Program



2. IBD KONGRES

24.-25. dubna 2025

Hotel Duo, Praha 9

Záštita

Pracovní skupina pro IBD ČGS ČLS JEP

Pořadatel

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

Prezident kongresu



prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc.

Organizační výbor

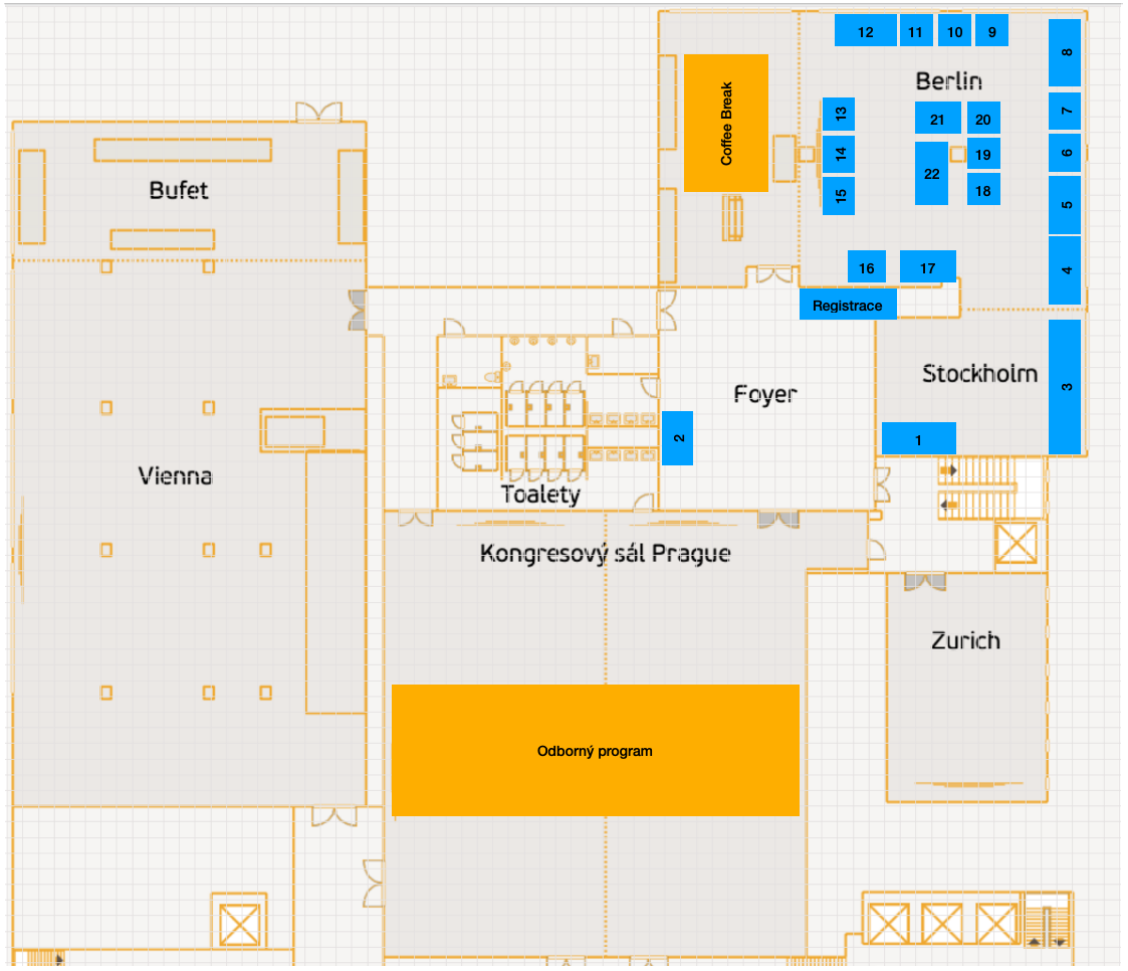
doc. MUDr. Martin Bortlík, Ph.D.
prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc., AGAF
MUDr. Zuzana Šerclová

Organizátor

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

Partneři a vystavovatelé

AbbVie s.r.o. 1	Akacia Group, s.r.o. 15	ALFASIGMA Czech s.r.o. 21	Bencos s. r. o. 7	Biogen (Czech Republic) s.r.o. 22	Care Comm s.r.o. 11	Celltrion Czech Republic s.r.o. 17	ELI LILLY ČR, s.r.o. 3
Ferring Pharmaceuticals CZ, s.r.o. 8	Fresenius Kabi s.r.o. 9	Janssen-Cilag s.r.o. 5	Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu 12	Pears Health Cyber Europe, s.r.o. 10	Pfizer spol. s r.o. 2	PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s. 19	S&D PHARMA CZ 14
Sandoz s.r.o. 18	Swedish Orphan Biovitrum, s.r.o. 6	Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. 4	Tillotts Pharma Czech s.r.o. 13				



Detailní program k dispozici pouze online

QR kód na Vaší jmenovce

Program, objednané služby a instrukce naleznete po nascenování QR kódu na Vaší jmenovce.

Webové stránky akce

Oficální stránky akce na www.mhconsulting.cz.

QR kód níže

Program naleznete po nascenování QR kódu níže:

Středa

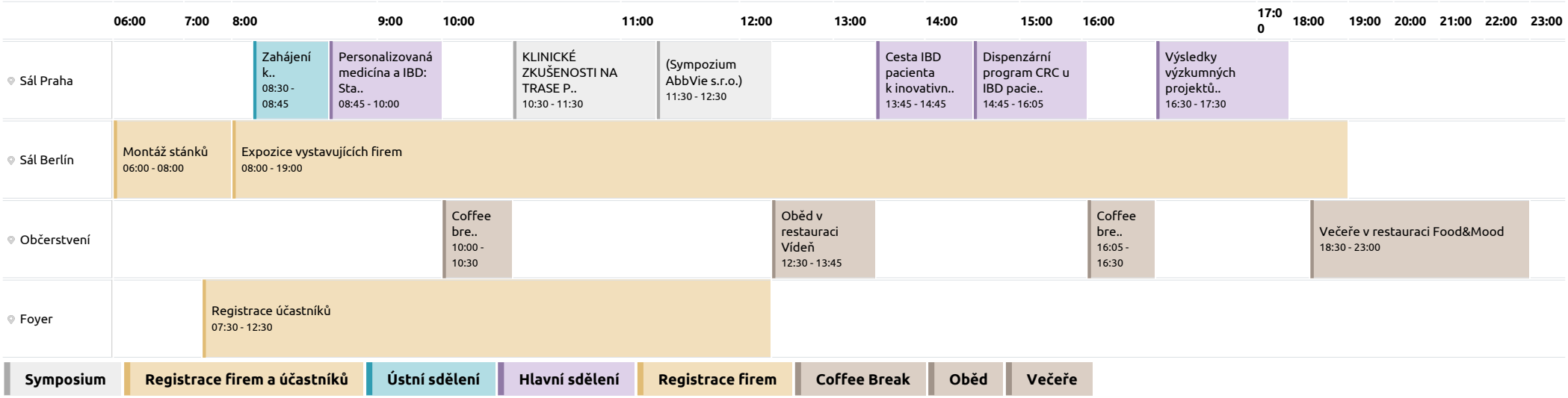
23. 04. 2025

	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												Montáž stánků 17:30 - 23:00						

Registrace firem

Čtvrtek

24. 04. 2025



Pátek

25. 04. 2025



Sobota

26. 04. 2025

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

Středa

23. 04. 2025

Sál Berlín

17:30-23:00

MONTÁŽ STÁNKŮ
Sál Berlín | Registrace firem

Čtvrtek

24. 04. 2025

Sál Praha | Sál Berlín | Občerstvení | Foyer

08:30-08:45

ZAHÁJENÍ KONGRESU
Sál Praha | Ústní sdělení

08:45-10:00

PERSONALIZOVANÁ MEDICÍNA A IBD: STATE OF THE ART LECTURES
Sál Praha | Hlavní sdělení
M. Lukáš, Z. Šerclová

PREDIKTORY TERAPEUTICKÉ ODPOVĚDI - ON LINE 20 min
A. Armuzzi

OPTIMÁLNÍ SEKVENCE BIOLOGICKÉ A INOVATIVNÍ TERAPIE 20 min
U. Kopylov

MOŽNOSTI ZÁCHRANNÉ TERAPIE U AUSC 15 min
Z. Zelinkova

INDIKACE K OPERACI A TECHNIKY U ASUC 15 min
T. Grolich, F. Marek, Z. Kala

10:30-11:30

KLINICKÉ ZKUŠENOSTI NA TRASE PRAHA – MILÁNO – TEL AVIV (SYMPOZIUM ELI LILLY ČR, S.R.O.)
Sál Praha | Symposium

OMVOH V LÉČBĚ IBD
D. Ďuricová

KLINICKÉ ZKUŠENOSTI S OMVOH V LÉČBĚ ULCERÓZNÍ KOLITIDY V ITÁLII, IZRAELI A ČESKU
A. Armuzzi, U. Kopylov, M. Lukáš

Čtvrtek

24. 04. 2025

Sál Praha | Sál Berlín | Občerstvení | Foyer

11:30-12:30

(SYMPOZIUM ABBVIE S.R.O.)
Sál Praha | Symposium

NOVÁ ÉRA LÉČBY CD
D. Ďuricová

RINVOQ V CROHNOVĚ CHOROBĚ: I MALÁ MOLEKULA UMÍ VELKÉ VĚCI
M. Bortlík

SKYRIZI A CROHNOVA CHOROBA: KDYŽ MODRÁ PŘINÁŠÍ SVĚTLO NA OBZORU LÉČBY
V. Zbořil

KDYŽ CROHN A KOLIKA NEJSOU JEN DIAGNÓZY, ALE KAŽDODENNÍ VÝZVY
M. Lukáš

13:45-14:45

CESTA IBD PACIENTA K INOVATIVNÍ TERAPII
Sál Praha | Hlavní sdělení
P. Matějková, A. Tichopád

