

Obsah

Kombinační léčba hypertenze - dokončení..... 1	Upozornění na správné používání přípravků s obsahem nimesulidu..... 3
Nitroděložní tělíska uvolňující levonorgestrel (MIRENA) – riziko karcinomu prsu, perforace dělohy a mimoděložního těhotenství..... 3	Varilrix a průlomové infekce varicellou u očkovanych dětí v ČR..... 4

KOMBINAČNÍ LÉČBA HYPERTENZE

Dokončení z č. 7-8/2007

II. Výběr antihypertenziv ve specifických situacích

Díky stoupající prevalenci hypertenze ve vyšším věku bude řada našich nemocných v kategorii seniorů. Jaká jsou *specifika léčby hypertenze ve vztahu k věku*? Významnou etiopatogenetickou složkou je u staršího nemocného pokles pružnosti velkých cév a zvýšení cévní rezistence, naopak u mladších hypertoniků hraje roli zvýšený srdeční výdej, zatímco periferní rezistence bývá normální. Proto od sedmé dekády volíme přednostně ACE-I, sartany, BKK či diuretika, naopak ve věku pod 60 let preferujeme β-blokátory. Tento teoretický předpoklad má i opodstatnění v analýze výsledků klinických studií u téměř 150 tis. nemocných: v šesté věkové dekádě byl ve studiích srovnávajících β-blokátory s ostatními antihypertenzivy patrný mírný trend ve prospěch β-blokátorů, naopak od sedmé dekády byl pozorován při léčbě β-blokátory vyšší výskyt cévních mozkových příhod^{8/}.

Druhou velkou specifickou skupinou jsou hypertonici s *diabetem*. Tato podskupina nejvíce získává ze snížení tlaku na optimální hodnoty (tj. pod 130/80 mm Hg). Léky první volby jsou u diabetiků ACE-I a sartany, při přítomnosti diabetické nefropatie je výhodné je podat společně. Do kombinace jsou pro diabetiky výhodné zejména metabolicky neutrální BKK, naopak vyvarujeme se vyšších dávek diuretik. U nemocných s *metabolickým syndromem* volíme opět ACE-I, sartany či BKK, naopak β-blokátory a diuretika jsou méně výhodné. Rovněž nemocní s prediabetem či s rizikem diabetu získávají zejména z léčby ACE-I a sartany, výskyt přechodu do fáze diabetu klesá při této léčbě o třetinu^{9/}. Naopak β-blokátory a diuretika riziko progresu poruchy glycidového metabolismu lehce potencují.

Více než třetina hypertoniků má rovněž *dyslipidémii*. Jaký bude výběr optimálních antihypertenziv v této situaci? Víme, že β-blokátory mohou zhoršit hypertriglyceridémii, proto volíme raději z metabolicky neutrálních antihypertenziv, tj. z ACE-I, sartinů a BKK. Poslední skupina, tj. blokátory kalciového kanálu, je výhodná zejména u nemocných léčených statiny. Post-hoc analýzy dvou velkých statinových studií (REGRESS a ASCOT-LLA) ukázaly příznivý efekt komedikace BKK se statiny^{3/}. Přesvědčivý je zejména více než trojnásobný pokles výskytu kardiovaskulárních příhod při kombinaci atorvastatinu s metabolicky neutrálními antihypertenzivy amlodipinem a perindopilem proti komedikaci téhož statinu s diuretikem a β-blokátorem (pokles příhod o 54 %, resp. o 17 %).

Další velkou skupinou jsou nemocní s orgánovým onemocněním na podkladě *aterosklerózy*, tj. s ICHS, s postižením CNS či s ICHDK. U nemocných s *anginou pectoris* je výhod-

ná kombinace β-blokátoru s BKK, optimálně s amlodipinem, která vedle antihypertenzního účinku sníží výskyt stenokardií a zlepši toleranci zátěže. Pozitivní dopad na prognózu nemocných s chronickými formami ICHS mají nejen β-blokátory, ale i inhibitory ACE. Jako optimální volba antihypertenziv při ICHS se z tohoto hlediska jeví kombinace ACE-I, β-blokátor a BKK. U nemocných po *iktu* budou antihypertenzivem první volby ACE-I (event. sartany), zpravidla v kombinaci s BKK či s thiazidovými diuretiky, na rozdíl od ICHS β-blokátory volíme až do multikombinace antihypertenziv. Také u nemocných s klaudikacemi dáváme přednost vasodilatačně působícím BKK, ACE-I a sartinům. Diuretika a β-blokátory volíme opět až do multikombinací.

