickým místem je i velká škála a nesourodost nelékařských zdravotnických a sociálních pracovníků, odlišný systém vzdělávání a také kompetencí. Přitom leckdy jen jinak nazvaní pracovníci vykonávají stejné činnosti.

Zcela zásadní je nutnost koncepčně vyřešit velmi problematické místo – a tím je veřejný rozpočet významně zatěžující tzv. sociální hospitalizace na následných a ještě hůře akutních lůžkách. S tímto faktem se velmi těžko bojuje, neboť takový způsob péče je pochopitelně velmi výhodný pro klienta, ale zároveň i pro poskytovatele, v tomto případě zdravotnické zařízení.

Ještě bych například zmínila problematiku, kterou s sebou přinášejí komercionalizace a tržní mechanismy. Zde je třeba zavést účinnou kontrolu a regulaci, aby nedocházelo ke snižování kvality a bezpečí služeb a péče. Významným prvkem je také oblast etiky a ochrany uživatelů před zneužíváním. A to je jen drobný výčet toho, kde já vidím svůj prostor, nač bych se chtěla soustředit.

A čím vším chci tento projekt podpořit? Svou nezávislou objektivitou, která vychází z mých zkušeností v oblasti péče zejména o staré lidi. Chápu nutnost změn, ale zároveň si uvědomuji i hrozbu faktu, že námi definovaná dlouhodobá péče musí být v souladu s platební schopností a možností uživatelů. Proto upřednostňuji definování co nejjednodušší a přitom kvalitní bezpečné péče s důrazem zejména na lidský a profesionální přístup personálu, tam ve srovnání se zařízeními podobného typu např. v Anglii vidím obrovské rezervy, které však nevyžadují téměř žádnou finanční zátěž. Také bych chtěla přispět do diskuse svými náměty v oblasti posilování dobrovolnických činností, většího sepětí s charitativními organizacemi, řádovými sestrami a chtěla bych podpořit rozvoj paliativní péče. *PhDr. Ivana Jahodová, Vysoká škola zdravotnická, o.p.s., Praha*

Věřím, že společný projekt ministerstev přinejmenším pojmenuje problematické oblasti a jasně určí hranice mezi sociální a zdravotní péčí. Ze své pozice ho podpořím svou maximální aktivitou. *MUDr. Jiří Běhounek, hejtman kraje Vysočina*