Program



BIOLOGICKÁ LÉČBA IBD 2026

10.-11. září 2026

Hermitage Hotel Prague, Czech Republic

Záštita

ISCARE

Pořadatel

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

Prezident kongresu



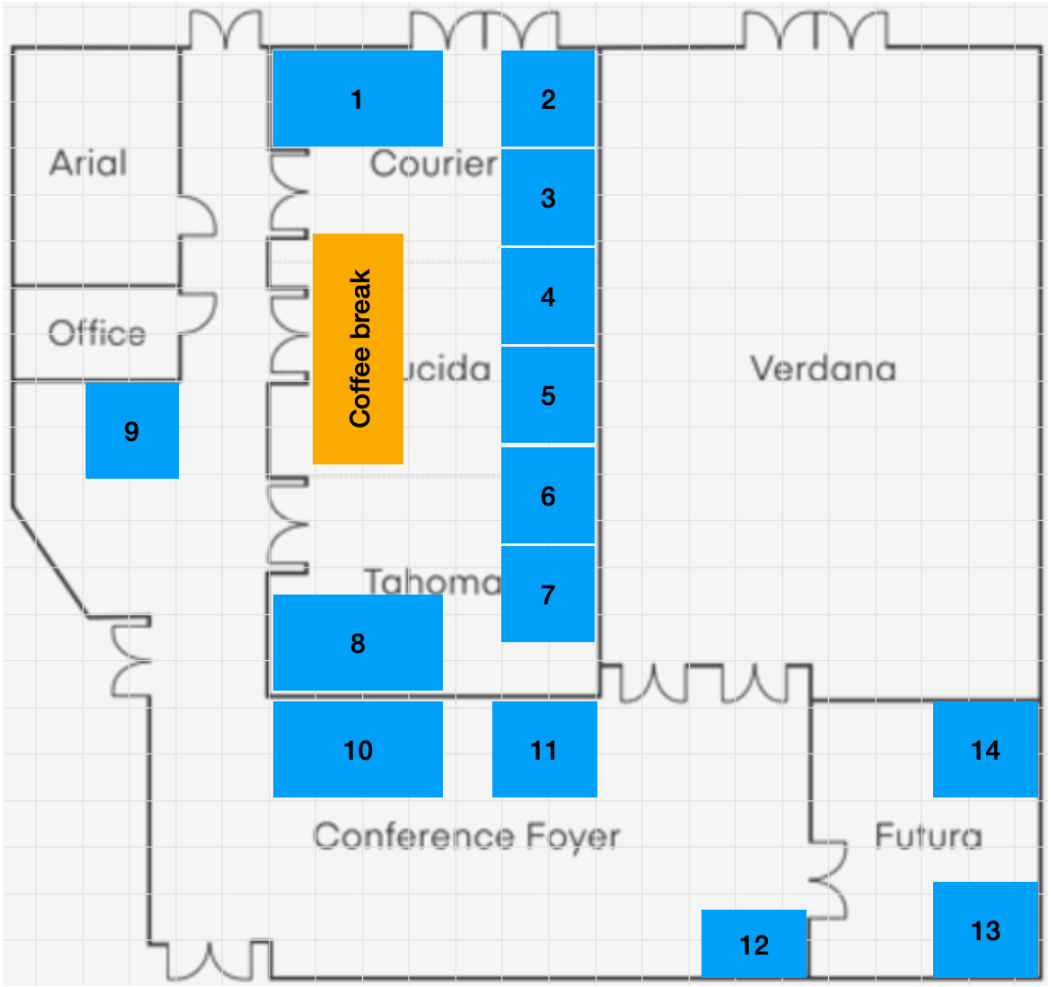
prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc., AGAF

Organizátor

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

Partneři a vystavovatelé

AbbVie s.r.o. 7	Abivax 4	Care Comm s.r.o. 2	Celltrion Czech Republic s.r.o. 5	ELI LILLY ČR, s.r.o. 10	IMEDEX s.r.o. 3	IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. 11	Iscare a.s. 12
Janssen-Cilag s.r.o. 1	Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. 8						



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

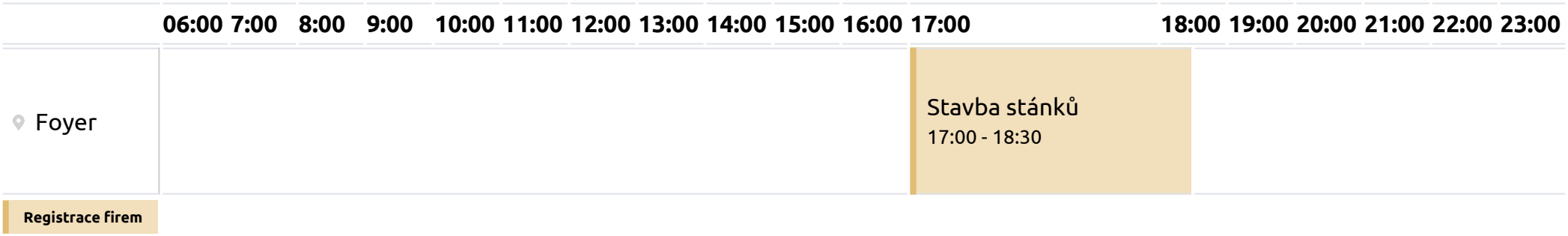
Oficální stránky akce na www.mhconsulting.cz.

