



Česká gastroenterologická společnost Česká lékařská společnost JEP

ÚVODNÍ SLOVO MÍSTOPŘEDSEDY



Vážení kolegové a kolegyně,
dovoluji, abych Vás informoval o událostech, které proběhly na jaře tohoto roku.

Nová vyhláška

Od léta roku 2011 probíhala řada jednání k nové vyhlášce, která se mimo jiné zabývala desinfekcí flexibilních endoskopů. Do prvního návrhu znění nové vyhlášky byla zařazena řada postupů, které by výrazně zvýšily finanční náročnost celého desinfekčního procesu. Jednalo se například o nutnost kontroly každého jednotlivého desinfekčního procesu testem účinnosti kontroly desinfectce. Tyto návrhy jsem jménem naší společnosti odmítl a ve spolupráci s paní Hanou Kubů – předsedkyní Gastroenterologické sekce sester při ČAS, jsme po několika jednáních prosadili zachování stávajícího stavu desinfectce. Podařilo se také opravit původní znění, ve kterém byla desinfectce zakončena oplachem aqua purificata. Po velmi bouřlivém jednání se nám podařilo do definitivního znění prosadit závěrečný oplach pitnou vodou. Tento výsledek považuji za velmi zásadní – požadavek na aqua purificata značně komplikoval život velké části členů naší společnosti.

Kultivace Sazebníku zdravotních výkonů

Kontinuálně probíhala také jednání o tzv. kultivaci sazebníku – těchto jednání se účastnili profesor MUDr. Aleš Hep, CSc. a MUDr. Ivana Líbalová. Díky jejich kontinuální snaze se zatím daří udržet výsledky z předchozích let a udržet úhradu výkonů na přijatelné úrovni. Pokud by tato jednání nebyla vedena, došlo by pravděpodobně k výraznému snížení úhrady pro naši společnost.

Postgraduální vzdělávání

V návaznosti na jednání, která proběhla na podzim, byl zahájen i nový systém postgraduálního vzdělávání. Atestace probíhají v současné době pod patronací lékařských fakult a to včetně předatestačního kurzu. Na jaře 2012 proběhly atestace pod patronací 1. LF UK v ÚVN. Na podzim 19. a 20. listopadu budou atestace probíhat na 2. LF UK ve FN Motol, předatestační kurz bude probíhat také ve FN Motol ve dnech 29. 10.–16. 11.

Videodokumenty pro pacienty

Na našich webových stránkách byla připravena rubrika pro pacienty, ve které jsou videodokumenty, které se týkají vyšet-

řovacích metod a onemocnění v gastroenterologii. Zatím jsou k dispozici informační videa na téma bezpečná dieta a Crohnova choroba. Nově zde přibude dokument o kolonoskopickém vyšetření a dokument o transplantaci jater. Cílem je poskytnutí objektivních informací široké veřejnosti o našem oboru a jeho možnostech.

Vážení kolegové a kolegyně, přeji Vám v nadcházejících prázdninových měsících pěkné počasí a příjemnou dovolenou (viz ilustrační fotografie) někde daleko od zbesilého tempa této doby.

Váš doc. MUDr. Radan Keil Ph.D.
Místopředseda ČGS ČLS JEP

OLYMPUS

EVIS EXERA III

Advancing the Art of Endoscopy...



Bližší informace na www.olympus.cz.

NOVINKA

MAPA GASTROENTEROLOGICKÝCH ZAŘÍZENÍ

Pro podporu propagace Vašeho pracoviště a zároveň pro lepší orientaci našich pacientů plánujeme na webových stránkách společnosti přípravu interaktivní mapy k vyhledávání konkrétního gastroenterologa podle lokality, specializace, vybavení a prováděných výkonů.



Aby tato služba pacientům byla maximálně využitelná, prosíme všechny členy ČGS o laskavé vyplnění dotazníku v elektronické podobě, který bude od poloviny července k dispozici na webových stránkách společnosti www.cgs-clis.cz

TRÁPÍ VÁS BOLESTI BŘICHA?

Střídání zácpy
a průjmu?

Časté nadýmání,
pocity plnosti?

Pocity nedostatečného
vyprázdnění?

