

Program

Biologická léčba IBD a pokroky v chirurgické léčbě IBD

21. - 22. září 2023, Hotel Duo, Praha



BIOLOGICKÁ LÉČBA IBD A POKROKY V CHIRURGICKÉ LÉČBĚ IBD

21. - 23. září 2023

Hotel Duo, Praha 9

Vážení,
chtěli bychom Vás co nejsrdečněji pozvat k účasti na mezioborový kongres, který je cílený na pokroky v medikamentózní a chirurgické léčbě Crohnovy nemoci a ulcerózní kolitidy. Vytvořili jsme nový formát konference vzniklý spojením tradičního symposia Biologická léčba IBD, který pořádáme pravidelně od roku 2008 vždy v měsíci září s chirurgickou IBD konferencí organizovanou v Hořovicích prim. MUDr. Zuzanou Šerclovou od roku 2017. Sloučením obou odborných akcí vznikl nový koncept kongresu, který daleko zevrubněji, v širším rozsahu a ve větší komplexnosti bude informovat o téměř turbulentních změnách v diagnostice a především v léčbě těchto autoimunitních onemocnění.

Pořadatel

MH Consulting s.r.o. ve spolupráci s Klinickým
centrum ISCARE

Prezident kongresu



prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc.

Viceprezident kongresu



MUDr. Zuzana Šerclová

Organizátor

MH Consulting s.r.o.
Narcisová 2850
106 00, Praha 10
www.mhconsulting.cz



Partneři a vystavovatelé

AbbVie s.r.o.	1	ALFASIGMA Czech s.r.o.	13	Biogen (Czech Republic) s.r.o.	17	BioVendor – Laboratorní medicína a.s.	11	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o.	5	Celltrion Healthcare Czech Republic s.r.o.	3	ELI LILLY ČR, s.r.o.	15	Ferring Pharmaceuticals CZ, s.r.o.	16
Fresenius Kabi s.r.o.	9	Janssen-Cilag s.r.o.	21	Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu	12	Pfizer spol. s r.o.	22	Swedish Orphan Biovitrum, s.r.o.	4	Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.	2	Viartis CZ s.r.o.	6		



Středa

20.09.2023

	06:00	7:00	8:00	9:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00	22:00	23:00	
Foyer														Montáž stánků 19:00 - 24:00					
Exhibitor's registration																			

Čtvrtek

21.09.2023

	06:00	7:00	8:00	9:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00	22:00	23:00
📍 Sál Praha 1. patro			Úvod a zah.. 08:30 - 08:45	State of the art lecture 08:45 - 09:30	Epidemiologie/kvalit a života a kvalita p.. 09:30 - 11:00		SLIZNICE KŘIČÍ: ZACHRAŇTE TO S.. 11:15 - 12:15	V JEDNODUCHOSTI JE KRÁSA... JYSE.. 12:15 - 13:00	Workshop: Ileální pouch 13:00 - 14:45		Terapie šitá na míru: Crohnova nemoc tenkého střeva 15:10 - 16:50	Subkutánní infliximab: léčebné.. 16:50 - 17:50	(Sympoziu m.. 17:50 - 18:20	Zasedání PS IBD 18:30 - 19:30	Zakončení .. 19:30 - 19:45			
📍 Sál Berlín 1. patro		Montáž stánků 06:00 - 08:30	Expozice vystavujících firem 08:30 - 18:00															
📍 Občerstvení						Coffee Bre.. 11:00 - 11:30		Oběd v sále Vídeň 12:15 - 13:45		Coffee Bre.. 14:45 - 15:15					Večeře v restauraci Amsterdam 19:00 - 23:00			
📍 Foyer		Registrace účastníků a firem 07:30 - 15:30																
Exhibitor's registration		Participant's & Exhibitor's registration					Lunch	Coffee Break	Keynote Session	Oral Session	Dinner	Symposium	Workshop	Meeting				

22.09.2023

Exhibitor's registration	Participant's & Exhibitor's registration	Lunch	Coffee Break	Oral Session	Symposium
--------------------------	--	-------	--------------	--------------	-----------

Sobota

23.09.2023

	06:00	7:00	8:00	9:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00	22:00	23:00	
Českomoravská 2510/19			Ultrasonografický workshop 08:00 - 16:30																
Českomoravská 2510/19				Workshop Perianální Crohnova nemoc 09:00 - 13:00															
Hands on																			

Středa

20.09.2023

📍 Foyer

19:00 - 24:00



MONTÁŽ STÁNKŮ

📍 Foyer | Exhibitor's registration

Čtvrtek

21.09.2023

📍 **Sál Praha** **Sál Berlín** **Občerstvení** **Foyer**

08:30 - 08:45



ÚVOD A ZAHÁJENÍ KONGRESU

📍 Sál Praha 1. patro | Oral Session

ÚVOD A ZAHÁJENÍ KONGRESU

Lukáš M.

15 min

08:45 - 09:30



STATE OF THE ART LECTURE

📍 Sál Praha 1. patro | Keynote Session

NOVEL MONITORING OF IBD: CAN DISEASE FUTURE REALLY BE PREDICTABLE?

Ben-Horin S.

45 min

09:30 - 11:00



EPIDEMIOLOGIE/KVALITA ŽIVOTA A KVALITA POSKYTOVANÉ PÉČE/NÁKLADY NA LÉČBU IBD PACIENTŮ. DOMÁCÍ VS ZAHRANIČNÍ DATA

📍 Sál Praha 1. patro | Oral Session

Lukáš M., Bortlík M.

INCIDENCE A PREVALENCE IBD V ČR V LETECH 2010-2022 DATA Z REGISTRU ÚZIS

Dušek L.

15 + 5 min

KVALITA POSKYTOVANÉ PÉČE V ZEMÍCH „VÝCHODNÍ EVROPY“ VS „ZÁPADNÍ EVROPY“

Prokopič M.

15 + 5 min

PŘÍMÉ A NEPŘÍMÉ NÁKLADY NA LÉČBU IBD V ČR

Doležal T.

15 + 5 min

STATE OF THE ART LECTURE - POKROKY V ENDOTERAPII U IBD

Lukáš M.

20 min

11:15 - 12:15



SLIZNICE KŘIČÍ: ZACHRAŇTE TO STŘEVO (SYMPOZIUM ABBVIE S.R.O.)

📍 Sál Praha 1. patro | Symposium

ZAMÍŘENO NA SLIZNICI

Zbořil V.

15 min

JAK ZASÁHNOUT CÍLE STRIDE-II

Bortlík M.

15 min

UPADACITINIB VRACÍ ÚDER: SOUBOR KAZUISTIK

Lukáš M.

15 min

12:15 - 13:00



V JEDNODUCHOSTI JE KRÁSA... JYSELECA (SYMPOZIUM SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, S.R.O.)

📍 Sál Praha 1. patro | Symposium

PROFIL FILGOTINIBU, JEHO ÚČINNOST A BEZPEČNOST

Navrátil V.

15 min

JYSELECA – PRVNÍ ZKUŠENOSTI S LÉČBOU

Lukáš M.

15 min

I GASTROENTEROLOG JE JEN ČLOVĚK

Anders M.

15 min

Čtvrtek

21.09.2023

📍 **Sál Praha** **Sál Berlín** **Občerstvení** **Foyer**

13:00 - 14:45



WORKSHOP: ILEÁLNÍ POUCH

📍 Sál Praha 1. patro | Workshop
Šerclová Z., Hrdlička L.

KVALITA ŽIVOTA S DOBRÝM ILEÁLNÍM POUCHEM

Ryska O.

15 + 5 min

POUCHITIDA: KLASIFIKACE, PATOGENÉZE A LÉČBA

Novotný A.

15 + 5 min

JINÉ KOMPLIKACE ILEÁLNÍHO POUCHE

Koblihová E.

15 + 5 min

CHIRURGICKÁ LÉČBA KOMPLIKACÍ ILEÁLNÍHO POUCHE

Šerclová Z.

15 + 5 min

PANELOVÁ DISKUZE: ROZBOR KAZUISTIKY

Horník T.

20 min

Čtvrtek

21.09.2023

📍 **Sál Praha** **Sál Berlín** **Občerstvení** **Foyer**

15:10 - 16:50



TERAPIE ŠITÁ NA MÍRU: CROHNOVA NEMOC TENKÉHO STŘEVA

📍 Sál Praha 1. patro | Oral Session

Lukáš M., Grolich T.

CROHNOVA CHOROBA TENKÉHO STŘEVA, SYMPTOMATOLOGIE A ZÁKLADY LÉČBY

Bortlík M.

15 + 5 min

KOMPLIKACE CN NA TENKÉM STŘEVĚ A PŘÍPRAVA K OPERACI

Zusková P.

15 + 5 min

ČASNÁ CHIRURGICKÁ TERAPIE („EARLY SURGERY“) VÝHODY A LIMITY

Ryska O.

15 + 5 min

ÚLOHA MESENTERIA A PERIENTERICKÉHO TUKU V PATOGENÉZE CN

Lengálová M.

15 + 5 min

PANELOVÁ DISKUZE: ROZBOR KAZUISTIKY

Bortlík M.

20 + 5 min

16:50 - 17:50 

SUBKUTÁNNÍ INFLIXIMAB: LÉČEBNÉ POSTUPY A NOVÉ MOŽNOSTI PRO KLINICKOU PRAXI (SYMPOZIUM CELLTRION HEALTHCARE CZECH REPUBLIC S.R.O.)
 Sál Praha 1. patro | Symposium

VÝZNAM PK PARAMETRŮ U ANTI-TNF LÉČBY 15 min
Urbánek K.

NOVÉ MOŽNOSTI V PODÁVÁNÍ IFX SC: DOPORUČENÍ PRO ÚČINNOU LÉČBU IBD 15 min
Bortlík M.

IFX V 2. LINII LÉČBY PACIENTŮ S CD: PŘECHOD OD NITROŽILNÍHO K SUBKUTÁNNÍMU PODÁNÍ 15 min
Černá K.

IFX SC VE SVĚTĚ: DATA Z REÁLNÉ KLINICKÉ PRAXE 15 min
Lukáš M.

17:50 - 18:20 

(SYMPOZIUM PFIZER SPOL. S R.O.)
 Sál Praha 1. patro | Symposium

SOUČASNÉ VYUŽITÍ TOFACITINIBU V ČESKÉ REÁLNÉ PRAXI U ULCERÓZNÍ KOLITIDY 15 min
Štovíček J.

POTENCIÁL UMĚLÉ INTELIGENCE V GASTROENTEROLOGII A V IBD 15 min
Lukáš M.

18:30 - 19:30 

ZASEDÁNÍ PS IBD
 Sál Praha 1. patro | Meeting

Čtvrtek

21.09.2023

📍 Sál Praha Sál Berlín Občerstvení Foyer

19:30 - 19:45



ZAKONČENÍ PRVNÍHO DNE
📍 Sál Praha 1. patro | Oral Session

Čtvrtek

21.09.2023

Sál Praha



Sál Berlín

Občerstvení

Foyer

06:00 - 08:30



MONTÁŽ STÁNKŮ

📍 Sál Berlín 1. patro | Exhibitor's registration

08:30 - 18:00



EXPOZICE VYSTAVUJÍCÍCH FIREM

📍 Sál Berlín 1. patro | Participant's & Exhibitor's registration

Čtvrtek

21.09.2023

Sál Praha

Sál Berlín



Občerstvení

Foyer

11:00 - 11:30



COFFEE BREAK V SÁLE BERLÍN

📍 Občerstvení | Coffee Break

12:15 - 13:45



OBĚD V SÁLE VÍDEŇ

📍 Občerstvení | Lunch

14:45 - 15:15



COFFEE BREAK V SÁLE BERLÍN

📍 Občerstvení | Coffee Break

19:00 - 23:00



VEČEŘE V RESTAURACI AMSTERDAM

📍 Občerstvení | Dinner

Čtvrtek

21.09.2023

Sál Praha

Sál Berlín

Občerstvení



Foyer

07:30 - 15:30



REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ A FIREM

📍 Foyer | Participant's & Exhibitor's registration

Pátek

22.09.2023

📍 **Sál Praha** **Sál Berlín** **Občerstvení** **Foyer**

08:00 - 08:30



OMVOH® – PRVNÍ IL-23P19I SCHVÁLENÝ PRO LÉČBU UC (SYMPOZIUM ELI LILLY ČR, S.R.O.)

📍 Sál Praha 1. patro | Symposium

MIRIKIZUMAB – MECHANISMUS ÚČINKU A BEZPEČNOST

Lukáš M.

15 min

JAKOU ÚČINNOST NABÍZÍ MIRIKIZUMAB?

Bortlík M.

15 min

08:30 - 10:10



PERIANÁLNÍ CROHNOVA CHOROBA (PACD)

📍 Sál Praha 1. patro | Oral Session

Ryska O., Douda T.

KLINICKÉ PROJEVY A DIAGNOSTIKA PACD

Mareš K.

15 + 5 min

MEDIKAMENTÓZNÍ LÉČBA PACD A SOUČASNÁ KLINICKÁ PRAXE

Đuricová D.

15 + 5 min

MOŽNOSTI CHIRURGICKÉ LÉČBY

Tremerová A.

