



6. konference



**Sekce kolposkopie a cervikální patologie
ČGPGS ČLS JEP**



**ve spolupráci se Sekcí ambulantní gynekologie
ČGPGS ČLS JEP**



**a
Sdružením soukromých gynekologů ČR**

7.–9. 12. 2012 PRAHA, OREA HOTEL PYRAMIDA



▶ **GENERÁLNÍ PARTNER**



▶ **Hlavní partner**



Bayer HealthCare

▶ **Seznam vystavovatelů:**

AeskuLab a.s.
AMIREX MEDICAL s.r.o.
ARDEZ Pharma, spol. s.r.o.
AXONIA, a.s.
Bio Agens Research and Development-
BARD, s.r.o.
BORCAD cz s.r.o.
BTL zdravotnická technika a.s.
CGB laboratoř s.r.o.
DN FORMED Brno s. r. o.
Electric Medical Service s.r.o.
Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.
GHC GENETICS s.r.o.

GlaxoSmithKline, s.r.o.
GYNEKO spol. s r.o.
IMPROMAT CZ spol. s r. o.
LADEEPHARMA CZECH s.r.o.
Maxdorf s.r.o.
MeWadia, s.r.o.
MERCK, spol. s.r.o.
NIMOTECH s.r.o.
ORION DIAGNOSTICA
Roche s.r.o.
RQL s.r.o.
S&D Pharma CZ, spol. s.r.o.
Zentiva, společnost skupiny Sanofi

Prezident konference:

MUDr. Vladimír Dvořák

Předseda vědecké rady:

MUDr. Jiří Ondruš, M.I.A.C.

Členové vědecké rady:

doc. MUDr. Pavel Freitag, CSc., as. MUDr. Anna Havránková,
doc. MUDr. Eduard Kučera, Csc., MUDr. Tomáš Malík,
prof. MUDr. Lukáš Rob, CSc.,
doc. MUDr. Zdeněk Rokyta, CSc., MUDr. Leopold Rotter,
MUDr. Aleš Skřivánek, doc. MUDr. Bohuslav Svoboda, CSc.

Zahraníční členové vědecké rady:

prof. Dr. Med. Georg Herbeck, M.I.A.C. (Německo), prof. Giovanni Miniello, MD (Itálie)
Alexander Mortakis, MD (Řecko)

Organizační výbor:

Kamila Crhová, Miloslava Dümlerová, MUDr. Vladimír Dvořák, Anna Hajská,
MUDr. Tomáš Malík, Mgr. Lucie Marková, MUDr. Aleš Skřivánek

7. 12. 2012 Pátek

XXXII. Kaňkův pražský onkologický den gynekologů

pořádaný ve spolupráci s Gynekologicko-porodnickou klinikou

3. LF UK a FN Královské Vinohrady

a pod záštitou primátora Hlavního města Prahy

doc. MUDr. Bohuslava Svobody, CSc.

Nové metody diagnostiky a terapie gynekologických ZN a miniinvazivní techniky

Koordinátor konference: V. Dvořák, E. Kučera

9.00–9.15 hod.

B. Svoboda: **Slovo primátora**

9.15–9.30 hod.

E. Kučera, V. Dvořák

Zahájení XXXII. Kaňkova pražského onkologického dne gynekologů

Úvod do problematiky

ODBORNÝ PROGRAM

9.30–12.40 hod.

Dopolední část –ODBORNÝ BLOK I

Koordinátoři:

E. Kučera, A. Havránková

9.30–9.40 hod.

M. Samec, J. Bucharová

Gynekologické ZN a současnost (trendy a statistika)

9.40–10.00 hod.

Z. Vernerová

Moderní histopatologické vyšetřovací metody v onkogynekologii

10.00–10.15 hod.

M. Bendová, R. Malina, O. Gojiš, L. Večeřová, G. Zemanová

Vliv časně diagnostiky Ca mammae na typ operačního výkonu

10.15–10.30 hod.

