

# BIF BUDAPESTI IMMUNOLÓGIAI 2009 FÓRUM



## PROGRAM

**Immunmoduláció:  
elméleti alapok és klinikai alkalmazás  
a reumatológiában**

2009. november 14.  
Budapest, Hotel Sofitel

# Új alkalmazási mód

Enbrel (etanercept) 50 mg előretöltött injekciós tollban

Tegye könnyebbé betegek életét a **MYCLIC**<sup>®</sup>-kel!



## ENBREL - egyetlen gombnyomással

A fehér tűvédő kupak eltávolítása után:



Nyomja rá a tollat szorosan a bőrére



Kattanás

Nyomja meg és azonnal engedje is el a zöld gombot. Kattanást fog hallani.



Várjon a második kattanásig, majd elemelheti a tollat a bőrtől.

Az Enbrel MYCLIC előretöltött injekciós tollal az alkalmazás könnyű és biztonságos.

## Rendeljen ENBREL-t injekciós tollban új betegeknek!

### Rövidített alkalmazási előírás

**Hatóanyag:** 50 mg etanercept előretöltött injekciós tollal. Javallatok: Az Enbrel önmagában vagy MTX-kal kombinálva alkalmazható felnőttéknél aktív és progresszív RA, SPA, PSA, plakkos P50 kezelésére, ha az egyéb bioterpápiás készítmények hatása nem volt megfelelő. 4 éves kortól JRA kezelésére, ha az egyéb bioterpápiás készítmények hatása nem volt megfelelő. 8 éves kortól Gyermekkori plakkos psoriasis kezelésére, ha az egyéb bioterpápiás készítmények hatása nem volt megfelelő. **Ellenjavallatok:** A hatóanyaggal, illetve a segédanyagokkal szembeni túlérzékenység. Szépségszív vagy szepszis kórképzete. Aktív fertőzés. **Adagolás:** Indikációtól függően heti 1x50 mg vagy 2x25 mg sz. **Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések:** A betegeket az Enbrel kezelés megkezdése előtt, a kezelés alatt és a kezelés befejezése után vizsgálni kell az infekciók meglétéről. Az Enbrel kezelés megkezdése előtt minden beteget ki kell vizsgálni mind az aktív, mind az inaktív („látens”) tuberkulózis tekintetében. Aktív tuberkulózis diagnózis esetén nem kezdhető Enbrel kezelés. **Gyökori mellékhatások:** Infekciók (köztük fejfájás, légúti infekciók, bronchitis, cystitis, bőrinfekciók, pneumonia, cellulitis, sepszis, arthritisz, szepszis), allergiás reakciók, autoantitest képződés, viszkelés, és injekció beadási helyének reakciói (köték vérzés, vöröslátás, erythema, viszkelés, fájdalom, duzzanat), **láz.** **Gyógyszerközöshatások:** A klinikai vizsgálatok során nem tapasztalhatók gyógyszerközösíthatat glükokortikoidokkal, szalicilátokkal (kivéve a szulfasalazin), nemsteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID), fűzőmestőlóidokkal és metotrexáttal sem. Anakinéval végeztet kombinációs kezelés alkalmazása nem ajánlott.

**Kérjük alkalmazás előtt feltétlenül olvassa el a részletes Alkalmazási Előírást!**

**ATC:** L04AB01, **Országyozási kategória:** „S” **Bruttó fogyasztói ár:** Enbrel 50 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (4x) 276 518 Ft **Előállítás:** 100% a 26/0 és 47, 48, 49 pontokká megfélében

