

# 8TH SLOVENIAN PNEUMOLOGY, ALLERGOLOGY AND IMMUNOLOGY CONGRESS

APRIL 18-19 2024

Four Points by Sheraton Ljubljana Mons



*Združenje pnevmologov Slovenije*  
Slovenian Respiratory Society



SLOVENIAN  
ASSOCIATION  
OF ALLERGY AND  
CLINICAL IMMUNOLOGY



# **8TH SLOVENIAN PNEUMOLOGY, ALLERGOLOGY AND IMMUNOLOGY CONGRESS**

**APRIL 18-19 2024**

**Four Points by Sheraton Ljubljana Mons**



*Združenje pnevmologov Slovenije*  
Slovenian Respiratory Society



# 8TH SLOVENIAN PNEUMOLOGY, ALLERGOLOGY AND IMMUNOLOGY CONGRESS

Šolski center za zdravstvo  
Slovenskega krovnega združenja  
vrotni klinični inštitut



## 5 glf UNYb YWU

5 a [ Yb  
6 Yf`j]b`7\ Ya ]Y5  
6 cY f]b[ Yf`b[ Y\ Y]a  
>UbggYb`  
A YX]gcb  
A G8`  
Gk ]l l `6 ]cd\ Ufa U

Ô@•ã  
Ò, [] @æ { æ  
Qç!^ç] [ic  
Qã  
ŠSÓ  
S^ [ { ^ã  
T^ãã  
T^ããã^  
T^ãããã  
P [ çæã  
Ú` [ [ãææ

Úlãããã  
Úã { ^ } • P^ãããã  
Úããã  
Xãããã

# THURSDAY

PNEUMOLOGY
  IMMUNOLOGY  
 ALLERGY
  GENETICS

	<b>PLEČNIK 1</b>	<b>PLEČNIK 2-3</b>		<b>PLEČNIK 4</b>	<b>PLEČNIK 5</b>
-.\$\$	G`Yd!X]gcfXYfYX`VfYUk ]b[ Ú ^} æ^ Á^ { ] [ •ã {	HfYUra YbhcZgYj YfY`]bVcfb`Yffcfg` cZ]a a i b]mif9-k Ú ^} æ^ Á^ { ] [ •ã {		7 cb[ Yb]HU`i b[ `X]gYUgYg !`7 MGH7 : :6 FCG-G Ú ^} æ^ Á^ { ] [ •ã {	
%\$.()	<b>Matjaž Fležar. Cistična fibroza – bolezen z novim obrazom</b> Satellite symposium Medison				
11:00	<b>COFFEE</b>				
11:30	<b>Interstitial lung diseases</b> Plenary symposium	<b>ALLERGY I</b> - <b>FOOD ALLERGY</b> - <b>OTHER</b> Short oral presentations		<b>Obstructive lung diseases</b> Short oral presentations	
13:15	<b>Katarina Osolnik. Vemo vse o idiopatski pljučni fibrozi?</b> Satellite symposium Boehringer Ingelheim				
13:30	<b>LUNCH</b>				
14:30	<b>Lung infections</b> Short oral presentations	<b>ALLERGY II</b> - <b>URTICARIA AND ANGIOEDEMA</b> - <b>RESPIRATORY ALLERGY</b> - <b>DRUG ALLERGY</b> Short oral presentations		<b>Immunology I</b> Plenary symposium	<b>Genetics - Cutting-edge advancements in diagnosis and treatment</b> Plenary symposium
16:30	<b>COFFEE</b>				
17:00		<b>COPD</b> Plenary symposium		<b>Immunology II</b> Plenary symposium	<b>Tuberculosis</b> Plenary symposium
19:30	<b>OPENING CEREMONY</b>	Poster viewing		<b>General Assembly of IMMUNOLOGY SOCIETY OF SLOVENIA</b>	Poster viewing
20:00	<b>DINNER</b>				

# FRIDAY

PNEUMOLOGY
  IMMUNOLOGY  
 ALLERGY
  GENETICS

	<b>PLEČNIK 1</b>	<b>PLEČNIK 2-3</b>		<b>PLEČNIK 4</b>	<b>PLEČNIK 5</b>
8:00	<b>Asthma</b> Plenary symposium. Sponzor sklopa AstraZeneca.			<b>Young immunologists</b>	
9:30	<b>Prof. Stefano del Giacco. University of Cagliari. Opportunities in management of severe eosinophilic asthma</b> Satellite symposium AstraZeneca  <b>Natalija Edelbaheer. Severe asthma and comorbidities</b> Satellite symposium Berlin Chemie				
10:00	<b>COFFEE</b>				<b>Pulmonary vascular diseases</b>
10:30	<b>Lung cancer diagnostic methods, do we need to reconsider our approach</b> Plenary symposium			<b>Immunology III</b> Plenary symposium	
12:00	<b>Marija Ivanović. Neoadjuvantno zdravljenje raka pljuč</b> Satellite symposium Swixx Biopharma			<b>Immunology IV</b> Plenary symposium  <b>'Immunology Today for Tomorrow'</b> Round Table Discussion	<b>Venom allergy-our way of working</b> Plenary symposium
12:10	<b>Neoantigens</b> Plenary symposium				
13:40	<b>Rok Devjak. improvement of the survival rate of lung cancer patients in the era of immunotherapy</b> Satellite symposium MSD.				
14:00	<b>LUNCH</b>				
15:00	<b>Lung cancer I</b> Plenary symposium. Sponzor sklopa AstraZeneca.			<b>Venom allergy – diagnostics</b> Plenary symposium	
16:00	<b>Katja Mohorčič. Izkušnje z amivantamabom pri zdravljenju nedrobnoceličnega raka pljuč z mutacijo gena EGFR z insercijo v eksonu</b> Satellite symposium Janssen  <b>Marina Čakš. Advancements in NSCLC Treatment: Insights into Targeting KRAS G12C Mutation from Clinical Trials and Beyond</b> Satellite symposium Amgen				
17:00	<b>COFFEE</b>				
17:30	<b>Lung cancer II</b> Short oral presentations			<b>Venom allergy – therapy</b> Plenary symposium	

## THURSDAY – PLEČNIK 1

### 9:00-10:45 Plenary symposium Sleep-disordered breathing

#### Chairpersons: Kristina Ziherl, Jasmina Gabrijelčič

- 9:00 Kristina Ziherl. Sleep apnoea in the future - from diagnosis to treatment (Invited plenary lecture)
- 9:30 Igor Koren. How do we do it: OSA patients in our outpatient clinic
- 9:45 Anja Žargaj. Oral appliance therapy in patients with OSA
- 10:00 Tjaša Kitanovski. Obstructive sleep apnoea syndrome in a patient with primary hypogonadism undergoing testosterone replacement therapy: a case report
- 10:15 Kristina Ziherl. Sleep disorders in patients with difficult-to-treat asthma
- 10:30 Julija Kalcher. Survival of patients with central sleep apnoea on ASV therapy

### 11:30-13:30 Plenary symposium Interstitial lung diseases Chairpersons: Katarina Osolnik, Besim Prnjavorac

- 11:30 Julij Šelb. Genetic background of progressive pulmonary fibrous diseases (Invited lecture)
- 12:00 Dr Besim Prnjavorac. Covid secondary fibrosis (Invited lecture)
- 12:15 Tjaša Kitanovski. Pulmonary Manifestations of Inflammatory Bowel Disease: A Case Report
- 12:30 Blaž Vinter. Interstitial council of UKC Maribor – Analysis of data from 2019 to 2024
- 12:45 Julij Šelb. Alpha-1 antitrypsin deficiency – single centre experience (Invited lecture)
- 13:00 Sanja Letonja. Prikaz družine s pomanjkanjem alfa-1 antritripsina

### 14:30-16:30 Short oral presentations Lung infections Chairpersons: Viktorija Tomič, Sanja Popović Grle

- 14:30 Ines Hasanović. Serological detection of atypical respiratory infections - A decade-long experience at the University Clinic Golnik
- 14:45 Maja Tomazin. The impact of COVID-19 pandemic on the epidemiology and etiology of lower respiratory tract infections in children
- 15:00 Anel Mahmutović. Bacterial colonisation in bronchiectasias
- 15:15 Anja Ilovar Bezjak. Eosinophilic Bronchiectasis and Microbiological Profiles in a Slovenian Cohort
- 15:30 Žan Garvas. Pneumococcal Pneumonia in an Elderly Ex-Smoker: A Fatal Encounter Emphasizing the Crucial Role of Vaccination

- 15:45 Sara Levart. Case report: Complicated parapneumonic effusion and Esophago-pleural fistula
- 16:00 Nataša Fajfar. Conventional versus molecular methods for detection of antibiotic-resistant bacteria from rectal swabs in a tertiary care hospital
- 16:15 Luka Predojevič. Uropathogenicity of human Escherichia coli strains employing an in vitro biomimetic model of porcine urothelium

## THURSDAY – PLEČNIK 2-3

### 17:00-19:15 Plenary symposium COPD Chairpersons: Irena Šarc, Maja Omčikus

- 17:00 Irena Šarc. COPD in 21st century (Invited plenary lecture)
- 17:20 Igor Požek. HRCT – the new lung function in COPD? (Invited lecture)
- 17:40 Maja Omčikus. Augmentation therapy for alpha1 antitrypsin deficiency - Serbian experience (Invited lecture)
- 18:00 Kristian Brat. What have we learnt from the Czech COPD Registry? (Invited lecture)
- 18:15 Tina Morgan. Adherence to inhaled medication in COPD – a new treatable trait? (Invited lecture)
- 18:30 Andraž Jug. Prognostic value of skeletal muscle parameters in COPD patients
- 18:45 Dren Gruden. The role of impulse oscillometry in clinical assesment of COPD
- 19:00 Daniela Buklioska. Overview of ECG analysis in patients with COPD patients

## THURSDAY – PLEČNIK 4

### 9:00-10:45 Plenary symposium Congenital lung diseases. Chairpersons: Barbara Salobir, Ilonka Osrajnik

- 9:00 Špela But. Multidisciplinary management in complex congenital anomalies of the respiratory system: A case report
- 9:15 Sara Levart. Case Report: Recidivant pneumothorax in Birt Hogg Dube syndrome

#### CYSTIC FIBROSIS

- 9:30 Sara Kramar. Unraveling complexity: CFTR-related disorder presenting with disseminated bronchiectasis (Invited lecture)
- 9:50 Ema Ciber Dönmez. Effect of combined drug elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor on a clinical course of disease in a patient with cystic fibrosis – single case study (Invited lecture)
- 10:10 Darja Potočnik Kodrun. Family functioning and quality of life in families with cystic fibrosis – a single centre study (Invited lecture)

## 11:30-13:30 Short oral presentations (Obstructive lung diseases)

**Chairpersons: Matevž Harlander, Edin Jusufović**

- 11:30 Zoran Arsovski. Reslizumab in the management of severe eosinophilic asthma (SEA): Insights from North Macedonia
- 11:45 Željka Vlašić-Lončarić. The use of expiratory variability index for measuring clinical outcomes in children with moderate/severe bronchial obstruction
- 12:00 Natalija Edelbaher. Clinical remission of asthma in severe asthma patients on treatment with biologicals in our outpatient clinic for severe asthma
- 12:15 Žiga Piletič. Clinical outcomes after biological therapy in the SHARP single centre severe asthma patient cohort
- 12:45 Valentin Urlep. Not all smokers have COPD: A case report
- 12:30 Daniela Buklioska Ilievska. Arterial Hypertension in patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease
- 13:00 Jan Bitežnik. Modifiable risk factors in complex COPD: A focus on pharmacological therapy

## THURSDAY – PLEČNIK 5

**17:00-19:15 Plenary symposium Tuberculosis. Chairpersons: Petra Svetina, Đenan Halilović, Zoran Arsovski**

- 17:00 Petra Svetina. Epidemiology and treatment of multidrug-resistant TB in Slovenia (Invited plenary lecture)
- 17:20 Sara Truden, Špela Klemen. Is whole genome sequencing future of drug susceptibility testing of *Mycobacterium tuberculosis*?
- 17:40 Marija Laban. Tuberculosis and Risk Groups – Current Problems and Overview of Situation in Serbia (Invited lecture)
- 18:00 Đenan Halilović. Situation about TB in Tuzla region (Invited lecture)
- 18:20 Urška Hribar. Patients with risk factors for developing tuberculosis (tb) in Slovenia by country of birth from 2011 until 2023
- 18:35 Jaka Ločniškar. Shift in migration population with TB
- 18:50 Ilonka Osrajnik. Review of patients with tuberculosis from 2014 to 2023 in the Department of Pulmonary Diseases at the Maribor University Medical Centre
- 19:05 Plenary discussion

