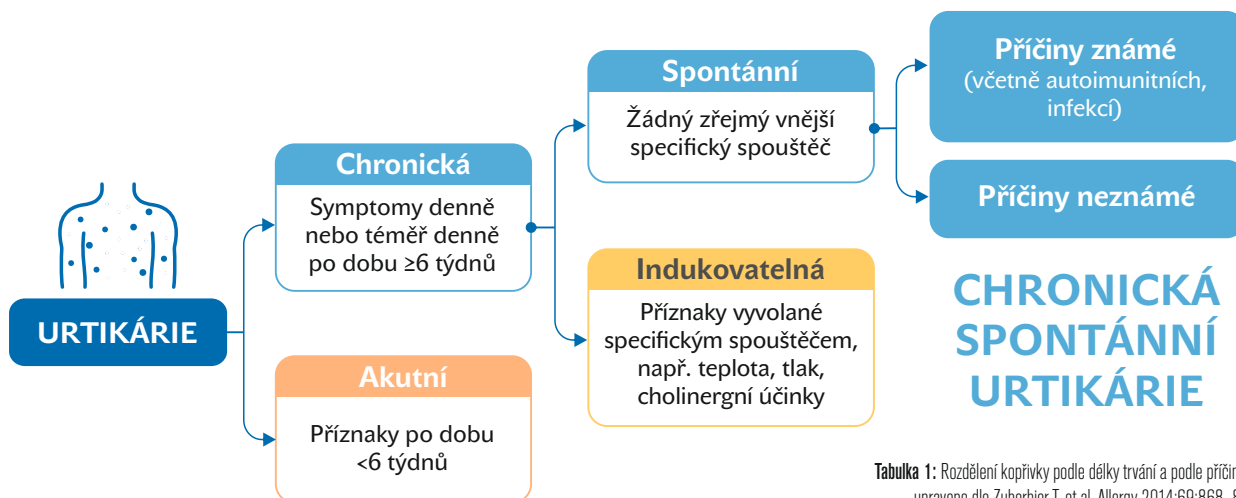


CHRONICKÁ SPONTÁNNÍ URTIKÁRIE



Tabulka 1: Rozdělení kopřivky podle délky trvání a podle příčiny; upraveno dle Zuberbier T, et al. Allergy 2014;69:868-87

Chronická spontánní urtikárie (CSU) je charakterizována spontánním výsevem pomfů, angioedémem nebo kombinací obojího, které se objevují denně nebo téměř denně a trvají po dobu 6 a více týdnů.



Tabulka 2: Základní epidemiologické údaje o chronické kopřivce

VLIV CHRONICKÉ URTIKÁRIE NA KVALITU ŽIVOTA PACIENTŮ



Zdroj Tabulka 2, 3: 1. Maurer M, et al. Allergy 2011; 66:317-30; 2. Kozel MM, et al. Arch Dermatol 1998;134:1575-80; 3. Saini SS. Curr Allergy Asthma Rep 2009;9:286-90; 4. Beltrani, Clin Rev Allergy Immunol. 2002 ;23(2):147-69.; 5. Maurer M et al. Allergy. 2017, 6 Balp M-M et al. Patient. 2015;

Tabulka 3: Projevy chronické spontánní kopřivky
* Údaje platné pro středně těžkou a těžkou chronickou spontánní urtikárii