Řada hypertoniků má manifestní či latentní *insuficienci levé srdeční komory*. Za této situace jsou výhodná antihypertenziva významně zlepšující prognózu těchto nemocných: β-blokátory či lépe α,β-blokátor – karvedilol, inhibitory ACE a inhibitory aldosteronových receptorů (spironolakton, ev. eplerenon).

Velmi zajímavá a málo diskutovaná je otázka optimálního výběru antihypertenziva při koincidenci hypertenze s *chlopenními vadami*. Problematika je důležitá, neboť změny v srdeční frekvenci či tlaku v levé síni ovlivní plnění levé komory u mitrálních vad, u aortálních vad naopak podceňujeme riziko koronární hypoperfuze při poklesu diastolického tlaku navozeném vasodilatací. U nemocných s *mitrální stenózou* jsou výhodné β-blokátory, prodloužení diastoly totiž zlepši plnění levé komory a klesá plicní kongesce. Opatrně však titrujeme diuretika, snížení tlaku v levé síni může naopak plnění komory omezit. Při *mitrální insuficienci* volíme mezi ACE-I, BKK či diuretiky, tato léčba může snížit městnání v malém oběhu a zvýšit minutový výdej. Problematický je výběr antihypertenziv u *aortální stenózy*. Velmi opatrně titrujeme ACE-I, β-blokátory a diuretika, hlídáme, aby nedošlo k poklesu diastolického tlaku s koronární hypoperfuzí. Z tohoto hlediska nepodáváme BKK. Naopak u *aortální insuficienci* jsou vasodilatační typu BKK či ACE-I výhodná – zlepšují srdeční výdej a klesá plicní kongesce, přísně však hlídáme, aby nedošlo k nežádoucímu poklesu diastolického tlaku. Pro riziko zvýraznění regurgitace při prodloužení diastoly nepodáváme β-blokátory.

Kardiovaskulární onemocnění jsou nejčastější příčinou úmrtí u nemocných s *chronickými chorobami ledvin*. Přidružená renální nedostatečnost na druhé straně výrazně (tj. asi o třetinu) zhoršuje prognózu nemocných s různými formami ICHS či se srdečním selháním, makroalbuminurie zvyšuje kardiovaskulární mortalitu ještě výrazněji. Proto úspěšná léčba hypertenze při renálním postižení je velmi důležitá a je vhodné uvést její specifika. Léky první volby jsou ACE-I, sartany či jejich

kombinace. Je opakovaně doloženo zpomalení progresu renálního selhání, proteinurie i zlepšení morbidity/mortality u diabetiků i v obecné populaci při blokádě systému RAA (MICRO-HOPE, IRMAII, RENAAL, IDNT aj.^{3/}. Pro užití ACE-I či sartanů u různě pokročilého renálního selhání není stanoveno žádné omezení. Hlídáme však hladinu kaliumu, její zvýšení by mělo být signálem k úpravě dávky či přidání thiazidového či kličkového diuretika. Podobně kontrolujeme po nasazení léčby renální funkce, nicméně vzestup kreatininémie o 30-40 % není pokládán za kontraindikaci pokračování v léčbě. Takovýto vzestup by však měl být signálem k pátrání po případné stenóze renální tepny či k volumové depleci. Do kombinace s ACE-I či se sartany preferujeme diuretika, při zachovaných renálních funkcích thiazidová, později kličková (furosemid). Ve všech fázích postižení ledvin můžeme s výhodou podat též BKK^{4/}.

Důležitá je problematika léčby hypertenze v *těhotenství*. Nutno předeslat, že specifika a úskalí vedou k doporučení ponechat vedení léčby specializovaným odborníkům. To platí zejména pokud se objeví hypertenze v průběhu gravidity. Z farmakologických postupů je klasickým lékem α -methyl dopa. Nicméně v těhotenství je možno bezpečně podat též BKK a β -blokátory či α, β -blokátor - karvedilol. Naopak ACE-I a sartany jsou v graviditě přísně kontraindikovány pro jejich teratogenní efekt. U těhotných žen s chronickou hypertenzí, které jsou dlouhodobě léčeny diuretiky, není nutno tuto léčbu přerušit. Při nově vzniklé hypertenzi však diuretika nenasazujeme. Do kombinace proto volíme především β -blokátory a BKK (dihydropyridinové řady), event. v kombinaci s α -methyl dopou^{4/}.