L. Večeřová, G. Zemanová, M. Zemanová, M. Bendová

Nehmatné mamární léze a jejich včasná diagnostika

10.30–10.40 hod.

Diskuse

10.40–11.10 hod.

COFFEE BREAK

Koordinátoři:

M. Bendová, A. Havránková

11.10–11.25 hod.

M. Bendová, R. Malina, O. Gojiš, L. Večeřová, G. Zemanová
Minimalizace rozsahu mammologického operačního výkonu v éře screeningu

11.25–11.40 hod.

L. Večeřová, G. Zemanová, M. Zemanová, M. Bendová
UZ miniinvasivní diagnostické výkony u nejednoznačných formací v prsu

11.40–12.10 hod.

M. Arenbergerová, A. Havránková, R. Malina
Melanom vulvy– diagnostika a terapie

12.10–12.15 hod.

Diskuse

12.15–12.35 hod.

B. Kubešová, P. Líbalová, D. Fischerová
Přínos UZ v diagnostice a dispensarizaci gyn. ZN

12.35–12.40 hod.

Diskuse

12.40–13.40 hod.

PŘESTÁVKA

13.40–15.40 hod.

Odpolední část – ODBORNÝ BLOK II

Koordinátoři:

E. Kučera, M. Majirský

13.40–14.00 hod.

E. Kučera
Postavení laparoskopie v managementu Ca ovaria

14.00–14.15 hod.

M. Zikán
Molekulární klasifikace borderline a ZN vaječníků

14.15–14.35 hod.

M. Majirský, M. Brychta, E. Kindlová, L. Loukotková
Vstup biologické terapie do managementu léčby ovariálního karcinomu

14.35–14.45 hod.

J. Pavlásek, K. Kološtová, M. Liberko, V. Bobek, E. Kučera
Cirkulující nádorové buňky v diagnostickém a léčebném procesu karcinomu ovaria

14.45–15.00 hod.

J. Pavlásek, E. Kučera
Hysteroskopie v dg. endometriálních atypií a ZN endometria

15.00–15.10 hod.

K. Tikovský, E. Kučera, P. Valha
Sentinelová uzlina u karcinomu endometria

15.10–15.25 hod.

Diskuse

15.25–15.40 hod.

Závěrečné slovo koordinátora

**16.00–17.00 hod. WORKSHOP ve spolupráci s firmou Roche s.r.o.
HPV v prevenci karcinomu děložního čípku**



Chairman: MUDr. Aleš Skřivánek

Přednášející:

MUDr. Olga Bálková, Roche s.r.o., Diagnostics Division, Praha:

Význam stanovení HPV16 a HPV18 ve světle nových amerických doporučení pro skríníng cervikálního karcinomu

prim. MUDr. Markéta Trnková, Biolab s.r.o.:

Význam testování HPV a genotypizace HPV 16 a 18 u pacientek s nálezem ASCUS

MUDr. Aleš Skřivánek

Proč, kdy a koho testovat HPV v gynekologické ordinaci. Situace v České republice 2012

8. 12. 2012 Sobota

9.00–12.00 hod.

Koordinátoři:

Dopolední část

V. Dvořák, A. Skřivánek

9.00 hod. Zahájení

J. Ondruš, V. Dvořák

9.10–9.30 hod.

J. Ondruš

Konsensus klinických patologů a kolposkopických expertů USA 2012 o standardu terminologie HPV asociovaných lézí dlaždicového epitelu genitálního traktu

9.30–10.00 hod.

A. Mortakis (Řecko)

How to improve the reliability of colposcopy

10.00–10.30 hod.

G. Miniello (Itálie)

Recurrent vaginitis

10.30–10.50 hod.

V. Dvořák, J. Ondruš, T. Malík

LLETZ v lokální anestezii – metoda volby při ošetření cervikálních lézí

10.50–12.00 hod.