Diagnostický algoritmus chronické kopřivky^{1,2}

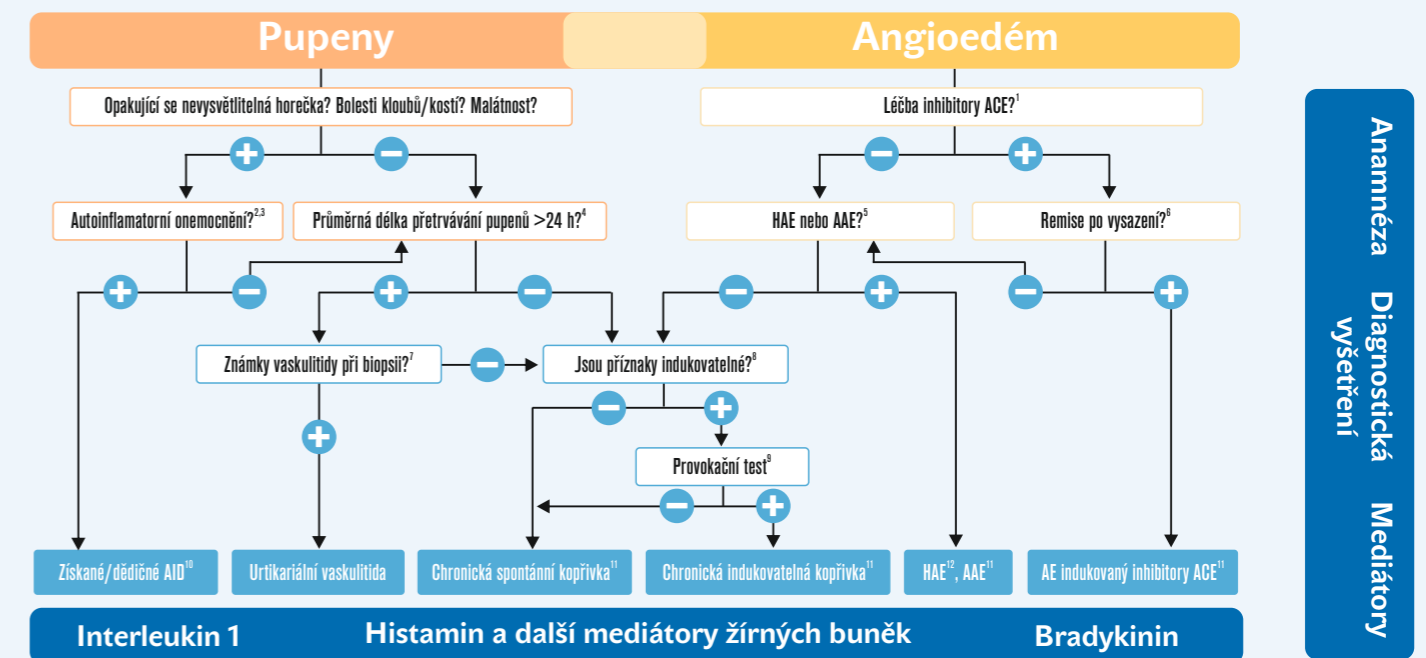
- Při odběru anamnézy se zaměřte na následující otázky:**
 - Kdy se začaly příznaky kopřivky objevovat
 - Tvar, velikost, frekvence, trvání a distribuce pomfů (mizí jednotlivé pupeny do 24 hodin?)
 - Přítomnost přidruženého angioedému (otok víček, rtů, obtíže při polykání)
 - Přidružené celkové příznaky, např. bolest kostí, kloubů, horečka, křeče v břiše
 - Rodinná a osobní anamnéza týkající se pomfů a angioedému
 - Možnost vyvolání příznaků fyzikálními činiteli (teplo, chlad, tlak, vibrace) nebo cvičením
 - Výskyt ve vztahu k denní době, víkendům, menstruačnímu cyklu, svátečním dnům nebo cestování do zahraničí
 - Výskyt v souvislosti s potravinami nebo léky (např. NSAID, ACE inhibitory)
 - Výskyt v souvislosti s infekcemi, stresem
 - Předchozí nebo současné alergie, infekce, interní / autoimunitní onemocnění, žaludeční / střevní problémy nebo jiné podobné obtíže
 - Sociální a profesní anamnéza, volnočasové aktivity
 - Předchozí terapie a odpověď na terapii včetně dávkování a délky léčby
 - Dosud provedené diagnostické úkony a jejich výsledky
- Pokud se urtikariální projevy (pomfy / angioedém) vyskytují trvale nebo intermitentně po dobu delší než 6 týdnů, postupujte podle doporučených postupů pro léčbu chronické kopřivky.**
- V diferenciální diagnostice se zaměřte na možnost urtikariálních projevů u systémových autoinflamatorních onemocnění, vaskulitidy, hereditárního či získaného angioedému nebo angioedému indukovaného léky.**
- U pacientů s chronickou kopřivkou proveďte nejprve následující doporučená laboratorní vyšetření:**
 - Vyloučení akutního zánětu vyšetřením diferenciálního krevního obrazu, CRP a/nebo sedimentace
 - Anti-TPO IgG a celkové IgE*
- V závislosti na lékové anamnéze se zaměřte na léky, které mohou vyvolávat kopřivku.**
 - V závislosti na zdravotním stavu a potřebách pacienta se doporučuje vysazení nebo záměna léků, které mohou vyvolávat projevy kopřivky (např. NSAID, ACE inhibitory).
- V případě pozitivní anamnézy odešlete pacienta k provedení dalších doplňujících testů na specializované pracoviště:**
 - Fyzikální testy jsou prováděny v případě podezření na fyzikální urtikárii vyplývající z anamnézy pacienta.*
 - Při významném podezření na základě anamnézy pacienta se provádějí i další doplňující vyšetření zejména za účelem vyloučení:
 - infekčních onemocnění (např. Helicobacter pylori),
 - funkčních autoprotilátek (např. bazofilní test),
 - poruch funkce štítné žlázy (hormony štítné žlázy a autoprotilátky),
 - alergie (kožní testy a/nebo vyšetření na podezřelé alergeny, např. test potravinové intolerance),
 - souběžné chronické indukované kopřivky,
 - závažného systémového onemocnění (např. vyšetření tryptázy),
 - jiných abnormalit (např. biopsie kožních lézí).