Mezi ženami a muži nebyl prokázán rozdíl v klinickém účinku jednotlivých antihypertenziv. Zajímavá je však skutečnost, že existují rozdíly ve frekvenci výskytu nežádoucích účinků. U žen se až třikrát častěji objevuje kašel po ACE-I, otoky DK po BKK či hypokalémie po diureticích. Naopak u mužů se setkáváme při léčbě diuretiky výrazně častěji s dnou^{10/}.

Specifickou léčbu má také *rezistentní hypertenze*. Ta je definována přetrváváním vysokého tlaku (tj. 140/90 mm Hg a vyšším) při léčbě plnou dávkou nejméně třech antihypertenziv různých skupin (z nichž jedním je diuretikum) při dobré spolupráci nemocného (tj. za předpokladu užívání léku)^{11/}. V takovéto situaci je důležité nejprve omezit faktory, které snižují efekt léčby. Samozřejmostí je snaha o redukci nadváhy (více než polovina nemocných s rezistentní hypertenzí jsou výrazně obézní), dále prověřujeme faktory, které působí proti účinku antihypertenziv – tak působí zejména nesteroidní antiinflamatorika (ibuprofen, diklofenak, indometacin aj.). Proto u hypertonika vždy volíme v případě bolestivých muskuloskeletálních afekcí přednostně analgetika, zejména paracetamol. Z exogenních vlivů rovněž negativně působí pravidelná konzumace alkoholu (v dávce více než 100 mg čistého lihu denně). Konečně vyšší přísun natria u osob s tendencí k přesolování může vést k rezistenci. Ta je daleko častější u nemocných se snížením renálních funkcí (s kreatininémií nad 140 mmol/l), kdy přestávají působit thiazidová diuretika a kdy je musíme zaměnit za diuretikum kličkové (furosemid). Medikamentózně volíme nejprve kombinaci z první řady antihypertenziv, po nedostatečné kontrole tlaku jsou dobré zkušenosti s přidáním centrálně působících léků typu rilmenidinu, moxonidinu či urapidilu nebo periferních α -blokátorů (prazosin, doxazosin aj.). Současně s úpravou léčby intenzivně pátráme po sekundární příčině hypertenze, obtížně korigovatelná hypertenze bývá často sekundární (renální, hyperaldosteronismus, Cushingův syndrom, feochromocytom, koarktace aorty aj.).

Léčba *hypertenzní krize*, akutního vzestupu tlaku s diastolickými hodnotami nad 120 mm Hg, často provázeného encefalopa-

tií, zvracením, zmateností či s dušností vyžaduje velmi aktivní přístup. Léčbu zahajujeme ihned v terénu podle dostupných možností. Vzhledem k časové tísní při léčbě hypertenzní krize, bude výhodné uvést zde i firemní název v ČR dostupných přípravků. V ordinaci bývá k dispozici např. perorální enalapril (Enap aj.) či kaptopril (Tensiomin, Capoten), eventuálně furosemid (Furon), či je-li dosažitelná léčba specifická, pak aplikujeme antihypertenziva parenterálně. Současně zajišťujeme převoz, optimálně na jednotku intenzivní péče. Na specializovaném oddělení volíme optimálně parenterální léčbu. Léčbu zahajujeme zpravidla kombinací antihypertenziv, o konkrétním přípravku rozhodneme podle stavu nemocného, tj. podle sympatikotonie a rychlosti odpovědi na léčbu. K dispozici bývá infuze nitroprussidu (Nipruss) či nitroglycerinu (Perlinganit), ultrakrátce působící esmolol (Brevibloc) či déle působící metoprolol (Betaloc inj) nebo parenterálně dostupný $\alpha + \beta$ -blokátor labetalol (Trandate), z ACE-I pak volíme krátké a rychle působící kaptopril (Capoten tbl, Tensiomin tbl) či enalaprilat (Enap i.v.), event. z BKK i v perorální formě rychle nastupující isradipin (Lomir). Během prvních hodin se snažíme snížit diastolický tlak na hodnoty pod 110 mm Hg a stabilizovat stav. Poté již volíme méně razantní přístup.

