



## Česká gastroenterologická společnost Česká lékařská společnost JEP

### JAKÁ JE KVALITA GASTROENTEROLOGIE V ČESKÉ REPUBLICE?

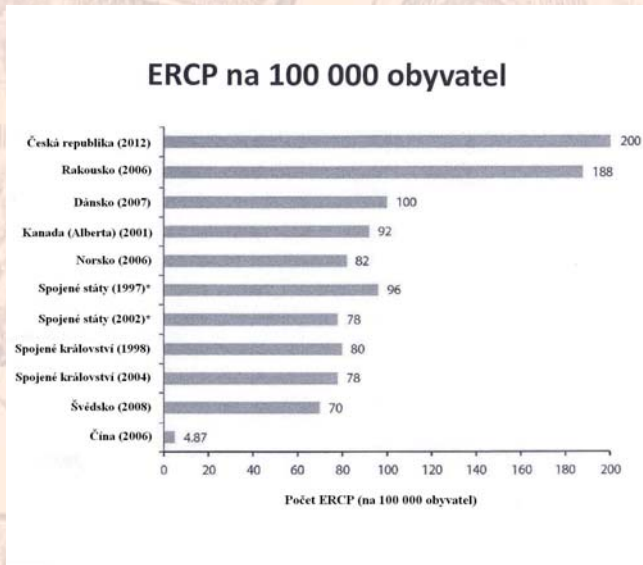
Je to otázka zásadní a těžko se zodpovídá. Především je nutné určit, jak se kvalita medicínského oboru poměruje. Lze na ni nahlížet v širším slova smyslu z několika aspektů. Jsou jimi podle názoru autora dostupnost a kvalita standardní péče, výzkum a jeho prezentace, pre- a zejména postgraduální výuka včetně oborového časopisu a aktivita v mezinárodním společenství. Není snadné posoudit kvalitu standardní péče a vymezit ji proti jiným zemím. Údaje o počtu výkonů jsou nevěřejné, žádná mezinárodní instituce je neregistruje a snad kupodivu žádná země se jimi nechlubí. Data jsou tedy pouze přibližná a získaná z ojedinělých publikací nebo důvěrných zdrojů. Není známo, jaké jsou čekací doby a chybí standardizované srovnání úhrad. Například při nedávném setkání nebyl jeden z hlavních aktivistů screeningového programu v Německu schopen odpovědět na dotaz o průměrné čekací době na screeningovou koloskopii. Podobně italský aktivista v zemi, kde zavádí organizovaný screening, nebyl schopen sdělit počet prováděných koloskopií. Domácí ilustrativní údaje pochází z databáze naší největší zdravotní pojišťovny (přibližně 65% všech výkonů). Jsou uvedeny v **tabulce č. 1** a ve srovnání s některými ne-gastroenterologickými výkony. Je zřejmé, že počty základních endoskopických metod jsou vysoké, včetně nejnáročnějších metod jako jsou endoskopická ultrasonografie, enteroskopie a kapslová enteroskopie, a v průběhu několika posledních let stabilní. Také počty cen-

ter naznačují širokou dostupnost. Otázkou směřující k chirurgické specializaci je dostatečná návaznost náročných operací jako resekce jater a operace pankreatu. Srovnání s jinými zeměmi je, jak bylo již uvedeno, velmi omezené. Nicméně, v Holandsku se například provádí přibližně o 30% koloskopií méně než u nás. Jednání o organizovaném screeningu v Holandsku se točilo zejména kolem toho, že jeho zavedení bude znamenat dramatický nárůst koloskopií přibližně na úroveň naší situace. V systému zdravotního pojištění jednoduše chyběly zdroje a screening se tak bude zavádět postupně podle ročníků. Zatímco v ČR se ERCP provádí ve 113 centrech, na Slovensku v sedmi, endosonografie se vykazuje v ČR v 35 centrech, zatímco v SR ve dvou. Výjimečné je srovnání tentokrát autentických údajů o počtech ERCP vztažených na jednotku 100 000 obyvatel (**graf č. 1**). V ČR se provádí přibližně dvojnásobek ERCP než je průměr zemí historické Evropské unie a například padesát krát více než v Číně. Je zřejmé, že ekonomicky tak adorovaná Čína je z ohledu dostupnosti medicínských metod eufemisticky řečeno velmi málo sociální. Kvalitu medicínské péče obecně a endoskopických metod zvláště lze posoudit jen podle zcela dílčích údajů. Jsou jimi například „adenoma detection rate“ u screeningových koloskopií a komplikace, které se ovšem nevykazují jednotně. Některé země postupně zavádí programy, v nichž jsou evidovány všechny invazivní endoskopické metody včetně