**Fontos biztonságossági információ:** A posztmarketing időszak során súlyos fertőzésekről, beleértve tbc-t, és szepszist (néhány esetben fatális kimeneteli) érkeztek jelentések. Az Enbrel-Hel vagy bármely összetevőjével szembeni allergia esetében az Enbrel terápia nem szabad elkezdni. Az Enbrel alkalmazása során néhány esetben jelentettek központi idegrendszeri demielinizációs rendellenességeket, de az Enbrel-Hel való összefüggés tisztázatlan maradt. Enbrel-Hel kezelte betegeknél ritkán előfordul panoptónia és nagyon ritka esetben optikus anémia (néhány esetben fatális kimeneteli). Kiemelt óvatossággal kell kezelni azokat a betegeket, akik anamnézisében előfordult jelentős hematológiai eltérés. Habár az ok-okozati összefüggés az Enbrel-Hel tisztázatlan maradt, fel kell hívni a beteg figyelmét arra, hogy a kezelés során, ha diszkritázia vagy infektív tünetek észlel, akkor azonnal forduljon kezelőorvosához. Abban az esetben, ha a jelentős hematológiai eltérés megerősített, akkor az Enbrel kezelést azonnal abba kell hagyni. A posztmarketing időszak során különböző rosszindulatú daganatokról érkeztek jelentések. Az Enbrel terápia hatása a rosszindulatú daganatok vagy infekciók kialakulására jelenleg nem ismert. TNF-alfa gátlókkal végeztet klinikai vizsgálatokban a kontroll-csoport betegeihez képest több lymphoma fordult elő; azonban a lymphoma előfordulásának valószínűsége magasabb a reumatoid arthritiszben szenvedő betegeknél. Az Enbrel terápia indítása előtt valamennyi fokozottan veszélyeztetett betegnek meg kell vizsgálni az aktív vagy látens tuberkulózis (TBC) lehetőségét. Látens tuberkulózis esetén profilaktikus kezelést kell alkalmazni, még az Enbrel terápia megkezdése előtt. Javaslott a helyi (inaktív) követése. Beszámoltak krónikus hepatitisz B vírust hordozó (HBV) betegeknél a TNF-alfa terápia bevezetése előtt szími keli az aktív vagy látens fertőzésre. Noha az Enbrel-Hel ok-okozati összefüggés itt nem állapítható meg, a hepatitisz B vírust hordozó betegeknél az Enbrel-Hel káritékintően kell alkalmazni. Beszámoltak hepatitisz C vírust hordozó betegeket állapotuknál romlóbbá Enbrel alkalmazását követően, de az Enbrel-Hel való ok-okozati összefüggés ebben az esetben sem bizonyított.

Létreve: 2009. augusztus 27.

**Wyeth**<sup>®</sup>

Wyeth Kft. 1036 Budapest, Lajos utca 78.  
Telefon: (1) 453-3330 Fax: (1) 240-4632

www.wyeth.hu

A Wyeth a Pfizer kizárólagos érdekeltsgű leányvállalata.



# BIF

## Budapesti Immunológiai Fórum

– 2009. november 14. Budapest, Hotel Sofitel –

**Immunmoduláció: elméleti alapok és  
klinikai alkalmazás a reumatológiában**

Főszervező:  
Prof. Dr. Géher Pál  
Dr. Nagy György

Semmelweis Egyetem  
III. Sz. Belgyógyászati Klinika  
I.Sz. Reumatológiai és Fizioterápiás Tanszéki Csoport,  
Budai Irgalmasrendi Kórház, Budapest



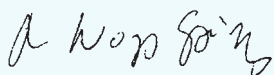


# Kedves Kollégák!

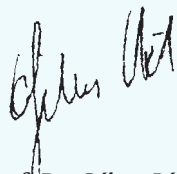
Az utóbbi években a gyulladásoos reumatológiai kórképek kezelésére számos új gyógyszer került forgalomba és további szerek megjelenése várható. Az új gyógyszerek megjelenése jelentősen megváltozatta mindennapi tevékenységünket. Immunológiai folyamatok ismerete nélkülözhetetlen mind az újabb mind a régebben alkalmazott gyógyszerek hatásmechanizmusának megértéséhez.

A tanfolyam első felében a klinikai szempontból is alapvető fontosságú immunbiológiai folyamatokat tekintjük át. Ezt követően a glükokortikoidoktól és citosztatikus szerektől a legújabb gyógyszerekig áttekintjük a modern reumatológa gyógyszercsoportjait, hatásmechanizmusuk szerint. A „Budapesti Immunológiai Fórum” célja a klinikai immunológia megértéséhez nélkülözhetetlen immunológiai alapfogalmak és az immunmoduláció különböző módszereinek áttekintése.