15 + 5 min

MESENCHYMÁLNÍ BUŇKY V ERADIKACI PÍŠTĚLÍ

Šerclová Z.

15 + 5 min

WORKSHOP - NEJČASTĚJŠÍ CHYBY A OMYLY V LÉČBĚ PACD

Lukáš M.

20 min

Pátek

22.09.2023

📍 **Sál Praha** **Sál Berlín** **Občerstvení** **Foyer**

10:30 - 12:10



DLOUHODOBÉ VÝSLEDKY CHIRURGICKÉ LÉČBY

📍 Sál Praha 1. patro | Oral Session
„Zbořil V.

DLOUHODOBÉ VÝSLEDKY IPAA U UC – DOMÁCÍ ZKUŠENOSTI

Koblihová E.

15 + 5 min

REKURENCE CN PO IC RESEKCI. MÁ TYP ANASTOMÓZY VLIV NA FREKVENCI RECIDIV?

Grolích T.

15 + 5 min

ZKUŠENOSTI S LAPAROSKOPICKOU OPERATIVOU U DĚTSKÝCH PACIENTŮ S IBD

Dotlačil V.

15 + 5 min

INDIKACE KE STŘEVNÍ DERIVACI A PROKTEKTOMII U IBD NEMOCNÝCH – TANDEM TALK

Řezáč T.

20 + 5 min

PANELOVÁ DISKUZE

Koblihová E.

15 + 5 min

12:10 - 12:55



(SYMPOZIUM TAKEDA PHARMACEUTICALS CZECH REPUBLIC S.R.O.)

📍 Sál Praha 1. patro | Symposium

CHRONICKÁ POUCHITIDA

Zusková P.

TERAPEUTICKÉ MOŽNOSTI U PACIENTŮ S SBS

Wohl P.

Pátek
22.09.2023

📍 **Sál Praha** **Sál Berlín** **Občerstvení** **Foyer**

12:55 - 13:25



INFLIXIMAB VČERA, DNES A ZÍTRA (SYMPOZIUM BIOGEN S.R.O.)

📍 Sál Praha 1. patro | Symposium

Infliximab včera, dnes a zítra

prof. MUDr. Milan Lukáš DrCs., A.G.A.F., Přednosta kliniky ISCARE a primář Klinického a výzkumného centra pro střevní záněty

Výsledky prospektivní observační studie – switch z infliximabu CT-P13 na infliximab SB2

MUDr. Veronika Hrubá, ISCARE klinické a výzkumné centrum pro střevní záněty

13:50 - 15:10



SLEDOVÁNÍ/ MONITOROVÁNÍ IBD PACIENTŮ

📍 Sál Praha 1. patro | Oral Session

Mitrová K., Hrdlička L.

VÝZNAM A VYUŽITÍ TELEMEDICINSKÉHO MONITORINGU

Černá K.

15 + 5 min

TERAPEUTICKÉ MONITOROVÁNÍ LÉČIV

Douda T.

15 + 5 min

NE-INVAZIVNÍ MONITOROVÁNÍ IBD PACIENTŮ

Mitrová K.

15 + 5 min

VLIV KURKUMINU NA AKTIVITU IBD: REALITA NEBO FIKCE?

Peterka Š.

15 + 5 min

Pátek

22.09.2023

📍 **Sál Praha** **Sál Berlín** **Občerstvení** **Foyer**

15:30 - 16:15



ZEPOSIA V LÉČBĚ ULCERÓZNÍ KOLITIDY (SYMPOZIUM BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S.R.O.)

📍 Sál Praha 1. patro | Symposium

ZEPOSIA – NOVÁ LÉČBA UC

Lukáš M.

PŘÍPRAVA PACIENTA A MONITORACE

Tichá V.

16:15 - 16:30



ZAKONČENÍ DRUHÉHO DNE

📍 Sál Praha 1. patro | Oral Session

Pátek

22.09.2023

Sál Praha



Sál Berlín

Občerstvení

Foyer

08:00 - 16:45



EXPOZICE VYSTAVUJÍCÍCH FIREM

📍 Sál Berlín 1. patro | Participant's & Exhibitor's registration

16:45 - 18:00



DEONTÁŽ STÁNKŮ

📍 Sál Berlín 1. patro | Exhibitor's registration

Pátek

22.09.2023

Sál Praha Sál Berlín  Občerstvení Foyer

10:10 - 10:40 

COFFEE BREAK V SÁLE BERLÍN
 Občerstvení | Coffee Break

12:15 - 13:45 

OBĚD V SÁLE VÍDEŇ
 Občerstvení | Lunch

15:10 - 15:40 

COFFEE BREAK V SÁLE BERLÍN
 Občerstvení | Coffee Break

Pátek

22.09.2023

Sál Praha

Sál Berlín

Občerstvení



Foyer

07:45 - 12:00



REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ A FIREM

📍 Foyer | Participant's & Exhibitor's registration

Sobota

23.09.2023

📍 **ISCARE - operační sál I** **ISCARE - operační sál II** **ISCARE - operační sál III**

08:00 - 16:30



ULTRASONOGRAFICKÝ WORKSHOP

📍 ISCARE - operační sál I Českomoravská 2510/19 | Hands on

N.Machková, D.Duricová, K.Mitrová, Z. Zelinková

Kurz probíhá v ISCARE a.s. - Clinical Center, Českomoravská 2510/19, 190 00 Praha 9

Sponzorované firmou Janssen-Cilag

Sobota

23.09.2023

ISCARE - operační sál I

📍 ISCARE - operační sál II

ISCARE - operační sál III

09:00 - 13:00



WORKSHOP PERIANÁLNÍ CROHNOVA NEMOC

📍 ISCARE - operační sál II Českomoravská 2510/19 | Hands on

Z. Šerclová, A. Tremerová

Kapacita kurzu omezena na 10 osob. Workshop probíhá na operačních sálech

Hrazený vstup 500,-Kč.

Kurz probíhá v ISCARE a.s. - Clinical Center, Českomoravská 2510/19, 190 00 Praha 9

RINVOQ[▽]
upadacitinib

**NYNÍ
SCHVÁLEN**

RYCHLÝ A DLOUHODOBÝ ÚČINEK^{1,2}
**DOBŘE ZNÁMÝ BEZPEČNOSTNÍ
PROFIL^{1,7}**

RINVOQ
ZAMIŘ, ZASÁHNI CÍL

Přípravek RINVOQ je indikován k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou s nedostatečnou odpovědí, se ztrátou odpovědi nebo intolerancí na konvenční nebo biologický přípravek.¹

Rychlá odpověď na léčbu^{1,2}

Klinická odezva
ve 2. týdnu indukčních studií podle částečného upraveného Mayo skóre*.

* Upravené Mayo skóre zahrnuje subskóre rektálního krvácení (RBS), subskóre frekvence stolice (SFS) a endoskopické subskóre (ESS). Částečné upravené Mayo skóre obsahuje RBS a SFS.

Šlízniční zhojení¹ na povrchu i pod povrchem^{1,2}

Zhojení sliznice
(ESS 0 nebo 1 bez křehké sliznice) a **histologicko-endoskopické šlízniční zhojení**
(ESS 0 nebo 1 bez křehké sliznice a Geboes ≤ 3,1) v 8. týdnu indukčních studií a v týdnu 52 udržovací studie.

Dlouhodobá remise^{1,2}

Dosažené primární cíle:
Klinická remise
podle upraveného Mayo skóre* v 8. týdnu indukčních studií a v týdnu 52 udržovací studie.

Klinická remise bez steroidů
podle upraveného Mayo skóre* (mezi těmi, kteří dosáhli klinické remise v 8. týdnu indukční studie) a v týdnu 52 udržovací studie.

Široce prozkoumaný bezpečnostní profil^{1,7}

V 18 studiích v 7 schválených indikacích v revmatologii, dermatologii a gastroenterologii.

RINVOQ (upadacitinib). Zkrácené informace o léčivém přípravku • Název přípravku: Rinvoo 15 mg tablety s prodlouženým uvolňováním, Rinvoo 30 mg tablety s prodlouženým uvolňováním, Rinvoo 45 mg tablety s prodlouženým uvolňováním. **Složení:** Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje upadacitinib 15 mg, 30 mg nebo 45 mg. **Indikace:** Léčba středně těžké až těžké aktivní revmatoidní artritidy u dospělých pacientů s nedostatečnou odpovědí nebo intolerancí na jedno nebo více chorob modifikujících antirevmatik (DMARD). Přípravek RINVOQ lze použít v monoterapii nebo v kombinaci s methotrexátem. Léčba aktivní psoriatické artritidy u dospělých pacientů s nedostatečnou odpovědí nebo intolerancí na jedno nebo více DMARD. Přípravek RINVOQ lze použít v monoterapii nebo v kombinaci s methotrexátem. Léčba axiální spondylartritidy: *neradiografické axiální spondylartritidy* u dospělých pacientů s objektivními známkami zánětu vyjádřenými elevací C-reaktivního proteinu (CRP) a/nebo nálezem na magnetické rezonanci (MRI), kteří nedosáhli dostatečné odpovědi na léčbu nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID); *ankylozující spondylitida (radiografické axiální spondylartritidy)* u dospělých pacientů s nedostatečnou odpovědí na konvenční léčbu. Léčba středně těžké až těžké atopické dermatitidy u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu. Léčba ulcerózní kolitidy u dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou s nedostatečnou odpovědí, se ztrátou odpovědi nebo intolerancí na konvenční nebo biologický přípravek. Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou chorobou s nedostatečnou odpovědí, se ztrátou odpovědi nebo intolerancí na konvenční nebo biologický přípravek. **Dávkování a doba léčby:** Revmatoidní artritida, psoriatická artritida, axiální spondylartritida: Doporučená dávka je 15 mg jednou denně. U pacientů s ankylozující spondylitidou, u kterých nebylo dosaženo klinické odpovědi po 16 týdnech léčby, se má zvážit ukončení léčby. Atopická dermatitida: Doporučená dávka upadacitinibu je 15 mg nebo 30 mg jednou denně na základě individuálních potřeb pacienta. U dospívajících (ve věku od 12 do 17 let) s tělesnou hmotností nejméně 30 kg je doporučená dávka upadacitinibu 15 mg jednou denně. U pacientů, u kterých se neprojevily žádné známky terapeutického přínosu po 12 týdnech léčby, je nutno zvážit ukončení léčby upadacitinibem. **Ulcerózní kolitida: Zahájení léčby:** Doporučená úvodní dávka upadacitinibu je 45 mg jednou denně po dobu 8 týdnů. U pacientů, u kterých není dosaženo dostatečného terapeutického přínosu do 8. týdne, se může pokračovat s léčbou upadacitinibem 45 mg jednou denně dalších 8 týdnů. Podávání upadacitinibu musí být ukončeno u všech pacientů, u kterých se do 16. týdne neprojevily žádné známky terapeutického přínosu. **Udržovací léčba:** Doporučená udržovací dávka upadacitinibu je 15 mg nebo 30 mg jednou denně podle individuálních potřeb pacienta. **Crohnova choroba: Zahájení léčby:** Doporučená úvodní dávka upadacitinibu je 45 mg jednou denně po dobu 12 týdnů. U pacientů, u kterých bylo dosaženo dostatečného terapeutického přínosu po 12týdenním úvodním období, lze zvážit prodloužení úvodní dávky 45 mg jednou denně po dobu dalších 12 týdnů. U těchto pacientů má být podávání upadacitinibu ukončeno, pokud se po 24 týdnech léčby neprojevily žádné známky terapeutického přínosu. **Udržovací léčba:** Doporučená udržovací dávka upadacitinibu je 15 mg nebo 30 mg jednou denně podle individuálních potřeb pacienta. **Zahájení léčby:** Léčba nemá být zahajována u pacientů s celkovým počtem lymfocytů (ALC) < 0,5 x 10⁹ buněk, celkovým počtem neutrofilů (ANC) < 1 x 10⁹ buněk nebo s hladinou hemoglobinu (Hb) < 8 g/dl. Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, léčba má být přerušena, dokud není infekce zvládnuta. **Léčba až středně těžká porucha funkce ledvin:** není nutná žádná úprava dávky. **Těžká porucha funkce ledvin:** pro podávání upadacitinibu jsou k dispozici omezené údaje, pacienti mají upadacitinib užívat se zvýšenou opatrností. **Léhká nebo středně těžká porucha funkce jater:** není nutná žádná úprava dávky. **Těžká porucha funkce jater:** podání je kontraindikováno. **Kontraindikace:** Precitlivlost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku; aktivní tuberkulóza nebo aktivní závažné infekce; těžká porucha funkce jater; těhotenství. **Zvláštní upozornění:** Upadacitinib má být používán pouze v případech, že nejsou dostupné žádné jiné vhodné alternativy léčby u následujících pacientů: ve věku 65 let a starších; pacientů s anamnézou kardiovaskulárních aterosklerotických nemocí nebo jiných kardiovaskulárních rizikových faktorů (jako jsou současní nebo bývalí dlouhodobí kuřáci); pacientů s rizikovými faktory pro malignitu (např. malignita v současnosti nebo malignita v anamnéze). **Použití u pacientů ve věku 65 let a starších:** U pacientů ve věku 65 let a starších existuje při používání upadacitinibu v dávce 30 mg jednou denně zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků. V důsledku toho je doporučená dávka pro dlouhodobé používání u této populace pacientů 15 mg jednou denně. **Závažné infekce:** Pacienti je třeba během léčby a po léčbě upadacitinibem pečlivě sledovat s ohledem na vývoj známek a příznaků infekce. Léčba upadacitinibem má být přerušena, pokud se u pacienta rozvine závažná nebo oportunní infekce. Vyšší výskyt závažných infekcí byl pozorován u upadacitinibu v dávce 30 mg oproti upadacitinibu v dávce 15 mg. Před zahájením léčby upadacitinibem mají být pacienti vyšetřeni na přítomnost tuberkulózy (TBC). V klinických studiích byla hlášena reaktivace viru, včetně případů reaktivace viru herpes (např. herpes zoster). Pokud se u pacienta vyvine herpes zoster, má být zváženo přerušení léčby upadacitinibem, dokud není epizoda vyřešena. **Očkování:** Podání živých atenuovaných vakcín během léčby upadacitinibem nebo bezprostředně před ní se nedoporučuje. **Maligní onemocnění:** U pacientů užívajících inhibitory JAK, včetně upadacitinibu, byly hlášeny případy výskytu lymfomu a malignit. Vyšší výskyt malignit byl pozorován u upadacitinibu v dávce 30 mg oproti upadacitinibu v dávce 15 mg. NMSC: U pacientů léčených upadacitinibem byl hlášen výskyt NMSC. Vyšší výskyt NMSC byl pozorován u upadacitinibu v dávce 30 mg oproti upadacitinibu v dávce 15 mg. U všech pacientů, zejména u těch s rizikovými faktory pro vznik kožního nádoru, se doporučuje pravidelné kožní vyšetření. Upadacitinib má být používán s opatrností u pacientů s rizikem gastrointestinální perforace. **Žilní tromboembolie:** U pacientů se známými rizikovými faktory pro VTE kromě kardiovaskulárních rizikových faktorů nebo rizikových faktorů pro malignitu má být upadacitinib podáván se zvýšenou opatrností. Pacienti mají být během léčby upadacitinibem pravidelně vyšetřováni, aby bylo možné posoudit změny rizika výskytu VTE. U pacientů užívajících upadacitinib byly hlášeny závažné hypersenzitivní reakce, jako jsou anafylaxe a angioedém. **Interakce:** Upadacitinib je metabolizován především prostřednictvím CYP3A4. Během léčby upadacitinibem je třeba se vyhnout pokrmům a nápojům obsahujícím grapefruit. Upadacitinib v dávce 15 mg jednou denně má být používán s opatrností u pacientů, kteří jsou dlouhodobě léčeni silnými inhibitory CYP3A4. Upadacitinib v dávce 30 mg jednou denně se nedoporučuje používat u pacientů, kteří jsou dlouhodobě léčeni silnými inhibitory CYP3A4. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají být poučeny o používání účinné antikoncepce během léčby a 4 týdny po poslední dávce upadacitinibu. Během těhotenství je upadacitinib kontraindikován. Upadacitinib nemá být používán během kojení. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: infekce horních cest dýchacích, akné; časté: bronchitida, herpes zoster, herpes simplex, folikulitida, chřipka, infekce močových cest, pneumonie, nemelanomový kožní nádor, kopřivka, anémie, neutropenie, lymfopenie, hypercholesterolemie, hyperlipidemie, kašel, bolest břicha, nauzea, vyrážka, únava, pyrexie, zvýšení krevní CPK, ALT, AST, zvýšení tělesné hmotnosti, bolest hlavy; méně časté: orální kandidóza, divertikulitida, závažné hypersenzitivní reakce, hypertriglyceridemie, gastrointestinální perforace. **Balení:** 28 nebo 98 tablet s prodlouženým uvolňováním. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Německo. **Registrační čísla:** Rinvoo 15 mg: EU/1/19/1404/01 (28 tablet v blistru) – na trhu; EU/1/19/1404/02-05; Rinvoo 30 mg: EU/1/19/06-09; Rinvoo 45 mg: EU/1/19/10-11. **Datum poslední revize SmPC:** 07/2023. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen smluvním zdravotnickým zařízením z veřejného zdravotního pojištění v indikaci léčba dospělých pacientů s revmatoidní artritidou, psoriatickou artritidou, axiální spondylartritidou a atopickou dermatitidou.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.

