13

VZDĚLÁVACÍ A DISKUZNÍ
GASTROENTEROLOGICKÉ DNY

PROGRAM

4.–6. 12. 2014
Hotel Thermal – Karlovy Vary

ČESKÁ GASTROENTEROLOGICKÁ SPOLEČNOST
ČGS

Karlovy Vary (Karlsbad – Marktplatz) – dobová pohlednice z r. 1918

POŘADATELÉ

Česká gastroenterologická společnost ČLS JEP

Česká asociace sester, sekce gastroenterologická

Organizační výbor
prof. MUDr. **Julius Špičák**, CSc. – Prezident kongresu
prof. MUDr. **Miroslav Zavoral**, Ph.D.
doc. MUDr. **Radan Keil**, Ph.D.
prim. MUDr. **Ondřej Urban**, Ph.D.

Programový výbor
doc. MUDr. **Radan Brůha**, CSc.
prim. MUDr. **Jiří Černoch**, CSc.
prof. MUDr. **Petr Dítě**, DrSc.
prim. MUDr. **Josef Doseděl**
prof. MUDr. **Aleš Hep**, CSc.
prof. MUDr. **Jan Lata**, CSc.
MUDr. **Ivana Líbalová**
prim. MUDr. **Karel Lukáš**, CSc.
prof. MUDr. **Milan Lukáš**, CSc.
prof. MUDr. **Václav Mandys**, CSc.
prof. MUDr. **Stanislav Rejchrt**, Ph.D.
prof. MUDr. **Miroslav Ryska**, CSc.
MUDr. **Jan Šperl**, CSc.
Anděla Tichá
doc. MUDr. **Petr Urbánek**, CSc.
doc. MUDr. **Zdena Zádorová**, Ph.D.

KONTAKTY

Vědecký sekretariát kongresu
(odborný program)

Klinika hepatogastroenterologie IKEM
prof. MUDr. Julius Špičák, CSc.
Vídeňská 1958/9
140 21 Praha 4

Tel.: +420 261 364 016
Fax: +420 261 362 615
E-mail: julius.spicak@medicon.cz

Technický sekretariát kongresu
(registrace, ubytování, sponzoring, výstava, technická organizace akce)

GUARANT International / Gastro dny 2014
Na Pankráci 17
140 21 Praha 4

Tel: +420 284 001 444
Fax: +420 284 001 448
E-mail: gastro2014@guarant.cz
Web: www.gastrodny2014.cz

PROGRAMOVÝ SOUHRN

Čtvrtek 4. 12. 2014			
Čas	**Velký sál**	**Malý sál**	
08:30–08:50	**Zahájení kongresu**		
08:50–10:10	**PGC: Od základního výzkumu po denní klinickou praxi – část I**		
10:10–10:40	Kávová přestávka		
10:40–12:15	**PGC: Od základního výzkumu po denní klinickou praxi – část II**		
12:15–13:45	Polední přestávka / Firemní sympozium	Polední přestávka / Firemní sympozium	
13:45–15:00	**PGC: Aktuální hepatologie**	**State of the Art: Ukazatele kvality v digestivní endoskopii – mýty a fakta** **Volná sdělení I: Endoskopie a chirurgie**	
15:00–16:00	Kávová přestávka / Firemní sympozium	Kávová přestávka / Firemní sympozium	
16:00–17:15	**PGC: Chirurgie a endoskopie**	**Volná sdělení II: Varia**	
17:15–18:15	**Plenární schůze ČGS ČLS JEP**		

Pátek 5. 12. 2014			
Čas	**Velký sál**	**Kongresový sál**	**Malý sál**
08:30–10:00	**Diagnostika a terapie zhoubných nádorů GIT**	**Volná sdělení III: IBD**	**Hepatologie I**
10:00–10:30	Kávová přestávka	Kávová přestávka	Kávová přestávka
10:30–12:00	**Videofórum**	**Program pro sestry – část I**	**Hepatologie II**
12:00–13:30	Polední přestávka / Firemní sympozium	Polední přestávka	Polední přestávka / Firemní sympozium
13:30–15:00	**Gastroenterologie a hepatologie update 2013–2014**	**Program pro sestry – část II**	**Obyčejné nemoci**
15:00–16:00	Kávová přestávka / Firemní sympozium	Kávová přestávka	Kávová přestávka / Firemní sympozium
16:00–17:30	**Idiopatické střevní záněty**	**Volná sdělení IV: Játra a pankreas**	**Volná sdělení V: Jícen a žaludek**

Sobota 6. 12. 2014			
Čas	**Velký sál**		
08:30–10:10	**Zánětlivé komplikace v gastroenterologii a hepatologii – část I**		
10:10–10:40	Kávová přestávka		
10:40–12:40	**Zánětlivé komplikace v gastroenterologii a hepatologii – část II**		
12:40–13:00	**Zakončení kongresu**		

PODROBNÝ PROGRAM

ČTVRTEK, 4. 12. 2014

VELKÝ SÁL

08:30–08:50 **Zahájení kongresu**
Předsedající: Julius Špičák (Praha), Miroslav Zavoral (Praha), Radan Keil (Praha), Josef Doseděl (Praha)

Předání Cen výboru ČGS za nejlepší publikaci a monografii za rok 2013

08:50–10:10 **PGC: Od základního výzkumu po denní klinickou praxi – část I**
Předsedající: Radan Keil (Praha), Jan Bureš (Hradec Králové), Václav Mandys (Praha)

08:50–09:10 Máme se obávat PPI?
Jan Bureš (Hradec Králové)
09:10– 09:30 Gastrointestinální postižení u drogově závislých
Petr Popov (Klinika adiktologie VFN, Praha)
09:30–09:50 Terapeutický potenciál cannabisu
Jan Hajer (Praha)
09:50–10:10 Kmenové buňky v gastroenterologii
Václav Mandys (Praha)

10:10–10:40 Kávová přestávka

10:40–12:15 **PGC: Od základního výzkumu po denní klinickou praxi – část II**
Předsedající: Julius Špičák (Praha), Miroslav Zavoral (Praha), Milan Lukáš (Praha)

10:40–11:00 Nové molekuly, nové indikace
Milan Lukáš (Praha)
11:00–11:20 TOK: jaký test?
Miroslav Zavoral (Praha)
11:20–11:40 Failure of pancreatic enzymes substitution: the reasons and what to do
Matthias Löhr (Stockholm, Švédsko)
11:40–12:00 Střevní mikrobiom – klinické souvislosti a možnosti jeho manipulace
Helena Tlaskalová-Hogenová (Praha)
12:00–12:15 Neceliakální glutenová senzitivita
Iva Hoffmanová (Praha)

12:15–13:45 Polední přestávka / Firemní sympozium

13:45–15:00 PGC: Aktuální hepatologie
Předsedající: Petr Urbánek (Praha), Pavel Trunečka (Praha), Radan Brůha (Praha)

13:45–14:03 Bezinterferonové režimy v léčbě HCV infekce
Petr Urbánek (Praha)
14:03–14:21 Transplantace jater a HCC 2014
Pavel Taimr (Rotterdam, Nizozemsko)
14:21–14:39 Transplantace pro ChCC
Pavel Trunečka (Praha)
14:39–14:57 Jsou ASH a NASH stejné choroby?
Radan Brůha (Praha)

15:00–16:00 Kávová přestávka / Firemní sympozium

16:00–17:15 PGC: Chirurgie a endoskopie
Předsedající: Miroslav Ryska (Praha), Ondřej Urban (Ostrava), Aleš Hep (Brno)

16:00–16:18 Chirurgie – klinické důsledky technologických novinek
Miroslav Ryska (Praha)
16:18–16:36 Endoskopie – technologické novinky v oblasti příslušenství
Radan Keil (Praha)
16:36–16:54 Endoskopické klasifikace neoplasií
Ondřej Urban (Vítkovice)
16:54–17:12 Endoskopie – technologické novinky v oblasti přístrojů
Tomáš Hucl (Praha)

17:15–18:15 Plenární schůze České gastroenterologické společnosti ČLS JEP

MALÝ SÁL

12:15–13:45 Polední přestávka / Firemní sympozium

13:45–14:00 State of the Art: Ukazatele kvality v digestivní endoskopii – mýty a fakta
Stanislav Rejchrt (Hradec Králové)

14:00–15:00 Volná sdělení I: Endoskopie a chirurgie
Předsedající: Josef Doseděl (Praha), Karel Lukáš (Praha), Stanislav Rejchrt (Hradec Králové)

14:00–14:10 Unikátní nález při kolonoskopickém vyšetření: kazuistika
Lucie Fremundová (Plzeň)
14:10–14:20 Vodou asistovaná koloskopie u pacientů s idiopatickými střevními záněty – randomizovaná studie
Přemysl Falt (Ostrava)
14:20–14:30 Porovnání účinnosti kolonické kapsle a kolonoskopie v detekci kolorektální neoplázie
Štěpán Suchánek (Praha)
14:30–14:40 Neúspěchy laparoskopických antirefluxních operací – příčiny a řešení
Václav Drahoňovský (Praha)
14:40–14:50 Endoskopická řešení komplikací po bariatrických operacích
Vladimír Nosek (Jablonec nad Nisou)
14:50–15:00 Nový „polykací", samo-vyprazdňovatelný a vyloučitelný intragastrický balon v léčbě obezity
Evžen Machytka (Ostrava)

15:00–16:00 Kávová přestávka / Firemní sympozium

16:00–17:20 Volná sdělení II: Varia
Předsedající: Ivana Líbalová (Praha), Zdena Zádorová (Praha), Jiří Černoch (Prostějov)

16:00–16:10 Clostridium difficile: epidemiologie a rizikové faktory těžkého průběhu v centru terciární péče
Karel Balihar (Plzeň)
16:10–16:20 Protonová re-iradiace u recidivujících nádorů GIT v oblasti pánve a retroperitonea
Pavel Vítek (Praha)
16:20–16:30 Nová metoda vyšetření dysmotilitních stavů: Bezdrátová motilitní kapsle
Jan Šťovíček (Praha)
16:30–16:40 Proveditelnost a perioperační zátěž NOTES cholecystektomie na modelu kalkulózní cholecystitidy
Ondřej Ryska (Hořovice)
16:40–16:50 Molekulární klasifikace kolorektálních nádorů: srovnání proximálního a distálního tračníku a rekta
Petra Mináriková (Praha)
16:50–17:00 Hirschsprungova choroba – nemoc dospělých?
Jiří Hoch (Praha)
17:00–17:10 Vztah mezi krční páteří a horním jícnovým svěračem
Petr Bitnar (Praha)
17:10–17:20 Poznatky Endoskopické jednotky z mise v Afghánistánu červen – srpen 2013
Ivo Kašpárek (Ústav leteckého zdravotnictví, Praha)

PÁTEK, 5. 12. 2014

VELKÝ SÁL

08:30–10:00 Zlepšila se za posledních 20 let časná diagnostika a léčba maligních nádorů trávicí trubice? Kde jsme a kam směřujeme? Multidisciplinární přístup k diagnostice a terapii zhoubných nádorů GIT
Předsedající: Miroslav Zavoral (Praha), Miroslav Ryska (Praha)

08:30–08:48 Porovnání trendů incidence zhoubných solidních nádorů GIT ve světě a u nás v průběhu posledních dvou desetiletí
Štěpán Suchánek (Praha)

08:48–09:06 Pokročili jsme v časné diagnostice nádorů trávicího traktu?
Tomáš Hucl (Praha)

09:06–09:24 Efektivní využití zobrazovacích technik u malignit GIT
Vlastimil Válek (Brno)

09:24–09:42 Systémová léčba u nádorů GIT: neadjuvantní, konverzní, adjuvantní
Rostislav Vyzula (Brno)

09:42–10:00 Racionální přínos radikálního výkonu u malignit GIT
Jaromír Šimša (Praha)

10:00–10:30 Kávová přestávka

10:30–12:00 Videofórum

Předsedající: Vladimír Nosek (Jablonec nad Nisou), Petr Vítek (Frýdek-Místek), Vladimír Kojecký (Zlín)

10:30–10:32 **Předání Kasafírkovy ceny za rok 2014**

Délka sdělení 6 minut, diskuze 2 minuty

10:32–10:40 Cizí tělesa v horní části GIT – způsoby a techniky endoskopické léčby
Tomáš Douda (Hradec Králové)

10:40–10:48 Nová endoskopická technika léčby syndromu zanořeného disku perkutánní gastrostomie
Jiří Cyrany (Hradec Králové)

10:48–10:56 OVESCO klipy – užitečný nástroj nebo drahá hračka?
Ilja Tachecí (Hradec Králové)

10:56–11:04 Úspěšné endoskopické řešení „mediastinální katastrofy" u pacientky po fundoplikaci
Zuzana Vacková, Julius Špičák, Štěpán Suchánek, Miroslav Zavoral, Jan Martínek (Praha)

11:04–11:12 Nečekané jícnové a žaludeční patologie
Jana Krajčíová, Julius Špičák, Marek Kollár, Jana Malušková, Jan Martínek (Praha)

11:12–11:20 Endoskopická mukozální resekce v kolorektu
Štěpán Suchánek, Nagyija Brogyuk, Michal Voška, Miroslav Zavoral (Praha)

11:20–11:28 Kontrastní endosonografie v diagnostice karcinomu pankreatu
Bohuš Bunganič, Martin Laclav, K. Kmochová, Miroslav Zavoral (Praha)

11:28–11:36 Gastrokolická píštěl jako komplikace vředové choroby a její řešení
Petr Vítek, Martin Chrostek, Ivana Mikoviny Kajzrlíková, Jan Kuchař, Josef Chalupa (Frýdek-Místek)

11:36–11:44 Torpidní průběh herpetické ezofagitidy
Petr Vítek, Ivana Mikoviny Kajzrlíková, A. Buriánová, Josef Chalupa (Frýdek-Místek, Havířov)

11:44–11:52 Cholangioskopie a litotrypse obtížné choledocho a hepatiko lithiasy
Vladimír Nosek, Marek Řehoř (Jablonec nad Nisou)

11:52–12:00 Transanální endoskopická mikrochirurgie – lokální excise neoplázií rekta
Robert Procházka, Vladimír Nosek (Jablonec nad Nisou)

12:00–13:30 Polední přestávka / Firemní sympozium

13:30–15:00 Gastroenterologie a hepatologie update 2013 – 2014: Komentář k nejvýznamnějším publikacím v letech 2013–2014
Předsedající: Miroslav Zavoral (Praha), Julius Špičák (Praha)

13:30–13:52 Nespecifické střevní záněty
Jan Bureš (Hradec Králové)
13:52–14:14 Kolorektální karcinom
Miroslav Zavoral (Praha)
14:14–14:36 Pancreas
Julius Špičák (Praha)
14:36–14:58 Onemocnění jícnu
Jan Martínek (Praha)