Tabulka č. 1: Základní gastroenterologické metody registrované u VZP

Výkon	2010	2011	2012	Počet center
Komplexní vyšetření gastroenterologem	20116	20266	19469	
Esofagogastroduodenoskopie	177191	176573	173250	502
Totální koloskopie	110547	109173	107272	402
Polypektomie	29726	31820	32346	
Screeningová koloskopie po TOK	6875	9292	10290	
Primární screeningová koloskopie	2442	2774	2737	
Endoskopická retrográdní cholangiopankreatografie	12964	13003	12492	113
Papilosfinkterotomie	7075	7253	6811	
Endoskopická ultrasonografie	4473	4606	4499	35
Cholecystektomie	2537	2612	2411	
Balonková enteroskopie	241	213	236	
Hemipankreatoduodenektomie	187	199	196	38
Kolektomie	312	295	335	89

Graf č. 1



ně jejich komplikací (Rakousko, Skandinávie). Pokud jde o finanční úhradu činí platba za koloskopii u nás se započtením podílu z biopsie, polypektomie a mukosektomie přibližně 100 Euro. V Německu je to 195 Euro, v Rakousku 200 Euro, v Holandsku 300 Euro, v Irsku 600 Euro a ve Spojených státech u renomovaného endoskopisty cca 5 000 USD. V ostatních zemích regionu východní Evropy je to méně než u nás, pomíjíme ovšem platby neoficiální, které jsou zde (podle neoficiálních zdrojů) běžné. U gastroentero-chirurgických metod je úroveň plateb ve srovnání se západoevropskými zeměmi horší. Výzkum reflektují prezentace na významných mezinárodních akcích, publikace v databázích například PUBMED, citace a H index. U několika současných domácích gastroenterologů počet publikací registrovaných PUBMED vysoce přesahuje 50, počet citací 1000 a H index 10 a tyto parametry jsou plně mezinárodně kompetitivní. Do roku 2 000 byly české prezentace na DDW a UEGW výjimečné, v posledních letech se jejich počet ustálil v řádu desítek. Postgraduální vzdělání je v ČR tradičně ve velké vážnosti jak pokud se jedná o formální výuku, tak pokud jde o pořádání edukačních akcí všeho druhu. V Čechách pracuje několik set atestovaných gastroenterologů, což je přibližně stejný počet jako například v nesrovnatelně větším Turecku. Výkladní skříní oboru je mimo jiné časopis Gastroenterologie a hepatologie, který je jedním z nejstarších oborových časopisů v Evropě. Jeho renomé (a tím i autoři příspěvků) utrpělo vyloučením z registru PUBMED v důsledku neuvážené změny názvu na počátku devadesátých let. Návrat zpět bude obtížný. Velmi úspěšný časopis rumunský vykazuje Impact Factor 1,8 a vychází v angličtině s převahou zahraničních autorů. Stopa českých gastroenterologů v mezinárodním společenství je neobyčejně výrazná. Zdeněk Mařatka byl jedním ze zakladatelů moderní endoskopie a jedním z prvních prezidentů ESGE, Karel Herfort spoluzakládal Evropský pankreatický klub, Miroslav Zavoral Evropskou gastro-onkologickou společnost, Jan Kotrlík byl členem výboru ESGE a následoval jej pisatel, Stanislav Rejchrt a Tomáš Hucl. Členem výboru ASNEMGE byl Radan Keil. Petr Dítě byl prezidentem AEGE a členem výborů mezinárodních organizací jsou v současné době vedle již zmíněných také Milan Lukáš (ECCO), Miroslav Ryska a Martin Oliverius (vše bez titulů). V ČR jsme pořádali řadu úspěšných mezinárodních kongresů s vrcholem nepochybně organizace