Nedílnou součástí léčby hypertenze jsou zásahy do *životosprávy*. Vysvětlíme nemocnému potřebu redukce nadváhy, zvýšení fyzické aktivity a dietní opatření. V jídelníčku dáváme přednost zelenině a naopak omezujeme příjem saturovaných tuků, sodíku a alkoholu. U nemocných s vyšším normálním tlakem či s hraniční hypertenzí často režimovými opatřeními dosáhneme optimalizace tlaku. Pokud však hypertenze přetrvává, pak sáhneme k farmakoterapii. U nemocných starších 60 let volíme přednostně diuretika, BKK a sartany či ACE-I. U nemocných mladších jsou léky první volby β -blokátory, ACE-I či sartany. Musíme-li snížit TK do cílových hodnot o více než 10 mm Hg, podáme rovnou dvojkombinaci antihypertenziv, jedním z nich by mělo být u starších lidí diuretikum, u mladších β -blokátor. Závěrem nutno zdůraznit potřebu dobré motivace nemocného, pouze hypertonik, který zná zdravotní rizika vysokého tlaku, s lékařem optimálně spolupracuje.

Literatura:

1. Joint National Committee VII, JAMA, 2003; 289, 2560-2572.
2. Haiat R et al: Prescription guidelines in cardiology, ed.Frison-Roche, Paris, 2006.
3. What is what, 7 ed., Excerpta Medica, Sweden 2006.
4. Sica DA et al: Pharmacologic treatment of hypertension. In EM Antman: Cardiovascular Therapeutics, Saunders 2007.
5. Doultou TW et al: Systematic review of combined angiotensin-converting enzyme inhibition and angiotensin receptor blockade in hypertension. Hypertension. 2005; 45(5): 880-6.
6. Suchopár J et al: Kompendium lékových interakcí, Infopharm, Praha 2005.
7. Expert consensus document on beta-adrenergic receptor blockers. Eur Heart J 2004 (15): 1341-62.
8. Khan M et al. Re-examining the efficacy of beta-blockers for the treatment of hypertension: a meta-analysis. CMAJ. 2006; 174(12): 1737-42.
9. Stump CS et al. Effect of antihypertensive agents on the development of type 2 diabetes mellitus. Mayo Clin Proc. 2006; 81(6): 796-806.
10. Moser M et al. Resistant or difficult-to-control hypertension, N Engl J Med, 2006, 355, 385-392.
11. Os I et al. Essential hypertension in women, Blood Pressure 2004, 13, 272-278.
12. Doporučení Evropské společnosti pro hypertenzi a Evropské kardiologické společnosti pro diagnostiku a léčbu arteriální hypertenze – 2003, Journal of Hypertension 2003, 21:1011-1053.

NITRODĚLOŽNÍ TĚLÍSKA UVOLŇUJÍCÍ LEVONORGESTREL (MIRENA) – RIZIKO KARCINOMU PRSU, PERFORACE DĚLOHY A MIMODĚLOŽNÍHO TĚHOTENSTVÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) informuje o aktualizaci SPC a PIL textů (souhrn údajů o přípravku a příbalová informace) léčivého přípravku MIRENA.

Změny SPC a PIL byly schváleny na evropské úrovni na základě přehodnocení všech dostupných informací týkajících se bezpečnosti nitroděložních tělísek uvolňujících levonorgestrel. V České republice je registrován léčivý přípravek Mirena, jehož SPC bylo ve spolupráci s držitelem rozhodnutí o registraci aktualizováno o nové informace týkající se:

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. rizika karcinomu prsu 2. rizika perforace dělohy, zejména při poporodním zavádění 3. rizika mimoděložního těhotenství |
|--|

Ad 1:

Doposud byli lékaři nabádáni k opatrnosti při podávání ženám s existujícím či suspektním hormon-dependentním nádorem. Nyní jsou **prokázané nebo suspektní progesteragen-dependentní nádory (například karcinom prsu) absolutní kontraindikací pro podávání levonorgestrelových nitroděložních tělísek.**

Riziko vzniku karcinomu prsu u uživatelek pouze progesteragenové antikoncepce je pravděpodobně stejného stupně jako riziko spojené s kombinovanou perorální antikoncepcí a informace o přípravku Mirena byly v tomto smyslu upraveny (bod 4.3. Kontraindikace, bod 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití a bod 4.8. Nežádoucí účinky).