15:00–16:00 Kávová přestávka / Firemní sympozium

16:00–17:30 Idiopatické střevní záněty
Předsedající: Pavel Drastich (Praha), Luděk Hrdlička (Praha)

Délka sdělení 10 minut, diskuze 8 minut
16:00–16:18 Lokální terapie IBD
Tomáš Douda (Hradec Králové)
16:18–16:36 Azathioprin od A do Z
Luděk Hrdlička (Praha)
16:36–16:54 Střevní infekční komplikace IBD
Pavel Kohout (Praha)
16:54–17:12 Monitorace zánětlivé aktivity IBD
Aleš Novotný (Praha)
17:12–17:30 Inovace konvenční léčby IBD: aminosalicyláty a kortikosteroidy
Milan Lukáš (Praha)

KONGRESOVÝ SÁL

08:30–10:00 Volná sdělení III: IBD
Předsedající: Vladimír Zbořil (Brno), Martin Bortlík (Praha)

08:30–08:42 Indikace chirurgické terapie u pacientů s IBD na biologické terapii z hlediska klinické praxe
Lenka Kučírková (Brno)

08:42–08:54 Exhaled pentane may identify disease activity in patients with inflammatory bowel diseases
Martin Bortlík (Praha)

08:54–09:06 Autoprotilátky u Crohnovy nemoci při anti-TNF terapii – klinický význam a interpretace
Vladimír Zbořil (Brno)

09:06–09:18 Naše zkušenosti s podáváním biosimilárního infliximabu nemocným s IBD
Michal Konečný (Olomouc)

09:18–09:30 Efektivita konvenční a eskalované dávky Infliximabu u akutní těžké UC
Lucie Prokopová (Brno)

09:30–09:42 Čípky s prednisonem jako příčina GK indukované osteoporózy u dvou mladých žen s rektální formou UC
Vít Šmajstrla (Ostrava)

09:42–09:54 Risk of short-term endoscopic recurrence of Crohn´s disease after ileo-colonic resection
Milan Lukáš (Praha)

10:00–10:30 Kávová přestávka

10:30–12:00 Program pro sestry – část I
Předsedající: A. Tichá (České Budějovice), M. Gabrielová (Zlín), A. Bílá (Most)

10:30–10:45 Příprava pacienta před kolonoskopickým vyšetřením
V. Kojecký, M. Gabrielová (Centrum digestivní endoskopie, Krajská nemocnice Tomáše Bati, Zlín)

10:45–11:00 NICE sestra
M. Mertová, L. Havelková (Gastroenterologické centrum, Oblastní nemocnice Příbram)

11:00–11:15 WavStat (optická biopsie) – připraven ke klinické praxi?
M. Beneš, E. Fiedorová (Klinika hepatogastroenterologie, IKEM Praha)

11:15–11:30 Neobvyklý případ extrakce cizího tělesa z trávicího traktu
F. Shon, A. Tichá (Endoskopické pracoviště, Nemocnice České Budějovice)

11:30–11:45 Urgentní gastroskopie
M. Voška, M. Setničková, M. Veselá (Interní klinika 1.LF UK a ÚVN, ÚVN Praha)

11:45–12:00 Dva roky POEM v IKEM
J. Martínek, B. Malá (Klinika hepatogastroenterologie, IKEM Praha)

12:00–13:30 Polední přestávka

13:30–15:00 Program pro sestry II
Předsedající: A. Baloghová (Praha), A. Tichá (České Budějovice), L. Pracná

13:30–13:45 High-Resolution anorektální manometrie – důležitost týmové spolupráce
J. Koželuhová, L. Vojtová (I. interní klinika LF a FN, Plzeň)

13:45–14:05 Endoskopická mukózní disekce
O. Urban, M. Matznerová (spoluator L. Válková, M. Bolková, J. Kotová) (Endoskopické centrum, Nemocnice Ostrava – Vítkovice)

14:05–14:25 Spolupráce lékaře a sestry při endoskopické mukózní resekci: pohled lékaře a pohled sestry
P. Vítek, E. Berková (Beskydské gastrocentrum, Nemocnice Frýdek-Místek)

14:25–14:45 Terapeutické výkony v dolní části trávicího traktu
Š. Suchánek, J. Folttiny, P. Hnátová (Interní klinika 1.LF UK a ÚVN, ÚVN Praha)

14:45–15:00 Direktní endoskopicky asistovaná gastrostomie
R. Kroupa, H. Elfeinbeinová, E. Stravová (Interní gastroenterologická klinika, FN Brno)

15:00–16:00 Kávová přestávka

16:00–17:30 Volná sdělení IV: Játra a pankreas
Předsedající: Miroslav Ryska (Praha), Tomáš Krechler (Praha)

16:00–16:12 Duodenal-jejunal bypass liner (EndoBarrier) – are there any factors predicting a sub-optimal effect?
Marek Beneš (Praha)

16:12–16:24 TARE – radioembolizace pomocí Yttria 90. Nová možnost zvýšení resekability pokročilých nádorů jater
Jakub Fichtl (Plzeň)

16:24–16:36 Hepatocelulární karcinom – léčba pokročilých stádií mimo transplantační kritéria ve FN Plzeň
Tomáš Skalický (Plzeň)

16:36–16:48 Neinvazivní hodnocení portální hypertenze pomocí elastografie sleziny
Karel Dvořák (Praha)

16:48–17:00 Nová indikace transjugulárního portosystémového shuntu – kasuistika
Pavel Wohl (Praha)

17:00–17:12 Žlábková (paraduodenální) pankreatitida – vlastní zkušenosti na sérii 6 pacientů
Martin Kliment (Ostrava)

17:12–17:24 Praktický význam screeningu karcinomu pankreatu – vlastní zkušenost
Tomáš Krechler (Praha)

MALÝ SÁL

08:30–09:25 Hepatologie I – blok A: Neinvazivní metody v určování stagingu jaterní fibrózy
Předsedající: Jan Šperl (Praha), T. Fejfar (Hradec Králové)

08:30–08:55 Jaterní fibróza: patofyziologie, diagnostika, terapeutické možnosti
Karel Dvořák (Praha)
08:55–09:10 Hodnocení jaterní fibrózy metodou elastografie
Renata Šroubková (Praha)
09:10–09:25 Využití sérových parametrů v hodnocení jaterní fibrózy a steatohepatitidy u NASH
Karel Dvořák (Praha)

09:25–10:20 Hepatologie I – blok B: Transjugulární intrahepatální portosystémový zkrat
Předsedající: Petr Urbánek (Praha), Pavel Trunečka (Praha)

09:25–09:50 TIPS v roce 2014
Tomáš Fejfar (Hradec Králové)
09:50–10:05 TIPS – prvních 1000 výkonů v Hradci Králové
Václav Jirkovský et al. (Hradec Králové)
10:05–10:20 TIPS a trombóza v. portae
Vendelín Chovanec et al. (Hradec Králové)

10:20–10:50 Kávová přestávka

10:50–12:00 Hepatologie II
Předsedající: Jan Šperl (Praha), Pavel Trunečka (Praha)

10:50–11:13 Historie transplantace jater u virových hepatitíd
Jan Šperl (Praha)
11:13–11:36 Hepatitída B, cirhóza a transplantace jater
Libuše Husová (Brno)
11:36–12:00 Hepatitída C, cirhóza a transplantace jater
Soňa Fraňková (Praha)

12:00–13:30 Polední přestávka / Firemní sympozium

13:30–15:00 Obyčejné nemoci
Předsedající: Karel Lukáš (Praha), Václav Mandys (Praha)

13:30–13:45 Úvod
Karel Lukáš (Praha)
13:45–14:00 Divertikulóza
Julius Špičák (Praha)
14:00–14:15 Cholelitiáza
Jana Koželuhová (Plzeň)
14:15–14:30 Hemoroidy
Milan Kment (Praha)
14:30–14:45 Apendicitida
Karel Lukáš (Praha)
14:45–15:00 Diskuze a závěr
Václav Mandys (Praha)

15:00–16:00 Kávová přestávka / Firemní sympozium

16:00–17:30 Volná sdělení V: Jícen a žaludek
Předsedající: Jan Martínek (Praha), Petr Vítek (Frýdek-Místek)

16:00–16:10 Epidemiologie adenokarcinomu jícnu v České republice aneb „matematika Barrettova jícnu“
Radek Kroupa (Brno)
16:10–16:20 Endoskopická léčba časných karcinomů jícnu: slibné výsledky u T1b nádorů
Jana Krajčíová (Praha)
16:20–16:30 Chirurgická léčba karcinomu jícnu a gastroezofageální junkce
Tomáš Haruštiak (Praha)
16:30–16:40 Stanovení genové exprese jako predikce efektu chemoterapie u nemocných s karcinomem žaludku
David Šmíd (Plzeň)
16:40–16:50 Perorální endoskopická myotomie (POEM) – prospektivní vyhodnocení 59 případů
Hana Švecová (Praha)
16:50–17:00 Změny peristaltiky po perorální endoskopické myotomii u pacientů s achalázií jícnu
Zuzana Vacková (Praha)
17:00–17:10 Achalazie – jaká je nejlepší primární léčba?
Alexandr Pazdro (Praha)
17:10–17:20 Barrettův jícen – role imunohistochemie a vlastní zkušenosti s markery CDX2, MUC2, H2AX, P53
Jan Gregar (Olomouc)
17:20–17:30 Paraesofageální kýly – pohled chirurga
Martin Šnajdauf (Praha)

SOBOTA, 6. 12. 2014

VELKÝ SÁL

08:30–10:10 Zánětlivé komplikace v gastroenterologii a hepatologii – část I
Předsedající: Zdena Zádorová (Praha), Jan Šperl (Praha)

08:30–08:50 Abscesy u IBD
Zuzana Šerclová (Praha)
08:50–09:10 Peritonitída a abscesy u divertikulitídy
Vladimír Procházka, Roman Svatoň (Brno)
09:10–09:30 Abscesy jater
Martin Oliverius (Praha)
09:30–09:50 Cholangitída: léčba a prevence
Zdena Zádorová (Praha)
09:50–10:10 Infekční komplikace u transplantovaných
Renata Šenkeříková (Praha)

10:10–10:40 Kávová přestávka

10:40–12:40 Zánětlivé komplikace v gastroenterologii a hepatologii – část II
Předsedající: Julius Špičák (Praha), Radan Keil (Praha)

10:40–11:00 Pouchitida: prevence a léčba
Martin Bortlík (Praha)
11:00–11:20 Nová antibiotika
Otakar Nyč (Praha)
11:20–11:40 Radiologická drenáž abscesů dutiny břišní
Josef Hořejš (Praha)
11:40–12:00 Clostridiová infekce
Radan Keil (Praha)
12:00–12:20 Spontánní bakteriální peritonitída
Jan Šperl (Praha)
12:20–12:40 Infekční komplikace u akutní pankreatitídy
Julius Špičák (Praha)

12:40–13:00 Zakončení kongresu

POSTEROVÁ SEKCE

Postery P-1 – P-14 – čtvrtek 4. 12. 2014, 12:30–13:15 hod.
Předsedající: Jan Martínek, Filip Závada

Postery P-15 – P-27 – pátek 5. 12. 2014, 12:30–13:15 hod.
Předsedající: Petr Vítek, Jan Martínek

Autoři všech posterů by měli být přítomni u svých posterů ve výše uvedené době.
Organizační výbor kongresu na závěr akce vyhlásí vítěze soutěže o nejlepší poster.

Technické instrukce pro autory:
Své postery prosím instalujte ve čtvrtek 4. 12. 2014 v čase 8:30–9:30 hodin na základě čísla, které Vám bylo přiděleno.
Prosíme autory, aby si své postery převzali zpět v pátek 5. 12. 2014 v čase 16:30–17:30 hod. Nevyzvednuté postery budou zlikvidovány.
Špendlíky / připínáčky určené pro připevnění posterů budou připraveny ve vymezeném prostoru.

P-1 Appendicitída imitující Crohnovu Nemoc
Örhalmi J., Sotona O.
Fakultní Nemocnice Hradec Králové

P-2 Ischemická cholangiopatie u pacienta s trombózou AH po transplantaci jater: terapeutické dilema
Mačinga P., Hejlová I., Hucl T., Honsová E., Froněk J., Špičák J., Trunečka P., Oliverius M.
Institut klinické a experimentální medicíny Praha

P-3 Efficancy and complications of surgital therapy in extensive small bowel Crohn dinase
Kostrejova M.[1], Sequens R.[2], Mudr R.[1], Pěkný P.[1], Doseděl J.[1]
[1]Nemocnice Milosrdných Sester sv. Karla Boromejského v Praze, [2]Chirurgické oddělení nemocnice Hořovice

P-4 Poster byl zrušen

P-5 Anaplastic large cell lymphoma (ALCL) in celiac disease. Case report.
Bártková A., Liberda M., Hrbka M., Klezlová D.
Nemocnice Valašské Meziříčí

P-6 Konečné výsledky randomizované studie: Jumbo vs. Large Capacity Radial Jaw (RJ4) Bioptické kleště
Kollár M., Malušková J., Honsová E., Krajčíová J., Špičák J., Martínek J.
Institut Klinické a Experimentální Medicíny Praha

P-7 Analysis of candidate molecular markers in prediction of Barret´s esophagus
Měch R.[1], Urbanovská I.[1,2], Šimová J.[1,2], Uvírová M.[1,2], Konvalinka D.[1], Kubová B.[1], Kalábová L.[1], Mazurová J.[1], Hopenštoková A.[1], Trombik L.[1], Žebráková I.[1], Žmolíková J.[1,2], Svoboda P.[3,4], Dítě P.[2,1], Dvořáčková J.[1,2]
[1]CGB laboratoř a.s. Ostrava, [2]Faculty of Medicine, University of Ostrava, [3]Department of clinical studies, University of Ostrava, [4]Clinic of internal medicine, University Hospital Ostrava

P-8 Poster byl zrušen

P-9 Využití miniinvazivních metod v řešení těžké akutní pankreatitidy - kazuistika
Doležalová L., Volšanský P., Neumann F.
Endoskopické centrum Kolín

P-10 Diabetes mellitus rizikovým faktorem kolorektálního karcinomu
Sychra P.[1], Procházka V.[1], Konečný M.[1], Roubalová L.[3], Zapletalová J.[2], Sychrová P.[1]
[1]II. interní klinika FN Olomouc, [2]Ústav lékařské biofyziky LF UP Olomouc, [3]Oddělení klinické biochemie LF UP Olomouc