## FRIDAY – PLEČNIK 1

**8:00-9:30 Plenary symposium Asthma Sponzor sklopa AstraZeneca.**

**Chairpersons: Sabina Škrjat, Stefano Del Giacco**

- 8:00 Celeste Porsbjerg. Remission in severe asthma - next-level treatment goal in the era of biologics (Invited plenary lecture)
- 8:20 Peter Korošec. Epigenetics in asthma (Invited lecture)
- 8:40 Peter Kopač. Basophils and Mast Cells in Omalizumab Treatment of Severe Allergic Asthma (Invited lecture)
- 9:00 Sabina Škrjat. Challenges in Phenotyping of Severe Asthma and Lessons from Biomarkers (Invited lecture)
- 9:20 Discussion

**9:30 Satellite symposium AstraZeneca: Prof. Stefano del Giacco, University of Cagliari. Opportunities in management of severe eosinophilic asthma**

**9:50 Satellite symposium Berlin Chemie Natalija Edelbaher. Severe asthma and comorbidities**

**10:30 -12:00 Plenary symposium Lung cancer diagnostic methods, do we need to reconsider our approach. Chairpersons: Mateja Marc Malovrh, Aleš Rozman)**

- 10:30 Gal Rojc. Malignant solitary ground glass nodules – do they need PET CT?
- 10:45 Neža Vinšek. Correlation of clinical and pathological N stage in operated patients with non-small cell lung carcinoma
- 11:00 Aleš Rozman. EBUS cryobiopsy following unsuccessful EBUS needle puncture of mediastinal lymph nodes (Invited lecture)
- 11:15 Kristian Brat. New models for prediction of postoperative pulmonary complications in lung resection candidates (Invited lecture)
- 11:30 Mateja Marc Malovrh. Utility of NGS for molecular profiling of tumors from cell-free DNA in the diagnosis of non-small cell lung cancer. (Invited lecture)
- 11:45 Anže Pelko. Follow up of non-determined exudative pleural effusions fistula with a left-sided pleural effusion

## **12:10-13:40 Plenary symposium Neoantigens. Chairpersons: Julij Šelb, Anže Smole**

- 12:10 Julij Šelb. Neoantigens - an Achilles heel of cancer (Invited lecture)
- 12:30 Julij Šelb. Preclinical and clinical evidence of efficacy of neoantigen based therapeutic strides (Invited lecture)
- 12:50 Anže Smole. Genetic platform for the characterization of neoantigen-specific T cell receptors (Invited lecture)
- 13:10 Rok Sekirnik. Manufacturing of mRNA vaccines - a neoantigen based perspective (Invited lecture)
- 13:30 Discussion

## **15:00-16:30 Plenary symposium Lung cancer I Sponzor sklopa AstraZeneca. Chairpersons: Urška Janžič, Katja Mohorčič**

- 15:00 Urška Janžič. Advances in diagnostics and treatment of lung cancer patients – Hospital Clinic Golnik Lung Cancer Registry (Invited plenary lecture)
- 15:15 Sanja Pleština. Molecular testing practices for patients with NSCLC in Croatia (Invited lecture)
- 15:30 Marko Jakopovič. Experience with targeted treatment for NSCLC patients with molecular alterations – results from Croatia (Invited lecture)
- 15:45 Nina Turnšek. Treatment with immune checkpoint inhibitors – monotherapy or combinations? (Invited lecture)
- 16:00 Ana Demšar. Approach to immune checkpoint inhibitors treatment and control of adverse events – experience from UKC Maribor (Invited lecture)
- 16:15 Jasna But Hadžič. PRIMM trial in action - paliative radiotherapy of metastatic sites prior to treatment with chemo-immunotherapy (Invited lecture)

## **17:30-19:00 Short oral presentations Lung cancer II. Chairpersons: Katja Adamič, Kristian Brat**

- 17:30 Barbara Bitežnik. Treatment adjustment and impact of novel oral anticoagulants on complications in patients requiring diagnostic bronchoscopy
- 17:50 Robert Marčun. Focused echocardiography in cardio-oncology (FECO) (Invited plenary lecture)
- 18:10 Tjaša Kitanovski. Endobronchial hamartoma - a rare cause of obstructive pneumonia
- 18:20 Elena Manasievska. Middle lobe syndrome – case description
- 18:30 Jurij Koželj. A complicated case of pancreaticopleural fistula with a left-sided pleural effusion
- 18:40 Ana Geltar. Cytokine Release Syndrome in Lung Cancer Patient Receiving Immune Checkpoint Inhibitors

## **FRIDAY – PLEČNIK 5**

### **10-12:00 Plenary symposium Pulmonary vascular diseases. Chairpersons: Polona Mlakar, TBA**

- 10:00 Barbara Salobir. Introduction
- 10:10 Choo Yen Ng. Pulmonary thromboendarterectomy - program in Royal Papworth Hospital Cambridge A brief overview of our centre's development and 25 years of experience (Invited plenary lecture)
- 10:40 David Lestan. Right heart catheterisation in University Medical Centre Ljubljana, Slovenia – a presentation of our Centre's results from 2018 – 2023 (Invited lecture)
- 10:55 Polona Mlakar. Onset of pulmonary thromboendarterectomy program for treatment of chronic thromboembolic pulmonary hypertension in University Medical Centre Ljubljana, Slovenia - our first year results from November 2022 to end of December 2023 (Invited lecture)
- 11:15 Juš Kšela. Surgical aspects of establishing a national PTE program at UMC Ljubljana, Slovenia (Invited lecture)
- 11:30 Neža Božič. Chronic thromboembolic pulmonary hypertension in a patient with advanced cystic fibrosis - A case presentation with an emphasis on the importance of excluding disease in cor pulmonale with severe pulmonary hypertension
- 11:40 Nace Ogorevc. Pulmonary cement embolism after vertebral kyphoplasty – clinical case
- 11:50 Plenary discussion

## THURSDAY – PLEČNIK 2-3

### 9:00-11:00 Plenary symposium Treatment of severe inborn errors of immunity (IEI) Chairpersons: Gašper Markelj, Tadej Avčin

- 9:00 Tadej Avčin. Neonatal screening for Inborn errors of immunity in Slovenia (Invited lecture)
- 9:15 Gašper Markelj. Treatment of Inborn errors of immunity in Slovenia (Invited lecture)
- 9:30 Simona Ivančan. Slovenian experience with allogenic SCT in paediatric patients with inborn errors of immunity (Invited lecture)
- 9:45 Polona Novak. Challenges of allogenic SCT in adults with inborn errors of immunity in Slovenia (Invited lecture)
- 10:00 Emma Morris. Allogenic SCT for adults with inborn errors of immunity (Invited plenary lecture)
- 10:30 M Smerkolj. Early hemphagocytic lymphohistiocytosis in Chédiak Higashi syndrome
- 10:40 Andreja Kauran. Inborn-errors-of-metabolism-linked-with-inborn-errors-of-immunity
- 10:50 Ana Klinc. Sodium-glucose Cotransporter-2 Inhibitor can improve neutrophil function in patients with Glycogen storage disease type 1b

### 11:30-13:30 Short oral presentations Allergy I

#### Chairpersons: Tina Vesel Tajnšek, Mirjana Turkalj

#### FOOD ALLERGY

- 11:30 Tadej Petek. Predicting reaction severity in children allergic to peanuts: a prospective, multi-center, cross-sectional study
- 11:40 Ibrahimović Ajdin. Tešanj analysis of alimentary PRICK test results
- 11:50 Ivana Banić. Regional differences in sensitization rates to food allergens in children in Croatia
- 12:00 Špela But. Diamine oxidase deficiency: A case report
- 12:10 Plenary discussion

#### OTHER

- 12:30 Tina Vesel Tajnšek. Hereditary alpha tryptasemia and presence of KIT p.D816V in Slovenian children with anaphylaxis
- 12:40 Tadej Pungertnik. Real-world clinical experience with dupilumab use in 33 children with severe atopic dermatitis
- 12:50 Tina Vesel Tajnšek. Chronic urticaria subtypes in Slovenian children: intertwining the causes and continuing despite trigger identification

- 13:00 Liza Lea Lah. Kawasaki disease complicated by macrophage activation syndrome (MAS) in a 5 – month old girl with Turner’s syndrome and congenital aortic stenosis corrected by balloon dilatation and the Ross procedure
- 13:10 Plenary discussion

### 14:30-16:45 Short oral presentations Allergy II.

#### Chairpersons: Anja Koren Jeverica, Mihaela Zidarn, Jasmina Nurkić

#### URTICARIA AND ANGIOEDEMA

- 14:30 Žan Garvas. Abdominal Manifestation of Hereditary Angioedema: “Pain for the Patient, Enigma for the Clinician”
- 14:40 Žan Garvas. Beyond the Smile: HAE Experiences in Dental Care
- 14:50 Plenary discussion 10’

#### RESPIRATORY ALLERGY

- 15:00 Anja Simčič. The influence of birch and birch related species on the allergenic pollen season
- 15:10 Edin Jusufović. Sensitization to Cat: When Is Nasal Challenge Needed? (Invited lecture)
- 15:20 Ivana Banić. Indoor air pollution affects allergic disease manifestation in children
- 15:30 Tina Hojnik. Evaluation and comparison of the efficacy of SCIT and SLIT for the treatment of allergic asthma in children
- 15:40 Plenary discussion

#### DRUG ALLERGY

- 16:00 Tina Vesel Tajnšek. Outcome of drug provocation testing in children with skin signs only associated antibiotic hypersensitivity
- 16:10 Manica Voje. Epidemiology and diagnosis of perioperative anaphylaxis in Slovenia
- 16:20 Luka Dejanović. Evaluating the use of basophil activation test in perioperative anaphylaxis to neuromuscular blocking agents
- 16:30 Plenary discussion

## FRIDAY – PLEČNIK 4

### 15:00-17:00 Plenary symposium Venom allergy – diagnostics.

**Chairpersons: Gunter Sturm, Peter Korošec**

- 15:00 Hanneke Oude Elberink. Venom allergy: what guidelines don't tell us (Invited plenary lecture)
- 15:30 Matevž Škerget. Clinical Profile and Management in Bone Marrow Mastocytosis (Invited lecture)
- 15:45 Matija Rijavec. Long-term stability of KIT p.D816V allelic burden in peripheral blood leukocytes in HVA patients
- 15:55 Jan Stanič. Sensitisation to hymenoptera venoms among healthy adults in Slovenian population
- 16:05 Matija Rijavec. Increased diamine oxidase during Hymenoptera venom-triggered anaphylaxis is suggestive of underlying clonal mast cell disorder
- 16:15 Jana Bojčuková. Reassessing the clinical utility of bee venom allergen molecules
- 16:25 Tanja Carli. High prevalence of severe systemic allergic reaction to bee venom among Slovenian beekeepers: A pilot study
- 16:35 Plenary discussion

### 17:30-19:00 Plenary symposium Venom allergy – therapy.

**Chairpersons: Martina Vachová, Peter Kopač**

- 17:30 Gunter Sturm. VIT – Established decades ago, where are we now? (Invited plenary lecture)
- 18:00 Peter Kopač. Basophil activation and clonal mast cell disorder are associated with severe side effects during honeybee VIT. (Invited lecture)
- 18:15 Ajda Demšar Luzar. KIT p.D816V variant is associated with Hymenoptera venom immunotherapy complications and failure
- 18:30 Branko Pevec. Sting challenges - Oldies but goldies
- 18:40 Irena Deželak. Long-Term Efficacy and Re-Sting Outcomes Following Venom Immunotherapy Discontinuation: A 978-Patient Analysis
- 18:50 Plenary discussion