Reference: 1. SmPC Rinvoo. Poslední revize textu 7/2023.

AbbVie s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5. Tel.: 233 098 111, www.abbvie.cz

abbvie



Představujeme

Care

Aplikace, která přináší vašim pacientům podpůrné informace o jejich onemocnění a léčbě



POZNATKY O KONTROLE NAD PACIENTOVOU NEMOCÍ

Care+ pacientům umožňuje jednoduše a strukturovaně zaznamenávat a následně s Vámi vyhodnocovat své data. Díky tomu můžete mít detailnější přehled o vývoji symptomů, a tak lépe zacílit Váš příští rozhovor.



INFORMACE, KTERÉ PACIENTŮM POMOHOU LÉPE POCHOPIT JEJICH ONEMOCNĚNÍ



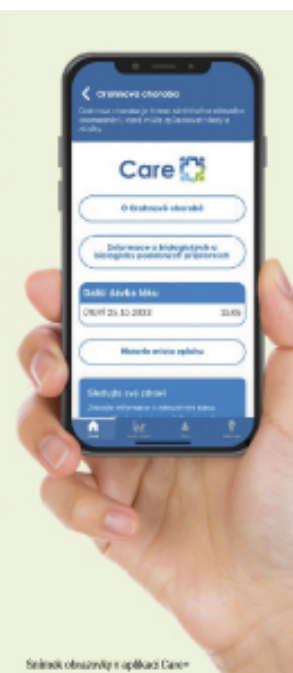
POMŮCKA PRO UŽÍVÁNÍ LÉKŮ

Care+ nabízí pacientům pomůcku, která zlepšuje jejich přehled o užívání léků tak, jak je předepsáno, a zajišťuje jejich správné užívání.



PRAKTICKÉ TIPY

Care+ nabízí pravidelně aktualizovaný obsah zahrnující praktické tipy, které by měly pacientům usnadnit každodenní život a jejich onemocněním a zvýšit motivaci k udržení kontroly nad nemocí.



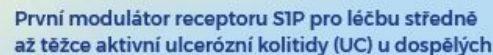
Sdílejte obrazy s aplikací Care+



Tuto aplikaci vyvíjí a sdílí
a financuje společnost Biogen.



Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Na Petrkově 3083/127, Praha 4, 140 00
tel.: +420 255 700 200, www.biogen.com.cz
Biogen 187024, říjen 2022



NASTÁVÁ NOVÝ DEN V LÉČBĚ ULCERÓZNÍ KOLITIDY

ZEPOSIA® (ozanimod), malá molekula, která nabízí jinou cestu pro pacienty s UC a kterou lze použít po konvenční a biologické léčbě.^{1,2}

**Rychlá odpověď¹
a trvající remise¹**

**Příznivý
bezpečnostní profil^{1,3}**

Perorální dávkování jednou denně¹

51P-mgpcn 3-fold

Reference 1: ZEPOSIA® (azathioprine) Soultien údaj o přípravku. 1. Scott FL, Clements B, Brooks J, et al. Ocanimod (RPC1063) is a potent sphingosine-1-phosphate receptor-1 (S1P₁) and receptor-5 (S1P₅) agonist with autoimmune disease-modifying activity. *Br J Pharmacol*. 2006;173(3):778-793. 2. Sandborn WJ, Feagan BG, D'Haens G, et al. Ocanimod as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. *N Engl J Med*. 2003;349(12):958-965.

Indikace: Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou (UC), u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi, kteří přestali odpovídat na léčbu nebo nemají možnost pokračovat v užívání přípravku nebo biologické léčby.

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

+ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nečísloující účinky.

Název léčivého přípravku: Zeposle® 0,13 mg tvrdé tobolky, Zeposle® 0,46 mg tvrdé tobolky, Zeposle® 0,92 mg tvrdé tobolky

[illegible][illegible]

Před předepisáním se seznáme s úplným věcným údajem o přípravku (SPC). Výsledky léčby přípravkem je vhodné na lékařský předpis. Léčivý přípravek je od 13.2.2023 hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v Indikaci střední závažnosti II. státní ÚC, došlo-li k závažné reakci, je v indikaci reabsorpci- a/nebo intenzivní I. a II. invalidita a příslušnou výsledek aktivních chorob. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) <http://ema.europa.eu> nebo jsou dostupné u zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budčkovská 77/83, 140 00 Praha 4, www.bms.com

*Všichni se si prosím změň v Souhrnu údajů o přirozetu



 **Remsima® 120 mg**
Infliximab

To Better Days and Beyond

1. subkutánní infliximab¹⁻⁴

Pro lepší kvalitu života
vašich pacientů.⁵⁻¹²



 **HEALTHCARE
CELLTRION**

1. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/remsimas/remsimas.htm> 2. Byun HG, et al. Appl Health Econ Health Policy. 2021;19(5):735-745. 3. European Commission Grants Marketing Authorisation For World's First Subcutaneous Formulation Of Infliximab Remsima SC For An Additional Five Indications Including For Use In Inflammatory Bowel Disease And Ankylosing Spondylitis. <https://www.biosimilardevelopment.com/doc/european-commission-grants-marketing-authorisation-for-world-s-first-subcutaneous-0001>; 2021. [Accessed Dec 2021]. 4. Data on File. Celltrion Healthcare. 2021. 5. Schreiber S et al. Gastroenterology. 2021;160(7):2340-2353. 6. Sollitano V, et al. Gastroenterology. 2021;160(7):2244-2247. 7. Overton PM, et al. Patient Prefer Adherence. 2021;15:811-834. 8. Westhovens R, et al. Rheumatology (Oxford). 2021;60(5):2277-2287. 9. Combe B, et al. Arthritis Res Ther. 2021;23(1):119. 10. Caporali R, et al. Expert Rev Clin Immunol. 2021;17(1):85-99. 11. Smith PJ, et al. J Crohns Colitis. 2021;15(Suppl_1):S480-S481. 12. Schreiber S, et al. Switching from intravenous to subcutaneous infliximab in patients with active inflammatory bowel disease: Post-hoc analysis of pre-/post-switch outcomes from a multicentre, randomized controlled pivotal trial. Poster (P0472). Prezentováno na UEG Week Virtual 2021. *Zobrazené předplněné pero přípravku Remsima 120 mg je upravený obrázek a může se lišit od skutečného předplněného pera přípravku Remsima 120 mg.

Základní informace o přípravku:

Remsima 120 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, Remsima 120 mg injekční roztok v předplněném peru

Složení: Jedna předplněná jednodávková injekční stříkačka/jednodávkové předplněné pero o objemu 1 ml obsahuje infliximabum 120 mg. **Indikace:** Revmatoidní artritida, Crohnova choroba, ulcerózní kolitida, ankylozující spondylitida, psoriatická artritida, psoriáza. **Dávkování a způsob podání:** Doporučené dávkování při udržovací léčbě je 120 mg s.c. každý 2. týden. Léčbu je třeba zahájit jako udržovací léčbu 4 týdny po posledním podání 2 intravenózních infuzí infliximabu 5 mg/kg (3 mg/kg při léčbě revmatoidní artritidy) podaných v rozmezí 2 týdnů. U revmatoidní artritidy je možné léčbu zahájit úvodní dávkou 120 mg s.c. následovanou další dávkou 120 mg s.c. v 1., 2., 3. a 4. týdnu po podání první injekce, a pak pokračovat v obvyklém dávkování. Při přechodu z udržovací léčby infliximabem i.v. na s.c. formu, lze infliximab s.c. podat 8 týdnů po posledním podání infliximabu i.v.. Dávkování u zvláštních skupin pacientů a ve zvláštních případech viz platné SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku, na jiné myší proteiny nebo na kteroukoli pomocnou látku, aktivní tuberkulóza nebo jiné závažné infekce, jako je sepse, abscesy a oportunní infekce, středně závažné nebo závažné srdeční selhání (NYHA třída III/IV). **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** V zájmu lepší sledovatelnosti biologických léčivých přípravků je třeba pečlivě zaznamenat název a číslo šarže podávaného léčivého přípravku. Užívání infliximabu bylo spojeno s akutními reakcemi souvisejícími s injekcí, včetně anafylaktického šoku, a opožděnými hypersenzitivními reakcemi. Pacienti užívající TNF-antagonisty jsou více náchylní k závažným infekcím, včetně sepse, pneumonie, oportunních infekcí (invazivní mykotické, virové), tuberkulózy, listeriózy, kandidózy, pneumocystózy a dalších. U pacientů, kteří jsou chronickými nositeli viru, může dojít k reaktivaci hepatitidy B. Infliximab může způsobit vzácně demyelinizační onemocnění CNS, poruchy jater a žlučových cest, imunosupresi, maligní onemocnění, bylo též pozorováno zhoršení městnavého srdečního selhání a zvýšení mortality na ně. Více viz platné SPC. **Interakce:** Přípravek se nedoporučuje kombinovat s jinou biologickou léčbou používanou k léčbě stejných stavů, včetně anakinry a abataceptu. Současně s přípravkem se nedoporučuje aplikovat živé vakcíny. Více viz platné SPC. **Nežádoucí účinky:** Mezi velmi časté nežádoucí účinky patří virové infekce (např. chřipková onemocnění, infekce virem herpes simplex), neutropenie, leukopenie, anemie, lymfadenopatie, bolest hlavy, infekce horních cest dýchacích, bolest břicha, nauzea, reakce spojená s infuzí, bolest a další, viz platné SPC. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek lze uchovávat při teplotách maximálně až 25 °C po dobu až 28 dnů. **Balení:** 1 ml x 2 předplněné injekční stříkačky nebo 2 předplněná pera. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Maďarsko. **Registrační čísla:** EU/1/13/853/010 a EU/1/13/853/013. **Datum schválení:** 22. 11. 2019. **Způsob výdeje:** Vázaný na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Hrazený z veřejného zdravotního pojištění. **Dříve, než přípravek předepíšete, seznámte se, prosím, s úplnou informací o přípravku (SPC).**