P-11 Endoskopická léčba versus observace pacientů s Barrettovým jícnem s nízkým stupněm dysplázie
Voška M.[1], Suchánek Š.[1], Májek O.[2], Krajčíová J.[3], Gregar J.[4], Falt P.[5], Martínek J.[3], Procházka V.[4], Urban O.[5], Zavoral M.[1]
[1]1. LF UK, Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha, [2]Institut biostatistiky a analýz Lékařské a Přírodovědecké fakulty Masarykovy univerzity Brno, [3]Klinika hepatogastroenterologie, Institut Klinické a Experimentální Medicíny Praha, [4]II. interní klinika – gastroenterologická a hepatologická FN Olomouc, [5]Centrum péče o zažívací trakt, Vítkovická nemocnice a. s., Ostrava - Vítkovice

P-12 DABIGATRAN-Možná příčina závažného krvácení z distálního jícnu a GE junkce u starších žen?
Stefanová M., Pelikánová M., Burian M., Erhart D., Špaček R.
Nemocnice Na Františku, Praha

P-13 Invagination of small bowel on abdominal US as a diagnostic key to coeliac disease. Case report
Liberda M., Bártková A., Hrbka M.
Nemocnice Valašské Meziříčí

P-14 Závažná krvácení do GIT u pacientů na tripple terapii
East B.[1], Krejčí T.[1], Hlava Š.[2], Hoch J.[1]
[1]Chirurgická klinika 2. LF UK a FN Motol Praha, [2]Interní klinika 2. LF UK a FN Motol Praha

P-15 Chronické bolesti břicha s raritní příčinou
Rupert K., Nosek J., Třeška V.
FN Plzeň, LF UK v Plzni

P-16 Refrakterní celiakie úspěšně léčená azathioprinem
Šmajstrla V.[1], Kundrátová E.[1], Bortlík L.[1], Gabrovská D.[3], Falt P.[1], Bužga M.[2]
[1]BORMED Ostrava, [2]Ústav fyziologie LF Ostravské univerzity, [3]Výzkumný ústav potravinářský Praha

P-17 Laser v léčbě hemoroidů ano či ne
Horák L.
VŠ zdravotnická Praha

P-18 Nová střevní příprava sulfátovými solemi – pilotní studie v ČR
Grega T.[1], Suchánek Š.[1], Májek O.[2], Ngo O.[2], Mináriková P.[1], Brogyuk N.[1], Seifert B.[3], Dušek L.[2], Zavoral M.[1]
[1]Interní klinika 1. LF UK a ÚVN Praha, [2]Institut biostatistiky a analýz, LF Masarykovy univerzity Brno, [3]Ústav všeobecného lékařství 1. LF UK Praha

P-19 Využití kontrastní endosonografie v diagnostice karcinomu pankreatu
Laclav M.[1], Bunganič B.[1], Dvořáková T.[1], Kmochová K.[1], Traboulsi E.[2], Májek O.[3], Suchánek Š.[1], Zavoral M.[1]
[1]Interní klinika 1. LF UK a ÚVN Praha, [2]Oddělení patologie ÚVN Praha, [3]Institut biostatistiky a analýz, LF Masarykovy univerzity Brno

P-20 Solitární i mnohočetná choledocholitiáza může maskovat diagnózu karcinomu pankreatu
Kmochová K., Bunganič B., Laclav M., Suchánek Š., Urbánek P., Zavoral M.
ÚVN, Interní klinika, Oddělení gastrointestinální endoskopie Praha

P-21 Diagnostika „mírných" forem chronické pankreatitidy
Krechler T.[1], Dvořák M.[1], Macášek J.[1], Vávrová L.[2], Hrabák P.[1], Žák A.[1]
[1]4. interní klinika 1. LF UK a VFN Praha, [2]Ústav lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky 1. LF UK a VFN Praha

P-22 FDG-PET/CT průkaz metastatického postižení mízních uzlin u adenokarcinomu jícnu
Fencl P.[1], Bělohlávek O.[1], Haruštiak T.[2], Zemanová M.[3]
[1]Nemocnice na Homolce Praha, [2]3. chirurgická klinika 1. LF UK Praha, [3]Onkologická klinika 1 LF UK Praha

P-23 Dlouhodobé výsledky po radikálních resekcích pro adenokarcinom žaludku
Pazdírek F.[1], Kostrouch D.[1], Votava J.[1], Štěpánek L.[2], Šimša M.[2,1], Leffler J.[1], Schwarz J.[1]
[1] Chirurgická klinika 2. LF UK a FN Motol Praha, [2]Chirurgická klinika 1. LF UK a TN Praha, [3]Ústav vědeckých informací 2. LF UK Praha

P-24 Je kompletní remise intestinální metaplazie vhodným endpointem u pacientů léčených pomocí RFA?
Krajčíová J.[1], Stefanová M.[2], Malušková J.[1], Kollár M.[1], Špičák J.[1], Martínek J.[1]
[1]IKEM Praha, [2]Nemocnice Na Františku Praha

P-25 Laparoskopické operace velkých bráničních kýl
Pecák P., Drahoňovský V., Winkler L.
Palas Athena s. r. o., Praha

P-26 Insuflace vzduchu, oxidu uhličitého a vodou asistované koloskopie - randomizovaná studie
Cadoni S.[3], Falt P.[1,2], Gallittu P.[3], Liggi M.[3], Mura D.[3], Šmajstrla V.[1], Erriu M.[4], Leung F.[5,6]
[1]Centrum péče o zažívací trakt, Vítkovická nemocnice Ostrava, [2]LF Ostravská univerzita, [3]Digestive Endoscopy Unit, S. Barbara Hospital Iglesias, Italy, [4]Department of Surgical Sciences, University of Cagliari, Italy, [5]Sepulveda Ambulatory Care Center, Veterans Affairs Greater Los Angeles Healthcare System, North Hills, USA, [6]David Geffen School of Medicine, University of California Los Angeles, USA

P-27 Perifistulární aplikace mezenchymálních buněk vede ke zhojení střevní píštěle – experimentální studie
Ryska O.[1], Šerclová Z.[1], Měšťák O.[2], Matoušková E.[3], Veselý P.[3], Lukšan O.[4], Mrázová I.[4]
[1]Nemocnice Hořovice, [2]Nemocnice Na Bulovce Praha, [3]FN Královské Vinohrady Praha, [4]IKEM Praha

SATELITNÍ SYMPOZIA

Abbvie

Čtvrtek 4. 12. 2014
polední přestávka (12:15–13:45), Velký sál

Kolik podob má IBD?
Předsedající: Julius Špičák (Praha)

Umíme správně komunikovat s pacienty s IBD?
Laura Janáčková (Praha)
Umíme pacienty s IBD připravit na dlouhodobou léčbu?
Vladimír Zbořil (Brno)
Umíme předpovědět průběh IBD?
Martin Bortlík (Praha)

Orphan Europe

Čtvrtek 4. 12. 2014
polední přestávka (12:15–13:45), Malý sál

Porfyrie – překročte hranice zjevného

Akutní intermitentní porfyrie – klinický obraz a terapie
Petr Urbánek (Praha)
Laboratorní diagnostika porfyrické nemoci
Libor Vítek (Praha)
Porfyrie a orgánové transplantace
Jan Šperl (Praha)

Takeda I

Čtvrtek 4. 12. 2014
odpolední přestávka (15:00–16:00), Velký sál

Nová naděje pro pacienty s IBD

Vedolizumab – nová antiintegrinová protilátka s gastrointestinální selektivitou
Martin Bortlík (Praha)
Vedolizumab na prahu klinické praxe – klinické studie a praktická očekávání
Vladimír Zbořil (Brno)
Vedolizumab – přináší nová biologická léčba příznivý bezpečnostní profil?
Luděk Hrdlička (Praha)

Egis

Čtvrtek 4. 12. 2014
odpolední přestávka (15:00–16:00), Malý sál

První rok zkušeností s biosimilárním ifliximabem v IBD
Předsedající: Julius Špičák (Praha), Milan Lukáš (Praha)

Proč biosimilars?
Milan Lukáš (Praha)
Pokroky v endoskopické diagnostice a terapii idiopatických střevních zánětů
Pavel Drastich (Praha)
Idiopatické střevní záněty a poruchy koagulace: závažná komplikace
David Kamenář (Praha)
Malignity u IBD a možnosti jejich prevence
Julius Špičák (Praha)

MSD

Pátek 5. 12. 2014
polední přestávka (12:00–13:30), Velký sál

Optimalizace terapie IBD aneb Biologická léčba: kdy, komu a proč?
Předsedající: Milan Lukáš, Pavel Drastich (Praha)

Nepříznivé prognostické faktory vývoje Crohnovy nemoci
Michal Konečný (Olomouc)
Farmako-ekonomické důsledky časně a pozdně zavedené léčby infliximabem u Crohnovy nemoci
Milan Lukáš (Praha)
Negativní prognostické faktory u ulcerózní kolitidy
Přemysl Falt (Ostrava)
Kontinuální klinická odpověď při léčbě UC: zaměřeno na golimumab
Martin Bortlík (Praha)

Takeda II

Pátek 5. 12. 2014
polední přestávka (12:00–13:30), Malý sál

Novinka v léčbě symptomů GERD
Efekt Pantoprazolu-Mg na mimojícnové symptomy GERD
Jan Šťovíček (Praha)
Endoskopicky prokázané hojení u pacientů s erozivní ezofagitidou při léčbě pantoprazol-Mg
Jiří Dolina (Brno)

SuppMed

Pátek 5. 12. 2014
odpolední přestávka (15:00–16:00), Velký sál

Endoskopická léčba obesity

Bariatrická a metabolická endoskopie (State-of-the-art)
Evžen Machytka (Ostrava)
Intragastrické balóny
Anna Jungwirthová (Praha)
Apollo endoskopické šití – první zkušenosti
Vladimír Nosek (Jablonec nad Nisou)
Aspirační terapie
Evžen Machytka (Ostrava)
Závěr a diskuze

Hospira Czech Republic

Pátek 5. 12. 2014
odpolední přestávka (15:00–16:00), Malý sál

Biosimilars – nová perspektiva v terapii IBD
Předsedající: Julius Špičák (Praha)

Biological Medicines: The case of Biosimilars
João Gonçalves (Lisabon)
Biosimilars v gastroenterologii
Milan Lukáš (Praha)
Klinické skúsenosti s biosimilárnym infliximabom
Tibor Hlavatý (Bratislava)

SPOLEČENSKÝ PROGRAM

Úvodní recepce a koncert

Čtvrtek 4. 12. 2014, 19:30
První patro hotelu Thermal
Zdarma pro registrované účastníky akce, vstup na základě kongresové jmenovky

Uvítací recepce pro všechny účastníky kongresu proběhne ve čtvrtek 4. 12. 2014 od 19:30 v prvním patře hotelu Thermal. Účast je zahrnuta v registračním poplatku. Vstup na recepci bude umožněn pouze s platnou účastnickou jmenovkou.

Součástí večera bude koncert skupiny Žlutý pes.

Žlutý pes

Česká rocková kapela, působící od roku 1978. Jejím zakladatelem a frontmanem je Ondřej Hejma. Skupina odehrála množství koncertů, získala Zlaté desky a Ceny akademie populární hudby Anděl. Mezi hity skupiny patří písně Sametová, Modrá, Náruživá. Diskografie: 2008 – Mellow Yellow; 2006 – Rok psa; 2002 – Psí kusy (Ty nejlepší kousky); 2001 – Čínská otázka; 2000 – Fotbalová; 1999 – Himaláje; 1998 – Poslední lžíce; 1998 – Ondřej Hejma & Žlutý pes; 1996 – Trsátko; 1996 – Šala-hů, Blbej den; 1994 – Yellow Dog; 1992 – Hoši z východního bloku; 1988 – Žlutý pes.

Pekelná taneční párty

Čtvrtek 4. 12. 2014, od 21:30
Hotel Thermal – Taneční klub „Peklo“ (v patře -1)
Po skončení koncertu skupiny Žlutý pes pokračuje program v tanečním klubu „Peklo“ v patře -1 hotelu Thermal, a to ve stylu taneční párty pouze pro účastníky kongresu.

Vstup je volný, nicméně kapacita klubu je omezena. Nápoje a drobné občerstvení dle nabídky klubu, platba možná hotově nebo kartou.

Členům ČGS nebo Gastroenterologické sekce ČAS nabízíme možnost nechat si zahrát hit na přání – víc informací u stánku České gastroenterologické společnosti ČLS JEP ve foyer Velkého sálu vedle vstupu do Přípravny pro řečníky.

Promítání filmu Klub poslední naděje

Pátek 5. 12. 2014, 18:00
Velký sál hotelu Thermal
Zdarma pro registrované účastníky akce

Píše se rok 1985. Elektrikář a příležitostný jezdec rodea Ron Woodroof se od lékařů dozvídá, že má AIDS a že mu nezbývá více než 30 dnů života. Doktoři si s tehdy novou smrtelnou nemocí nevědí rady a tak Ronovi víceméně dokážou poradit jediné – pošlou jej domů umřít. Ale Ron to nevzdává, pouští se do bitvy o svůj život s lékaři, farmaceutickými firmami, úředníky a hledá cestu jak přežít. Vyráží do Mexika, ale nehledá tam drogové bosse, hledá alternativní možnosti léčby AIDS a jeho šancí se tak stane mezinárodní černý trh s neschválenými léky. A protože nemá jinou možnost ani co ztratit, začne tyto léky pašovat přes hranice do USA.

Zvláštního spojence Ron najde v Rayonovi (Jared Leto), transsexuálovi, který má stejnou touhu po životě i stejnou diagnózu. Naštěstí Rayon sdílí Ronova podnikatelského ducha a tak spolu začnou hledat cestu, jak se vyhnout vládním sankcím namířeným proti prodeji neschválených léků. Nakonec založí Dallas Buyers Club, který funguje na principu, kdy nemocní lidé platí měsíční členské příspěvky a za to získají přístup k zásobám nových a především neoficiálních léků. Takto vzniklá komunita stejně postižených a často zoufalých lidí se rychle rozrůstá a sílí. Ron už není jen pašerákem léků, stává se i bojovníkem za důstojnost, vzdělání a společenské přijetí HIV pozitivních lidí. A tak díky své snaze o přežití Ron žije naplno jako nikdy předtím, v čase, kdy již měl být spolehlivě a dávno mrtvý. Film Klub poslední naděje je inspirován skutečnými událostmi. *(oficiální text distributora)*

MÍSTO KONÁNÍ

Hotel Thermal
I. P. Pavlova 11
360 01 Karlovy Vary

GPS souřadnice hotelu Thermal: 50°13'44.425"N, 12°52'36.296"E
Podrobnější informace o hotelu naleznete na www.thermal.cz.

