

Program



IBD KONGRES A 22. ČESKÝ A SLOVENSKÝ IBD DEN

4. - 5. dubna 2024

Hotel Duo, Praha 9

Záštit

Pracovní skupina pro IBD ČGS ČLS JEP

Pořadatel

MH Consulting s.r.o. s Pracovní skupinou pro IBD
ČGS ČLS JEP

Prezident kongresu



prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc.

Organizační výbor

doc. MUDr. Martin Bortlík, Ph.D.
prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc.
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	Abivax	14	ALFASIGMA Czech s.r.o.	11	Biogen (Czech Republic) s.r.o.	2	Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o.	15	Celltrion Healthcare Czech Republic s.r.o.	22	ELI LILLY ČR, s.r.o.	3	Ferring Pharmaceuticals CZ, s.r.o.	13
Janssen-Cilag s.r.o.	4	Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu	9	Pfizer spol. s r.o.	8	Sandoz s.r.o.	17	Swedish Orphan Biovitrum, s.r.o.	18	Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.	5	Tillotts Pharma Czech s.r.o.	16		



Středa

03.04.2024

		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 Berlín 1. patro														Montáž stánků 17:30 - 23:00						
	Exhibitor's registration																			

Čtvrtek

04.04.2024

	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			Zahájení k.. 08:15 - 08:30	State of t.. 08:30 - 09:00	State of t.. 09:00 - 09:30	IBD videomaratón Endo + USG 09:30 - 10:45	Pokroky v endoskopické lčbě a.. 11:15 - 12:10	(Symposium ELI LILLY ČR, s.r...	Možnosti o.. 13:10 - 13:40	Optimalizace pče o nemocné o .. 14:00 - 15:00	State of t.. 15:00 - 15:30	Omyly v diagnostice a lčbě IBD. Ja.. 15:50 - 17:05	Perzistence na anti-TNF terapi.. 17:05 - 17:50	Symp ozium .. 17:50 - 18:20	ZEPOSIA v .. 18:20 - 18:35				
📍 Sál Berlín 1. patro	Montáž stánků 06:00 - 08:00	Expozice vystavujících firem 08:00 - 19:00																	
📍 Zürich															Zasedání PS IBD 18:30 - 19:30				
📍 Občerstvení						Coffee Bre.. 10:45 - 11:15			Oběd v restauraci Vídeň 13:00 - 14:00		Coffee Bre.. 15:30 - 15:50					Večeře v restauraci Vídeň 19:00 - 23:00			
📍 Foyer		Registrace účastníků a firem 07:30 - 12:30																	
Symposium		Oral Session		Keynote Session		Lunch	Coffee Break		Meeting	Exhibitor's registration		Participant's & Exhibitor's registration		Dinner					

05.04.2024

Symposium	Lunch	Coffee Break	Oral Session	Keynote Session	Exhibitor's registration
-----------	-------	--------------	--------------	-----------------	--------------------------

Sobota

06.04.2024

	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
ISCARE Operační sál I			Perianální Crohnova nemoc - proktochirurgický workshp 08:00 - 12:00															
ISCARE Operační sál II			Ultrasonografický IBD workshop 08:00 - 16:00															
Hands on																		

Středa

03.04.2024



Sál Berlín

17:30 - 23:00



MONTÁŽ STÁNKŮ

📍 Sál Berlín 1. patro | Exhibitor's registration

Čtvrtek

04.04.2024

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

08:15 - 08:30



ZAHÁJENÍ KONGRESU

📍 Sál Praha 1. patro | Oral Session

M. Greguš, M. Huorka, Z. Šerclová, M. Lukáš, M. Bortlík

08:30 - 09:00



STATE OF THE ART LECTURE

📍 Sál Praha 1. patro | Keynote Session

BIOLOGICAL AND ADVANCED THERAPY ON IBD IN 2024

R. Atreya

30 min

09:00 - 09:30



STATE OF THE ART LECTURE

📍 Sál Praha 1. patro | Keynote Session

POSTAVENÍ USG V DIAGNOSTICE A SLEDOVÁNÍ IBD PACIENTŮ

Z. Zelinková

30 min

09:30 - 10:45



IBD VIDEOMARATON ENDO + USG

📍 Sál Praha 1. patro | Oral Session

M. Greguš, M. Huorka, M. Bortlík

Prezentace: 3 - 4 slidy a video do 5ti min + 7 min diskuze (12 min)

5 prezentací:

3 SK prezentace: L. Gombošová (Košice) + J. Baláž (Bánská Bystrica) + P. Lietava (Martin)

2 CZ prezentace: (1 ISCARE + 1 ČB)

11:15 - 12:10



POKROKY V ENDOSKOPICKÉ LÉČBĚ A ENTERÁLNÍ A PARENTERÁLNÍ VÝŽIVĚ
📍 Sál Praha 1. patro | Oral Session
M. Lukáš ml., M. Zakuciová

ENDOTERAPIE U CROHNOVY NEMOCI A ULCERÓZNÍ KOLITIDY
M. Lukáš

20 + 5 min

ENTERÁLNÍ A PARENTERÁLNÍ PODPORA A LÉČBA IBD
L. Gombošová

20 + 5 min

12:10 - 13:10



(SYMPOZIUM ELI LILLY ČR, S.R.O.)
📍 Sál Praha 1. patro | Symposium

(R)EVOLUCE V LÉČBĚ ULCERÓZNÍ KOLITIDY
M. Lukáš

15 min

PROČ JE DRÁHA IL-23 KLÍČOVÁ V LÉČBĚ UC
R. Atreya

15 min

MIRIKIZUMAB – PRVNÍ SCHVÁLENÝ IL-23P19I V LÉČBĚ UC
M. Bortlík

15 min

KLINICKÁ ZKUŠENOST S MIRIKIZUMABEM, NĚMECKO
D. Bettenworth

15 min

13:10 - 13:40

MOŽNOSTI OPTIMALIZACE PÉČE O NEMOCNÉ S IBD (SYMPOZIUM BIOGEN CZECH REPUBLIC S.R.O.)

Sál Praha 1. patro | Symposium

M. Lukáš

JAK OPTIMALIZOVAT ANTI TNF LÉČBU?

D. Suchý

MOŽNOSTI OPTIMALIZACE COMPLIANCE A ADHERENCE PACIENTŮ S IBD – VIRTUÁLNÍ KLINIKA, CARE+ APPLIKACE

M. Kolář

14:00 - 15:00

OPTIMALIZACE PÉČE O NEMOCNÉ O IBD

Sál Praha 1. patro | Oral Session

Z. Šerclová, Z. Zelinkova

INDIKÁTORY KVALITY GASTROENTEROLOGICKÉ PÉČE

L. Hrdlička

10 + 5 min

INDIKÁTORY KVALITY CHIRURGICKÉ PÉČ

O. Ryska

10 + 5 min

MOŽNOSTI KLASICKÉ / ROBOTICKÉ LAPAROSKOPIE U IBD PACIENTŮ

M. Kasalický

10 + 5 min

MDT U IBD NEMOCNÝCH

O. Ryska

10 + 5 min

15:00 - 15:30



STATE OF THE ART LECTURE

📍 Sál Praha 1. patro | Keynote Session

M. Lukáš

SURGICAL APPROACH TO THE ACUTE COMPLICATIONS IN IBD

S. Khaitov

25 min

15:50 - 17:05



OMYLY V DIAGNOSTICE A LÉČBĚ IBD. JAK JIM PŘEDEJÍT?

📍 Sál Praha 1. patro | Oral Session

T. Grolich, M. Bortlík

PERIANÁLNÍ CROHNOVA NEMOC

A. Tremarová

10 + 5 min

EXTENZIVNÍ CROHNOVA NEMOC NA TENKÉM STŘEVĚ

P. Morávková

10 + 5 min

AKUTNÍ TĚŽKÁ ULCERÓZNÍ KOLITIDA

M. Prokopič

10 + 5 min

GRAVIDITA

D. Duricová

10 + 5 min

AKUTNÍ INDIKACE K OPERACI

T. Grolich

10 + 5 min

17:05 - 17:50

≡

PERZISTENCE NA ANTI-TNF TERAPII V KLINICKÉ PRAXI LÉČBY IBD (SYMPOZIUM CELLTRION HEALTHCARE CZECH REPUBLIC S.R.O.)