## FRIDAY – PLEČNIK 5

### 12:00-14:00 Plenary symposium Venom allergy – our way of working.

**Chairpersons: Oude Elberink, Branko Pevec**

- 12:00 Jerneja Debeljak. Computational approaches for epitope identification in allergic diseases
- 12:10 Jerneja Debeljak. Characteristics of IgE binding to wasp allergen Ves v 5 compared between symptomatic and asymptomatic sensitization
- 12:20 Martina Vachová. Hymenoptera venom allergy - the current state of diagnostics and therapy in the Czech Republic (Invited lecture)
- 12:30 Jasmina Nurkić. Recommendations for patients and medical specialists in Bosnia and Hercegovina (Invited lecture)
- 12:40 Luljeta Ahmetaj. Venom allergy in Kosovo (Invited lecture)
- 12:50 Plenary discussion
- 13:10 Dragana Jovanović. Importance of component resolved diagnostics and cross-reactive carbohydrate determinants-inhibition test in Hymenoptera venom allergy: Single Centre Experience
- 13:20 Vesna Vukičević Lazarević. Stinging Reality: Examining the quality of life in hymenoptera venom-induced anaphylaxis and implementing interventions for enhanced well-being
- 13:30 Tea Močnik. Effects of venom immunotherapy on quality of life in patients with bee and wasp sting hypersensitivity
- 13:40 Plenary discussion

## THURSDAY – PLEČNIK 4

### 14:30-16:30 Plenary symposium Immunology I Chairpersons: Winfried Pickl, Vladka Čurin Šerbec

- 14:30 Winfried Pickl. On the modulation of allergen-specific T cell responses (Invited plenary lecture)
- 15:00 Urška Bidovec Stojkovič. Biomarkers in anaphylaxis (Invited lecture)
- 15:15 Jelka Pohar. Why and how: Regulatory T cells for immunotherapy of autoimmune diseases (Invited lecture)
- 15:35 Sendi Montanič. The impact of the HLA type on humoral immunity after vaccination (Invited lecture)
- 15:55 Vladka Čurin Šerbec. Biobanks: an important and critical infrastructure in basic research and clinical studies - an example of a biobank at the National Transfusion Centre (Invited lecture)
- 16:15 Mark De Jond. Biobanking - a solution for preserving samples variability (Invited lecture)

### 17:00-19:30 Plenary symposium Immunology II Chairpersons: Bojan Polič, Iva Hafner Bratkovič

- 17:00 Bojan Polič. An IFN $\gamma$ -dependent immune-endocrine circuit lowers blood glucose to potentiate the innate anti-viral immune response (Invited plenary lecture)
- 17:30 Sara Orehek. Deconstruction of the inflammasome in cancer cells for induction of immunogenic cell death that boosts antitumor immunity (Invited lecture)
- 17:50 Elvira Boršič. Clustering: a unifying mechanism for NLRP3 inflammasome assembly (Invited lecture)
- 18:10 Mojca Pavlin. Overcoming T cells exhaustion by targeting cell metabolism (Invited lecture)
- 18:30 Simona Miceska. Immunostaining protocols of the ten most commonly used diagnostic markers in cytopathology laboratory on BenchMark Ultra and Dako Omnis staining platforms: validation and implementation study (Invited lecture)
- 18:45 Discussion

### 19:00 General Assembly of IMMUNOLOGY SOCIETY OF SLOVENIA

## FRIDAY – PLEČNIK 4

### 8:00-10:00 Young immunologists. Chairpersons: Matija Rijavec, Jelka Pohar

- 8:00 Katarina Kouter. Complement-Linked Kidney Disorders: A Custom Genetic Testing Perspective.
- 8:15 Andrea Šarac. CAR-T immunotherapy for cancer: Opportunities for improvement of manufacturing and functionality
- 8:30 Petra Kern. Targeting cell membrane proteins with antibodies
- 8:45 Lucija Levstek. Extracellular vesicles as key players in progression of hematologic malignancies and immunotherapy success
- 9:00 Katja Leben. Finding regulatory T cells
- 9:15 Manzoni Kristina. Ex vivo expansion and phenotypic characterization of mouse primary regulatory T cells
- 9:30 Simona Kranjc Brezar. Antitumor effect of bleomycin electrochemotherapy combined with anti-PD-1 in mouse fibrosarcoma and colorectal tumor model
- 9:45 Discussion

### 10:30-12:00 Plenary symposium Immunology III. Chairpersons: Alojz Ihan, Andreja Nataša Kopitar

- 10:30 Alojz Ihan. CAR-T cell therapy (Invited lecture)
- 10:50 Anže Smole. The iToci story: Autonomous amelioration of cytokine release syndrome by CAR-T cells (Invited lecture)
- 11:10 Tadej Avčin. Autoimmune and autoinflammatory manifestations in primary immunodeficiencies (Invited lecture)
- 11:30 Andreja Nataša Kopitar. Assessing B lymphocyte activation after CpG stimulation: A diagnostic approach for primary immunodeficiencies (Invited lecture)
- 11:45 Ana Koren. Mast cell activation test in allergy diagnosis (Invited lecture)

**12:00-14:00 Plenary symposium Immunology IV. Chairpersons: Tanja Jesenko, Janja Ocvirk**

- 12:00 Janja Ocvirk. The results of Cemiplimab treatment in patients with skin cancer (SCC) (Invited lecture)
- 12:20 Urša Lampreht Tratar. Combination of electrochemotherapy and IL-12 gene electrotransfer in veterinary medicine (Invited lecture)
- 12:40 Tanja Jesenko. Circulating tumour cells in breast cancer patients (Invited lecture)
- 13:00 Tanja Mesti. Assessing Immune Checkpoint Inhibitor Response in Metastatic Melanoma: A Comprehensive Study of the Gastrointestinal Microbiome, Exosomal mRNA Expression of PD-L1, and IFN $\gamma$  – A Clinical Trial Protocol (Invited lecture)
- 13:20 Round Table Discussion 'Immunology Today for Tomorrow' (Prof. Ihan Alojz, Prof. Čemažar Maja, Prof. Avčin Tadej, Prof. Polič Bojan, Prof. Roman Jerala, Prof. Čurin Šerbec Vladka)

**13:20 Round Table Discussion 'Immunology Today for Tomorrow' (Prof. Ihan Alojz, Prof. Čemažar Maja, Prof. Avčin Tadej, Prof. Polič Bojan, Prof. Roman Jerala, Prof. Čurin Šerbec Vladka)**

**THURSDAY – PLEČNIK 5**

**14:30-16:30 Plenary symposium Genetics - Cutting-edge advancements in diagnosis and treatment. Chairpersons: Matija Rijavec, Jernej Kovač**

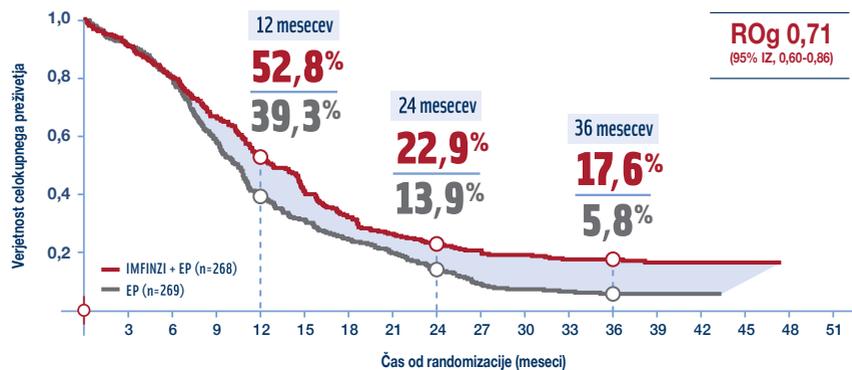
- 14:30 Matija Rijavec. Introduction
- 14:35 Jernej Kovač. Newborn Screening Programme in Slovenia (Invited lecture)
- 14:50 Urh Grošelj. Gene therapy in children (Invited lecture)
- 15:05 Julij Šelb. Genetic diagnosis of pulmonary diseases (Invited lecture)
- 15:20 Danijela Krgović. Genomic approaches to the diagnosis of pulmonary and immunological diseases: the experience of a single institution (Invited lecture)
- 15:35 Tadeja Lukežič. Genetic landscape of genomic susceptibility to severe COVID-19 in the Slovenian population (Invited lecture)
- 15:50 Jure Urbančič. Transcriptomic insights in chronic rhinosinusitis
- 16:00 Nina Rupar. Genetic modifiers of the clinical phenotype in hereditary angioedema due to C1 inhibitor deficiency
- 16:10 Manca Svetina. Advances in genetic testing: Multiplex ddPCR assay for tryptase genotyping
- 16:20 Ajda Demšar Luzar. Transcriptome differences in Hymenoptera venom immunotherapy treated patients

# AKTIVIRA IMUNSKI SISTEM. PREPOZNA. REAGIRA.

**IMFINZI podaljša preživetje in obenem ohranja kvaliteto življenja bolnikov z razsejanim drobnoceličnim rakom pljuč<sup>1,2</sup>**

**Po treh letih je bilo živih 3x več bolnikov zdravljenih z zdravilom Imfinzi v kombinaciji z EP kot bolnikov zdravljenih samo z EP<sup>1</sup>**

## POSODOBLJENA ANALIZA CELOKUPNEGA PREŽIVETJA (srednji čas spremljanja 39,4 mesecev)



**• 3-letna analiza celokupnega preživetja je bila izvedena po 469 dogodkih, ki so se zgodili v obeh skupinah bolnikov zdravljenih s kombinacijo IMFINZI + EP ali samo z EP (86% zrelost podatkov)<sup>1</sup>**

## SKRAJŠAN POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### Imfinzi 50 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