DOSTUPNOST A ČERPÁNÍ PÉČE O IBD PACIENTY 15 + 5 min
A. Tichopád

DLOUHODOBÝ EFEKT INOVATIVNÍ LÉČBY NA NÁKLADY V SOCIÁLNÍ OBLASTI NA VÝVOJ INVALIDIT 15 + 5 min
P. Matějková

PROČ MÁ VÝZNAM IBD SPECIALIZOVANÁ CHIRURGICKÁ PÉČE? 15 + 5 min
Z. Šerclová

Čtvrtek

24. 04. 2025

Sál Praha | Sál Berlín | Občerstvení | Foyer

14:45-16:05

DISPENZÁRNÍ PROGRAM CRC U IBD PACIENTŮ

Sál Praha | Hlavní sdělení
G. Vojtěchová , D. Podmanický

KONVENČNÍ A NE-KONVENČNÍ DYSPLAZIE 15 + 5 min
O. Fabián

VYSOKO RIZIKOVÉ SKUPINY IBD NEMOCNÝCH A TECHNICKÉ ASPEKTY KOLOSKOPICKÝCH PROHLÍDEK 15 + 5 min
G. Vojtěchová

MOŽNOSTI ENDOSKOPICKÉ LÉČBY PREMALIGNÍCH STAVŮ A MALIGNIT 15 + 5 min
V. Štěpánek

CHIRURGICKÁ LÉČBA PREMALIGNÍCH STAVŮ A MALIGNIT 15 + 5 min
D. Podmanicky

16:30-17:30

VÝSLEDKY VÝZKUMNÝCH PROJEKTŮ

Sál Praha | Hlavní sdělení
Z. Zelinkova, D. Ďuricová

TROMBO-EMBOLICKÉ KOMPLIKACE U ASUC 15 + 5 min
V. Zacharová

SUBKUTÁNNÍ VERSUS INTRAVENÓZNÍ INFLIXIMAB U IBD 15 + 5 min
B. Pipek

MALÉ MOLEKULY – V TĚHOTENSTVÍ A V LAKTACI 15 + 5 min
D. Ďuricová

Čtvrtek

24. 04. 2025

Sál Praha | Sál Berlín | Občerstvení | Foyer

06:00-08:00

MONTÁŽ STÁNKŮ
Sál Berlín | Registrace firem

08:00-19:00

EXPOZICE VYSTAVUJÍCÍCH FIREM
Sál Berlín | Registrace firem

Čtvrtek

24. 04. 2025

Sál Praha | Sál Berlín | **Občerstvení** | Foyer

10:00-10:30

COFFEE BREAK
Občerstvení | Coffee Break

12:30-13:45

OBĚD V RESTAURACI VÍDEŇ
Občerstvení | Oběd

16:05-16:30

COFFEE BREAK
Občerstvení | Coffee Break

18:30-23:00

VEČEŘE V RESTAURACI FOOD&MOOD
Občerstvení | Večeře

Vstup pouze pro účastníky, kteří si večeři objednali během online registrace a mají uhrazený vstup.

Čtvrtek

24. 04. 2025

Sál Praha | Sál Berlín | Občerstvení | **Foyer**

07:30-12:30

REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ
Foyer | Registrace firem a účastníků

Pátek

25. 04. 2025

Sál Praha | Sál Berlín | Občerstvení | Foyer

08:30-10:10

PREVENCE A LÉČBA POOPERAČNÍ RECIDIVY
Sál Praha | Hlavní sdělení
T. Douda, T. Grolich

CHIRURGICKÉ TECHNIKY VČETNĚ ČASNÉ OPERACE A RECIDIVA V ÉŘE INOVATIVNÍ KONZERVATIVNÍ LÉČBY 15 + 5 min
O. Ryska

SLEDOVÁNÍ PACIENTŮ S UC A CN PO OPERACI 15 + 5 min
T. Douda

MEDIKAMENTÓZNÍ PREVENCE POOPERAČNÍ RECIDIVY A POOPERAČNÍ LÉČBA 15 + 5 min
L. Hrdlička

ENDOSKOPICKÁ LÉČBY POOPERAČNÍ RECIDIVY 15 + 5 min
M. Lukáš

CHIRURGICKÁ LÉČBA RECIDIVY A POOPERAČNÍCH KOMPLIKACÍ 15 + 5 min
F. Marek, T. Grolich, Z. Kala, V. Procházka

Pátek

25. 04. 2025

Sál Praha | Sál Berlín | Občerstvení | Foyer

10:30-12:05

OPEROVAT NEBO KONZERVATIVNĚ LÉČIT – MÉNĚ OBVYKLÉ SITUACE
Sál Praha | Hlavní sdělení
B. Pipek, D. Podmanický

MEDIKAMENTÓZNÍ, ENDOSKOPICKÁ A CHIRURGICKÁ LÉČBA CN HORNÍ ČÁST GIT - TANDEM TALK 20 + 5 min
M. Kolář, M. Lengálová

MEDIKAMENTÓZNÍ, ENDOSKOPICKÁ A CHIRURGICKÁ LÉČBA V GRAVIDITĚ A VYŠŠÍM VĚKU - TANDEM TALK 20 + 5 min
J. Koželuhová, E. Koblihová

DIAGNOSTIKA, KONZERVATIVNÍ A CHIRURGICKÁ LÉČBA FENOTYPICKY NEVYHRANĚNÉHO IBD - TANDEM TALK 20 + 5 min
J. Šťovíček, Z. Šerclová

INDIKACE KE STŘEVNÍ DERIVACI A K PROKTEKTOMII 15 + 5 min
P. Zusková

12:05-13:00

VELSIPITY - MODERNÍ LÉČBA ULCERÓZNÍ KOLITIDY 1.LINIE (SYMPOZIUM PFIZER SPOL. S R.O.)
Sál Praha | Symposium
M. Lukáš

UNLOCKING THE POTENTIAL OF ETRASIMOD: FROM MECHANISM TO PATIENT SUCCESS
B. Verstockt

BEZPEČNOST ETRASIMODU A MONITORING PACIENTA
D. Ďuricová

Pátek

25. 04. 2025

Sál Praha | Sál Berlín | Občerstvení | Foyer

14:00-16:00

JAK ÚČELNĚ SLEDOVAT IBD PACIENTY ?
Sál Praha | Hlavní sdělení
A. Novotný, O. Ryska

KLINICKÁ SYMPTOMATOLOGIE, PREDIKCE PROGRESE ONEMOCNĚNÍ 15 + 5 min
V. Zbořil

LABORATORNÍ PARAMETRY 15 + 5 min
P. Drastich

ZOBRAZOVACÍ METODY (ENDOSKOPIE, RADIOLOGIE) 15 + 5 min
A. Novotný

POSTAVENÍ UZ VE SLEDOVÁNÍ IBD NEMOCNÝCH 15 + 5 min
N. Machková

TELEMEDICINA 15 + 5 min
V. Hrubá

PŘEDOPERAČNÍ PŘÍPRAVA A POOPERAČNÍ SLEDOVÁNÍ 15 + 5 min
O. Ryska

16:00-17:00

ENDOTHERAPY IN IBD. THE CURRENT STATE AND NEXT PERSPECTIVES.
Sál Praha | Hlavní sdělení

ENDOTHERAPY IN IBD. THE CURRENT STATE AND NEXT PERSPECTIVES.
G. Kochhar

Pátek

25. 04. 2025

Sál Praha | Sál Berlín | Občerstvení | Foyer

08:00-18:30

EXPOZICE VYSTAVUJÍCÍCH FIREM
Sál Berlín | Registrace firem

18:30-22:00

DEMONTÁŽ STÁNKŮ
Sál Berlín | Registrace firem

Pátek

25. 04. 2025

Sál Praha | Sál Berlín | Občerstvení | Foyer

10:10-10:30

COFFEE BREAK
Občerstvení | Coffee Break

13:00-14:00

OBĚD V RESTAURACI VÍDEŇ
Občerstvení | Oběd



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]

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

Bližší informace o dalších indikačních kritériích naleznete na www.sukl.cz.

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 antirevmatik (DMARD). Přípravek RINVOQ lze použít v monoterapii nebo v kombinaci s methotrexátem. Léčba **aktivní psoriatické artritidy** u dospělých pacientů s nedostatečnou odpovědí nebo intolerancí na jedno nebo více DMARD. Přípravek RINVOQ lze použít v monoterapii nebo v kombinaci s methotrexátem. Léčba **axiální spondylartritidy:** *neradiografické axiální spondylartritidy* u dospělých pacientů s objektivními známkami zánětu vyjádřenými elevací C-reaktivního proteinu (CRP) a/nebo nálezem na magnetické rezonanci (MRI), kteří nedosáhli dostatečné odpovědi na léčbu nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID); *ankylozující 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. Pokud pacient neodpovídá adekvátně na léčbu 15 mg jednou denně, může být dávka zvýšena na 30 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 10^9 buněk, celkovým počtem neutrofilů (ANC) < 1 x 10^9 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 případě, že nejsou dostupné žádné jiné vhodné alternativy léčby u následujících pacientů: ve věku 65 let a starších; pacientů s anamnézou kardiovaskulární aterosklerotické nemoci nebo jiných kardiovaskulárních rizikových faktorů (jako jsou současní nebo bývalí dlouhodobí kuřáci); pacientů s rizikovými faktory pro malignity (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:* Pacienty je třeba během léčby a po léčbě upadacitinibem pečlivě sledovat s ohledem na vývoj známek a příznaků infekce. Léčba upadacitinibem má být přerušena, pokud se u pacienta rozvine závažná nebo oportunní infekce. Vyšší výskyt závažných infekcí byl pozorován u upadacitinibu v dávce 30 mg oproti upadacitinibu v dávce 15 mg. Před zahájením léčby upadacitinibem mají být pacienti vyšetřeni na přítomnost *tuberkulózy* (TBC). V klinických studiích byla hlášena *reaktivace viru*, včetně případů reaktivace viru herpes (např. herpes zoster). Pokud se u pacienta vyvine herpes zoster, má být zváženo přerušení léčby upadacitinibem, dokud není epizoda vyřešena. *Očkování:* Podání živých atenuovaných vakcín během léčby upadacitinibem nebo bezprostředně před ní se nedoporučuje. *Maligní onemocnění:* U pacientů užívajících inhibitory JAK, včetně upadacitinibu, byly hlášeny případy výskytu lymfomu a maligní. Vyšší výskyt maligní byl pozorován u upadacitinibu v dávce 30 mg oproti upadacitinibu v dávce 15 mg. *NMSC:* U pacientů léčených upadacitinibem byl hlášen výskyt NMSC. Vyšší výskyt NMSC byl pozorován u upadacitinibu v dávce 30 mg oproti upadacitinibu v dávce 15 mg. U všech pacientů, zejména u těch s rizikovými faktory pro vznik kožního nádoru, se doporučuje pravidelné kožní vyšetření. Upadacitinib má být používán s opatrností u pacientů s rizikem gastrointestinální perforace. *Žilní tromboembolie:* U pacientů se známými rizikovými faktory pro VTE kromě kardiovaskulárních rizikových faktorů nebo rizikových faktorů pro malignity 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. U pacientů užívajících upadacitinib se objevily zprávy o zbytcích léku ve stolici nebo ve vývodu ze stomie. Pacienti mají být klinicky sledováni a v případě nedostatečné terapeutické odpovědi má být zvážena alternativní léčba. **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 musí používat účinnou antikoncepci 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, anemie, neutropenie, lymfopenie, hypercholesterolemie, hyperlipidemie, bolest hlavy, závratě, vertigo, kašel, bolest břicha, nauzea, vyrážka, únava, pyrexie, zvýšení krevní CPK, ALT, AST, zvýšení tělesné hmotnosti; *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:** 02/2025. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění. *Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.*

Reference: 1. SmPC Rinvoq. Poslední revize textu 02/2025.