AKTUÁLNÍ INFORMACE O STAVU SCREENINGU
KARCINOMU HRDLA DĚLOŽNÍHO

L. Dušek, V. Dvořák

**Aktuální změny v českém programu screeningu
karcinomu děložního hrdla**

O. Májek, a kol.

**Informační podpora a hodnocení kvality organizovaného
programu screeningu karcinomu děložního hrdla**

J. Dušková, a kol.

**Průběžné výsledky programu screeningu karcinomu
děložního hrdla**

12.00–14.00 hod.

PŘESTÁVKA

12.00–13.30 hod.

Podzimní roadshow 2012 SSG ČR

Chairman:

MUDr. Vladimír Dvořák

Přednášející:

doc. MUDr. Vít Unzeitig, CSc.

Přirozeně a spolehlivě... kombinace E2/NOMAC

MUDr. Vladimír Dvořák a doc. MUDr. Marek Lubušský, Ph. D.

Péče o gravidní – novinky v úhradách v roce 2012, výhled 2013

MUDr. Vladimír Dvořák

Mýty a omyly v očkování proti HPV

14.00–16.00 hod.

Odpolední část

14.00–15.00 hod.

**Symposium HPV College – úspěchy, aktuální projekty
a nová data**

Chairman:

V. Dvořák

J. Ondruš

HPV College, 3 roky boje za prevenci HPV onemocnění

V. Dvořák

Představení edukačního projektu HPV GUIDE

M. Petráš

Příznivý dopad HPV očkování po léčebném zákroku

J. Vydrová

Nové postupy v prevenci a terapii papilomatózy hrtanu

T. Fait

HPV onemocnění u mužů a dětí

J. Hercogová

**Nová fakta o HPV v dermatovenerologii, představení
HPV Centra**

15.00–16.00 hod.

Koordinátoři:

Odpolední blok

P. Freitag, T. Malík

15.00–15.30 hod.

A. Mortakis (Řecko)

VIN lesions

15.30–16.00 hod.

A. Havránková, R. Malina

Návrh nové nomenklatury vulvoskopie

16.00 hod.

Valné shromáždění členů SSG ČR

20.00–24.00 hod.

SPOLEČENSKÝ VEČER

V průběhu večera vystoupí kapela GOOD COMPANY „Jackson show“. Občerstvení je zajištěno formou rautu. Vstup na základě vstupenky.

9. 12. 2012 NEDĚLE

9.00–12.00 hod.

Dopolední část

Chairmani:

Z. Rokyta, T. Malík

9.00–9.20 hod.

J. Jendrušák (SR)

Korelácia kolposkopického, cytologického a genetického vyšetrenia HPV v klinickej praxi

9.20–9.50 hod.

G. Miniello (Itálie)

Vaginal, Vulvar, Anal and Penile Intraepithelial Neoplasia

9.50–10.00 hod.

B. Sehnal, D. Driák, H. Neumannová, J. Sláma

Prevalence anální HPV infekce u žen s těžkou cervikální prekancerózou

10.00–10.15 hod.

V. Dvořák, A. Skřivánek

Nová generace kolgoskopů? První zkušenosti se systémem Dysis

10.15–10.30 hod.

J. Ondruš

Test onkogenů HPV v diagnostice cervikálních lézí

10.30–10.50 hod.

P. Freitag, J. Sláma

VAIN III – klinický soubor

10.50–11.10 hod.

P. Kolník

Screening Guidelines for Prevention of Cervical Cancer 2012 – americká bublina alebo vážny dôvod na zamyslenie sa?

11.10–11.30 hod.

P. Sudek

Organizovaný screening karcinomu hrdla děložního v Evropě aneb co nás čeká

11.30 hod.