📍 Sál Praha 1. patro | Symposium

JE SELHÁNÍ ANTI-TNF LÉČBY FARMAKOLOGICKÝ NEŽÁDOUCÍ ÚČINEK?

K. Urbánek

15 min

SUBKUTÁNNY INFLIXIMAB V KAŽDODENNEJ PRAXI

L. Gombošová

15 min

SUBKUTÁNNÍ INFLIXIMAB U IBD: PERSISTENCE NA LÉČBĚ A VYUŽITÍ V KLINICKÉ PRAXI

M. Lukáš

15 min

17:50 - 18:20

≡

SYMPOZIUM TAKEDA PHARMACEUTICALS CZECH REPUBLIC S.R.O.

📍 Sál Praha 1. patro | Symposium

PERSONALIZOVANÁ LÉČBA CROHNOVY NEMOCI - LÉČBA VEDOLIZUMABEM

J. Šťovíček

KLINICKÉ ZKUŠENOSTI S LÉČBOU SBS VE VFN

F. Novák

18:20 - 18:35

≡

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

📍 Sál Praha 1. patro | Symposium

prim. MUDr. Martin Lukáš, FASGE

Čtvrtek

04.04.2024

Sál Praha  Sál Berlín  Zürich  Občerstvení  Foyer

06:00 - 08:00 

MONTÁŽ STÁNKŮ
 Sál Berlín 1. patro | Exhibitor's registration

08:00 - 19:00 

EXPOZICE VYSTAVUJÍCÍCH FIREM
 Sál Berlín 1. patro | Exhibitor's registration

Čtvrtek

04.04.2024

Sál Praha Sál Berlín Zürich Občerstvení Foyer

18:30 - 19:30



ZASEDÁNÍ PS IBD

Zürich | Meeting

Čtvrtek

04.04.2024

Sál Praha Sál Berlín Zürich  Občerstvení Foyer

10:45 - 11:15 

COFFEE BREAK V SÁLE BERLÍN
 Občerstvení | Coffee Break

13:00 - 14:00 

OBĚD V RESTAURACI VÍDEŇ
 Občerstvení | Lunch

15:30 - 15:50 

COFFEE BREAK V SÁLE BERLÍN
 Občerstvení | Coffee Break

19:00 - 23:00 

VEČEŘE V RESTAURACI VÍDEŇ
 Občerstvení | Dinner

Čtvrtek

04.04.2024

Sál Praha

Sál Berlín

Zürich

Občerstvení



Foyer

07:30 - 12:30



REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ A FIREM

📍 Foyer | Participant's & Exhibitor's registration

08:15 - 08:40 

STATE OF THE ART LECTURE
 Sál Praha 1. patro | Keynote Session

„TRANSITION CARE“: PŘEDÁVÁNÍ IBD PACIENTŮ Z RUKOU PEDIATRA DO PÉČE PRO DOSPĚLÉ 20 min
K. Mitrová

08:40 - 10:20 

CHOROBY NAPODOBUJÍCÍ IBD. JAK UDĚLAT DOBŘE DIFERENCIÁLNÍ DIAGNÓZU?
 Sál Praha 1. patro | Oral Session
T. Douda, J. Baláž

INFEKČNÍ ONEMOCNĚNÍ 15 + 5 min
J. Stehlík

NÁDOROVÉ NEMOCI 15 + 5 min
V. Zbořil

JINÉ AUTOIMUNITNĚ ZPROSTŘEDKOVANÉ CHOROBY STŘEV 15 + 5 min
O. Hradský

CHOROBY NAPODOBUJÍCÍ IBD - OSTATNÍ "IBD-LIKE" NÁLEZY 15 + 5 min
V. Štěpánek

APENDICITIDA A TERMINÁLNÍ ILEITIDA 15 + 5 min
M. Lengálová

10:40 - 12:00 

KDY OPEROVAT A KDY LÉČIT MEDIKAMENTÓZNĚ?
 Sál Praha 1. patro | Oral Session
D. Podmanicky, D. Ďuricová

LIMITOVANÁ CROHNOVA NEMOC
D. Podmanický

15 + 5 min

MULTI-SEGMENTÁLNÍ POSTIŽENÍ TENKÉHO STŘEVA U CN
T. Douda

15 + 5 min

CHRONICKY AKTIVNÍ UC
P. Mináriková

15 + 5 min

REFRAKTERNÍ PROKTITIDA
Z. Zelinková

15 + 5 min

12:00 - 12:30 

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

JAK DÁL, KDYŽ KONVENČNI LÉČBA UC NESTAČÍ?
M. Bortlík

15 min

XELJANZ A PACIENTI - “AUDIATUR ET ALTERA PARS”
P. Falt

15 min

PŘEDSEDAJÍCÍ
M. Bortlík

12:30 - 13:00



POSOUVÁME HRANICE LÉČBY UL CERÓZNÍ KOLITIDY (SYMPOZIUM JOHNSON&JOHNSON)
📍 Sál Praha 1. patro | Symposium

ÚČINNOST USTEKINUMABU V LÉČBĚ UL CERÓZNÍ KOLITIDY
M. Lukáš

BEZPEČNOST BIOLOGIK A MALÝCH MOLEKUL V LÉČBĚ UL CERÓZNÍ KOLITIDY
M. Bortlík

MODERÁTOR SYMPOZIA: POSOUVÁME HRANICE LÉČBY UL CERÓZNÍ KOLITIDY
B. Pipek

14:00 - 15:50



AUTOIMUNITNÍ NEMOCNI JATER A ŽLUČOVÝCH CEST U IBD
📍 Sál Praha 1. patro | Oral Session
S. Dražilová, K. Kubíčková , K. Urbánek

DIAGNOSTIKA A DIFERENCIÁLNÍ DIAGNÓZA 15 + 5 min
P. Urbánek

SLEDOVÁNÍ NEMOCNÝCH A VZNIK KOMPLIKACÍ 15 + 5 min
K. Kubíčková

MEDIKAMENTÓZNÍ LÉČBA 15 + 5 min
S. Dražilová

INDIKACE K TRANSPLANTACI JATER A JEJÍ VÝSLEDKY 15 + 5 min
P. Drastich

STŘEVNÍ OPERACE A PSC – INDIKACE, TIMING A ROZSAH 15 + 5 min
Z. Šerclová

15:50 - 16:35 

RYCHLÉ ZHOJENÍ SLIZNICE - SPRÁVNÁ CESTA? (SYMPOZIUM ABBVIE S.R.O.)
 Sál Praha 1. patro | Symposium

ENDOSKOPIE V AKCI – RWE DATA
M. Lukáš

NENÍ HOJENÍ JAKO ZHOJENÍ
M. Bortlík

AKTIVUJTE SÍLU RINVOQU: STUDIE U-ACTIVATE
P. Drastich

17:00 - 18:00 

MEZIOBOROVÉ SYMPOZIUM: JAK VIDÍ IBD SPECIALISTÉ Z JINÝCH OBORŮ
 Sál Praha 1. patro | Oral Session
J. Koželuhová, A. Novotný

DERMATOLOGIE .	10 + 5 min
REVMATOLOGIE .	10 + 5 min
OFTALMOLOGIE .	10 + 5 min
PSYCHIATRIE .	10 + 5 min

Pátek

05.04.2024

Sál Praha  Sál Berlín  Občerstvení  Foyer

08:00 - 18:30 

EXPOZICE VYSTAVUJÍCÍCH FIREM
 Sál Berlín 1. patro | Exhibitor's registration

18:30 - 22:00 

DEMONTÁŽ STÁNKŮ
 Sál Berlín 1. patro | Exhibitor's registration

Pátek

05.04.2024

Sál Praha Sál Berlín  Občerstvení Foyer

10:20 - 10:40 

COFFEE BREAK V SÁLE BERLÍN
 Občerstvení | Coffee Break

13:00 - 14:00 

OBĚD V RESTAURACI VÍDEŇ
 Občerstvení | Lunch

16:35 - 17:00 

COFFEE BREAK V SÁLE BERLÍN
 Občerstvení | Coffee Break

Sobota

06.04.2024

📍 **ISCARE** **ISCARE**

08:00 - 12:00



PERIANÁLNÍ CROHNOVA NEMOC - PROKTOCHIRURGICKÝ WORSKHOP

📍 ISCARE Operační sál I | Hands on

(Z. Šerclová)