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

abbvie

CZ-RNQG-240022

Imraldi™ (adalimumab)

Nižší objem, bez citrátu

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

CO SE ZMĚNILO	
NIŽŠÍ 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 vstřikovaný objem a pufry obsahující citrát byly identifikovány jako dva z mnoha faktorů, které mohou být spojeny s výskytem bolesti v místě vpichu injekce.[1]
31 dní	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: 09/2024

Biogen-237446 October 2024

Biogen

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 (PFP). Složení: Jedna 0,4ml jednodávková PFS obsahuje adalimumabum 40 mg. Jedno 0,4ml PFP 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 nedostačné 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 nedostačné 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. Axiální spondylartritida: těžká aktivní ankylozující spondylitida (AS) u dospělých při nedostačné odpovědi konvenční léčbu. Těžká spondylartritida bez radiologického průkazu AS ale s objektivními známkami zánětu u dospělých při nedostačné odpovědi, nebo s KI na NSAID. Psoriatická artritida (PsA): aktivní a progresivní PsA u dospělých při nedostačné 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 nedostačné odpovědi na konvenční systémovou léčbu HS. Crohnova choroba (CD): středně těžká až těžká aktivní CD u dospělých a dětí od 6 let při neodstatečné odpovědi na kortikosteroidy / imunosupresiva / nutriční léčbu. Ulcerózní kolitida (UC): středně těžká až těžká aktivní UC u dospělých a dětí od 6 let při neodstatečné 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 neodstatečné odpovědi, nebo s KI na konvenční léčbu. Dávkování a způsob podání: s.c. podání. Pacienti léčení přípravkem Imraldi obdrží kartu pacienta. Dospělí: RA, AS, axiální 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 PFP 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) < 40 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 (sepse 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 majíbýt 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 použití Imraldi zvážit. U neinfekční 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. Pediatričtí pacienti mají absolvovat doporučená očkování ještě před zahájením léčby adalimumabem. Městnavé 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 protilátkách proti DNA musí být léčba s Imraldi ukončena. Starší pacienti nad 65 let: je třeba věnovat obzvláštní pozornost riziku vzniku infekcí. Řízení 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 ad 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 obranyschopnosti organismu vůči infekci a rakovinnému bujení. Byly hlášeny fatální a život ohrožující infekce, HBV reaktivace a různé malignity, závažné hematologické, neurologické a autoimunní reakce. Zvláštní opatření pro uchovávání: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte PFS nebo PFP v krabičce, aby byl LP chráněn před světlem. Držitel rozhodnutí o registraci: Samsung Bioepis NL B.V., Olof Palmestraat 10, 2616 LR 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 PFP. Registrační čísla: EU/1/17/1216/ 011, EU/1/17/1216/ 015. Způsob úhrady a výdeje: Výdej LP je vázán na lékařský předpis s omezením. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Datum poslední revize textu SPC: 09/2024. Před předepsáním léku se prosím seznamte s úplnou informací o přípravku. Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4, tel.: 255 706 200, fax: 255 706 229, www.biogen.com.cz

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: 09/2024

Biogen-237446 October 2024

Biogen



Literatura: 1. Evropská léková agentura. (2024). Remsima: Souhrn údaju o přípravku. Dostupný na: https://www.ema.europa.eu/cs/documents/product-information/remsima-epar-product-information_cs.pdf **2.** Hanauer SB and Sands BE, et al. Gastroenterology. 2024 May:S0016-5085(24)04918-7. Online před tiskem.

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 120 mg infliximabum. **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 i.v. infuzí infliximabu 5 mg/kg (při léčbě revmatoidní artritidy 3 mg/kg) podaných v rozmezí 2 týdnů; u vybraných indikací nespecifických střevních zánětů lze za 4 týdny po 2. infuzi podat další infuzi 5 mg/kg. 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 subkutánní formu, lze infliximab k subkutánnímu podání podat v době příštího plánovaného podání infliximabu i.v. U pacientů s Crohnovou chorobou, kteří na začátku léčby odpovídali na dávku 5 mg/kg, ale pak u nich došlo ke ztrátě odpovědi je povolena úprava dávky subkutánního infliximabu na 240 mg. 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:** 10. 9. 2013. **Způsob výdeje:** Vázaný na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Hrazený z veřejného zdravotního pojištění. ***Dříve, než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku (SPC).***

CELLTRION

RSC-2025-04-01-2 (ZIOP 2.0)



Základní informace o přípravku:

Steqeyma 130 mg koncentrát pro infuzní roztok,
Steqeyma 45 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce,
Steqeyma 90 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

▼ 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 injekční lahvička obsahuje 130 mg ustekinumabu ve 26 ml (5 mg/ml). Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 45 mg nebo 90 mg ustekinumabu v 1 ml. **Indikace:** Přípravek je indikován k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou chorobou, u kterých nebyla možná nebo nedostatečně účinná léčba TNF-α. *Pouze 45 mg a 90 mg:* Plaková psoriáza u pacientů, plaková psoriáza u dětí a dospívajících od 6 let a starších, psoriatická artritida u pacientů, kteří jsou pod nedostatečnou kontrolou nebo netolerují jiné systémové léčby. **Dávkování a způsob podání:** *Crohnova choroba:* Léčbu je nutno zahájit jednou i.v. dávkou dle tělesné hmotnosti v době podání a to odpovídajícím počtem injekčních lahviček v infuzi (≤ 55 kg - 260 mg / > 55 kg až ≤ 85 kg - 390 mg / > 85 kg - 520 mg). První subkutánní dávka se podává 8 týdnů po intravenózní dávce. *Plaková psoriáza psoriatická artritida:* Doporučené dávkování přípravku je 45 mg aplikovaných subkutánně jako počáteční dávka, následovaných dávkou 45 mg za 4 týdny a dále pak každých 12 týdnů. *Plaková psoriáza u dětí a dospívajících od 6 let:* Nelze podávat pacientům pod 60 kg. ≥ 60 až ≤ 100 kg - 45 mg, > 100 kg - 90 mg. Více viz platné SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, významná aktivní infekce (např. aktivní tuberkulóza). **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Ustekinumab může mít potenciál zvyšovat riziko infekcí a reaktivovat latentní infekce (včetně tuberkulózy). Imunosupresiva jako ustekinumab mají potenciál zvyšovat riziko malignit. Po uvedení na trh byly hlášeny závažné reakce hypersenzitivity, případy alergické alveolitidy, eozinofilní pneumonie a neinfekční organizující pneumonie, kardiovaskulární příhody včetně infarktu myokardu a cerebrovaskulární příhody. Více viz platné SPC. **Interakce:** Souběžně nemají být podávány živé vakcíny. Nebyly provedeny žádné studie interakcí u lidí. U pacientů s psoriázou studován účinek nejčastěji užívaných léčivých přípravků (zahrnující paracetamol, ibuprofen, acetylsalicylovou kyselinu, metformin, atorvastatin, levothyroxin) na farmakokinetiku ustekinumabu a nebyly zjištěny náznaky interakcí. **Nežádoucí účinky:** Infekce horních cest dýchacích, nasofaryngitida, sinusitida, závrať, bolest hlavy, orofaryngeální bolest, průjem, nauzea, zvracení, svědění, bolest zad, bolest svalů, bolest kloubů, únava, zarudnutí v místě injekce, bolest v místě injekce. Více viz platné SPC. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. V případě potřeby lze uchovávat při pokojové teplotě do 30 °C. **Balení:** 1 předplněná injekční stříkačka nebo injekční lahvička. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest, Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Maďarsko. **Registrační číslo:** EU/1/24/1844/001-003. **Datum schválení:** 22. 8. 2024. **Způsob výdeje:** Vázaný na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Hrazený z veřejného zdravotního pojištění. ***Dříve, než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku (SPC).***

CELLTRION

STE-2025-04-01 (ZIOP 1.0)

STŘEVNÍ URGENCE*: SYMPTOM, KTERÝ PACIENTY S UC** OBTĚŽUJE NEJVÍCE A ČASTO SE O NĚM STYDÍ HOVOŘIT[1,2]



STŘEVNÍ URGENCE MOHOU PŘETRVÁVAT, I KDYŽ OSTATNÍ PŘÍZNAKY JSOU UDRŽOVÁNY V KLIDOVÉ FÁZI[3]

* střevní urgence: náhlá, silná nutkání na stolici, často spojená s nekontrolovatelným únikem stolice, ** ulcerózní kolitida

Reference: 1. Dubinsky et al, Clinical Effect of Mirikizumab Treatment on Bowel Urgency in Patients with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis and the Clinical Relevance of Bowel Urgency Improvement for Disease Remission, Crohn's & Colitis 360, XXXX, 5, 1–13 https://doi.org/10.1093/crocol/otac044 Advance access publication 13 December 2022. **2.** Travis S. et al. P0295. Poster presented at UEGW 8-11 October 2022. **3.** Dawwas G.K. et al. Crohnova choroba a kolitida 360. 2021; 3:1-9.