QR kód níže

Program naleznete po nascenování QR kódu níže:

Středa

09. 09. 2026



Registrace firem

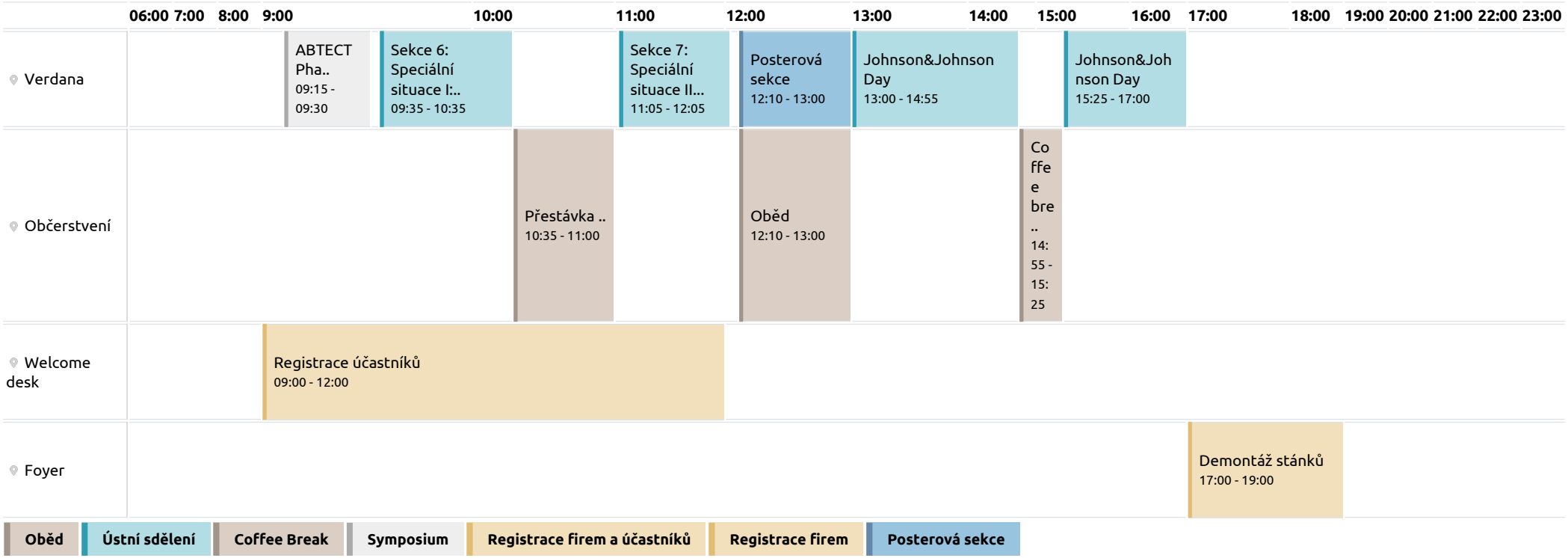
Čtvrtek

10. 09. 2026



Pátek

11. 09. 2026



Středa

09. 09. 2026

Foyer

17:00-18:30

STAVBA STÁNKŮ
Foyer | Registrace firem

Čtvrtek

10. 09. 2026

Verdana | Občerstvení | Welcome desk | Foyer

08:45-09:00

ZAHÁJENÍ
Verdana | Jiné

ZAHÁJENÍ 15 min
M. Lukáš, M. Lukáš ml., T. Juříček

09:00-10:00

SEKCE 1: KLINICKÁ FARMAKOLOGIE
Verdana | Ústní sdělení
M. Lukáš (Praha), K. Černá (Praha)

MECHANIZMY PROTIZÁNĚTLIVÉHO ÚČINKU U MONOKLONÁLNÍCH PROTILÁTEK A MALÝCH MOLEKUL
M. Lukáš

MONITOROVÁNÍ FARMAKOKINETIKY BIOLOGICKÉ A INOVATIVNÍ TERAPIE
K. Černá

10:10-11:10

SEKCE 2: VEDLEJŠÍ A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY POKROČILÉ TERAPIE
Verdana | Ústní sdělení
M. Bortlík (České Budějovice), L. Hrdlička (Praha)

MONOKLONÁLNÍ PROTILÁTKY
M. Bortlík

BEZPEČNOST A ÚČINNOST MALÝCH MOLEKUL
K. Lewandowski

Čtvrtek

10. 09. 2026

Verdana | Občerstvení | Welcome desk | Foyer

11:10-11:25

ZKUŠENOSTI S GUSELKUMABEM U CROHNOVY NEMOCI Z KLINICKÉHO CENTRA ISCARE (SPONZOROVÁNO JANSSEN-CILAG S.R.O.)
Verdana | Symposium

ZKUŠENOSTI S GUSELKUMABEM U CROHNOVY NEMOCI Z KLINICKÉHO CENTRA ISCARE 15 min
M. Lukáš ml.