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

08:00 - 16:00



ULTRASONOGRAFICKÝ IBD WORKSHOP

 ISCARE Operační sál II | Hands on

(N. Machková / K. Mitrová / Z. Zelinková)
Kapacita kurzu omezena na 20 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

REGISTRACE	15 min
.	
ZAHÁJENÍ	5 min
M. Lukáš	
MONITORACE LÉČEBNÉ ODPOVĚDI U IBD PACIENTŮ	25 min
M. Lukáš	
ÚVOD DO STŘEVNÍ SONOGRAFIE	30 min
N. Machková	
TIPY, TRIKY A NEJČASTĚJŠÍ CHYBY V SONOGRAFII STŘEVA	30 min
K. Mitrová	
KÁVOVÁ PŘESTÁVKA	15 min
.	
PRAKTICKÝ WORKSHOP – ČÁST 1.	75 min
N. Machková	
PRAKTICKÝ WORKSHOP – ČÁST 2.	75 min
N. Machková	
OBĚD	60 min
.	
PRAKTICKÝ WORKSHOP – ČÁST 3.	75 min
N. Machková	
PRAKTICKÝ WORKSHOP – ČÁST 4.	60 min
N. Machková	
DISKUZE A UKONČENÍ WORKSHOPU	15 min
M. Lukáš	



RINVOQ UC

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

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

Název přípravku: Rinvoq 15 mg tablety s prodlouženým uvolňováním, Rinvoq 30 mg tablety s prodlouženým uvolňováním, Rinvoq 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 chorobu modifikujících antirevmatických (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 spondylitidy (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 neprojeví 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 neprojeví 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 nebylo dosaženo dostatečného terapeutického přínosu po 12týdenním úvodním období, lze zvážit prodloužení úvodní léčby dávkou 30 mg jednou denně po dobu dalších 12 týdnů. U těchto pacientů má být podávání upadacitinibu ukončeno, pokud se po 24 týdnech léčby neprojeví 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. Lehká 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. Lehká nebo středně těžká porucha funkce jater: není nutná žádná úprava dávky. Těžká porucha funkce jater: podání je kontraindikováno. **Kontraindikace:** Přecitlivělost 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). U klinických studiích byla hlášena reaktivace viru, včetně případů reaktivace viru herpes (např. herpes zoster). Pokud se u pacienta vyvine herpes zoster, má být vzájemně přerušena léčba upadacitinibem, dokud není epizoda vyřešena. Očkování: Podání živých atenuovaných vakcín během léčby upadacitinibem nebo bezprostředně před ním 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. MMSC: U pacientů léčených upadacitinibem byl hlášen výskyt MMSC. Vyšší výskyt MMSC 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. U pacientů, kteří používají léky na diabetes, byly po zahájení léčby inhibitory JAK, včetně upadacitinibu, hlášeny případy hypoglykemie. V případě výskytu hypoglykemie může být nutná úprava dávky antidiabetické léčby. **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:** Rinvoq 15 mg: EU/1/19/1404/01 (28 tablet v blistru) – na trhu, EU/1/19/1404/02-05; Rinvoq 30 mg: EU/1/19/1404/06-09; Rinvoq 45 mg: EU/1/19/1404/10-11. **Datum poslední revize SmPC:** 12/2023. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění.

▼ 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 Rinvoq. Poslední revize textu 12/2023. 2. Danese S, Vermeire S, Zhou W, et al. Lancet. Published online May 26 2022. DOI:doi.org/10.1016/S0140-6736(22)00581-5. 3. Rubbert-Roth A, Enejosa J, Pangan AL, et al. Trial of Upadacitinib or Abatacept in Rheumatoid Arthritis. N Engl J Med. 2020;383(16):1511-1521. 4. Kameda H, Takeuchi T, Yamaoka K, et al. Efficacy and safety of upadacitinib in Japanese patients with rheumatoid arthritis (SELECT-SUNRISE): a placebo-controlled phase IIb/III study. Rheumatology (Oxford). 2020;59(11):3303-3313. 5. Xiaofeng Zeng, Dongbao Zhao, Sebastiao Radominski, Efficacy and Safety of Upadacitinib in Patients From China, Brazil, and South Korea With Rheumatoid Arthritis Who Have Had Inadequate Response to Conventional Synthetic Disease-Modifying Antirheumatic Drugs. Abstract presented at the European Congress of Rheumatology, 3-6 June 2020. Abstract SAT0160. 6. ClinicalTrials.gov A Study to Evaluate Safety of Upadacitinib in Combination With Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Participants With Moderate to Severe Atopic Dermatitis (Rising Up). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03661138>. Accessed: June 2022. 7. Blauvelt A, Teixeira HD, Simpson EL, et al. Efficacy and Safety of Upadacitinib vs Dupilumab in Adults With Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis: A Randomized Clinical Trial. JAMA Dermatol. Published online August 4, 2021. doi:10.1001/jamadermatol.2021.3023.

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

abbvie

Imraldi™ (adalimumab)

Nižší objem, bez citrátu

HCPs

V rámci našeho závazku poskytovat pacientům ty nejlepší možné zkušenosti, je nyní k dispozici IMRALDI™ v novém složení.

CO SE ZMĚNILO	
 NÍŽŠÍ OBJEM	Objem roztoku v předplněném peru Imraldi™ nebo v předplněné injekční stříkačce je oproti předchozí formě nižší – 0,4 ml místo předchozích 0,8 ml. ²
 BEZ CITRÁTU	Nová forma Imraldi™ neobsahuje citrát. ²
	U některých pacientů může být zkušenost s aplikací předplněného pera či injekce komfortnější díky aktualizovanému složení bez citrátu a s nižším objemem. Vyšší vstříkovaný objem a puřy obsahující citrát byly identifikovány jako dva z mnoha faktorů, které mohou být spojené s výskytem bolesti v místě vpichu injekce. ¹
	Delší stabilita 31 dní při pokojové teplotě až do 25 °C (ve srovnání s 28 dny v předchozí formě přípravku Imraldi™ 0,8 ml). ²
	Průhledové okénko je v novém peru Imraldi™ nyní menší a injekční stříkačka Imraldi™ je kratší. ²
CO ZŮSTÁVÁ STEJNÉ ²	
	Jedna injekce přípravku Imraldi™ obsahuje stejnou dávku (40 mg) účinné látky - adalimumab.
	Účinnost přípravku Imraldi™ se nemění, protože obsahuje stejnou účinnou látku.
	Profil nežádoucích účinků přípravku Imraldi™ se nemění, protože obsahuje stejnou účinnou látku.
	Způsob aplikace a četnost podávání předplněného pera a předplněné injekční stříkačky se nemění.



1. Saint-Clair Jones A et al. Understanding and Minimising Injection-Site Pain Following Subcutaneous Administration of Biologics: A Narrative Review. *Rheumatol Ther.* 2020;7:741-757. 2. Imraldi SmPC. Datum poslední revize textu: 01/2024
Biogen-234199 Leden 2024