Závěr konference

VŠEOBECNÉ INFORMACE

Datum konání: 7.– 9. 12. 2012
Místo konání: OREA Hotel Pyramida****, Bělohorská 24, Praha 6,
www.hotelpyramida.cz
Přednáškové prostory: Kongresový sál

Registrace:
6. 12. 2012 **I. patro** hotelu Pyramida od 17.00–21.00 hod.
7. 12. 2012 **I. patro** hotelu Pyramida od 7.30–16.00 hod.
8. 12. 2012 **I. patro** hotelu Pyramida od 8.00–16.30 hod.
9. 12. 2012 **I. patro** hotelu Pyramida od 8.30–11.30 hod.

Při registraci obdrží každý účastník certifikát, jmenovku, odborný program a aktuální informace.

Barevné označení jmenovek:

- Lékař
- Přednášející, host
- Vystavovatel
- Organizační výbor

Jednací jazyk: Čeština, slovenština, angličtina – bez simultánního překladu

Audiovizuální technika: Dataprojekce z PC

Výstava: V rámci 6. konference bude probíhat v přílehlých prostorách Kongresového sálu expozice farmaceutických společností, zdravotnické techniky a odborné literatury.

Ubytování Pyramida: Je zajištěno dle přihlášek účastníků.
Check-in: od 14:00 hod.
Check-out: do 12:00 hod.
Snídaně je podávána od 6.30–10.00 hod.
Ukončení pobytu oznamte laskavě v recepci hotelu.
GPS: Loc: 50°5'7.964"N, 14°22'47.916"E

Parkování Pyramida: Možnost parkovat na hlídaném hotelovém parkovišti.
Cena parkovného činí 300,- Kč auto/den.



**Ubytování Lindner
Hotels ČR:**

Je zajištěno dle přihlášek účastníků.
Check-in: od 15:00 hod.
Check-out: do 12:00 hod.
Snídaně je podávána od 6.30–10.00 hod.
GPS: N 50°5.17322', E 14°23.24858'

Adresa:

Lindner Hotel Prague Castle
Strahovská 128/20
118 00 Prague 1

**Parkování Lindner
Hotels ČR:**

Možnost parkovat na hotelovém parkovišti.
Cena parkovného činí 650,- Kč auto/den.

Občerstvení:

V čase kávových přestávek bude v prostorách
Přednáškového sálu a foyer podáváno občerstvení.
Občerstvení je zahrnuto v registračním poplatku.

Obědy:

Nabízíme možnost zakoupit si na pátek 7. 12. 2012 a sobotu
8. 12. 2012 obědové menu v ceně 235,-Kč/menu. Obědy je
možné zakoupit při registraci. Budou podávány v restauraci
Bohemia v 1. patře od 11:00 do 15:00 hod.
V opačném případě si každý účastník zajistí stravování
individuálně.

Společenský večer:

Bude se konat v sobotu 8. 12. 2012 od 20.00–24.00 hod.
v Kongresovém sále OREA hotelu Pyramida.

Organizační zajištění:

G-AGENCY s.r.o., Horní náměstí 285/8, 772 00 Olomouc,
tel.: +420 724 277 964, tel.: +420 602 740 822,
fax: +420 585 234 499,
e-mail: info@g-agency.eu, www.g-agency.eu

SBORNÍK ABSTRAKT

Nehmatné mamární léze a jejich včasná diagnostika

L. Večeřová, G. Zemanová, Grilli M. Wagnerova, M. Bendová, M. Zemanová
FNKV Radiodiagnostická klinika Praha

V našem sdělení se budeme věnovat diagnostice a stereotaktickému odběru lézí nehmatných, klinicky asymptomatických, zachycených nejčastěji při screeningové mamografii. Součástí prezentace budou i kazuistiky. Výsledky biopsie léze prsů v období I.-VIII.2012 FNKV - celkem 223 pacientů z toho 77 pac. léze pod 10mm z toho 146 pac. léze nad 10mm Rozdělení podle typu odběru 65 biopsií pod UZ kontrolou – 26 pozit. 7 biopsií stereotakticky – 2 pozit. Ze všech bioptovaných pac.v období I-VIII nález maligní léze pod 10mm – 13% Ze všech biopsií lézí pod 10 mm nález malignity - 38%