Lilly A MEDICINE COMPANY

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-0184

PP-MR-CZ-0184_inz_Bowel_urgency_A5sirka_0425.indd 1 07/04/2025 09:19

OMVOH®

NYNÍ SCHVÁLEN

i pro léčbu středně těžké až těžké aktivní **CROHNOVY CHOROBY**[1]



Omvoh u těchto pacientů prokázal:

- **ČASNOU KLINICKOU ODPOVĚĎ** podle PRO† v týdnu 12[3]
- **ZLEPŠENÍ STŘEVNÍCH URGENCÍ*** JIŽ V 8. TÝDNU, kontinuální zlepšení až do 52. týdne[4]
- Vysokou **ÚČINNOST BEZ OHLEDU NA PŘEDCHOZÍ ZKUŠENOSTI S BIOLOGICKOU LÉČBOU**[3]
- **DLOUHODOBOU ÚČINNOST** měřenou hodnotami klinické remise pomocí CDAI†, endoskopické odpovědi† a endoskopické remise† v 52. týdnu[3]
- **PŘÍZNIVÝ BEZPEČNOSTNÍ PROFIL** většina nežádoucích účinků souvisejících s léčbou byla mírná až středně závažná[3]

omvoh®
mirikizumab
A Lilly Medicine

Data z globální studie fáze 3 VIVID-1: randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem a účinnou látkou kontrolovaná, treat-through† studie hodnotící účinnost přípravku Omvoh u pacientů s Crohnovou chorobou.

Indikace: Přípravek OMVOH (mirikizumab) je indikován k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou a Crohnovou chorobou, u nichž byla odpověď na konvenční nebo na biologickou léčbu nedostatečná, nebo u kterých došlo ke ztrátě odpovědi nebo léčbu netolerovali.[1]

Lilly A MEDICINE COMPANY

PP-MR-CZ-0184_omvoh_inz_CZ_A5sirka_stuha_0425.indd 1 07/04/2025 09:14

Vysvětlivky k terminologii studie VIVID-1: †**Treat-through design:** studie s kontinuální léčbou, bez randomizovaného přerušení/vysazení zkoušeného léku v jejím průběhu. Cílové parametry byly hodnoceny v týdnu 12 a 52 kontinuálního podávání studijní medikace. **Klinická odpověď dle PRO:** 30% snížení frekvence stolice a/nebo bolesti břicha přičemž ani jedno skóre není horší než výchozí hodnota. **Klinická remise podle CDAI:** skóre CDAI <150. **Endoskopická odpověď:** ≥50% snížení celkového skóre SES-CD oproti výchozí hodnotě. **Endoskopická remise:** celkové skóre SES-CD ≤4 a snížení o ≥2 bodu oproti výchozí hodnotě a žádné dílčí skóre 1 v žádné jednotlivé proměnné.[1] *Střevní urgence byly hodnoceny pomocí Urgency Numeric Rating Scale (UNRS), která je tvořena stupnicí od 0 (bez urgence) do 10 (nejhorší možná urgence), kde vyšší skóre znamená závažnější střevní urgenci.[1]

Zkratky: CD, Crohnova choroba; **CDAI**, index aktivity Crohnovy choroby; **IL-23p19i**, inhibitor interleukinu-23 prostřednictvím podjednotky p19; **PRO**, výsledky reportované pacientem; **QoL**, kvalita života; **SES-CD**, jednoduché endoskopické skóre pro Crohnovu chorobu; **SPC,** souhrn údajů o přípravku.

Reference: 1. Omvoh SPC, únor 2025. 2. European Comission; CD approval, https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1736.htm Union Register of medicinal products - Public health - European Commission 3. Ferrante M, et al. Lancet. 2024. doi: 10.1016/S0140-6736(24)01762-8. Online ahead of print. 4. Jairath V, at al. Poster presented at UEGW 2024:PP0550.

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 a 200 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, resp. 200 mg mirikizumabu v 2ml roztoku. **Indikace:** Středně těžká až těžká aktivní ulcerózní kolitida (UC) nebo Crohnova choroba (CD) 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. Při závažné hypersenzitivní reakci, včetně anafylaxe, ukončit podávání mirikizumabu. Mirikizumab může zvyšovat riziko závažné infekce. U pacientů s chronickou infekcí nebo rekurentní infekcí v anamnéze je třeba zvážit rizika a přínosy léčby. 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 ukončením mají být sledovány symptomy aktivní TBC. U pacientů s latentní nebo aktivní TBC v anamnéze, u kterých nelze potvrdit adekvátní průběh léčby, zvážit protituberkulózní léčbu. Na počátku léčby a každý měsíc v průběhu indukce je třeba vyšetřit jaterní enzymy a bilirubin, následuje kontrola 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 300 mg/900 mg obsahuje 60 mg/180 mg sodíku (3 %/9 % denního příjmu dle WHO), dále je nutné připočítat množství obsažené v roztoku pro naředění koncentrátu. Pozor na obsah polysorbátu 80 (v indukční dávce: 7,5mg u UC, 22,5mg u CD) **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly infekce horních cest dýchacích (9,8 %, nejčastěji nazofaryngitida), bolest hlavy (3,2 %), vyrážka (1,3 %) a reakce v místě vpichu (10,8 % po s.c. podání). **Interakce:** Neuvádí se. Populační farmakokinetické analýzy naznačily, že clearance mirikizumabu nebyla u pacientů ovlivněna souběžným podáváním 5-ASA (kyseliny 5-aminosalicylové), kortikosteroidů nebo perorálních imunomodulátorů (azathioprinu, merkaptopurinu, thioguaninu a methotrexátu). **Dávkování a způsob podání:** Indukční dávka je podávána i.v. infuzí v týdnech 0, 4 a 8 u UC 300 mg (30 min), u CD 900 mg (90 min). Při adekvátní odpovědi na léčbu po 12týdenním indukčním podávání je možné přejít na udržovací dávkování u UC 200 mg s.c., u CD 300 mg s.c každé 4 týdny. U UC je pro dosažení dostatečného léčebného přínosu 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 s UC, 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 (UC) nebo balení po 3 injekčních lahvičkách (CD). Balení pro UC Omvoh 100 mg injekční roztok po množství 2 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček nebo 2, 4 nebo 6 předplněných per. Balení pro CD Omvoh 100 mg a 200 mg po množství 2 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček nebo předplněných per. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem a před světlem. Omvoh 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, EU/1/23/1736/007, EU/1/23/1736/008, EU/1/23/1736/009, EU/1/23/1736/010, EU/1/23/1736/011. **Poslední revize textu:** 12.02.2025.

*Všimněte si prosím změny v informacích o léčivém přípravku

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

Před předepsáním se prosím seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku - úplné znění obdržíte na www.sukl.gov.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

omvoh®
mirikizumab
A Lilly Medicine

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

Lilly A MEDICINE COMPANY

PP-MR-CZ-0184

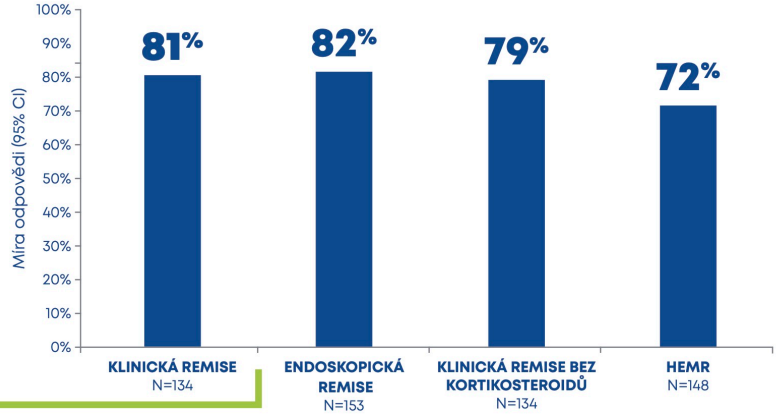
OMVOH®

PRVNÍ IL-23p19 INHIBITOR PROKÁZAL UDRŽENÍ REMISE I PO 3 LETECH LÉČBY UC[1]

VÍCE NEŽ 80 % PACIENTŮ LÉČENÝCH OMVOH SI UDRŽELO KLINICKOU REMISI I PO 3 LETECH LÉČBY[1] (TÝDEN 152)