Yuflyma[®]

adalimumab



Because
YOU
Matter

**První biosimilární adalimumab
s vysokou koncentrací**

**Dostupné bezcitrátové
formy přípravku Yuflyma[®]:**

40 mg INJ SOL 2 x 0,4 ml
80 mg INJ SOL 1 x 0,8 ml



HEALTHCARE
CELLTRION

Základní informace o přípravku:

Yuflyma 40 mg a 80 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, Yuflyma 40 mg a 80 mg injekční roztok v předplněném peru

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Složení: Jedna předplněná jednodávková injekční stříkačka/předplněné jednodávkové pero o objemu 0,4 ml obsahuje adalimumabum 40 mg. Jedna předplněná jednodávková injekční stříkačka/předplněné jednodávkové pero o objemu 0,8 ml obsahuje adalimumabum 80 mg. **Indikace:** 40 mg: Revmatoidní artritida, juvenilní idiopatická artritida, axiální spondylartritida, psoriatická artritida, psoriáza, ložisková psoriáza u pediatrických pacientů, hidradenitis suppurativa, Crohnova choroba, Crohnova choroba u pediatrických pacientů, ulcerózní kolitida (i u pediatrických pacientů), uveitida (i u pediatrických pacientů). 80 mg: Revmatoidní artritida, psoriáza, hidradenitis suppurativa, Crohnova choroba, Crohnova choroba u pediatrických pacientů, ulcerózní kolitida (i u pediatrických pacientů), uveitida (i u pediatrických pacientů). **Dávkování a způsob podání:** Doporučená udržovací dávka je obvykle 40 mg s.c. každý 2. týden. Při nedostatečné odpovědi na léčbu podáváme 40 mg 1x týdně nebo 80 mg každý 2. týden. U některých indikací (nespecifické střevní záněty, psoriáza, hidradenitis suppurativa a uveitida) podáváme jako úvodní dávku 80 mg nebo 160 mg s.c., a pak pokračujeme udržovací dávkou. Další podrobnosti včetně dávkování u pediatrické populace a zvláštních skupin pacientů viz platné SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, aktivní tuberkulóza nebo jiné závažné infekce, jako je sepsa a oportunní infekce, středně těžké až těžké srdeční selhání (NYHA třída III/IV). **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** V zájmu lepší sledovatelnosti je třeba pečlivě zaznamenat název a číslo šarže podávaného léčivého přípravku. Pacienti užívající TNF-antagonisty jsou více náchylní k závažným infekcím, včetně sepse, oportunních infekcí (invazivní plísňe, parazité), tuberkulózy, listeriózy, legionelózy, pneumocystózy a dalších. U pacientů, kteří jsou chronickými nositeli viru, může dojít k reaktivaci hepatitidy B. Adalimumab může způsobit vzácně demyelinizační onemocnění CNS, imunosupresi, maligní onemocnění, bylo též pozorováno zhoršení městnavého srdečního selhání a zvýšení mortality na ně. Více viz platné SPC. **Interakce:** Při podávání adalimumabu v kombinaci s methotrexátem byla v porovnání s monoterapií tvorba protilátek nižší. Přípravek se nedoporučuje kombinovat s anakinrou a abataceptem. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji infekce dýchacích cest (včetně infekce horních a dolních cest dýchacích, pneumonie, sinusitidy, faryngitidy, nazofaryngitidy a pneumonie vyvolané herpetickými viry), leukopenie (včetně neutropenie a agranulocytózy), anémie, zvýšení lipidů, bolest hlavy, bolest břicha, nauzea a zvracení, zvýšení jaterních enzymů, vyrážka, muskuloskeletální bolest, reakce v místě vpichu a další viz platné SPC. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku nebo předplněné pero v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Jednotlivé předplněné injekční stříkačky nebo pera přípravku Yuflyma mají být uchovávány při teplotě do maximálně 25 °C po dobu až 31 dní. **Balení:** 0,4 ml x 2 předplněné injekční stříkačky nebo 2 předplněná pera, 0,8 ml x 1 předplněná injekční stříkačka nebo 1 předplněné pero. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest Váci út 1–3. WestEnd Office Building B torony, Maďarsko. **Registrační čísla:** EU/1/20/1513/006, 010, 014, 015. **Datum schválení:** 11. 2. 2021. **Způsob výdeje:** Vázaný na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Hrazený z veřejného zdravotního pojištění. **Dříve, než přípravek předepíšete, seznámte se, prosím, s úplnou informací o přípravku (SPC).**



**Zvolte optimální
možnost, která
vyhovuje vašim
pacientům**

Rychlý
nástup
odpovědi^{1,2}

Komfort
následné
léčby^{3,4}

1. Targan SR et al. A short-term study of chimeric monoclonal antibody cA2 to tumor necrosis factor α for Crohn's disease. *New Engl J Med* 1997;337(15):1029-1035. 2. Westhovens R et al. Subcutaneous Administration of a Novel Formulation of CT-P13 (Infliximab Biosimilar) is Safe and achieves Projected Therapeutic Drug Levels: A Phase I Study in Healthy Subjects. P0387. Příspěvek prezentován na UEGW 2017, 30. října, Barcelona. 3. Schwartzman, Sergio, and G. James Morgan. "Does route of administration affect the outcome of TNF antagonist therapy?" *Arthritis research & therapy* 6.2 (2004): S19. 4. Cha JM et al. Physicians Should Provide Shared Decision-Making for Anti-TNF Therapy to Inflammatory Bowel Disease Patients, *Journal Korean Med Sci* 2017;32:85-94

HEALTHCARE
CELLTRION

Základní informace o přípravku:

Remsima 120 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, Remsima 120 mg injekční roztok v předplněném peru

Složení: Jedna předplněná jednodávková injekční stříkačka/jednodávkové předplněné pero o objemu 1ml obsahuje infliximabum 120 mg. **Indikace:** Revmatoidní artritida, Crohnova choroba, ulcerózní kolitida, ankylozující spondylitida, psoriatická artritida, psoriáza. **Dávkování a způsob podání:** Doporučené dávkování při udržovací léčbě je 120 mg s.c. každý 2. týden. Léčbu je třeba zahájit jako udržovací léčbu 4 týdny po posledním podání 2 intravenózních infuzí infliximabu 5 mg/kg (3 mg/kg při léčbě revmatoidní artritidy) podaných v rozmezí 2 týdnů. U revmatoidní artritidy je možné léčbu zahájit úvodní dávkou 120 mg s.c. následovanou další dávkou 120 mg s.c. v 1., 2., 3. a 4. týdnu po podání první injekce, a pak pokračovat v obvyklém dávkování. Při přechodu z udržovací léčby infliximabem i.v. na s.c. formu, lze infliximab s.c. podat 8 týdnů po posledním podání infliximabu i.v.. Dávkování u zvláštních skupin pacientů a ve zvláštních případech viz platné SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku, na jiné myší proteiny nebo na kteroukoli pomocnou látku, aktivní tuberkulóza nebo jiné závažné infekce, jako je sepse, abscesy a oportunní infekce, středně závažné nebo závažné srdeční selhání (NYHA třída III/IV). **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** V zájmu lepší sledovatelnosti biologických léčivých přípravků je třeba pečlivě zaznamenat název a číslo šarže podávaného léčivého přípravku. Užívání infliximabu bylo spojeno s akutními reakcemi souvisejícími s injekcí, včetně anafylaktického šoku, a opožděnými hypersenzitivními reakcemi. Pacienti užívající TNF-antagonisty jsou více náchylní k závažným infekcím, včetně sepse, pneumonie, oportunních infekcí (invazivní mykotické, virové), tuberkulózy, listeriózy, kandidózy, pneumocystózy a dalších. U pacientů, kteří jsou chronickými nositeli viru, může dojít k reaktivaci hepatitidy B. Infliximab může způsobit vzácné demyelinizační onemocnění CNS, poruchy jater a žlučových cest, imunosupresi, maligní onemocnění, bylo též pozorováno zhoršení městnavého srdečního selhání a zvýšení mortality na ně. Více viz platné SPC. **Interakce:** Přípravek se nedoporučuje kombinovat s jinou biologickou léčbou používanou k léčbě stejných stavů, včetně anakinry a abataceptu. Současně s přípravkem se nedoporučuje aplikovat živé vakcíny. Více viz platné SPC. **Nežádoucí účinky:** Mezi velmi časté nežádoucí účinky patří virové infekce (např. chřipková onemocnění, infekce virem herpes simplex), neutropenie, leukopenie, anemie, lymfadenopatie, bolest hlavy, infekce horních cest dýchacích, bolest břicha, nauzea, reakce spojená s infuzí, bolest a další, viz platné SPC. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek lze uchovávat při teplotách maximálně až 25 °C po dobu až 28 dnů. **Balení:** 1 ml x 2 předplněné injekční stříkačky nebo 2 předplněná pera. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Madarsko. **Registrační čísla:** EU/1/13/853/010 a EU/1/13/853/013. **Datum schválení:** 22. 11. 2019. **Způsob výdeje:** Vázaný na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Hrazený z veřejného zdravotního pojištění. **Dříve, než přípravek předepíšete, seznámte se, prosím, s úplnou informací o přípravku (SPC).**

POSOUVÁME HRANICE

Pro Celltrion Healthcare neexistují žádné hranice, žádné limity a žádné bariéry. Přinášíme převratná řešení, která zásadně mění životy našich pacientů.

Závazkem společnosti Celltrion Healthcare je přinášet inovativní léky a zlepšovat tak přístup pacientů k pokročilým způsobům léčby. Naše portfolio zahrnuje první biosimilární protilátku na světě, první subkutánní formu infliximabu na světě, první biosimilární adalimumab s vysokou koncentrací a monoklonální protilátky pro léčbu COVID-19. Celltrion Healthcare se snaží nabízet vysoce kvalitní a cenově efektivní řešení prostřednictvím rozsáhlé globální sítě, která zahrnuje více než 110 různých zemí. Chcete-li se dozvědět více, navštivte: www.celltrionhealthcare.com

© Celltrion Healthcare Co., Ltd. 2021



OMVOH® PRVNÍ IL-23p19 INHIBITOR

omvoh®
mirikizumab

schválený pro léčbu pacientů se středně těžkou až těžkou ulcerózní kolitidou (UC)^{1,2}



98 % pacientů v klinické remisi neužívalo kortikoidy^{*3}

Ústup symptomů včetně střevní urgencye již od 2. týdne^{1,3}

Obdobný výskyt nežádoucích účinků u Omvoh® i placebo^{1,3}

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8. Souhrnu údajů o přípravku.

* v posledních 12 týdnech klinické studie LUCENT-2.

Reference:

1. Omvoh SPC, květen 2023. 2. Kearn, Susan (2023). Mirikizumab: First Approval. Adis Journals. Online resource. <https://doi.org/10.6084/m9.figshare.23354510.v1>. 3. Mirikizumab as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis published on-line, N Engl J Med 2023; 388:2444-2455 DOI: 10.1056/NEJMoA2207940.



ELI LILLY ČR, s.r.o. Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8, Tel.: +420 234 664 111, www.lilly.cz

PP-MR-CZ-0007

Zkrácený souhrn údajů o přípravku

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

OmvoH 300 mg koncentrát pro infuzní roztok a OmvoH 100 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce nebo v předplněném peru.