MŮŽE JÍT
O SYNDROM
DRÁŽDIVÉHO
STŘEVA!



Probioticus IBS
Generica

ÚČINNÉ A BEZPEČNÉ ŘEŠENÍ

- pomáhá odstranit bolesti břicha vyvolané syndromem dráždivého střeva
- pomáhá odstranit nadýmání
- pomáhá upravit stolicí do normálu
- pomáhá udržovat zdravou rovnováhu mikroflóry ve střevech
- zvyšuje imunitu organismu

Vhodné i pro diabetiky a celiaky, pro děti od 3 let, těhotné a kojící ženy.

ŽÁDEJTE VE VAŠÍ LÉKÁRNĚ!

GENERICA®

www.generica-bohemia.cz

Pangrol® 20 000

**Správná volba při
zažívacích obtížích!**

Poruchy zažívání spojené například s:

- chronickou pankreatitidou
- konzumací těžko stravitelných či neobvyklých jídel
- totální nebo částečnou resekci pankreatu
- zrychlenou střevní pasáží



Zkrácená informace o přípravku Pangrol® 20 000. Složení: Pancreatinum s aktivitou lipázy nejméně 20000 IU, amylázy 12000 IU, proteázy 900 IU v 1 enterosolventní tabletě. **Indikace:** Poruchy zažívání spojené s malgescí způsobené nedostatečnou nebo chybějící tvorbou, uvolňováním nebo duodenální účinností pankreatických enzymů. **Dávkování:** Individuální; dospělí, mladší a děti od 3 let obvykle 1-2 potahované tablety během každého jídla. Maximální denní dávka 15000-20000 IU lipázy/kg tělesné hmotnosti by neměla být překročena. **Kontraindikace:** Precitlivlost na vepřové nebo křesťoučkové pomocnou látku přípravku, akutní pankreatitida, akutní vzplanutí chronické pankreatitidy, děti do 3 let. **Upozornění:** Je třeba zajistit, aby tablety Pangrolu 20 000 byly polykány celé. **Těhotenství a kojení:** Pangrol 20 000 je možné užívat během těhotenství a kojení poté, co ošetřující lékař posoudí poměr mezi přínosem a rizikem. **Interakce:** Pankreatin může snižovat absorpci kyseliny listové - může být nutné zvýšené podávání kyseliny listové. Pangrol 20 000 snižuje účinek perorálních antidiabetik scarbosy a miglitolu. **Nežádoucí účinky:** Velmi vzácné alergické reakce okamžitého typu, alergické reakce zažívacího traktu. **Uchovávání:** Žádné zvláštní požadavky. **Balení:** 10, 20 nebo 50 enterosolventních tablet. **Držitel registrace:** Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Berlin, SRN. **Reg. číslo:** 49/227/98-C. **Datum poslední revize:** 7. 3. 2012. Přípravek je vydáván i bez lékařského předpisu. V případě výdeje na lékařský předpis u pacientů s prokázanou algickou formou chronické pankreatitidy (průkaz musí být doložen ERCP, EUS, CT, MRCP či peroperačně), s karcinomem pankreatu a po resekci pankreatu je balení s 50 enterosolventními tabletami hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

BERLIN-CHEMIE MENARINI Berlin-Chemie/A. Menarini Česká republika s.r.o., Komárkova 16, 148 00 Praha 4
tel.: 267 199 333, fax: 267 199 336, e-mail: office@berlin-chemie.cz

UDÁLOSTI

12. VZDĚLÁVACÍ A DISKUZNÍ GASTRO- ENTEROLOGICKÉ DNY

Vážené kolegyně, vážení kolegové,

je doba, kdy patrně většina z nás plánuje účast na kongresech v druhé polovině roku 2012 a tedy vhodný čas k obsáhlejší informaci o Diskuzních a vzdělávacích gastroenterologických dnech.

Budou se konat po dvou letech v tradičním termínu a na tradičním místě a formát bude vycházet z osvědčeného scénáře: První den, čtvrtek 22. 11. bude věnován postgraduálnímu kursu. Kromě několika stále aktuálních témat bude zaměřen na oblast odběru a zpracování biotických vzorků ve všech souvislostech včetně zprávy o alternativních možnostech. Další blok bude zaměřen na postupy u běžných onemocnění v případě, že nedostatečně zareagují na standardní léčbu.

