

## Az opera és én

A zene mindig is meghatározó része volt életemnek. Tizenöt éves korom óta énekelek kórusban, és megszámlálhatatlan komolyzenei programon ültem már a közönség soraiban. Ezen élményeim jelentős része az Operaházhoz kötődik, ahova a családomnak hosszú évek óta van bérlete.

Van egyfajta leírhatatlan hangulata ezeknek az operaházi estéeknek. Az elegáns emberek kavalkádja, a patinás épület egyfajta pompa és csillogás, ami párosul a székek nyikorgásával, a kárpit és aranyozások jellegzetes illatával. A csillárok fényei mindig ugyanúgy halványulnak el, a nézőtéri ügyelő hölgy mindig ugyanúgy jár körbe és csönget a szünet végén, és még számtalan olyan apró adalék, amit nehéz volna egyenként elemezni, mégis elengedhetetlen elemként együtt alkotják számomra az opera mint műfaj egészét. Az opera szépen, lassan része lett az életemnek, észrevehetetlenül beleivódott a hétköznapijaimba, éppen azért, hogy havonta, kéthavonta elragadjon onnan, és a zene erejével kikapcsolja és feltöltse minden porcikámat.

Örzöm az emlékeit azoknak a pillanatoknak, előadásoknak, amelyek valóban ritkán adódnak az ember életében, és amelyekre mindig úgy fogok visszaemlékezni, hogy szerencsés vagyok, amiért akkor és ott ezeket az „állj meg idő!” pillanatokot megélhettem.

A közelmúlt egyik ilyen élménye egyik kedvenc operám, a nemrég felújított *Anyegin* újbóli megnézése volt. Hétköznapi, ám mégis felkavaró előadás volt, és ami a lényeg, teljesen váratlanul és „gyanútlanul” csapott le rám. Egyszerűen az volt az érzésem azon az estén, hogy kevesebb lennék, ha ebből kimaradok. Az egész produkció kirobbanó volt, és kifelé menet ez látszódtott a közönség felhevült, tág pupillájú, ugyanakkor fátyolos tekintetén is. Mindenki érezte: a kultúra megtépázott világában itt valami történt (végre).

Az *Anyegin*, első orosz operaként, 1902-ben debütált hazánkban. A repertoárban folyamatosan helyet követel magának. 2008-ban, a 385. (!) hazai előadásán élte meg negyedik felújítását Kovalik Balázs rendezésében. A mű újszerű, merész színpadra vitele igazi mesterfogás, a rendező számomra eddigi egyik legnagyobb tette, és óhatatlanul felveti a klasszikus és a progresszív operajátzás kieleződő ellentétét, amely az általánosságban véve konzervatív (mint alapvetően jómagam is) magyar publikumot erősen megosztja. A magyar átlagnéző már megszokta, hogy a hagyományos, korhű kosztümök és díszletek pusztán asszisztálnak a cselekményhez, kiegészítik az operát, segítenek elhelyezni térben és időben az eseményeket, és döntő szerepet játszanak az atmoszféra megteremtésében. Nyugtatóan hat az emberre, ha egy 1820 körül játszódó történetben a külsőségekben is minden a helyén van. A korábbi rendezések is ebbe a miliőbe ágyazták az *Anyegin*-történetet, tökéletesen alárendelve mindent a zenének. Erre kijózanító fácolatként jön Kovalik Balázs, aki feje tetejére állítja *Anyegin* világát, mégis rendezésében mindvégig tökélete-



A Magyar Állami Operaház (Fotó: Szentiváni János)

sen lavíroz az extrémizmus és a hagyományörzés vékony mezsgyéjén. Bebizonyítva továbbá azt is, hogy ami új, ami nem a megszokott, az nem feltétlenül rossz, sőt szimplán lebilincselő, és egy tökéletesen átgondolt, végigvitt, harmonikus rendezés már önmagában felér egy katarzissal.

Angelika Höckner minimalista díszleteivel tökéletesen beletalál *Anyegin* világába, abba a döbbenetes sivárságba és megcsömörlött létérzésbe, amely az orosz vidék egyhangúságában csúcsosodik ki. A ruhák hivalkodó, szélsőséges színkompozíciói megütőközést keltenek ebben a kietlenségben. Olga és Lenszkij talpig vörösen izzó kosztümje a szerelem és életigenlés kifejező eszköze, ezzel merev kontrasztban áll *Anyegin* sápadt fehérsége. A főszereplők ruháját ugyanakkor áthatja a gyász feketesége is, éreztetve, hogy *Anyegin* felbukkanásával balsorsuk megpecsételődött. Egyedül Tatjana tisztán hófehér, ártatlan, szűzies, akit gyermekien lángoló szerelme drámai hősnővé emel a harmadik felvonásban, aki komor, már-már élőhalott pompájában a hűség oltárán áldozza fel valódi érzéseit, és kérlelhetetlenül taszítja el magától a szánalmasan mélyre süllyedő *Anyegin*-t, akit végső megsemmisüléseként egy reflektor vakítva himbálódzó fénycsóvjába szegez örökre a földre.