Ad 2:

K perforaci děložního těla nebo hrdla v souvislosti s užíváním

nitroděložních tělísek může dojít vzácně, nejčastěji během zavádění. **Riziko perforace dělohy může být zvýšeno při poporodním zavádění, zavádění u kojících žen a u žen s fixní retroverzí dělohy.** Do SPC byla doplněna příslušná varování.

Ad 3:

Absolutní riziko vzniku mimoděložního těhotenství u uživatelek Mireny je nízké. U žen, jimž byla aplikována Mirena je absolutní incidence mimoděložních těhotenství 0,06 případů na 100 žen/1 rok. Nicméně, **pokud žena otěhotní se zavedeným nitroděložním tělískem Mirena, zvyšuje se pravděpodobnost vzniku mimoděložního těhotenství.** Tato informace je nyní součástí varování v SPC.

Plné znění aktualizované verze SPC léčivého přípravku Mirena lze nalézt v dokumentu:

http://www.sukl.cz/_download/cs01dulupoz/2007/mirena_spc20070504.rtf

Děkujeme zdravotnickým pracovníkům za hlášení podezření na nežádoucí účinky léčiv, která je možné zasílat jak poštou na adresu SÚKL, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, tak elektronicky na adresu farmakovigilance@sukl.cz, nebo faxem na 272 185 816. Formulář pro hlášení nežádoucích účinků je dostupný na webové stránce SÚKL http://www.sukl.cz/_download/cs14farmakovig/CIOMS.rtf. K hlášení je možné také využít interaktivní webový formulář, který je k dispozici na www.sukl.cz (tlačítko Elektronický formulář pro hlášení NÚ na úvodní stránce).

UPOZORNĚNÍ NA SPRÁVNÉ POUŽÍVÁNÍ PŘÍPRAVKŮ S OBSAHEM NIMESULIDU

SÚKL upozorňuje: při užívání léčivých přípravků s obsahem nimesulidu (Aulin, Coxtral, Mesulid, Nimed, Nimesil) je třeba dodržovat opatření pro předcházení možného poškození jater.

Je známo, že nimesulid může velmi vzácně působit závažné poškození jater. Kvůli tomuto riziku byl již v letech 2002-2003 přehodnocován Evropskou lékovou agenturou (EMA) se závěrem, že při užívání v doporučených indikacích a s doporučenými omezeními převažuje přínos léčby nad riziky.

V Irsku bylo začátkem května zjištěno několik případů těžkého poškození jater (vedoucích k transplantaci jater) v možné souvislosti s užíváním nimesulidu, a proto bylo pozastaveno používání všech přípravků s obsahem nimesulidu na irském trhu až do doby, než budou zveřejněny závěry nového přehodnocení bezpečnosti nimesulidu na celoevropské úrovni.

Z ostatních evropských států nejsou známy tak závažné nové případy poškození jater. SÚKL obdržel z území ČR od doby registrace přípravků s nimesulidem v r. 1997 celkem 8 hlášení závažných nežádoucích účinků postihujících játra. Ve všech případech se jednalo o zvýšení jaterních enzymů nebo polékový zánět jater, po vysazení nimesulidu došlo ke zlepšení či uzdravení. Žádný z těchto případů nevedl k akutnímu selhání jater ani k nutnosti transplantace.

Výbor pro humánní léčivé přípravky Evropské lékové agentury rozhodl, že do doby zveřejnění výsledků současného přehodnocování bezpečnosti nebude používání nimesulidu v jiných členských státech Evropské unie pozastaveno.

SÚKL připomíná:

- **Nimesulid je určen pouze ke krátkodobé léčbě akutních bolestivých stavů (viz Souhrn informací o přípravku a Příbalová informace).**
- **Nesmí být podáván pacientům s poruchami jaterních funkcí a pacientům, kteří měli projevy poruchy jaterních funkcí po předchozím podání nimesulidu.**
- **Současně s nimesulidem nesmí být užíván alkohol a jiné léky poškozující jaterní funkce.**
- **Pokud pacienti během léčby nimesulidem zjistí příznaky poškození jater (nechutenství, pocit na zvracení, bolest břicha, únava, tmavá moč), je třeba ihned léčbu ukončit a vyhledat lékaře.**

Toto upozornění se nevztahuje na přípravky s obsahem nimesulidu určené k místnímu podávání (Aulin gel, Coxtral gel), u nichž není zvýšené riziko jaterního poškození.