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU (LP) IMRALDI

Název přípravku: Imraldi 40 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (PFS), Imraldi 40 mg injekční roztok v předplněném peru (PPF). Složení: Jedna 0,4ml jednodávková PFS obsahuje adalimumabum 40 mg. Jedno 0,4ml PPF obsahuje adalimumabum 40 mg. Úplný seznam pomocných látek viz SPC. Terapeutické indikace: Revmatoidní artritida (RA); v kombinaci s methotrexátem (MTX) středně těžká až těžká aktivní RA u dospělých při nedostatečné odpovědi na DMARDs, těžká aktivní a progresivní RA u dospělých bez předchozí léčby MTX. Při intoleranci MTX možno Imraldi podávat v monoterapii. Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida (pJIA); aktivní pJIA u pacientů od 2 let v kombinaci s MTX při nedostatečné odpovědi na DMARDs. Při nesnášenlivosti MTX možno Imraldi podávat v monoterapii. Entezopatická artritida (ERA); aktivní ERA u pacientů od 6 let s nedostatečnou odpovědí, nebo s KI na konvenční léčbu. Axální spondylartritida; těžká aktivní ankylozující spondylitida (AS) u dospělých při nedostatečné odpovědi konvenční léčbu. Těžká spondylartritida bez radiologického průkazu AS ale s objektivními známkami zánětu u dospělých při nedostatečné odpovědi, nebo s KI na NSAID. Psoriatická artritida (PsA); aktivní a progresivní PsA u dospělých při nedostatečné odpovědi na DMARDs. Psoriáza: středně těžká až těžká chronická ložisková psoriáza u dospělých a těžká chronická ložisková psoriáza u dětí a dospívajících od 4 let s nedostatečnou odpovědí na lokální terapii a fototerapii, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu. Hidradenitis suppurativa (HS); aktivní středně těžká až těžká HS (acne inversa) u dospělých a dospívajících od 12 let při nedostatečné odpovědi na konvenční systémovou léčbu HS. Crohnova choroba (CD); středně těžká až těžká aktivní CD u dospělých a dětí od 6 let při nedostatečné odpovědi na kortikosteroidy / imunosupresiva / nutněni léčbu. Ulcerózní kolitida (UC); středně těžká až těžká aktivní UC u dospělých a dětí od 6 let při nedostatečné odpovědi, nebo s KI na konvenční léčbu. Uveitida; neinfekční intermediální a zadní uveitida a panuveitida u dospělých, chronická neinfekční přední uveitida u dětí od 2 let při nedostatečné odpovědi, nebo s KI na konvenční léčbu. Dávkování a způsob podání: s.e. podání. Pacienti léčení přípravkem Imraldi obdrží kartu pacienta. Dospělí: RA, AS, axální spondylartritida bez radiologického průkazu AS a PsA: 40 mg každý 2. týden. Psoriáza: úvodní dávka 80 mg, poté 40 mg každý 2. týden. HS: 160 mg ve dni 1, 80 mg ve dni 15. Ode dne 29: 40 mg 1x týdně nebo 80 mg 1x za 2 týdny. CD: 80 mg v týdnu 0, 40 mg v týdnu 2, pak 40 mg každé 2 týdny. UC: 160 mg v týdnu 0, 80 mg v týdnu 2, pak 40 mg každý 2. týden. Uveitida: 80 mg následovaných po 1 týdnu dávkou 40 mg 1x za 2 týdny. Starší pacienti: není zapotřebí žádná úprava dávky. Pediatrická populace: PFS a PPF Imraldi jsou k dispozici pouze jako dávka 40 mg. Pokud se vyžaduje menší nebo jiná alternativní dávka, je zapotřebí použít jiné přípravky nabízející takovou možnost. pJIA: (od 2 let) 10 kg až < 30 kg: ERA: (od 6 let) 15 kg až < 30 kg; Uveitida: (od 2 let) v kombinaci MTX: < 30 kg: 20 mg 1x za 2 týdny. ≥ 30 kg: 40 mg 1x za 2 týdny. Ložisková psoriáza: (od 4 do 17 let) 15 kg až < 30 kg: 20 mg a dále 20 mg 1x za 2 týdny od 1. týdne po úvodní dávce. ≥ 30 kg: 40 mg a dále 40 mg 1x za 2 týdny od 1. týdne po úvodní dávce. HS: (Od 12 let s hmotností min. 30 kg) 80 mg v týdnu 0, pak 40 mg každý 2. týden od týdne 1. CD (od 6 do 17 let). UC: (od 6 do 17 let) < 30 kg: 40 mg (CD) / 80 mg (UC) v týdnu 0 a 20 mg (CD) / 40 mg (UC) v týdnu 2, poté od týdne 4: 20 mg (CD) 40 mg / (UC) 1x za 2 týdny. ≥ 40 kg: 80 mg (CD) / 160 mg (UC) v týdnu 0 a 40 mg (CD) / 80 mg (UC) v týdnu 2, poté od týdne 4: 40 mg (CD) / 80 mg (UC) 1x za 2 týdny. Pro podrobný rozpis dávkování viz SPC. Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v SPC. Aktivní TBC nebo jiné závažné infekce (sepsa a oportunní infekce). Středně těžké až těžké srdeční selhání (NYHA třída III/IV). Zvláštní upozornění a opatření pro použití: Infekce: pacienti musí být pečlivě sledováni z hlediska výskytu infekcí včetně TBC, a to před, během i 4 měsíce po ukončení léčby. Léčba nesmí být zahájena u pacientů s aktivní infekcí. Pokud dojde k rozvoji závažné infekce, podávání LP musí být přerušeno. TBC: před zahájením léčby musí být pacienti vyšetřeni na přítomnost aktivní či inaktivní (latentní) TBC. U aktivní TBC nesmí být léčba s Imraldi zahájena, u latentní TBC musí být před léčbou Imraldi započata profylaktická antituberkulózní léčba. Byly hlášeny i jiné oportunní infekce. Reaktivace hepatitidy B: pacienti mají být testováni na HBV infekci před zahájením léčby. Nositelé HBV musí být v průběhu léčby a několik měsíců po jejím ukončení sledováni. Při HBV reaktivaci nutno Imraldi vysadit. Neurologické příhody: u preexistujících nebo nedávno vzniklých demyelinizačních poruch centrálního nebo periferního nervového systému je třeba použít Imraldi s opatrností. U neinfekčních intermediální uveitidy je třeba před zahájením a pravidelně během léčby provádět neurologické vyšetření k posouzení preexistujících nebo vyvíjejících se demyelinizačních poruch CNS. Maligní onemocnění a lymfoproliferativní poruchy: nelze vyloučit možné riziko rozvoje lymfomů, leukémie a jiných maligních onemocnění. Hematologické reakce: u potvrzených významných hematologických abnormalit je nutné zvážit vysazení léčby. Očkování: pacienti mohou být souběžně očkováni, s výjimkou očkování živými vakcínami. Pediatři pacienti mají absolvovat doporučená očkování ještě před zahájením léčby adalimumabem. Místnave srdeční selhání: u mírného (třída I/II podle NYHA) se musí postupovat opatrně, u středně těžkého až těžkého je LP kontraindikován. Autoimunitní procesy: léčba může vést ke tvorbě autoimunitních protilátek. U symptomů lupus-like syndromu a pozitivních protilátek proti DNA musí být léčba s Imraldi ukončena. Starší pacienti nad 65 let: je třeba věnovat obzvláštní pozornost riziku vzniku infekcí. Řzení a obsluha strojů: LP může mít mírný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje (vertigo a zrakové poruchy). Interakce s jinými léčivými přípravky: Kombinovat Imraldi s anakinrou a abataceptem nebo jinými antagonisty TNF se nedoporučuje. Těhotenství a kojení: Ženy ve fertilním věku mají zvážit vhodnou antikoncepci a užívat ji nejméně 5 měsíců po posledním podání Imraldi. Adalimumab má být užíván během těhotenství pouze tehdy, pokud je to nezbytně nutné, lze ho podávat během kojení. Nežádoucí účinky: Nejčastěji hlášenými NÚ jsou infekce, reakce v místě injekčního vpichu, bolesti hlavy a muskuloskeletální bolest. Užití adalimumabu může ovlivňovat schopnost obranných schopností organismu vůči infekci a rakovinnému bujení. Byly hlášeny fatální a život ohrožující infekce, HBV reaktivace a různé malignity, závažné hematologické, neurologické a autoimunitní reakce. Zvláštní opatření pro uchovávání: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem: Uchovávejte PFS nebo PPF v krabici, aby byl LP chráněn před světlem. Držitel rozhodnutí o registraci: Samsung Bioepis N.V., Olof Palmestraat 10, 2616 LA Delft, Nizozemsko. Balení: Imraldi 40 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce 0,4 ml: 1 krabička obsahuje 2 PFS. Imraldi 40 mg injekční roztok v předplněném peru 0,4 ml: 1 krabička obsahuje 2 PPF. Registrační čísla: EU/1/17/1216/011, EU/1/17/1216/015. Způsob úhrady a výše: Vídeň LP je vázán na lékařský předpis s omezením. Přípravek je hrazen z ústřední veřejného zdravotního pojištění. Datum poslední revize textu SPC: 01/2024. Před předepsáním léku se prosím seznáňte s úplnou informací o přípravku. Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankraci 1683/127, 140 00 Praha 4, tel.: 255 706 200, fax: 255 706 229, www.biogen.com.cz





