



XXVI. ÚSTECKÉ SYMPOZIUM ENDO-LIVE XI.

Live demonstrace výkonů z endoskopických sálů
Prezentace a videokazuistiky na téma „Komplikace a omyly v endoskopii“

18. dubna 2023 od 9:00

(registrace od 8:00)

**Kampus Univerzity J. E. Purkyně
v Ústí nad Labem, červená aula**

Vzdělávací akce je pořádána dle Stavovského předpisu ČLK č. 16.

Konference se koná pod záštitou České gastroenterologické společnosti ČLS JEP
a MUDr. Ondřeje Štěrbý, předsedy představenstva Krajské zdravotní, a.s.

odborný garant

prim. MUDr. Jiří Stehlík

primář Gastroenterologického oddělení a vedoucí Centra digestivní endoskopie
Krajské zdravotní, a.s. – Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

Pořadatel sympozia

Oddělení konferenční a marketingové podpory Krajské zdravotní, a.s., Sociální péče 3316/12a, Ústí nad Labem
Ing. Lenka Kocmanová Taussigová, tel. 477 114 146, e-mail: lenka.kocmanovataussigova@kzcr.eu

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

ENTYVIO®

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

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

GIT – gastrointestinální trakt; **IBD** – Inflammatory Bowel Disease

Reference

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

Zkrácené informace o léčivém přípravku

Název: Entyvio 300 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok (i.v.). Entyvio 108 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (s.c.). 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: Jedna předplněná injekční stříkačka a jedno předplněné pero obsahují vedolizumabum 108 mg o 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 uvedeno léčbu netolerují. Entyvio i.v.: pouchitida. **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 pacienti je třeba nepřetržitě sledovat během každé infuze a dále přibližně 1 hodinu (u prvních 2 infuzí 2 hodiny) po ukončení infuze. **Lékové interakce:** Společné podávání kortikosteroidů, imunomodulátorů a aminosalicylátů nemá klinicky významný účinek na farmakokinetiku vedolizumabu. Živé vakcíny, zejména perorální živé vakcíny, je nutno s vedolizumabem používat s opatrností. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou infekce (jako jsou nazofaryngitida, infekce horních cest dýchacích, bronchitida, chřipka a sinusitida), bolest hlavy, nauzea, pyrexie, únava, kašel, artralgie. Byly také hlášeny reakce v místě injekce nebo v místě aplikace. Ostatní viz SPC. **Zvláštní požadavky na podmínky uchování:** Entyvio 300 mg: Injekční lahvičku nutno chránit před světlem, uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C) Entyvio 108 mg: Nutno chránit před světlem, Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C) Chraňte před mrazem. Předplněnou injekční stříkačku a předplněné pero je možno ponechat mimo chladničku v původní krabici 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/1/14/923/001-007. **Datum poslední revize:** Entyvio s.c. 14.10.2021. Datum poslední revize Entyvio i.v. 31.1.2022.

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

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

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



Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Panorama Business Center, Skřetova 490/12, 120 00 Praha 2
www.takeda.cz, www.takeda4health.cz
C-APROM/CZ/ENTY/0100, datum přípravy: říjen 2022



9:00 – 9:10 | ZAHÁJENÍ

prim. MUDr. Jiří Stehlík, MUDr. Monika Černá
Gastroenterologické oddělení a Centrum digestivní endoskopie Krajské zdravotní, a.s.
– Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

9:10 – 11:30 | BLOK I.**Předsedající**

MUDr. Monika Černá, MUDr. Jiří Dyntr, Gastroenterologické oddělení KZ, a.s. – MNUL

Panelisté

MUDr. Hana Kašánková, Gastroenterologické oddělení KZ, a.s. – MNUL
MUDr. Roman Maleček, Chirurgické oddělení KZ, a.s. – MNUL

Kazuistiky k endoskopickým výkonům

MUDr. Ilona Loučková, Gastroenterologické oddělení KZ, a.s. – MNUL
MUDr. Jakub Stehlík, Gastroenterologické oddělení KZ, a.s. – MNUL