Program druhého dne zahrne ve více sekcích volná sdělení, program sester a vybraná symposia. Konečně sobotní program bude mít charakter dvojpřednášek zaměřených na oblasti, kde se přístupy gastroenterologa a chirurga mohou lišit.

Hotel Thermal poskytne jako obvykle pohodlné a funkční zázemí a město Karlovy Vary jedinečné charisma se spoustou turistických lákadel.

Těšíme se na setkání s Vámi!

Za pořadatele

prof. MUDr. Julius Špičák, CSc.
Prezident kongresu



www.gastrovary2012.cz

22.–24. 11. 2012
Hotel Thermal – Karlovy Vary



Technický sekretariát konference:
GUARANT International / Gastro 2012
Opletalova 22, 110 00 Praha 1
Tel.: +420 284 001 444, fax: +420 284 001 448
E-mail: gastro2012@guarant.cz

Když se život zkomplikuje žaludečními obtížemi... ... je zde jednoduché řešení

Večerní a noční „NÁJEZDY“ NA LEDNICI
DNĚ JÍDLA V RYCHLÉM OBČERSTVENÍ BĚHEM TÝDNE
PRACOVNÍ POHOVOR (PŘÍLÚŠ NERVÓZNÍ, ABYSTE JEDLI)
OCHUTNÁVKA VÍNA S PŘÁTELI
PIVO PŘI SLEDOVÁNÍ ZÁPASU
ZMRZLINA (NEBO DVĚ)
STRES ZE STĚHOVÁNÍ
NEDĚLNÍ GRILOVÁNÍ
KÁVA SE ŠÉFEM
CIGARETY
ANTIBIOTIKA

- Rychlá úleva od symptomů refluxní choroby jícnu¹⁻⁴
- Dlouhodobá úleva od denních i nočních projevů refluxní choroby jícnu⁵⁻⁹
- Minimální potenciál k interakcím s jinými léčivými¹⁰