Pokud Vaši pacienti se středně těžkou až těžkou UK stále pocítují příznaky při současné léčbě¹⁻³

ZMĚŇTE TO SE ZEPOSIIÍ



Kompletní medikace zahrnuje:

Vysoce selektivní
perorální léčba⁴⁻⁶

+

Rychlá odpověď
& trvalá remise⁴

+

Příznivý bezpečnostní
profil^{4,7}

Osvědčená léčba s více než 9 lety zkušeností v klinických studiích a běžné klinické praxi u UK a RS.^{4,8,9}

UK – ulcerózní kolitida; RS – roztroušená skleróza

Reference: 1. Burri E, Maillard MH, Schoepfer AM, et al. Treatment algorithm for mild and moderate-to-severe ulcerative colitis: an update. *Digestion*. 2020;101(suppl 1):2-15. 2. Lamb CA, Kennedy NA, Rajne T, et al. British Society of Gastroenterology consensus guidelines on the management of inflammatory bowel disease in adults. *Gut*. 2019;68(suppl 3):s1-s106. 3. Fine S, Papamichael K, Cheifetz AS. Etiology and management of lack or loss of response to anti-tumor necrosis factor therapy in patients with inflammatory bowel disease. *Gastroenterol Hepatol (NY)*. 2019;15(12):656-665. 4. Souhrn údajů o přípravku ZEPOSIA 5. Scott FL, Clemons B, Brooks J, et al. Ozanimod (RPC1063) is a potent sphingosine-1-phosphate receptor-1 (S1P1) and receptor-5 (S1P5) agonist with autoimmune disease-modifying activity. *Br J Pharmacol*. 2016;173(11):1778-1792. 6. McGinley MP, Cohen JA, Sphingosine 1-phosphate receptor modulators in multiple sclerosis and other conditions [published correction appears in *Lancet*. 2021 Sep 25;398(10306):1132]. *Lancet*. 2021;398(10306):1184-1194. 7. Sandborn WJ, Feagan BG, D'Haens G, et al; True North Study Group. Ozanimod as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. *N Engl J Med*. 2021;385(14):1280-1291. 8. Efficacy and safety study of ozanimod in ulcerative colitis (Touchstone). *ClinicalTrials.gov*. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT01647516>. Updated May 19, 2021. Accessed July 21, 2023. 9. Danese S, Abreu MT, Wolf DC, et al. Efficacy and safety of 3 years of continuous ozanimod treatment: an interim analysis of the True North open-label extension study. Oral presentation at: European Crohn's and Colitis Organisation (ECCO) 2023; Copenhagen, Denmark; March 1-4, 2023. Presentation DOP37.

ZKRÁCENÁ 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 léčivého přípravku: Zeposia® 0,23 mg tvrdé tobolky, Zeposia® 0,46 mg tvrdé tobolky, Zeposia® 0,92 mg tvrdé tobolky

Složení: Jedna tvrdá tobolka obsahuje ozanimod hydrochlorid v množství odpovídajícím ozanimodu 0,23 mg, 0,46 mg nebo 0,92 mg. **Indikace:** Léčba dospělých pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou (RS) v aktivním stádiu onemocnění, které je definováno klinickými parametry nebo zobrazovacími metodami. Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou (UC), u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi, kteří přestali odpovídat na léčbu nebo netolerovali léčbu konvenčním přípravkem nebo biologickou léčbu. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 0,92 mg ozanimodu jednou denně. Vyžaduje se úvodní režim eskalace dávky od 1. dne do 7. dne (1. – 4. den 0,23 mg jednou denně, 5. – 7. den 0,46 mg jednou denně). Po 7denní eskalaci se počínaje 8. dnem užívá dávka 0,92 mg jednou denně. Stejný režim eskalace dávky se doporučuje při přerušení léčby po dobu 1 nebo více dní během prvních 14 dní léčby, více než 7 po sobě jdoucích dní v období mezi 15. – 28. dnem léčby nebo více než 14 po sobě jdoucích dní po 28. dni léčby. U pacientů s RS ve věku nad 55 let a u pacientů s UC ve věku nad 65 let je třeba, obzvláště při dlouhodobé léčbě, postupovat s opatrností. Při lehké nebo středně těžké chronické poruše funkce jater (třída A nebo B podle Childa-Pugh) se doporučuje 7denní eskalace dávky a poté 0,92 mg jednou za dny. Více informací viz Souhrn údajů o přípravku. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Stav imunodeficience. Infarkt myokardu, nestabilní angina pectoris, mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka, dekompenzované srdeční selhání vyžadující hospitalizaci nebo srdeční selhání třídy III/IV klasifikované podle NYHA v posledních 6 měsících, Atrioventrikulární blokáda (AV) 2. stupně typu II nebo AV blokáda 3. stupně nebo syndromem chorého sinu, nebo pacienti s těmito stavy v anamnéze, pokud nemají funkční kardiostimulátor. Závažné aktivní infekce, aktivní chronické infekce, např. hepatitida a tuberkulóza. Aktivní malignity. Těžká porucha funkce jater (třída C podle Childa-Pugh). Těhotenství a nepoužívání účinné antikoncepce ženami ve fertilním věku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Před zahájením léčby ozanimodem má být u všech pacientů provedeno vyšetření EKG. Zahájení léčby může mít za následek přechodné snížení srdeční frekvence. Během léčby se má pravidelně monitorovat krevní tlak. Před zahájením léčby mají být k dispozici hodnoty aminotransferáz a bilirubinu získané v posledních 6 měsících. Při nepřítomnosti klinických příznaků mají být hladiny jaterních aminotransferáz a bilirubinu v průběhu léčby monitorovány. Ozanimod má imunosupresivní účinek, který pacienty predisponuje k riziku infekce, včetně oportunních infekcí, a může zvýšit riziko rozvoje malignit, včetně malignit postihujících kůži. Pacienti nesmí podstupovat souběžnou fototerapii UV-B. Zahájením nebo fotochemoterapií PUVA (psoralen + UVA světlo). Před zahájením léčby ozanimodem mají být k dispozici výsledky kompletního krevního obrazu, včetně počtu lymfocytů, získané v posledních 6 měsících nebo po ukončení předchozí terapie RS nebo UC. Lékaři mají bedlivě sledovat klinické příznaky nebo nálezy magnetické rezonance, které mohou naznačovat progresivní multifokální leukoencefalopatii. Pacienti s diabetem mellitem, uveitidou nebo s onemocněním sítnice v anamnéze by měli podstoupit oftalmologické vyšetření před zahájením léčby. Ozanimod se má používat s opatrností u pacientů se závažnými respiračními onemocněními, plicní fibrózou a chronickou obstrukční plicní nemocí. V kontrolovaných klinických hodnoceních RS s ozanimodem byl hlášen jeden případ syndromu posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES) u pacienta se syndromem Guillaina-Barrého. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Při souběžném použití ozanimodu se silnými inhibitory CYP2C8 (např. gemfibrozilem, klopidoogrelem) nebo s beta-blokátory či blokátory kalciového kanálu se doporučuje postupovat s opatrností. Souběžné podání induktorů CYP2C8 (např. rifampicinu) nebo inhibitorů MAO (např. selegilin, fenelzin) s ozanimodem se nedoporučuje. V průběhu léčby ozanimodem a až 3 měsíce po léčbě může být očkování méně účinné. Požití živých oslabených vakcín může představovat riziko infekcí, proto se nemá provádět v průběhu léčby ozanimodem a ještě 3 měsíce po léčbě. Léčba antineoplastiky, imunomodulátory nebo nekortikoidními imunosupresivy nemá probíhat souběžně s podáváním ozanimodu pro riziko aditivního účinku na imunitní systém. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během léčby a po dobu 3 měsíců po jejím přerušení používat účinnou antikoncepci. Specifická opatření jsou zahrnuta v lékařském kontrolním systému. Tato opatření musí být provedena před předepsáním ozanimodu pacientkám a musí být dodržována během léčby. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. Z důvodu možných závažných nežádoucích účinků ozanimodu/metabolitů u kojenců dětí nemají ženy léčené ozanimodem kojit. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky v kontrolovaných obdobích klinických studií RS a UC u dospělých jsou nazofaryngitida, zvýšená hladina alaninaminotransferázy (ALT) a zvýšená hladina gama-glutamyltransferázy (GGT). Velmi často byla hlášena lymfopenie. V klinických studiích RS vedlo k přerušení léčby nejčastěji zvýšení hodnot jaterních enzymů. Bezpečnostní profil byl u pacientů s RS a pacientů s UC podobný. Více informací viz Souhrn údajů o přípravku. **Podmínky uchování:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. **Velikost balení:** Balení pro zahájení léčby: 7 tvrdých tobolek (4 × 0,23 mg, 3 × 0,46 mg), balení pro udržovací léčbu: 28 nebo 98 tvrdých tobolek (0,92 mg). **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Dublin, Irsko. **Registrační číslo:** 03/201442/001-003 **Datum revize textu:** 03/2023. **Před předepsáním se seznáme s úplným souhrnem údajů o přípravku (SPC).** Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je od 1.3.2023 hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikaci středně těžká či těžká UC, doslo-Il k selhání terapie, a v indikaci relaps-remitentní RS s invaliditou a přítomnou vysokou aktivitou choroby. 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., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, www.bms.com/cz