Videokazuistiky

MUDr. Marek Hanzlíček, Gastroenterologické oddělení KZ, a.s. – MNUL
MUDr. Hana Kašánková, Gastroenterologické oddělení KZ, a.s. – MNUL
MUDr. Kamila Pelcová, Gastroenterologické oddělení KZ, a.s. – MNUL
MUDr. Martin Vyoral, Gastroenterologické oddělení KZ, a.s. – MNUL

11:30 – 12:30 | PŘESTÁVKA, OBČERSTVENÍ**12:30 – 15:00 | BLOK II.****Předsedající**

MUDr. Monika Černá, MUDr. Jiří Dyntr, Gastroenterologické oddělení KZ, a.s. – MNUL

Demonstrující endoskopisté

prim. MUDr. Petr Fojtík, Centrum péče o zažívací trakt, Nemocnice AGEL, Ostrava-Vítkovice, a.s.
doc. MUDr. Jan Hajer, Ph.D., Gastrocentrum, FN Královské Vinohrady, Praha
prim. MUDr. Martin Liberda, Gastroenterologie, Nemocnice AGEL, Valašské Meziříčí
MUDr. Karel Mareš, Gastroenterologie, Nemocnice Na Homolce, Praha
prim. MUDr. Vladimír Nosek, Gastroenterologické oddělení, Nemocnice Jablonec nad Nisou, p.o.
MUDr. Rudolf Repák, II. interní gastroenterologická klinika LF UK a FN Hradec Králové
prim. MUDr. Petr Volšanský, Endoskopické centrum, Oblastní nemocnice Kolín, a.s.

MAPA



Místo konání

adresa: Univerzita J. E. Purkyně, Pasterova 3544/1, 400 96 Ústí nad Labem-město, červená aula

Možnosti parkování

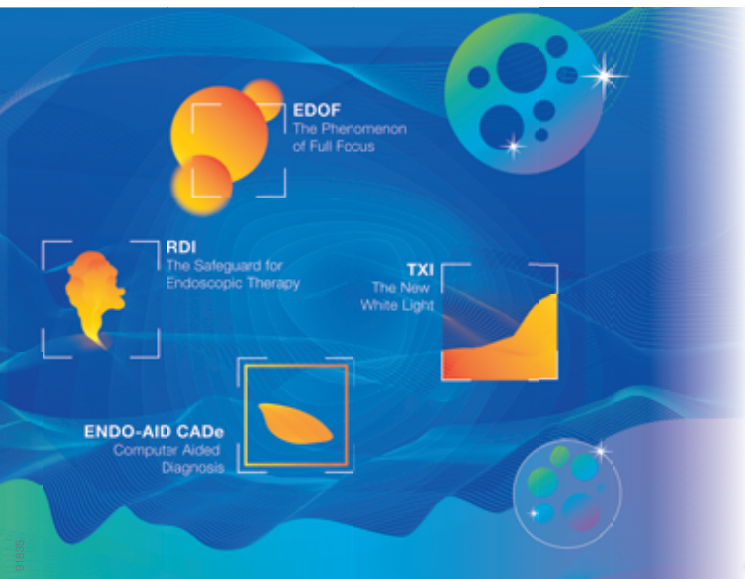
1. parkoviště Klíšská ul.
2. parkoviště u Kauflandu, Ústí nad Labem – Klíše, Okružní ul.

Doporučená cesta městskou hromadnou dopravou z centra Ústí nad Labem

Nástup – zastávka MHD: Mírové náměstí

Výstup – zastávka MHD: Kampus

Spoje: trolejbus č. 58 a 59, autobus č. 11



VÍTEJTE V BUDOUCNOSTI

EVIS X1 je nejmodernější endoskopický systém společnosti Olympus s umělou inteligencí (AI), který nahrazuje předchozí řadu přístrojů EVIS EXERA a EVIS LUCERA.

Unikátní řešení kompatibility napříč všemi systémy posunuje využití EVIS X1 za hranice současné zobrazovací techniky. Vlastnosti jako EDOF, TXI, RDI nebo NBI představují řadu nových, snadno využitelných technologií, jejichž cílem je změnit způsob, jakým lze diagnostikovat a léčit gastrointestinální poruchy.