REGISTRACE

Registrační přepážka na místě konání kongresu
Registrace předem přihlášených i nových účastníků, distribuce kongresových materiálů, pozvánky na společenský večer a potvrzení o účasti na kongresu bude probíhat u registrační přepážky. Zde budou rovněž poskytovány veškeré obecné informace pro účastníky kongresu.

Otevírací hodiny registrační přepážky:

Středa, 3. 12. 2014	16:00–19:00
Čtvrtek, 4. 12. 2014	07:30–20:00
Pátek, 5. 12. 2014	07:30–18:00
Sobota, 6. 12. 2014	07:30–13:00

KREDITY

Lékaři
Vzdělávací akce je pořádaná dle Stavovského předpisu č. 16 České lékařské komory.

Kongres byl zařazen do kreditního systému ČLK. Potvrzení o účasti bude vydáváno u registrační přepážky od pátku, 5. 12. 2014 od 14:00 hodin.

Sestry
Potvrzení o účasti na konferenci s uvedením počtu získaných kreditních bodů bude vydáváno u registrační přepážky od pátku, 5. 12. 2014 od 12:00 hodin.

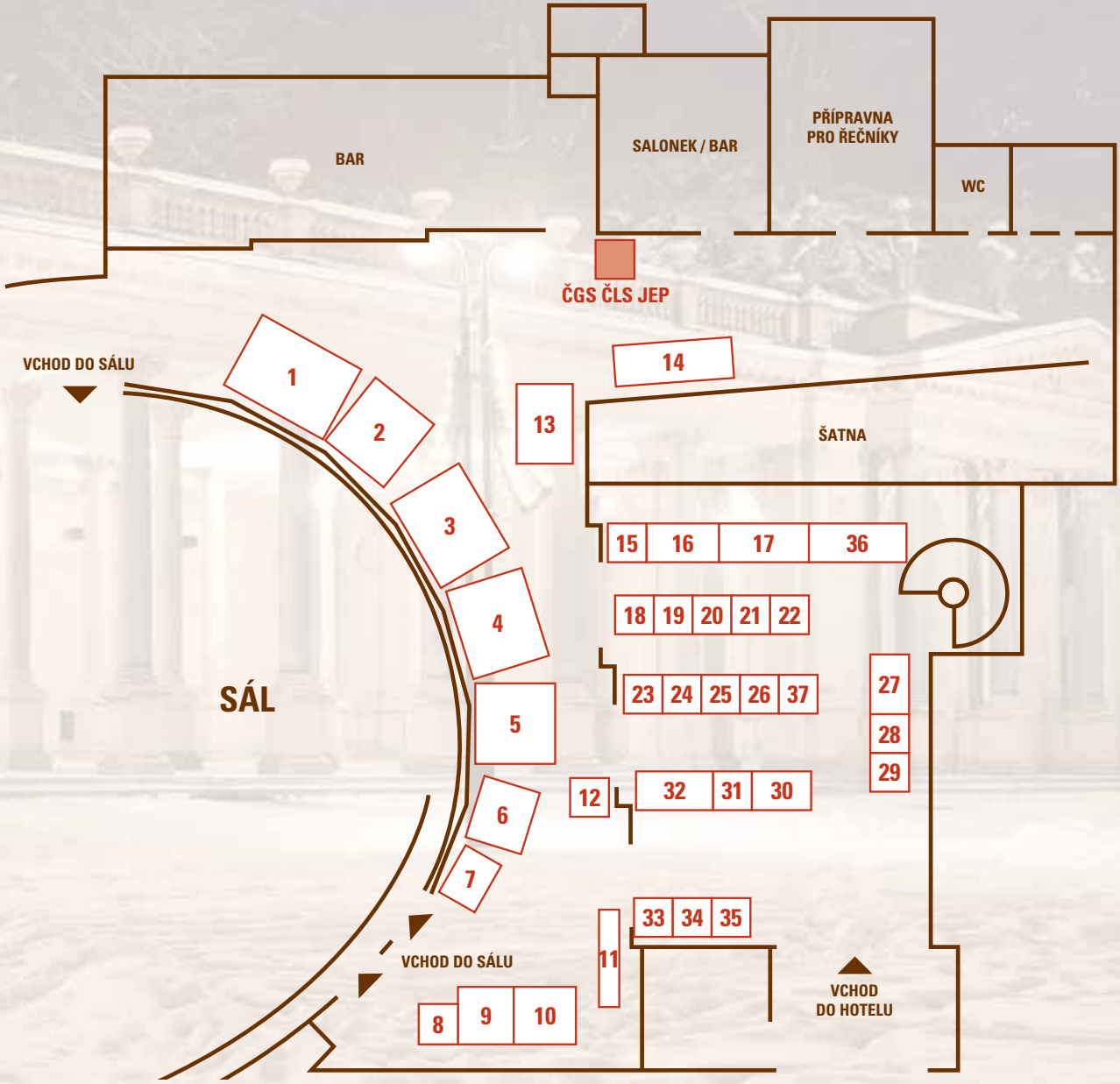
VÝSTAVA

Souběžně s odborným programem kongresu bude probíhat výstava farmaceutických, laboratorních a jiných firem působících v oblasti gastroenterologie. Výstavní stánky budou umístěny ve foyer Velkého sálu hotelu Thermal.

Seznam vystavovatelů – stav k 13. 11. 2014

1 AbbVie s.r.o.
2 Olympus
3 MSD s.r.o.
4 Zentiva
5 ProMed CS Praha a.s.
6 Hospira Czech Republic s.r.o.
7 Suppmed, s.r.o.
8 Ambit Media
9 Janssen, Johnson & Johnson, s.r.o.
10 Tillots Pharma Czech s.r.o.
11 Fujifilm Europe GmbH
12 RECKITT BENCKISER (Czech Republic), spol. s r.o.
13 FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o.
Občanské sdružení pacientů s idiopatickými střevními záněty (IBD)
14 Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
15 Orphan – Europe
16 Alfa Wassermann Czech s. r. o.
17 Radix CZ s.r.o.
18 Egis Praha spol. s r. o.
19 Linde Gas a.s.
20 MediGreen s.r.o.
21 Ella-CS s.r.o.
22 AAR s.r.o.
23 IPSEN Pharma
24 VWS MEMPES s.r.o.
25 Boston Scientific Česká republika, s. r. o.
26 4LIFE PHARMA CZ s.r.o.
27 Ewopharma s.r.o.
28 PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.
29 Akacia Group Ltd.
30 Medinet s.r.o.
31 Mladá fronta a.s.
32 Imedex s.r.o.
32 Medial s.r.o.
33 PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
34 Abbott
35 ASP Czech s.r.o.
36 KRKA s.r.o.
37 Axonia a.s.

PLÁN VÝSTAVY



OBECNÉ INFORMACE

Přípravna pro řečníky / předání podkladů k přednáškám
Přípravna pro řečníky se nachází v salonku Odpočívárna ve foyer Velkého sálu.

Přijďte prosím do přípravny nejméně 1,5 hodiny před začátkem Vaší sekce. V této místnosti technici nahrají Vaši prezentaci do systému, aby měli čas prezentaci vyzkoušet a zkontrolovat zda se zobrazuje správně.

Přípravna pro řečníky bude otevřena následovně:

Středa, 3. 12. 2014	16:00–19:00
Čtvrtek, 4. 12. 2014	07:30–18:00
Pátek, 5. 12. 2014	07:30–18:00
Sobota, 6. 12. 2014	07:30–10:30

Karlovy Vary
Obecné informace o Karlových Varech, mapu města a další užitečné odkazy najdete na oficiálních webových stránkách města: **www.karlovyvary.cz**.

Doporučujeme rovněž navštívit informační centrum města, které se nachází na lázeňské kolonádě přímo vedle Mlýnské kolonády, cca 7 minut chůze od hotelu Thermal nebo přímo v hotelu Thermal.

Jednací jazyky
Jednacími jazyky konference jsou čeština, slovenština a angličtina. Tlumočení není zajištěno.

Jmenovky
Každý účastník obdrží při registraci na místě jmenovku, kterou je povinen nosit po celou dobu konání konference. V případě ztráty bude za vystavení náhradní jmenovky účtován poplatek 300 Kč.

Vstup do kongresových prostor bez jmenovky nebude umožněn.

Stravování
V čase kávových přestávek bude podáváno občerstvení ve foyer jednotlivých sálů. Toto občerstvení je zahrnuto v registračním poplatku. Obědy si účastníci zajišťují individuálně, tipy na restaurace v blízkém okolí hotelu Thermal jsou k dispozici na registrační přepážce.

Můžete také využít možnost rychlých a kvalitních obědů v Lobby Baru hotelu Thermal (platba individuálně na místě).

Výstava
Konference je doprovázena výstavou farmaceutických, laboratorních a dalších firem působících v oboru gastroenterologie. Vstup na výstavu je zahrnut v registračním poplatku. Aktuální seznam vystavovatelů je na straně 22.

Oblečení
Na odborná jednání konference není vyžadováno formální oblečení.

Doprava
Doprava z hotelů a penzionů vzdálenějších od místa konání není organizátory zajišťována, účastníci mohou využít individuální dopravu či dopravu MHD.

Parkování v místě konání kongresu
Parkování není pro účastníky zajištěno, účastníci si jej zajišťují individuálně. Náklady za parkování si hradí každý účastník sám.

HUMIRA®

adalimumab

Když konvenční terapie nestačí[1,2]…

INDIKACE

- ✓ středně těžká až těžká Crohnova choroba
- ✓ středně těžká až těžká ulcerózní kolitida

Humira Adalimumab. Zkrácená informace o léčivém přípravku.
Složení: 0,8 ml injekčního roztoku obsahuje 40 mg adalimumabu. **Indikace:** Autoimunní onemocnění u pacientů, u nichž odpověď na konvenční léčbu nebyla dostatečná, kteří ji netolerují, nebo je u nich z jiných příčin kontraindikována. Revmatoidní artritida: středně těžká až těžká aktivní RA dospělých, jestliže odpověď na DMARDs včetně methotrexátu není dostatečná a u těch, kteří nebyli v minulosti methotrexátem léčeni. Přípravek je možné podávat v monoterapii. **Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida:** léčba aktivní juvenilní idiopatické artritidy u dětí a dospívajících ve věku od 2 let. **Entezopatická artritida:** léčba aktivní entezopatické artritidy u pacientů ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu, nebo u nichž léčba nebyla tolerována. Axiální spondylartritida: Ankylozující spondylitida: léčba dospělých s těžkou aktivní ankylozující spondylitidou. Axiální spondylartritida bez radiologického průkazu AS: léčba dospělých pacientů s těžkou spondylartritidou bez radiologického průkazu AS, ale s objektivními známkami zánětu (zvýšené CRP a/nebo známky na MRI). Psoriatická artritida: aktivní a progresivní psoriatická artritida dospělých. U přípravku Humira bylo prokázáno snížení rychlosti progrese poškození periferních kloubů a zlepšení fyzických funkcí. Psoriáza: středně těžká až těžká chronická ložisková psoriáza. Crohnova choroba: 1) dospělí pacienti: středně těžká až těžká aktivní Crohnova choroba. 2) pediatričtí pacienti: léčba těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů (od 6 let), u kterých reakce na konvenční léčbu, včetně nutriční léčby, kortikosteroidů nebo imunosupresiv nebyla dostatečná, nebo ji netolerují či je u nich tato léčba kontraindikována. Ulcerózní kolitida: středně těžká až těžká aktivní ulcerózní kolitida u dospělých pacientů. **Dávkování:** Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida: U dětí od 2 do 12 let se doporučuje dávka 24 mg/m² tělesného povrchu až do maxima 20 mg (u dětí ve věku 2 až < 4 roky) a 40 mg (u dětí od 4 do 12 let věku), podávaná každé dva týdny subkutánní injekcí. Dávka se stanoví na základě výšky a hmotnosti pacienta. Děti od 13 let užívají dávku 40 mg každý druhý týden bez ohledu na tělesný povrch. Entezopatická artritida: Doporučená dávka Humiry u pacientů s entezopatickou artritidou ve věku od 6 let je 24 mg/m² tělesného povrchu až do maximální jednotlivé dávky 40 mg adalimumabu podávaného každé dva týdny subkutánní injekcí. Objem injekce se stanoví na základě výšky a hmotnosti pacienta. Crohnova choroba: *Děti do 40 kg hmotnosti:* počáteční dávka 40 mg, dále pak 20 mg subkutánně každý druhý týden. Při nutnosti rychlejšího nástupu odpovědi je možno podat 80 mg v týdnu 0 a 40 mg v týdnu 2, dále 20 mg každý druhý týden. *Děti nad 40 kg hmotnosti a dospělí pacienti:* počáteční dávka 80 mg, dále pak 40 mg subkutánně každý druhý týden. Při nutnosti rychlejšího nástupu odpovědi je možno podat 160 mg v týdnu 0 a 80 mg v týdnu 2, dále 40 mg každý druhý týden. Ulcerózní kolitida: počáteční dávka 160 mg v týdnu 0, poté 80 mg v týdnu 2 a dále se pokračuje dávkou 40 mg každý druhý týden. Pacienti, u nichž není odpověď na léčbu adekvátní, mohou profitovat ze zvýšení dávek na 40 mg každý týden. V průběhu udržovací léčby lze snižovat dávky kortikosteroidů. Psoriáza: Úvodní dávka 80 mg, následovaná dávkou 40 mg každý druhý týden, počínaje prvním týdnem po dávce úvodní. Ostatní indikace: 40 mg adalimumabu subkutánně každý druhý týden. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo pomocné látky, aktivní tuberkulóza, jiné závažné infekce, středně těžké až těžké srdeční selhání. **Těhotenství a kojení:** podávání adalimumabu v těhotenství se nedoporučuje. Během léčby a 5 měsíců po jejím ukončení nesmí ženy kojit. **Zvláštní upozornění:** Z důvodu zlepšení sledovatelnosti biologických léčivých přípravků musí být přesně zaznamenáván název a číslo šarže podaného přípravku. Před zahájením léčby musí být všichni pacienti vyšetřeni na přítomnost tuberkulózy, u pacientů v minulosti léčených na tuberkulózu může dojít k její reaktivaci. Léčba přípravkem Humira může vést ke tvorbě autoimunních protilátek. V případě diagnózy latentní TBC musí být antituberkulózní léčba započata před zahájením léčby přípravkem Humira. TNF antagonisté, včetně přípravku Humira, ovlivňují imunitní systém a tím mohou ovlivňovat obranyschopnost organismu vůči infekci a rakovinnému bujení. U přípravku Humira byly také hlášeny fatální a život ohrožující infekce (sepse, oportunní infekce, TBC). Byly také hlášeny závažné hematologické (pancytopenie), neurologické a autoimunní reakce (lupus erythematodes). U pacientů s Crohnovou chorobou, ulcerózní kolitidou a polyartikulární JIA byl pozorován prudký pokles hladin CRP a snížení počtu buněk exprimujících markery zánětlivých faktorů v tlustém střevě, včetně TNFα. Endoskopické zkoumání střevní sliznice prokázalo hojení sliznice u pacientů léčených adalimumabem. V souvislosti s podáváním antagonistů TNF se vzácně vyskytly případy nového vzniku nebo exacerbace symptomů demyelinizačního onemocnění, včetně roztroušené sklerózy, optické neuritidy a Guillain-Barré syn-dromu. **Interakce:** Protože byly při současném podání anakinry a etanerceptu pozorovány závažné infekce, nedoporučuje se podávat anakinru s antagonisty TNF. Není známo, zda léčba adalimumabem ovlivňuje riziko vzniku dysplázie nebo kolorektálního karcinomu. Pacienti s ulcerózní kolitidou, u nichž riziko dysplázie nebo karcinomu existuje, mají být na tuto možnost vyšetřeni. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji reakce v místě vpichu, infekce horních cest dýchacích, kůže a urointfekce, leukopenie, hypertenze, zvýšení jaterních enzymů, bolesti břicha, nevolnost, průjmy, únava, bolesti hlavy, zvýšení lipidů, kožní vyrážka a bolesti svalů. Sporadicky byla hlášena neuropatie a závažné jaterní reakce, včetně autoimunní hepatitidy. U dospělých pacientů léčených současně azathioprinem/merkaptopurinem byla pozorována vyšší incidence malignit a závažných nežádoucích účinků souvisejících s infekcemi. **Uchovávání:** v chladničce (2–8 °C), injekční stříkačku a předplněné pero lze také uchovávat při teplotě do maxima 25 °C po dobu až 14 dní. Chraňte před mrazem. **Balení:** pero: 2 předplněná pera, 2 tampóny napuštěné alkoholem, v blistru, stříkačka: 2 předplněné injekční stříkačky, 2 tampóny napuštěné alkoholem, v blistru, injekční lahvička: 1 balení obsahuje 2 krabičky, každá obsahuje 1 inj. lahvičku, 1 inj. stříkačku, 1 injekční jehlu, 1 adaptér k lahvičce, 2 tampóny napuštěné alkoholem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AbbVie Ltd., Maidenhead, Velká Británie, Registrační čísla: pero: EU/1/03/256/008, stříkačka: EU/1/03/256/003, injekční lahvička: EU/1/03/256/001. **Poslední revize textu:** 09/2014. Přípravek je vázán na předpis lékaře a je hrazen smluvním zdravotnickým zařízením z veřejného zdravotního pojištění pro indikace revmatoidní artritida, ankylozující spondylitida, psoriatická artritida, psoriáza, Crohnova choroba, ulcerózní kolitida, Crohnova choroba u pediatrických pacientů a juvenilní idiopatická artritida. *Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.*