Zkrácená informace o přípravku Controlloc 40 mg, enterosolventní tablety: **NÁZEV A SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU:** Controlloc 40 mg, enterosolventní tablety. Jedna enterosolventní tableta obsahuje pantoprazolom natrium (ve formě pantoprazolom natrium sesquihydricum). **FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI:** Farmakoterapeutická skupina - inhibitory protonové pumpy; ATC kód: A02BC02. Pantoprazol inhibuje sekreci kyseliny chlorovodíkové v žaludku specifickou blokádu protonové pumpy parietálních buněk. **TERAPEUTICKÉ INDIKACE:** Dospělí a mladiství od 12 let - Refluxní Esofagitida. Dospělí - Eradikace Helicobacter pylori v kombinaci s adekvátní terapií antibiotiky u pacientů s vědy asociovanými s H. Pylori; Žaludeční a duodenální vředy; Zollinger-Ellisonův syndrom a jiné stavy patologické hypersekrece. **DAVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Refluxní Esofagitida-jedna enterosolventní tableta Controlloc 40 mg denně. Eradikace Helicobacter pylori v kombinaci se dvěma vhodnými antibiotiky - 2 x denně 1 enterosolventní tableta Controlloc 40 mg. Kombinovaná terapie by měla obecně trvat 7 dní. Léčba žaludečního nebo duodenálního vředu - Jedna tableta přípravku Controlloc denně. Zollinger-Ellisonův syndrom a jiné stavy patologické hypersekrece - léčbu zahájí denní dávkou 80 mg (2 tablety přípravku Controlloc 40 mg). Poté může být dávka titrována podle potřeby. U dávek nad 80 mg denně by měla být dávka rozdělena a podávána dvakrát denně. Předchozí zvýšení dávky nad 160 mg pantoprazolu je možné, ale nemělo by být podáváno déle než je nezbytné k adekvátní kontrole kyselosti. Tablety se nesmí žvýkat ani drtit, tablety se polykají celé jednu hodinu před jídlem a zapíjejí se trochou tekutiny. **KONTRAINDIKACE:** Přecitlivělost na léčivou látku, substituované benzimidazoly, na kteroukoliv pomocnou látku tohoto přípravku nebo přípravky používané v kombinované léčbě. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ:** V případě zvýšení jaterních enzymů je třeba léčbu přerušit. Nedoporučuje se současně užívání inhibitorů protonové pumpy s atazanavirem. Pantoprazol, stejně jako všechny léky zabírající tvorbu žaludeční kyseliny, může snížit absorpci vitamínu B12 (cyanokobalaminu) díky hypo-nebo achlorhydrii. Léčba přípravkem Controlloc může vést k mírnému zvýšení rizika výskytu gastrointestinálních infekcí způsobených bakteriemi rodu Salmonella a Campylobacter. Při dlouhodobé terapii, především pokud terapie překračuje dobu 1 roku, pacienti mají být pod pravidelným dohledem. **INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A JINÉ FORMY INTERAKCE:** Z důvodu vysoké a dlouhodobé inhibice sekrece žaludeční kyseliny může pantoprazol snížit absorpci léčiv, jejichž biologická dostupnost závisí na pH v žaludku, např. některé azolové antimykotika a další léčiva, jako erlotinib nebo atazanavir. Nebyly záznamně interakce se současně podávanými antacidy. Nebyly zjištěny žádné klinicky významné interakce s klaritromycinem, metronidazolem či amoxicilinem. **TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Přípravek Controlloc by neměl být v těhotenství podáván, pokud to není nezbytné nutné. Bylo pozorováno vylučování do lidského mléka, proto je třeba vyhodnotit přínos kojení pro dítě a přínos léčby přípravkem Controlloc pro matku. **ÚČINNĚ NA SCHOPNOST ŘÍDIT A OBSLUHOVAT STROJE:** Pokud pacient pocítí při užívání přípravku Controlloc závrať nebo poruchu vidění nesmí řídit a obsluhovat stroje. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou průjem a bolest hlavy, oba tyto účinky se projevují u přibližně 1 % pacientů. K méně častým nežádoucím účinkům dále patří: Poruchy spánku, nausea a zvracení, bolesti horní části břicha, plynatost a břišní diskomfort, zácpa, sucho v ústech, zvýšené jaterní enzymy, vyrážka, svědění. **PŘEDÁVKOVÁNÍ:** Žádné příznaky předávkování u člověka nejsou známy. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Nycomed GmbH, Konstanz, Německo. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** 09/714/95-C. **DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLUŽENÍ REGISTRACE:** 16.8.1995/15.9.2010. **DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU:** 16.12.2011. Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před použitím se seznámte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.

Reference: 1. Gillissen A et al. Z Gastroenterol 2006; 44: 379-385. 2. Gillissen A & Sander P. Can J Gastroenterol 2006; 20 (Suppl A): 113. 3. Männikes et al. Digestion 2005; 71: 152-158. 4. Scholten T et al. Aliment Pharmacol Ther 2003; 18: 587-594. 5. Shin JM & Sachs G. Biochem Pharmacol 2004; 68: 2117-2127. 6. Sachs G. Pharmacotherapy 2003; 23 (Suppl): 68S-73S. 7. Richter JE et al. Aliment Pharmacol Ther 2004; 20: 567-575. 8. Metz DC et al. Aliment Pharmacol Ther 2003; 17: 155-164. 9. Cheer SM et al. Drugs 2003; 63: 101-132. 10. Blume H et al. Drug Safety 2006; 29 (9): 769-784.

Nycomed s.r.o., Novodvorská 994/138, 142 21 Praha 4, www.nycomed.cz

KALENDÁŘ DOMÁCÍCH AKCÍ

VI. beskydský endoskopický workshop

21. září 2012

Beskydské Gastrocentrum, Nemocnice ve Frýdku-Místku, p.o.