UZ řízené miniinvazivní diagnostické výkony u nejednoznačných formací v prsu

L. Večeřová, M. Bendová, G. Zemanová G., Grilli M. Wagnerova, M. Zemanová
FNKV Radiodiagnostická klinika Praha

Použití techniky při core cut odběrech a počty vyšetření jsme uvedly již v přednášce Nehmatné mamární léze a jejich včasná diagnostika. Opět součástí prezentace budou kazuistiky ze společné diagnostické práce mamodiagnostika a klinika gynekologa.

Prevalence anální HPV infekce u žen s těžkou cervikální prekancerózou

B. Sehnal, D. Driák, H. Neumannová, J. Sláma
GPK, Nemocnice Na Bulovce, Budínova 2, Praha 8

Prevalence anální HPV infekce u žen s těžkou cervikální prekancerózou Sehnal B1, Driák D1, Neumannová H1, Sláma J2. 1Gynekologicko-porodnická klinika, Nemocnice Na Bulovce, 1. lékařská fakulta UK, Praha 2 Gynekologicko-porodnická klinika, VFN-Apolinář, 1. lékařská fakulta UK, Praha Cíl práce: Určit prevalenci anální HPV infekce u žen s těžkou cervikální prekancerózou a definovat rizikové faktory pro vznik anální HPV infekce. Materiál a metodika: klinická studie a přehled literatury. Výsledky: Karcinom anu je silně asociován s HPV infekcí. Poslední studie detekovaly HPV infekci až u 90% análních karcinomů (u obou pohlaví). Proto znalost prevalence anální HPV infekce a její vztah k HPV infekci jiných orgánů dolního genitálního traktu může přispět k definování rizikových skupin pro anální karcinom. Překvapivě jen velmi málo prací sledovalo koincidence infekce HR HPV (high risk, vysokorizikové genotypy) u těžkých prekanceróz dolního děložního traktu a anu, přestože první publikace naznačující tuto souvislost byla uveřejněna již v roce 1989 v Lancetu. Žádná studie navíc dosud nesledovala koincidence anální a cervikální HPV infekce v souvislosti s rizikovým sexuálním chováním. Některé práce prováděné převážně na imunodeficientních HIV pozitivních osobách ukazují vysoký soulad v genotypch HPV infekce čípku a anu. Cílem naší studie bylo stanovení prevalence HR HPV infekce děložního hrdla a anu u pacientek s histologicky prokázanou těžkou dysplazií děložního hrdla. Mezi zářím 2011 a lednem 2012

jsme u 99 žen, které podstoupily konizaci pro těžkou cervikální prekancerózu (CIN 2+) na GPK Nemocnici Na Bulovce nebo na GPK Všeobecné fakultní nemocnice-Apolinář, odebrali stěr z hrdla dělohy a anu na HPV infekci včetně určení genotypů pomocí Cobas HPV testu (Roche Molecular Systems, CA). Pacientky před zákrokem podepsaly informovaný souhlas a vyplnily dotazník týkající se kouření cigaret, anamnézy přidružených infekčních onemocnění a některých aspektů pohlavního života včetně začátku sexuálních aktivit a počtu sexuálních partnerů. Průměrný věk pacientek byl 36 let a 7 měsíců (nejmladší 17 let, nejstarší 72 let), 58,5 % žen užívalo hormonální antikoncepci (58/99), jen 26,3 % žen nekouřilo (26/99). Více než 21 % pacientek (21/99) mělo první pohlavní styk před 17. rokem života a 17,2 % žen uvedlo více než 10 sexuálních partnerů (17/99). Více než polovina respondentek (56/99) popřelo provozování análního styku. Získali jsme 97 suficientních vzorků z hrdla a 96 suficientních vzorků z anu. Cervikální HPV infekce byla detekována u 81 žen (81,8 %). LR HPV genotypy (low-risk, nízkorizikové) jsme určili jen u 6 pacientek, zatímco HR HPV genotypy u 59 pacientek. U 16 pacientek byla prokázána sdružená infekce LR i HR genotypy. Anální HPV infekci jsme prokázali u 46 pacientek (46,5 %). Současná anální a cervikální HPV infekce byla potvrzena u 41 žen (41,4 %). V obou lokalitách byl s naprostou převahou přítomen genotyp 16, který byl nalezen u 38,3 % infikovaných žen s cervikální infekcí (31/81) a dokonce u 54,3 % infikovaných žen s anální infekcí (25/46). Závěr: Anální HR HPV infekce je častá u žen s těžkou cervikální prekancerózou CIN 2+ bez ohledu na přítomnost či absenci dalších rizikových faktorů. Pravděpodobně další dosud nedefinované faktory hrají důležitou roli v prevalenci anální HPV infekce.