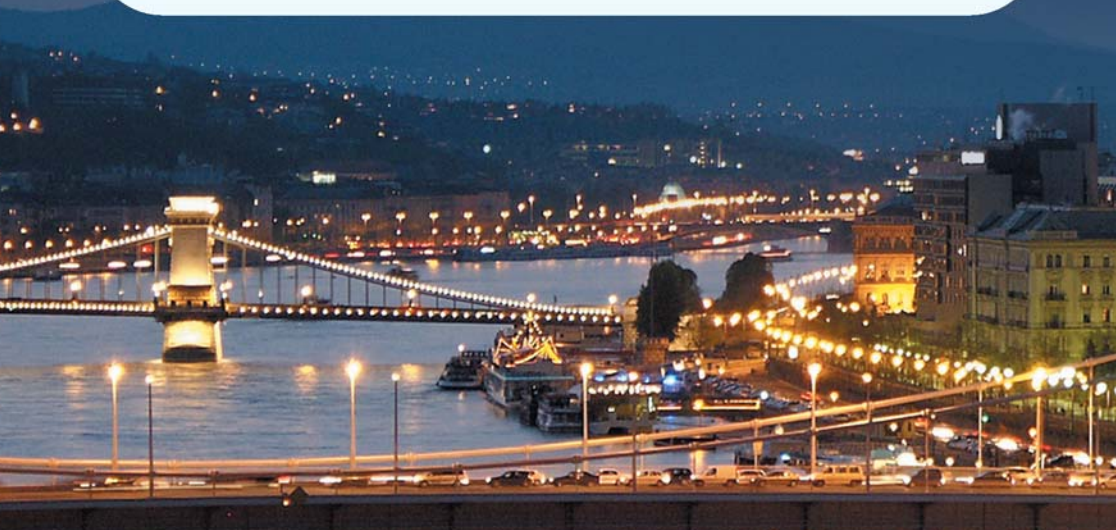
Minden résztvevőnek hasznos és kellemes időtöltést kívánunk!



Dr. Nagy György  
egyetemi adjunktus



Prof. Dr. Géher Pál  
egyetemi tanár



# PROGRAM

---

9.30- 9.40 Megnyitó

---

9.40-11.00 **Tudományos ülés** – Üléelnök: Buzás Edit, Falus András

9.40-10.00 **Az immunrendszer, mint hálózat** – Falus András, Budapest

10.00-10.20 **Természetes immunitás** – Holub Marianna Csilla, Budapest

10.20-10.40 **MHC gének funkciója és szerepe az immunválaszban**  
– Szalai Csaba, Budapest

10.40-11.00 **Citokinek, citokin receptorok** – Buzás Edit, Budapest

---

11.00-11.20 **Kávészünet**

---

11.20-12.20 **Tudományos ülés** – Üléelnök: Kacs Kovics Imre, Uher Ferenc

11.20-11.40 **Antitestek szerkezete és funkciója az immunválaszban** –  
Kacs Kovics Imre, Budapest

11.40-12.00 **B limfociták aktivációja és a humorális immunválasz** –  
Uher Ferenc, Budapest

12.00-12.20 **T limfociták aktivációja és a sejtközvetített immunválasz** –  
Nagy György, Budapest