Reference: 1. Hanauer SB, et al. Human Anti–Tumor Necrosis Factor Monoclonal Antibody (Adalimumab) in Crohn's Disease: the CLASSIC-I Trial. Gastroenterology 2006; 130: 323–333. **2.** Reinisch W,et al. Adalimumab for induction of clinical remission in moderately to severely active ulcerative colitis: results of a randomised controlled trial. Gut 2011; 60: 780-787.

AbbVie s.r.o., Hadovka Office Park
Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6
Tel.: 233 098 111, fax: 233 098 100
www.abbvie.cz

CZHUG140130

abbvie

Šance pro Vaše pacienty…

…znovu objevit svůj svět

- Středně závažná až závažná aktivní Crohnova choroba
- Aktivní Crohnova choroba s píštělemi
- Středně závažná až závažná aktivní ulcerózní kolitida
- Těžká aktivní pediatrická Crohnova choroba
- Závažná aktivní pediatrická ulcerózní kolitida

Remicade®
INFLIXIMABUM

Zkrácená informace o léčivém přípravku. Remicade 100 mg prášek pro přípravu koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku • Léková forma: Prášek pro přípravu koncentrátu 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 redukci známek a příznaků jakož i zlepšení fyzické funkce u: dospělých pacientů s aktivní chorobou jestliže odpověď 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 nereagujících 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, nereagujících na plný a adekvátní léčebný režim konvenční léčby (včetně antibiotik, drenáže a imunosupresivní léčby). Crohnova choroba u dětí: Léčba závažné aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří nereagovali na konvenční léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomudulátor a primární nutriční terapii; nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. Ulcerózní kolitida: Léčba středně závažné až závažné aktivní ulcerózní kolitidy u dospělých pacientů adekvátně nereagujících 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 závažné 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 závažné, 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 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 příbalovou 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 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. 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 následné 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 trvající 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 trvající 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 sepse, abscesy a oportunní infekce. Pacienti s hypersenzitivitou na infliximab v anamnéze, na jiné myší proteiny nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Vybrané bezpečnostní informace: Riziko infekcí:** Tuberkulóza (TBC) (většinou extrapulmonální, projevující se jako lokální nebo disseminované 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 zhodnotit 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 v léčbě TBC, je nutno před zahájením podávání REMICADE zvážit antituberkulózní terapie. U pacientů, kterým se během léčby a po léčbě latentní tuberkulózy podával přípravek Remicade, bylo hlášeno několik případů aktivní tuberkulózy. 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 vyskytly závažné infekce. Pacienti, u kterých se vyvine závažné systémové onemocnění, by měli být vyšetřeni na invazivní myotické infekce jako je histoplazmóza, kokcidiomykóza, aspergilóza, kandidóza, blastomykóza nebo pneumocystóza, a již v časné 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 poučito 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 studích 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 známá, obezřetně 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). 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 chronickými nosiči. 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. Přerušení léčby 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 přerušení léčby 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 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 **I/II**). Pacienti by měli být pečlivě monitorováni a léčba Remicade nesmí pokračovat u pacientů s rozvinutým novým či zhoršeným původním příznakem 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 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 s jinou biologickou léčbou používanou k léčbě stejných stavů jako Remicade, včetně anakinry a abataceptu se nedoporučuje. Současně s Remicade se nedoporučuje aplikovat živé vakcíny. Nedoporučuje se podávat terapeutická infekční agens současně s přípravkem Remicade. 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 zkušeností po uvedení na trh s výskytem časté (≥ 1/100 až 1/10): Virové infekce (např. chřipková onemocnění, infekce virem herpes simplex), reakce podobná sérové nemoci, bolest hlavy, vertigo, závratě, zrudnutí, infekce dolních cest dýchacích (např. bronchitida, pneumonie), infekce horních cest dýchacích, sinusitida, dyspnoe, bolesti břicha, průjem, nausea, dyspepsie, zvýšené 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 á 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:** 24/07/2014.

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

Způsob výdeje: Vázán na lékařský předpis. Způsob úhrady: Plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikacích: RA PsA, AS, středně těžká až těžká psoriáza, těžká aktivní CD dospělých a pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, středně těžká až těžká UC.

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

MSD

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Evropská 2588/33a, 160 00 Praha 6, Česká republika, Tel: +420 233 010 111, Fax: +420 233 010 133, www.msd.cz

10-16-GAST-1133430-0000

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU HELICID® 10 Zentiva, HELICID® 20 Zentiva, Helicid 40 mg

Léčivá látka: omeprazolum 10, 20 nebo 40 mg v 1 tobolce. **Indikace:** Léčba a prevence relapsu duodenálních vředů, žaludečních vředů, léčba a prevence žaludečních a duodenálních vředů v souvislosti s podáváním NSAID; refluxní ezofagitida u dospělých a u dětí od 1 roku; dlouhodobá léčba pacientů se zhojenou refluxní ezofagitidou, eradikační léčba H.pylori v kombinaci s vhodnými antibiotiky u dospělých a dětí od 4 let; léčba symptomatické refluxní choroby jícnu a Zollingerova-Ellisonova syndromu. **Dávkování:** Doporučené dávkování je 20 mg omeprazolu jednou denně, nejlépe ráno, dávka 40 mg se podává u refrakterních vředů a těžších forem refluxní ezofagitidy; k prevenci recidivy refluxní ezofagitidy a vředů se doporučuje dávkování v rozmezí 10–40 mg; eradikace H.pylori: 20–40 mg s vhodnými antibiotiky. U dětí od 1 roku s těžkou refluxní ezofagitidou se doporučuje 10–20 mg jednou denně podle hmotnosti dítěte. U Zollingerova-Ellisonova syndromu je počáteční dávka 60 mg. Dávku vyšší než 80 mg omeprazolu je vhodné rozdělit do dvou dávek (po 12 hodinách). **Kontraindikace:** Známá přecitlivělost na omeprazol nebo jinou složku přípravku. **Zvláštní upozornění:** Nutnost vyloučení nádorového onemocnění (omeprazol může maskovat klinické příznaky a vést k opoždění správné diagnózy). Děti s chronickými chorobami mohou vyžadovat dlouhodobou léčbu. Při podávání vysokých dávek a dlouhodobě mohou PPI mírně zvyšovat riziko zlomenin, byly hlášeny případy závažné hypomagnesemie. Souběžné podávání atazanaviru a inhibitorů protonové pumpy se nedoporučuje. PPI mohou snižovat absorpci vitamínu B12. Přípravek obsahuje laktózu, pacienti se vzácnou dědičnou poruchou snášenlivosti galaktózy, vrozeným deficitem laktázy, fruktózy, malabsorpci glukózy-galaktózy nebo deficitem sacharózo-isomaltázy by neměli užívat tento léčivý přípravek. **Interakce:** Snížená žaludeční acidita v průběhu léčby omeprazolem může zvyšovat nebo snižovat absorpci léčivých látek s absorpcí závislou na žaludečním pH. Absorpce ketokonazolu, itrakonazolu, nelfinaviru a atazanaviru může být při současném užívání omeprazolu snížena. Nutno dávat pozornost při kombinaci s metotrexátem. Omeprazol interferuje se specifickým enzymem v cytochromu P450 (inhibice metabolismu diazepamu, fenytoinu, warfarinu). **Těhotenství a kojení:** Helicid lze indikovat v průběhu těhotenství. Není pravděpodobné, že by přípravek v době kojení ovlivňoval kojence při doporučeném dávkování. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Bez vlivu. **Nežádoucí účinky:** Nespavost, bolest hlavy, závratě, parestézie, ospalost, vertigo, bolest břicha, zácpa, průjem, plynatost, nausea/zvracení, zvýšené jaterní enzymy, dermatitida, svědění, vyrážka, kopřivka, fraktury proximálního konce femuru, distálního konce předloktí a obratlů, nevolnost, malátnost, periferní edémy. **Předávkování:** Projevuje se nauseou, zvracením a bolestí hlavy, ojediněle apatií, depresí a zmateností. Příznaky jsou přechodné bez závažných klinických následků. Léčba je symptomatická. **Druh obalu a velikost balení:** Lahvička s uzávěrem, krabička; tobolky 14x10 a 20 mg, 28x10, 20 a 40 mg, 90x20 mg. **Podmínky uchovávání:** Při teplotě do 25 °C v původním obalu. **Registrační čísla:** 09/328/07-C, 09/312/07-C, 09/313/13-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 19. 2. 2014, Helicid 40 mg: 31. 1. 2014. **Výdej:** Přípravek Helicid 20 Zentiva a Helicid 40 mg je vázán na lékařský předpis, Helicid 10 Zentiva: balení 14 a 28 tobolek jsou volně prodejná. Přípravek Helicid 20 Zentiva a Helicid 40 mg je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se seznamte s úplnou informací o přípravku. **URČENO PRO ODBORNOU VEŘEJNOST.**

Literatura: 1) Pace [online] [cit.19-05-2014]: http://www.pace.cz/wp-content/uploads/2013/03/5_compliance_pacienta.pdf

CZ.OME.14.08.02

Zentiva, k.s., marketingové oddělení, Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6
tel: (+420) 233 086 333, fax: (+420) 233 086 222, www.zentiva.cz

ZENTIVA
SPOLEČNOST SKUPINY SANOFI

PENTASA®

Pro větší pohodlí!

PENTASA Sachet 2 g

- Pohodlný a diskrétní sáček umožní dávkování 1 x denně (terapie UC)
- Balení: 60 x 2 g

PENTASA Slow Release Tablets 1 g

- Dávkování 2 tbl. 1x denně (terapie UC)
- Umožňuje redukci počtu dávek
- Balení: 60 x 1 g

PENTASA Slow Release Tablets 500 mg

- Lze pro snazší polykání rozpůlit nebo rozpustit ve sklenici s vodou
- Balení: 100 x 500 mg

PENTASA

- Anatomický tvar zajistí udržení čípku
- Balení: 28 x 1 g

PENTASA 1 g

- Se speciálně upravenou špičkou a systémem easygrip pro snadné zavedení
- Balení: 7 x 1 g