Az értő publikum valóban feszült érdeklődését mi sem bizonyítja jobban, mint hogy ezen az estén még a harmadik emelet különc világa is meglepően jó formáját hozta. Kevesebb volt a farmeros, hátizsákos, szünetben sietve távozó turista is. Itt most valóban minden összejött, ami egy operaházi estéhez kell. Minden, ami egymást erősítve, kiegészítve kicsit fejbe vág, kicsit kizökkent, és amitől egyszerűen csak úgy érzi az ember, hogy ez az Andrassy út nem is az, mint amin idefelé bandukolt. Nem, annál sokkal szebb, annál sokkal jobb. És már dúdolja is az utolsó frázisokat...

DR. RIGÓ GABRIELLA

# A **CIMZIA**<sup>®</sup> bemutatkozik a rheumatoid arthritis kezelésében: az egyetlen **PEGylált TNF-gátló**



## gyors indítás



### Gyors és tartós hatás<sup>1,2</sup>

- 52 hetes klinikai vizsgálatban hatékonyság már az 1. héttől<sup>1</sup>
  - A 148. héten a betegek 91%-a teljesítette az ACR 20 kritériumokat, egy nyílt kiterjesztésű klinikai vizsgálatban\*
- Terápiás válasz már a kezelés első 12 hetében<sup>1</sup>
- A strukturális progresszió gátlása már a 24. héttől az 52. és 100. hétig<sup>1\*</sup>
  - Post hoc analízis szerint az ACR 20 nonreszponderek körében is gátolja a károsodást már a 16. héten<sup>2</sup>

### Betegközpontú gyógyszertervezés<sup>1</sup>

- A rheumatoid arthritises betegek igényeinek megfelelően az OXO Good Grips<sup>®</sup> céggel közösen kifejlesztett fecskendő
- Klinikai vizsgálatokban, az injekció beadásának helyén csak kis százalékban fordul elő égő-szúró fájdalom (1,5%)<sup>1</sup>

\*A 100 és 148 hetes adatok a fázis III, nyílt kiterjesztésű RAPID 1 vizsgálat eredményei. Mindkét klinikai vizsgálatban már az 1. héttől statisztikailag szignifikánsan nagyobb arányú ACR 20 választ érték el a placebohoz képest. Az ACR 50 válasz statisztikailag szignifikánsan nagyobb volt a 2. héttől. Ezek a terápiás válaszok végig fennmaradtak az 52 hét (RAPID 1) illetve a 24 hét során (RAPID 2).<sup>1</sup>

A CIMZIA<sup>®</sup> metotrexáttal kombinálva a közepesen súlyos, illetve súlyos, aktív, felnőttkori rheumatoid arthritis (RA) kezelésére javasolt, amikor a betegségmódosító antireumatikus gyógyszerekre (DMARD-okra), köztük a metotrexátra adott terápiás válasz nem megfelelő.

A CIMZIA<sup>®</sup> monoterápiaként is alkalmazható metotrexát intoleranciában vagy akkor, ha a folyamatos metotrexát-kezelés nem bizonyul megfelelőnek.

A CIMZIA<sup>®</sup> metotrexáttal kombinálva kimutatottan lassítja a röntgennel mérhető ízületi károsodás progressziójának ütemét, és javítja a fizikai funkciót.

Kérjük olvassa el a rövidített alkalmazási előírást a következő oldalon.

Irodalom:

1. CIMZIA [summary of product characteristics]. Bruxelles, Belgium: UCB Pharma, S.A.; 2009.
2. Keystone E, van der Heijde D, Mason D Jr, et al. Certolizumab pegol plus methotrexate is significantly more effective than placebo plus methotrexate in active rheumatoid arthritis. Arthritis Rheum. 2008;58:3319-3329.

A fecskendő kifejlesztésében közreműködő partner:  **GOOD GRIPS**<sup>®</sup>

  
**cimzia**<sup>®</sup>  
(certolizumab pegol)  
 **GYORS INDÍTÁS**

# RÖVIDÍTETT ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

## Cimzia 200 mg oldatos injekció

**Minőségi és mennyiségi összetétel. Hatóanyag:** Minden előretöltött fecskendő 200 mg certolizumab pegol-t tartalmaz, egy milliliterben.