11:25-11:40

ZKUŠENOSTI S ETRASIMODEM U NEMOCNÝCH S ULCERÓZNÍ KOLITIDOU Z KLINICKÉHO CENTRA ISCARE
Verdana | Symposium

ZKUŠENOSTI S ETRASIMODEM U NEMOCNÝCH S ULCERÓZNÍ KOLITIDOU Z KLINICKÉHO CENTRA ISCARE 15 min
J. Jirsa

12:30-13:00

OD TEORIE K PRAXI: AKTUÁLNÍ RWE DATA A KLINICKÉ ZKUŠENOSTI S INOVATIVNÍ LÉČBOU IBD (SYMPOZIUM ABBVIE S.R.O.)
Verdana | Symposium

JAKÁ AKTUÁLNÍ RWE DATA VÁM PŘINÁŠÍ UPADACITINIB?
M. Lukáš

POHLED NA AKTUÁLNÍ RWE DATA RIZANKIZUMABU U IBD PACIENTŮ
M. Bortlík

Čtvrtek

10. 09. 2026

Verdana | Občerstvení | Welcome desk | Foyer

13:00-13:45

(SYMPOZIUM ELI LILLY ČR, S.R.O.)
Verdana | Symposium

ČESKO-IZRAELSKÉ ZKUŠENOSTI S INHIBICÍ IL-23 U UC: ZAMĚŘENO NA MIRIKIZUMAB
M. Lukáš

STŘEVNÍ URGENCE - NEVIDITELNÁ ZÁTĚŽ IBD
A. Novotný

13:45-14:45

SEKCE 3: ENDOTERAPIE V DOBĚ MINI-INVAZIVNÍ CHIRURGIE A POKROČILÉ MEDIKAMENTÓZNÍ LÉČBY
Verdana | Ústní sdělení
M. Lukáš ml. (Praha), M. Kolář (Praha)

MOŽNOSTI INTERVENČNÍ ENDOSKOPIE U IBD
B. Shen

STENT NEBO DILATACE U STENÓZUJÍCÍ CN
M. Kolář

ENDOSKOPICKÁ LÉČBA NEOPLASTICKÝCH LEZÍ
M. Lukáš ml.

Čtvrtek

10. 09. 2026

Verdana | Občerstvení | Welcome desk | Foyer

15:15-16:15

SEKCE 4: CROHNOVA NEMOC NA TENKÉM STŘEVĚ

Verdana | Ústní sdělení
M. Kasalický (Praha), M. Lukáš (Praha)

DIAGNOSTICKÉ MOŽNOSTI A MONITORING
J. Jirsa

TERAPIE TENKO-STŘEVNÍHO POSTIŽENÍ
J. Hanžel

ANTI-IL-23 TERAPIE
N. Noor

16:15-17:15

SEKCE 5: CHOROBY ILEÁLNÍHO POUCHE PO VYTVOŘENÍ IPAA

Verdana | Ústní sdělení
M. Lukáš (Praha), Z. Šerclová (Praha)

DIAGNOSTIKA A LÉČBA CHRONICKÉ POUCHITIDY
A. Tremerová

POZDNÍ PŘÍČINY SELHÁNÍ POUCHE
Z. Šerclová

CROHNOVA NEMOC V ILEÁLNÍM POUCHI: DIAGNOSTIKA A LÉČBA
M. Lengálová

Čtvrtek

10. 09. 2026

Verdana | Občerstvení | Welcome desk | Foyer

10:00-10:10

PŘESTÁVKA NA KÁVU
Občerstvení | Coffee Break

11:40-12:30

OBĚD
Občerstvení | Oběd

14:45-15:15

PŘESTÁVKA NA KÁVU
Občerstvení | Coffee Break

Čtvrtek

10. 09. 2026

Verdana | Občerstvení | Welcome desk | Foyer

08:00-15:00

REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ A FIREM

Welcome desk | Registrace firem a účastníků

Čtvrtek

10. 09. 2026

Verdana | Občerstvení | Welcome desk | Foyer

07:00-08:45

STAVBA STÁNKŮ
Foyer | Registrace firem

Pátek

11. 09. 2026

Verdana | Občerstvení | Welcome desk | Foyer

09:15-09:30

ABTECT PHASE 3 ULCERATIVE COLITIS PROGRAM (SYMPOZIUM ABIVAX)
Verdana | Symposium

09:35-10:35

SEKCE 6: SPECIÁLNÍ SITUACE I: IBD U SENIORŮ / GRAVIDITA A LAKTACE
Verdana | Ústní sdělení
D. Ďuricová (Praha), V. Hrubá (Praha)