**SESTAVA:** 1 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 50 mg durvalumaba. Ena viala z 2,4 ml koncentrata vsebuje 120 mg durvalumaba. Ena viala z 10 ml koncentrata vsebuje 500 mg durvalumaba. **INDIKACIJE:** Neoperabilni nedrobnocelični rak pljuč (NSCLC). Zdravilo IMFINZI je kot samostojno zdravljenje indicirano za zdravljenje lokalno napredovalnega, neoperabilnega nedrobnoceličnega raka pljuč (NSCLC - non-small cell lung cancer) pri odraslih, ki imajo tumorje z 1 % izraženo PD-L1 na tumorskih celicah in pri katerih bolezen ni napredovala po kemoterapiji na osnovi platinata. Zdravilo IMFINZI v kombinaciji s tremelimumabom in kemoterapijo na osnovi platinata indicirano za prvo linijo zdravljenja odraslih z metastatskim NSCLC brez senzibilizirajočih mutacij EGFR ali pozitivnih mutacij ALK. Drobnocelični rak pljuč (SCLC). Zdravilo IMFINZI je v kombinaciji z etopozidom in bodisi karboplatinom bodisi cisplatinom indicirano za prvo linijo zdravljenja odraslih z razsejanim drobnoceličnim rakom pljuč (ES-SCLC - extensive stage small cell lung cancer). Rak bilarnega trakta (RBT). Zdravilo IMFINZI je v kombinaciji s gemtacinom in cisplatinom indicirano za prvo linijo zdravljenja odraslih z neoperabilnim ali metastatskim rakom bilarnega trakta (RBT). Hepatocelularni karcinom (HCK). Zdravilo IMFINZI je kot samostojno zdravljenje indicirano za prvo linijo zdravljenja odraslih z napredovalnim hepatocelularnim karcinomom (HCK). Zdravilo IMFINZI je v kombinaciji s tremelimumabom indicirano za prvo linijo zdravljenja odraslih z napredovalnim ali neoperabilnim karcinomom jetrnih celic (hepatocelularni karcinom - HCC). **ODMERJANJE IN NAČIN UPORABE:** Zdravljenje mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje na področju zdravljenja raka. Bolnike z lokalno napredovalnim nedrobnoceličnim rakom pljuč je treba za zdravljenje izbrati na podlagi izraženi PD-L1, ugotovljene z validirano testno metodo. Odmerjanje: Priporočeni odmerek zdravila Imfinzi pri samostojnem zdravljenju pri lokalno napredovalnem NSCLC je 10 mg/kg na 2 tedna ali 1500 mg na 4 tedne do napredovanja bolezni, nesprejemljivih toksičnih učinkov ali največ 12 mesecev. Pri HCC je priporočeni odmerek zdravila Imfinzi 500 mg na 4 tedne do napredovanja bolezni ali do nesprejemljivih toksičnih učinkov. Prioperabilni karcinomom jetrnih celic (hepatocelularni karcinom - HCC) in pri kombiniranem zdravljenju pri metastatskem NSCLC je med kemoterapijo s platinato: 1500 mg v kombinaciji s 75 mg tremelimumaba in kemoterapijo na osnovi platinata na 3 tedne (21 dni) 4 cikle (12 tednov), po kemoterapiji s platinato: 1500 mg na 4 tedne kot monoterapija in vzdrževalno zdravljenje s pametrekssodom (na podlagi histologije) na 4 tedne, peti odmerek 75 mg tremelimumaba je treba dati 16. teden skupaj z zdravljenjem Imfinzi. Trajanje zdravljenja je treba določiti na podlagi bolezni ali nesprejemljivih toksičnih učinkov. Pri ES-SCLC je priporočeni odmerek zdravila Imfinzi 500 mg v kombinaciji s kemoterapijo na 3 tedne (21 dni) 4 cikluse in nato 1500 mg na 4 tedne kot samostojno zdravljenje do napredovanja bolezni ali nesprejemljivih toksičnih učinkov. Pri RBT je priporočeni odmerek zdravila Imfinzi 500 mg v kombinaciji s kemoterapijo na 3 tedne (21 dni) do 8 ciklusev, nato po 1500 mg na 4 tedne kot samostojno zdravljenje do napredovanja bolezni ali nesprejemljivih toksičnih učinkov. Povečevanje ali zmanjševanje odmerka ni priporočljivo. Glede na individualno varnost in prenašanje je lahko potrebna odločitev zdravljenja ali trajno prenehanje uporabe zdravila. V primeru domnevnih imunsko pogojenih neželenih učinkov je treba opraviti ustrezno ovrednotenje za potrditev etiologije oziroma izključitev druge etiologije. Glede na resnost neželenega učinka je treba prenehati uporabljati zdravilo Imfinzi in/ali tremelimumab in pričeti z dajanjem kortikosteroidov. Če se stanje ne izboljša vsaj 1 meseca, pride v poštev povečanje odmerka kortikosteroidov in/ali dodatna uporaba sistemskih imunosupresivov. Po izboljšanju na s 1. stopnjo je treba začeti s postopnim zmanjševanjem kortikosteroidov in ga zmanjševati v obdobju vsaj 1 meseca. Po odločitvi uporabe je mogoče zdravilo Imfinzi in/ali tremelimumab znova začeti uporabljati v času 12 tednov, če se neželeni učinki izboljšajo na s 1. stopnjo in je odmerek kortikosteroidov zmanjšan na 10 mg prednizona ali ekvivalenta na dan. Zdravilo Imfinzi in tremelimumab je treba dokončno ukiniti, če se imunsko pogojeni neželeni učinki 3. stopnje (močno izraženi) ponavljajo in pri katerih koli imunsko pogojenih neželenih učinkih 4. stopnje (življenjsko nevarni), razen pri endokrinopatijah, ki so jemanje z nadomestnimi hormoni. Način uporabe: Zdravilo Imfinzi je namenjeno za intravenosno uporabo. Dati ga je treba kot raztopino za intravenosno infundiranje v obdobju 1 ure. Če je zdravilo Imfinzi uporabljeno v kombinaciji s kemoterapijo, je treba dati zdravilo Imfinzi pred kemoterapijo na isti dan. Če je zdravilo Imfinzi uporabljeno v kombinaciji s tremelimumabom in kemoterapijo na osnovi platinata, je treba najprej dati tremelimumab, ki mu v istem dnevu sledita zdravilo Imfinzi in potem zdravljenje s pametrekssodom. Zdravilo Imfinzi, tremelimumab in kemoterapijo na osnovi platinata je treba dati v ločenih intravenosnih infuzijah. Dajanje zdravila Imfinzi in tremelimumaba vsako tiso 1 uro. Če je zdravilo Imfinzi uporabljeno v kombinaciji s tremelimumabom, je treba dati zdravilo Imfinzi na isti dan. Zdravilo Imfinzi in tremelimumab je treba dati v ločenih intravenosnih infuzijah. **KONTRAINDIKACIJE:** Preobčutljivost na učinkovino (učinkovine) ali katero koli pomožno snov. **OPOMBUJALA IN PREDVIDNIŠKI UKREPI:** Za izboljšanje sledljivosti bioloških vzorcev je treba jasno zabeležiti lastništvo ime in število serije uporabljene zdravila. Imunsko pogojeni pnevmonitis: Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Imfinzi ali zdravilo Imfinzi v kombinaciji s tremelimumabom, sta se pojavila imunsko pogojeni pnevmonitis ali intersticijski bolezenski pljuč, opredeljeno kot potreba po uporabi sistemskih kortikosteroidov in brez jasnih druge etiologije. Pnevmonitis in radiacijski pnevmonitis: Pri bolnikih, zdravljenih z radioterapijo pljuč, je pogost radiacijski pnevmonitis in klinična slika pnevmonitisa in radiacijskega pnevmonitisa je zelo podobna. V študiji PACIFIC sta se pri bolnikih, ki so opravili zdravljenje z najmanj 2 cikloma sočasne kemoterapije od 1 do 42 dni pred začetkom preskušanja, pnevmonitis ali radiacijski pnevmonitis pojavila pri 161 (39,9 %) bolnikov v skupini z zdravilom Imfinzi in pri 58 (24,8 %) bolnikov v skupini s placebom, vključno s 3. stopnjo (3,4 % in 3,0 %) in 5. stopnjo (1,1 % in 1,7 %). Bolnike je treba spremljati glede znakov in simptomov pnevmonitisa ali radiacijskega pnevmonitisa. Imunsko pogojeni hepatitis: Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Imfinzi ali zdravilo Imfinzi v kombinaciji s tremelimumabom, sta se pojavila imunsko pogojeni hepatitis, opredeljen kot potreba po sistemskih kortikosteroidih in brez jasnih druge etiologije. Alanin-aminotransferaza, aspartat-aminotransferaza, celokupni bilirubin in alkalno fosfatazo kontrolirajte pred začetkom zdravljenja in pred vsako nadaljnjo infuzijo. Dodajte nadzor priredbe v postvehi na podlagi klinične ocene. Imunsko pogojeni kolitis: Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Imfinzi v kombinaciji s tremelimumabom, so poročali o neželenih učinkih perforacije črevesa in perforacije debelega črevesa. Imunsko pogojeno endokrinopatijo: Imunsko pogojeno hipotirozidno, hipertiroidizem in tirotozid. Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Imfinzi ali zdravilo Imfinzi v kombinaciji s tremelimumabom, so se pojavili imunsko pogojeni hipotirozidno, hipertiroidizem in tirotozid; hipertiroidizem in tirotozid; hipertiroidizem in tirotozid; hipertiroidizem in tirotozid. Pri bolnikih je treba spremljati glede nenormalnih izvidov delovanje ščitnice pred zdravljenjem in redno med zdravljenjem ter kot je potrebno glede na klinično oceno. Imunsko pogojena adrenalna insuficienca: Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Imfinzi ali zdravilo Imfinzi v kombinaciji s tremelimumabom, se je pojavila imunsko pogojena adrenalna insuficienca. Bolnike je treba spremljati glede kliničnih znakov in simptomov adrenalne insuficienca. Imunsko pogojena sladkorna bolezen tipa 1: Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Imfinzi ali zdravilo Imfinzi v kombinaciji s tremelimumabom, se je pojavila imunsko pogojena sladkorna bolezen tipa 1, ki se lahko napreje kaže kot diabetična ketoacidoza, ki je lahko smrtno nevarna, če je dovolj zgodaj ne odkrijejo. Bolnike je treba spremljati glede kliničnih znakov in simptomov sladkorne bolezni tipa 1. Imunsko pogojeni hipofitizis/hipopituitarizem: Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Imfinzi ali zdravilo Imfinzi v kombinaciji s tremelimumabom, sta se pojavila imunsko pogojena hipofitizis ali hipopituitarizem. Bolnike je treba spremljati glede kliničnih znakov in simptomov hipofitizisa ali hipopituitarizma. Imunsko pogojeni nefritis: Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Imfinzi ali zdravilo Imfinzi v kombinaciji s tremelimumabom, se je pojavil imunsko pogojeni nefritis, opredeljen kot potreba po sistemskih kortikosteroidih in brez jasnih druge etiologije. Imunsko pogojeni izpuščaj: Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Imfinzi ali zdravilo Imfinzi v kombinaciji s tremelimumabom, se je pojavil imunsko pogojeni izpuščaj ali dermatitis (vključno s pemfigoidom), opredeljen kot potreba po sistemskih kortikosteroidih in brez jasnih druge etiologije. Pri bolnikih, ki so bili zdravljeni z zaviralci PD-1, so poročali o pojavljanju Stevens-Johnsonovega sindroma ali toksične epidermalne nekrolize. Imunsko pogojeni miokarditis: Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Imfinzi ali zdravilo Imfinzi v kombinaciji s tremelimumabom, se je pojavil imunsko pogojeni miokarditis, ki je lahko usoden. Imunsko pogojeni pankreatitis: Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Imfinzi v kombinaciji s tremelimumabom in kemoterapijo, se je pojavil imunsko pogojeni pankreatitis. Drugi imunski pogojeni neželeni učinki: Glede na mehanizem delovanja zdravila Imfinzi ali zdravila Imfinzi v kombinaciji s tremelimumabom se lahko pojavijo še drugi potencialno imunsko pogojeni učinki. Naslednji imunski pogojeni neželeni učinki so bili opazeni pri bolnikih, ki so prejeli samostojno zdravljenje z zdravilom Imfinzi ali zdravilom Imfinzi v kombinaciji s tremelimumabom: mastenja ravnice, transverzni mielit, miocitiz, mielopatija, Guillain Barrejev sindrom, imunska trombocitopenija, imunsko pogojeni artritis, uveitis in nefektivni cistitis. Z infundiranjem povezane reakcije: Bolnike je treba spremljati glede znakov in simptomov z infundiranjem povezanih reakcij. Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Imfinzi ali zdravilo Imfinzi v kombinaciji s tremelimumabom, so bile opisane tudi z infundiranjem povezane reakcije. Bolniki z že obstoječo avtoimunsko boleznijo: Pri bolnikih z že obstoječo avtoimunsko boleznijo podatki iz opazovalnih študij kažejo na povečano tveganje za imunsko pogojene neželene učinke po terapiji z zaviralci imunske kontrole točke v primerjavi z bolniki brez obstoječe avtoimunske bolezni. Poleg tega so bili pogosti izbirni osnovne obstoječe avtoimunske bolezni, vendar je bila večina blagih in obvladljivih. Za bolezni specifične previdnostne ukrepe (RBT): Holangitis in okužbe bilarnega trakta pri bolnikih z napredovalnim RBT niso redke. V študiji TOPAZ-1 so o primerih holangitisa poročali v obeh terapevtskih skupinah (14,5 % v skupini z zdravilom Imfinzi + kemoterapijo, 8,2 % v skupini s placebom + kemoterapijo); tri primeri so bili večinoma povezani z bilarnimi opicimami in niso imeli imunske posredovane etiologije. Bolnike z RBT (zlasti tiste z bilarno opicijo) je treba natančno nadzorovati glede holangitisa ali okužb bilarnega trakta tako pred uvedbo zdravilnega trakta kot redno med zdravljenjem. Metastatski NSCLC: Podatki o starejših bolnikih (≥ 75 let), zdravljenih z zdravilom Imfinzi v kombinaciji s tremelimumabom in kemoterapijo na osnovi platinata, je malo. Morebitno korist/tveganje te sheme je priporočljivo skrbno pretehtati za vsakega bolnika posebej. Bolniki, ki niso bili vključeni v klinične študije: V klinične študije niso bili vključeni bolniki z naslednjimi značilnostmi: izhodiščno oceno zmogljivosti EOCB ≥ 2; aktivno ali predhodno dokumentirano avtoimunsko bolezen v 2 letih pred začetkom študije; anamnezo imunske pomanjkljivosti; anamnezo hudih imunsko pogojenih neželenih učinkov; boleznimi, ki so zahtevale sistemsko imunosupresijo, razen fiziološkega odmerka sistemskih kortikosteroidov (≤ 10 mg na dan prednizona ali ekvivalenta); neovladanih sočasnih boleznimi; aktivno tuberkulozo ali okužbo s hepatitisom B ali C ali HIV; bolniki, ki so prejeli živo oslabljeno cepivo v 30 dneh pred začetkom zdravljenja z zdravilom Imfinzi ali v 30 dneh po začetku. Dokler takšnih bolnikov ni, je treba durvalumab v tej skupini bolnikov uporabljati previdno ter po skrbnem individualnem pretehtanju možnih koristi in tveganj za posameznega bolnika. Varnost sočasnega profilaktičnega kranialnega obsevanja obremen z zdravilom Imfinzi pri bolnikih z ES-SCLC ni znana. **MEDESEBNO DELOVANJE Z DRUGIMI ZDRAVILI:** Razen fizioloških učinkov sistemskih kortikosteroidov (≤ 10 mg na dan prednizona ali ekvivalenta) pred uvedbo durvalumaba ni priporočljivo uporabljati sistemskih kortikosteroidov ali imunosupresivov, ker lahko vplivajo na farmakodinamično aktivnost in učinkovitost durvalumaba. Vendar pa je mogoče kortikosteroidne ali druge imunosupresivne uporabiti po začetku zdravljenja z durvalumabom za zdravljenje imunsko pogojenih neželenih učinkov. Z durvalumabom niso izvedli formalnih farmakokinetičnih (PK) študij medsebojnega delovanja zdravil. Primarni pti odstrajanja durvalumaba sta katabolizem beljakovin preko retikuloendotelijskega sistema oziroma tarčno posredovano odstranjanje, zato ni pričakovati presnovnih medsebojnih delovanj med zdravili. Farmakokinetična medsebojna delovanja med durvalumabom in kemoterapijo so ocenjevali v študiji CASPIAN; izkazalo se je, da sočasno zdravljenje z durvalumabom ne vpliva na farmakokinetiko etopozida, karboplatina ali cisplatina. Poleg tega populacijska farmakokinetična analiza kaže, da sočasno zdravljenje s kemoterapijo ne vpliva pomembno na farmakokinetiko durvalumaba. Farmakokinetična medsebojna delovanja med durvalumabom in kombinacijo s tremelimumabom in kemoterapijo na osnovi platinata so ocenili v študiji POSEIDON. Izkazalo se je, da med sočasnim zdravljenjem ni bilo klinično pomembnih farmakokinetičnih medsebojnih delovanj med tremelimumabom, durvalumabom, nab-paklitakselom, gemtacinom, pametrekssodom, karboplatinom ali cisplatinom. **PLODNOST, NESEOSTNOST IN DOJENJE:** Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem z durvalumabom in vsaj še 3 mesece po zadnjem odmerku durvalumaba uporabljati učinkovito kontracepcijo. Podatkov o uporabi durvalumaba pri nosečnicah ni. Glede na mehanizem delovanja durvalumaba lahko vpliva na zdravljenje nosečnosti; v atogenskem modelu nosečnosti pri miših je bilo ugotovljeno, da moteno signaliziranje PD-L1 poveča izgubo plodu. Pri nosečnicah uporabljati durvalumab lahko škoduje plodu in ga ni priporočljivo uporabljati med nosečnostjo in pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo učinkovite kontracepcije med zdravljenjem in vsaj še 3 mesece po zadnjem odmerku. Ni znano, ali se durvalumab pri dolevku izloča v materino mleko. Pri dolevku protelasa lahko prehajajo v materino mleko. Pri dolevku protelasa lahko prehajajo v materino mleko, in možno absorpcijo in škode za novorojenčka ni znana. Toda možna tveganja za dojenega otroka ni mogoče izključiti. Odločiti se je treba, ali naj ženska prekine z dojenjem ali naj prekine zdravljenje z durvalumabom oziroma sploni ne začne zdravljenja z njim, pri čemer je treba upoštevati koristi dojenega otroka in koristi zdravljenja za žensko. Podatki o možnih vplivih durvalumaba na plodnost pri človeku ali živalih ni. **NEZELENI UČINKI:** Ugotovljene o varnosti zdravila Imfinzi pri samostojnem zdravljenju temeljijo na kumulativnih podatkih 4045 bolnikov v več vrstami tumorjev. Zdravilo Imfinzi so uporabljali v odmerku 10 mg/kg na 2 tedna, 20 mg/kg na 4 tedne ali 1500 mg na 4 tedne. Najpogostejši neželeni učinki (> 10 %) so bili kašelj/produktiven kašelj (18,7 %), driska (16,1 %), izpuščaj (15,5 %), artralgija (13,8 %), zvišana telesna temperatura (13,0 %), bolečine v trebuhu (13,0 %), okužbe zgornjih dihal (12,1 %), srbence (11,4 %) in hipotenzidno (10,9 %). Podatki o varnosti zdravila Imfinzi v kombinaciji s kemoterapijo temeljijo na kumulativnih podatkih 603 bolnikov iz 2 študij (TOPAZ-1 in CASPIAN). Najpogostejši (> 10 %) neželeni učinki so bili nevropenija (63,1 %), anemija (43,9 %), navzea (37,5 %), utrujenost (36,8 %), amiotrofnost (28,0 %), zaprtje (25,4 %), zmanjšan apetit (22,6 %), bolečine v trebuhu (18,4 %), alopecija (18,4 %), levkopenija (17,2 %), bruhanje (16,9 %), zvišana telesna temperatura (15,1 %), izpuščaj (14,8 %), driska (13,8 %), zvišana aspartat-aminotransferaza ali zvišana alanin-aminotransferaza (10,9 %), kašelj/produktiven kašelj (10,8 %) in srbence (10,4 %). Izsledki o varnosti zdravila Imfinzi v kombinaciji s 75 mg tremelimumaba in kemoterapijo temeljijo na podatkih 330 bolnikov z metastatskim NSCLC. Najpogostejši (> 20 %) neželeni učinki so bili anemija (49,7 %), navzea (41,5 %), nevropenija (41,2 %), utrujenost (36,1 %), izpuščaj (25,8 %), trombotična (24,5 %) in driska (21,5 %). Izsledki o varnosti zdravila Imfinzi v kombinaciji s enkratnim odmerkom 300 mg tremelimumaba temeljijo na združenih podatkih 462 bolnikov s HCC iz študije HIMALAYA in še ene študije pri bolnikih s HCC. Študija 22. Najpogostejši neželeni učinki (> 10 %) so bili izpuščaj (32,5 %), srbence (25,5 %), driska (25,3 %), bolečine v trebuhu (19,7 %), zvišana aspartat-aminotransferaza/zvišana alanin-aminotransferaza (18,0 %), zvišana telesna temperatura (13,0 %), kašelj/produktiven kašelj (10,8 %), perneni edemi (10,4 %) in zvišana lipaza (10,0 %). **VRSTA IN VSEBINA OJUVINJE:** 2,4 ml (skupno 120 mg durvalumaba) koncentrata v stekleni viali iz stekla tipa 1 z elastomerim zamažnikom in belo snovno aluminjsko zaporo. Pakiranje vsebuje 1 vialo. 10 ml (skupno 500 mg durvalumaba) koncentrata v stekleni viali iz stekla tipa 1 z elastomerim zamažnikom in belo snovno aluminjsko zaporo. Pakiranje vsebuje 1 vialo. 10 ml (skupno 500 mg durvalumaba) koncentrata v stekleni viali iz stekla tipa 1 z elastomerim zamažnikom in belo snovno aluminjsko zaporo. Pakiranje vsebuje 1 vialo. **NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA:** H - Predpisovanje in izdaja zdravila je na recept. **DATUM REVIZIJA BESEDILA:** 16.2.2024 (S1-3708) **IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET:** AstraZeneca AB, S-151 85, Sodertälje, Švedska. **MAKROKOPRILNIŠKA ZAVOD:** AstraZeneca AB, S-151 85, Sodertälje, Švedska. Pred predpisovanjem, prosimo, preberite celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila. Dodatne informacije so na voljo pri družbi AstraZeneca UK Limited, Podružnica v Sloveniji, Verovškova 55, Ljubljana, telefon +386 1 51 300 360. Samo za strokovno javnost. Informacija pripravljena marec 2024.