**Gyógyszerforma:** Oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

**Terápiás javallatok:** A Cimzia metotrexáttal (MTX) a közepesen súlyos, ill. súlyos, aktív felnőttkori rheumatoid arthritis (RA) kezelésére javasolt, amikor a betegségmódosító antireumatikus gyógyszerekre (DMARD-ok), köztük a metotrexátra adott terápiás válasz nem megfelelő. A Cimzia monoterápiaként is alkalmazható metotrexát intoleranciában vagy akkor, ha a folyamatos metotrexát-kezelés nem bizonyul megfelelőnek. A Cimzia metotrexáttal kombinálva kimutatottan lassítja a röntgennel mérhető ízületi károsodás progressziójának ütemét, és javítja a fizikai funkciót.

**Adagolás és alkalmazás:** A kezelést a rheumatoid arthritis diagnosztizálásában és kezelésében jártas szakorvosnak kell végeznie. A Cimzia javasolt kezdő adagja felnőtt betegeknek 400 mg a 0., 2. és 4. héten, amit kéthetenként adott 200 mg fenntartó adag követ. Ahol ez alkalmazható, a MTX adagolását a Cimzia-kezelés alatt is folytatni kell. Amennyiben a kezelés első 12 hetében nem mutatkoznak pozitív terápiás hatások, a kezelés folytatását alaposan meg kell fontolni. A Cimzia alkalmazása nem javasolt 18 év alatti gyermekek és serdülők számára. Az előretöltött fecskendő teljes tartalma (1 ml) kizárólag szubkután injekcióként adható be. Az injekciót a beteg is beadhatja magának megfelelő képzés után, szükség esetére biztosított orvosi felügyelet mellett.

**Ellenjavallatok:** A hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység. Aktív tuberculosis, ill. egyéb súlyos infekciók, pl. sepsis vagy opportunisták fertőzések. Közepesen súlyos vagy súlyos szívelégtelenség (NHYA III/IV).

**Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések:** A betegeket a kezelés előtt, alatt és után (akár 5 hónapig is) szigorú megfigyelés alatt kell tartani az infekciók jelei és tünetei tekintetében, beleértve a tuberculosis is. A kezelés nem indítható klinikailag jelentős, aktív fertőzésben, amíg az adott fertőzés nem kontrollálható. Új, súlyos fertőzés jelentkezésekor a kezelést fel kell függeszteni. Különös körültekintés szükséges, ha a kórelőzményben fertőzések kialakulását elősegítő alapbetegség vagy immunszuppresszív gyógyszerek alkalmazása szerepel. Beszámoltak súlyos, néha fatális kimenetelű fertőzések, többek között sepsis és tuberculosis, illetve opportunisták fertőzések előfordulásáról is. A kezelés előtt minden beteget ki kell vizsgálni mind az aktív, mind az inaktív tuberculosis fertőzés tekintetében. Amennyiben aktív tuberculosisot diagnosztizálnak a kezelés előtt vagy után, a Cimzia-kezelést nem szabad elkezdni, ill. fel kell függeszteni. Látni tuberculosis diagnosztizálásakor megfelelő TBC elleni terápiát kell elindítani a Cimzia-kezelés megkezdése előtt. HBV infekció kockáza esetén ellenőrizni kell, hogy a betegnél jelen vannak-e HBV fertőzésre utaló bizonyítékok. A TNF-antagonista-kezelést igénylő HBV-t hordozókat a terápia alatt és után még 5 hónapig szoros megfigyelés alatt kell tartani. HBV reaktiváció kialakulása esetén a Cimzia-kezelést le kell állítani, és hatékony elvirális terápia kell elindítani. A TNF-antagonistákkal kezelt betegeknél nem zárható ki lymphoma vagy egyéb malignitás kialakulásának esetleges kockázata. Körültekintés szükséges a kezelés megfontolásakor olyan betegeknél, akiknek kórtörténetében malignitás szerepel. Elővigyázatosság szükséges TNF-antagonisták alkalmazásakor COPD-ben szenvedő, ill. az erős dohányzás miatt malignitás fokozott kockázatának kitett betegeknél. A kezelést fel kell függeszteni azoknál a betegeknél, akiknél pangásos szívelégtelenség új tünetei alakulnak ki vagy a meglévő tünetek rosszabbodnak. Az igazoltan jelentős hematológiai rendellenességekben szenvedő betegeknél megfontolandó a Cimzia-kezelés leállítása. Meglévő vagy nemrégiben kialakult demyelinizációs rendellenességben szenvedő betegeknél mérlegelni kell a terápia előnyeit és kockázatait a kezelés elkezdése előtt. Ritkán görcsrohamokról, neuritisről és perifériás neuropathiáról számoltak be a kezelt betegeknél. Amennyiben súlyos túlérzékenységi reakciók következnek be, a kezelést azonnal fel kell függeszteni. A Cimzia olyan