Zkrácená informace o přípravcích PENTASA®

Názvy přípravků: PENTASA SACHET 2 g. Granule s prodlouženým uvolňováním; **PENTASA SLOW RELEASE TABLETS 1 g**. Tablety s prodlouženým uvolňováním; **PENTASA SLOW RELEASE TABLETS 500 mg**. Tablety s prodlouženým uvolňováním; **PENTASA 1 g**. Rektální suspenze; **PENTASA**. Čípky. **Složení:** *Granule*: 2 g mesalazinu v 1 sáčku. *Tablety:* 500 mg nebo 1 g mesalazinu v 1 tabletě. *Rektální suspenze*: 1 g mesalazinu ve 100 ml rektální suspenze (ekv. 1 lahvičce). *Čípky*: 1 g mesalazinu v 1 čípku. **Indikace**: *Granule*: mírná až středně závažná ulcerózní kolitida (UC) nebo Crohnova choroba. *Tablety*: UC, Crohnova choroba. *Rektální suspenze*: UC v oblasti rekta a sigmatu u dospělých. *Čípky*: UC v oblasti rekta. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na mesalazin, salicyláty nebo na kteroukoli pomocnou složku přípravku. Závažná jaterní či renální insuficience. **Dávkování:** *Granule*: UC: akutní fáze: až 4 g denně ve 2 – 4 dávkách, udržovací léčba: 2 g 1x denně. Crohnova choroba: až 4 g denně ve 2- 4 dávkách. *Tablety*: UC: akutní stádium: až 4g jednou denně nebo v rozdělených dávkách, udržovací léčba: 2 g 1x denně. Crohnova choroba: až 4 g denně v rozdělených dávkách. Tablety nežvýkat, lze rozpustit v tekutině. *Rektální suspenze:* obv. 1 lahvička večer před spaním rektálně. *Čípky*: 1 čípek 1x denně. **Dávkování u dětí starších 6 let a mladistvých**: *Granule, tablety*: Dětem do 40 kg se obvykle doporučují poloviční dávky než dospělým, dětem nad 40 kg lze podávat stejnou dávku jako dospělým, podrobně viz. SPC. *Rektální suspenze a čípky*: Zkušenosti s léčbou dětí omezené. **Zvláštní upozornění:** Při alergii na sulfasalazin je třeba zvýšené opatrnosti (nebezpečí alergie na salicyláty). Během léčby nutno monitorovat renální funkce, především v počátku terapie. Při poruše jaterních funkcí je třeba opatrnosti, při poruše renálních funkcí se léčba nedoporučuje. Vzácně hlášeny případy mesalazinem vyvolané kardiální hypersenzitivity, velmi vzácně krevní dyskrazie- při podezření na tyto reakce nutno léčbu okamžitě přerušit. **Speciální skupiny pacientů:** Starší pacienti: sledovat renální funkce, není nutné redukovat dávku. **Těhotenství a laktace:** Během těhotenství a laktace léčba možná pouze pokud její přínos převáží možná rizika, zkušenosti jsou omezené. Mesalazin prostupuje placentární bariérou a vylučuje se do mateřského mléka, u novorozenců léčených matek zaznamenány leuko- a trombocytopenie a anemie, u kojenců nelze vyloučit reakce přecitlivělosti (průjem). **Nežádoucí účinky:** *Časté:* Bolesti hlavy a břicha, průjem, nauzea a zvracení, vyrážka. *Vzácné*: závratě, myo- a perikarditida, pankreatitida. *Velmi vzácné*: změny v krevním obraze, pankolitida, periferní neuropatie, alergické reakce, plicní fibróza, hepatotoxicita, reverzibilní alopecie, bolesti svalů a kloubů, reakce podobné SLE, nefrotoxicita, oligospermie. Hyperpyrexie. Při rektálním podání lokální reakce (svědění konečníku). **Předávkování:** Monitorovat renální funkce, léčba symptomatická. **Interakce**: Současné podání jiných nefrotoxických látek jako jsou NSAID a azathioprin může zvyšovat riziko renálních nežádoucích reakcí. Podání mesalazinu s azathioprinem, 6-merkatopurinem nebo thioguaninem může zvyšovat riziko myelosuprese. **Podmínky uchovávání**: *Granule, tablety*: Chránit před světlem. *Rektální suspenze*: Uchovávat do 25°C, chránit před světlem, chladem a mrazem. *Čípky*: Chránit před vlhkostí. **Držitel rozhodnutí o registraci**: Ferring - Léčiva, a.s., ČR. **Registrační čísla; data poslední revize textů:** Sachet 2 g: 29 / 669 / 07-C; 1. 10. 2014. Tablety 1 g: 29/ 011 / 11-C; 1. 10. 2014. Tablety 500 mg: 29 / 014 / 95-C; 1. 10. 2014. Rektální suspenze: 29 / 183 / 00-C; 4. 12. 2013. Čípky: 29 / 009 / 95-C; 5. 9. 2012. **Výdej vázán na lékařský předpis. Částečná úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se, prosím, seznamte s úplnými informacemi o přípravcích, které obdržíte na adrese: FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy.**

FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy

FERRING PHARMACEUTICALS

G/09/10/14

První biosimilární protilátka (mAb) v gastroenterologii

Získejte novou perspektivu

INFLECTRA™ je první biosimilární mAb. Její účinnost, bezpečnost a kvalita je porovnatelná s referenčním infliximabem[1,2]. Umožňuje zvýšení dostupnosti léčby pro pacienty s Crohnovou chorobou a ulcerozní kolitidou.

INFLECTRA™
INFLIXIMAB

Hospira
Biologics

Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Zkrácená informace o léku: Inflectra 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. Složení: Jedna injekční lahvička obsahuje 100 mg infliximabum. Po rozpuštění obsahuje jeden ml roztoku 10 mg infliximabum. **Indikace:** Revmatoidní artritida. V kombinaci s methotrexátem k redukci známek a příznaků, jakož i zlepšení fyzické funkce u dospělých pacientů s aktivní chorobou, jestliže odpověď na antirevmatická léčiva modifikující chorobu (DMARD), včetně methotrexátu, není postačující, u dospělých pacientů s těžkou, aktivní a progresivní chorobou, dříve neléčených methotrexátem nebo ostatními DMARD. Crohnova choroba u dospělých. Léčba středně závažné až závažné aktivní Crohnovy choroby u dospělých pacientů nereagujících 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, nereagujících na plný a adekvátní léčebný režim konvenční léčby. Crohnova choroba u dětí. Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby u dětí a dospívajících ve věku 6-17 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 závažné až závažné aktivní ulcerózní kolitidy u dospělých pacientů adekvátně nereagujících na konvenční léčbu, včetně kortikosteroidů a 6-merkaptopurinu (6-MP) nebo azathioprinu (AZA), nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. Ulcerózní kolitida u dětí. Léčba závažné aktivní ulcerózní kolitidy u dětí a dospívajících ve věku 6-17 let adekvátně nereagujících 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. Psoriatická artritida. Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých pacientů v případě, že u nich nebyla předchozí odpověď na léčbu DMARD adekvátní. Přípravek Inflectra by měl být podáván v kombinaci s methotrexátem nebo samotný u pacientů s nesnášenlivostí methotrexátu nebo pacientů s kontraindikací podávání methotrexátu. Psoriáza. Léčbě 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 psoralenu s ultrafialovým zářením A (PUVA). **Dávkování:** Dospělí (18 let) Revmatoidní artritida: 3 mg/kg, i.v. infuze a následně další infuze 3 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi a pak každý 8. týden, podávání musí být současně s methotrexátem. Při nedostačující odpovědi během prvních 12. týdnů léčby nebo pokud dojde po jejich uplynutí ke ztrátě odpovědi, zvážit postupné zvýšení dávky o přibližně 1,5 mg/kg každý 8. týden do maxima 7,5 mg/kg. Středně závažná až závažná aktivní Crohnova choroba: 5 mg/kg, i. v. infuze a následně další infuze 5 mg/kg 2 týdny po první infuzi. Při žádné odpovědi po 2 dávkách by se neměla podávat žádná další léčba infliximabem. U reagujících jsou možné alternativní postupy: Udržovací fáze: a) dodatečná infuze 5 mg/kg v 6. týdnu po počáteční dávce, s následnými infuzemi každý 8. týden nebo b) opětovné podání- infuze 5 mg/kg v případě, že se opět objevily známky a symptomy nemoci. Crohnova choroba s píštělemi- 5 mg/kg, i.v. infuze a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi. Při žádné odpovědi po 3 dávkách by se neměla další léčba infliximabem podávat. U odpovídajících na léčbu jsou alternativní postupy pro pokračování léčby: a) udržovací fáze: Další infuze 5 mg/kg každý 8. týden nebo b) opětovné podání: infuze 5 mg/kg, objeví-li se znovu známky a symptomy nemoci, následovaná infuzemi 5 mg/kg každý 8. týden. Ulcerózní kolitida- 5 mg/kg, i.v. infuze a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi, a pak každý 8. týden. U pacientů bez léčebného přínosu během prvních 14. týdnů léčby by mělo být pečlivě přehodnoceno další pokračování. Ankylozující spondylitida- 5 mg/kg, i.v. infuze a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi, a pak každých 6 až 8 týdnů. U pacientů bez reakce na léčbu do šesti týdnů by se neměla další léčba infliximabem podávat. Psoriatická artritida- 5 mg/kg, i.v. a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi, a pak každý 8. týden. Psoriáza- 5 mg/kg, i.v. infuze a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi, a pak každý 8. týden. Při žádné odpovědi do 14 týdnů, neměla by se další léčba infliximabem podávat. Pediatrická populace: Crohnova choroba (6 až 17 let)- 5 mg/kg, i.v. infuze a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi a pak každých 8 týdnů. Dostupné údaje nepodporují další léčbu u dětí a dospívajících, kteří nereagují během prvních 10 týdnů. Ulcerózní kolitida (6 až 17 let)- 5 mg/kg, i.v. a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi a pak každých 8 týdnů. Dostupné údaje nepodporují další léčbu u dětí, kteří nereagují během prvních 8 týdnů. Poškození ledvinných a/nebo jaterních funkcí- přípravek Inflectra nebyl studován u této skupiny pacientů. **Způsob podání:** Přípravek Inflectra by měl být podáván ve formě i.v. infuze trvající 2 hodiny. Všichni pacienti musí být nejméně po dobu 1-2 hodin po infuzi sledováni pro akutní reakce spojené s infuzí. K dispozici musí být vybavení pro akutní pomoc a vybavení pro umělé dýchání. Ke snížení rizika vzniku reakcí spojených s infuzí, zvláště pokud se reakce spojené s infuzí dříve objevily, mohou být pacienti předléčeni např. antihistaminikem, hydrokortisonem a/nebo paracetamolem a rychlost infuze může být snížena. **Kontraindikace:** Pacienti s hypersenzitivitou na infliximab v anamnéze, na jiné myší proteiny nebo na kteroukoli pomocnou látku. Pacienti s tuberkulózou nebo s ostatními závažnými infekcemi, jako jsou sepse, abscesy a oportunní infekce. Pacienti se středně závažným nebo závažným srdečním selháním (NYHA třída III/IV). **Zvláštní upozornění a opatření při používání:** Infekce- Před započetím, v průběhu a po ukončení léčby přípravkem Inflectra musí být pacienti pečlivě monitorováni na přítomnost infekce včetně TBC. U léčených infliximabem byly pozorovány TBC, bakteriální infekce, včetně sepse a pneumonie, invazivní mykotické, virové a ostatní oportunní infekce. Před započetím léčby musí být všichni pacienti vyšetřeni na přítomnost aktivní a inaktivní (latentní) TBC. V případě diagnózy aktivní TBC nesmí být léčba přípravkem Inflectra započata. U podezření na latentní TBC by měl být konzultován lékař specializovaný na její léčbu. Pacienti s Crohnovou chorobou s píštělemi s akutními hnisajícími píštělemi nesmí zahájit léčbu, dokud není vyloučen zdroj možné infekce. Pacienti před zahájením léčby přípravkem Inflectra by měli být vyšetřeni na HBV infekci. Při pozitivním výsledku testu na HBV infekci se doporučuje konzultace s lékařem se zkušenostmi s léčbou hepatitidy B. Malignity- při současných znalostech nelze vyloučit možné riziko vývoje lymfomů a ostatních malignit u pacientů léčených látkami blokujícími TNF. Obezřetně je třeba postupovat při léčbě TNF blokátorem u pacientů s nádorovým onemocněním v anamnéze nebo při zvažování pokračování léčby u pacientů, u nichž se nádorové onemocnění objevilo. **Interakce:** Kombinace s jinou biologickou léčbou používanou k léčbě stejných stavů jako přípravek Inflectra, včetně anakinry a abataceptu, se nedoporučuje. Současně s přípravkem Inflectra se nedoporučuje aplikovat živé vakcíny. Ženy ve fertilním věku musí užívat adekvátní antikoncepci k zábraně otěhotnění a v jejím užívání pokračovat nejméně 6 měsíců po poslední kúře přípravkem Inflectra. **Nežádoucí účinky:** Infekce a infestace- Velmi časté: Virové infekce. Časté: Bakteriální infekce. Méně časté: TBC, plísňové infekce, (např. kandidóza). Poruchy krve a lymfatického systému- Časté: Neutropenie, leukopenie, anémie, lymfadenopatie. Méně časté: Trombocytopenie, lymfopenie, lymfocytóza. Poruchy imunitního systému- Časté: Alergický respirační příznak. Méně časté: Anafylaktická reakce, lupus–like syndrom, sérová nemoc nebo reakce podobná sérové nemoci. Psychiatrické poruchy- Časté: Deprese, insomnie. Méně časté: Amnézie, agitace, zmatenost, somnolence, nervozita. Poruchy nervového systému- Velmi časté: Bolest hlavy. Časté: Vertigo, závratě, hypestezie, parestezie. Méně časté: Záchvaty, neuropatie. Poruchy oka- Časté: konjunktivitida. Méně časté: keratitida, periorbitální edém, hordeolum. Srdeční poruchy- Časté: Tachykardie, palpitace. Méně časté: Srdeční selhání (nově vzniklé nebo jeho zhoršení), arytmie, synkopa, bradykardie. Cévní poruchy- Časté: Hypotenze, hypertenze, ekchymóza, nával, zrudnutí. Méně časté: Periferní ischemie, tromboflebitida, hematom. Respirační, hrudní a mediastinální poruchy- Velmi časté: Infekce horních cest dýchacích, sinusitida. Časté: Infekce dolních cest dýchacích, dyspnoe, epistaxe. Méně časté: Plicní edém, bronchospasmus, pleuritida, pleurální efuze. Gastrointestinální poruchy- Velmi časté: Bolesti břicha, nausea. Časté: Krvácení do GIT, průjem, dyspepsie, gastroezofageální reflux, obstipace. Méně časté: Intestinální perforace, intestinální stenóza, divertikulitida, pankreatitida, cheilitida. Poruchy jater a žlučových cest- Časté: Abnormální funkce jater, zvýšené transaminázy. Méně časté: Hepatitida, hepatocelulární poškození, cholecystitida. Poruchy kůže a podkožní tkáně- Časté: Nově vzniklá psoriáza nebo její zhoršení, včetně pustulózní psoriázy, urtikarie, exantém, pruritus, hyperhidróza, suchost kůže, plísňová dermatitida, ekzém, alopecie. Méně časté: Bulózní erupce, onychomykóza, seborrhoea, rosacea, kožní papilom, hyperkeratóza, abnormální kožní pigmentace. Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně- Časté: Artralgie, myalgie, bolest zad. Poruchy ledvin a močových cest- Časté: Infekce močových cest. Méně časté: Pyelonefritida. Poruchy reprodukčního systému a prsu- Méně časté: Vaginitida. Celkové poruchy a reakce v místě aplikace- Velmi časté: Reakce spojená s infuzí, bolest. Časté: Bolest na prsou, únava, horečka, reakce v místě vpichu injekce, zimnice, edém. Méně časté: Zhoršené hojení. Vyšetření- Méně časté: Pozitivní autoprotilátka. **Uchovávání:** v chladničce (2 °C - 8 °C). **Velikost balení:** 1, 2, 3, 4, 5 injekčních lahviček. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW,Velká Británie. **Registrační číslo (a):** EU/1/13/854/001, EU/1/13/854/002, EU/1/13/854/003, EU/1/13/854/004, EU/1/13/854/005. **Registrace:** 10/09/2013 **Datum revize textu:** 10/07/2014. Podrobné informace jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu. **Způsob výdeje:** Vázán na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku.** Podrobnější údaje najdete v příbalové informaci nebo jsou k dispozici na adrese: Hospira Czech Republic s.r.o., Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, Česká republika. Tel. +420 222 191 170, fax +420 222 191 200. Webové stránky: www.hospira.com

Literatura:

1. INFLECTRA™. European Public Assessment Report (EPAR). Dostupné na: www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002778/human_med_001677.jsp&mid=WC0b01ac058001d124.