UEGW v roce 2004 s prezidentstvím pisatele. Lze uzavřít, že dostupné údaje svědčí o vysoké úrovni zejména klinické gastroenterologie v ČR. Počty výkonů a jejich dostupnost snesou srovnání s nejvyspělejšími zeměmi. Přímé srovnání kvality není možné, nicméně například poměr polypektomií/počet koloskopií a trend jeho navýšení naznačuje vysokou standardní výtěžnost. Gastroenterologie je tak neobyčejně efektivní s ohledem na financování, které za vyspělými zeměmi výrazně zaostává. Výsledky akademických center jsou pravidelně prezentovány na nejnáročnějších fórech, nicméně zde patrně nedochází k posunu, který lze očekávat. Je možné, že neuspokojivý vývoj v oblasti výzkumu souvisí se společenskou atmosférou (a financováním), které rozvoji stále náročnějšího zkoumání nepřeje. Především politická elita zaujímá ke zdravotnictví i výzkumu značně rezervovaný odstup. Přestože přesná data chybí, je zřejmé, že nejnadějnější absolventi vysokých škol končí v zahraničí. Je až s podivem, že tyto neblahé trendy jsou pro všechny tzv. postsocialistické země i po téměř 25 letech svobody společné.

prof. MUDr. Julius Špičák, CSc  
IKEM

## ČASOPIS GASTROENTEROLOGIE A HEPATOLOGIE

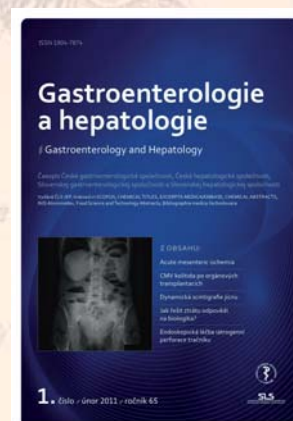
Vážení členové České gastroenterologické společnosti,

časopis Gastroenterologie a hepatologie je mediální platformou pro čtyři odborné společnosti (Česká gastroenterologická společnost, Slovenská gastroenterologická společnost, Česká hepatologická společnost a Slovenská hepatologická společnost). Publikuje přehledné články, původní vědecké práce z klinického nebo základního výzkumu a kazuistická sdělení z oblasti gastroenterologie, hepatologie, digestivní endoskopie a gastrointestinální onkologie. Všechny původní práce jsou recenzované, navíc je možné prezentovat i nerecenzovaná sdělení v časopisecké sekci – diskuzní fórum, které je věnované nejen odborným, ale také praktickým a společenským problémům. Pro-

sím zapojte se aktivně do přípravy časopisu a zašlete svůj příspěvek nebo vyjádřete svůj názor cestou redakčního systému Open Journal System ([www.csgh.info](http://www.csgh.info)) nebo přímo do redakce časopisu na emailovou adresu milan.lukas@email.cz. Odpověď na zasláné příspěvky obdrží autor do 3 týdnů od zaslání do redakce a do 2 měsíců od přijetí je garantována prezentace v on-line podobě na webových stránkách časopisu.

prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc

šéfredaktor časopisu Gastroenterologie a hepatologie





Vážení členové, v rámci vzájemné spolupráce s UEG si Vám dovoluujeme zaslat informace o aktivitách této organizace.

Dear Member of the Czech Society of Gastroenterology

The Czech Society of Gastroenterology (CGS) is one of the 41 National Society Members of United European Gastroenterology (UEG), the professional non-profit organisation combining all the leading European societies concerned with digestive diseases. We invite all of you to take advantage from the large number of UEG's activities and supporting schemes which complement those of the CGS and many of them are available free of charge. They keep you right up to date with the latest developments in Gastroenterology and Hepatology, from Europe and around the world. To learn more about UEG and how you can benefit, we kindly refer you to UEG's image brochure

re integrated in a page flip tool on the UEG website. To fully benefit from UEG's financial support schemes, get access to the UEG Journal and UEG e-learning, apply for educational courses and much more, the CGS recommends you to create your free account at <http://www.ueg.eu/myueg/myueg/> – it only takes a few seconds but guarantees that you are provided with all updates and information directly from UEG at the right time! In the “myUEG” area, you can also update your profile and inform UEG about your particular expertise and interest. This helps UEG to provide you with just the right information tailored to your personal interests and career status!