XIV. pražský podzimní pracovní gastroenterologický den

4. října 2012

Modrá posluchárna UK, Celetná 20, Praha 1

EURO-NOTES 2012: 6th joint European NOTES Workshop

4.–6. října 2012

andels Hotel, Praha 5

12. vzdělávací a diskuzní gastroenterologické dny

22.–24. listopadu 2012

Hotel Thermal, Karlovy Vary

KALENDÁŘ ZAHRANIČNÍCH AKCÍ

EUS2012 The 18th International Symposium on Endoscopic Ultrasonography

6.–8. září 2012

Petrohrad, Rusko

ESGE Live Demonstration Workshop 2012

14.–15. září 2012

Budapešť, Maďarsko

Falk Symposium 184: International Bile Acid Meeting, Hepatic and Extrahepatic Targets of Bile Acid Signaling

14.–15. září 2012

Vídeň, Rakousko

7th Scientific and Annual Meeting of the European Society of Coloproctology (ESCP)

26.–28. září 2012

Vídeň, Rakousko

Central European Gastroenterology Meeting

27.–29. září 2012

Cluj, Rumunsko

Annual Clinical Congress of the American College of Surgeons

30. září – 4. října 2012

Chicago, Illinois, USA

Falk Symposium 185: Interfaces and Controversies in Gastroenterology

3.–4. října 2012

Mohuč, Německo

Falk Symposium 186: Challenges of Liver Cirrhosis and Tumors: Prevent it, Treat it, Manage Consequences

5.–6. října 2012

Mohuč, Německo

20th United European Gastroenterology Week (UEGW)

20.–24. října 2012

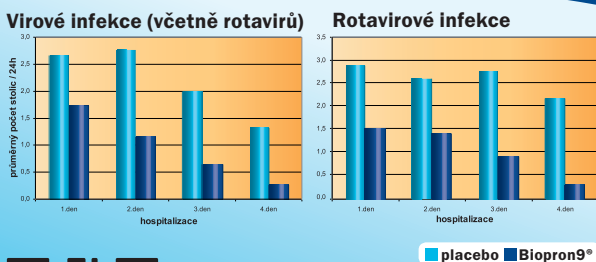
Amsterdam, Holandsko

The Liver Meeting 2012, The 63rd Annual Meeting of the American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD)

9.–13. listopadu 2012

Boston, Massachusetts, USA

Pozitivní vliv podávání probiotického přípravku Biopron 9[®] na průběh infekčních průjmů virového původu u dětských pacientů. Výsledky randomizované placebem kontrolované studie.



Podrobné výsledky studie jsou dostupné na www.biopron.cz

ČLENSTVÍ

Evidence členů ČLS JEP i jejích jednotlivých odborných společností se vede centrálně v sekretariátě ČLS JEP.

Zájemce o řádné členství v ČLS JEP i v odborných společnostech musí vyplnit „Příhlášku řádného člena České lékařské společnosti J. E. Purkyně“ a předá/zašle ji předsedovi odborné společnosti k projednání výboru odborné společnosti.

On-line přihláška k dispozici [ZDE](#).

REMICADE® –

biologikum s prokázaným vlivem na slizniční hojení u Crohnovy nemoci i Ulcerózní kolitidy¹⁻³

 **Remicade®**
INFLIXIMABUM
Přetváří budoucnost

Zkrácená informace o léčivém přípravku. Remicade 100 mg prášek pro přípravu koncentráту pro přípravu infuzního roztoku.