Doporučený postup pro terapii chronické spontánní urtikárie

Cílem léčby chronické kopřivky je úplné potlačení příznaků nebo alespoň jejich zmírnění na nejnižší možnou úroveň, kterou pacient toleruje bez výrazného zhoršení kvality života.

- Zhodnoťte závažnost příznaků. Vhodný je dotazník UAS7 (Urticaria Activity Score).**
- Zahajte léčbu standardní dávkou H₁ antihistaminik 2. generace.** (Antihistaminika se sedativním účinkem se nedoporučují.)
- Pokud není dosaženo dostatečného efektu, zvyšte dávku nesedativního H₁ antihistaminika na 2–4 násobek.*** (Doporučuje se zvýšit dávku jednoho antihistaminika spíše než kombinovat různé přípravky.)
- V případě nedostatečné účinnosti zvýšené dávky po 2–4 týdnech nebo dříve, pokud jsou projevy kopřivky nesnesitelné, je indikováno doplnění léčby omalizumabem.*** Léčba omalizumabem (Xolair) je poskytována v dermatologických centrech biologické léčby, případně v alergologických centrech biologické léčby, která mají patřičnou smlouvu se zdravotní pojišťovnou.
- V případě nedostatečné účinnosti omalizumabu je doporučena léčba cyklosporinem.***
- Celkové kortikoidy mohou být použity pro zvládnutí akutní fáze urtikárie, nejdéle však po dobu 10 dnů.**
- Všichni pacienti, u kterých ani po 2–4 týdnech nepostačuje léčba zvýšenými dávkami nesedativních H₁ antihistaminik, by měli být odesláni na specializované pracoviště, které je centrem biologické léčby.**