EDOF je novou funkcí moderních endoskopů řady 1500. Umožňuje přesná pozorování díky

nepřetržitému širokému ostření a plynulému zvětšování. Zavedená funkce Dual Focus současně poskytuje vysoké zvětšení, které lze aktivovat stisknutím tlačítka.

TXI je tzv. nové bílé světlo. Pomáhá snadnější detekci a vylepšuje viditelnost potenciálně podezřelých oblastí tkáně na základě vylepšené struktury a jasů.

RDI je technologie zvyšující viditelnost hlubokých krevních cév a zdrojů krvácení. Což urychluje a usnadňuje hemostázu.

➤ www.olympus.eu/evisx1



**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

**Together we shape
the future of HPB***

Learn more at www.bostonscientific.com/gastroenterology.



To Better Days and Beyond

1. subkutánní infliximab¹⁻⁴

Pro lepší kvalitu života
vašich pacientů.⁵⁻¹²



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



Základní informace o přípravku:

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

Složení: Jedna předplněná jednodávková injekční stříkačka/jednodávkové předplněné pero o objemu 1 ml obsahuje infliximabum 120 mg. **Indikace:** Revmatoidní artritida, Crohnova choroba, ulcerózní kolitida, ankylozující spondylitida, psoriatická artritida, psoriáza. **Dávkování a způsob podání:** Doporučené dávkování při udržovací léčbě je 120 mg s.c. každý 2. týden. Léčbu je třeba zahájit jako udržovací léčbu 4 týdny po posledním podání 2 intravenózních infuzí infliximabu 5 mg/kg (3 mg/kg při léčbě revmatoidní artritidy) podaných v rozmezí 2 týdnů. U revmatoidní artritidy je možné léčbu zahájit úvodní dávkou 120 mg s.c. následovanou další dávkou 120 mg s.c. v 1., 2., 3. a 4. týdnu po podání první injekce, a pak pokračovat v obvyklém dávkování. Při přechodu z udržovací léčby infliximabem i.v. na s.c. formu, lze infliximab s.c. podat 8 týdnů po posledním podání infliximabu i.v.. Dávkování u zvláštních skupin pacientů a ve zvláštních případech viz platné SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku, na jiné myši 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 sárež 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 (invaзивní mykotické, virové), tuberkulózy, listeriózy, kandidózy, pneumocystózy a dalších. U pacientů, kteří jsou chronickými nositeli viru, může dojít k reaktivaci hepatitidy B. Infliximab může způsobit vzácné demyelinizační onemocnění CNS, poruchy zátěže a žlučových cest, imunosupresi, maligní onemocnění, bylo též pozorováno zhoršení měštnavého 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. Současné 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 uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek lze uchovávat při teplotách maximálně až 25 °C po dobu až 28 dnů. **Balení:** 1 ml x 2 předplněné injekční stříkačky nebo 2 předplněná pera. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Maďarsko. **Registrační čísla:** EU/1/13/853/010 a EU/1/13/853/013. **Datum schválení:** 22. 11. 2019. **Způsob výdeje:** Vázaný na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Hrazený z veřejného zdravotního pojištění. **Dříve, než přípravek předepíšete, seznáme se, prosím, s úplnou informací o přípravku (SPC).**



DÍKY RYCHLÝM ODPOVĚDÍM
A PROKÁZANÉMU
ZACHOVÁNÍ ÚČINNOSTI
POZNÁTE, JAKÝ ROZDÍL
XELJANZ® NABÍZÍ
HNED OD ZAČÁTKU.^{1,2,a}

TOTO MŮŽE BÝT
BOD ZLOMU
V LÉČBĚ JEHO UC

^a Od začátku léčby s přípravkem XELJANZ® u pacientů se středně těžkou až těžkou UC, kteří neměli dostatečnou odpověď na konvenční léčbu nebo biologickou látku, u kterých došlo ke ztrátě odpovědi nebo kteří tuto léčbu nebo látku netolerovali.²