1. Paz-Ares L, Chen Y, Reimuth N, et al. Durvalumab + tremelimumab + platinum-etoposide in first-line extensive-stage SCLC (ES-SCLC): 3-year overall survival update from the phase 3 CASPIAN study. ESMO Open. 2022; Apr;7(2):100408. 2. Goldman JW, Garassino MC, Chen Y, et al. Patient-reported outcomes with first-line durvalumab plus platinum-etoposide versus platinum-etoposide in extensive-stage small-cell lung cancer (CASPIAN): a randomized, controlled, open-label, phase III study. Lung Cancer. 2021;149:46-52.

**TEZSPIRE®**  
(tezpelumab) Subkutana injekcija

Nastopilo je novo obdobje zdravljenja hude astme.

**Ciljajte višje!**

**Zdravite različne fenotipe hude astme ne glede na vrednosti biomarkerjev.\***

\*eozinofilni in ne-eozinofilni, alergijski in ne-alergijski fenotipi, eozinofili, IgE, FeNO biomarkerji. FeNO = delež dušikovega oksida v izdihanem zraku, IgE = imunoglobulin.

**SKRAJŠAN POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

▼ **Tezpire 210 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi**, ▼ **Tezpire 210 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku**

**SESTAVA:** Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 210 mg tezpelumaba v 1,91 ml raztopine (110 mg/ml). En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 210 mg tezpelumaba v 1,91 ml raztopine (110 mg/ml). Tezpelumab je človeško monoklonsko protiteleso, pridobljeno v celicah jajčnika kitajskega hrčka (CHO - Chinese hamster ovary) s tehnologijo rekombinantne DNK. **INDIKACIJE:** Zdravilo Tezpire je indicirano kot dodatno vzdrževalno zdravljenje za odrasle in mladostnike, stare 12 let ali več, s hudo astmo, ki ni ustrezno urejena kljub velikemu odmerku inhalacijskih kortikosteroidov in še enemu zdravilu za vzdrževalno zdravljenje. **ODMERJANJE IN NAČIN UPORABE:** Zdravljenje mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem hude astme. *Odrasli in mladostniki (stari 12 let ali več):* Priporočeni odmerek je 210 mg tezpelumaba, injiciranega s subkutano injekcijo na 4 tedne. Zdravilo Tezpire je namenjeno za dolgotrajno zdravljenje. Glede na stopnjo urejenosti astme je treba pri bolniku odločitev o nadaljevanju zdravljenja pretehtati vsaj enkrat na leto. Starejšim bolnikom odmerka ni treba prilagoditi. Bolnikom z okvaro ledvic ali jeter odmerka ni treba prilagoditi. Varnost in učinkovitost zdravila Tezpire pri otrocih, mlajših od 12 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo. Zdravilo Tezpire se injicira subkutano. Bolnik si lahko zdravilo injicira sam ali mu ga injicira sskrbnik, potem ko opravi usposabljanje glede izvajanja subkutane injekcije. Zdravilo Tezpire je treba injicirati v stegno ali trebuh, razen v predel 5 cm okoli popka. Če injekcija do zdravstveni delavec ali sskrbnik, lahko injicira tudi v zgornji del roke. **KONTRAINDIKACIJE:** Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov. **OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI:** Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in število serije uporabljenega zdravila. Zdravila Tezpire se ne sme uporabljati za zdravljenje akutnih poslabšanj astme. Nenadno prenehanje uporabe kortikosteroidov po uvedbi zdravljenja s tem zdravilom ni priporočljivo. Če zmanjšanje odmerkov kortikosteroida pride v poštev, ga je treba izvesti postopno in mora potekati pod nadzorom zdravnika. **Preobčutljivostne reakcije:** Po uporabi tezpelumaba se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije (npr. anafilaksija, izpuščaj). Te reakcije se lahko pojavijo v nekaj urah po uporabi, v nekaterih primerih pa lahko tudi pozneje (tj. v nekaj dneh). Anamneza za anafilaksije, nepovezane s tezpelumabom, je lahko dejavnik tveganja za anafilaksijo po uporabi zdravila Tezpire. V skladu s klinično prakso je treba bolnike spremljati ustrezen čas po injiciranju zdravila Tezpire. V primeru resne preobčutljivostne reakcije (npr. anafilaksije) je treba z uporabo tezpelumaba nemudoma prenehati in uvesti ustrezno zdravljenje, ki je klinično indicirano. **Resne okužbe:** Blokiranje timičnega stromalnega limfoproteina (TSLP – thymic stromal lymphoprotein) lahko teoretično poveča tveganje za resne okužbe. V s placebom kontroliranih študijah pri tezpelumabu niso opazili povečanega števila resnih okužb. Bolnike, ki imajo obstoječe resne okužbe, je treba pred uvedbo zdravljenja s tezpelumabom ustrezno zdraviti. Če se bolniku med zdravljenjem s tezpelumabom razvije resna okužba, je treba zdravljenje s tezpelumabom prenehati, dokler resna okužba ni ozdravljena. **Resni srčni neželeni učinki:** V dolgoročni klinični študiji so pri bolnikih, zdravljenih s tezpelumabom, ugotovili številčno neravnovesje resnih srčnih neželenih učinkov v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo. Vzročne povezanosti med tezpelumabom in temi učinki niso ugotovili, prav tako ni bila identificirana populacija bolnikov, pri katerih obstaja tveganje za te učinke. **Parazitske okužbe (okužbe s helminti):** TSLP lahko sodeluje v imunološkem odzivu na nekatere okužbe s helminti. V klinični preskušnji niso bili vključeni bolniki, ki so imeli znano okužbo s helminti. Bolnike, ki imajo obstoječe okužbe s helminti, je treba pred uvedbo tezpelumaba zdraviti. Če se bolnik okuži med zdravljenjem s tem zdravilom in se ne odzove na zdravljenje z antihelmintiki, je treba zdravljenje s tezpelumabom prekiniti, dokler okužba ni ozdravljena. **MEDSEBOJNO DELOVANJE Z DRUGIMI ZDRAVILI:** Študij medsebojnega delovanja niso izvedli. Pri bolnikih, ki prejema tezpelumab, se je treba izogibati uporabi živih oslabljenih cepiv. Randomizirana, dvojno slepa študija vzporednih skupin, ki je zajela 70 bolnikov z zmerno do hudo astmo, starih od 12 do 21 let, ni pokazala, da bi zdravljenje s tezpelumabom vplivalo na odzive humoralnih protiteles, ki jih povzročijo cepilne s sezonskim stitvalentnim cepivom proti gripi. Klinično pomembnega vpliva tezpelumaba na farmakokinetiko sočasno uporabljenih zdravil za astmo ni pričakovati. Pogosto sočasno uporabljana zdravila za astmo (vključno z antagonisti levkotrienskih receptorjev, teofilinom/aminofilinom in peroralnimi kortikosteroidi) na podlagi populacijske farmakokinetične analize na očistek tezpelumaba niso imela vpliva. **NEŽELENI UČINKI:** Med zdravljenjem sta najpogostejše poročana neželena učinka artralgija (3,8 %) in faringitis (4,1 %). **Pogosti neželeni učinki:** Faringitis (opredeljen z naslednjimi združenimi prednostnimi izrazi: faringitis, bakterijski faringitis, streptokokni faringitis in virusni faringitis), izpuščaj (opredeljen z naslednjimi združenimi prednostnimi izrazi: izpuščaj, eritematozni izpuščaj, makulo-papulozni izpuščaj, makularni izpuščaj), artralgija in reakcija na mestu injiciranja. **Reakcije na mestu injiciranja:** V združenih podatkih o varnosti iz študij PATHWAY in NAVIGATOR so se reakcije na mestu injiciranja (npr. eritem na mestu injiciranja, oteklina na mestu injiciranja ali bolečina na mestu injiciranja) pojavile pri 3,8 % bolnikov, zdravljenih z 210 mg tezpelumaba subkutano na 4 tedne. **POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE:** Shranjujte v hladilniku (2 - 8 °C). Za shranjevanje po odvzemu iz hladilnika glejte poglavje 6.3. Napolnjeno injekcijsko brizgo ali napolnjen injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne zamrzujte. Ne stresajte. Ne izpostavljajte vročini. **VRSTA OVOJNINE IN VSEBINA:** Napolnjena injekcijska brizga: 1,91 ml raztopine v napolnjeni injekcijski brizgi; 1,91 ml raztopine v napolnjeni injekcijski brizgi iz silikoniziranega stekla tipa 1 v kompletu z iglo 27 G ½ palca (12,7 mm) iz nerjavnega jekla s posebno tanko steno, s togim pokrovčkom igle in brombutilnim, batnim zamaškom. Napolnjena injekcijska brizga je opremljena s ščitnikom igle in podaljšanim držalom za prste. Pakiranje vsebuje 1 napolnjeno injekcijsko brizgo. Skupno pakiranje, ki vsebuje 3 (3 pakiranja po 1) napolnjene injekcijske brizge. **Napolnjen injekcijski peresnik:** 1,91 ml raztopine v napolnjeni injekcijski brizgi iz silikoniziranega stekla tipa 1 v kompletu z iglo 27 G ½ palca (12,7 mm) iz nerjavnega jekla s posebno tanko steno, s pokrovčkom igle in batnim zamaškom. Napolnjen injekcijski peresnik je sestavljen iz napolnjene injekcijske brizge in ročne, mehanskega (vzmetnega) pripomočka za injiciranje. Pakiranje vsebuje 1 napolnjen injekcijski peresnik. Skupno pakiranje, ki vsebuje 3 (3 pakiranja po 1) napolnjene injekcijske peresnike. **NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA:** Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravil je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika. **DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA:** september 2023 (SI-3402). **IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM:** AstraZeneca AB, SE151 85 Södertälje, Švedska. **Pred predpisovanjem, prosimo, preberite celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila.** Dodatne informacije so na voljo pri družbi AstraZeneca UK Limited, Podružnica v Sloveniji, Verovškova 55, Ljubljana.

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene ukrepe naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila.

**Viri:** Povzetek glavnih značilnosti zdravila Tezpire, september 2023.

Datum priprave informacije: marec 2024. Samo za strokovno javnost. SI-3977



»Potrebe bolnikov vodijo našo inovativnost v boju proti alergijam«

To je naša zaveza k napredku strokovnega znanja in sodelovanju z zdravstvenimi delavci ter bolniki, s ciljem izboljšati kakovost življenja ljudi z alergijami.

**CARE BEYOND ALLERGY®**

VEČ KOT SKRB ZA ALERGJE

ewopharma  
Ewopharma d.o.o.  
Cesta 24, junje 23 | 1231 Ljubljana-Crnuče  
T: +386 (0) 590 848 40 | info@ewopharma.si



STALLERGENES GREER®  
Life beyond allergy  
Datum priprave 1/2024. #P3124 STALLERGENES GREER

**PURETHAL®** 1 viala – 1 koncentracija

Subkutana Imunoterapija

Priporočeno odmerjanje

**RUSH\* v 3 korakih do vzdrževalnega odmerka**

**Shema odmerjanja za pelode + pršice**



\* Za odrasle bolnike z rininitisom ali rinokonjunktivitisom, ki ga povzročata pelod, razen Parietarie.

Terapija je potrebno izvajati 3 do 5 let.

- 1 viala s 3ml
- Zadostuje za približno 6 mesecev
- Odmerjanje s samo eno koncentracijo
- Hitro doseganje terapevtske doze



**NUCALA**  100 mg<sup>\*</sup>  
mepolizumab

# VSTOPITI V ŽIVLJENJE

Z MANJ POSLABŠANJ ASTME IN ODK<sup>1,2,3</sup>

Prvo dodatno biološko zdravilo, ki je dokazalo konsistentno zmanjšanje poslabšanj astme in dnevnega odmerka ODK v več RCT,<sup>2,3</sup> dolgoročnih OLE raziskavah<sup>4-6</sup> in v dolgoročni raziskavi vsakdanje klinične prakse.<sup>7,8,9</sup>

Potrjeno v raziskavi vsakdanje klinične prakse<sup>7</sup>

**79%**  
Zmanjšanje poslabšanj astme<sup>7,\*\*\*</sup>

**100%**  
Zmanjšanje dnevnega odmerka ODK<sup>7,\*\*\*\*</sup>

<sup>\*</sup> subkutano vsake 4 tedne dodano osnovni terapiji  
<sup>\*\*</sup> statistično značilno zmanjšanje letne stopnje klinično pomembnih poslabšanj astme (razmerje deležev 0,47, 95% IZ 0,35-0,64, p<0,001, primarni opazovani dogodek) z zdravilom mepolizumab 100 mg sc vsake 4 tedne v primerjavi s placebom vsake 4 tedne, oba dodana osnovni terapiji v 32-tedenski raziskavi MENSEA. Statistično značilno zmanjšanje dnevnega odmerka ODK v primerjavi z izhodnim z zdravilom mepolizumab 100 mg sc vsake 4 tedne v primerjavi s placebom vsake 4 tedne, oba dodana osnovni terapiji (razmerje obetov 2,39, 95% IZ 1,25-4,56, p=0,008, primarni opazovani dogodek) v raziskavi SIRIUS.<sup>1</sup>

<sup>\*\*\*</sup> poslabšanja astme, zaradi katerih so bile potrebne hospitalizacije ali obiski v ANMP v 24-mesečnem obdobju spremljanja po uvedbi zdravila mepolizumab 100 mg v primerjavi z obdobjem pred zdravljenjem (tj. 365 dni pred vključitvijo ali indeksnim datumom, kar je nastalo prej, z vključitvijo različno dolgo obdobjem upravljanja in indeksnim datumom) v zdravljenju skupini bolnikov.<sup>\*\*\*</sup>  
<sup>\*\*\*\*</sup> v 101-104. tednu obdobja spremljanja po uvedbi zdravila mepolizumab 100 mg v primerjavi z izhodnim obdobjem (tj. 28-dnevni obdobjem pred indeksnim datumom in vključno z njim) pri podskupini bolnikov, ki so ob vključitvi prejeli vzdrževalni ODK.<sup>\*\*\*</sup>

<sup>†</sup> pri bolnikih s težko, trdovratno eozinofilno astmo<sup>†</sup>  
<sup>††</sup> na osnovi 12-mesečne vmesne analize in 24-mesečne analize podatkov bolnikov, ki so začeli s 12-mesečno vmesno ali 24-mesečno obdobje v raziskavi REALTI-A<sup>††</sup>. Ni je 24-mesečna prospektivna, nekontrolirana, opazovalna, multicentrska, mednarodna, raziskava s 122 bolnikov in varnosti (823 bolnikov) zdravila mepolizumab 100 mg<sup>††</sup> pri bolnikih  $\geq 18$  let, s težko astmo in ustreznimi zdravstvenimi kartotekami za  $\geq 12$  mesecev pred vključitvijo v raziskavo. Začetek spremljanja je na datum prejete prvega odmerka zdravila mepolizumab 100 mg<sup>††</sup> vsake 4 tedne, ki ga je bolnikom na novo uvedel zdravnik ali so ga prejeli pred vključitvijo v raziskavo (indeksni datum).<sup>†††</sup> Primarni cilj učinkovitosti je bila stopnja klinično pomembnih poslabšanj astme v 12-mesečnem obdobju spremljanja v primerjavi z obdobjem pred zdravljenjem. Ocena je bila tudi varnost zdravila mepolizumab.<sup>†††</sup>

**Reference**  
1. Nucala povzete glavni značilnosti zdravila, 10/2022. 2. Moore WC et al. *BMJ Respir J* 2022; 6: 59-2100396. 3. Bei EH et al. *N Engl J Med* 2014; 371:1189-97. 4. Khurana S et al. *J Allergy Clin Immunol* 2019; 143:1742-1751.e7. 5. Lugogo N et al. *Clin Ther* 2016; 38:2058-2070. 6. Khurana S et al. *Clin Ther* 2019; 41:2041e2056. 7. Caruso C et al. International, prospective study of mepolizumab in severe asthma: REALTI-A at 2 yrs. Abstract PA4186 presented at the ERS International Congress, Barcelona, Spain, 6th Sep 2022. 8. Pilette C et al. *J Allergy Clin Immunol Pract* 2022; S2213-2198(22)00629-8.