*Všimněte si prosím změn v Souhrnu údajů o přípravku.

Bristol Myers Squibb®

2084-CZ-2300161

ZEPOSIA
jednou denně | ozanimod



Pacienti jsou smyslem
všeho, co děláme.
Inspirují nás. Motivují nás.

Bojujeme se závažnými onemocněními

**Bristol Myers Squibb je globální biofarmaceutická společnost.
Naším posláním je objevovat, vyvíjet a dodávat moderní léky,
které pomáhají pacientům zvítězit nad závažnými onemocněními.**

Náš závazek vyvíjet inovativní léky je tak silný jako vůle pacientů bojovat
proti závažným onemocněním. Nakonec bude náš úspěch měřen
jedinou věcí: jak úspěšně dokážeme změnit životy pacientů.



NO-CZ-2400002

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o. | Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4 | tel.: 221 016 111 | e-mail: bms.czech@bms.com | www.bms.com/cz

 **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, seznáme 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 sepse 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 (Infiximab 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 infiximabum 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 infiximabu 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 infiximabem i.v. na s.c. formu, lze infiximab s.c. podat 8 týdnů po posledním podání infiximabu 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 infiximabu 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. Infiximab 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 aktivní ulcerózní kolitidou (UC)^{1,2}



Lilly

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

Reference:

1. SPC Omvoh. 2. Keam, Susan (2023). Mirikizumab: First Approval. Adis Journals. Online resource. <https://doi.org/10.6084/ m9.figshare.23354510.v1>.

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 mírné 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 zvážena 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 100mg injekční roztok 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:** 22.12.2023.

*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.com/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.com/cz

PP-MR-CZ-0047



Společnost **ELI LILLY** nově působí také v gastroenterologii



Společnost Eli Lilly je jednou z předních světových zdravotnických společností. **Byla založena před téměř 150 lety lékárníkem jménem Eli Lilly, mužem, který se věnoval vývoji a výrobě vysoce kvalitních léků pro naléhavé lékařské potřeby.¹**

Tomuto cíli jsme zůstali věrni dodnes.

Společnost byla založena v roce 1876 a sídlí v Indianapolis v USA. Má více než 42 000 zaměstnanců po celém světě a její **hlavní obor činnosti je v oblasti diabetologie, onkologie, psychiatrie, neurovědy/bolesti a imunologie.^{1,2}**



Reference:

1. About Lilly, <https://www.lilly.com/who-we-are/about-lilly>, 2. Key Facts about Lilly, online available here: <https://www.lilly.com/who-we-are/about-lilly/key-facts>

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

PP-MR-CZ-0047



OMVOH[®]

PRVNÍ IL-23p19 INHIBITOR

omvoh[®]
mirikizumab

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

**Polovina pacientů byla po roce léčby
v klinické remisi. 98 % z nich neužívalo kortikoidy^{#3}**

**Ústup symptomů včetně střevních
urgencí již od 2. týdne^{1,3}**

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



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



* V posledních 12 týdnech klinické studie LUCENT-2. Do studie LUCENT-2 byli zařazeni pacienti, kteří dosáhli klinické odpovědi v týdnu 12 studie LUCENT-1.

Reference:

1. SPC Omvoh. 2. Keam, 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.

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 mírné 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 zvážena 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 100mg injekční roztok 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:** 22.12.2023.

*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.com/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.com/cz

PP-MR-CZ-0047



*Jsem stále v remisi**



POMOCTE 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 UC^{1,2}

Ověřený bezpečnostní profil^{1,2,7}

Konzistentní dlouhodobá
bezpečnost během pětileté
léčby CD a čtyřleté léčby UC^{1,2,7}

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 letech^{1,2}

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 DOP13. 6. Sands BE, et al. N Eng J Med. 2019; 38: 1201–1214. 7. STELARA. Souhrn údajů o přípravku. Květen 2023

Janssen-Cilag s.r.o.

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

CP-442320

Johnson & Johnson

Zkrácená informace o léčivých přípravcích • Název přípravků a lékové formy: STELARA 45 mg injekční roztok v injekční lahvičce. STELARA 45 mg, resp. 90mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. STELARA 130 mg koncentrát pro infuzní roztok. *STELARA 45 mg resp. 90 mg injekční roztok v předplněném peru. **Léčiva 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 tiho 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 tiho 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 týdnů 0, následovaná dávkou 45 mg v týdnů 4 a dále pak každý 12. týden. Pacienti s tělesnou hmotností více než 100 kg: 90 mg subkutánně v týdnů 0, následně 90 mg v týdnů 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 týdnů 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 90mg 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 reaktivace 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. Vzácné 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 neprokázalo. **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. **Moznost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze 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 přerušení léčby. Celkový bezpečnostní profil byl u pacientů s psoriázou, psoriatickou artritidou, Crohnovou chorobou a 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, chráňte 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 plaková psoriáza u dospělých, Crohnova choroba a ulcerózní kolitida*. Dříve, než začnete přípravek předepisovat, seznáme 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: +420 227 012 227; www.janssen.com/czech. * prosím všimněte si vyznačených nových změn.



PRO PACIENTY S CROHNOVOU CHOROBU A ULCERÓZNÍ KOLITIDOU¹

REFERENCE: 1. STELARA. Souhrn údajů o přípravku. Květen 2023.
2. Ferris L, et al. J Dermatolog Treat. 2019; 31(2): 152-159.
3. STELARA_sukl291620/2023 - <https://verso.sukl.cz>

Janssen-Cilag s.r.o.

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

CP-442499

Johnson&Johnson

Zkrácená informace o léčivých přípravcích • Název přípravků a lékové formy: STELARA 45 mg injekční roztok v injekční lahvičce. STELARA 45 mg, resp. 90mg 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 tiho 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 tiho 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 týdnů 0, následovaná dávkou 45 mg v týdnů 4 a dále pak každý 12. týden. Pacienti s tělesnou hmotností více než 100 kg: 90 mg subkutánně v týdnů 0, následně 90 mg v týdnů 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 týdnů 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 90mg 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 reaktiveace 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. Vzácné 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 neprokázalo. **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 obsluze 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 přerušení léčby. Celkový bezpečnostní profil byl u pacientů s psoriázou, psoriatickou artritidou, Crohnovou chorobou a 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, chráňte 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 plaková psoriáza u dospělých, Crohnova choroba a ulcerózní kolitida*. Dříve, než začnete přípravek předepisovat, seznáme 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: +420 227 012 227; www.janssen.com/czech. *prosím všimněte si vyznačených nových změn.