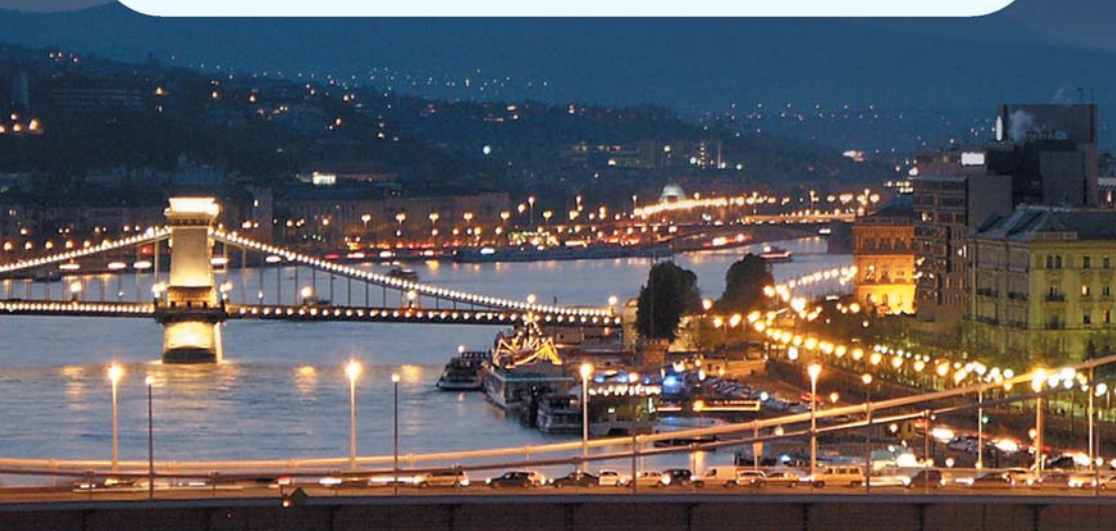
---

12.20-14.00 **Ebédészünet**

---



- 
- 14.00-15.00 **Tudományos ülés** – Üléselnök: Czirják László, Géher Pál
- 14.00-14.20 **Citosztatikus és glükokortikoid kezelés immunmoduláns hatása**  
– Kovács László, Szeged
- 14.20-14.40 **Citokin blokkolás** – Géher Pál, Budapest
- 14.40-15.00 **T limfociták, mint terápiás célpont** – Czirják László, Pécs
- 
- 15.00-15.20 **Kávészünet**
- 
- 15.20-16.20 **Tudományos ülés** – Üléselnök: Poór Gyula, Szekanecz Zoltán
- 15.20-15.40 **B limfociták, mint terápiás célpont** – Poór Gyula, Budapest
- 15.40-16.00 **IVIG kezelés, plazmaferézis és csontvelőtranszplantáció** –  
Kiss Emese Virág, Budapest
- 16.00-16.20 **Legújabb terápiás lehetőségek, kísérleti szerek** – Szekanecz  
Zoltán, Debrecen
- 
- 16.20-16.40 **Szünet** – tesztlapok átvétele, jelenléti ív aláírás
- 
- 16.40-17.00 **Tesztírás**
- 17.00-17.20 **Összefoglalás, zárszó**
- 
- 18.30 **Vacsora**
- 