Složení: Jedna injekční lahvička obsahuje 300 mg mirikizumabu v 15 ml roztoku, jedna předplněná injekční stříkačka/jedno předplněné pero obsahuje 100 mg mirikizumabu v 1 ml roztoku. **Indikace:** Středně těžká až těžká aktivní ulcerózní kolitida u dospělých pacientů, u nichž byla odpověď na konvenční nebo na biologickou léčbu nedostatečná, nebo u kterých došlo ke ztrátě odpovědi nebo tuto léčbu netolerovali. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Klinicky významné aktivní infekce (aktivní tuberkulóza). **Zvláštní upozornění:** Doporučuje se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. Většina hlášených hypersenzitivních reakcí byla mírně až středně těžké povahy, těžké reakce byly méně časté. Objeví-li se závažná hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe, podávání mirikizumabu musí být neprodleně ukončeno a musí být zahájena odpovídající léčba. Mirikizumab může zvyšovat riziko závažné infekce. Před zahájením používání mirikizumabu u pacientů s chronickou infekcí nebo rekurentní infekcí v anamnéze je třeba zvážit rizika a přínosy léčby. Pacienty je třeba poučit, aby vyhledali lékaře, pokud se u nich objeví symptomy klinicky významné akutní nebo chronické infekce. Pokud se rozvine závažná infekce, je třeba zvážit vysazení mirikizumabu, dokud infekce neodezní. Před zahájením léčby je třeba pacienty vyšetřit na přítomnost tuberkulózy (TBC). Během léčby mirikizumabem a po jejím ukončení mají být sledovány symptomy aktivní TBC. Protituberkulózní léčba má být zvažována před zahájením léčby mirikizumabem, u pacientů s latentní nebo aktivní TBC v anamnéze, u kterých nelze potvrdit adekvátní průběh léčby. Na počátku léčby a každý měsíc v průběhu indukce je třeba vyšetřit jaterní enzymy a bilirubin. Poté je třeba hodnoty jaterních enzymů a bilirubinu kontrolovat (jednou za 1-4 měsíce) podle standardních postupů při léčbě pacientů a podle klinické indikace. V případě zvýšení ALT nebo AST a podezření na polékové poškození jater musí být podávání mirikizumabu ukončeno, dokud není tato diagnóza vyloučena. Před zahájením léčby mirikizumabem je třeba zvážit dokončení veškerých vhodných očkování. Pacientům léčeným mirikizumabem nepodávejte živé vakcíny. Podaná dávka 300mg obsahuje 60mg sodíku (3 % denního příjmu dle WHO), dále je nutné připočítat množství obsažené v roztoku pro naředění koncentráту. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly infekce horních cest dýchacích (7,9 %, nejčastěji nazofaryngitida), bolest hlavy (3,3 %), vyrážka (1,1 %) a reakce v místě vpichu (8,7 % po s.c. podání). **Interakce:** Neuvádí se. Populační farmakokinetické analýzy naznačily, že clearance mirikizumabu nebyla u pacientů s ulcerózní kolitidou ovlivněna souběžným podáváním 5-ASA (kyseliny 5-aminosalicylové), kortikosteroidů nebo perorálních imunomodulátorů (azathioprinu, merkaptopurinu, thioguaninu a methotrexátu). **Dávkování a způsob podání:** 300 mg je podáváno jako indukční dávka i.v. v týdnech 0, 4 a 8. Pacienty je třeba po 12týdenním indukčním podávání vyšetřit a pokud u nich dojde k adekvátní odpovědi na léčbu, je možné přejít na udržovací dávkování 200 mg s.c. každé 4 týdny. Pro dosažení dostatečného léčebného přínosu je možné prodloužit indukci na týdny 12, 16 a 20 a od týdne 24 přejít na udržovací s.c. formu nebo v případě nedostatečné odpovědi podávání mirikizumabu ukončit. Pacientům, u nichž v průběhu udržovací fáze dojde ke ztrátě odpovědi na léčbu, může být opět podáváno 300 mg mirikizumabu i.v. každé 4 týdny, celkem 3 dávky (reindukce). **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během léčby a alespoň 10 týdnů po skončení léčby používat spolehlivou antikoncepci. V rámci preventivních opatření je vhodné se podávání přípravku OmvoH v těhotenství vyhnout. Je nutné rozhodnout, zda ukončit kojení nebo OmvoH vysadit. **Balení:** OmvoH 300 mg koncentrát pro infuzní roztok po 1 injekční lahvičce, OmvoH 100 mg injekční roztok po množství 2 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček nebo 2, 4 nebo 6 předplněných per. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem a před světlem. OmvoH může být uchováván mimo chladničku po dobu až 2 týdnů při teplotě do 30°C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nizozemsko. **Registrační čísla:** EU/1/23/1736/001, EU/1/23/1736/002, EU/1/23/1736/003, EU/1/23/1736/004, EU/1/23/1736/005, EU/1/23/1736/006. **Poslední revize textu:** 26.05.2023.

*Všimněte si prosím změny v informacích o léčivém přípravku

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a přípravek v současnosti není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. S aktuálním stavem úhrady přípravku se seznamte na www.sukl.cz.

Před předepsáním se prosím seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku - úplné znění obdržíte na www.sukl.cz anebo na adrese: ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 12, 186 00 Praha 8, tel.: 234 664 111.

ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8, Tel.: +420 234 664 111, www.lilly.cz

Tento materiál je určen výhradně pracovníkům ve zdravotnictví



ELI LILLY ČR, s.r.o. Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8, Tel.: +420 234 664 111, www.lilly.cz

PP-MR-CZ-0007

Biologické léky od Fresenius Kabi

S odhodláním do každého nového dne





*Jsem stále v remisi**



POMOŽTE VAŠIM
PACIENTŮM S IBD
DOSÁHNOUT SETRVALÉ
REMISE.

PŘÍPRAVEK STELARA® JE VOLBOU PRO PACIENTY S IBD

Setrvalá remise a klinická odpověď již po 1. dávce¹⁻⁶

Údaje o klinické remisi během pětileté
léčby CD a čtyřleté léčby UC¹²

Ověřený bezpečnostní profil^{1,2,7}

Konzistentní dlouhodobá
bezpečnost během pětileté léčby CD
a čtyřleté léčby UC^{12,7}

Pohodlné dávkování⁷

* Fiktivní pacient – na základě dlouhodobých výsledků klinické remise z klinických studií fáze 3 se STELARA® u CD po 5 letech a UC po 4 letech¹²
REFERENCE: 1. Sandborn WJ, et al. Clin Gastroenterol Hepatol. 2022; 20(3): 578–590. 2. Afif W, et al. UEG Week, 8–11 October 2022, Vienna, Austria. P0396. 3. Feagan BG, et al. N Eng J Med. 2016; 375: 1946–1960. 4. Danese S, et al. Clin Gastroenterol Hepatol. 2022; S1542–3565(22)00207. 5. Danese S, et al. ECCO 15th Congress, 12–15 February 2020, Vienna, Austria. Oral presentation D0P13. 6. Sands BE, et al. N Eng J Med. 2019; 38: 1201–1214. 7. STELARA. Souhrn údajů o přípravku. Květen 2023.

CP-399016

Janssen-Cilag s.r.o.

Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice

janssen  Immunology
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Janssen-Cilag

Zkrácená informace o léčivých přípravcích • Název přípravků a lékové formy: STELARA 45 mg injekční roztok v injekční lahvičce, STELARA 45 mg, resp. 90 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, STELARA 130 mg koncentrát pro infuzní roztok. *STELARA 45 mg resp. 90 mg injekční roztok v předplněném peru. **Léčivá látka:** Ustekinumab 45 mg v 0,5 ml resp. 90 mg v 1,0 ml v injekčním roztoku. Ustekinumab 130 mg ve 26 ml roztoku v injekční lahvičce. **Indikace:** Léčba středně těžké až těžké plakové psoriázy dospělých, u kterých selhaly jiné systémové léčby, včetně podávání cyklosporinu, MTX nebo PUVA, nebo kteří tyto léčby nesnášejí nebo jsou u nich kontraindikovány. Léčba psoriatické artritidy u dospělých pacientů, buď samostatně nebo v kombinaci s MTX, pokud odpověď na předchozí léčbu DMARD nebyla dostatečná. Léčba středně těžké až těžké plakové psoriázy u dětí a dospívajících pacientů ve věku od *6 let a starších, kteří jsou pod nedostatečnou kontrolou nebo nesnášejí jiné systémové léčby nebo fototerapii. Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou chorobou, u kterých buď odpověď na konvenční terapii nebo na anti TNF-α nebyla dostatečná nebo odezněla nebo tyto pacienti netolerovali konvenční léčbu nebo léčbu anti TNF-α, případně jsou u nich tyto terapie kontraindikovány. Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou, u kterých buď odpověď na konvenční nebo biologickou léčbu nebyla dostatečná nebo došlo ke ztrátě odpovědi na léčbu nebo tyto pacienti konvenční nebo biologickou léčbu netolerovali, případně je u nich tento způsob léčby kontraindikován. **Dávkování a způsob podání:** Plaková psoriáza a psoriatická artritida: Dospělí a starší pacienti: 45 mg subkutánně v týdně 0, následovaná dávkou 45 mg v týdně 4 a dále pak každý 12. týden. Pacienti s tělesnou hmotností více než 100 kg: 90 mg subkutánně v týdně 0, následně 90 mg v týdně 4 a dále pak každý 12. týden. U pacientů, u kterých nebyla po 28 týdnech pozorována odpověď na léčbu, by se mělo uvažovat o ukončení léčby. Plaková psoriáza u pediatrické populace (*6 let a starší): doporučená dávka dle tělesné hmotnosti v době dávkování v týdně 0 a 4 a pak dále každý 12. týden jako subkutánní injekce. Crohnova choroba a ulcerózní kolitida: jedna intravenózní indukční dávka na základě tělesné hmotnosti (pacient ≤ 55 kg: 260 mg (2 lahvičky); pacient > 55 kg to ≤ 85 kg: 390 mg (3 lahvičky); pacient > 85 kg: 520 mg (4 lahvičky)) ve formě infuzního roztoku, který se podává po dobu nejméně 1 hodiny. První subkutánní dávka STELARA 90 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce se podává 8 týdnů po intravenózní dávce, poté 90 mg subkutánně každých 12 týdnů. U pacientů s nedostatečnou odpovědí lze zvýšit frekvenci na každých 8 týdnů. U pacientů, u kterých není pozorován žádný terapeutický přínos po 16 týdnech od zahájení léčby, je třeba zvážit ukončení léčby, viz SmPC. Zhoršená funkce ledvin a jater: nesledovalo se, a proto nemůže být dávka doporučena. Místa vpichu injekce by neměla být v oblasti kůže postižené psoriázou. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. STELARA nesmí být podávána pacientům s klinicky závažnou aktivní infekcí. **Zvláštní upozornění:** Za účelem zlepšení sledovatelnosti biologických léčivých přípravků musí být pečlivě zaznamenány název a číslo šarže podaného přípravku. Může mít potenciál zvyšovat riziko infekcí a reaktivovat latentní infekce. U pacientů léčených ustekinumabem byly hlášeny oportunní infekce, včetně reaktivece tuberkulózy. Před zahájením léčby přípravkem STELARA musí být pacienti vyšetřeni na tuberkulózu. STELARA nesmí být podána pacientům s aktivní tuberkulózou. Ustekinumab je selektivní imunosupresivum a může mít potenciál zvyšovat riziko malignit. U pacientů s psoriázou vystavených v peregistrační observační studii přípravku STELARA byly pozorovány kardiovaskulární příhody včetně infarktu myokardu a cerebrovaskulární příhody. Doporučuje se, aby živé virové nebo živé bakteriální vakcíny (jako je BCG) nebyly podávány souběžně s přípravkem STELARA. Vzácně se vyskytly anafylaktické reakce a angioedém. V peregistračním období byly hlášeny závažné reakce související s infuzí, včetně anafylaktických reakcí na infuzi. U pacientů s psoriázou léčených ustekinumabem byla hlášena exfoliativní dermatitida. U pacientů léčených ustekinumabem byly hlášeny případy stavů souvisejících s lupusem včetně kožního lupusu erythematosu a lupus-like syndromu. Kryt jehly na předplněné injekční stříkačce a na předplněném peru je vyroben ze suché přírodní pryže, která může u osob citlivých na latex vyvolat alergické reakce. Více viz SmPC. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí u lidí. Ve studiích psoriatické artritidy neprokázalo souběžné užívání MTX vliv na bezpečnost nebo účinnost přípravku STELARA. Vliv současného podávání imunosupresiv nebo kortikosteroidů na bezpečnost nebo účinnost ustekinumabu se u pacientů s Crohnovou nemocí a ulcerózní kolitidou neprokázal. **Těhotenství a kojení:** Omezené údaje z publikované literatury naznačují, že ustekinumab se ve velmi malém množství vylučuje do lidského mateřského mléka. Doporučuje se vyvarovat podávání přípravku STELARA v těhotenství. Alespoň 15 týdnů po ukončení léčby by měly ženy ve fertilním věku používat efektivní metodu antikoncepce. Podávání přípravku STELARA během kojení by mělo být posouzeno na základě přínosu kojení pro dítě a přínosu léčby pro matku. **Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluhy strojů:** STELARA nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky (> 5 %) u dospělých v klinických studiích byly nasofaryngitida a bolest hlavy. Většina z nich byla považována za mírné a nevyžadovala nutnost přerušování léčby. Celkový bezpečnostní profil byl u pacientů s psoriázou, psoriatickou artritidou, Crohnovou chorobou ulcerózní kolitidou podobný. Více viz SmPC. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie. **Registrační číslo:** EU/1/08/494/001, EU/1/08/494/003, EU/1/08/494/004, EU/1/08/494/005, *EU/1/08/494/006, EU/1/08/494/007. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce, chraňte před mrazem a světlem. Doba použitelnosti: 3 roky pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, nebo v předplněném peru a koncentrát pro infuzní roztok. Doba použitelnosti: 2 roky pro injekční roztok v injekční lahvičce. **Velikost balení:** 1 předplněná injekční stříkačka nebo 1 předplněné pero resp. 1 injekční lahvička. **Datum poslední revize textu:** *25. 5. 2023. **Výdej a úhrada léčivého přípravku:** STELARA 45 mg injekční roztok v injekční lahvičce, STELARA 45 mg resp. 90 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, *STELARA 45 mg resp. 90 mg injekční roztok v předplněném injekčním peru, STELARA 130 mg koncentrát pro infuzní roztok jsou vázány na lékařský předpis a jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění v indikacích plakové psoriázy u dospělých, Crohnova choroba. Dříve, než začnete s přípravkem předepisovat, seznámte se s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku (SmPC). SmPC je dostupné na vyžádání na adrese: Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice; tel: +420227012227; www.janssen.com/czech. *prosím všimněte si vyznačených nových změn

OLYMPUS

POWERSEAL



VISERA
ELITE III



PRO PACIENTY
SE STŘEDNĚ TĚŽKOU
AŽ TĚŽKOU UC¹



TOTO MŮŽE BÝT
BOD ZLOMU
V LÉČBĚ JEHO UC

ZVOLTE **RYCHLOU** REMISI
ZVOLTE **SILNOU** ÚČINNOST
ZVOLTE **XELJANZ**^{2,3}

SCHVÁLENÝ PRO¹



XELJANZ[®]
(tofacitinib)

AS = ankylozující spondylitida; JIA = juvenilní idiopatická artritida; PsA = psoriatická artritida;
RA = revmatoidní artritida; UC = ulcerózní kolitida.