2. EMA. Guideline on similar biological medicinal products containing monoclonal antibodies – non-clinical and clinical issues. May 2012. Dostupné na: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/06/WC500128686.pdf.

CZ/INF/14/004, Říjen, 2014

OLYMPUS

Your Vision, Our Future

NOVINKY
v endoskopické technice

Endoskopické ultrazvukové centrum pro radiální a lineární ultrazvukové endoskopy

- Vylepšené základní a pokročilé funkce, excelentní ultrazvukový obraz
- Nové funkce: Tissue Harmonic (THE), Contrast Harmonic (CH-EUS), Elastography, B-Mode

Nová sušící skříň EDC Plus

- Není nutná ranní re-dezinfekce endoskopů
- Možnost doplnění o rozšiřující moduly

OLYMPUS CZECH GROUP, S.R.O., ČLEN KONCERNU
Evropská 176/16, 160 41 Praha 6, tel.: +420 221 985 111, e-mail: info@olympus.cz, www.olympus.cz

112 let — UDCA

URSOSAN®

acidum ursodeoxycholicum

UDCA

LÉK VOLBY V DISOLUČNÍ TERAPII ŽLUČOVÝCH KAMENŮ

LÉK VOLBY V TERAPII JATERNÍCH ONEMOCNĚNÍ DOPROVÁZENÝCH CHOLESTÁZOU

PRODLUŽUJE PŘEŽITÍ [1], ODDALUJE POTŘEBU TRANSPLANTACE JATER [2] U PACIENTŮ S PBC

Ursosan. Složení: Acidum ursodeoxycholicum 250 mg v 1 tobolce. **Farmakoterapeutická skupina:** Léky žlučových cest a jater. Přípravky obsahující žlučové kyseliny. **Indikace:** Rozpouštění radiotransparentních cholesterolových žlučových kamenů (do velikosti 15 mm) u nemocných s vysokým operačním rizikem a rozpouštění drtě těchto kamenů u nemocných po litotrypsi – při zachované funkci žlučníku. Cholestatický syndrom při primární biliární cirhóze I. a II. stadia, primární sklerotizující cholangoitida, hepatitidy různé etiologie a jiné stavy intrahepatální cholestázy. Reaktivní gastritida při duodenogastrickém refluxu. *Pediatrická populace:* Poruchy jater a žlučových cest při cystické fibróze u dětí od 6 let do < 18 let. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na kyselinu ursodeoxycholovou (UDCA) a pomocné látky. Akutní cholecystitida a cholangoitida, jaterní cirhóza v pokročilém stadiu. Rentgenologicky nekontrastní žlučník, kalcifikované žlučové konkrementy, časté biliární koliky. Závažná porucha funkce jater nebo ledvin. Ženy v 1. trimestru gravidity a děti do 2 let. **Nežádoucí účinky:** Průjem, pruritus, alergické kožní vyrážky. **Interakce:** Hypolipidemika (typu cholestyramin a colestipol) a antacida mohou snižovat absorpci UDCA a tím snižovat účinek přípravku. Tyto přípravky doporučujeme užít 2 hodiny před, nebo 2 hodiny po podání UDCA. Hypolipidemika (typu clofibrat, bezafibrat a probucol) zvyšují sekreci cholesterolu do žluče a tím snižují účinnost terapie. Perorální kontraceptiva, estrogeny nebo dieta s nízkým obsahem vlákniny a vysokým obsahem cholesterolu zhoršují vyhlídky na úspěch léčení. **Upozornění:** V průběhu léčby je třeba kontrolovat jaterní enzymy: v prvních 3 měsících ve čtyřtýdenních intervalech, později jedenkrát za čtvrt roku. Při podávání UDCA ve 2. a 3. trimestru gravidity je třeba zvážit poměr přínosu léčby a rizika pro plod. V současné době jsou shromažďovány zatím pozitivní zkušenosti s léčbou těhotenské intrahepatální cholestázy. Podání UDCA během kojení musí zvážit odborný lékař. **Dávkování a způsob podání:** Denní dávka přípravku užívaná k rozpouštění žlučových kamenů je obvykle 10 mg/kg/den, tj. 2 až 5 tobolek denně, optimálně 0,5–2 roky. Celá denní dávka přípravku se užívá jednorázově večer. Kontrola účinnosti léčby se provádí ultrasonograficky jednou za půl roku. Dávkování u cholestatických syndromů je individuální, nepřekračuje se dávka 6 tobolek za den rozděleně do 2–3 dávek. Reaktivní gastritidu při duodenogastrickém refluxu léčíme 1 tobolkou denně 10–14 dní. Dávkování u dětí je individuální – doporučuje se dávka 10–20 mg/kg/den. Délka léčby se řídí povahou a klinickým vývojem onemocnění. *Pediatrická populace:* Děti s cystickou fibrózou od 6 let do < 18 let: 20 mg/kg/den ve 2 až 3 dávkách s následným zvýšením dávky na max. 30 mg/kg/den. Tobolky se polykají celé nerozkousané a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny. **Balení:** 100 tvrdých tobolek po 250 mg. **Datum revize textu:** 3. 3. 2014. S podrobnějšími informacemi o přípravku se seznamte v SPC. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků zdravotního pojištění. **Výrobce a držitel rozhodnutí o registraci:** PRO.MED.CS Praha a. s., Telčská 1, 140 00 Praha 4, Česká republika.

1. Corpechot C., *et al.* The effect of ursodeoxycholic acid therapy on the natural course of primary biliary cirrhosis. Gastroenterology 2005; 128: 297–303. **2.** ter Borg P.C., *et al.* Prognosis of ursodeoxycholic acid-treated patients with primary biliary cirrhosis. Results of a 10-yr cohort study involving 297 patients. Am J Gastroenterol 2006; 101: 2044–50.

011579385

25 LET YEARS ΛΕΤ

Telčská 1, 140 00 Praha 4 / tel.: 241 013 111 / fax: 241 013 412

promed@promed.cz / **www.promed.cz**

PRO.MED.CS Praha a. s.

Entyvio 300 mg: první a jediný biologický přípravek se selektivním účinkem ve střevě pro pacienty s ulcerózní kolitidou (UC) nebo Crohnovou chorobou (CD)[1,2]

PRECIZNOST V LÉČBĚ

První a jediný biologický přípravek se selektivním účinkem ve střevě[1,2]

- Dosažení klinické remise u 42 % pacientů s UC a 39 % pacientů s CD[1]
- Cíleným mechanismem účinku se liší od anti-TNFα přípravků[1]
- Jednotná dávka pro všechny pacienty:
  300 mg i.v. infuze v týdny 0, 2, 6 a pak každých 8 týdnů[1]

Zkrácené informace o léčivém přípravku

▼Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Název: Entyvio 300 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. **Složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje vedolizumabum 300 mg. Po rekonstituci jeden ml obsahuje vedolizumabum 60 mg. Seznam pomocných látek viz SPC. **Indikace:** *Ulcerózní kolitida:* Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou, u nichž buď nastala neadekvátní odpověď na konvenční terapii, nebo na antagonistu faktoru alfa (TNFα) nádorové nekrózy, nebo došlo ke ztrátě odpovědi na léčbu, nebo kteří uvedenou léčbu netolerují. *Crohnova choroba:* Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou chorobou, u nichž buď nastala neadekvátní odpověď na konvenční terapii, nebo na antagonistu faktoru alfa (TNFα) nádorové nekrózy, nebo došlo ke ztrátě odpovědi na léčbu, nebo kteří uvedenou léčbu netolerují. **Dávkování a způsob podání:** *Ulcerózní kolitida:* Doporučená dávka je 300 mg podávaných intravenózní infuzí v týdny nula, dva a šest a pak každých osm týdnů. Pokud se neprokáže léčebný přínos do týdne 10, je zapotřebí pečlivě znovu posoudit pokračující léčbu. Někteří pacienti, u nichž došlo k poklesu odpovědi, mohou mít prospěch ze zvýšení frekvence podávání přípravku na každé čtyři týdny. Pokud bude léčba přerušena a bude zapotřebí léčbu přípravkem Entyvio obnovit, je možné zvážit podávání každé čtyři týdny. *Crohnova choroba:* Doporučená dávka je 300 mg podávaných intravenózní infuzí v týdny nula, dva a šest a pak každých osm týdnů. Pacienti s Crohnovou chorobou, u nichž nedošlo k odpovědi na léčbu, mohou mít prospěch z dávky přípravku Entyvio v týdnu 10. U pacientů, kteří na léčbu reagují, pokračujte od týdne 14 v terapii každých osm týdnů. Pokud se neprokáže léčebný přínos do týdne 14, v léčbě pacientů s Crohnovou chorobou by se nemělo pokračovat. Někteří pacienti, u nichž došlo k poklesu odpovědi, mohou mít prospěch ze zvýšení frekvence podávání přípravku Entyvio 300 mg na každé čtyři týdny. Pokud bude léčba přerušena a bude zapotřebí léčbu přípravkem Entyvio obnovit, je možné zvážit podávání každé čtyři týdny. Bezpečnost a účinnost vedolizumabu u dětí ve věku do 17 let nebyla dosud stanovena. U starších pacientů se úprava dávkování nevyžaduje. U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater nebyl zkoumán. Přípravek Entyvio je určen pouze k intravenóznímu podání jako intravenózní infuze po dobu 30 minut. Před podáním je zapotřebí jej rekonstituovat a dále naředit (viz SPC). **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:** Všechny pacienty je třeba sledovat během každé infuze a dále přibližně jednu hodinu (u prvních dvou infuzí dvě hodiny) po ukončení infuze. Byly hlášeny reakce související s infuzí (IRR) a hypersenzitivní reakce. Existuje potenciální zvýšené riziko oportunních infekcí nebo infekcí, pro něž je střevo ochrannou bariérou. Před zahájením léčby vedolizumabem musí být pacienti vyšetřeni na tuberkulózu podle místní praxe. Pokud vznikne podezření na PML, léčba vedolizumabem se musí přerušit; pokud se potvrdí, léčba se musí trvale zastavit. Nejsou k dispozici žádné údaje z klinických studií o souběžném používání vedolizumabu s biologickými imunosupresivy. Proto se používání přípravku Entyvio u takových pacientů nedoporučuje. Pacienti podstupující léčbu vedolizumabem mohou pokračovat v očkování neživými vakcínami. Očkování vakcínou proti chřipce by se mělo provádět injekčním podáním ve shodě s rutinní klinickou praxí. Ostatní živé vakcíny lze podávat souběžně s vedolizumabem pouze v případě, že přínosy jasně převažují nad riziky. Indukce remise Crohnovy choroby může u některých pacientů trvat až 14 týdnů. Vedolizumab podávaný pacientům bez souběžné léčby kortikosteroidy může být méně účinný v indukci remise Crohnovy choroby než u pacientů, kteří již užívají souběžně kortikosteroidy. **Lékové interakce:** Společné podávání kortikosteroidů, imunomodulátorů (azathioprin, 6 merkaptopurin a methotrexát) a aminosalicylátů nemá klinicky významný účinek na farmakokinetiku vedolizumabu. Účinek vedolizumabu na farmakokinetiku běžně společně podávaných léčivých látek nebyl zkoumán. Živé vakcíny, zejména perorální živé vakcíny, je nutno s přípravkem Entyvio používat s opatrností. **Těhotenství a kojení:** U žen ve fertilním věku se důrazně doporučuje, aby používaly adekvátní antikoncepci k zabránění početí a pokračovaly v jejím užívání nejméně 18 týdnů od poslední léčby přípravkem Entyvio. Přípravek Entyvio lze v těhotenství použít pouze tehdy, když přínosy jasně převažují nad jakýmkoli potenciálním rizikem pro matku a dítě. Protože se protilátky z těla matky (IgG) vylučují do mateřského mléka, doporučuje se, aby rozhodnutí, zda přerušit kojení nebo přerušit/zdržet se léčby přípravkem Entyvio bralo v úvahu přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro ženu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Entyvio může mít malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, protože u malého počtu pacientů byly hlášeny závratě. **Nežádoucí účinky:** *Velmi časté:* Nasofaryngitida, bolest hlavy, artalgie. *Časté:* Bronchitida, gastroenteritida, infekce horních cest dýchacích, chřipka, sinusitida, faryngitida, parestézie, hypertenze, orofaryngeální bolest, ucpaný nos, kašel, anální absces, anální fisura, nauzea, dyspepsie, zácpa, abdominální distenze, flatulence, hemoroidy, vyrážka, pruritus, ekzém, erytém, noční pocení, akné, svalové spazmy, bolest zad, svalová slabost, únava, pyrexie. Ostatní viz SPC. Ve studiích s vedolizumabem byly hlášeny závažné infekce, které zahrnují tuberkulózu, sepse (některé fatální), salmonelovou sepsi, listeriovou meningitidu a cytomegalovirovou kolitidu. Výsledky z klinického programu do dnešního dne nenaznačují zvýšené riziko malignity při léčbě vedolizumabem, avšak počet malignit byl malý a dlouhodobá expozice byla omezená. Dlouhodobá hodnocení bezpečnosti probíhají. **Doba použitelnosti:** 3 roky. Z mikrobiologického hlediska má být infuzní roztok použit okamžitě. Doba a podmínky uchovávání přípravku po naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C, 12 hodin při teplotě 20 °C až 25 °C. **Zvláštní požadavky na podmínky uchovávání:** Injekční lahvičku uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C) v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Rekonstituovaný nebo naředěný roztok chraňte před mrazem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Dánsko. **Registrační číslo:** EU/1/14/923/001. **Datum poslední revize:** 22. 5. 2014
Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění a je vydáván pouze na lékařský předpis. Před předepsáním se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.

Reference: 1. SPC Entyvio 300 mg. **2.** Pedersen J et. al. World J Gastroenterol 2014; 20*(1)*: 64-77.

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

Entyvio®
vedolizumab

MADETA

imunel SMART DRINKS

VYZRAJTE **NA ZMĚNY POČASÍ**

JOGURTOVÝ NÁPOJ **IMUNEL**

Probiotická kultura Synbio*

*Po celou dobu spotřeby se v produktu nachází stejná koncentrace probiotik.