VAIN III – klinický soubor

P. Freitag, J. Sláma

Gynek.-porod. klinika 1. LF UK a VFN v Praze

Prezentován klinický soubor 20 pacientek s diagnózou VAIN III. Medián věku byl 59 let. V anamnéze nemocných figuruje 7x CIN, 7x invazivní karcinom děložního hrdla a 2x VIN III nález. Převažovala lokalizace v poševním pahýlu po hysterektomii (9x). Prezentovány některé typické kolposkopické nálezy. Jako definitivní výkony byly provedeny excize (10x), proximální či totální kolpektomie či LAVH s poševní manžetou. V 6 případech byly zaznamenány pozitivní okraje chirurgických vzorků. Recidiva nálezu v pochvě byla (v intervalech 1-3 roky) zjištěna 5x (VAIN I, VAIN II, 2x invaz.ca, 1x šlo o nález VIN III). Soubor m.j. dokumentuje oprávněnost termínu LGTN (lower genital tract neoplasia).



A series of 20 horizontal dotted lines for writing.



A series of horizontal dotted lines for writing, consisting of 20 lines spaced evenly down the page.

NOVÁ
NA TRHU



HORMONÁLNÍ ANTIKONCEPCE S UNIKÁTNÍM PROGESTINEM₁

Vysoká antikoncepční účinnost
Silný progestační efekt na endometrium
Významný antiandrogenní efekt₁₋₃
Výborná snášenlivost₂