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

UC | RA | PsA | JIA | AS

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 2x denně nebo 11 mg 1x denně. JIA: dávkování dle hmotnostních kategorií: 10 - < 20 kg 3,2 mg (3,2 ml perorálního roztoku) 2x denně, 20 - < 40 kg 4 mg (4 ml perorálního roztoku) 2x denně, ≥ 40 kg 5 mg (5 ml perorálního roztoku nebo potahovaná tableta 5 mg) 2x denně. UC - 10 mg 2x denně k indukci 8 týdnů, případně až 16 týdnů a 5 mg 2x denně jako udržovací léčba. Udržovací léčba dávkou 10 mg tofacitinibu 2x 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 2x denně, pokud u pacienta došlo ke snížení odpovědi na dávku 5 mg tofacitinibu 2x denně a k selhání odpovědi na alternativní možnosti léčby ulcerózní kolitidy, jako je léčba inhibitory TNF. Tofacitinib v dávce 10 mg 2x denně jako udržovací léčba se má podávat jen po co nejkratší dobu. Má se podávat nejnížší 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 nižší než 750 buněk/mm³, neutrofilů (ANC) nižší než 1000 buněk/mm³ a 1200 buněk/mm³ u dětí, u pacientů s hemoglobinem nižší 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 sepse, 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 aterosklerotickými kardiovaskulárními onemocněními 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 sepse. 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 nemelanomového 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 hlášená 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, akné. **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 5 ml 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:** 13.10.2023. 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.



HYRIMOZ[®]

ADALIMUMAB SANDOZ



NOVĚ vysokokonzentrované složení bez citrátu*

Bude uvedeno na český trh v průběhu roku 2024 – přesný termín bude oznámen.

Zkrácená informace o přípravku Hyrimoz:

Název přípravku: Hyrimoz 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce; Hyrimoz 40 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce; Hyrimoz 40 mg injekční roztok v předplněném peru. Hyrimoz 80 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce; Hyrimoz 80 mg injekční roztok v předplněném peru. Složení: Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,4 ml nebo 0,2 ml obsahuje adalimumabum 20 mg. Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,8 ml nebo 0,4 ml obsahuje adalimumabum 40 mg. Jedno předplněné pero o objemu 0,8 ml nebo 0,4 ml obsahuje adalimumabum 40 mg. Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,8 ml obsahuje adalimumabum 80 mg. Jedno předplněné pero o objemu 0,8 ml obsahuje adalimumabum 80 mg. Předplněné stříkačky i pera jsou určeny na jedno použití. Indikace: Revmatoidní artritida. Juvenilní idiopatická artritida. Axialní spondylartritida. Psoriatická artritida. Psoriáza. Ložisková psoriáza u pediatrických pacientů. Hidradenitis suppurativa. Crohnova choroba. Crohnova choroba u pediatrických pacientů. Ulcerózní kolitida u pediatrických pacientů. Uveitida. Uveitida u pediatrických pacientů. Pro úplné informace k jednotlivým indikacím viz plná verze SPC. Dávkování a způsob podání: Léčba přípravkem Hyrimoz má být zahájena a sledována odborným lékařem se zkušenostmi v diagnostice a léčbě indikovaných onemocnění. Pacienti léčení přípravkem Hyrimoz musí být vybaveni informační kartičkou pacienta. Po řádném proškolení v podávání injekce si pacienti mohou přípravek Hyrimoz aplikovat sami, jestliže jejich lékař rozhodne, že je to vhodné. Přípravek se aplikuje subkutánně. Pro podrobný rozpis dávkování a dávkovací režimy u jednotlivých indikací čtěte úplnou verzi SPC přípravku. Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku přípravku. Aktivní tuberkulóza nebo jiné závažné infekce, jako je sepsa a oportunní infekce. Středně těžké až těžké srdeční selhání. Zvláštní upozornění a opatření pro použití: Upozornění se týkají těchto situací: Závažné a oportunní infekce. Reaktivace hepatitidy B. Neurologické příhody. Alergické reakce. Imunosuprese. Maligní onemocnění a lymfoproliferativní poruchy. Hematologické reakce. Očkování. Městnavé srdeční selhání. Autoimunitní procesy. Současné podávání biologických DMARDs nebo antagonistů TNF. Chirurgické výkony. Obstrukce tenkého střeva. Starší a pediatrickí pacienti. Pro úplné informace viz plná verze SPC. Interakce: Podávání adalimumabu bez methotrexátu vedlo ke zvýšené tvorbě protilátek, zvýšené clearance a snížené účinnosti adalimumabu. Anakinra. Abatacept. Těhotenství a kojení: Adalimumab má být užíván během těhotenství pouze tehdy, pokud je to nezbytně nutné. Přípravek Hyrimoz lze podávat během kojení. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje: Mohou se objevit vertigo a zrakové poruchy. Nežádoucí účinky: Infekce dýchacích cest, systémové infekce, střevní infekce, infekce kůže a měkkých tkání, orální infekce, infekce reprodukčního systému, infekce močových cest (včetně pyelonefritidy), plísňové infekce, kloubní infekce, karcinom kůže vyjma melanomu, benigní neoplasie, leukopenie, leukocytóza, trombocytopenie, hypersenzitivita, alergie, hypokalcémie, zvýšení kyseliny močové, abnormální hladina sodíku v krvi, hypokalcémie, hyperglykémie, hypofosfémie, dehydratace, alterace nálady, parestezie, migréna, poruchy zraku, vertigo, tachykardie, hypertenze, astma, krvácení z GI traktu, rash, svalové spazmy, poškození ledvin, bolest na hrudi, poruchy koagulace, poruchy hojení. Pro úplný výčet viz plná verze SPC. Druh obalu a velikost balení: Hyrimoz 20 a 40 mg v předplněné stříkačce: stříkačka z čírého skla typu I na jedno použití s pryžovou zátkou, jehlou 29G z nerezové oceli s automatickou ochranou jehly s opěrkou na prsty, pryžovým krytem jehly. Hyrimoz 40 mg v předplněném peru trojúhelníkového tvaru s transparentním okénkem a štítkem. Stříkačka uvnitř pera je tvořena ze skla typu I, jehlou 29G z nerezové oceli, vnitřním pryžovým krytem jehly. Balení: 2 předplněné injekční stříkačky nebo 2 předplněná pera pro jedno použití. Doba použitelnosti: 2 roky; 30 měsíců. Zvláštní opatření pro uchování: V chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem a před světlem. Jednotlivé předplněné injekční stříkačky nebo předplněná pera lze uchovávat při teplotě do maximálně 25 °C: Hyrimoz 20 mg/0,4 ml v předplněné stříkačce, Hyrimoz 40 mg/0,8 ml v předplněné stříkačce nebo předplněném peru po dobu až 21 dní. Přípravky Hyrimoz 20 mg/0,2 ml v předplněné stříkačce, Hyrimoz 40 mg/0,4 ml v předplněné stříkačce nebo předplněném peru, Hyrimoz 80 mg/0,8 ml v předplněné stříkačce nebo předplněném peru po dobu maximálně 42 dní. Předplněná pera a předplněné injekční stříkačky musí být chráněny před světlem a znehodnoceny, pokud nejsou použity v průběhu těchto 21 dní, respektive 42 dní. Držitel rozhodnutí o registraci: Sandoz GmbH; Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl Rakousko. Registrační čísla: EU/1/18/1286/007, EU/1/18/1286/002, EU/1/18/1286/005, EU/1/18/1286/013, EU/1/18/1286/016, EU/1/18/1286/019 EU/1/18/1286/008, EU/1/18/1286/010. Datum registrace/prodloužení registrace: 26.7.2018/15.2.2023. Pouze na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění, výši a podmínky úhrady naleznete v aktuálním Seznamu léčiv a PZLU hrazených ze zdravotního pojištění na www.sukl.cz. Před předepsáním léku se, prosím, seznámte s podrobnými informacemi v platném Souhrnu údajů o přípravku nebo na adrese společnosti Sandoz.