# Évi egyszeri

# Aclasta®

5 mg oldatos infúzió  
Zoledronsav

# infúzió

## Mert gyógyszerszedő azért nem vagyok!\*



### RÖVIDÍTETT ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS Actlasta 5 mg oldatos infúzió

**Hatanyag:** A palackban lévő 100 ml oldat 5 mg vízmentes zoledronsavat tartalmaz. **Terápiás javallatok:** Osteoporosis kezelése olyan postmenopausában lévő nőknél, olyan férfiaknál akiknél fokozott a csonttörések kockázata. Ebbe beletartoznak a közelmúltban kistraumas csípőjárási törést szenvedett betegek is. Hosszan tartó szisztémás glükokortikoidkezeléssel összefüggő osteoporosis kezelése olyan férfiaknál és nőknél, akiknél fokozott a csonttörések kockázata. A csontok Paget-kórjainak kezelése. **Adagolás és alkalmazás:** Postmenopausalis osteoporosis és férfiak osteoporosisának valamint hosszan tartó szisztémás glükokortikoid kezelésrel összefüggő osteoporosis kezelésére és Paget-kórban az ajánlott adag egyetlen 5 mg-os Actlasta intravénás infúzió, évente egy alkalommal. Az Actlasta (5 mg 100 ml, beadásra kész infúziós oldatban) levegőztetés infúziós szereléken keresztül, állandó sebességgel kerül beadásra. Az infúzió beadásának ideje nem lehet rövidebb 15 percnél. Nincs szükség dózismódosításra azon betegek esetében, akiknek a kreatinin clearance- $\geq$  35 ml/perc vagy károsodott a májműködésük. A közelmúltban kistraumas csípőjárási törést szenvedett betegeknek az Actlasta infúzió a csípőjárási törés műtétét követően két tételt vagy még később javasolt beadni. Az alkalmazás előtt megfelelő hidrálás, valamint kalcium és D-vitamin pótlás javasolt. A közelmúltban kistraumas csípőjárási törést szenvedett betegeknek az első Actlasta infúzió előtt egy lítelt, 50 000 – 125 000 NE D vitamín dózis szájon át történő vagy intramuscularis adása javasolt. Az Actlasta nem javasolt gyermekek és 18 év alatti serdülők számára a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt. **Ellenjavallatok:** A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység, hypocalcaemia, terhesség és szoptatás. **Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések:** Az Actlasta nem ajánlott súlyos károsított veseműködésű (kreatinin clearance  $<$  35 ml/perc) betegek és Zometal-val kezelt betegek számára. A betegek sztrém kreatininszintjét meg kell mérni, mielőtt megkapják az Actlastát. Az Actlasta alkalmazása előtt a betegek megfellelően kell hidratálni. Ez különösen fontos súlyos korban és a vízható kezeléssel részesülő betegek esetében. Óvatosságra van szükség, ha olyan gyógyszerrel együtt alkalmazzák az Actlastát, amelyek jelentősen befolyásolhatják a veseműködést (például aminoglikozidok vagy dehidrációt okozó vízhatók). Az előzetesen fennálló hypocalcaemiát megfelelő kalcium és D-vitamin bevétellel kell kezelni az Actlasta terápia megkezdése előtt (lásd 4.3 pont). Az ásányi anyagcsere egyéb zavarait szintén hatékonyan kell kezelni (pl. csökkent melletkpajzsmirigy rezervi, instabilis kalcium malabszorpció). A kezelőorvosoknak ezen betegek klinikai ellenőrzését megerősíteni kell. Az Actlasta alkalmazása mellett megfelelő kalcium és D-vitamin bevétel javasolt. Ezeknél, Paget-kórban betegek számára fokozottan ajánlott adóval – legalább napi kétszer 500 mg elemi kalciummal megfelelő – kalciumpótlást biztosítani az Actlasta alkalmazását követően legalább 10 nappal. A betegeket tájékoztatni kell a hypocalcaemia tüneteiről, és biztosítani kell a megfelelő klinikai ellenőrzésüket a kockázatos időszakban. Ritkán súlyos, és esetenként a munkaképességet akadályozó csont-, ízületi és/vagy izomfájdalmakról számoltak be a biszofzofonátok, köztük Actlastát kapó betegeknél. Az Actlasta ugyanazt az onkológiai javallatokban alkalmazott hatóanyagot tartalmazza, mint ami a Zometalban található (zoledronsav), és a Zometalval kezelt beteget nem szabad Actlastával kezelni. Az állapocs osteonecrosisáról számoltak be túnyomórész azon dagaratos betegek körében, akik biszofzofonátot is tartalmazó kezeléssel részesültek, ide érve a zoledronsavat is. Sokan közlikl kemoterápiát és kortikoszteroidot is kapják. **Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók:** Óvatosságra van szükség, ha olyan gyógyszerrel együtt alkalmazzák az Actlastát, amelyek jelentősen befolyásolhatják a veseműködést (pl. aminoglikozidok és vízhatók). **Terhesség:** Az Actlastakezelés olje alatt a fogamzóképes nőnek hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmazni. **Nemkívánatos hatások és mellékhatások:** Az Actlasta alkalmazását követően jelentkezett nagyon gyakori és gyakori mellékhatások: láz, pitvarfibrilláció, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás, hasmenés, myalgia, arthralgia, csontfájdalom, hátfájás, végtagfájdalom, influenzaszerű tünetek, hidegrázás, fáradtság, gyengeség, fájdalom, rossz közérzet, reakció az infúzió beadása helyén, ocularis hyperaemia, Creaktiv proteinszint emelkedés, Paget-kórban gyakori mellékhatás a hypocalcaemia. Egy postmenopausalis osteoporosis vizsgálatban pitvarfibrillációról számoltak be. Túnyomórész a biszofzofonátok, köztük zoledronsavval kezelt dagaratos betegekben nem gyakran (elsősorban az állapocs osteonecrosisáról számoltak be. **Megjegyzés:** A forgalomba hozatali engedély kiadásának dátuma, száma(l): 2009.06.22.; EU/1/05/308/001-002. Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását! A támogatás, vagy az árvaltozások tekintetében kérjük, ellenőrizze a www.oep.hu honlapot található információkat. Oszlatyozás: "Sz" **Arak\*\*:** Fogyasztói ár: 90340 Ft. Postmenopausalis osteoporosis indikációban támogatás mértéke 70%-os,összege 63238 Ft. Terítési díj: 27102 Ft. Paget-kórban 100%-os támogatással rendelkezik. Támogatás összege: 90040 Ft. Terítési díj: 300 Ft. Ferő osteoporosis indikációban nem támogatott készítmény.

\* A betegek jobban preferálják az évi egyszeri infúziót. McClung M és mtsai Bone 41:122-128. (2007)

\*\* 2009. 07. 01-én érvényes adatok.

 **NOVARTIS**

1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.  
Tel.: 457-6500 • Fax: 457-6600

  
**Aclasta®**  
5 mg oldatos infúzió  
Zoledronsav

Átíogt csontvédelem évi egyszeri dózissal

ACL40/09 OCT



# TECHNIKAI INFORMÁCIÓK

---

## Jelentkezés, regisztráció:

Jelentkezni lehet on-line a [www.newcongress.hu](http://www.newcongress.hu) honlapon, valamint a honlapról letölthető hagyományos jelentkezési lap elküldésével. Az előzetes regisztráció 2009. november 6-án zárul. 2009. november 7-től is lehet regisztrálni, de ezt a jelentkezést már helyszíni regisztrációként jegyezzük.