Zdravilo Nucala® (mepolizumab) je indicirano kot dodatno zdravilo za težko trdovratno eozinofilno astmo pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 6 let ali več, v odmerku 100 mg sc vsake 4 tedne za bolnike, stare 12 let ali več ter v odmerku 40 mg sc vsake 4 tedne za otroke, stare od 6 do 11 let.<sup>†</sup>

**GSK**  
Nucala® je zaščitena blagovna znamka skupine družb GlaxoSmithKline. GSK zaščitene znamke so last ali licenca skupine družb GSK. ©2022 skupina družb GSK ali njihovi jemalci licenc. Slike in profili bolnikov so le v ilustrativne namene. Dodatne informacije so na voljo pri: BERLIN-CHEMIE/A, Menarini Distribution Ljubljana d.o.o., Dolenjska cesta 242c, 1000 Ljubljana, telefon 01 300 2160, telefaks 01 300 2169, [slovenia@berlin-chemie.com](mailto:slovenia@berlin-chemie.com)

Te informacije o zdravilu na recept, so namenjene izključno strokovni javnosti. Pred predpisovanjem, prosimo, preberite celoten povzete glavni značilnosti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, Berlin-Chemie/A, Menarini Distribution Ljubljana d.o.o. ne priporoča uporabe tega zdravila drugače kot je navedeno v povzetku glavnih značilnosti zdravila.

**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**

SI-NUC-15-2022-v01-ad datum priprave informacije december 2022

## SKRAJŠAN POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

**Nucala 100 mg prašek za raztopino za injiciranje**  
**Nucala 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku**  
**Nucala 40 mg in 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi**

Ena viala vsebuje 100 mg mepolizumaba. Po rekonstituciji vsebuje 1 ml raztopine 100 mg mepolizumaba. Pomožne snovi: saharoza, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, polisorbitat 80. En 1 -ml napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 100 mg mepolizumaba. Ena 1-ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 40 mg oziroma 100 mg mepolizumaba, odvisno od jakosti. Pomožne snovi: saharoza, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, citronska kislina, monohidrat, polisorbitat 80, dinatrijev edetat, voda za injekcije. Mepolizumab je humanizirano monoklonsko protitelesko, pridobljeno s tehnologijo rekombinantne DNA v celicah jajčnika kitajskega hrčka. **Terapevtske indikacije:** Nucala je indicirana kot dodatno zdravilo za: **težko trdovratno eozinofilno astmo** pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 6 let ali več; **kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi (CRSWNP)**, ob enem z intranazalnimi kortikosteroidi za zdravljenje odraslih bolnikov s hudim CRSWNP, pri katerih z zdravljenjem s sistemskimi kortikosteroidi in/ali kirurškim posegom ne dosežemo zadostnega nadzora bolezni; **eozinofilno granulomatozo s poliangiitiformnim (EGPA)** za bolnike, stare  $\geq 16$  let; **hipereozinofilni sindrom (HES)** za odrasle bolnike z nezadostno nadzorovanim hipereozinofilnim sindromom brez zaznavnega ne- hematološkega sekundarnega vzroka. **Odmerjanje in način uporabe:** Nucala mora predpisati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem težke trdovratne eozinofilne astme, CRSWNP, EGPA ali HES. **Težka eozinofilna astma:** Otroci, stari od 6 do 11 let: priporočeni odmerki je 40 mg subkutano, enkrat na 4 tedne. Odrasli in mladostniki  $\geq 12$  let: priporočeni odmerki je 100 mg subkutano enkrat na 4 tedne. Nucala 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku in Nucala 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi si lahko injicira bolnik sam, ali mu ga injicira negovalec, če zdravnik presodi, da je to primerno, ter če bolnik oziroma negovalec opravi usposabljanje o tehniki injiciranja. Pri otrocih, starih od 6 do 11 let, mora zdravilo injicirati zdravstveni delavec ali usposobljen negovalec. Priporočeni mesti za samo injiciranje sta trebuh ali stegno. Negovalec lahko zdravilo Nucala injicira tudi v nadlaket. Pri odraslih, ki zahtevajo več kot eno injicijo, je priporočljivo, da se posamezne injicije injicira vsaj 5 cm narazen. Otroci, od 6 do 11 let: Priporočeni odmerki je 100 mg prašek za raztopino za injiciranje in 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi in Nucala 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku in Nucala 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi nista indicirani za uporabo v tej populaciji. Nucala je namenjena za dolgotrajno zdravljenje. Potrebo po nadaljevanju zdravljenja je potrebno pretehtati vsaj enkrat na leto glede na zdravnikovo oceno izrazitosti bolnikove bolezni in doseženega nadzora nad poslabšanji. Nucala se sme uporabljati le za subkutano injiciranje. Nucala 100 mg prašek za raztopino za injiciranje mora dati zdravstveni delavec in se lahko injicira v nadlaket, stegno ali trebuh. Prašek je treba pred dajanjem rekonstituirati, rekonstituirano raztopino pa je treba uporabiti takoj. **CRSWNP** Odrasli: priporočeni odmerki je 100 mg subkutano enkrat na 4 tedne. Nucala je namenjena za dolgotrajno zdravljenje. Pri bolnikih, ki se niso odzvali po 24 tednih zdravljenja za CRSWNP, se lahko pretehta možnost alternativnih zdravljenj. Pri nekaterih bolnikih z začetnim delnim odzivom lahko pride do naknadnega izboljšanja z nadaljevanjem zdravljenja nad 24 tednov. Otroci  $\leq 18$  let: varnost in učinkovitost nista bili dokazani. Podatki ni na voljo. **EGPA** Odrasli in mladostniki  $\geq 12$  let: priporočeni odmerki je 300 mg subkutano enkrat na 4 tedne. Otroci in mladostniki, od 6 do 11 let in  $\geq 40$  kg: priporočeni odmerki je 200 mg subkutano enkrat na 4 tedne, če tehtajo  $<40$  kg pa je priporočeni odmerki 100 mg subkutano enkrat na 4 tedne. Otroci do 6 let varnost in učinkovitost nista bili dokazani. Nucala je namenjena za dolgotrajno zdravljenje. Potrebo po nadaljevanju zdravljenja je potrebno pretehtati vsaj enkrat na leto glede na zdravnikovo oceno izrazitosti bolnikove bolezni in izboljšanja nadzora simptomov. Bolnike, pri katerih se

razvijejo življenjsko-ogrožujoče manifestacije EGPA, je treba oceniti tudi glede potrebe za nadaljevanje zdravljenja, saj zdravilo Nucala pri tej populaciji ni bilo preučeno. **HES** Odrasli: priporočeni odmerki je 300 mg subkutano enkrat na 4 tedne. Nucala je namenjena za dolgotrajno zdravljenje. Potrebo po nadaljevanju zdravljenja je potrebno pretehtati vsaj enkrat na leto glede na zdravnikovo oceno resnosti bolnikove bolezni in doseženega nadzora nad simptomi. Bolnike, pri katerih se razvijejo življenjsko-ogrožujoče manifestacije HES, je treba oceniti tudi glede potrebe po nadaljevanju zdravljenja, saj zdravilo Nucala v tej populaciji ni bilo preučeno. Otroci  $< 18$  let: varnost in učinkovitost še nista bili dokazani. Starejšim bolnikom, bolnikom z okvaro ledvic ali jeter odmerka ni treba prilagoditi. **Kontraindikacije:** Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov. **Posebna opozorila in previdnostni ukrepi:** Za izboljšanje sledljivosti bolniških zdravil je treba ime in številko serije uporabljenega zdravila jasno zabeležiti. Mepolizumaba se ne sme uporabljati za zdravljenje akutnih poslabšanj astme. Če je treba po uvedbi zdravila Nucala odmerke kortikosteroidov zmanjšati, mora biti zmanjšanje postopno in mora potekati pod nadzorom zdravnika. Po dajanju mepolizumaba so se pojavile akutne in zapoznele sistemske reakcije, med njimi tudi preobčutljivostne reakcije. Bolnike, ki že imajo okužbo s helminti, je treba zdraviti pred uvedbo terapije. Če se bolnik okuži med zdravljenjem z mepolizumabom in se ne odzove na zdravljenje z antihelmintiki, pride v poštev začasno prenehanje zdravljenja. EGPA, ki ogroža organe, ali življenjsko ogrožujoča EGPA in življenjsko-ogrožujoča HES: Nucala ni bila preučena pri bolnikih z manifestacijami EGPA, ki ogrožajo organe, ali z življenjsko ogrožujočimi manifestacijami EGPA in pri bolnikih z življenjsko ogrožujočimi manifestacijami HES. **Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:** Možnost za medsebojno delovanje zdravil z mepolizumabom je majhna. **Plodnost, nosečnost in dojenje:** Uporaba Nucala pri nosečnicah pride v poštev le, če je pričakovana korist za mater večja od možnega tveganja za plod. Podatkov o izločanju mepolizumaba v materino mleko pri človeku ni. Odločiti se je treba bodisi za prenehanje dojenja bodisi za prenehanje zdravljenja z zdravilom Nucala, upoštevaje koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja za žensko. Podatkov o plodnosti pri človeku ni. Nucala nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. **Neželeni učinki:** S placebom kontrolirane: zelo pogosti: glavobol. Pogosti: okužba spodnjih dihal, okužba sečil, faringitis, preobčutljivostne reakcije (sistemske alergijske), zamašenost nosu, bolečine v zgornjem delu trebuha, ekcem, bolečine v hrbtu, z dajanjem zdravila povezane reakcije (sistemske nealergijske), lokalne reakcije na mestu injiciranja, zvišana telesna temperatura. Redki: anafilaksija. **Posebna navodila za shranjevanje:** Nucala raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi ali peresniku: Shranjujte v hladilniku. Nucala prašek za raztopino za injiciranje: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. **Imetnik dovoljenja za promet:** GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska. **Način in režim predpisovanja:** ZZ- Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost (prašek za raztopino za injiciranje). Rp/Sp/Pre- Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnik specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika (napolnjen injekcijski peresnik, napolnjena injekcijska brizga). Datum zadnje revizije besedila: 10/2022. **Pred predpisovanjem preberite celoten Povzete glavni značilnosti zdravila. Dodatne informacije so na voljo pri:** BERLIN-CHEMIE /A, Menarini Distribution Ljubljana d.o.o., Dolenjska cesta 242c, 1000 Ljubljana, telefon 01 300 2160, telefaks 01 300 2169; [slovenia@berlin-chemie.com](mailto:slovenia@berlin-chemie.com)

**NUCALA**   
mepolizumab





MEDIASi

Z vami že od leta 1992.

*Skrbimo za  
kvaliteto vašega  
zdravljenja!*

Zastopnik in distributer  
svetovno znanih  
podjetij:



SAMSUNG

## ZDRAVLJENJE KOPB Z NEINVAZIVNO VENTILACIJO NA DOMU



Linija aparatov **Prisma 40 in Prisma VENT 50** za neinvazivno ventilacijo na domu olajšajo vsakdan bolnikov s KOPB, poleg tega pa so aparati **Prisma VENT** izjemno kakovostni, učinkoviti in varni za uporabo.

## ZDRAVLJENJE OSA NA DOMU (CPAP – APAP – BiPAP)

Linija naprav **Prisma** za zdravljenje raznih motenj dihanja v spanju; na primer Obstruktivno spalno apnejo (OSA), Centralno spalno apnejo (CSA) ter zapletene oblike apnej.



Diagnostika motenj dihanja v spanju



Bukovžlak 107  
3000 Celje

Tel.: 041 734 399

[www.sapiolife.si](http://www.sapiolife.si)  
[life@sapio.si](mailto:life@sapio.si)  
[sapiolife.si/trgovina/](http://sapiolife.si/trgovina/)



- Trajno zdravljenje s kisikom na domu
- Ventilacijska terapija
- Diagnostika motenj spanja
- Zdravljenje motenj dihanja v spanju
- Kriobiologija
- Oprema za bolnike



## KISIKOTERAPIJA NA DOMU



Rezervoar in prenosna enota s tekočim kisikom za zdravljenje na domu.



PRENOSNE ENOTE  
za večjo mobilnost.



Sistem **SAPIO TEKOČI KISIK** je varen za uporabo, polnjenje prenosne enote pa je hitro in enostavno.

Pri bolnikih s hudo eozinofilno astmo lahko zdravilo Fasentra® odpravi<sup>1-7</sup>:

~~EOZINOFILNO VNUTJE  
POSLABŠANJA~~

~~UPORABO PERORALNIH  
GLUKOKORTIKOIDOV~~

ZDRAVILO FASENTRA® NATANČNO  
IN CILJNO DELUJE NA  
EOZINOFILCE IN ZNIŽA NJIHOVE  
VREDNOSTI, KAR OMOGOČA  
DOBRO UREJENOST ASTME.<sup>1</sup>

Ni resnični bolnik.