*SPC přípravku Hyrimoz[®]

Sandoz s.r.o., Gemini, budova B, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, tel.: 225 775 111, www.sandoz.cz, office.cz@sandoz.com

SANDOZ

HYR/2024/03/776459/04



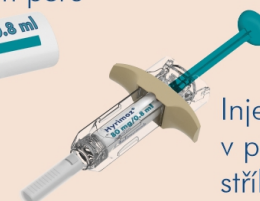
HYRIMOZ[®]

ADALIMUMAB SANDOZ

NOVĚ vysokokoncentrované složení bez citrátu*

Hyrimoz 80 mg/0,8 ml

Injekční roztok v předplněném peru



Injekční roztok
v předplněné injekční
stříkačce

Bude uvedeno na český trh v průběhu roku 2024 – přesný termín bude oznámen.

Zkrácená informace o přípravku Hyrimoz:

Název přípravku: Hyrimoz 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce; Hyrimoz 40 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce; Hyrimoz 40 mg injekční roztok v předplněném peru. Hyrimoz 80 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce; Hyrimoz 80 mg injekční roztok v předplněném peru. Složení: Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,4 ml nebo 0,2 ml obsahuje adalimumabum 20 mg. Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,8 ml nebo 0,4 ml obsahuje adalimumabum 40 mg. Jedno předplněné pero o objemu 0,8 ml nebo 0,4 ml obsahuje adalimumabum 40 mg. Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,8 ml obsahuje adalimumabum 80 mg. Jedno předplněné pero o objemu 0,8 ml obsahuje adalimumabum 80 mg. Předplněné stříkačky i pera jsou určeny na jedno použití. Indikace: Revmatoidní artritida. Juvenilní idiopatická artritida. Axialní spondylartritida. Psoriatická artritida. Psoriáza. Ložisková psoriáza u pediatrických pacientů. Hidradenitis suppurativa. Crohnova choroba. Crohnova choroba u pediatrických pacientů. Ulcerózní kolitida u pediatrických pacientů. Ulcerózní kolitida. Uveitida. Uveitida u pediatrických pacientů. Pro úplné informace k jednotlivým indikacím viz plná verze SPC. Dávkování a způsob podání: Léčba přípravkem Hyrimoz má být zahájena a sledována odborným lékařem se zkušenostmi v diagnostice a léčbě indikovaných onemocnění. Pacienti léčení přípravkem Hyrimoz musí být vybaveni informační kartičkou pacienta. Po řádném proškolení v podávání injekce si pacienti mohou přípravek Hyrimoz aplikovat sami, jestliže jejich lékař rozhodne, že je to vhodné. Přípravek se aplikuje subkutánně. Pro podrobný rozpis dávkování a dávkovací režimy u jednotlivých indikací čtěte úplnou verzi SPC přípravku. Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku přípravku. Aktivní tuberkulóza nebo jiné závažné infekce, jako je sepse a oportunní infekce. Středně těžké až těžké srdeční selhání. Zvláštní upozornění a opatření pro použití: Upozornění se týkají těchto situací: Závažné a oportunní infekce. Reaktivace hepatitidy B. Neurologické příhody. Alergické reakce. Imunosuprese. Maligní onemocnění a lymfoproliferativní poruchy. Hematologické reakce. Očkování. Městnavé srdeční selhání. Autoimunitní procesy. Současné podávání biologických DMARDs nebo antagonistů TNF. Chirurgické výkony. Obstrukce tenkého střeva. Starší a pediatrické pacienti. Pro úplné informace viz plná verze SPC. Interakce: Podávání adalimumabu bez methotrexátu vedlo ke zvýšené tvorbě protilátek, zvýšené clearance a snížené účinnosti adalimumabu. Anakinra. Abatacept. Těhotenství a kojení: Adalimumab má být užíván během těhotenství pouze tehdy, pokud je to nezbytně nutné. Přípravek Hyrimoz lze podávat během kojení. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje: Mohou se objevit vertigo a zrakové poruchy. Nežádoucí účinky: Infekce dýchacích cest, systémové infekce, stěnné infekce, infekce kůže a měkkých tkání, orální infekce, infekce reprodukčního systému, infekce močových cest (včetně pyelonefritidy), plísňové infekce, kloubní infekce, karcinom kůže vyjma melanomu, benigní neoplasie, leukopenie, leukocytóza, trombocytopenie, hypersenzitivita, alergie, hypokalcémie, zvýšení kyseliny močové, abnormální hladina sodíku v krvi, hypokalcémie, hyperglykémie, hypofosfatémie, dehydratace, alterace nálady, parestezie, migréna, poruchy zraku, vertigo, tachykardie, hypertenze, astma, krvácení z GI traktu, rash, svalové spazmy, poškození ledvin, bolest na hrudi, poruchy koagulace, poruchy hojení. Pro úplný výčet viz plná verze SPC. Druh obalu a velikost balení: Hyrimoz 20 a 40 mg v předplněné stříkačce: stříkačka z čírého skla typu I na jedno použití s pryžovou zátkou, jehlou 29G z nerezové oceli s automatickou ochranou jehly s opěrkou na prsty, pryžovým krytem jehly. Hyrimoz 40 mg v předplněném peru: trojúhelníkového tvaru s transparentním okénkem a štítkem. Stříkačka uvnitř pera je tvořena ze skla typu I, jehlou 29G z nerezové oceli, vnitřním pryžovým krytem jehly. Balení: 2 předplněné injekční stříkačky nebo 2 předplněná pera pro jedno použití. Doba použitelnosti: 2 roky; 30 měsíců. Zvláštní opatření pro uchování: V chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem a před světlem. Jednotlivé předplněné injekční stříkačky nebo předplněná pera lze uchovávat při teplotě do maximálně 25 °C: Hyrimoz 20 mg/0,4 ml v předplněné stříkačce, Hyrimoz 40 mg/0,8 ml v předplněné stříkačce nebo předplněném peru po dobu až 21 dní. Přípravky Hyrimoz 20 mg/0,2 ml v předplněné stříkačce, Hyrimoz 40 mg/0,4 ml v předplněné stříkačce nebo předplněném peru, Hyrimoz 80 mg/0,8 ml v předplněné stříkačce nebo předplněném peru po dobu maximálně 42 dní. Předplněná pera a předplněné injekční stříkačky musí být chráněny před světlem a zneškodněny, pokud nejsou použity v průběhu těchto 21 dní, respektive 42 dní. Držitel rozhodnutí o registraci: Sandoz GmbH; Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl Rakousko. Registrační čísla: EU/1/18/1286/007, EU/1/18/1286/002, EU/1/18/1286/005, EU/1/18/1286/013, EU/1/18/1286/016, EU/1/18/1286/019 EU/1/18/1286/008, EU/1/18/1286/010. Datum registrace/prodloužení registrace: 26.7.2018/15.2.2023. Pouze na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění, výši a podmínky úhrady naleznete v aktuálním Seznamu léčiv a PZLU hrazených ze zdravotního pojištění na www.sukl.cz. Před předepsáním léku se, prosím, seznámte s podrobnými informacemi v platném Souhrnu údajů o přípravku nebo na adrese společnosti Sandoz.

*SPC přípravku Hyrimoz[®]

Sandoz s.r.o., Gemini, budova B, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, tel.: 225 775 111, www.sandoz.cz, office.cz@sandoz.com

SANDOZ

HYR/2024/03/776459/05

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, Ayrizono 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 (TNF α), 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 uchovávání:** 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 Vallengbaek 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 Souhrnu 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/0191, datum přípravy: září 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 (TNF α), 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



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, seznámete 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 teduglutidum¹ 1,25 (5 mg). Po rekonstituci jedna injekční lahvička obsahuje teduglutidum 1,25 mg v 0,5 ml roztoku, což odpovídá koncentraci 2,5 mg/ml (10 mg/ml). ¹Analog glukagonu podobného peptidu-2 (*glucagon-like peptide-2*, GLP-2) vyrobený v buňkách *Escherichia coli* technologií rekombinantní DNA. **Pomocné látky:** prášek: histidin, mannitol, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, heptahydrát hydrogenfosforečnanu 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 ztuhnutí 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, střevní 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/sigmoidoskopické 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/sigmoidoskopického 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 zánež 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 stómí zaznamenalo komplikace související s gastrointestinální stómí. **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 číslo:** 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, Škrétkova 490/12, 120 00 Praha 2, www.takeda.cz



Diamantový partner



Platinový partner



Zlatý partner



Stříbrný partner



Bronzový partner



Vystavovatelé



Děkujeme všem zúčastněným firmám za podporu této akce