For any questions related to your affiliation with UEG, please get back to Ms Wilma Hofer from the UEG office in Vienna:

**Ms Wilma Hofer**

E-mail: [Wilma.hofer@medadvice.co.at](mailto:Wilma.hofer@medadvice.co.at)

Phone: +43-699-1997 1643

[www.ueg.eu](http://www.ueg.eu)

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

VEČERNÍ A NOČNÍ „NÁJEZDY“ NA LEDNICI  
DÍVĚ JÍDLA V RYCHLÉM OBĚŘSTVENÍ BĚHEM TVRDNÉ PRACOVNÍ POHOVOR (PŘÍJIS NERVOZNI, ABISTE JEDU)  
OCHUTNÁVKA VINA S PŘÁTELI  
PIVO PŘI SLEDOVÁNÍ ZAPASU  
ZMRZLINA (NEBO DVE)  
STRES ZE STŘEDOVÁNÍ  
NEBĚŽNÍ GRILOVÁNÍ  
KÁVA SE ŠEPEM  
CIGARETY  
ANTIBIOTIKA



S důvěrou  
v gastroenterologii

- Rychlá úleva od symptomů refluxní choroby jícnu<sup>1-4</sup>
- Dlouhodobá úleva od denních i nočních projevů refluxní choroby jícnu<sup>5-9</sup>
- Minimální potenciál k interakcím s jinými léčivými<sup>10</sup>



**Zkrácená informace o přípravku Controloc 40 mg, enterosolventní tablety:**  
**Název přípravku:** Controloc 40 mg. **Složení přípravku:** Enterosolventní tableta obsahující pantoprazolom 40 mg. **Terapeutické indikace:** Dospělí a mladiství od 12 let - Refluxní esofagitida. **Dospělí:** Eradikace *Helicobacter pylori* v kombinaci s adekvátní terapií antibiotiky u pacientů s vředy asociovanými s *H. pylori*; žaludeční a duodenální vředy; Zollinger-Ellisonův syndrom a jiné stavy patologické hypersekrece. **Dávkování a způsob podání:** Refluxní esofagitida-jedna enterosolventní tableta Controloc 40 mg denně. **Eradikace *Helicobacter pylori*** v kombinaci se dvěma vhodnými antibiotiky - 2 x denně 1 enterosolventní tableta Controloc 40 mg. Kombinovaná terapie by měla obecně trvat 7 dní. **Léčba žaludečního nebo duodenálního vředu** - Jedna tableta přípravku Controloc denně. **Zollinger-Ellisonův syndrom a jiné stavy patologické hypersekrece** - léčbu zahájí denní dávkou 80 mg (2 tablety přípravku Controloc 40 mg). Poté může být dávka titrována podle potřeby. U dávek nad 80 mg denně by měla být dávka rozdělena a podávána dvakrát denně. Přechodné 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. **Zvláštní populace:** Denní dávka 20 mg pantoprazolu (1 tableta Controloc 20 mg) by neměla být překročena u pacientů se závažným jaterním poškozením. Přípravek Controloc by neměl být podáván v kombinované terapii pro eradikaci *H. pylori* u pacientů se středně závažnou až závažnou poruchou jater. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na léčivou látku, substituované benzimidazoly, na kteroukoliv pomocnou látku tohoto přípravku nebo přípravky používané v kombinované léčbě. **Zvláštní upozornění:** V případě zvýšení jaterních enzymů je třeba léčbu přerušit. Nedoporučuje se současné užívání inhibitorů protonové pumpy s atazanavirem. Pantoprazol, stejně jako všechny léky zabírající tvorbu žaludeční kyseliny, může snížit absorpci vitamínu B12 (cyanokobalaminu) díky hyponeo ochlorhydrin. Léčba přípravkem Controloc může vést k mírnému zvýšení rizika výskytu gastrointestinálních infekcí způsobených bakteriemi rodu *Salmonella* a *Campylobacter*. Při dlouhodobé terapii, především pokud terapie pokračuje dobu 1 roku, pacienti mají být pod pravidelným dohledem. Pokud se vyskytne jakýkoliv varovný příznak a v případě podezření nebo potvrzení žaludečního vředu, je třeba vyloučit maligní onemocnění, protože léčba pantoprazolem může zmírnit příznaky. U pacientů léčených dlouhodobě inhibitory protonové pumpy, jako je pantoprazol, byly hlášeny případy závažné hypomagnezémie. Inhibitory protonové pumpy, obzvláště pokud jsou podávány ve vysokých dávkách a dlouhodobě (déle