POKROČILÁ TERAPIE U SENIORŮ
V. Hrubá

MONOKLONÁLNÍ PROTILÁTKY V GRAVIDITĚ A LAKTACI
B. Pipek

MALÉ MOLEKULY V GRAVIDITĚ A LAKTACI
D. Ďuricová

11:05-12:05

SEKCE 7: SPECIÁLNÍ SITUACE II. AKUTNÍ TĚŽKÁ KOLITIDA/PACD/EM KOMPLIKACE
Verdana | Ústní sdělení
M. Lukáš (Praha), M. Vašátko (Praha)

DIAGNOSTIKA A LÉČBA ASUC
D. Laharie

TERAPEUTICKÝ PŘÍSTUP K PACD
M. Vašátko

LÉČBA MIMOSTŘEVNÍCH KOMPLIKACÍ A SDRUŽENÝCH AUTOIMUNITNÍCH CHOROB IBD
D. Ďuricová

Pátek

11. 09. 2026

Verdana | Občerstvení | Welcome desk | Foyer

12:10-13:00

POSTEROVÁ SEKCE

Verdana | Posterová sekce

MUDr. Barbora Pospíšilová - "Volba biologické léčby Crohnovy choroby po recentní malignitě"
MUDr. Sabina Hrubá - "Změna mechanismu účinku po sekundárním selhání anti-TNF léčby - Kazuistika z klinické praxe"

13:00-14:55

JOHNSON&JOHNSON DAY

Verdana | Ústní sdělení

ZAHÁJENÍ 5 min
M. Lukáš

CESTA ČESKÉHO PACIENTA S CD K BIOLOGICKÉ A INOVATIVNÍ TERAPII 25 min
M. Bortlík

GUSELKUMAB U CROHNOVY NEMOCI: CO UKAZUJÍ DATA Z KLINICKÝCH STUDIÍ A JEHO POSTAVENÍ V KLINICKÉ PRAXI 15 min
B. Pipek

PANELOVÁ DISKUZE 15 min
.

IL23 INHIBITORY POD LUPOU 25 min
L. Prokopová

ZKUŠENOST S PODÁVÁNÍM GUSELKUMABU VE FN BRNO – BOHUNICE 30 min
Š. Konečný

Pátek

11. 09. 2026

Verdana | Občerstvení | Welcome desk | Foyer

15:25-17:00

JOHNSON&JOHNSON DAY

Verdana | Ústní sdělení

BEZPEČNOST GUSELKUMABU V TERAPII CROHNOVY CHOROBY (DATA Z KLINICKÉ PRAXE) 20 min
J. Koželuhová

PERIANÁLNÍ CROHNOVA NEMOC – MOŽNOSTI MEDIKAMENTÓZNÍ INTERVENCE 30 min
M. Lukáš

POSTAVENÍ ULTRAZVUKU V DIAGNOSTICE A MONITOROVÁNÍ PACIENTŮ S IBD V KLINICKÉ PRAXI 25 min
D. Ďuricová

PANELOVÁ DISKUZE 20 min
.

ZAKONČENÍ 5 min
M. Lukáš

Pátek

11. 09. 2026

Verdana | Občerstvení | Welcome desk | Foyer

10:35-11:00

PŘESTÁVKA NA KÁVU
Občerstvení | Coffee Break

12:10-13:00

OBĚD
Občerstvení | Oběd

14:55-15:25

COFFEE BREAK
Občerstvení | Coffee Break

Pátek

11. 09. 2026

Verdana | Občerstvení | Welcome desk | Foyer

09:00-12:00

REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ
Welcome desk | Registrace firem a účastníků

Pátek

11. 09. 2026

Verdana | Občerstvení | Welcome desk | Foyer

17:00-19:00

DEMONTÁŽ STÁNKŮ
Foyer | Registrace firem



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 **obrovskobuněčné arteriitidy** u dospělých pacientů. Léčba **středně těžké až těžké atopické dermatitidy** u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu. Léčba **těžké alopecie areata** u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let. Léčba nesegmentálního **vitiliga** 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. **Obrovskobuněčná arteriitida:** Doporučená dávka je 15 mg jednou denně v kombinaci s postupným snižováním dávky kortikosteroidů. Monoterapie upadacitinibem nemá být používána k léčbě akutních relapsů. **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. **Alopecia areata:** U dospělých a dospívajících pacientů ve věku od 12 let s tělesnou hmotností nejméně 30 kg je doporučená dávka upadacitinibu 15 mg nebo 30 mg jednou denně podle individuálních potřeb pacienta. Dávka 30 mg jednou denně je vhodná u pacientů s vysokou zátěží způsobenou nemocí nebo u pacientů s nedostatečnou léčebnou odpovědí na dávku 15 mg jednou denně. Pro udržení odpovědi má být použita nejnižší účinná dávka. U pacientů ve věku 65 let a starších je doporučená dávka 15 mg jednou denně. **Vitiligo:** s tělesnou hmotností nejméně 30 kg. U pacientů, u kterých se neprojeví žádné známky terapeutického přínosu po 48 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 maligních. Vyšší výskyt maligních 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 maligníty 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 léčených inhibitory JAK, včetně upadacitinibu, byla hlášena *okluze retinální žíly*. Pacienti musí být poučeni, aby v případě, že se u nich objeví příznaky naznačující okluzi retinální žíly, okamžitě vyhledali lékařskou péči. 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, periferní edém, zvýšení krevní CPK, ALT, AST, zvýšení tělesné hmotnosti; *méně časté:* orální kandidóza, divertikulitida, závažné hypersenzitivní reakce, hypertriglyceridemie, gastrointestinální perforace; *vzácné:* diskolorace spermatu. **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:** 07/2026. 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 7/2026.