---

**Helyszíni regisztráció egységesen: 27 000 Ft**

---

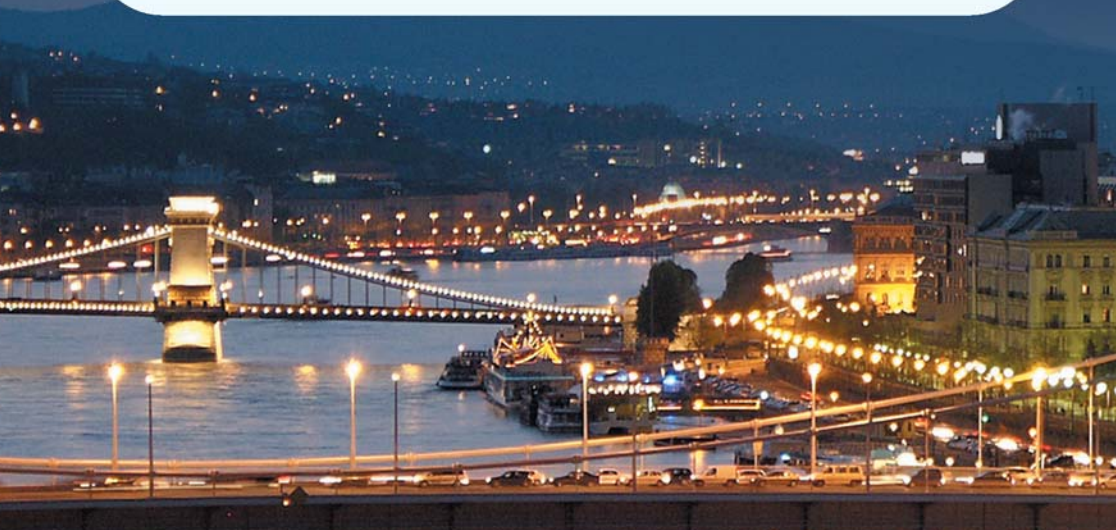
## A Budapesti Immunológiai Fórum 1 napos kötelezően választható tanfolyam:

reumatológiai, reumatológiai és fizioterápiás, klinikai immunológiai, háziorvosi szakvizsgával rendelkezők részére. Tesztírás kötelező, mely után a regisztrált résztvevő részére 18 kreditpontot írunk jóvá.

---

## A részvételi díj tartalmazza:

- A tanfolyamon való részvétel jogát,
  - A kiállítás megtekintését,
  - Akkreditációs pontokat a tesztvizsga elvégzése után,
  - Kávészüneteket, ebédet a Fórum helyszínén.
- 





---

Vacsorajegy regisztrált résztvevőknek:.....	3 550 Ft/fő
Kísérők részére ebédjegy:.....	7 200 Ft/fő
Kísérők részére vacsorajegy:.....	7 200 Ft/fő

---

*Vacsora és szállásigényeket kérjük, a jelentkezéssel egyidőben leadni szíveskedjenek.*

---

### Szállás

Hotel Sofitel★★★★ 1051 Budapest. Roosevelttér 1.

egyágyas szoba: .....39 000 Ft/éjszaka

kétágyas szoba: .....46 000 Ft/éjszaka

Parkolás: a hotel mélygarázsában, illetve a környező utcákban *egyéni*leg rendezve.

A szobaárak tartalmazzák az Áfa-t, és az Ifa-t, a *minibár fogyasztás egyéni*leg fizetendő.

---

### Felelősség- és egyéb biztosítás:

A rendezvény közzétett részvételi és egyéb díjai nem tartalmazzák baleset-, betegség-, poggyász- és felelősségbiztosítási díjat, így a felsorolt események bekövetkezése esetén a szervezőknek nem áll módjukban semmilyen felelősséget és kártérítést vállalni.

---

Az előre megrendelt szállodai szobákat a résztvevők részére a New Congress Hungary Kft. lefoglalta, azok a megküldött igazolások szerint vehetők igénybe, az érkezés napján 14.00 órától az elutazás napján 10.00 óráig.

---



---

## Névkitűző

Kérjük, a névkitűző használatát, mert a biztonsági szolgálat a Kongresszus helyszínén ellenőrizheti. A vonalkódos beléptetési rendszer megkönnyíti az ellenőrzést.

Ezzel igazolja a hivatalos rendezvényhelyszínen való tartózkodása jogát.

---

## Regisztrációs iroda nyitva tartása

2009. november 14. szombat: 8.00-18.00 óra között.