než 1 rok), mohou mírně zvyšovat riziko zlomenin proximálního konce femuru, distálního konce předloktí a obratlů, zejména u starších osob a osob se známými rizikovými faktory. **Interakce:** Z důvodu vysoké a dlouhodobé inhibice sekrece žaludeční kyseliny může pantoprazol snížit absorpci léků, jejichž biologická dostupnost závisí na pH v žaludku, např. některá azolová antimykotika a další léčiva, jako erlotinib nebo atazanavir. U pacientů, kteří užívají kumarinová antikoagulantia se doporučuje monitorování protrombinového času / INR po zahájení, ukončení nebo v průběhu nepravidelného užívání pantoprazolu. **Těhotenství a kojení:** Přípravek Controloc by neměl být v těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné. Bylo pozorováno vylučování do lidského mléka, proto je třeba vyhodnotit přínos kojení pro dítě a přínos léčby přípravkem Controloc pro matku. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Pokud pacient pocítí při užívání přípravku Controloc závratě nebo poruchy 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, bolest hlavy, závratě, nauzea a zvracení, bolestí horní části břicha, plynatost a brňisní diskomfort, zácpa, sucho v ústech, zvýšené jaterní enzymy, vyrážka, svědění, fraktury proximálního konce femuru, distálního konce předloktí a obratlů, astenie, únava a malátnost. **Doba použitelnosti:** 3 roky, v HDPE lahvičkách po prvním otevření 100 dní. **Zvláštní opatření pro uchování:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **Držitel rozhodnutí a registraci:** Takeda GmbH, Konstanz, Německo. **Registrační číslo:** 09/714/95-C. **Datum poslední revize textu:** 21.2013. **Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před použitím se seznáme 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): 685-735. 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.

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2, www.takeda.cz

## UEG AWARDS & GRANTS

### Rising Star Award

This initiative provides a durable platform for young researchers so that they can give state-of-the-art lectures and chair scientific sessions at UEG Week.

More information & application: <http://www.ueg.eu/awards-grants/ueg-week-awards/rising-stars-award/>

Applications must be supported by a UEG Member Society, f.e. the ČGS.

### SEKRETARIÁT UEG

Wilma Hofer

[www.ueg.eu](http://www.ueg.eu)

## ČLENSTVÍ

Evidence členů ČLS JEP i jejich jednotlivých odborných společností se vede centrálně v sekretariátu ČLS JEP. Zájemce o řádné členství v ČLS JEP i v odborných společnostech musí vyplnit „Přihlášku 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](#).

## Nová kolekce biliárních stentů COOK EVOLUTION

Nepotažené, částečně potažené a zcela potažené stenty s kontrolovaným uvolňováním.



Díky patentované technologii Flexor Plus jde o jediný stent, se skutečně řízeným uvolňováním, přesným umístěním a možností opětovného vrácení stentu do zaváděče. Stent udržuje průchodnost a minimalizuje migraci. K použití pouze při paliativních výkonech na žlučových cestách.

Kontaktujte svého distributora COOK MEDICAL !

## BioLac Baby drops

### NOVÉ JEDINEČNÉ KAPKY S OBSAHEM AKTIVNÍCH KULTUR:

**Bifidobacterium breve** – přirozeně přítomné v mateřském mléce a **Lactobacillus plantarum**

- ▶ Přispívají k zachování rovnováhy střevní motility a zlepšení střevního tranzitu.
- ▶ Přispívají ke snížení plynatosti.
- ▶ Napomáhají k obnovení rovnováhy střevní mikroflóry po léčbě antibiotiky.

Vyrobeno patentovanou metodou mikroenkapsulace:

- ▶ zlepšuje přežití kmenů po perorálním příjmu,
- ▶ zlepšuje stabilitu kmenů v hotovém výrobku,
- ▶ umožňuje používat nižší koncentraci kmenů díky silné gastrorezistenci takto obalených buněk.