Reference: 1. SPC Xeljanz. 2. Hanauer S, Panaccione R, Danese S, et al. Clin Gastroenterol Hepatol. 2019;17(1): 139-147. 3. Sandborn WJ, Panés J, D'Haens GR, et al. Clin Gastroenterol Hepatol. 2019;17:1541-1550.

Zkrácená informace o přípravku: XELJANZ 5 a 10 mg potahované tablety; XELJANZ 11 mg tablety s prodlouženým uvolňováním; XELJANZ 1 mg/ml perorální roztok. **Složení:** léčivá látka: tofacitinibum 5 nebo 10 mg jako tofacitinibi citras v jedné potahované tabletě a pomocné látky se známým účinkem: 59,44 mg, resp. 118,88 mg laktózy; nebo tofacitinibum 11 mg jako tofacitinibi citras v tabletě s prodlouženým uvolňováním a pomocné látky se známým účinkem: 152,23 mg sorbitolu; a další pomocné látky. 1 ml perorálního roztoku obsahuje tofacitinibum 1 mg jako tofacitinibi citras a pomocné látky se známým účinkem: 2,39 mg propylenglykolu, 0,9 mg natrium-benzoátu; a další pomocné látky. **Indikace:** Revmatoidní artritida (RA): v kombinaci s methotrexátem (MTX) k léčbě středně těžké až těžké aktivní revmatoidní artritidy u dospělých pacientů, kteří dostatečně neodpovídali na jedno, případně i více chorobu modifikujících antirevmatik (DMARD), nebo je netolerovali. Lze podávat jako monoterapii v případě intolerance MTX, nebo pokud léčba MTX není vhodná. Psoriatická artritida (PsA): v kombinaci s MTX k léčbě aktivní psoriatické artritidy u dospělých pacientů, kteří neměli dostatečnou odpověď na předchozí léčbu DMARD nebo ji netolerovali. Ankylozující spondylitida: k léčbě dospělých pacientů s aktivní ankylozující spondylitidou (AS), kteří neměli dostatečnou odpověď na konvenční léčbu. Juvenilní idiopatická artritida (JIA): k léčbě polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy (polyartritidy s revmatoidním faktorem pozitivním [RF+] nebo negativním [RF-] a rozšířené oligoartritidy) a juvenilní psoriatické artritidy (PsA) u pacientů ve věku 2 let a starších, kteří dostatečně neodpovídali na předchozí léčbu DMARD. Tofacitinib lze podávat v kombinaci s methotrexátem (MTX) nebo v monoterapii v případě intolerance MTX nebo v případech, kde je pokračování léčby MTX nevhodné. Ulcerózní kolitida (UC): k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou, kteří neměli dostatečnou odpověď na konvenční léčbu nebo biologickou látku, u kterých došlo ke ztrátě odpovědi nebo kteří tuto léčbu nebo látku netolerovali. **Dávkování a způsob podání:** RA, AS a PsA - 5 mg 2× denně nebo 11 mg 1× denně. JIA: dávkování dle hmotnostních kategorií: 10 – < 20 kg 3,2 mg (3,2 ml perorálního roztoku) 2× denně, 20 – < 40 kg 4 mg (4 ml perorálního roztoku) 2× denně, ≥ 40 kg 5 mg (5 ml perorálního roztoku nebo potahovaná tableta 5 mg) 2× denně. UC - 10 mg 2× denně k indukci 8 týdnů, případně až 16 týdnů a 5 mg 2× denně jako udržovací léčba. Udržovací léčba dávkou 10 mg tofacitinibu 2× denně se nedoporučuje u pacientů s UC, u kterých jsou známy rizikové faktory žilního tromboembolismu (VTE), závažných nežádoucích kardiovaskulárních příhod (MACE) a malignity, pokud je k dispozici vhodná alternativní léčba. U pacientů s UC, kteří nemají zvýšené riziko VTE, MACE a malignity, lze zvážit podávání 10 mg tofacitinibu perorálně 2× denně, pokud u pacienta došlo ke snížení odpovědi na dávku 5 mg tofacitinibu 2× denně a k selhání odpovědi na alternativní možnosti léčby ulcerózní kolitidy, jako je léčba inhibitory TNF. Tofacitinib v dávce 10 mg 2× denně jako udržovací léčba se má podávat jen po co nejkratší dobu. Má se podávat nejnižší účinná dávka, která postačuje k udržení odpovědi. Léčbu je třeba přerušit, pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, a to až do jejího zvládnutí. Přerušit léčbu může být nutné tehdy, je-li třeba upravit laboratorní abnormality související s dávkou zahrnující lymfopenii, neutropenii a anemii. Podávání se nedoporučuje zahajovat u pacientů s absolutními počty lymfocytů nižšími než 750 buněk/mm³, neutrofilů (ANC) nižšími než 1000 buněk/mm³ a 1200 buněk/mm³ u dětí, u pacientů s hemoglobinem nižším než 9 g/dl a 10 g/dl u dětí. Celkovou denní dávku je třeba snížit na polovinu u pacientů užívajících silné inhibitory cytochromu P450 (CYP) 3A4 (např. ketokonazol), u pacientů užívajících souběžně 1 nebo více léčivých přípravků, které vedou ke středně silné inhibici CYP3A4 a zároveň k silné inhibici CYP2C19 (např. flukonazol), u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min) a u pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater (Child Pugh B). **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou nebo pomocnou látku. Aktivní tuberkulóza, závažné infekce jako sepsa, nebo oportunní infekce. Těžká porucha funkce jater. Těhotenství a kojení. **Zvláštní upozornění:** tofacitinib lze u následujících pacientů používat, pouze pokud nejsou k dispozici vhodné alternativy léčby: pacienti ve věku 65 let a starší; - pacienti s aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním v anamnéze nebo jinými kardiovaskulárními rizikovými faktory (např. pacienti, kteří jsou nebo bývali dlouhodobými kuřáky); pacienti s rizikovými faktory pro malignitu (např. současná malignita nebo malignita v anamnéze). Použití je třeba se vyhnout v kombinaci s biologickými DMARD a potentními imunosupresivy, např. azathioprinem, 6-merkaptopurinem, cyklosporinem a takrolimem. Podávání nesmí být zahájeno u pacientů s akutními infekcemi včetně infekcí lokalizovaných. Léčbu je třeba přerušit, pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, oportunní infekce nebo sepsa. Pacient, u něhož se během léčby rozvine nová infekce, musí podstoupit okamžitě a kompletní diagnostické testování vhodné pro imunokompromitované pacienty, je třeba u něj zahájit odpovídající antimikrobiální léčbu a důkladně jej sledovat. U pacientů starších 65 let, pacientů, kteří jsou nebo bývali kuřáky, u pacientů s jinými kardiovaskulárními rizikovými faktory či faktory pro rozvoj malignit se má tofacitinib používat, pouze pokud nejsou k dispozici vhodné alternativy léčby. Pacienti musí být před podáním přípravku, a dle platných postupů také během něj, vyšetřeni a otestováni na přítomnost latentní nebo akutní infekce TBC. Pacienti s latentní TBC, kteří mají pozitivní test, musí před podáním podstoupit přeléčení standardní antimykobakteriální terapií. Screening na virovou hepatitidu je třeba provést v souladu s klinickými postupy před zahájením léčby. Před zahájením léčby u pacientů s přítomnou malignitou nebo s malignitou v anamnéze (kromě úspěšně vyléčeného melanomového karcinomu kůže) nebo při zvažování další léčby u pacientů, u nichž se rozvinula malignita, je třeba zvážit rizika a přínosy této léčby. Vakcinace: živé vakcíny se nedoporučuje podávat souběžně. Očkování živou vakcínou musí proběhnout alespoň 2 týdny, ale lépe 4 týdny před zahájením léčby. Tofacitinib je třeba používat s opatrností u pacientů se známými rizikovými faktory VTE bez ohledu na indikaci či dávku. U pacientů léčených tofacitinibem byla hlášena trombóza retinální žíly (RVT). Pacienti musí být poučeni, aby v případě, že se u nich objeví příznaky naznačující RVT, okamžitě vyhledali lékařskou péči. U pacientů léčených tofacitinibem byly pozorovány zlomeniny. Tofacitinib je třeba používat s opatrností u pacientů se známými rizikovými faktory pro zlomeniny. Po zahájení léčby tofacitinibem u pacientů dostávajících lék proti diabetu se objevila hlášení hypoglykémie. V případě, že dojde k hypoglykémii, může být nezbytná úprava dávky léku proti diabetu. **Interakce:** expozice přípravku XELJANZ je zvýšená, pokud je podáván současně s potentními inhibitory CYP3A4 (např. ketokonazolem) nebo pokud je podáván v rámci souběžné léčby s jedním či více léky vedoucími ke střední inhibici CYP3A4 i k silné inhibici CYP2C19 (např. flukonazolem). Současné podávání potentních induktorů CYP3A4 se nedoporučuje. **Fertilita, těhotenství a kojení:** XELJANZ je v těhotenství i během kojení kontraindikován. Ženám ve fertilním věku je třeba doporučit, aby během léčby přípravkem XELJANZ a nejméně 4 týdny po poslední dávce používaly účinnou antikoncepci. **Nežádoucí účinky:** nazofaryngitida, pneumonie, chřipka, herpes zoster, infekce močových cest, sinusitida, bronchitida, faryngitida, anémie, bolest hlavy, hypertenze, kašel, bolest břicha, zvracení, průjem, nauzea, gastritida, dyspepsie, vyrážka, artralgie, periferní edém, zvýšená kreatinfosfokináza v krvi, lymfopenie. **Uchovávání:** nevyžadují se žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Má se uchovávat v původní lahvičce a/nebo blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Balení:** HDPE lahvičky obsahují 60 nebo 180 potahovaných tablet anebo 30 nebo 90 tablet s prodlouženým uvolňováním. Blistry obsahují 14 potahovaných tablet anebo 7 tablet s prodlouženým uvolňováním. Jedno balení obsahuje 56, 112 nebo 182 potahovaných tablet anebo 28 nebo 91 tablet s prodlouženým uvolňováním. HDPE lahvičky o objemu 250 ml obsahují 240 ml perorálního roztoku, mají dětský bezpečnostní uzávěr a 5ml stříkačku pro perorální dávkování se stupnicí 3,2 ml, 4 ml a 5 ml. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie. **Registrační číslo:** EU/1/17/1178/001-015. **Datum poslední revize textu:** 10.03.2023. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění s omezením. S úhradou přípravku v konkrétní indikaci se seznámte na www.sukl.cz. Před předepsáním se prosím seznámte s úplnou informací o přípravku.

Schváleno pro léčbu UC a RA¹



 **Jyseleca**[®]
filgotinib

V jednoduchosti je krása...