Léková forma: Prášek pro přípravu koncentráту pro přípravu infuzního roztoku. **Složení:** Léčivá látka: Infliximabum. Pomocné látky: Sacharosa, polysorbát 80, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného. **Indikace:** Revmatoidní artritida; Léčba revmatoidní artritidy v kombinaci s methotrexátem, pro redukcí známek a příznaků jakož i zlepšení fyzické funkce u dospělých pacientů s aktivní chorobou jistě odpověď na antirevmatická léčiva modifikující chorobu (DMARDs), včetně methotrexátu, není postačující; u dospělých pacientů s těžkou, aktivní a progresivní chorobou, dříve neléčených methotrexátem nebo ostatními DMARDs. **Crohnova choroba u dospělých:** Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby, u dospělých pacientů nereagojících na plný a adekvátní léčebný režim kortikosteroidy a/ nebo imunosupresivy; nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. Léčba dospělých pacientů s aktivní Crohnovou chorobou s píštělemi, nereagojících na plný a adekvátní léčebný režim konvenční léčby (včetně antibiotik, drenáže a imunosupresivní léčby). **Crohnova choroba u dětí:** Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří nereagovali na konvenční léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii; nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. **Ulcerózní kolitida:** Léčba středně až závažně aktivní ulcerózní kolitidy u dospělých pacientů adekvátně nereagojících na konvenční léčbu včetně kortikosteroidů a 6-merkaptopurin (6-MP) nebo azathioprin (AZA), nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. **Ulcerózní kolitida u dětí:** Léčba závažně aktivní ulcerózní kolitidy u dětských pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří adekvátně nereagovali na konvenční léčbu včetně kortikosteroidů a 6-MP nebo AZA, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. **Ankylozující spondylitida:** Léčba závažně, aktivní ankylozující spondylitidy u dospělých pacientů, kteří nereagovali adekvátně na konvenční léčbu. **Psoriatická artritida:** Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých pacientů v případě, že u nich nebyla předchozí odpověď na léčbu DMARD adekvátní. Remicade by měl být podáván v kombinaci s methotrexátem nebo samotný u pacientů s nesnášenlivostí methotrexátu nebo pacientů s kontraindikací podávání methotrexátu. **Psoriáza:** Léčba středně až velmi závažně psoriázy s plaky u dospělých pacientů, u nichž selhala, byla kontraindikována či nebyla tolerována jiná systémová léčba včetně cyklosporinu, methotrexátu nebo PUVA. **Dávkování a způsob podání:** Pacienti léčení Remicade by měli obdržet příslušnou informaci a zvláštní kartu pacienta. Dospělí (≥ 18 let): **Revmatoidní artritida:** Pacienti dosud neléčení Remicade: 3 mg/kg ve formě intravenózní infuze a následně další infuze 3 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi a pak každý 8. týden. Remicade musí být podáván současně s methotrexátem. **Středně těžká až těžká aktivní Crohnova choroba:** 5 mg/kg v i.v. infuzi a následně infuze 5 mg/kg 2 týdny po první infuzi. Udržovací fáze: Dodatečná infuze 5 mg/kg v 6. týdnu po počáteční dávce, s následnými infuzemi každý 8. týden. Opětovné podání: Infuze 5 mg/kg v případě, že se opět objevily známky a symptomy nemoci. **Crohnova choroba s píštělemi:** 5 mg/kg v i.v. infuzi, další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi. Udržovací fáze: Další infuze 5 mg/kg každý 8. týden. Opětovné podání: Infuze 5 mg/kg, objeví-li se znovu známky a symptomy nemoci, následovaná infuzemi 5 mg/kg každý 8. týden. **Ankylozující spondylitida:** 5 mg/kg v i.v. infuzi a další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi, a pak každých 8 až 8 týdnů. **Ulcerózní kolitida, psoriatická artritida, psoriáza:** 5 mg/kg v i.v. infuzi a další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi, a pak každý 8. týden. Zkrácené doby infuze u všech indikací u dospělých osob: U pacientů, kteří tolerovali alespoň tři úvodní 2-hodinové infuze (indukční fáze) a kterým je podávána udržovací léčba, je možné podat následně infuze netrvajících méně než 1 hodinu. Pokud dojde k