NAREдите KORAK  
NAPREJ Z ZDRAVILOM

 **Fasentra**<sup>®</sup>  
(benralizumab) 30 mg raztopina  
za injiciranje

#### SKRAJŠAN POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

Fasentra 30 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injektjski brizgi

Fasentra 30 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injektjskem peresniku

**SESTAVA:** Ena napolnjena injektjska brizga vsebuje 30 mg benralizumaba v 1 ml. En napolnjen injektjski peresnik vsebuje 30 mg benralizumaba v 1 ml. Benralizumab je humanizirano monoklonsko protiteleso, pridobljeno v celicah jajčnega kitajskega hrčka s tehnologijo rekombinantne DNA. **INDIKACIJE:** Zdravilo Fasentra je indicirano kot dodatno vzdrževalno zdravljenje za odrasle bolnike s hudo eozinofilno astmo, ki ni ustrezno urejena kljub velikim odmerkom inhalacijskih kortikosteroidov in dolgodelujočih agonistov β. **ODMERJANJE IN NAČIN UPORABE:** Zdravljenje z zdravilom Fasentra mora uesti zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem hude astme. Samoinjiciranje pride v poštev le pri bolnikih, ki že imajo izkušnje z zdravljenjem z zdravilom Fasentra. Priporočeni odmerek je 30 mg v subkutani injiciji na 4 tedne prve 3 odmerke, pozneje pa na 8 tednov. Starejšim bolnikom, bolnikom z okvaro ledvic ali jeter odmerka ni treba prilagoditi. Podatki o otrocih od 6. do 11. leta starosti in mladostnikih od 12. do 17. leta starosti, ki so trenutno na voljo, so maloštevilni. Priporočil o odmerjanju ni mogoče dati. Varnost in učinkovitost zdravila Fasentra pri otrocih, mlajših od 6 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo. To zdravilo se uporablja kot subkutana injicija. Zdravilo je treba injicirati v stegno ali trebuh. Če da injicijo zdravnik ali skrbnik, lahko uporabi tudi nadlaket. **KONTRAINDIKACIJE:** Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov. **OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI:** Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila. Zdravila Fasentra se ne sme uporabljati za zdravljenje akutnih poslabšanj astme. Če je primerno zmanjšanje odmerkov kortikosteroida, mora biti zmanjšanje postopno in mora potekati pod nadzorom zdravnika. **Preobčutljivostne reakcije:** po uporabi benralizumaba so se pojavile akutne sistemske reakcije, vključno z anafilaktičnimi reakcijami in preobčutljivostnimi reakcijami (npr. urtikarija, papularna urtikarija, izpuščaji). Te reakcije se lahko pojavijo v nekaj urah po uporabi, a v nekaterih primerih se pojavijo v nekaj dneh. Anamneza anafilaksije, nepovezane z benralizumabom, je lahko dejavnik tveganja za anafilaksijo po uporabi zdravila Fasentra. V skladu s klinično prakso je treba bolnike po uporabi zdravila Fasentra ustrezen čas spremljati. V primeru preobčutljivostne reakcije je treba zdravilo Fasentra trajno prenehati uporabljati in uesti ustrezno zdravljenje. **Parazitske okužbe** (okužbe s helminti): Eozinofili so lahko vpleteni v imunski odziv na nekatere okužbe s helminti. Bolniki, ki so imeli znano okužbo s helminti, niso bili vključeni v klinično preskušanja. Bolnike z obstoječimi okužbami s helminti je treba zdraviti pred uvedbo zdravljenja z benralizumabom. Če se bolnik okuži med zdravljenjem z benralizumabom in se ne odzove na zdravljenje z antihelmintiki, je treba zdravljenje z benralizumabom prekiniti, dokler okužba ne mine. **MEDSEBOJNO DELOVANJE Z DRUGIMI ZDRAVILI:** Študij medsebojnega delovanja niso izvedli. Randomizirana, dvojno slepa študija vzporednih skupin, ki je zajela 103 bolnike s hudo astmo, stare od 12 do 21 let, ni pokazala, da bi zdravljenje z benralizumabom neugodno vplivalo na odzive humoralnih protiteles, ki jih povzročijo cepljenje proti sezonskim virusom influence. Vpliva benralizumaba na farmakokinetiko sočasno uporabljenih zdravil ni pričakovati. Encimi citokroma P450, mehanizmi iztočne cpačke in mehanizmi vezave na beljakovine niso vključeni v očitek benralizumaba. O izražnosti IL-5Ra na jetrnih celicah ni dokazov. Izguba eozinofilcev ne povzroči kroničnih sistemskih sprememb vnetnih citokinov. **NEZELENI UČINKI:** Najpogosteje opisana neželena učinka med zdravljenjem sta glavobol (8 %) in faringitis (3 %). Poročali so o primerih anafilaktičnih reakcij različne resnosti. V kliničnih študijah in iz izkušnje v obdobju trženja so poročali o naslednjih neželenih učinkih benralizumaba. **Pogosti neželeni učinki:** faringitis (opredeljen z naslednjimi združenimi prednostnimi izrazi: faringitis, bakterijski faringitis, virusni faringitis in streptokokni faringitis), preobčutljivostne reakcije (opredeljene z naslednjimi združenimi prednostnimi izrazi: urtikarija, papularna urtikarija in izpuščaji), glavobol, zvišana telesna temperatura in reakcija na mestu injiciranja. Anafilaktične reakcije so poročane z neznano pogostnostjo. V podaljšnem preskušanju bolnikov z astmo o dolgoročni varnosti zdravila Fasentra je bil poročan varnostni profil podoben kot v predhodnih preskušanjih. **POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE:** Shranjujte v hladilniku (2 °C do 8 °C). Zdravilo Fasentra je lahko shranjeno na sobni temperaturi do 25 °C največ 14 dni. Ko zdravilo Fasentra vzamete iz hladilnika, ga je treba uporabiti v 14 dneh ali ga zavreči. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne zamrzujte. Ne izpostavljajte vročini. **VRSTA IN VSEBINA OVOJNINE:** Napolnjena injektjska brizga: En mililiter raztopine v napolnjeni injektjski brizgi za enkratno uporabo iz stekla tipa I, z nameščeno 1/2-colsko iglo debeline 29 G iz nerjavnega jekla, s togim ščitnikom igle in s Fluorotecom prekritim čepom bata v pasivni varnostni napravi. Pakiranje vsebuje 1 napolnjeno injektjsko brizgo. Napolnjen injektjski peresnik: En mililiter raztopine v sterilnem napolnjenem injektjskem peresniku za enkratno uporabo iz stekla tipa I, z nameščeno 1/2-colsko iglo debeline 29 G iz nerjavnega jekla, s togim ščitnikom igle in s Fluorotecom prekritim čepom bata v napolnjenem injektjskem peresniku. Pakiranje vsebuje 1 napolnjen injektjski peresnik. **NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA:** Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika. **DATUM REVIZIJA BESEDILA:** julij 2023 (SI-3265) **IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET:** AstraZeneca AB, S-151 85, Sodertalje, Švedska **Pred predpisovanjem, prosimo, preberite celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila.** Dodatne informacije so na voljo pri družbi AstraZeneca UK Limited, Podružnica v Sloveniji, Verovškova 55, Ljubljana.

**Viri:** 1. Fasentra. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Fasentra, julij 2023. 2. Korn S, et al. J Allergy Clin Immunol Pract. 2021;9(12):4381-4392.e4. 3. Jackson DJ, et al. J Allergy Clin Immunol Pract. 2022;10(6):1534-1544.e4. 4. Menzella F, et al. Respir Res. 2022;23(1):36. 5. Menzies-Gow A, et al. ERJ Open Res. 2019;5(3):00009-2019. 6. Menzies-Gow A, et al. Lancet Respir Med. 2022;10(1):47-58. 7. Menzies-Gow A, et al. Eur Respir J. 2022.

Datum priprave informacije: marec 2024. Samo za strokovno javnost. SI-3960

 AstraZeneca

## INOVATIVNO ZDRAVLJENJE CISTIČNE FIBROZE

ZA BOLNIKE, STARE 6 LET IN VEČ, Z VSAJ ENO  
MUTACIJO F508del GENA CFTR<sup>1,2</sup>



#### TERAPEVTSKA INDIKACIJA

Zdravilo KAFTRIO® v kombinaciji z ivakaftorjem je namenjeno bolnikom, starih 6 let in več, ki imajo vsaj eno mutacijo F508del gena za regulator transmembranske prevodnosti pri cistični fibrozi (cystic fibrosis transmembrane conductance regulator - CFTR).<sup>1</sup>

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila.<sup>1</sup>

#### Poročanje o neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristimi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje: h-farmakovigilanca@jazmp.si.

Bolniki, prikazani v tem oglasu, so samo za ilustracijo in temeljijo na namerno anonimiziranih podatkih o bolnikih.

Zdravili KAFTRIO® in KALYDECO® sta proizvedeni za družbo Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited. KAFTRIO, logotip KAFTRIO, KALYDECO, logotip KALYDECO, Vertex in trikotni logotip Vertex so blagovne znamke družbe Vertex Pharmaceuticals Incorporated. ©2024 Vertex Pharmaceuticals Incorporated. Podjetje Medison Pharma d.o.o. je zastopnik podjetja Vertex Pharmaceuticals v Sloveniji. **Samo za strokovno javnost.** SI-CF-2024-011 | SI-32-2300007 | Datum priprave: april 2024. **Reference:** 1. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Kaftrio®; februar 2024. 2. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Kalydeco®; december 2023.

 MEDISON

 VERTEX

AstraZeneca 

 **BERLIN-CHEMIE**  
MENARINI  **Boehringer**  
Ingelheim  **AMGEN**<sup>®</sup>

**Johnson & Johnson**  
Innovative Medicine  **MSD**  **Swixx** BioPharma

**MEDISON**

 **Chiesi**  **Interexport**  **ewo** pharma since 1959  **KEMOMED**  
PRINAŠAMO REŠITVE

 **100<sup>th</sup>**  
**SAPIO**  
GRUPPO  
*Breathing the future*  **MEDIASI**  **IRIS**  
www.iris.si  
*z vami že 40 let*

 **VIATRIS**  **mediline**  **MEDIS**  **LKB**

 **NOVARTIS**  **PULMODATA**  
Profesionalna medicinska oprema  **teva**  **SIEMENS**  
Healthineers

## 8TH SLOVENIAN PNEUMOLOGY, ALLERGOLOGY AND IMMUNOLOGY CONGRESS

APRIL 18-19 2024

ORGANISERS:

**Slovenian Respiratory Society**

together with

**Slovenian Association of Allergy and Clinical Immunology**

**Immunology Society of Slovenia**

**Slovenian Association of Medical Genetics**

**Professional group of nurses and health technicians in pulmonology  
in association with**

**University Clinic of Respiratory and Allergic Diseases Golnik**

**University Clinical Centre Ljubljana**

**University Clinical Centre Maribor**

ORGANISING COMMITTEE:

**Mitja Košnik, Robert Marčun, Vladka Čurin Šerbec, Urška Bidovec  
Stojkovič, Mariana Rezelj, Matija Rijavec**

PROGRAMME COMMITTEE:

**Mitja Košnik, Matjaž Fležar, Julij Šelb, Anže Smole, Barbara Salobir,  
Aleš Rozman, Robert Marčun, Kristina Zihel, Irena Šarc, Petra Svetina,  
Katarina Osolnik, Mateja Marc Malovrh, Katja Mohorčič, Urška Janžič,  
Sabina Škrgat, Renato Eržen, Dušanka Vidovič, Matevž Harlander, Tina  
Vesel, Tadej Avčin, Vojko Berce, Mihaela Zidarn, Peter Kopač, Peter  
Korošec, Gašper Markelj, Matija Rijavec, Tea Močnik, Mariana Rezelj,  
Andreja Nataša Kopitar, Urška Tratar Lamprecht, Sendi Montanič, Jelka  
Pohar, Bojan Polič, Edin Jusufović, Winfried Pickl**

DESIGN

**LEPPA**