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

abbvie

CZ-RNQ-250016

Skyrizi®
(risankizumab)

… A VŠE JE POD KONTROLOU



Přípravek SKYRIZI je indikován k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou chorobou s nedostatečnou odpovědí, se ztrátou odpovědi nebo intolerancí konvenční nebo biologické léčby.[1]

Přípravek SKYRIZI je indikován k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou s nedostatečnou odpovědí, se ztrátou odpovědi nebo intolerancí konvenční nebo biologické léčby.[1]

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

abbvie

CZ-SKZG-260015

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

Název přípravku: Skyrizi 75 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, Skyrizi 150 mg injekční roztok v předplněném peru, Skyrizi 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, Skyrizi 600 mg koncentrát pro infuzní roztok, Skyrizi 360 mg injekční roztok v zásobní vložce, Skyrizi 180 mg injekční roztok v zásobní vložce, Skyrizi 90 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, Skyrizi 180 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, Skyrizi 55 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Léčivá látka: risankizumab. **Indikace: Skyrizi 75 mg, Skyrizi 150 mg: Ložisková psoriáza (PsO) u dospělých pacientů:** Léčba středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dospělých, kteří jsou kandidáty na systémovou léčbu. **PsO u pediatrických pacientů:** Přípravek Skyrizi je indikován k léčbě středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, kteří jsou kandidáty na systémovou léčbu. **Psoriatická artritida (PsA):** Přípravek Skyrizi, samotný nebo v kombinaci s MTX, je indikován k léčbě aktivní psoriatické artritidy u dospělých pacientů s nedostatečnou odpovědí nebo intolerancí na jedno nebo více DMARD. **Indikace: Skyrizi 90 mg, 180 mg, 360 mg, 600 mg: Crohnova choroba (CD):** Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou chorobou s nedostatečnou odpovědí, se ztrátou odpovědi nebo intolerancí konvenční nebo biologické léčby. **Ulcerózní kolitida (UC):** Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou s nedostatečnou odpovědí, se ztrátou odpovědi nebo intolerancí konvenční nebo biologické léčby. **Dávkování a doba léčby: PsO u dospělých pacientů, PsA:** Doporučená dávka je 150 mg (dvě 75mg injekce nebo jedna 150mg injekce) podaná s.c. v týdnu 0, 4 a následně každých 12 týdnů. **PsO u pediatrických pacientů (6 – 18 let):** Doporučená dávka je založena na tělesné hmotnosti a podává se ve formě s.c. injekce v týdnu 0, 4 a následně každých 12 týdnů. Pacienti $<$ 40 kg: 55 mg, pacienti $\geq$ 40 kg: 150 mg. **CD:** Doporučená dávka je 600 mg podaná jako intravenózní infuze v týdnu 0, v týdnu 4 a v týdnu 8, následovaná subkutánní injekcí v dávce 360 mg v týdnu 12 a následně každých 8 týdnů. U pacientů, u kterých nebyl zaznamenán důkaz terapeutického přínosu po 24 týdnech léčby, se má zvážit ukončení léčby. **UC:** Doporučená indukční dávka je 1 200 mg podaná jako intravenózní infuze v týdnu 0, v týdnu 4 a v týdnu 8. Od týdne 12 a poté každých 8 týdnů je doporučená udržovací dávka založena na individuálním stavu pacienta: Dávka 180 mg podávaná subkutánní injekcí je doporučena u pacientů s dostatečným zlepšením aktivity onemocnění po indukci; dávka 360 mg podávaná subkutánní injekcí je doporučena u pacientů s nedostatečným zlepšením aktivity onemocnění po indukci. U pacientů, u kterých nebyl zaznamenán důkaz terapeutického přínosu po 24 týdnech léčby, se má zvážit ukončení léčby. ***Pediatrická populace:*** Bezpečnost a účinnost přípravku Skyrizi v léčbě Crohnovy choroby a ulcerózní kolitidy u dětí ve věku 0–17 let nebyly stanoveny. **Způsob podání:** ***Skyrizi 600 mg koncentrát pro infuzní roztok*** je určen pouze pro intravenózní podání. Pro návod k naředění léčivého přípravku před jeho podáním viz SmPC. ***Skyrizi 180 mg a 360 mg injekční roztok*** si mohou pacienti aplikovat sami po proškolení v technice podávání subkutánní injekce. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku; klinicky významné infekce (např. aktivní TBC). **Zvláštní upozornění:** ***Infekce:*** Risankizumab může zvyšovat riziko infekce. Léčba risankizumabem nesmí být zahájena u pacientů s jakoukoli klinicky významnou aktivní infekcí, dokud infekce neustoupí nebo není adekvátně vyléčena. ***Tuberkulóza:*** Před zahájením léčby mají být pacienti vyšetřeni na přítomnost tuberkulózy (TB). ***Očkování:*** Před zahájením léčby má být zváženo dokončení všech očkování v souladu s aktuálními vakcinačními doporučeními. ***Hypersenzitivita:*** Při používání risankizumabu byly hlášeny závažné hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe. Pokud nastane závažná hypersenzitivní reakce, musí být podávání risankizumabu ihned ukončeno a má být zahájena vhodná léčba. **Interakce:** Lékové interakce mezi risankizumabem a inhibitory, induktory nebo substráty enzymů metabolizujících léky nejsou očekávány, a tudíž není nutná žádná úprava dávky. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají během léčby a po dobu nejméně 21 týdnů po léčbě používat účinnou metodu antikoncepce. Během těhotenství je z bezpečnostních důvodů preferováno risankizumab nepoužívat. ***Kojení:*** Není známo, zda je risankizumab vylučován do mateřského mléka. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby risankizumabem pro matku je nutno rozhodnout, zda ukončit/přerušit podávání. **Nežádoucí účinky:** ***Velmi časté:*** infekce horních cest dýchacích; ***časté:*** tinea, bolest hlavy, pruritus, vyrážka, ekzém, únava, reakce v místě injekce; ***méně časté:*** folikulitida, kopřivka. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C. Chraňte před mrazem. **Balení:** Skyrizi 75 mg: dvě předplněné skleněné injekční stříkačky. Skyrizi 150 mg: jedno předplněné pero nebo jedna předplněná injekční stříkačka. Skyrizi 600 mg: 1 injekční lahvička. Skyrizi 360 mg: 1 zásobní vložka a 1 „on-body" injektor. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Německo. **Registrační čísla:** Skyrizi 75 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: EU/1/19/1361/001. Skyrizi 150 mg injekční roztok v předplněném peru: EU/1/19/1361/002. Skyrizi 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: EU/1/19/1361/003. Skyrizi 600 mg: EU/1/19/1361/004. Skyrizi 360 mg: EU/1/19/1361/005, Skyrizi 180 mg: EU/1/19/1361/007. Skyrizi 90 mg PFS: EU/1/19/1361/006, Skyrizi 180 mg PFS: EU/1/19/1361/008-9, Skyrizi 55 mg PFS: EU/1/19/1361/010. **Datum poslední revize SmPC:** 06/2026. 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 Skyrizi. Poslední revize textu 6/2026.