Szolgáltatások: tanfolyami regisztráció, helyszíni regisztráció, befizetések, számlaírás.

---

## A Fórum teljes körű technikai kivitelezője

**New Congress Hungary Kft.** A szervező: Csonkáné Czibolya Éva ügyvezető  
BIF Szervező Iroda, 3014 Hort, Határ út 18. Tel./fax: 37 378 539 üzenetrögzítő  
Mobil: 20 227 7106, e-mail: info@newcongress.hu, nch@newcongress.hu,  
honlap: www.newcongress.hu

---

## A Fórum főszponzora

Wyeth Kft.

---

## A Fórum támogatói és kiállítók

BeaCo Bt.	Sager Pharma Kft.
Bristol-Myers Squibb	Schering-Plough Hungary Kft.
Novartis Hungária Kft.	Servier Hungária Kft.

---

Köszönjük a támogatók és kiállítók hozzájárulását a rendezvényhez!



New Congress Hungary Kft.

Szervező: Csonkáné Czibolya Éva ügyvezető  
Szervező Iroda címe:

3014 Hort, Határ út 18. Postacím: 3014 Hort, Pf. 18.

Tel./fax: +36 37 378 539 (üzenetrögzítő)

Mobil: +36 20 227 7106, +36 20 310 1018

## ORENCIA 250 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

### MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL:

250 mg abatacept injekciós üvegenként. Feloldás után 25 mg abatacept milliliterenként. Az abatacept fúziós protein, amelyet kínai hőrszög ovariumsejtekben rekombináns DNS technológiával állítanak elő. Segédanyag: nátrium: 0,375 mmol injekciós üvegenként.

### Terápiás javallatok:

A ORENCIA metotrexáttal kombinálva olyan közepesen súlyos vagy súlyos aktív reumatoid arthritisben szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallt, akiknél az egyéb betegségmódosító antireumatikus gyógyszerekkel (DMARD), köztük legalább egy tumornekrózis faktor /TNF/inhibitorral végzett kezelés nem eredményezett megfelelő terápiás választ vagy intoleranciához vezetett. Az abatacept - metotrexáttal kombinált kezelés bizonyítottan csökkentte az ízületi károsodás progresszióját, és javítja a fizikális funkciókat.

### Adagolás és alkalmazás:

A kezelést csak olyan szakorvos indíthatja el és felügyelheti, aki jártas a reumatoid arthritis diagnosztizálásában és kezelésében. Az 1. sz. táblázatban megadott adagokban, 30-perces intravénás infúzióban kell beadni. A kezdeti alkalmazást követően az ORENCIA az első infúzió beadása utáni 2. és 4. héten, majd ezt követően 4-hetenként alkalmazandó.

#### 1. táblázat: Az ORENCIA adagja:

A beteg testtömege	Adag	Injekciós üvegek száma
< 60 kg	500 mg	2
≥ 60 kg, és ≤ 100 kg	750 mg	3
> 100 kg	1000 mg	4

Az ORENCIA 250 mg injekciós üveg tartalmát 10 ml injekcióhoz való vízben kell feloldani, a mellékelt szilikommentes fecskendő segítségével. A felgy elkészített oldatot az intravénás infúzió beadása előtt 0,9%-os (9 mg/ml) nátrium-klorid injekciós oldattal 100 ml-re kell hígítani. Nincs szükség a dózis módosítására más DMARD-kal, kortikoszteroidokkal, szalicilátokkal, nem szteroid gyulladásgátlókkal (NSAID-ok) vagy analgetikumokkal kombinált alkalmazás esetén. Ha a 6-hónapos kezelés alatt az abataceptre nincs terápiás válasz, mérlegelni kell a kezelés folytatásának potenciális előnyeit, az ismert és a lehetséges kockázatokat, valamint a terápiás alternatívákat.

### Ellenjavallatok:

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység. Súlyos és nem megfelelően kezelt fertőzések, mint pl. sepsis és oportunistá fertőzések.

### Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések:

Az abatacept TNF-gátló szerekkel való kombinációja nem javasolt. A TNF-gátló terápiáról ORENCIA-kezelésre történő áttérés során a betegnél figyelni kell a fertőzésre utaló jeleket. Az abatacept-kezeléssel végzett klinikai vizsgálatok során túlérzékenységi reakciók nem gyakori előfordulását észlelték, amelyekben a betegeknek nem volt köztelöz túlérzékenységi reakciókkal szemben preventív kezelést alkalmazni. Ha bármilyen súlyos allergiás vagy anafilaxiás reakció lép fel, az ORENCIA-kezelést azonnal félbe kell szakítani, és megfelelő terápiát kell alkalmazni. Nem szabad ORENCIA-kezelést kezdeményezni aktív fertőzésben szenvedő betegeknek mindaddig, amíg a fertőzés nem kerül leküzdésre. Az orvosnak fokozott óvatossággal kell eljárnia, amikor az ORENCIA alkalmazását mérlegeli olyan betegeknek, akik körtörténetében rekurrens fertőzések szere-

pelnek, vagy alapbetegségükből kifolyólag hajlamosak lehetnek a fertőzésekre. Az ORENCIA alkalmazását félbe kell szakítani, ha a betegnél súlyos fertőzés lép fel. Az ORENCIA-kezelés megkezdése előtt szűrni kell a betegeket latens tuberkulózisra és a közzétett szakmai irányelvek figyelembevételével vírus hepatitis szűrését kell végezni. Az ORENCIA-kezeléssel egyidejűleg vagy a kezelés befejezését követő 3 hónapon belül élő vakcinákat nem szabad alkalmazni.

### Terhesség és szoptatás:

Az ORENCIA-t a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, csak akkor, ha erre egyértelműen szükség van. Fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk az ORENCIA-kezelés alatt és az utolsó abatacept adag alkalmazásától számított 14 héttig. Nem szabad szoptatnia az anyának az ORENCIA-kezelés alatt és az utolsó abatacept adag alkalmazásától számított 14 héttig.

### Nemkívánatos hatások, mellékhatások:

Az abatacepttel kezelt betegek körében leggyakrabban jelentett nemkívánatos mellékhatások (≥ 5%) a fejfájás és a hányinger voltak. A kezelést nemkívánatos mellékhatások fellépte miatt megszakító betegek aránya 3,4% volt az abatacepttel kezelt betegeknek, míg 2,2% a placeboval kezeltnek. Gyakoribb mellékhatások: vérnyomás-emelkedés, májfunkciós vizsgálatok eltérései (beleértve a transzaminázszintek emelkedését), fejfájás, szédülés, köhögés, hasi fájdalom, hasmenés, hányinger, dyspepsia, kiütés (beleértve a dermatitist is), alsó légúti fertőzések, beleértve a bronchitist), húgyúti fertőzések, herpes simplex, felső légúti fertőzések (köztük tracheitis, nasopharyngitis), rhinitis, hipertensio, kipirulás, fáradtságérzet, asthenia. A mellékhatások teljes listáját lásd az Alkalmazási előírásban.

### Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel. Az ORENCIA-t nem szabad ugyanazon intravénás infúziós szereléken keresztül más gyógyszerrel együtt beadni. Az ORENCIA alkalmazása során NEM használható szilikonozott fecskendő.

Felhasználhatósági időtartam: bontatlan injekciós üvegben 3 év. A feloldott és hígított gyógyszerre vonatkozó tárolási előírásokat a teljes alkalmazási előírás tartalmazza.

**Különleges tárolási előírások:** Hűtőszekrényben tárolandó (2°C – 8°C). Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tartandó.

### A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA:

Bristol-Myers Squibb Pharma EElG  
Uxbridge Business Park  
Sanderson Road  
Uxbridge UB8 1DH  
Egyszerűt Királyság

**Renderhetőség:** Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer, rendelőintézetű járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg- szakellátást nyújtó szolgáltatók által biztosított körülmények között alkalmazható gyógyszer (I).

**TB támogatás:** nincs

**Max. fogy ár:** 101690 Ft (<http://www.mgyk.hu/dokumentumtar/2007/ntt/armaxhonlap.xls>). Teljeskörű információért kérjük olvassa el a részletes alkalmazási előírást (<http://www.emea.europa.eu/>). Az alkalmazási előírás dátuma: 2009.05.29. További információért forduljon: Bristol-Myers Squibb Kft, 1024 Bp., Lövház u. 39. Tel.: 36-1-301 9700  
427HQ09PM043(1) Lezárás dátuma: 2009. szeptember 10.



ORENCIA® terápia:  
rheumatoid arthritisben már  
az első TNF- $\alpha$  gátló  
eredménytelensége esetén

## ORENCIA®: új generációs biológiai terápia

Az első szelektív T-sejt kostimuláció modulátor



 Bristol-Myers Squibb

 ORENCIA®  
(abatacept)

*See what's possible™*