ÚČINNOST PO DOBU 152 TÝDNŮ KONTINUÁLNÍ LÉČBY U PACIENTŮ V REMISI V 52. TÝDNU (OC)*

81%
KLINICKÁ REMISE
PO 3 LETECH[1]*

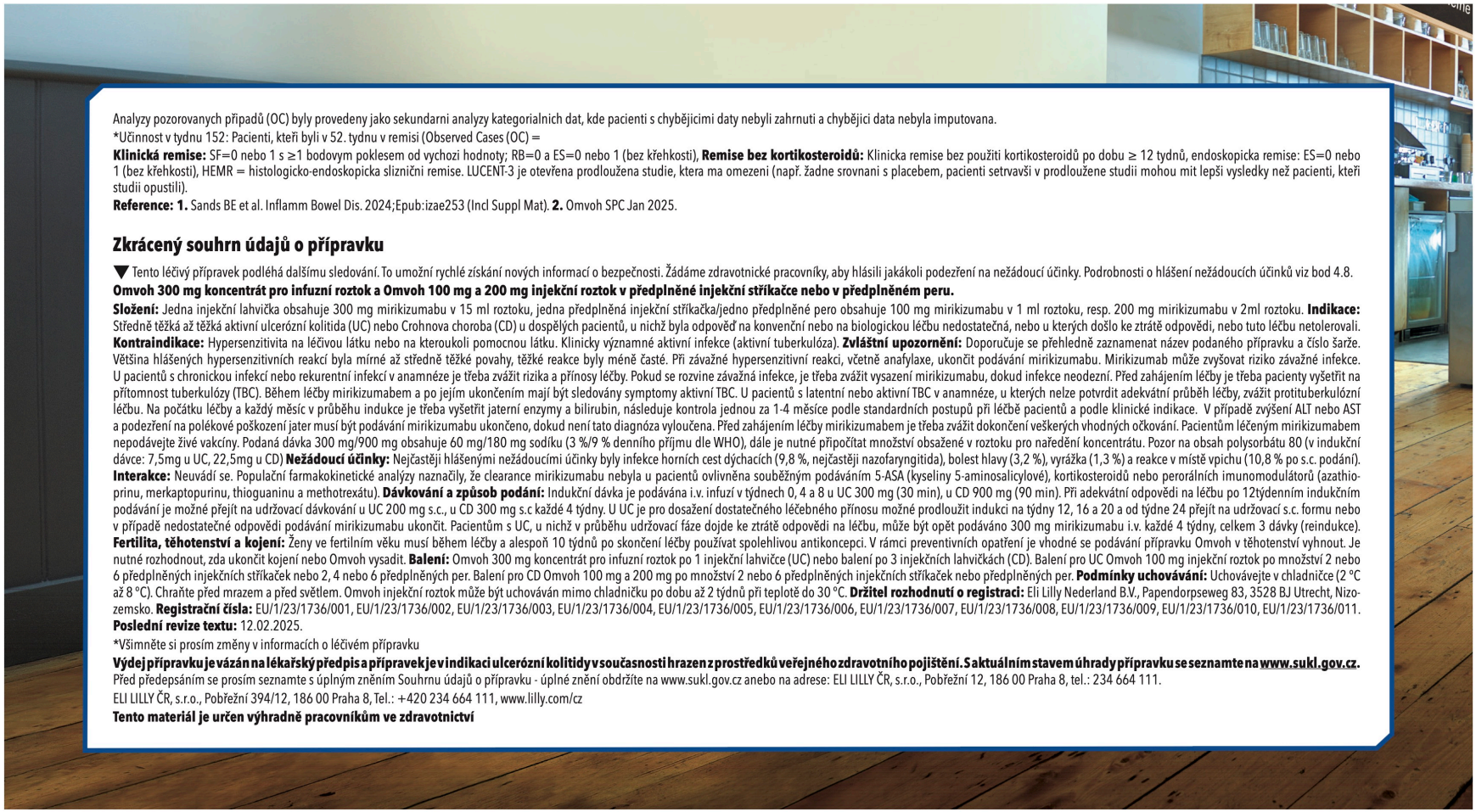


PRVNÍ IL-23P19 INHIBITOR SCHVÁLENÝ K LÉČBĚ STŘEDNĚ TĚŽKÉ AŽ TĚŽKÉ AKTIVNÍ ULCERÓZNÍ KOLITIDY (UC)[1,2]



omvoh®
mirikizumab
A Lilly Medicine

Lilly A MEDICINE COMPANY



Analyzy pozorovanych případů (OC) byly provedeny jako sekundarni analyzy kategorialnich dat, kde pacienti s chybějicimi daty nebyli zahrnuti a chybějici data nebyla imputovana.
*Účinnost v tydnu 152: Pacienti, kteří byli v 52. tydnu v remisi (Observed Cases (OC) =
Klinická remise: SF=0 nebo 1 s ≥1 bodovym poklesem od vychozi hodnoty; RB=0 a ES=0 nebo 1 (bez křehkosti), **Remise bez kortikosteroidů:** Klinicka remise bez použiti kortikosteroidů po dobu ≥ 12 tydnů, endoskopicka remise: ES=0 nebo 1 (bez křehkosti), HEMR = histologicko-endoskopicka sliznični remise. LUCENT-3 je otevřena prodloužena studie, ktera ma omezeni (např. žadne srovnani s placebem, pacienti setrvavši v prodloužene studii mohou mit lepši vysledky než pacienti, kteří studii opustili).
Reference: 1. Sands BE et al. Inflamm Bowel Dis. 2024;Epub:izae253 (Incl Suppl Mat). **2.** Omvoh SPC Jan 2025.

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 a 200 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, resp. 200 mg mirikizumabu v 2ml roztoku. **Indikace:** Středně těžká až těžká aktivní ulcerózní kolitida (UC) nebo Crohnova choroba (CD) 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. Při závažné hypersenzitivní reakci, včetně anafylaxe, ukončit podávání mirikizumabu. Mirikizumab může zvyšovat riziko závažné infekce. U pacientů s chronickou infekcí nebo rekurentní infekcí v anamnéze je třeba zvážit rizika a přínosy léčby. 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 ukončením mají být sledovány symptomy aktivní TBC. U pacientů s latentní nebo aktivní TBC v anamnéze, u kterých nelze potvrdit adekvátní průběh léčby, zvážit protituberkulózní léčbu. Na počátku léčby a každý měsíc v průběhu indukce je třeba vyšetřit jaterní enzymy a bilirubin, následuje kontrola 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 300 mg/900 mg obsahuje 60 mg/180 mg sodíku (3 %/9 % denního příjmu dle WHO), dále je nutné připočítat množství obsažené v roztoku pro naředění koncentrátu. Pozor na obsah polysorbátu 80 (v indukční dávce: 7,5mg u UC, 22,5mg u CD) **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly infekce horních cest dýchacích (9,8 %, nejčastěji nazofaryngitida), bolest hlavy (3,2 %), vyrážka (1,3 %) a reakce v místě vpichu (10,8 % po s.c. podání). **Interakce:** Neuvádí se. Populační farmakokinetické analýzy naznačily, že clearance mirikizumabu nebyla u pacientů ovlivněna souběžným podáváním 5-ASA (kyseliny 5-aminosalicylové), kortikosteroidů nebo perorálních imunomodulátorů (azathioprinu, merkaptopurinu, thioguaninu a methotrexátu). **Dávkování a způsob podání:** Indukční dávka je podávána i.v. infuzí v týdnech 0, 4 a 8 u UC 300 mg (30 min), u CD 900 mg (90 min). Při adekvátní odpovědi na léčbu po 12týdenním indukčním podávání je možné přejít na udržovací dávkování u UC 200 mg s.c., u CD 300 mg s.c každé 4 týdny. U UC je pro dosažení dostatečného léčebného přínosu 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 s UC, 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 (UC) nebo balení po 3 injekčních lahvičkách (CD). Balení pro UC Omvoh 100 mg injekční roztok po množství 2 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček nebo 2, 4 nebo 6 předplněných per. Balení pro CD Omvoh 100 mg a 200 mg po množství 2 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček nebo předplněných per. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem a před světlem. Omvoh 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, EU/1/23/1736/007, EU/1/23/1736/008, EU/1/23/1736/009, EU/1/23/1736/010, EU/1/23/1736/011.
Poslední revize textu: 12.02.2025.
*Všimněte si prosím změny v informacích o léčivém přípravku
Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a přípravek je v indikaci ulcerózní kolitidy v současnosti hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. S aktuálním stavem úhrady přípravku se seznamte na www.sukl.gov.cz.
Před předepsáním se prosím seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku - úplné znění obdržíte na www.sukl.gov.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

omvoh®
mirikizumab
A Lilly Medicine

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

Lilly A MEDICINE COMPANY

PP-MR-CZ-0184

ÚHRADA OD 1. 3. 2025[7]

Velsipity®
(etrasimod) 2mg tablety



Příznaky UC jsou jako monstrum pro Vaše pacienty.
VELSIPITY může nabídnout [1,2]:

- **Perorální moderní léčba první linie* indikovaná u pacientů od 16 let věku a starších se středně těžkou a těžkou UC**[3,6]
  – Rychlé zlepšení symptomů od 2. dne[4]
  – 100 % pacientů, kteří dosáhli klinickou remisi v 52. týdnu, bylo bez steroidů[3]
- **Příznivý bezpečnostní profil**[3,5]
  – Bez zvýšeného rizika závažné či oportunní infekce vs. placebo včetně herpes zoster
- **Jedna tableta jednou denně. Stejná dávka od začátku – bez titrace**[3]

Reference: **1.** Peyrin-Biroulet L, Van Assche G, Sturm A, et al. Treatment satisfaction, preferences and perception gaps between patients and physicians in the ulcerative colitis CARES study: a real world-based study. Dig Liver Dis. 2016;48(6):601-607. **2.** Dubinsky MC, Watanabe K, Molander P, et al; The Global UC Narrative Survey Panel. Ulcerative Colitis Narrative global survey findings: the impact of living with ulcerative colitis–patients' and physicians' view. Inflamm Bowel Dis. 2021;27(11):1747-1755. **3.** SPC Velsipity. **4.** Dubinsky MC, Vermeire S, Chaparro M, et al. Symptomatic improvement observed within 2 days of etrasimod induction therapy: results from ELEVATE UC 52 and ELEVATE UC 12 studies in patients with ulcerative colitis. United European Gastroenterol J. 2023;11(suppl 8):201-534. Poster presented at: 31st United European Gastroenterology (UEG) Week 2023; Oct 14-17, 2023; Copenhagen, Denmark. Abstract ID: mP359. **5.** Sandborn WJ, Vermeire S, Peyrin-Biroulet L, et al. Etrasimod as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis (ELEVATE): two randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 studies [published correction appears in Lancet. 2023;401(10381):1000]. Lancet. 2023;401(10383):1159-1171. **6.** Sonnenberg E, Lees CW, Baert F, et al. P795 Efficacy and safety of etrasimod as a first-line advanced treatment following 5-aminosalicylic acid and/or thiopurines: Data from the ELEVATE UC 52 and ELEVATE UC 12 phase 3 clinical trials. J Crohn's and Colitis 2024; 18 (Suppl): 1484–i1485. https://doi.org/10.1093/ecco-jcc/jjad212.0925. **7.** Úhrada léčiv a PZLÚ hrazených ze zdravotního pojištění. www.sukl.gov.cz

*Mezi moderní terapie se řadí modulátory S1P receptorů, biologika a inhibitory JAK.[5,6]
JAK = Janusova kináza; S1P = sfingosin-1-fosfát; UC = ulcerózní kolitida.