→ **Positivní vliv na sebevědomí₁**



CZ.BON12.01.01

Reference: 1. Barták A., Dienogest jako unikátní antiandrogenní norsteroid pro orální kontraceptiva. NewEU Magazine of Medicine 1-2/2011, 23-25.
2. Kuhl H. et al., Farmakologické a klinické vlastnosti kombinovaného orálního kontraceptiva s obsahem 30 µg ethinylestradiolu a 2,0 mg dienogestu (Jeanine®, Valette®). Moderní gynekologie a porodnictví vol.11, 2002, č.1, Suppl. A. 3. Pérez-Campos Ezequiel F., Review Article: Ethinylestradiol/Dienogest in Oral Contraception. Drugs 2010, 70(6): 681-689.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU BONA DEA® – ÚČINNÁ LÁTKA: Dienogestum 2,0 mg a ethinylestradiolum 0,03 mg v 1 tbl. **INDIKACE:** Kombinovaná perorální kontracepce (COC). Léčba mírných až středně závažných projevů akné u žen, které si současně přejí kontracepci. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Ve vyznačeném pořadí 1 tbl. denně po dobu 21 dnů. Užívání z nového balení začíná po 7-denním intervalu bez užívání tablet. Pro dosažení optimálního výsledku při léčbě akné, je potřeba užívat přípravek alespoň 6 měsíců. **KONTRAINDIKACE:** Venózní nebo arteriální tromboza/TEV/cerebrovaskulární příhody (současné nebo v anamnéze), výskyt jejich prodromů, závažných či mnohočetných rizikových faktorů (i v anamnéze), migréna s lokálními neurologickými symptomy v anamnéze, diabetes mellitus s postižením cév, pankreatitida spojená s hypertiglyceridemií (i v anamnéze), těžké jaterní onemocnění (i v anamnéze), jaterní tumory (i v anamnéze), diagnóza nebo podezření na přítomnost steroid-dependentních malignit pohlavních orgánů nebo prsu, vaginální krvácení neznámého původu, těhotenství nebo podezření na ně, přecitlivělost na jakoukoliv látku přípravku. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ:** Individuálně nutno zvážit přínos užívání COC s jejím možným rizikem za přítomnosti některého stavu nebo rizikových faktorů - cirkulační poruchy (arteriální a venózní trombozy a TEN a jejich rizikové faktory), nádory (ca hrdla děložního, ca prsu, jaterní tumory), ostatní (hypertiglyceridemie i v anamnéze - vyšší riziko vzniku pankreatitidy, rozvíjející se klinicky signifikantní hypertenze, hereditární angioedém, poruchy jaterních funkcí, DM, M.Crohn, ulcerózní kolitida, chloasma). Pacientky se vážnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, vrozeným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí cukru a galaktosy by tento přípravek neměly užívat. Účinnost COC může být snížena při vynechání tablety, při GIT potížích či při užívání dalších léků. **INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A JINÉ FORMY INTERAKCE:** Ke krvácení z průniku a/ nebo k selhání kontracepce může dojít u léků ovlivňujících jaterní metabolismus – léky indukující mikrozomální enzymy zvyšující clearance pohlavních hormonů (např. fenytoin, barbituráty, primidol, karbamazepin, rifampicin, oxkarbazepin, topiramát, felbamat, oriseofulvin, třezalka tečkovaná), dále HIV proteázy (např. ritonavir) a nukleozidové inhibitory reverzní transkriptázy (např. nevirapin) a jejich kombinace. Účít některých antibiotik (např. PNC, TTC) může snížit koncentraci ethinylestradiolu. Při užívání těchto léků a ještě 28 dní po jejich ukončení by ženy měly používat navíc bariérovou metodu antikoncepce. Interference s metabolismem některých dalších léků může plazmatické koncentrace COC zvyšovat (např. cyklosporin) nebo snižovat (např. lamotrigin). Užívání COC může ovlivnit výsledky laboratorních testů (jaterní, tyreoidální, adrenální a renální), plazmatické hladiny vazebných proteinů, parametry metabolismu sacharidů, koagulace a fibrinolýzy. **TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Užívání v těhotenství je kontraindikací, během kojení se nedoporučuje. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Nežádavější – viz „zvláštní upozornění“, dále potom – retence tekutin, hyperlipidémie, depresivní nálada, změny nálady, snížení libida, bolest hlavy, nauzea, bolesti břicha, zvracení, průjem, vyrážka, kopřivka, bolest prsu, napětí prsu, zvětšení prsu, zvětšení hmotnosti. **PŘEDÁVKOVÁNÍ:** Vyskytnout se mohou nevolnost, zvracení a u mladých dívek slabé vaginální krvácení. Neexistují žádná antidota a další léčba by měla být symptomatická. **DOBA POUZITELNOSTI:** 24 měsíců. **UCHOVÁVÁNÍ:** Uchovávat při teplotě do 30 °C. **VELIKOST BALENÍ:** 1 x 21 a 3 x 21 perorálních tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **DŘÍTEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha – Dolní Měcholupy, Česká republika. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** 17/599/11-C. **DATUM REGISTRACE:** 14. 09. 2011. **DATUM REVIZE TEXTU:** 16. 11. 2011.

Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Pouze na lékařský předpis. Pro podrobné informace čtěte SPC, které obdržíte na adrese: Zentiva, k.s., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, tel. 233 086 333, fax 233 086 222, www.zentiva.cz, sídlo firmy: Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Praha 10.

Určeno pro odbornou veřejnost.

Zentiva, k.s.

Korespondenční adresa: Budova Argo, Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6

Tel.: (+420) 267 241 111, Fax: (+420) 272 702 402, E-mail: zentiva@zentiva.cz, Internet: www.zentiva.cz

ZENTIVA
SPELČENOST SKUPINY SANOFI

**Spolehlivá
a dlouhodobá
antikoncepce, na kterou
není nutno denně
myslet¹,...**



**...a která
navíc léčebně
řeší idiopatickou
menoragii¹,...**

**...a chrání
endometrium
během HRT¹.**

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku Mirena[®]

Zkrácený souhrn údajů o přípravku Mirena[®]

Farmakoterapeutická skupina (ATC): Nitroděložní tělísko s progestinem.
Složení: Levonorgestrelum 52 mg v 1 intrauterinním inzertu. **Indikace:** Kontracepce. Idiopatická menoragie. Ochrana endometria před hyperplazií během hormonální substituční léčby estrogény. **Dávkování a způsob podávání:** Mirena[®] zavedená do děložní dutiny je účinná po dobu 5 let. **Kontraindikace:** Těhotenství nebo předpokládané těhotenství, současné nebo rekurentní infekce v oblasti pánve, záněty v oblasti genitálu, poporodní endometritida, infikovaný potrat během posledních 3 měsíců, cervicitida, cervikální dysplazie, zhoubné bujení dělohy nebo děložního hrdla, prokázané nebo suspektní progesteron- dependentní tumory, diagnosticky neobjasněné abnormální děložní krvácení, vrozené nebo získané anomálie dělohy včetně fibroidů, pokud deformují děložní dutinu, stavy vedoucí ke zvýšené vnímavosti k infekcím, akutní onemocnění jater nebo tumory jater, přecitlivělost na některou složku přípravku. **Zvláštní upozornění:** Přínos zisku a rizika z podávání přípravku je třeba individuálně zvážit s ohledem na přítomnost některých stavů nebo rizikových faktorů. Dostupné údaje ukazují, že Mirena nezvyšuje riziko rakoviny prsu u premenopauzálních žen do 50 let věku. Před zavedením je třeba pacientku informovat o účinnosti Mireny i o riziku a nežádoucích účincích spojených s její aplikací. **Interakce:** Metabolismus progestagenu může být zvýšen současným užíváním látek, o kterých je známo, že indukují enzymy metabolizující léky, zvláště enzymy cytochromu P450-např. antikoncepční (fenobarbital, fenytoin, karbamazepin), rifampicin,

rifabutin, nevirapin, efavirenz. **Těhotenství a kojení:** Mirena nemá být použita v těhotenství nebo při podezření na ně. Mirenu lze zavést během kojení 6 týdnů po porodu. **Fertilita:** Po vyjmutí Mireny se plodnost vrací k normě. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Nejsou známy žádné účinky na schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Bolest břicha, bolest v oblasti pánve, oligomenorea, amenorea, nervozita, bolest hlavy, nevolnost, bolest v zádech, vaginální výtok, vulvovaginitida, napětí v prsou a jiné. **Podmínky uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Druh obalu a velikost balení:** Systém spolu s doplňky je zatažen ve sterilním blistru TYVEK/APET, který je uložen v krabičce. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bayer OY, Pansioentie 47, 20210 Turku, Finsko. **Registrační číslo:** 17/372/97-C. **Datum poslední revize textu:** 1. 2. 2012.

Přípravek je vázán na lékařský předpis a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Uplnou informaci o přípravku naleznete v Souhrnu údajů o přípravku nebo získáte na adrese: Bayer s. r. o., Siemensova 2717/4, Praha 5, 155 00.



Bayer HealthCare