Diferenciálně diagnostický algoritmus



A AE - získaný angioedém způsobený nedostatkem inhibitoru C1; ACEI - inhibitor angiotenzin konvertujícího enzymu; AE - angioedém; AID - autoinflamatorní onemocnění; HAE - hereditární angioedém; ¹ Kromě inhibitorů ACE byly popsány blokátory receptorů angiotenzinu II typu 1 (sarngany), inhibitory dipeptidylpeptidázy 4 (gliptiny) a inhibitory neprilysinu, které rovněž mohou indukovat angioedém, ale mnohem méně často. ² Pacienti by měli být požádáni o popisání podrobné rodinné anamnézy a věku v době nástupu onemocnění. ³ Provést vyšetření hladin ukazatelů zánětu (C-reaktivní protein, rychlost sedimentace erytrocytů), vyšetření přítomnosti paraproteinů v krvi u dospělých, při kožní biopsii vyhledávat známky infiltrátů bohatých na neutrofilů, provést analýzu genových mutací spojených se syndromy dědičné periodické horečky (např. periodický syndrom spojený s kryopyrinem), pokud je na ně silné podezření. ⁴ Pacienti by měli být dotázáni: „Jak dlouho přetrvává každý jednotlivý pupen?“. ⁵ Pokud je podezření na AAE, provést vyšetření hodnot a funkce komplementu C4, C1-inhibitoru (C1-INH) a vyšetření protilátek proti C1q a C1-INH; provést analýzu genových mutací, pokud jsou dřívější testy neprůkazné, ale anamnéza pacienta svědčí pro dědičný angioedém. ⁶ Remise po po vysazení inhibitoru ACE měla nastat během několika dnů, ve vzácných případech však až za 6 měsíců. ⁷ Vyžaduje biopsie postižené kůže poškození malých cév v papilární a retikulární dermis a/nebo fibrinoidní depozita v perivaskulárních a intersticiálních oblastech svědčících pro urtikariální vaskulitidu. ⁸ Pacienti by měli být dotázáni: „Můžete si sami vyvolat výsev pupenů?“. ⁹ U pacientů s anamnézou naznačující indukovatelnou kopřivku by podle konsenzu mezinárodních doporučených postupů měly být provedeny standardizované provokační testy. ¹⁰ Získané autoinflamatorní syndromy zahrnují Schnitzlerův syndrom, stejně jako systémovou juvenilní idiopatickou artritidu (sJIA) a Stillovu nemoc dospělých (AOSD); hereditární autoinflamatorní syndromy zahrnují periodické syndromy spojené s kryopyrinem (CAPS), jako jsou familiární chladové autoinflamatorní syndromy (FCAS), Mucklelov-Wellsův syndrom (MWS) a neonatální multisystémová zánětlivá nemoc (NOMID), syndrom hyperimmunoglobulinémie D (HIDS) a periodický syndrom spojený s receptorem pro tumor nekrotizující faktor (TRAPS). ¹¹ V některých vzácných případech není recidivující angioedém zprostředkovaný ani mediátory žírných buněk, ani bradykininem a základní patofyziologické mechanismy zůstávají neznámé. Tyto vzácné případy jsou některými autory označovány jako „idiopatický angioedém“. ¹² Je známo několik podtypů HAE: HAE-1 – dědičný angioedém způsobený nedostatkem inhibitoru C1; HAE-2 – dědičný angioedém způsobený poruchou funkce inhibitoru C1; HAE nC1-INH – dědičný angioedém s normálními hladinami inhibitoru C1 vznikající v důsledku mutace v genech pro FXII (faktor 12), ANGT1 (angiopoetin 1), PLG (plazminogen), KNG1 (kininogen 1), MYOF (myoferlin) a H3S3T6 (heparan sulfát-glukosamin 3-O-sulfotransferáza 6) nebo je příčina neznámá.

Zdroj: Zuberbier T, et al. Allergy 2014;69:868–87.

* Doporučeno provádět u pacientů ve specializované péči. [†] Použití léčebných přípravků v konkrétní indikaci a jejich dávkování se řídí SPC těchto přípravků: www.sukl.cz. CRP – C-reaktivní protein; NSAID – nesteroidní antiflogistika; ACE – angiotenzin konvertující enzym

Zdroj: 1. Zuberbier, T., et al., Allergy, 2014, 69(7); p. 868-87 2. Zuberbier, T., et al., Allergy, 2021.

Schéma léčby chronické spontánní urtikárie dle doporučených postupů



POZNÁMKA: Kortikosteroidy mohou být použity krátkodobě při exacerbaci projevů (max. 10 dní).

* Použití léčivých přípravků v konkrétní indikaci a jejich dávkování se řídí SPC těchto přípravků: www.sukl.cz.