reakci na infuzi, lze zvážit u dalších infuzí pomalejší rychlost podávání. Zkrácené infuze dávek > 6 mg/kg nebyly studovány. **Pediatrická populace:** **Crohnova choroba (6 až 17 let):** 5 mg/kg v i.v. infuzi trvajících 2 hodiny a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi a pak každých 8 týdnů. U pacientů s Crohnovou chorobou ve věku pod 6 let nebyl Remicade studován. **Ulcerózní kolitida (6 až 17 let):** 5 mg/kg v i.v. infuzi trvajících 2 hodiny a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi a pak každých 8 týdnů. U pacientů s ulcerózní kolitidou mladších než 6 let nebyl Remicade studován. **Kontraindikace:** Pacienti se středně závažným nebo závažným srdečním selháním (NYHA třída III/IV). Pacienti s tuberkulózou nebo s ostatními závažnými infekcemi, jako jsou sepsa, abscesy a oportunní infekce. Pacienti s hypersenzitivitou na infliximab v anamnéze, na jiné myši proteiny nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Vybrané bezpečnostní informace: Riziko infekcí:** Tuberkulóza (TBC) (včetně extrapulmonální, projevující se jako lokální nebo diseminované onemocnění), bakteriální infekce včetně sepse, invazivní mykotické infekce a jiné oportunní infekce. Některé z těchto infekcí vedly k hospitalizaci a úmrtí. U pacientů je třeba zohlednit rizikové faktory TBC a provést test na latentní TBC. Léčba latentní TBC musí být zahájena před začátkem léčby REMICADE. U pacientů s anamnézou latentní nebo aktivní TBC, u kterých adekvátní antituberkulózní léčba nemůže být potvrzena, nebo u pacientů s negativním testem na latentní TBC a s vícečetnými nebo významnými rizikovými faktory TBC, po konzultaci s lékařem se zkušenostmi s léčbě TBC, by se měla před zahájením podávání REMICADE zvážit antituberkulózní terapie. Všichni pacienti užívající REMICADE se monitorují na známky a příznaky aktivní TBC. U pacientů léčených REMICADE samostatně nebo souběžně s imunosupresivní léčbou, která je kromě samotné nemoci, může navíc predisponovat k infekcím, se vyskytl závažné infekce. Pacienti, u kterých se vyvine závažné systémové onemocnění, by měli být vyšetřeni na invazivní mykotické infekce jako je histoplazmóza, kokcidioomykóza, aspergilóza, kandidóza, blastomykóza nebo pneumocystóza, a již včasné fázi by měl být konzultován specialista na léčbu mykotických infekcí. REMICADE se nemá podávat pacientům s klinicky významnou, aktivní infekcí. Pokud se rozvine vážná infekce, léčba REMICADE se musí přerušit. U pacientů s anamnézou infekce podávat s opatrností. V průběhu a po ukončení léčby je nutno pacienty monitorovat a poučit o riziku infekce. Při léčbě starších pacientů (≥ 65 let) je třeba věnovat zvláštní pozornost riziku infekcí. **Malignity:** Byly vzácně hlášeny případy hepatosplenického T-buněčného lymfomu. Všechny případy se vyskytly u pacientů s Crohnovou chorobou nebo ulcerózní kolitidou, většinou adolescentů nebo mladých mužů užívajících AZA či 6-MP současně s REMICADE nebo těsně před jeho nasazením. V klinických studiích s látkami blokujícími TNF, bylo pozorováno více případů malignit včetně lymfomu u pacientů, kteří dostávali TNF blokátor ve srovnání s kontrolními pacienty. Přestože potenciální role inhibitorů TNF ve vývoji malignit není známa, obzvláště je třeba postupovat při léčbě TNF blokátorem u pacientů s nádorovým onemocněním v anamnéze nebo při zvažování léčby u pacientů se současným nádorovým onemocněním nebo jinými rizikovými faktory, jako je chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN). **Reaktivace hepatitidy B:** TNF inhibitory, včetně REMICADE, jsou spojovány s reaktivací viru hepatitidy B (HBV) u pacientů, kteří jsou chronickými nositeli. Před zahájením léčby REMICADE mají být pacienti vyšetřeni na HBV infekci. U pacientů s pozitivním testem se doporučuje konzultace s lékařem se zkušenostmi s léčbou HBV. Přenašeči HBV, kteří potřebují léčbu REMICADE, by měli být pečlivě monitorováni ohledně známek a příznaků aktivní infekce HBV během léčby a po několik měsíců po jejím ukončení. U pacientů, u kterých dojde k reaktivaci HBV, by se mělo podávání REMICADE zastavit a zahájit účinnou antivirovou terapii