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)

Tremfya®
(guselkumab)

JEDNODUŠE SUBKUTÁNNĚ



NOVĚ OD 1. 1. 2026 JE TREMFYA® HRAZENA I PRO PACIENTY S CROHNOVOU CHOROBOU[1]

7 z 10

pacientů dosáhlo KLINICKÉ REMISE
po ~ 1. roce léčby*[2]

1 z 3

pacientů dosáhlo ENDOSKOPICKÉ REMISE*[2]
vs. 1 ze 4 pacientů u ustekinumabu:
Δ 9 %, p = 0,024

~1 z 3

pacientů dosáhlo HLUBOKÉ REMISE*[2]
vs. 1 ze 5 pacientů u ustekinumabu:
Δ 9 %, p = 0,024

Studie GALAXI prokázala významně větší zlepšení oproti ustekinumabu ve všech endoskopicky potvrzených výsledcích po ~1 roce léčby*[1]

*Globální poolovaná analýza údajů z celkové populace zahrnuté do klinických hodnocení GALAXI 2 a GALAXI 3; podání dávky 100 mg SC každých 8 týdnů, údaje ze 44. týdne prezentované Panaccione R et al. na kongresu Digestive Disease Week (DDW) 2024. Údaje ze 48. týdne klinického hodnocení GALAXI 2 a GALAXI 3 posuzujícího léčbu přípravkem TREMFYA® 200 mg SC podávaného každé 4 týdny (N = 296): 70,3 % pacientů léčených přípravkem TREMFYA® vs. 62,9 % pacientů léčených ustekinumabem dosáhlo klinické remise; 52,7 % vs. 37,1 % dosáhlo endoskopické odpovědi; 37,2 % vs. 24,7 % dosáhlo endoskopické remise a 33,8 % vs. 22,3 % dosáhlo hluboké remise (n = 291).[2] • **Reference: 1.** SmPC Tremfya, datum revize 23.3.2026. **2.** Panaccione R et al. Presented at: Digestive Disease Week; 18–21 May 2024; Washington, D.C., USA (Oral presentation no. 1057b).