Posouzeno a schváleno Českou  
pediatrickou společností.

Jednoduché použití



Lze uchovávat při pokojové  
teplotě i po otevření.



## Probius

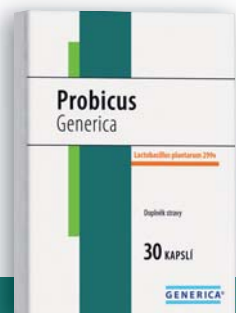
Probiotika s obsahem jedinečného kmene  
**Lactobacillus plantarum 299v:**

- ▶ 10 miliard CFU biologicky získaného čistého kmene v jedné kapsli.
- ▶ Objeven a izolován z lidské střevní mukózy.
- ▶ Vyrobeno kanadským institutem Rosell-Lallemand.

Životnost použitých kultur a tím i jejich účinek zaručuje lyofilizace.

**Lactobacillus plantarum 299v** je v kapslích chráněn jedinečnou patentovanou technologií **Star®**:

- ▶ Poskytuje 100% ochranu proti žaludečním kyselinám.
- ▶ Umožňuje, že se kultury uvolní až ve střevě.



Pestrá a vyvážená strava a zdravý životní styl jsou důležitými faktory zdraví. DOPLŇKY STRAVY

**GENERICA®**

[www.generica-bohemia.cz](http://www.generica-bohemia.cz)