JYSELECA[®] je perorální preferenční JAK1 inhibitor, podávaný 1× denně, kombinující dlouhodobou účinnost s příznivým bezpečnostním profilem v léčbě ulcerózní kolitidy.¹⁻³

JAK: janus kináza, UC: ulcerózní kolitida, RA: revmatoidní artritida

Přípravek Jyseleca® je indikován k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou, kteří nedostatečně odpovídali nebo přestali odpovídat na konvenční nebo biologickou léčbu nebo tuto léčbu netolerovali.¹ Přípravek Jyseleca® je indikován k léčbě středně těžké až těžké aktivní revmatoidní artritidy u dospělých pacientů s nedostatečnou odpovědí nebo s intolerancí na jeden či více chorobu modifikujících antirevmatických přípravků (DMARD). Přípravek Jyseleca lze podávat jako monoterapii nebo v kombinaci s methotrexátem (MTX).¹

Zkrácená informace o léčivém přípravku JYSELECA®



Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Název přípravku: Jyseleca 100 mg a 200 mg potahované tablety **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje filgotinibum 100 mg (200 mg) ve formě filgotinibi maleas. Přípravek obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. **Terapeutické indikace:** 1) Rvmatoidní artritida (RA) – k léčbě středně těžké až těžké aktivní RA u dospělých pacientů s nedostatečnou odpovědí nebo s intolerancí na jeden či více chorobu modifikujících antirevmatických přípravků (DMARD). Přípravek Jyseleca lze podávat jako monoterapii nebo v kombinaci s methotrexátem (MTX). 2) Ulcerózní kolitida (UC) – k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní UC, kteří nedostatečně odpovídali nebo přestali odpovídat na konvenční nebo biologickou léčbu nebo tuto léčbu netolerovali. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu filgotinibem by měl zahajovat lékař, který má zkušenosti s léčbou revmatoidní artritidy nebo ulcerózní kolitidy. **RA:** Doporučená dávka filgotinibu u dospělých pacientů je 200 mg jednou denně. Při zvýšeném riziku VTE, MACE a maligního onemocnění je doporučená dávka 100 mg jednou denně. **UC:** Doporučená dávka pro indukční léčbu a udržovací léčbu je 200 mg jednou denně. U vyššího rizika VTE, MACE a maligního onemocnění (viz bod 4.4) je doporučená dávka pro udržovací léčbu 100 mg jednou denně. U pacientů s ulcerózní kolitidou, u nichž se po 22 týdnech léčby neprojeví žádný terapeutický přínos, se má filgotinib vysadit – viz SPC. Dávkování u zvláštní populace a starších pacientů viz bod 4.2. SPC. Prosím přečtěte si pokyny pro laboratorní monitorování a zahájení či přerušování podávání, které jsou uvedeny v SPC tabulka 1. **Způsob podání:** Perorální podání. Přípravek Jyseleca lze užívat s jídlem nebo bez jídla. Tablety se doporučuje polykat celé. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Aktivní tuberkulóza (TBC) nebo aktivní závažné infekce. Těhotenství. **Upozornění a opatření:** Z důvodu závažných nežádoucích kardiovaskulárních příhod (MACE) a hlášených případů hluboké žilní trombózy (DVT) a plicní embolie (PE) se u pacientů se známými rizikovými faktory kardiovaskulárního onemocnění a VTE a u pacientů ve věku 65 let a starších, s anamnézou aterosklerotické kardiovaskulární nemoci nebo s jinými rizikovými faktory pro kardiovaskulární onemocnění a s faktory pro maligní onemocnění se má filgotinib použít pouze, pokud není dostupná žádná alternativní léčba. Nedoporučuje se kombinace filgotinibu s jinými silnými imunosupresivy kvůli riziku aditivní imunosuprese. Byly hlášeny infekce včetně závažných infekcí. Před zahájením podávání filgotinibu je nutné zvážit rizika a přínosy léčby u pacientů s chronickou nebo rekurentní infekcí, u pacientů, kteří přišli do styku s tuberkulózou, s anamnézou závažné nebo oportunní infekce, u pacientů, kteří pobývali nebo cestovali do oblastí s endemickým výskytem TBC nebo endemických mykóz nebo se základními onemocněními, které mohou predisponovat k rozvoji infekce. U starších pacientů a v diabetické populaci obecně je vyšší incidence infekcí, proto je třeba léčit starších pacientů a pacientů s diabetem věnovat zvláštní pozornost. Filgotinib nesmí být podáván pacientům s aktivní TBC. Je třeba provést vyšetření na virovou hepatitidu a je třeba monitorovat reaktivaci v souladu s doporučenými klinickými postupy. U pacientů léčených inhibitory JAK byl hlášen výskyt lymfomu a dalších maligních onemocnění. U těchto pacientů se doporučuje pravidelné kožní vyšetření. Byl hlášen výskyt hematologických abnormalit. Během léčby filgotinibem se nedoporučuje použití živých vakcín. Léčba filgotinibem byla spojena se zvýšením lipidových parametrů v závislosti na dávce, včetně hladin celkového cholesterolu, lipoproteinu s vysokou hustotou lipoproteinů (HDL). **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Filgotinib se primárně metabolizuje prostřednictvím karboxylesterázy 2 (CES2), která může být inhibována in vitro léčivými přípravky jako jsou fenofibrát, karvedilol, diltiazem nebo simvastatin. Klinický význam této interakce je neznámý. Filgotinib není klinicky významným inhibitorem či induktorem většiny enzymů nebo transportérů běžně se podílejících na interakcích, jako jsou enzymy cytochromu P450 (CYP) a UDB-glukuronosyltransferázy (UGT). **Fertilita, těhotenství a kojení:** Těhotenství je kontraindikováno. Ženy ve fertilním věku musí během léčby filgotinibem a nejméně 1 týden po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci. Přípravek Jyseleca se nemá podávat během kojení. Ve studiích na zvířatech byly pozorovány snížená fertilita, zhoršení spermatogeneze a histopatologické účinky na samčí reprodukční orgány. Klinické údaje však nenaznačují účinky na testikulární funkci související s filgotinibem. Studie na zvířatech nenaznačují účinky s ohledem na fertilitu u samic. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky jsou nauzea (3,5 %), infekce horních cest dýchacích (IHCD, 3,3 %), infekce močových cest (IMC, 1,7 %) a závratě (1,2 %). Seznamte se, prosím, s úplným seznamem nežádoucích účinků viz SPC kapitola 4.8. **Držitel registračního rozhodnutí:** Galapagos NV, Generaal De Wittelaan L11 A3, 2800 Mechelen, Belgie **Registrační číslo:** EU/1/20/1480/001-004 **Datum revize textu:** 29.5.2023 • Před předepsáním přípravku se, prosím, seznámte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Aktuální výši a podmínky úhrady naleznete na www.sukl.cz.

URČENO PRO ODBORNOU VEŘEJNOST. Souhrn údajů o přípravku obdržíte na adrese: Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4. Tel.: +420 257 222 034. Podrobné informace o léčivém přípravku jsou rovněž uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

Nežádoucí účinky musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv
<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>
nebo firmě Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. prostřednictvím
e-mailu: drugsafety@sobi.com.

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku Jyseleca®, datum poslední revize textu 29.5.2023. 2. Vermeire S, Oortwijn A, Feagan BG, et al. Early achievement of partial Mayo score remission and IBDQ normalization in patients with ulcerative colitis treated with filgotinib in the phase 2b/3 SELECTION study. Presented at: Digestive Disease Week Virtual; May 21–23, 2021. 3. Feagan BG, Danese S, Loftus EV Jr, et al. Filgotinib as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis (SELECTION): a phase 2b/3 double-blind, randomised, placebo-controlled trial. *Lancet*. 2021;397(10292):2372–2384.

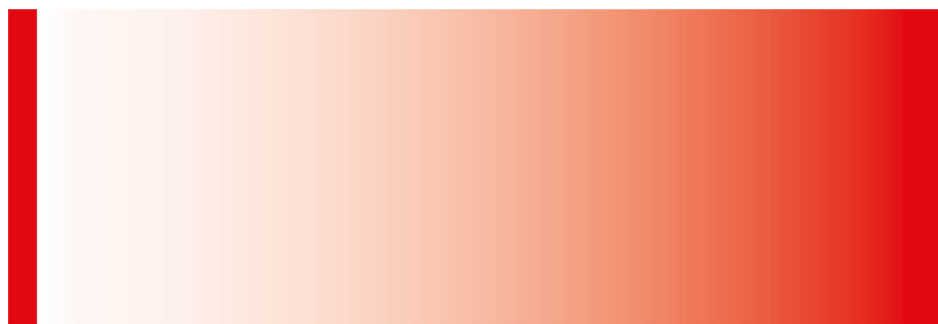
Jyseleca® je ochrannou známkou Galapagos NV. Sobi je ochrannou známkou Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). ©2022 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). Všechna práva vyhrazena.

PP-20107 | září 2023

Galapagos | **sobi**



Better Health, Brighter Future



Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

Panorama Business Center
Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2

www.takeda.cz
www.takeda4health.cz

Datum přípravy: srpen 2023
C-APROM/CZ/ENTY/0182

Reference: 1. SPC přípravku Entyvio®. 2. Feagan BG, Rutgeerts P, Sands BE, et al. New Eng J Med. 2013;369:699–710. 3. Wyant T, Leach T, Sankoh S, et al. Gut. 2015;64:77–83. 4. Bamias G, Cominelli F. Clin Gastroenterol Hepatol. 2021;19:2469–2480. 5. Eksteen B, Liaskou E, Adams DH. Inflamm Bowel Dis. 2008;14:1298–312. 6. Arseneau KO, Cominelli F. Clin Pharmacol Ther. 2015;97:22–8. 7. Neurath MF. Nat Rev Immunol. 2014;14:329–42. 8. Silva FA, Rodrigues BL, Arizono ML, et al. Gastroenterol Res Pract. 2016;2016:2097274.

Zkrácené informace o přípravku: **Název:** Entyvio 300 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok (i.v.). Entyvio 108 mg injekční roztok v předplněném peru (s.c.). **Složení:** Entyvio 300 mg: Jedna injekční lahvička obsahuje vedolizumabum 300 mg. Po rekonstituci jeden ml obsahuje vedolizumabum 60 mg. Seznam pomocných látek viz SPC. Entyvio 108 mg: Jedno předplněné pero obsahuje vedolizumabum 108 mg v 0,68 ml. Seznam pomocných látek viz SPC. **Indikace:*** Entyvio i.v. + s.c. Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou (UC) nebo se středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou chorobou (CD), u nichž buď nastala neadekvátní odpověď na konvenční terapii nebo na antagonistu tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNFα), nebo došlo ke ztrátě odpovědi na léčbu, nebo kteří uvedenou léčbu netolerují. Entyvio i.v.: indikován k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní chronickou pouchitidou, kteří podstoupili proktokolektomii s ileopouch-anální anastomózou v rámci léčby ulcerózní kolitidy a mají nedostatečnou odpověď na antibiotickou léčbu nebo na ni přestali odpovídat. **Dávkování a způsob podání:** **Entyvio 300 mg:** Doporučená dávka je 300 mg podávaných i.v. infuzí v týdnu 0, 2 a 6, a dále pak každých 8 týdnů (viz SPC); **Entyvio 108 mg:** Subkutánně podávaný vedolizumab (108 mg) je určen pro udržovací léčbu podávanou po alespoň 2 intravenózních infuzích, každé 2 týdny (viz SPC). Bezpečnost a účinnost vedolizumabu u dětí ve věku od 0 do 17 let nebyla dosud stanovena. U starších pacientů se úprava dávkování nevyžaduje. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Aktivní závažné infekce, jako jsou tuberkulóza, sepse, cytomegalovirus, listerióza, a oportunní infekce, jako je progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). **Zvláštní upozornění:** U pacientů, kterým byl podáván vedolizumab, byly hlášeny reakce související s infuzí (IRR) nebo reakce v místě aplikace a hypersenzitivní reakce. Existuje potenciální zvýšené riziko oportunních infekcí nebo infekcí, pro něž je střevo ochrannou bariérou. Před zahájením léčby musí být pacienti vyšetřeni na tuberkulózu. Souběžné používání přípravku s biologickými imunosupresivy se nedoporučuje. Při léčbě se může pokračovat v očkování neživými vakcínami. Entyvio 300 mg: Všechny pacienty je třeba nepřetržitě sledovat během každé infuze a dále přibližně 1 hodinu (u prvních 2 infuzí 2 hodiny) po ukončení infuze. **Lékové interakce:** Společné podávání kortikosteroidů, imunomodulátorů a aminosalicylátů nemá klinicky významný účinek na farmakokinetiku vedolizumabu. Živé vakcíny, zejména perorální živé vakcíny, je nutno s vedolizumabem používat s opatrností. **Nežádoucí účinky:*** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou infekce (jako jsou nazofaryngitida, infekce horních cest dýchacích, bronchitida, chřipka a sinusitida), bolest hlavy, nauzea, pyrexie, únava, kašel, artralgie. Byly také hlášeny reakce v místě injekce nebo v místě aplikace. Ostatní viz SPC. **Zvláštní požadavky na podmínky uchování:** Entyvio 300 mg: Injekční lahvičku nutno chránit před světlem, uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C) Entyvio 108 mg: Nutno chránit před světlem, Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C) Chraňte před mrazem. Předplněné pero je možno ponechat mimo chladničku v původní krabičce při pokojové teplotě (až do 25 °C) po dobu až 7 dnů. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Takeda Pharma A/S, Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Dánsko. **Registrační číslo:** EU/1/14/923/001,005-007. **Datum poslední revize:** Entyvio s.c. – 6. července 2023. Datum poslední revize Entyvio i.v. – 6. července 2023. *Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.

Přípravek Entyvio 300 mg je v indikaci CD a UC hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění a je vydáván pouze na lékařský předpis. Přípravek Entyvio 108 mg je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění a je vydáván pouze na lékařský předpis. Před předepsáním se seznamte s úplným zněním Souhrnných údajů o přípravcích.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na SÚKL nebo společnosti Takeda emailem na AE.CZE@takeda.com.



Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Panorama Business Center, Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2
www.takeda.cz, www.takeda4health.cz
C-APROM/CZ/ENTY/0181, datum přípravy: srpen 2023

ZACÍLENÍ
NA LYMFOCYTY
MÁ
DOPAD
NA KROKY VEDOUcí
K PROGRESI IBD¹⁻³

ENTYVIO®

- je jediné GIT selektivní biologikum¹
- ovlivňuje homing částí lymfocytů do stěny střeva, tzv. **GSALT** účinek (Gut-Selective Anti-Lymphocyte Trafficking)¹⁻³
- zacílením může modifikovat raná stádia zánětu⁴⁻⁸



Přípravek Entyvio® je indikován k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou (UC) nebo se středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou chorobou (CD), u nichž buď nastala neadekvátní odpověď na konvenční terapii nebo na antagonistu tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNFα), nebo došlo ke ztrátě odpovědi na léčbu, nebo kteří uvedenou léčbu netolerují. Přípravek Entyvio je indikován k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní chronickou pouchitidou, kteří podstoupili proktokolektomii s ileopouch-anální anastomózou v rámci léčby ulcerózní kolitidy a mají nedostatečnou odpověď na antibiotickou léčbu nebo na ni přestali odpovídat.¹

GIT – gastrointestinální trakt; IBD – Inflammatory Bowel Disease



ZVAŽTE JINOU PERSPEKTIVU



PRO VAŠE PACIENTY S PERIANÁLNÍ CROHNOVOU NEMOCÍ¹ LÉČBA ALOGENNÍMI LIDSKÝMI MESENCHYMÁLNÍMI KMENOVÝMI BUŇKAMI¹

Přípravek Alofisel je indikován k léčbě komplexních perianálních píštělí u dospělých pacientů s neaktivní/mírně aktivní luminální Crohnovou nemocí, kdy píštěle nevykazují adekvátní odpověď minimálně na jednu konvenční nebo biologickou léčbu. Přípravek Alofisel se má používat pouze k ošetření píštělí¹

Zkrácené informace o léčivém přípravku

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Název: Alofisel 5 x 10⁶ buněk/ ml injekční suspenze. **Složení:** Darvadstrocel je výtáček expandovaných alogenních lidských mezenchymálních dospělých kmenových buněk odvozených z adipózní tkáně (expandované adipózní kmenové buňky – eASC). Jedna injekční lahvička obsahuje 30 x 10⁶ buněk (eASC) v 6 ml suspenze, což odpovídá koncentraci 5 x 10⁶ buněk/ml. Seznam pomocných látek viz SPC. **Indikace:** Léčba komplexních perianálních píštělí u dospělých pacientů s neaktivní/mírně aktivní luminální Crohnovou nemocí, kdy píštěle nevykazují adekvátní odpověď minimálně na jednu konvenční nebo biologickou léčbu. Přípravek Alofisel se má používat pouze k ošetření píštělí. **Dávkování a způsob podání:** Jedna dávka darvadstrocelu sestává ze 120 x 10⁶ buněk dodávaných ve 4 injekčních lahvičkách. K léčbě až dvou interních otvorů a až tří externích otvorů je třeba podat celý obsah 4 injekčních lahviček. Účinnost nebo bezpečnost při opakovaném podání přípravku Alofisel nebyla stanovena. Bezpečnost a účinnost darvadstrocelu u dětí a dospívajících ve věku do 17 let nebyly stanoveny. U starších pacientů nebo u pacientů se zhoršenou funkcí jater nebo ledvin není nutná úprava dávky. Ošetření píštělí před aplikací a vlastní způsob aplikace přípravku Alofisel viz SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku, hovězí sérum nebo kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Musí platit požadavky na sledovatelnost léčivých přípravků určených k buněčné léčbě. Pro zajištění sledovatelnosti je nutné po dobu 30 let od uplynutí doby použitelnosti uchovávat název přípravku, číslo šarže a jméno léčeného pacienta. Alofisel může obsahovat stopová množství gentamicinu nebo benzylpenicilinu a streptomycinu. Nedoporučuje se lokální anestezie, protože není znám účinek anestetik na injekčně podávané buňky. Injekce jakékoli jiné látky než roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) do píštělových traktů není povoleno před injekcí přípravku Alofisel, během injekce ani po injekci, protože to může mít nepříznivý vliv na životaschopnost buněk a tím i na účinnost léčby. Přípravek Alofisel nesmí být podáván jehlou tenčí než 22G. Protože přípravek Alofisel obsahuje živé kmenové buňky, nelze ho sterilizovat, a proto existuje riziko přenosu infekčních agens. Zdravotníci pracovníci, kteří podávají darvadstrocel, musí tedy u pacientů sledovat známky a příznaky infekce a v případě potřeby infekci vhodným způsobem léčit. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Přítomnost klinicky relevantních koncentrací přípravků podávaných při konvenční léčbě Crohnovy nemoci (infliximab, methotrexát a azatioprin) nemá vliv na životaschopnost buněk a na imunomodulační funkci přípravku Alofisel. **Těhotenství a kojení:** Podávání darvadstrocelu se v těhotenství, během kojení a u žen v reprodukčním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Darvadstrocel nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky během léčby byly perianální abscesy, proktalgie a anální píštěl. Ostatní viz SPC. **Doba použitelnosti:** 72 hodin. **Zvláštní požadavky na podmínky uchovávání:** Uchovávejte při teplotě od 15 °C do 25 °C, po celou dobu až do podání ve vnějším obalu, aby byl chráněn před světlem a vlhkostí, a uvnitř přepravního kontejneru. Kontejner chraňte před chladem nebo mrazem a mimo dosah zdrojů tepla a římských zdrojů světla. Neozářujte nebo jinak nesterilizujte. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Takeda Pharma A/S, Delta Park 45, 2885 Vallensbæk Strand, Dánsko. **Registrační číslo:** EU/1/17/1261/001. **Datum revize textu:** 10. 1. 2023.

Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění a je vydáván pouze na lékařský předpis. Před předepsáním se seznámte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.

*Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.

© 2023 Takeda Pharmaceutical Company Limited. Všechna práva vyhrazena.

1. ALOFISEL® Souhrn údajů o přípravku. Dostupný na: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/lofisel-epar-product-information_cs.pdf

C-APROMCZ/ALOFI/0018 | Datum přípravy 08/2023



Osvobod'te pacienty od parenterální výživy*

Revestive® je indikován k léčbě pacientů ve věku od 4 měsíců se syndromem krátkého střeva.[†]

* Parenterální výživa zahrnuje IV výživu a tekutiny (PV/IV).

† Stav pacientů by měl být po uplynutí období pooperační adaptace střeva stabilní.[‡]

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku Revestive.

Revestive®
teduglutide

Zkrácené informace o léčivém přípravku

Revestive 1,25 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok, Revestive 5 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Dříve než začnete přípravek předepisovat, seznámte se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku (SPC).

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti hlášení nežádoucích účinků viz SPC bod 4.8 SPC.

Složení: Léčivá látka: Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje teduglutidum[†] 1,25 (5 mg). Po rekonstituci jedna injekční lahvička obsahuje teduglutidum 1,25 mg mg v 0,5 ml roztoku, což odpovídá koncentraci 2,5 mg/ml (10 mg/ml). [†]Analog glukagonu podobného peptidu-2 (*glucagon-like peptide-2, GLP-2*) vyrobený v buňkách *Escherichia coli* technologii rekombinantní DNA. Pomocné látky: prášek: histidin, mannitol, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, heptahydrát hydrogenufosforečnanu sodného, rozpouštědlo: voda na injekci. **Indikace:** Léčba pacientů ve věku od 4 měsíců korigovaného gestačního věku se syndromem krátkého střeva (Short Bowel Syndrome, SBS). Stav pacientů by měl být po uplynutí období pooperační adaptace střeva stabilní. **Dávkování a způsob podání:** Léčba musí být zahájena pod dohledem lékaře se zkušenostmi v léčbě SBS. Doporučená dávka přípravku Revestive u dospělých, dětí a dospívajících (ve věku od 4 měsíců korigovaného gestačního věku do 17 let) je 0,05 mg/kg tělesné hmotnosti jednou denně. Objemy injekce pro aplikaci ve vztahu k tělesné hmotnosti jsou uvedeny v SPC. **Způsob podání:** Rekonstituovaný roztok má být podáván subkutánní injekcí jednou denně, a to střídavě do jednoho ze čtyř kvadrantů břicha. V případě, že podání do břicha není možné z důvodu bolesti, zjizvení nebo ztvrdnutí tkání, lze injekci podat do stehna. Revestive není určen k intravenóznímu nebo intramuskulárnímu podání. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku nebo na stopová rezidua tetracyklinu. Aktivní maligní onemocnění nebo podezření na malignitu. Pacienti s anamnézou výskytu maligního onemocnění gastrointestinálního traktu včetně hepatobiliárního systému a pankreatu v posledních pěti letech. **Upozornění:** **Dospělí:** Kolonoskopii s odstraněním polypů je třeba provést při zahájení léčby přípravkem Revestive. V průběhu prvních 2 let léčby přípravkem Revestive se doporučují kolonoskopické kontroly jednou ročně (nebo alternativní zobrazovací metody). Následné kolonoskopie je doporučeno provádět minimálně v pětiletých intervalech. Ve studii kancerogenity provedené na potkanech byly nalezeny benigní nádory v tenkém střevě a extrahepatálních žlučových cestách. Tato pozorování nebyla potvrzena v klinických studiích trvajících déle než jeden rok. V klinických studiích byly zaznamenány případy cholecystitidy, cholangitidy a cholelitiázy, nežádoucí příhody související se slinivkou břišní, jako jsou chronická a akutní pankreatitida, stenóza vývodu pankreatu, infekce pankreatu a zvýšená hladina amylázy a lipázy v krvi, střešní obstrukce a přetížení krevního oběhu tekutinami. Vzhledem ke zvýšené absorpci tekutin je třeba pacienty s kardiovaskulárním onemocněním, jako např. srdeční nedostatečností a hypertenzí, monitorovat s ohledem na přetížení oběhu tekutinami, a to především při zahájení léčby. V klinických hodnoceních bylo pozorováno kongestivní srdeční selhání. U pacientů léčených přípravkem Revestive má být míra parenterální podpory snižována opatrně; parenterální podpora se nemá ukončit náhle. Pacienty, kterým jsou podávány souběžně perorální léčivé přípravky vyžadující titraci nebo přípravky s úzkým terapeutickým indexem, je třeba pečlivě sledovat kvůli možné zvýšené absorpci. Vzhledem k riziku dehydratace je třeba při přerušení léčby přípravkem Revestive postupovat opatrně. **Pediatrická populace:** Viz také obecná opatření pro dospělé v tomto bodě. U všech dětí a dospívajících má být před zahájením léčby přípravkem Revestive proveden test okultního krvácení do stolice. Kolonoskopické/sigmoideoskopické vyšetření je požadováno, pokud existuje důkaz nevysvětlitelné přítomnosti krve ve stolici. Po dobu užívání přípravku Revestive se má u dětí a dospívajících test okultního krvácení do stolice následně provádět každý rok. Doporučuje se provedení kolonoskopického/sigmoideoskopického vyšetření u všech dětí a dospívajících po jednom roce léčby a poté, při kontinuální léčbě přípravkem Revestive, každých 5 let nebo pokud se u nich objeví nové nebo nevysvětlitelné gastrointestinální krvácení. Při každém podání přípravku Revestive se důrazně doporučuje zaevidovat jméno a číslo šarže přípravku, aby se zachovala spojitost mezi pacientem a šarží přípravku. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné klinické farmakokinetické studie lékových interakcí. **Hlavní nežádoucí účinky:** Nejčastěji uváděnými nežádoucími účinky byly bolest břicha a distenze, infekce dýchacích cest (zahrnující zánět nosohltanu, chřipku, infekci horních dýchacích cest a infekci dolních dýchacích cest), nauzea, reakce v místě vpichu, bolest hlavy a zvracení. Přibližně 38 % léčených pacientů se stómíí zaznamenalo komplikace související s gastrointestinální stómíí. **Uchovávání:** Revestive 1,25mg: uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Revestive 5mg: uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, Dublin, Irsko. **Registrační čísla:** EU/1/12/787/001-003 **Poslední revize SPC:** 06/2023.

*Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Úplné znění SPC naleznete na www.sukl.cz.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na SÚKL nebo společnosti Takeda emailem na AE.CZE@takeda.com. Podezření na nežádoucí účinky hlaste také podle národních legislativních požadavků.

C-APROM/CZ/REV/0096 | Datum přípravy materiálu: 08/2023

Copyright © 2023 Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. Všechna práva vyhrazena.

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

Panorama Business Center, Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2, www.takeda.cz



Diamantový partner

abbvie

HEALTHCARE
CELLTRION

Takeda

Platinový partner

Bristol Myers Squibb™

sobi
rare strength

Zlatý partner

Biogen.

Lilly

Pfizer

Bronzový partner

janssen

OLYMPUS

Vystavovatelé

ALFASIGMA

BioVendor
LM®

FERRING
PHARMACEUTICALS

FRESENIUS
KABI

VIATRIS

VIP = zproštěn

Děkujeme všem zúčastněným firmám za podporu této akce