Pfizer, spol. s r.o.
Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5
Tel.: +420 283 004 111, fax: +420 251 610 270
www.pfizer.cz
PP-V1A-CZE-0027

Zkrácená informace o přípravku: Velsipity 2 mg potahované tablety **Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje etrasimod-arginin odpovídající 2 mg etrasimodu a 0,0156 mg barviva tartrazinu (E 102). **Indikace:** Středně těžká až těžká aktivní ulcerózní kolitida (UC) u pacientů ve věku 16 let a starších, kteří měli nedostatečnou odpověď, ztrátu odpovědi nebo intoleranci buď na konvenční léčbu, nebo na biologickou léčivou látku. **Dávkování a způsob podání:** 2 mg etrasimodu jednou denně. Perorálně s jídlem po dobu prvních 3 dnů a poté s jídlem nebo bez jídla. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku; Imunodeficitní stav; V posledních 6 měsících prodělaný infarkt myokardu, nestabilní angina pectoris, cévní mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka, dekompenzované srdeční selhání vyžadující hospitalizaci nebo srdeční selhání třídy III/IV podle New York Heart Association; Anamnéza nebo přítomnost atrioventrikulární blokády (AV) druhého stupně Mobitzova typu II nebo AV blokády třetího stupně, sick sinus syndromu nebo sinoatriální blokády, pokud pacient nemá funkční kardiostimulátor; Těžké aktivní infekce, aktivní chronické infekce, jako jsou hepatitida nebo tuberkulóza; Aktivní malignity; Těžká porucha funkce jater; Během těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají účinnou antikoncepci. **Zvláštní upozornění:** Před zahájením léčby u všech pacientů provést EKG k posouzení preexistující srdeční abnormality. Postupovat s opatrností u pacientů léčených betablokátorem, blokátorem kalciových kanálů, léčivými přípravky prodlužujícími interval QT, antiarytmiky třídy Ia a třídy III. Radit se s kardiologem u pacientů s: významným prodloužením intervalu QT (QTcF ≥ 450 ms u mužů, ≥ 470 ms u žen); arytmií vyžadující léčbu antiarytmiky třídy Ia nebo třídy III; nestabilní ischemickou chorobou srdeční, srdeční zástavou v anamnéze, cerebrovaskulárním onemocněním nebo nekontrolovanou hypertenzí; symptomatickou bradykardií, rekurentní kardiogenní synkopou nebo těžkou neléčenou spánkovou apnoe v anamnéze. Riziko infekcí -před zahájením léčby je třeba získat aktuální kompletní krevní obraz (CBC complete blood count), včetně počtu lymfocytů (tj. během posledních 6 měsíců nebo po ukončení předchozí léčby UC). Během léčby pravidelně kontrolovat CBC. Progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) - ostražitost ohledně klinických příznaků nebo nevysvětlitelných neurologických nálezů, které mohou poukazovat na PML. Předchozí a souběžná léčba cytostatickými, imunomodulačními nebo nekortikosteroidními imunosupresivními terapiemi - opatrnost kvůli riziku aditivních účinků na imunitní systém. Očkování - může být méně účinné, pokud je podáváno během léčby etrasimodem. Pokud je vyžadována imunizace živou atenuovanou vakcínou, mají se tyto vakcíny podat alespoň 4 týdny před zahájením léčby etrasimodem. Použití živých atenuovaných vakcín během léčby etrasimodem a po dobu alespoň 2 týdnů po jejím ukončení je třeba se vyhnout. Poškození jater -před zahájením léčby mají být k dispozici aktuální hladiny aminotransferáz a bilirubinu (tj. během posledních 6 měsíců). Při absenci klinických příznaků mají být hladiny jaterních aminotransferáz a bilirubinu sledovány v 1., 3., 6., 9. a 12. měsíci léčby a poté pravidelně. Zvýšený krevní tlak - krevní tlak má být během léčby etrasimodem sledován a podle potřeby upraven. Makulární edém - u pacientů s anamnézou diabetu mellitu, uveitidy a/nebo základního/souběžného onemocnění sítnice se doporučuje před zahájením léčby etrasimodem provést oftalmologické vyšetření a během léčby provádět kontrolní vyšetření. U pacientů bez výše uvedených rizikových faktorů se doporučuje oftalmologické vyšetření očního pozadí, včetně makuly, provést během 3–4 měsíců po zahájení léčby etrasimodem a kdykoli, pokud během užívání etrasimodu dojde ke změně vidění. Malignity - pokud je pozorována podezřelá kožní léze, má být okamžitě vyšetřena. Protože existuje potenciální riziko maligních kožních výrůstků, pacienti léčení etrasimodem mají být varováni před vystavením slunečnímu záření bez ochrany. Tito pacienti nemají dostávat souběžnou fototerapii zářením UVB ani fotochemoterapii PUVA. Syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES) - pokud by se u pacienta léčeného etrasimodem rozvinuly jakékoli neurologické nebo psychiatrické příznaky/známky, jakýkoli příznak/známka naznačující zvýšení intrakraniálního tlaku+C48 nebo zrychlené neurologické zhoršení, má lékař neprodleně naplánovat kompletní fyzikální a neurologické vyšetření a zvážit MRI. Respirační účinky - používat s opatrností u pacientů s těžkým respiračním onemocněním (např. plicní fibrózou, astmatem a chronickou obstrukční plicní nemocí). **Interakce:** Účinek inhibitorů CYP2C8, CYP2C9 a CYP3A4 na etrasimod - souběžné podávání s léčivými přípravky, které jsou středně silnými až silnými inhibitory dvou nebo více z těchto enzymů (např. flukonazol), zvyšuje expozici etrasimodu, a proto se nedoporučuje. Účinek induktorů CYP2C8, CYP2C9 a CYP3A4 na etrasimod - souběžné podávání s léčivými přípravky, které jsou středně silnými až silnými induktory dvou nebo více z těchto enzymů (např. rifampicin, enzalutamid), snižuje expozici etrasimodu, a proto se nedoporučuje. Účinek polymorfismu CYP2C9 - k potenciální zvýšené expozici etrasimodu se nedoporučuje jeho souběžné podávání u pacientů, o kterých je známo, že jsou pomalými metabolizátory CYP2C9, nebo u nichž je na to podezření, a kteří užívají léčivé přípravky, které jsou středně silnými nebo silnými inhibitory CYP2C8 a/nebo CYP3A4. Betablokátory a blokátory kalciového kanálu - doporučuje se opatrnost u pacientů užívajících léčivé přípravky zpomalující srdeční frekvenci nebo atrioventrikulární vedení vzhledem k potenciálním aditivním účinkům na snížení srdeční frekvence. Antiarytmika, léčivé přípravky prodlužující interval QT, léčivé přípravky, které mohou snižovat srdeční frekvenci - pokud se zvažuje léčba etrasimodem u pacientů užívajících antiarytmika třídy Ia nebo třídy III, je třeba se poradit s kardiologem. Vzhledem k potenciálním aditivním účinkům na srdeční frekvenci, pokud se zvažuje zahájení léčby etrasimodem u pacientů užívajících léčivé přípravky prodlužující interval QT, je třeba se poradit s kardiologem. Cytostatické, imunomodulační nebo nekortikosteroidní imunosupresivní terapie - postupovat opatrně kvůli riziku aditivních účinků na imunitní systém během takové léčby a v týdnech po podání. Očkování - může být méně účinné, pokud je podáno během léčby etrasimodem a po dobu až 2 týdnů po jejím ukončení. Použití živé atenuované vakcíny může představovat riziko infekce, a proto je třeba se mu během léčby etrasimodem a po dobu alespoň 2 týdnů po jejím ukončení vyhnout. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Přípravek Velsipity je kontraindikován u žen ve fertilním věku, které nepoužívají účinnou antikoncepci. Proto musí být před zahájením léčby u žen ve fertilním věku k dispozici negativní výsledek těhotenského testu a má být poskytnuto poradenství ohledně závažného rizika pro plod. Ženy ve fertilním věku musí během léčby etrasimodem a po dobu alespoň 14 dnů po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci. Etrasimod může při podání během prvního trimestru těhotenství způsobovat vrozené malformace. V důsledku toho je přípravek Velsipity v těhotenství kontraindikován. Etrasimod je třeba vysadit nejméně 14 dnů před plánovaným těhotenstvím. Pokud žena během léčby otěhotní, musí být léčba etrasimodem okamžitě ukončena. Kojení - riziko pro kojené novorozence /děti nelze vyloučit. Etrasimod se v období kojení nemá podávat. Fertilita - ve studiích na zvířatech nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky na fertilitu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Etrasimod nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacienti, kteří po užití etrasimodu pociťují závratě, se však mají zdržet řízení nebo obsluhy strojů, dokud závratě neustoupí. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou lymfopenie (11 %) a bolest hlavy (7 %). Časté byly rovněž infekce močových cest, infekce dolních cest dýchacích, neutropenie, hypercholesterolemie, závratě, postižení zraku, bradykardie, hypertenze a zvýšené jaterní enzymy. Méně častý byl makulární edém a atrioventrikulární blokáda. **Předávkování:** Je třeba sledovat známky a příznaky bradykardie, případně i přes noc, měřit srdeční frekvenci, krevní tlak a EKG. Pro etrasimod neexistuje žádné specifické antidotum. Pokles srdeční frekvence lze zvrátit parenterálně podaným atropinem. **Uchovávání:** Nevyžadují se žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Má se uchovávat v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Balení:** Lahvička z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) uzavřená polypropylenovým víčkem, vysoušedlo integrované přímo do víčka. Velikost balení: 30 potahovaných tablet. Hliníkový blistrový strip laminovaný na orientovanou polyaminovou (oPA) fólii a integrovanou vysoušecí vrstvu (HDPE/LDPE) s papírovým/hliníkovým/LDPE podkladem. Velikost balení: 28 nebo 98 potahovaných tablet. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brussels, Belgie. **Registrační číslo:** EU/1/23/1790/001-003. **Datum poslední revize textu:** 13. 6. 2024. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se prosím seznamte s úplnou informací o přípravku.

Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Tel.: +420 283 004 111, fax: +420 251 610 270, www.pfizer.cz

PP-V1A-CZE-0027



XELJANZ®
(tofacitinib)

Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5
tel.: +420 283 004 111, fax: +420 251 610 270
www.pfizer.cz, www.pfizerpro.cz/xeljanz
PP-XEL-CZE-0261

Pfizer

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 nejnižší účinná dávka, která postačuje k udržení odpovědi. Léčbu je třeba přerušit, pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, a to až do jejího zvládnutí. Přerušit léčbu může být nutné tehdy, je-li třeba upravit laboratorní abnormality související s dávkou zahrnující lymfopenii, neutropenii a anemii. Podávání se nedoporučuje zahajovat u pacientů s absolutními počty lymfocytů nižším než 750 buněk/mm^3, neutrofilů (ANC) nižším než 1000 buněk/mm^3 a 1200 buněk/mm^3 u dětí, u pacientů s hemoglobinem nižším než 9 g/dl a 10 g/dl u dětí. Celkovou denní dávku je třeba snížit na polovinu u pacientů užívajících silné inhibitory cytochromu P450 (CYP) 3A4 (např. ketokonazol), u pacientů užívajících souběžně 1 nebo více léčivých přípravků, které vedou ke středně silné inhibici CYP3A4 a zároveň k silné inhibici CYP2C19 (např. flukonazol), u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min) a u pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater (Child Pugh B). **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou nebo pomocnou látku. Aktivní tuberkulóza, závažné infekce jako 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 aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním v anamnéze nebo jinými kardiovaskulárními rizikovými faktory (např. pacienti, kteří jsou nebo bývali dlouhodobými kuřáky); pacienti s rizikovými faktory pro malignity (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 okamžité 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 hlášení hypoglykémie. V případě, že dojde k hypoglykémii, může být nezbytná úprava dávky léku proti diabetu. **Interakce:** expozice přípravku XELJANZ je zvýšená, pokud je podáván současně s potentními inhibitory CYP3A4 (např. ketokonazolem) nebo pokud je podáván v rámci souběžné léčby s jedním či více léky vedoucími ke střední inhibici CYP3A4 i k silné inhibici CYP2C19 (např. flukonazolem). Současné podávání potentních induktorů CYP3A4 se nedoporučuje. **Fertilita, těhotenství a kojení:** XELJANZ je v těhotenství i během kojení kontraindikován. Ženám ve fertilním věku je třeba doporučit, aby během léčby přípravkem XELJANZ a nejméně 4 týdny po poslední dávce používaly účinnou antikoncepci. **Nežádoucí účinky:** nazofaryngitida, pneumonie, chřipka, herpes zoster, infekce močových cest, sinusitida, bronchitida, faryngitida, anemie, 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 5ml stříkačku pro perorální dávkování se stupnicí 3,2 ml, 4 ml a 5 ml. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie. **Registrační číslo:** EU/1/17/1178/001-015. **Datum poslední revize textu:** 24.7.2024. 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 seznamte na www.sukl.cz. Před předepsáním se prosím seznamte s úplnou informací o přípravku.

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.

Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5
tel.: +420 283 004 111, fax: +420 251 610 270
www.pfizer.cz, www.pfizerpro.cz/xeljanz
PP-XEL-CZE-0261



Vytvořeno pro mne



UZPRUVO®
ustekinumab

- ✓ **Ekvivalentní účinnost, bezpečnost a imunogenicita s referenčním přípravkem[†1]**
- ✓ **Předplněná stříkačka šetrná k pacientům: snadná manipulace, tenčí jehla[††], bez latexu[‡2,3]**

Nový biosimilární ustekinumab

STADA

LP Uzpruvo® není v současné době schválen pro indikaci k léčbě ulcerózní kolitidy (protože originátor má pro tuto indikaci stále výhradní právo)

[†]Stelara®; [††]29 vs. 27-gauge jehla referenčního produktu, Stelara®[1,3;‡] Zátka pístu z bromobutylové pryže

1. Feldman SR et al. Expert Opin Biol Ther. 2023;23(3):253-60. DOI: 10.1080/14712598.2023.2235263; **2.** Uzpruvo® SPC (Leden 2024); **3.** Stelara® PIL (09/2024).

Zkrácená informace o přípravku UZPRUVO

45 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, 90 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, 130 mg koncentrát pro infuzní roztok | **Indikační skupina:** imunosupresiva, inhibitory interleukinu. **Složení**: Uzpruvo 45 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce/ Uzpruvo 90 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 45 mg ustekinumabu v 0,5 ml/90 mg ustekinumabu v 1,0 ml. Jedna injekční lahvička obsahuje 130 mg ustekinumabu ve 26 ml (5 mg/ml). Ustekinumab je zcela lidská IgG1κ monoklonální protilátka proti interleukinu (IL) 12/23 připravená technologií rekombinantní DNA z myší myelomové buněčné linie. **Indikace**: ***Uzpruvo 45 mg a 90 mg injekční roztok***: *Plaková psoriáza*: léčba středně těžké až těžké plakové psoriázy u dospělých, u kterých selhaly jiné systémové léčby, včetně podávání cyklosporinu, methotrexátu (MTX) nebo PUVA (psoralen a ultrafialové záření A), nebo kteří tyto léčby netolerují nebo jsou u nich kontraindikovány (viz bod 5.1). ***Plaková psoriáza u pediatrické populace:*** k léčbě středně těžké až těžké plakové psoriázy u dětí a dospívajících pacientů ve věku od 6 let, kteří nejsou dostatečně kontrolováni jinou systémovou léčbou nebo fototerapií nebo je netolerují (viz bod 5.1). *Psoriatická artritida (PsA)*: je indikován samostatně nebo v kombinaci s MTX, k léčbě aktivní psoriatické artritidy u dospělých, pokud odpověď na předchozí léčbu nebiologickými chorobu modifikujícími antirevmatickými léky (DMARD) nebyla dostatečná (viz bod 5.1). ***Uzpruvo 45 mg a 90 mg injekční roztok/ Uzpruvo 130 mg koncentrák pro infuzní roztok***: *Crohnova choroba:* léčba dospělých se středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou chorobou, u kterých buď odpověď na konvenční terapii nebo na antagonistu tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-α) nebyla dostatečná nebo odezněla nebo tito netolerance konvenční léčby nebo léčbu tumor nekrotizujícím faktorem (TNF-α), nebo jsou u nich tyto terapie kontraindikovány. **Dávkování způsob užívání**: ***Uzpruvo 45 mg a 90 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce*** pro *subkutánní podání*. Pro intravenózní podání, stejně jako pro s.c. podání dávek nižších než 45 mg, je třeba použít jiné přípravky s ustekinumabem. *Plaková psoriáza:* doporučené **dávkování** je 45 mg aplikovaných s.c. jako počáteční dávka, **následovaných dávkou 45 mg za 4 týdny a dále pak každých 12 týdnů.** U pacientů, u kterých se neobjeví odpověď na léčbu do 28. týdne, je nutno zvážit ukončení léčby. *Psoriatická artritida (PsA):* doporučené dávkování 45 mg aplikovaných s.c. jako počáteční dávka, následovaných dávkou 45 mg za 4 týdny a dále pak každých 12 týdnů. Alternativně může být u pacientů s tělesnou hmotností > 100 kg použita dávka 90 mg. U pacientů, u kterých se do 28 týdnů léčby nedostavila žádná odpověď, je třeba zvážit ukončení léčby. *Plaková psoriáza u pediatrické populace (6 let a starší):* doporučená dávka je založena na tělesné hmotnosti, jak je uvedeno (tabulka 1 v SPC). Uzpruvo se má podávat v týdnu 0 a 4 a dále pak každý 12. týden. *Crohnova choroba*: Uzpruvo je k dispozici pouze pro s.c. podání. Léčba Crohnovy choroby má být zahájena i.v. infuzí, musí být pro první i.v. dávku použit jiný přípravek s ustekinumabem (130 mg koncentrát pro infuzní roztok). První s.c. podání 90 mg přípravku Uzpruvo má být provedeno 8. týden po intravenózní dávce. Poté se doporučuje podávání každých 12 týdnů. ***Uzpruvo 130 mg koncentrát pro infuzní roztok:*** se smí používat pouze k intravenózní indukční dávce. Léčbu je nutno zahájit jednou intravenózní dávkou stanovenou na základě tělesné hmotnosti. Infuzní roztok musí být složen z počtu injekčních lahviček přípravku Uzpruvo 130 mg dle popisu v tabulce 1 (ohledně přípravy viz bod 6.6). První subkutánní dávka se podává 8 týdnů po intravenózní dávce. Ohledně dávkování následujícího subkutánního režimu viz bod 4.2. ***Pediatrická populace:*** bezpečnost a účinnost ustekinumabu při léčbě Crohnovy choroby u dětí mladších 18 let nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje. Způsob podání: Uzpruvo 45 mg a 90 mg v předplněné injekční stříkačce je určen pouze k subkutánní injekci. Uzpruvo 130 mg koncentrát pro infuzní roztok je určen pouze k intravenóznímu podání. Přípravek se musí podávat po dobu nejméně jedné hodiny. Návod k naředění tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6. **Kontraindikace**: hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Klinicky významná aktivní infekce (viz bod 4.4). **Interakce**: živé vakcíny nemají být podávány souběžně s přípravkem Uzpruvo (viz bod 4.4). **Nežádoucí účinky:** nasofaryngitida, bolest hlavy, infekce horních cest dýchacích, sinusitida, závrať, bolest hlavy, orofaryngeální bolest, průjem, nauzea, zvracení, svědění, bolest zad, bolest svalů, bolest kloubů, únava, zarudnutí v místě injekce, bolest v místě injekce. **Těhotenství a kojení:** z důvodů bezpečnosti se doporučuje vyvarovat se podávání přípravku v těhotenství. Kojení: rozhodnutí, zda během léčby přípravkem a po dobu až 15 týdnů po ukončení léčby přestat kojit, nebo vysadit léčbu přípravkem, na základě posouzení přínosu kojení pro dítě a přínosu léčby pro matku. **Zvláštní upozornění:** podávání přípravku pacientům s chronickou infekcí nebo pacientům, kteří mají v anamnéze rekurentní infekce, je nezbytná zvýšená opatrnost (viz bod 4.3). Před zahájením léčby musejí být pacienti vyšetřeni na tuberkulózu, Uzpruvo nesmí být podán pacientům s aktivní tuberkulózou (viz bod 4.3). ***Systémové reakce:*** byly hlášeny závažné reakce hypersenzitivity, anafylaktické reakce a angioedém. Během léčby je nutno pravidelně vyhodnocovat rizikové faktory kardiovaskulárního onemocnění. Doporučuje se, aby živé virové nebo živé bakteriální vakcíny (jako je Bacillus Calmette a Guérin (BCG)) nebyly podávány souběžně s přípravkem Uzpruvo. **Balení na trhu:** Uzpruvo 45 mg a Uzpruvo 90 mg: balení obsahujícím 1 předplněnou injekční stříkačku. Uzpruvo 130 mg: balení obsahující 1 injekční lahvičku. **Podmínky uchovávání:** uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku/injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. V případě potřeby mohou být jednotlivé předplněné injekční stříkačky uchovávány při pokojové teplotě do 30 °C (viz bod 6.3). **Datum první registrace:** 5.1. 2024. **Registrační číslo:** Uzpruvo 45 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce EU/1/23/1784/001/ Uzpruvo 90 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce EU/1/23/1784/004/Uzpruvo 130 mg koncentrát pro infuzní roztok EU/1/23/1784/005. **Držitel rozhodnutí o registraci:** STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Německo. ▼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. SPC.