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 pozitivními [RF+] nebo negativními [RF-] a rozšířená 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 zvažovat 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 nejvyšší účinná dávka, která postačuje k udržení odpovědi. Léčbu je třeba přerušit, pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, a to až do jejího zvládnutí. Přerušit léčbu může být nutné tehdy, je-li třeba upravit laboratorní abnormality související s dávkou zahrnující lymfopenii, neutropenii a anemii. Podávání se nedoporučuje zahajovat u pacientů s absolutními počty lymfocytů nižšími než 750 buněk/mm³, neutrofilů (ANC) nižšími než 1000 buněk/mm³ a 1200 buněk/mm³ u dětí, u pacientů s hemoglobinem nižším než 9 g/dl a 10 g/dl u dětí. Celkovou denní dávku je třeba snížit na polovinu u pacientů užívajících silné inhibitory cytochromu P450 (CYP) 3A4 (např. ketokonazol), u pacientů užívajících souběžně 1 nebo více léčivých přípravků, které vedou ke středně silné inhibici CYP3A4 a zároveň k silné inhibici CYP2C19 (např. flukonazol), u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min) a u pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater (Child Pugh B). **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou nebo pomocnou látku. Aktivní tuberkulóza, závažné infekce jako 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 byli dlouhodobými kuřáky); pacienti s rizikovými faktory pro malignitu (např. současná malignita nebo malignita v anamnéze). Použití je třeba se vyhnout v kombinaci s biologickými DMARD a potentními imunosupresivy, např. azathioprinem, 6-merkaptopurinem, cyklosporinem a takrolimem. Podávání nesmí být zahájeno u pacientů s akutními infekcemi včetně infekcí lokalizovaných. Léčbu je třeba přerušit, pokud se u pacienta rozvine nová infekce, musí podstoupit okamžitě a kompletní diagnostické testování vhodné pro imunokompromitované pacienty, je třeba u něj zahájit odpovídající antimikrobiální léčbu a důkladně jej sledovat. U pacientů starších 65 let, pacientů, kteří jsou nebo byli dlouhodobými kuřáky, u pacientů s jinými kardiovaskulárními rizikovými faktory či faktory pro rozvoj malignity 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 zvažovat rizika a přínosy této léčby. Vakcinace: živé vakcíny se nedoporučuje podávat souběžně. Očkování živou vakcínou musí proběhnout alespoň 2 týdny, ale lépe 4 týdny před zahájením léčby. Tofacitinib je třeba používat s opatrností u pacientů se známými rizikovými faktory VTE bez ohledu na indikaci či dávku. U pacientů léčených tofacitinibem byla hlášena trombóza retinální žíly (RVT). Pacienti musí být poučeni, aby v případě, že se u nich objeví příznaky naznačující RVT, okamžitě vyhledali lékařskou péči. U pacientů léčených tofacitinibem byly pozorovány zlomeniny. Tofacitinib je třeba používat s opatrností u pacientů se známými rizikovými faktory pro zlomeniny. Po zahájení léčby tofacitinibem u pacientů dostávajících lék proti diabetu se objevila hlášení hypoglykémie. V případě, že dojde k hypoglykémii, může být nezbytná úprava dávky léku proti diabetu. **Interakce:** expozice přípravku XELJANZ je zvýšená, pokud je podáván současně s potentními inhibitory CYP3A4 (např. ketokonazolem) nebo pokud je podáván v rámci souběžné léčby s jedním či více léky vedoucími ke střední inhibici CYP3A4 i k silné inhibici CYP2C19 (např. flukonazolem). Současné podávání potentních induktorů CYP3A4 se nedoporučuje. **Fertilita, těhotenství a kojení:** XELJANZ je v těhotenství i během kojení kontraindikován. Ženám ve fertilním věku je třeba doporučit, aby během léčby přípravkem XELJANZ a nejméně 4 týdny po poslední dávce používaly účinnou antikoncepci. **Nežádoucí účinky:** nazofaryngitida, pneumonie, chřipka, herpes zoster, infekce močových cest, sinusitida, bronchitida, faryngitida, anémie, bolest hlavy, hypertenze, kašel, bolest břicha, zvracení, průjem, nauzea, gastritida, dyspepsie, vyrážka, artralgie, periferní edém, zvýšená kreatininfosfokináza v krvi, lymfopenie. **Uchovávání:** nevyžadují se žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Má se uchovávat v původní lahvičce a/nebo blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Balení:** HDPE lahvičky obsahují 60 nebo 180 potahovaných tablet anebo 30 nebo 90 tablet s prodlouženým uvolňováním. Blistry obsahují 14 potahovaných tablet anebo 7 tablet s prodlouženým uvolňováním. Jedno balení obsahuje 56, 112 nebo 182 potahovaných tablet anebo 28 nebo 91 tablet s prodlouženým uvolňováním. HDPE lahvičky o objemu 250 ml obsahují 240 ml perorálního roztoku, mají dětský bezpečnostní uzávěr a 5ml stříkačku pro perorální dávkování se stupnicí 3,2 ml, 4 ml a 5 ml. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie. **Registrační číslo:** EU/1/17/1178/001-015. **Datum poslední revize textu:** 10.03.2023 Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění s omezením. S úhradou přípravku v konkrétní indikaci se seznámte na www.sukl.cz. Před předepsáním se prosím seznámte s úplnou informací o přípravku.