Zdroj: Zuberbier T, et al. Allergy. 2018;73:1393–414;

Zkrácená informace • XOLAIR® 75 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce • **XOLAIR® 150 mg** injekční roztok v předplněné injekční stříkačce • **Složení:** Jedna předplněná injekční stříkačka s roztokem o objemu 0,5 ml obsahuje omalizumabum 75 mg. Jedna předplněná injekční stříkačka s roztokem o objemu 1 ml obsahuje omalizumabum 150 mg. **Indikace:** Alergické astma; Xolair je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a dětí (ve věku 6 až <12 let), léčbu je možno použít pouze u pacientů s astmatem vyvolaným prokazatelně IgE (imunoglobulinem E). **Dospělí a dospívající (12 let a starší):** Doplňková léčba ke zlepšení kontroly astmatu u pacientů s těžkým perzistujícím alergickým astmatem, kteří mají pozitivní kožní test nebo reaktivitu *in vitro* na celoroční vzdušný alergen a kteří mají sníženou funkci plic (FEV₁<80%), stejně jako časté symptomy během dne nebo probouzení v noci, a kteří mají dokumentované těžké exacerbace astmatu navzdory vysokým denním dávkám inhalačních kortikosteroidů a dlouhodobě působících inhalačních beta₂-agonistů. **Děti (6 až <12 let):** Xolair se doporučuje jako přídavná léčba ke zlepšení kontroly astmatu u pacientů s těžkým perzistujícím alergickým astmatem, kteří mají pozitivní kožní test nebo reaktivitu *in vitro* na celoroční vzdušný alergen a časté denní nebo noční příznaky buzení a kteří mají prokázané četné vážné exacerbace přesto, že užívají vysoké denní dávky inhalačních kortikosteroidů a dlouhodobě působících inhalačních beta₂-agonistů. **Chronická spontánní urtikárie (CSU) u přípravku XOLAIR® 150 mg** injekční roztok: Xolair je indikován jako přídavná terapie k léčbě chronické spontánní urtikárie u dospělých a dospívajících pacientů (ve věku 12 let a více) s nedostatečnou odpovědí na léčbu H₁ antihistaminiky. **Chronická rinosinusitida s nosními polypy:** Xolair je indikován jako přídavná terapie s intranasálními kortikosteroidy k léčbě dospělých (18 let a více) se závažnou chronickou rinosinusitidou s nosními polypy, u kterých léčba intranasálními kortikosteroidy neposkytuje odpovídající kontrolu onemocnění. **Dávkování:** *Dávkování u alergického astmatu a chronické rinosinusitidy s nosními polpy sleduje stejné principy dávkování. * Léčba Xolaiem by měla být zahájena lékařem zkušeným v diagnostice a léčbě těžkého perzistujícího astmatu * nebo chronické rinosinusitidy s nosními polpy. * Vhodná dávka a frekvence podávání Xolairu se určí podle výchozích hodnot IgE (IU/ml), které se stanoví před zahájením léčby a dle tělesné hmotnosti (kg). Maximální doporučená dávka je 600 mg omalizumabu každé dva týdny. Pouze pro subkutánní podání. Pacienti bez výskytu anafylaxe v anamnéze si mohou sami aplikovat injekci Xolairu nebo jim může podat injekci ošetřovatel od 4. dávky dále, pokud lékař určí, že je to vhodné. **Chronická spontánní urtikárie (CSU) u přípravku XOLAIR® 150 mg** injekční roztok: Doporučená dávka je 300 mg, podávaných subkutánní injekcí každé čtyři týdny. Pacienti bez výskytu anafylaxe v anamnéze si mohou sami aplikovat injekci Xolairu nebo jim může podat injekci ošetřovatel od 4. dávky dále, pokud lékař určí, že je to vhodné. **Dávkovací tabulka a návod k použití – viz Souhrn údajů o přípravku. Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** * Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. * Xolair není určen k léčbě exacerbací akutního astmatu, akutního bronchospasmu nebo status asthmaticus. Náhle vysazení systémových nebo inhalačních kortikosteroidů po zahájení léčby Xolaiem se nedoporučuje. Pacientům s autoimunitním onemocněním, s onemocněním zprostředkovaným imunokomplexy, s vysokým rizikem infekce cizopasnými červy, nebo s preexistující zhoršenou funkcí ledvin nebo jater by měl být Xolair podáván s opatrností. Po podání Xolairu se mohou objevit lokální nebo systémové alergické reakce, včetně anafylaxe a anafylaktického šoku, a to i po dlouhotrvající léčbě Xolaiem. Většina anafylaktických reakcí se objevila během prvních 3 dávek Xolairu. Proto musí být první 3 dávky podány buď zdravotnickým odborníkem nebo za jeho dohledu. Výskyt anafylaxe nesouvisějící s omalizumabem v anamnéze může být rizikový faktor pro anafylaxi následující po podání Xolairu. U pacientů léčených humanizovanými monoklonálními protilátkami, včetně Xolairu, se může zřídka objevit sérová nemoc a reakce podobné sérové nemoci. U pacientů s těžkým astmatem se může zřídka vyskytnout systémový hypereozinofilní syndrom nebo alergická eozinofilní granulomatózní vaskulitida (syndrom Churga-Straussové). U pacientů léčených antiasmatickými léčivými přípravky, včetně omalizumabu, se ve vzácných případech může projevit systémová eozinofilie a vaskulitida. Ve všech závažných případech výše uvedených poruch imunitního systému by mělo být zváženo vysazení omalizumabu. Kryt jehly injekční stříkačky může obsahovat suchou gumu (latex). Osoby precitlivělé na tuto látku by s ním neměly manipulovat. **Interakce:** Není žádný farmakologický důvod očekávat, že by se běžně předepisované léky užívané v léčbě astmatu * nebo chronické rinosinusitidy s nosními polpy * s Xolaiem vzájemně ovlivňovaly. Xolair může nepřímo snížit účinnost léčivých přípravků používaných k léčbě helmintůz nebo jiných parazitárních infekcí, protože v imunologické odpovědi na některé helmintózy může být zapojen IgE. **Těhotenství a kojení:** Pokud je z klinického hlediska potřeba, použití přípravku Xolair může být zváženo během těhotenství. U kojených novorozenců/děti se neočekávají žádné účinky. Proto, pokud je z klinického hlediska potřeba, použití přípravku Xolair může být zváženo během kojení. **Nežádoucí účinky:** U indikace alergické astma a chronické rinosinusitidy s nosními polpy: Velmi časté u dětí od 6 do <12 let: pyrexie, bolest hlavy. Časté: bolest hlavy, bolest v nadbříšku (u dětí od 6 do <12 let), reakce v místě aplikace jako zduření, zarudnutí, bolest, svědění, * artralgie (není známo ve studiích s alergickým astmatem), závrať (časté ve studiích s nosními polpy). * Klinicky významné nežádoucí účinky s jinou četností výskytu: Méně časté: alergický bronchospasmus. Vzácné: anafylaktické reakce, jiné závažné alergické stavy, angioedém, otok laryngu, parazitární infekce, systémový lupus erythematoses (SLE). S neznámou četností výskytu: alergická granulomatózní vaskulitida (tzv. syndrom Churga-Straussové), sérová nemoc, která může zahrnovat horečku a lymfadenopatii, závažná idiopatická trombocytopenie. U indikace chronické spontánní urtikárie u přípravku XOLAIR® 150 mg injekční roztok: Časté: sinusitida, bolest hlavy, artralgie, reakce v místě podání injekce, infekce horních cest dýchacích. **Ostatní nežádoucí účinky – viz Souhrn údajů o přípravku. Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Roztok o objemu 0,5 nebo 1 ml v předplněné injekční stříkačce. Velikosti balení pro 75 mg: 1, 4 nebo 10, pro 150 mg: 1, 4, 6 nebo 10. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** Xolair 75 mg EU/1/05/319/005-007. Xolair 150 mg EU/1/05/319/008-011. **Datum registrace:** 25.10.2005. **Datum poslední revize textu SPC:** 16.2.2023. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko. **Přípravky jsou pouze na lékařský předpis, hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění.** * Všimněte si prosím změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.