# Šance pro Vaše pacienty...

# ...znovu objevit svůj svět



Sřadně závažná až závažná aktivní Crohnova choroba

Aktivní Crohnova choroba s píštělemi

Sřadně závažná až závažná aktivní ulcerózní kolitida

Těžká aktivní pediatriká Crohnova choroba

Závažná aktivní pediatriká ulcerózní kolitida



**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 dihydrogenfosforečnanu sodného. **Indikace:** Revmatoidní artritida; Léčba revmatoidní artritidy v kombinaci s methotrexátem, pro redukci známek a příznaků jakož i zlepšení fyzické funkce u dospělých pacientů s aktivní chorobou ještě lépe odpovídá na antirevmatická léčiva modifikující chorobu (DMARDs), včetně methotrexátu, není postačující; 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 imunosupresiv; nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována; Léčba středně závažné až závažné aktivní ulcerózní kolitidy u dospělých pacientů 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 pediatriká pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří nereagovali na konvenční léčbu zahrnující kortikosteroidy, imunomodulátory a primární nutriční terapii; nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována; Ulcerózní kolitida u dětí; Léčba závažné aktivní ulcerózní kolitidy u dospělých 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 závažné, aktivní ankylozující spondylitidy u dospělých pacientů, kteří nereagovali adekvátně na konvenční léčbu včetně kortikosteroidů a 6-MP nebo AZA, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována; 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 s kontraindikací podávání methotrexátu. Psoriáza; Léčba středně až velmi závažné 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 5 mg/kg infuze 3 mg/kg ve 2. a 6. týdně po první infuzi a pak každý 8. týden. Remicade musí být podáván současně s methotrexátem. **Sřadně závažná až závažná aktivní Crohnova choroba:** 5 mg/kg v i.v. infuzi a následně infuze 5 mg/kg 2 týdně po první infuzi. Udržovací fáze: Dodatečná infuze 5 mg/kg v 6. týdně po počáteční dávce, s následnými infuzemi každý 8. týden. Opětovně 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. týdně po první infuzi. Udržovací fáze: Další infuze 5 mg/kg každý 8. týden. Opětovně podání: Infuze 5 mg/kg, objeví-li se znovu známky a symptomy nemoci, následovně 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. týdně po první infuzi. Udržovací fáze: Další infuze 5 mg/kg v 6. týdně po první infuzi a pak každých 6 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. týdně po první infuzi a pak každých 8. týdnů. **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 zvážít u dalších infuzí pomalejší rychlost podávání. **Zkrácené infuze dávek > 6 mg/kg** nebyly studovány. **Pediatriká populace:** Crohnova choroba (6 až 17 let): 5 mg/kg v i.v. infuzi trvající 2 hodiny a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdně 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 trvající 2 hodiny a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdně po první infuzi a pak každých 8 týdnů. U pacientů s ulcerózní kolitidou mladších než 6 let nebyl Remicade studován. **Contraindikace:** Pacienti se středně závažnou nebo závažnou aktivní 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 blokátory ve srovnání s kontrolními pacienty. Přestože potenciální role inhibitorů TNF ve vývoji malignit není známa, obezřetně je třeba postupovat při léčbě TNF blokátorem u pacientů s nádorovým onemocněním v anamnéze nebo při zavádění léčby u pacientů se současným nádorovým onemocněním nebo jinými rizikovými faktory, jako je chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN). U pacientů léčených anti TNF látkami vč. Remicade byl hlášen výskyt melanomu a karcinomu z Merkelových buněk. Doporučuje se pravidelné kožní vyšetření, zvl. u pacientů s rizikovými faktory pro vznik rakoviny kůže. \* **Reaktivace hepatitidy B:** TNF inhibitory, včetně Remicade, jsou spojovány s reaktivací viru hepatitidy B (HBV) u pacientů, kteří jsou chronicky nosiči. Před zahájením léčby Remicade mají být pacienti vyšetřeni na HBV infekci. U pacientů s pozitivním testem se doporučuje konzultace s lékařem se zkušeností 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 podporou 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  $\geq 5$  krát horní limit normálního rozmezí, je třeba přerušit podávání Remicade a zajistit pečlivé vyšetření abnormality. **Hematologické reakce:** Byly hlášeny případy leukopenie, neutropenie, trombocytopenie, pancytopenie. Přerušení léčby Remicade by se mělo zvážít u pacientů s potvrzenými významnými hematologickými abnormalitami. **Hypersenzitivita:** Podávání Remicade bylo spojeno s hypersenzitivními reakcemi s odlišným časem nástupu. U pacientů 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 přecitlivlosti. **Neurologické příhody:** Používání TNF blokujících látek, včetně infliximabu, bylo spojeno s případy vzniku nebo zisku anti-TNF terapie před zahájením léčby Remicade. Jestliže se tyto poruchy rozvinou, je nutné zvážít přerušení léčby Remicade. U pediatriká 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 syndrom a 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 II/IV). Pacienti by měli být pečlivě monitorováni ohledně známek a příznaků srdečního selhání. Při plánování chirurgického výkonu je třeba vzít v úvahu dlouhý poločas eliminace infliximabu. Podávání infliximabu v průběhu těhotenství se nedoporučuje. Ženy léčené infliximabem nesmí kojit minimálně po dobu 6 měsíců po ukončení léčby. Infliximab prochází placentou a byl detekován po dobu až 6 měsíců v sraťu kojenců narozených ženám léčeným 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 s jinou biologickou léčbou používanou k léčbě stejných stavů jako Remicade, včetně anakinry a abataceptu se nedoporučuje. Současné s Remicade se nedoporučuje aplikovat živé vakcíny. Při změně léčby z jedné biologické látky na jinou se může zvyšovat riziko nežádoucích účinků, včetně infekce. **Nežádoucí účinky:** Hlášené v klinických studiích a ze zkušenosti po uvedení na trh s výskytami častě (≥1/100 až 1/10): Virové infekce (např. chřipková onemocnění, infekce virem herpes simplex), reakce podobná srovné nemoci, bolest hlavy, vertigo, závrať, zrudnutí, infekce dolních cest dýchacích (např. bronchitida, pneumonie), infekce horních cest dýchacích, sinusitida, dyspnoe, bolest břicha, průjem, nauzea, dyspepsie, zvýšená transaminázy, urtikarie, exantém, pruritus, hyperhidróza, suchost kůže, reakce spojená s infuzí, bolest na prsou, únava, horečka. **Uchovávání:** V 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:** 25/04/2013.

**Za účelem zlepšení sledovatelnosti biologických léčivých přípravků, se musí zřetelně zaznamenávat ochranná známka a číslo šarže podáváného přípravku v dokumentaci pacienta. \***

\*Všimněte si prosím změn v Souhrnu údajů o přípravku.

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

**Dříve než přípravek předepíšete, seznámte se prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku.**



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

05-15-GAST-1085474-0000