Stelara[®]
(ustekinumab)

*Jsem stále u remisi**



**POMOŽTE VAŠIM
PACIENTŮM S IBD
DOSÁHNOUT SETRVALÉ
REMISE.**

PŘÍPRAVEK STELARA[®] JE VOLBOU PRO PACIENTY S IBD

**Setrvalá remise a klinická
odpověď již po 1. dávce**¹⁻⁶

Údaje o klinické remisi během pětileté
léčby CD a čtyřleté léčby UC^{1,2}

**Ověřený
bezpečnostní profil**^{1,2,7}

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

**Pohodlné
dávkování**⁷

Zkrácená informace o léčivých přípravcích • Název přípravku a lékové formy: STELARA 45 mg injekční roztok v injekční lahvičce, STELARA 45 mg resp. 90 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, STELARA 130 mg koncentrát pro infuzní roztok. **Léčivá látka:** Ustekinumab 45 mg v 0,5 ml resp. 90 mg v 1,0 ml v injekčním roztoku, Ustekinumab 130 mg ve 26 ml roztoku v injekční lahvičce. **Indikace:** Léčba středně těžké až těžké plakové psoriázy dospělých, u kterých selhaly jiné systémové léčby, včetně podávání cyklosporinu, MTX nebo PUVA, nebo kteří tyto léčby nesnášejí nebo jsou u nich kontraindikovány. Léčba psoriatické artritidy u dospělých pacientů, buď samostatně nebo v kombinaci s MTX, pokud odpověď na předchozí léčbu DMARD nebyla dostatečná. Léčba středně těžké až těžké plakové psoriázy u dospívajících pacientů ve věku od 12 let a starších, kteří jsou pod nedostatečnou kontrolou nebo nesnášejí jiné systémové léčby nebo fototerapie. Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou chorobou, u kterých buď odpověď na konvenční terapii nebo na anti TNF- α nebyla dostatečná nebo odezvěla nebo tyto pacienti netolerovali konvenční léčbu nebo léčbu anti TNF- α , případně jsou u nich tyto terapie kontraindikovány. Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou, u kterých buď odpověď na konvenční nebo biologickou léčbu nebyla dostatečná nebo došlo ke ztrátě odpovědi na léčbu nebo tyto pacienti konvenční nebo biologickou léčbu netolerovali, případně je u nich tento způsob léčby kontraindikován. **Dávkování a způsob podání:** Plaková psoriáza a psoriatická artritida: Dospělí a starší pacienti: 45 mg subkutánně v týdnu 0, následovaná dávkou 45 mg v týdnu 4 a dále pak každý 12. týden. Pacienti s tělesnou hmotností více než 100 kg: 90 mg subkutánně v týdnu 0, následně 90 mg v týdnu 4 a dále pak každý 12. týden. U pacientů, u kterých nebyla po 28 týdnech pozorována odpověď na léčbu, by se mělo uvažovat o ukončení léčby. Plaková psoriáza u adolescentů (12 let a starší): doporučená dávka dle tělesné hmotnosti v době dávkování v týdnu 0 a 4 a pak dále každý 12. týden jako subkutánní injekce. Crohnova choroba a ulcerózní kolitida: jedna intravenózní indukční dávka na základě tělesné hmotnosti (pacient \leq 55kg: 260 mg (2 lahvičky); pacient $>$ 55 kg to \leq 85kg: 390 mg (3 lahvičky); pacient $>$ 85 kg: 520 mg (4 lahvičky) ve formě infuzního roztoku, který se podává po dobu nejméně 1 hodiny. První subkutánní dávka STELARA 90 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce se podává 8 týdnů po intravenózní dávce, poté 90mg subkutánně každých 12 týdnů. U pacientů s nedostatečnou odpovědí, lze zvýšit frekvenci na každých 8 týdnů. U pacientů, u kterých není pozorován žádný terapeutický přínos po 18 týdnech od zahájení léčby, je třeba zvážit ukončení léčby, viz SmPC. Zhoršená funkce ledvin a játer: nesledováno se, a proto nemůže být dávka doporučena. Místa vpichu injekce by neměla být v oblasti kůže postižené psoriázou. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. STELARA nesmí být podávána pacientům s klinicky závažnou aktivní infekcí. **Zvláštní upozornění:** Za účelem zlepšení sledovatelnosti biologických léčivých přípravků musí být pečlivě zaznamenány název a číslo šarže podaného přípravku. Může mít potenciál zvyšovat riziko infekcí a reaktivovat latentní infekce. U pacientů léčených ustekinumabem byly hlášeny oportunní infekce, včetně reaktivece tuberkulózy. Před zahájením léčby přípravkem STELARA musí být pacienti vyšetřeni na tuberkulózu. STELARA nesmí být podána pacientům s aktivní tuberkulózou. Ustekinumab je selektivní imunosupresivum a může mít potenciál zvyšovat riziko malignit. Doporučuje se, aby živé virové nebo živé bakteriální vakcíny (jako je BCG) nebyly podávány souběžně s přípravkem STELARA. Vzácně se vyskytl anafylaktické reakce a angoedém. V preregistračním období byly hlášeny závažné reakce související s infúzí, včetně anafylaktických reakcí na infúzi. U pacientů s psoriázou léčených ustekinumabem byla hlášena exfoliativní dermatitida. U pacientů léčených ustekinumabem byly hlášeny případy stavů souvisejících s lupusem včetně kožního lupusu erythematosu a lupus-like syndromu. Krytí jehly na předplněné injekční stříkačce je vyroben ze suché přírodní pryže, která může u osob citlivých na latex vyvolat alergické reakce. Více viz SmPC. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí u lidí. Vliv současného podávání imunosupresiv nebo kortikosteroidů na bezpečnost nebo účinnost ustekinumabu se u pacientů s Crohnovou nemocí a ulcerózní kolitidou neprokázal. Těhotenství a kojení: Doporučuje se vyvarovat podávání přípravku STELARA v těhotenství. Alespoň 15 týdnů po ukončení léčby by měly ženy ve fertilním věku používat efektivní metodu antikoncepce. Ustekinumab v sobě obsahuje placentou a byl detekován v séru kojenců narozených pacientkám léčeným ustekinumabem v průběhu těhotenství. Riziko infekce u kojenců vystavených in utero ustekinumabu může být po narození zvýšeno. U kojenců, kteří byli in utero vystaveni ustekinumabu se nedoporučuje podávání živých vakcín (jako je BCG vakcína) po dobu 6 měsíců po narození nebo do doby, než jsou sérové hladiny ustekinumabu u kojence nedetekovatelné. Omezené údaje z publikované literatury naznačují, že ustekinumab se ve velmi malém množství vylučuje do lidského mateřského mléka. Podávání přípravku STELARA během kojení by mělo být posouzeno na základě přínosu kojení pro dítě a přínosu léčby pro matku. **Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluhy strojů:** STELARA nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky ($>$ 5 %) u dospělých v klinických hodnoceních byly nasofaryngitida a bolest hlavy. Většina z nich byla považována za mírné a nevyžadovala nutnost přerušení léčby. Celkový bezpečnostní profil byl u pacientů s psoriázou, psoriatickou artritidou, Crohnovou chorobou ulcerózní kolitidou podobný. Více viz SmPC. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie. Registrační číslo: EU/1/08/494/001, EU/1/08/494/003, EU/1/08/494/004, EU/1/08/494/005. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce, chráňte před mrazem a světlem. Doba použitelnosti: 3 roky pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce a koncentrát pro infuzní roztok. Doba použitelnosti: 2 roky pro injekční roztok v injekční lahvičce. **Velikost balení:** 1 předplněná injekční stříkačka resp. 1 injekční lahvička. **Datum poslední revize textu:** 9. listopadu 2022. **Výdej a úhrada léčivého přípravku:** STELARA 45 mg injekční roztok v injekční lahvičce, STELARA 45 mg resp. 90 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, STELARA 130 mg koncentrát pro infuzní roztok jsou vázány na lékařský předpis a jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění v indikacích plaková psoriáza u dospělých, Crohnova choroba. Dříve, než začnete přípravek předepisovat, seznamte se s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku (SmPC). SmPC je dostupné na vyzvání na adrese: Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice; tel: +420227012227; www.janssen.com/cech, * prosím všimněte si vyznačených nových změn