fokú immunszuppressziót idézhet elő, ami befolyásolja a gazdaszervezet fertőzések és malignus folyamatok elleni védelmet. A kezelés antinukleáris antitestek képződéséhez és nem gyakran lupus-szerű szindróma kialakulásához vezethet, ezért erre utaló tünetek jelentkezésekor a kezelést fel kell függeszteni. Élő vagy legyengített vakcinák nem alkalmazhatók a Cimzia-val egyidejűleg. Sebészeti beavatkozások tervezésekor figyelembe kell venni a certolizumab pegol 14 napos felezési idejét, és szigorúan monitorozni kell az esetleges fertőzések kialakulását. A Cimzia hamis, emelkedett aPTT vizsgálati eredményeket idézhet elő a véralvadási zavarokban nem szenvedő betegeknél. Körültekintés szükséges az idős betegek kezelésekor, mivel a fertőzések gyakrabban fordulnak elő a 65 éves vagy idősebb betegeknél.

**Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók:** A Cimzia és anakinra vagy abatacept kombinált alkalmazása nem javasolt.

**Terhesség és szoptatás:** A Cimzia terhesség alatt nem alkalmazható. Fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a kezelés alatt és utána legalább 5 hónapig. A szoptatás folytatását/felfüggesztését vagy a Cimzia kezelés folytatását/felfüggesztését mérlegelni kell.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre:** A Cimzia kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Szédülés (vertigo, látászavar és kimerültség) bekövetkezhet a kezelést követően.

**Nemkívánatos hatások, mellékhatások:** A klinikai vizsgálatok során észlelt mellékhatások többsége a fertőzésekkel és a parazitafertőzésekkel (gyakori bakteriális- és vírusfertőzések, nem gyakori sepsis, tbc és gombás fertőzések), valamint az általános tünetekkel, az alkalmazás helyén fellépő reakciókkal kapcsolatos (gyakori: pyrexia, fájdalom, asthenia, pruritus, a beadás helyén fellépő reakció). További gyakori mellékhatások: vérképzőrendszeri (eosinophilia, leukopenia) és idegrendszeri tünetek (fejfájás, érzékelési zavarok), hipertensio, hepatitis és bőrkütiések. Az egyéb (nem gyakori és ritka) mellékhatások tekintetében ld. a részletes alkalmazási előírást.

**Túladagolás:** A beteg szoros monitorozása, valamint azonnali, megfelelő tüneti kezelés elindítása szükséges.

**Inkompatibilitások:** Más gyógyszerekkel nem keverhető.

**Felhasználhatósági időtartam:** 18 hónap.

**Különleges tárolási előírások:** Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

**Csomagolás:** Egy milliliteres előretöltött fecskendő (I-es típusú üveg) dugattyú megállítóval, amely 200 mg certolizumab pegol-t tartalmaz. A fecskendők egyetlen komponense sem tartalmaz latexet.

2 fecskendőt és 2 alkoholos törlőt tartalmazó kiszerezés, illetve 6 előretöltött fecskendőt, valamint 6 alkoholos törlőt tartalmazó gyűjtőcsomagolás. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

**Osztályozás:** Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**Egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk:** Ez a gyógyszerkészítmény kizárólag egyszeri alkalmazásra való. Az előkészítésre és a beadásra vonatkozó utasítások a betegájékoztatóban találhatóak.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgium

**A forgalomba hozatali engedély száma:** EU/1/09/544/001; EU/1/09/544/002

**Alkalmazási előírás jóváhagyásának dátuma:** 2009. október 1.

További információért/bővebb tájékoztatásért kérjük, olvassa el a részletes alkalmazási előírást. [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu); [www.ogyi.hu](http://www.ogyi.hu); [www.ucb.hu](http://www.ucb.hu)  
Fogyasztói ár: 276 518 Ft, TB támogatás: 100% (EÜ rendelet 26/a pontja), Beteg fizet: 300 Ft.

Kérjük az aktuális árat ellenőrizze a [www.oep.hu](http://www.oep.hu) weboldalon!

UCB Magyarország Kft.  
1023 Bp., Árpád fejedelem útja 26-28.  
Tel.: 391-0060, Fax: 275-2998, Web: [www.ucb.hu](http://www.ucb.hu)