s vhodnou podpůrnou léčbou. **Hepatotoxicita:** U pacientů léčených REMICADE byly vzácně hlášeny závažné jaterní reakce, včetně akutního selhání jater, žloutenky, hepatitidy a cholestázy. U pacientů s příznaky nebo známkami jaterní dysfunkce má být zhodnocen průkaz jaterního poškození. Jestliže se objeví žloutenka a/ nebo zvýšení ALT ≥ 5 krát horní limit normálního rozmezí, je třeba přerušit podávání REMICADE a zajistit pečlivé vyšetření abnormality. **Hematologické reakce:** Byly hlášeny případy leukopenie, neutropenie, trombocytopenie, pancytopenie. Přerušit léčbu REMICADE by se mělo zvážit u pacientů s potvrzenými významnými hematologickými abnormalitami. **Hypersenzitivita:** Podávání REMICADE bylo spojeno s hypersenzitivními reakcemi s odlišným časem nástupu. V souvislosti s REMICADE infuzí došlo k výskytu akutní kopřivky, dušnosti a hypotenze. Závažné infuzní reakce včetně anafylaxe byly řídké. Musí být k dispozici léky k léčbě reakcí z přecitlivělosti. **Neurologické příhody:** Používání TNF blokujících látek, včetně infliximabu, bylo spojeno s případy vzniku nebo exacerbací klinických symptomů a/ nebo radiografického nálezu demyelinizačních poruch centrálního nervového systému a periferních demyelinizačních poruch. U pacientů s preexistujícími nebo nedávno vzniklými demyelinizačními poruchami, je nutné pečlivě zvážit prospěch a riziko anti-TNF terapie před zahájením léčby Remicade. Jestliže se tyto poruchy rozvinou, je nutné zvážit přerušit léčbu Remicade. U pediatrických pacientů se před zahájením léčby Remicade doporučuje provést všechny vakcinace dle současných směrnic o očkování. Pokud se u nemocného po léčbě infliximabem objeví příznaky, které svědčí pro lupus-like syndroma pacient má pozitivní protilátky proti dvouvláknové DNA, další léčba Remicade nesmí být podávána. Remicade by měl být podáván s opatrností u pacientů s mírným srdečním selháním (NYHA třída I/II). Pacienti by měli být pečlivě monitorováni a léčba Remicade nesmí pokračovat u pacientů s rozvinutými novými či zhoršenými původními příznaky srdečního selhání. Při plánování chirurgického výkonu je třeba vzít v úvahu dlouhý poločas eliminace infliximabu. Podávání infliximabu v průběhu těhotenství se nedoporučuje. Zevněléčné infliximabem nesmí kojiti minimálně po dobu 6 měsíců po ukončení léčby. Infliximab prochází placentou a byl detekován po dobu až 6 měsíců v séru kojenců narozených ženám léčených infliximabem během těhotenství. U těchto kojenců může být vyšší riziko infekce. Podávání živých vakcín kojencům se nedoporučuje po dobu 6 měsíců od poslední infuze infliximabu podané matce během těhotenství. **Interakce:** Kombinace Remicade a anakinry nebo abataceptu se nedoporučuje. Současné s Remicade se nedoporučuje aplikovat živé vakcíny. **Nežádoucí účinky:** Hlášené v klinických studiích a ze zkušenosti po uvedení na trh s výskytém častě (≥ 1/100 až < 1/10): Virové infekce (např. chřipková onemocnění, infekce virem herpes simplex), reakce podobná sérové nemoci, bolest hlavy, vertigo, závrať, zrudnutí, infekce dolních cest dýchacích (např. bronchitida, pneumonie), infekce horních cest dýchacích, sinusitida, dyspnoe, bolest břicha, průjem, nauzea, dyspepsie, zvýšené transaminázy, urtikarie, exantém, pruritus, hyperhidróza, suchost kůže, reakce spojená s infuzí, bolest na prsou, únava, horečka. **Uchovávaní:** Uchovávat při chladničce (2 °C – 8 °C). **Balení:** 1 injekční lahvička a 100 mg infliximabu. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Janssen Biologics B.V., Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/99/116/001. **Datum poslední revize textu:** 19/03/2012.

*Všimněte si prosím změn v Souhrnu údajů o přípravku.

Způsob výtjele: Vázán na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Drive než přípravek předepečíte, seznáňte se prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku.

Reference: 1. Colombel JF et al. ECCO 2009, abstract. 2. Remicade® Souhrn údajů o přípravku. 3. Rutgeerts P et al. N Engl J Med 2005;358:2462-76.

Merck Sharp & Dohme s.r.o.,
Evropská 2588/33a, 160 00 Praha 6, Česká republika



ENX-2010-02-0069-AD