* Fiktivní pacient – na základě dlouhodobých výsledků klinické remise z klinických studií fáze 3 se STELARA[®] u CD po 5 letech a UC po 4 letech¹²

REFERENCE: 1. Sandborn WJ, et al. Clin Gastroenterol Hepatol. 2022; 20(3): 578–590. 2. Afif W, et al. UEG Week, 8–11 October 2022, Vienna, Austria. P0396. 3. Feagan BG, et al. N Eng J Med. 2016; 375: 1946–1960. 4. Danese S, et al. Clin Gastroenterol Hepatol. 2022; S1542–3565(22)00207. 5. Danese S, et al. ECCO 15th Congress, 12–15 February 2020, Vienna, Austria. Oral presentation DOP13. 6. Sands BE, et al. N Eng J Med. 2019; 38: 1201–1214. 7. STELARA. Souhrn údajů o přípravku. Listopad 2022

GENERÁLNÍ PARTNEŘI



HLAVNÍ PARTNER



VYSTAVOVATELÉ

ALFASIGMA 

 **inlab**
Solutions That Matter

 **IPSEN**
Innovation for patient care

MEDVED
medicinské nástroje a příslušenství

Medinet
medicínská technika

 **promedica**

SANDOZ A Novartis
Division


ZERIA GROUP **TILLOTTS PHARMA**


VYGON
Value Life

Swixx  **BioPharma**
Modern Medicines for All

FERRING
PHARMACEUTICALS

MEDIAL
LÉKAŘSKÁ TECHNIKA A SPECIÁLNÍ ZDRAVOTNICKÝ MATERIÁL

 **ewo**pharma 
since 1959



**NEJVĚTŠÍ POSKYTOVATEL
NEMOCNIČNÍ PÉČE
V ČESKÉ REPUBLICĚ**



NEMOCNICE DĚČÍN



MASARYKOVA NEMOCNICE
V ÚSTÍ NAD LABEM



NEMOCNICE TEPLICE



NEMOCNICE MOST



NEMOCNICE CHOMUTOV



NEMOCNICE LITOMĚŘICE



MASARYKOVA NEMOCNICE
V ÚSTÍ N. L. - PRACoviŠTĚ RUMBURK

**7 NEMOCNIC S NADREGIONÁLNÍ PŮSOBNOSTÍ • ODBORNÁ CENTRA
VE VYBRANÝCH OBORECH A 12 KLINIK • ŠPIČKOVÉ TECHNICKÉ A PŘÍSTROJOVÉ
VYBAVENÍ PRACoviŠTĚ • CENTRUM KOMPLEXNÍ ONKOLOGICKÉ PÉČE •
VZDĚLÁVACÍ INSTITUT • PODPORA VĚDY A ODBORNÉHO PROFESNÍHO ROZVOJE
• ŠKOLICÍ CENTRUM ROBOTICKÉ CHIRURGIE PRO STŘEDNÍ A VÝCHODNÍ
EVROPU • DOPRAVNÍ ZDRAVOTNICKÁ SLUŽBA**