Před předepsáním přípravku se seznamte s úplným souhrnem údajů o přípravku. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Zastoupení v ČR: STADA PHARMA CZ, s.r.o., Siemencova 2717/4, 150 00 Praha 5 – Stodůlky, +420 257 888 111, www.stada-pharma.cz

03/2025

Zkrácené informace o přípravku: Název: Entyvio 300 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok (i.v.). Entyvio 108 mg injekční roztok v předplněném peru (s.c.). **Složení:** Entyvio 300 mg**:** Jedna injekční lahvička obsahuje vedolizumabum 300 mg. Po rekonstituci jeden ml obsahuje vedolizumabum 60 mg. Seznam pomocných látek viz SPC. Entyvio 108 mg: Jedno předplněné pero obsahuje vedolizumabum 108 mg v 0,68 ml. Seznam pomocných látek viz SPC. **Indikace:** Entyvio i.v. + s.c. Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou (UC) nebo se středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou chorobou (CD), u nichž buď nastala neadekvátní odpověď na konvenční terapii nebo na antagonistu tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNFα), nebo došlo ke ztrátě odpovědi na léčbu, nebo kteří uvedenou léčbu netolerují. Entyvio i.v.: indikován k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní chronickou pouchitidou, kteří podstoupili proktokolektomii s ileopouch-anální anastomózou v rámci léčby ulcerózní kolitidy a mají nedostatečnou odpověď na antibiotickou léčbu nebo na ni přestali odpovídat. **Dávkování a způsob podání:** ***Entyvio 300 mg***: Doporučená dávka je 300 mg podávaných i.v. infuzí v týdnu 0, 2 a 6, a dále pak každých 8 týdnů (viz SPC); ***Entyvio 108 mg:*** Subkutánně podávaný vedolizumab (108 mg) je určen pro udržovací léčbu podávanou po alespoň 2 intravenózních infuzích, každé 2 týdny (viz SPC). Bezpečnost a účinnost vedolizumabu u dětí ve věku od 0 do 17 let nebyla dosud stanovena. U starších pacientů se úprava dávkování nevyžaduje. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Aktivní závažné infekce, jako jsou tuberkulóza, sepse, cytomegalovirus, listerióza, a oportunní infekce, jako je progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). **Zvláštní upozornění:** U pacientů, kterým byl podáván vedolizumab, byly hlášeny reakce související s infuzí (IRR) nebo reakce v místě aplikace a hypersenzitivní reakce. Existuje potenciální zvýšené riziko oportunních infekcí nebo infekcí, pro něž je střevo ochrannou bariérou. Před zahájením léčby musí být pacienti vyšetřeni na tuberkulózu. Souběžné používání přípravku s biologickými imunosupresivy se nedoporučuje. Při léčbě se může pokračovat v očkování neživými vakcínami. Entyvio 300 mg: Všechny pacienty je třeba nepřetržitě sledovat během každé infuze a dále přibližně 1 hodinu (u prvních 2 infuzí 2 hodiny) po ukončení infuze. **Lékové interakce:** Společné podávání kortikosteroidů, imunomodulátorů a aminosalicylátů nemá klinicky významný účinek na farmakokinetiku vedolizumabu. Živé vakcíny, zejména perorální živé vakcíny, je nutno s vedolizumabem používat s opatrností. **Nežádoucí účinky**: Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou infekce (jako jsou nazofaryngitida, infekce horních cest dýchacích, bronchitida, chřipka a sinusitida), bolest hlavy, nauzea, pyrexie, únava, kašel, artralgie. Byly také hlášeny reakce v místě injekce nebo v místě aplikace. Ostatní viz SPC. **Zvláštní požadavky na podmínky 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 Vallensbaek Strand, Dánsko. **Registrační číslo:** EU/1/14/923/001,005-007. **Datum poslední revize:** Entyvio s.c. — 3/2024. Datum poslední revize Entyvio i.v. — 3/2024.

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 Souhrnů údajů o přípravcích.

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

Enjoy the Silence

DLOUHOTRVAJÍCÍ REMISE V UC/CD

UMOŽNĚTE SVÝM PACIENTŮM ŽÍT „NA PLNÝ PECKY“

Entyvio®
vedolizumab



Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Panorama Business Center
Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2; www.takeda.cz
C-APROM/CZ/ENTCD/0010, datum přípravy: 09/2024

Takeda

Revestive®
teduglutide

Souhrn informací o léčivém přípravku Revestive 1,25 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Revestive 5 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Úplné znění informací o přípravku přečtěte si pozorně, neboť obsahuje pro vás důležité informace. Uschovejte si příbalovou informaci (SPC).

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získávání nových informací o bezpečnosti. Požádejte o hlášení nežádoucích účinků, které máte k dispozici. Viz bod 4.8 SPC.

Složení: Jedna injekční lahvička obsahuje 1,25 mg, resp. 5 mg teduglutidu. Po rekonstituci jsou injekční lahvičky obsahující 1,25 mg teduglutidu v 0,5 ml roztoku, což odpovídá koncentraci 2,5 mg/ml, resp. 5 mg teduglutidu v 0,5ml roztoku, což odpovídá koncentraci 10mg/ml. Seznam pomocných látek viz SPC. **Indikace:** Léčba pacientů ve věku od 4 měsíců s krátkým střevním syndromem, kteří jsou závislí na parenterální výživě (Short Bowel Syndrome, SBS). Stav pacientů by měl být po dobu nejméně 3 měsíců po zahájení stabilizovaného režimu. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka Revestive je 0,05 mg/kg tělesné hmotnosti jednou denně. Objemy injekcí pro aplikaci rekonstituovaného roztoku jsou uvedeny v SPC. Rekonstituovaný roztok má být podán subkutánní injekcí jednou denně, a to přibližně do jednoho až čtyř hodin před jídlem. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo pomocné látky uvedené v bodě 6.1 SPC. Aktivní nebo suspektní maligní onemocnění. Pacienti s anamnézou výskytu maligního onemocnění gastrointestinálního traktu vlastní hepatobiliárního systému a pankreatu v posledních pěti letech. **Upozornění:** Použití u dětí mladších 4 měsíců. Zkušenosti s použitím Revestive u dětí s provozní (funkční) tenkého střeva (Short Bowel Syndrome) méně než 6 měsíců po operaci. Pacienti s anamnézou maligního onemocnění gastrointestinálního traktu vlastní hepatobiliárního systému a pankreatu v posledních pěti letech. **Interakce:** Možné interakce s jinými léčivými přípravky. **Nepříznivé účinky:** Nejčastější nežádoucí účinky (≥ 10 %) hlášené u pacientů léčených přípravkem Revestive v klinických studiích byly bolest břicha, nauzea, zvracení, bolest hlavy, nasofaryngitida, infekce horních cest dýchacích, rinitida a změny stomie. Úplný seznam nežádoucích účinků viz SPC. **Těhotenství a kojení:** Revestive se nesmí užívat během těhotenství, pokud to není nezbytně nutné. **Plodnost:** Revestive 1,25 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok 2 °C – 8 °C. Chraňte před mrazem. Revestive 5 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok do 25 °C. Chraňte před mrazem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, Dublin, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/12/793/001-002. **Poslední revize SPC:** 07/2024.

*Všeobecné, použijte, prosím, znění informací o léčivém přípravku.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek, jehož užívání je spojeno s možností závažného ovlivnění schopnosti řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Žádáme-li o zaslání informací o přípravku, obraťte se na lékaře nebo na společnost Takeda prostřednictvím AECZ@takeda.com. Pokud chcete nahlásit nežádoucí účinky, můžete tak učinit rovněž na uvedené e-mailové adrese.

C-APROM/CZ/REV/0193 | Datum přípravy materiálu: 02/2025
Copyright © 2025 Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Všechna práva vyhrazena.

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Panorama Business Center, Štětkova 49/13, 130 00 Praha 3, www.takeda.cz

Takeda

Osvoboďte pacienty od parenterální výživy*

Po 2,5 letech léčby dosáhlo
60 % pacientů redukce
týdenní potřeby DPV o 3 a více dní
a **33 %** dosáhlo úplnou nezávislost.[1,2]



Revestive® podporuje regeneraci a růst střevní sliznice zvýšením klků a prohloubením krypt.[1,2]

Léčba musí být zahájena pod dohledem lékaře se zkušenostmi v léčbě SBS.
*Parenterální výživa zahrnuje iv. výživu a tekutiny (PVT a iv.).

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku Revestive 07/2024. 2. Schwartz LK, O'Keefe SJD, Fujioka K, et al. Clin Transl Gastroenterol. 2016;7:e142. doi:10.1038/ctg.2015.60

Poznámky:

Poznámky:

Diamantový partner

abbvie

Lilly A MEDICINE COMPANY

Platinový partner

Pfizer

Zlatý partner

CELLTRION

Stříbrný partner

Biogen

Takeda

Bronzový partner

STADA

Vystavovatel

akacia KEEP THE QUALITY UP

ALFASIGMA

Symprove

Care Comm we care...

FERRING PHARMACEUTICALS

FRESENIUS KABI

Johnson & Johnson

OLYMPUS

Pears Health Cyber Europe

promedica

S&D Pharma CZ

SANDOZ

sobi rare strength

TILLOTTS PHARMA

Děkujeme všem zúčastněným firmám za podporu této akce