Více informací na www.sukl.cz

VARILRIX A PRŮLOMOVÉ INFEKCE VARICELLOU U OČKOVANÝCH DĚTÍ V ČR

Varilrix je očkovací látka proti varicelle obsahující živý oslabený virus varicella zoster kmene Oka. Vakcína je na trhu v České republice od roku 2003. Varicella je časté a obvykle mírně probíhající virové onemocnění, které však v některých případech může mít i velmi závažný průběh. Závažné a komplikované případy se mohou objevit především u dospělých, u imunokomprimovaných pacientů či těhotných žen (a jejich plodů). Proto by bylo výhodné, aby tyto osoby byly chráněny před onemocněním varicellou.

V červenci 2006 byl v České republice zaznamenán případ průlomové infekce varicellou u dítěte očkovaného přípravkem Varilrix. Od listopadu 2006 do března 2007 bylo zaznamenáno dalších 24 případů průlomové infekce varicellou. Průlomová infekce je definována jako infekce, která se objeví více než 42 dní po očkování a je obvykle způsobena divokým typem viru varicella zoster.

Případy průlomové infekce zaznamenané na území ČR se vyskytly u dětí mladších než 11 let. U deseti případů mělo onemocnění lehký průběh bez zvýšení teploty nebo s teplotou do 38 °C a nečetným výsevem kožních lézí do 30. U 8 případů však onemocnění proběhlo s horečkou a generalizovaným výsevem kožních lézí. U osmi případů hlásící uvedl, že průběh onemocnění byl lehký bez bližší specifikace. Všechny případy se vyskytly do tří let od podání vakcíny. V době podání vakcíny bylo 23 dětem z 25 hlášených případů méně než 5 let.

Účinnost vakcíny je udávána 88 % proti varicelle jakékoli závažnosti a až 100 % proti závažným formám onemocnění^{7/}. Průlomové infekce varicellou byly opakovaně popsány a to především ve Spojených státech amerických, kde je očkování součástí očkovacího kalendáře^{1,3,4,5,8/}. V desetiletém aktivním sledování 350 000 očkovaných jedinců byla osm let od očkování zaznamenána incidence průlomových infekcí 12x vyšší než v prvním roce po očkování^{6/}.

Vzhledem k tomu, že v současné době jsou dostupné údaje o sérokonverzi dětí očkovaných do 12 let věku pouze max. 7 let po očkování a protektivita očkování u dětí 10-30 měsíců věku jen po dobu 29,3 měsíce, je třeba zvažovat vhodnost očkování zdravých dětí, které nejsou v kontaktu s nemocným varicellou^{2/}. Pokud jsou očkovány malé děti, je nutné vzít v úvahu jednak možnost rozvoje průlomové infekce (četnost se zvyšuje nepřímo úměrně k věku očkování a přímo úměrně k době od očkování), jednak nejasnou délku protektivity očkování, které by mohlo přestat chránit proti infekci ve věku více rizikovém pro onemocnění varicellou.

SÚKL připomíná^{7/}:

- VARILRIX je určený k aktivní imunizaci zdravých jedinců proti varicelle od věku 9 měsíců.
- Doporučuje se vakcinace zdravých, k infekci vnímavých osob, které jsou v blízkém kontaktu s pacienty a u nichž lze předpokládat, že by varicella mohla mít těžký průběh. Cílem vakcinace je snížení rizika přenosu infekce divokým kmenem varicelly na tyto pacienty. Za osoby v blízkém kontaktu jsou obvykle považováni rodiče, sourozenci a ošetřující zdravotnický personál pacientů ohrožených infekcí.
- Pacientům s vysokým rizikem těžkého průběhu varicelly se doporučuje pouze tehdy, jsou-li splněny následující podmínky:
 - U pacientů v akutní fázi leukémie musí být udržovací chemoterapie přerušena v období jeden týden před a jeden týden po vakcinaci. Pacienti by neměli být očkováni v období, kdy podstupují radioterapii. Obecně platí, že pacienti mají být imunizováni ve stadiu úplné hematologické remise onemocnění.
 - Celkový počet lymfocytů musí být nejméně 1200/mm³ a pacienti nesmí mít nález svědčící pro ztrátu buněčné imunity.
 - U pacientů s plánovanou orgánovou transplantací (např. ledvin) musí být vakcinace provedena několik týdnů před zahájením imunopresivní léčby.