Zkrácená informace o léčivém přípravku • **Název přípravku a lékové formy:** Tremfya 100 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Tremfya 100 mg OnePress injekční roztok v předplněném peru. Tremfya 100 mg PushPen injekční roztok v předplněném peru. Tremfya 200 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Tremfya 200 mg injekční roztok v předplněném peru. Tremfya 200 mg koncentrát pro infuzní roztok. Tremfya 45 mg injekční roztok v předplněném peru. **Léčivá látka:** Guselkumab 100 mg v 1 ml roztoku, resp. guselkumab 0,45 mg v 0,45 ml roztoku a guselkumab 200 mg ve 2 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce nebo v předplněném peru. Jedna injekční lahvička obsahuje 200 mg guselkumabu ve 20 ml infuzního roztoku (10 mg/ml). **Indikace:** Léčba středně těžké až těžké plakové psoriázy u dospělých, kteří jsou kandidáty na systémovou léčbu. *Léčba středně těžké až těžké plakové psoriázy u dětí a dospívajících od 6 let věku, kteří jsou kandidáty na systémovou léčbu. Léčba aktivní psoriatické artritidy samotně nebo v kombinaci s methotrexátem u dospělých, kteří nedostatečně odpovídají na předchozí terapii nemoc modifikujícím antirevmatikem (DMARD) nebo ji netolerují. Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou chorobou, kteří měli nedostatečnou odpověď, ztratili odpověď nebo netolerovali buď konvenční léčbu, nebo biologickou léčbu. Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou, kteří měli nedostatečnou odpověď, ztratili odpověď nebo netolerovali buď konvenční léčbu, nebo biologickou léčbu. **Dávkování a způsob podání:** Plaková psoriáza a psoriatická artritida: 100 mg subkutánní injekce v 0. a 4. týdnu, následně udržovací dávka každých 8 týdnů. U pacientů, u nichž je na základě klinického posouzení vysoké riziko poškození kloubů, lze zvážit dávku 100 mg s.c. každé 4 týdny. Plaková psoriáza u pediatrických pacientů: Předplněné pero 45 mg/0,45 ml je určeno pro pediatrické pacienty ve věku 6 let a starší s tělesnou hmotností nižší než 40 kg. Doporučená dávka je uvedena v tabulce 1, do maximální dávky 45 mg, podávaná subkutánní injekcí v týdnu 0 a v týdnu 4, následovaná udržovací dávkou každých 8 týdnů. U dětí s tělesnou hmotností 40 kg nebo více je doporučená dávka 100 mg subkutánní injekcí v týdnu 0 a v týdnu 4, následovaná udržovací dávkou každých 8 týdnů. Crohnova choroba a ulcerózní kolitida: indukční léčba: doporučen je jeden z dvou indukčních dávkovacích režimů: 200 mg podávaných intravenózní infuzí v týdnu 0, 4 a 8 nebo 400 mg podávaných subkutánní injekcí (podávaných jako dvě po sobě jdoucí 200mg injekce) v týdnu 0, 4 a 8., udržovací léčba: po dokončení indukčního dávkovacího režimu je doporučená udržovací dávka začínající v 16. týdnu 100 mg podávaná subkutánní injekcí každých 8 týdnů. Alternativně lze u pacientů, kteří podle klinického úsudku nevykazují odpovídající terapeutický přínos indukční léčby, zvážit udržovací dávkovací režim 200 mg podávané subkutánní injekcí počínaje 12. týdnem a poté každé 4 týdny. Během léčby guselkumabem lze pokračovat v podávání imunomodulátorů a/nebo kortikosteroidů. U pacientů, u kterých se po 24 týdnech léčby neprokázal terapeutický přínos, se má zvážit ukončení léčby. Starší pacienti: úprava dávkování není potřebná. Zhoršená funkce ledvin a jater: nebyl studován, u těchto stavů se obecně nepovažuje za potřebné upravovat dávkování. Děti < 18 let: není indikován, protože účinnost a bezpečnost dosud nebyly stanoveny. Více viz SmPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku Tremfya, klinicky významné aktivní infekce. Více viz SmPC. **Zvláštní upozornění:** Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. Guselkumab může zvyšovat riziko infekce. U pacientů s jakoukoli klinicky významnou aktivní infekcí se léčba nesmí zahajovat, dokud infekce nevymizí nebo nebude odpovídajícím způsobem léčena. Před zahájením léčby je nutno pacienty vyšetřit na infekci tuberkulózou. Po registraci přípravku byly hlášeny závažné hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe. Některé případy se vyskytly několik dní po léčbě guselkumabem, včetně případů s kopřivkou a dušností. Při podávání guselkumabu každé 4 týdny při psoriatické artritidě se doporučuje vyhodnotit jaterní enzymy na začátku léčby a poté podle rutinních postupů. Pokud se pozoruje zvýšení hladiny ALT nebo AST a je podezření na poškození jater vyvolané léčivem, má se léčba dočasně přerušit, dokud se tato diagnóza nevyloučí. Před vakcinací živými virovými nebo živými bakteriálními vakcínami, musí být léčba pozdržena po dobu alespoň 12 týdnů po poslední dávce a může být znovu zahájena alespoň 2 týdny po vakcinaci. Více viz SmPC. **Interakce:** Bezpečnost a účinnost guselkumabu v kombinaci s imunosupresivy, včetně biologických přípravků, nebo s fototerapií nebyla ve studiích psoriázy hodnocena. Ve studiích psoriatické artritidy nemělo souběžné podávání MTX vliv na bezpečnost nebo účinnost guselkumabu. Ve studiích ulcerózní kolitidy a Crohnovy choroby nemělo souběžné používání imunomodulátorů nebo kortikosteroidů vliv na bezpečnost nebo účinnost guselkumabu. Více viz SmPC. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Doporučuje se vyvarovat podávání přípravku Tremfya v těhotenství. Ženy ve fertilním věku musí během léčby a nejméně 12 týdnů po jejím skončení používat účinnou antikoncepci. Lidské IgG jsou vylučovány do mateřského mléka během prvních několika dnů po narození a brzy poté klesají na nízké koncentrace; v důsledku toho nelze vyloučit riziko pro kojené dítě během tohoto období. Je třeba rozhodnout, zda přerušit kojení nebo se zdržet léčby přípravkem Tremfya, přičemž se vezme v potaz přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro ženu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Tremfya nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějším nežádoucím účinkem byly infekce dýchacích cest (8 % pacientů ve studiích ulcerózní kolitidy, 11 % pacientů ve studiích Crohnovy choroby a 15 % pacientů v klinických studiích psoriázy a psoriatické artritidy). Více viz SmPC. **Název a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie. **Registrační čísla:** EU/1/17/1234/001, EU/1/17/1234/002, EU/1/17/1234/003, EU/1/17/1234/004, EU/1/17/1234/005, EU/1/17/1234/006, EU/1/17/1234/007, EU/1/17/1234/008, EU/1/17/1234/009, EU/1/17/1234/010, EU/1/17/1234/011, EU/1/17/1234/012. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem a světlem. Doba použitelnosti 2 roky. **Velikost balení:** 1 resp. 2 předplněné injekční stříkačky nebo 1 resp. 2 předplněná pera nebo 1 injekční lahvička. **Datum poslední revize textu:** *23.3.2026. **Výdej a úhrada léčivého přípravku:** Tremfya 100 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce a Tremfya 100 mg OnePress injekční roztok v předplněném peru jsou vázány na lékařský předpis a hrazeny z veřejného zdravotního pojištění v indikaci psoriáza u dospělých a psoriatická artritida u dospělých. Tremfya 100 mg PushPen injekční roztok v předplněném peru a Tremfya 200 mg injekční roztok v předplněném peru jsou vázány na lékařský předpis a jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění v indikaci Crohnova choroba u dospělých. Ostatní formy přípravku Tremfya jsou vázány na recept a nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění. Dříve, než začnete přípravek předepisovat, seznamte se s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku (SmPC). SmPC je dostupné na vyžádání na adrese: Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice; tel: +420227012227.
*Prosím, všimněte si změny ve zkrácené informaci o přípravku.

Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice
Tel.: +420 227 012 227, fax: +420 227 012 333, www.janssen.com/czech

CP-567922 (2.0)
Datum vytvoření: 08/2026

Johnson&Johnson



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 300 mg vedolizumabu. Po rekonstituci jeden ml obsahuje 60 mg vedolizumabu. Seznam pomocných látek viz SPC. Entyvio 108 mg: Jedno předplněné pero obsahuje 108 mg vedolizumabu 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. Byly hlášeny reakce spojené s infuzí (IRR) a hypersenzitivní reakce, kdy většina z nich byla mírná až středně těžká. Hypersenzitivní reakce byly hlášeny rovněž u pacientů, kteří přešli ze subkutánní formy přípravku na intravenózní. 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. **Datum poslední revize SPC:** Entyvio s.c. – 1/2026. Datum poslední revize Entyvio i.v. – 1/2026.

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.*

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Panorama Business Center
Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2; www.takeda.cz
C-APROM/CZ/ENTCD/0123, datum přípravy: 04/2026

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

Better Health, Brighter Future

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

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

Datum přípravy: 08/2023
C-APROM/CZ/ENTY/0182

Poznámky:

Poznámky:

Diamantový partner

abbvie

Johnson & Johnson

Platinový partner

Lilly A MEDICINE COMPANY

Takeda

Zlatý partner

ISCARE

Stříbrný partner

ABIVAX

Bronzový partner

CELLTRION

IQVIA

Vystavovatel

Care Comm we care...

IMEDEX TECHNOLOGY SCOUT

Děkujeme všem zúčastněným firmám za podporu této akce