Literatura:

1. Galil K. Outbreak of varicella at a day-care center despite vaccination, *New England Journal of Medicine*, 2002 Dec 10; 347 (24): 1909-15.
2. Chickenpox vaccines, *Rev Prescrire*, 2005 March; 25 (259):167-174.
3. Outbreak of varicella among vaccinated children – Michigan, 2003, *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2004 May 14; 53(18): 389-92.
4. Outbreak of varicella among vaccinated children – Nebraska, 2004, *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2006 July 14; 55(27): 749-52.
5. Maryam B, Haddad. Vaccine effectiveness during a varicella outbreak among schoolchildren: Utah, 2002-2003; *Pediatrics*, 2005 June; 115 (6): 1488-1493.
6. Sandra S. Chaves, Loss of vaccine-induced immunity to varicella over time; *New England Journal of Medicine*, 2007; 356: 1121-9.
7. Varilrix, Souhrn údajů o přípravku, poslední revize textu 14.12.2005.
8. Barna B, Tugwell. Chickenpox outbreak in a highly vaccinated school population; *Pediatrics*, 2004; 113; 455-459.
9. Vaccine effectiveness and severity of varicella among previous vaccinated children during outbreaks in day-care centres with low vaccination coverage, *Pediatric Infection Disease Journal*, 2005 March; 24(3): 233-6.

Postup, jakým jsou naše články připravovány: témata navržená redakční radou jsou zpracovávána vybranými odborníky z oboru a procházejí recenzí a event. dopracováním oponenty a redakční radou. Autor má možnost vlastního kritického pohledu, ale články reprezentují i názor redakční rady. Nadále proto nebudeme autory uvádět, v posledním čísle každého ročníku však naleznete souhrnné poděkování všem, kteří pro nás články do příslušného ročníku napsali. Podobně pracují i ostatní nezávislé lékové bulletiny (např. britský DTB), sdružené v Mezinárodní společnosti lékových bulletinů (ISDB), jejímž řádným členem jsou Farmakoterapeutické informace od roku 1996.

Farmakoterapeutické informace jsou vydávány Státním ústavem pro kontrolu léčiv s podporou Nadace prof. Skarmitzla a distribuovány jako příloha Věstníku SÚKL a časopisu ČLK zdarma nebo na objednávku za uhrazení poštovního (100,- Kč).

Materiál publikovaný ve FI nemůže být používán pro žádnou formu reklamy, prodeje nebo publicity, ani nesmí být reprodukován bez svolení.

Šéfredaktor: MUDr. Marie Alušíková, CSc.

Oborní redaktori: MUDr. Jana Mladá, MUDr. Martina Kotulková

Výkonný redaktor: RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

Redakční rada: Doc. MUDr. Š. Alušík, CSc., IPVZ; PharmDr. M. Beneš, SÚKL; Doc. MUDr. J. Fanta, DrSc., FNKV; Prof. MUDr. Z. Fendrich, CSc., FaFUK; MUDr. J. Haber, CSc., VFN; RNDr. J. Kramlová, lékárná FN Motol; MUDr. J. Lyer, Sante; MUDr. B. Seifert, praktický lékař; MUDr. H. Skalická, CSc., soukromý kardiolog; Doc. MUDr. T. Vaněk, CSc., FNKV; MUDr. J. Zicha, DTC, Praha 4; Prof. MUDr. J. Živný, DrSc., VFN.

Poradní sbor: Doc. MUDr. A. Hahn, CSc., FNKV; Doc. MUDr. K. Hynek, CSc., VFN; MUDr. M. Jirásková, CSc., VFN; Doc. MUDr. F. Perlík, CSc., VFN; Doc. MUDr. E. Růžičková, CSc., VFN; Prof. MUDr. J. Švihovec, DrSc., 2. LF UK; Doc. MUDr. P. Vavřík, CSc., VFN; MUDr. V. Vomáčka, FTN.

Náklad 52.000 výtisků

Korespondenci zasílejte na adresu: Redakce FI, Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Na internetu naleznete FI na domovské stránce SÚKL (www.sukl.cz).



ISSN 1211 - 0647
MK ČR E 7101