PŘISPÍVÁ K NORMÁLNÍ FUNKCI **IMUNITNÍHO SYSTÉMU**

Léčba pankreatické exokrinní insuficience

- **Synchronizovaná pasáž minimikropelet s tráveninou[2]**
- **Uvolňování aktivních enzymů v digestivní fázi[2]**
- **Možnost zvýšení dávky až na 80 000 j. lipázy/jídlo[3]**
- **Minimikropelety™ – patentovaná technologie[1]**

Literatura:
1. SPC Kreon® Kreon® 40 000 a Kreon® 25 000, datum revize textu 13. 3. 2013. **2.** Löhr JM. et al. Eur J Gastroenterol and Hepatol 2009; 21: 1024-1031. **3.** Domínguez-Mu~noz JE et al. 13C-Mixed Triglyceride Breath Test to Assess Oral Enzyme Substitution Therapy in Patients With Chronic Pancreatitis. Clin Gastroent and Hepatol; 5: 484-488 (2007).

Základní informace o přípravku:
Název přípravku: Kreon® 40 000 a Kreon® 25 000. **Složení:** Kreon® 40 000 Pancreatinum 400 mg a Kreon® 25 000 Pancreatinum 300 mg v jedné tobolce. **Léková forma:** Tvrdá želatinová tobolka s enterosolventními peletami (minimikropeletami™). **Indikace:** Léčba pankreatické exokrinní insuficience u dětí a dospělých pacientů. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na jakoukoli pomocnou látku přípravku. **Dávkování:** Dávkování je zaměřeno na individuální potřeby a závisí na závažnosti onemocnění a na složení stravy. Tobolky se mají polykat celé, s dostatečným množstvím tekutiny. Užívají se během jídla nebo ihned po něm. Pokud polknutí tobolky činí obtíže, např. dětem či starším lidem, lze tobolky otevřít a minimikropelety přidat k měkkému jídlu nebo je podat s tekutinou. **Zvláštní upozornění:** U pacientů s cystickou fibrózou, kteří užívali přípravky s vysokými dávkami pankreatinu, bylo hlášeno zúžení ileocekálních oblastí a tlustého střeva (fibrozující kolonopatie). Kontrolované studie případů neprokázaly spojení mezi přípravkem Kreon® a vznikem fibrozující kolonopatie. Podobně jako všechny ostatní přípravky s vepřovým pankreatinem, které jsou v současnosti na trhu, je i přípravek Kreon® 40 000 a Kreon® 25 000 vyráběn z pankreatické tkáně vepřů, kteří se užívají ke konzumaci. Ačkoli riziko, že prostřednictvím přípravku Kreon® 40 000 a Kreon® 25 000 bude na člověka přenesen původce infekce, je sníženo zkoušením a inaktivací určitých virů během výroby, existuje teoretické riziko přenosu virového onemocnění, včetně onemocnění způsobeného novým nebo neidentifikovaným virem. **Interakce:** Studie interakcí nebyly prováděny. **Nežádoucí účinky:** Gastrointestinální poruchy: nausea, zvracení, zácpa a abdominální distenze. **Poruchy kůže a podkoží:** vyrážka, svědění, kopřivka. **Velikost balení:** 50 tobolek. **Podmínky uchovávání:** Při teplotě do 30° C, v dobře uzavřené lahvičce. Po otevření při 25 °C, nepoužívat déle než 6 měsíců. **Registrační číslo:** Kreon® 40 000 49/046/08-C a Kreon® 25 000 49/186/84-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Abbott Laboratories GmbH, Freundallee 9A, 30173 Hannover, Německo. **Způsob výdeje:** Kreon® 40 000 - Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Kreon® 25 000 - Přípravek může být vydán i bez lékařského předpisu. **Způsob hrazení:** Kreon® 40 000 - Přípravek je částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Kreon® 25 000 - Pokud je přípravek vydán na lékařský předpis, je částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění. **Datum revize textu:** 13. 3. 2013. Tato revize textu je platná ke dni vydání materiálu (10/2014).
Dříve, než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku.

KRE/22/13/09/00

Abbott Laboratories, s.r.o., Hadovka Office Park, Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6, Česká republika, www.abbott.com

Abbott
A Promise for Life

EGIS Biologicals
Beyond Reflexions

Crohnova choroba ✓

Ulcerózní kolitida ✓

Remsima™
Infliximab

Zkrácená informace o přípravku: Remsima 100 mg – prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. Složení: Jedna injekční lahvička obsahuje 100 mg infliximabum. Po rozpuštění obsahuje jeden ml roztoku 10 mg infliximabum. **Terapeutické indikace:** Revmatoidní artritida - v kombinaci s methotrexátem k redukci známek a příznaků, jakož i zlepšení fyzické funkce u: dospělých pacientů s aktivní chorobou, jestliže odpověď na antirevmatická léčiva modifikující chorobu (DMARD), včetně methotrexátu, není postačující; dospělých pacientů s těžkou, aktivní a progresivní chorobou, dříve neléčených methotrexátem nebo ostatními DMARD. Crohnova choroba u dospělých - léčba středně závažné až závažné aktivní Crohnovy choroby, u dospělých pacientů nereagujících na plný a adekvátní léčebný režim kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy; nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována, léčbě dospělých pacientů s aktivní Crohnovou chorobou s píštělemi, nereagujících na plný a adekvátní léčebný režim konvenční léčby. Crohnova choroba u dětí - léčba těžké aktivní Crohnovy choroby u dětí a dospívajících ve věku 6-17 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 závažné až závažné aktivní ulcerózní kolitidy u dospělých pacientů adekvátně nereagujících na konvenční léčbu, včetně kortikosteroidů a 6-merkaptopurinu (6-MP) nebo azathioprinu (AZA), nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. Ulcerózní kolitida u dětí - léčba závažné aktivní ulcerózní kolitidy u dětí a dospívajících ve věku 6-17 let adekvátně nereagujících 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. Psoriatická artritida - léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých pacientů v případě, že u nich nebyla předchozí odpověď na léčbu DMARD adekvátní. 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 dospělí:** Revmatoidní artritida - 3 mg/kg podané ve formě intravenózní infuze a následně další infuze 3 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi a pak každý 8. týden. Přípravek Remsima musí být podáván současně s methotrexátem. Středně závažná až závažná aktivní Crohnova choroba - 5 mg/kg podaných ve formě intravenózní infuze a následně další infuze 5 mg/kg 2 týdny po první infuzi. Udržovací fáze: Dodatečná infuze dávky 5 mg/kg v 6. týdnu po počáteční dávce, s následnými infuzemi každý 8.týden. Opětovné podání: Infuze dávky 5 mg/kg v případě, že se opět objevily známky a symptomy nemoci. Crohnova choroba s píštělemi - 5 mg/kg podaných ve formě intravenózní infuze a následně 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 podaných ve formě intravenózní infuze a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi, a pak každých 6 až 8 týdnů. Ulcerózní kolitida, psoriatická artritida, psoriáza - 5 mg/kg podaných ve formě intravenózní infuze a následně 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, kteří tolerovali alespoň tři úvodní 2-hodinové infuze a kterým je podávána udržovací léčba, lze podat následné infuze trvajících nejméně 1 hodinu. **Pediatrická populace:** Crohnova choroba (6 až 17 let) - 5 mg/kg podaných ve formě intravenózní infuze a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi a pak každých 8 týdnů. Ulcerózní kolitida (6 až 17 let) - 5 mg/kg podaných ve formě intravenózní infuze a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi a pak každých 8 týdnů. **Kontraindikace:** Pacienti s hypersenzitivitou na infliximab v anamnéze, na jiné myší proteiny nebo na kteroukoli pomocnou látku. Pacienti s tuberkulózou nebo s ostatními závažnými infekcemi, jako jsou sepse, abscesy a oportunní infekce. Pacienti se středně závažným nebo závažným srdečním selháním (NYHA třída III/IV). **Infekce:** Před započetím, v průběhu a po ukončení léčby přípravkem Remsima musí být pacienti pečlivě monitorováni na přítomnost infekce včetně tuberkulózy. U pacientů léčených infliximabem byly pozorovány tuberkulóza, bakteriální infekce, včetně sepse a pneumonie, invazivní mykotické, virové a ostatní oportunní infekce. Tuberkulóza: u pacientů léčených infliximabem byly hlášeny případy aktivní tuberkulózy. V případě diagnózy aktivní tuberkulózy nesmí být léčba přípravkem Remsima započata. Jestli je diagnostikována neaktivní (latentní) tuberkulóza, musí být před zahájením léčby přípravkem Remsima započata léčba latentní tuberkulózy antituberkulotiky. U rizikových pacientů by se měla před zahájením podávání přípravku Remsima zvážit antituberkulózní terapie. Hepatitida B: pacienti před zahájením léčby přípravkem Remsima mají být vyšetřeni na HBV infekci. U pacientů s pozitivním výsledkem testu na HBV infekci se doporučuje konzultace s lékařem se zkušenostmi s léčbou hepatitidy B. Přenašeči HBV, kteří potřebují léčbu přípravkem Remsima, 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 přípravku Remsima zastavit a měla by se zahájit účinná antivirová terapie s vhodnou podpůrnou léčbou. **Neurologické příhody:** používání TNF blokujících látek, včetně infliximabu, bylo spojeno s případy vzniku nebo exacerbací klinických symptomů a/nebo radiografického nálezu demyelinizačních poruch CNS 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 přípravkem Remsima. Jestliže se tyto poruchy rozvinou, je nutné zvážit přerušení léčby přípravkem Remsima. **Malignity:** u pacientů, kteří byli léčeni látkami blokujícími TNF včetně infliximabu byl hlášen výskyt melanomu a karcinomu z Merkelových buněk. Doporučuje se pravidelné kožní vyšetření, zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro vznik rakoviny kůže. Mělo by se pečlivě zvážit potenciální riziko kombinace AZA či 6-MP s infliximabem. **Hematologické reakce:** byly hlášeny pancytopenie,leukopenie, neutropenie a trombocytopenie. Přerušení léčby přípravkem Remsima by se mělo zvážit u pacientů s potvrzenými významnými hematologickými abnormalitami. **Interakce:** kombinace přípravku Remsima s jinou biologickou léčbou používanou k léčbě stejných stavů jako přípravek Remsima, včetně anakinry a abataceptu, se nedoporučuje. Současně s přípravkem Remsima se nedoporučuje aplikovat živé vakcíny. **Nežádoucí účinky:** virové infekce (např. chřipková onemocnění, infekce virem herpes simplex), bolest hlavy, vertigo, závratě, hypestezie, parestezie, hypotenze, hypertenze, ekchymóza, nával, zrudnutí, infekce horních cest dýchacích, sinusitida, infekce dolních cest dýchacích (např. bronchitida, pneumonie), dyspnoe, epistaxe, bolesti břicha, nauzea, průjem, dyspepsie, zvýšené transaminázy, urtikarie, exantém, pruritus, hyperhidróza, suchost kůže, reakce spojená s infuzí, bolest, bolest na prsou, únava, horečka, reakce v místě vpichu injekce. **Uchovávání:** v chladničce (2-8 °C). **Držitel rozhodnutí o registraci:** Celltrion Healthcare Hungary,Kft.1023,Budapest, Árpád Fejedelem útja 26-28, Maďarsko. **Registrační číslo:** EU/1/13/853/001. **Datum revize textu:** 10.9.2013. **Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. ▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. Podezření na nežádoucí účinky hlaste na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku, který je k dispozici na adrese společnosti.**

EGIS

Egis Praha spol. s r. o., Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1,
www.egispraha.cz | www.egisbiologicals.com

Smrtelná onemocnění

Infekční onemocnění patří mezi 2 nejčastější příčiny úmrtí ve světě.

Každý rok umírají 2 miliony lidí na HIV / AIDS, 1,7 milionu na tuberkulózu a stovky tisíc na komplikace spojené s hepatitidou C.

Společnost Janssen se zavázala vyvíjet nové, inovativní léky, které dokáží řešit dosud nenaplněné nejdůležitější medicínské potřeby současnosti.

Zkušenostmi v inovativním vědeckém výzkumu a spolupráci budujeme naše vedoucí postavení v léčbě HIV / AIDS. Rozšiřujeme svůj vývojový léčebný program i o další infekční onemocnění, jako je hepatitida C a tuberkulóza.

Využíváme nové přístupy, nacházíme technologie, které mění dosavadní léčebné postupy.

Naším cílem je vyvinout léky, které zlepší životy pacientů.

Dorethey Gorham, *Day of the Armada*

Janssen představuje umělecké práce, které vytvořili lidé postiženi nemocemi, jejichž prevenci a léčbě se věnujeme.

Janssen-Cilag s. r. o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5
tel.: +420 227 012 227
www.janssen.cz

Listopad 2014

janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson

- nevysvětlitelná, silná abdominální bolest
- nevolnost a zvracení
- bolesti zad a končetin
- neurologické příznaky
- tmavá moč při vystavení světlu

Překročte hranice zjevného

MYSLETE NA ✓

PORFYRII

SRDEČNĚ VÁS ZVEME NA SATELITNÍ SYMPOZIUM

Dovolujeme si Vás co nejsrdečněji pozvat na satelitní sympozium Orphan Europe

PORFYRIE

Překročte hranice zjevného

čtvrtek 4. 12. 2014

12:15 – 13:30 (polední přestávka)

Malý sál Hotelu Thermal

Před zahájením si Vás dovolujeme pozvat na občerstvení formou rautu v předsálí.

Program

Akutní intermitentní porfyrie – klinický obraz a terapie
doc. MUDr. Petr Urbánek, CSc.
(Interní klinika 1. LF UK a ÚVN Praha)

Laboratorní diagnostika porfyrické nemoci
prof. MUDr. Libor Vítek, Ph.D., MBA
(IV. Interní klinika a Ústav lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky VFN a 1. LF UK Praha)

Porfyrie a orgánové transplantace
MUDr. Jan Šperl, CSc.
(Klinika hepatogastroenterologie IKEM Praha)

ORPHAN EUROPE
RECORDATI GROUP

GAVISCON®

Trápí Vaše pacienty pálení žáhy?

- Gaviscon zmírňuje bolest způsobenou pálením žáhy již do 3 minut.[2]
- Gaviscon přináší úlevu od pálení žáhy až na 4 hodiny.[3]
- Gaviscon vytváří rychlou a dlouhodobou ochrannou bariéru na povrchu žaludečního obsahu, a tím účinně zabraňuje zpětnému refluxu do jícnu.[1]
- Je bezpečný i pro těhotné a kojící ženy.[1]

1. SPC léků Gaviscon;
2. Strugala et al. The Journal of International medical research 2010, 38: 449-457;
3. Chevrel B. J Int Med Res 1980;8:300–2;

Gaviscon liquid peppermint, Gaviscon žvýkací tablety
Složení: Gaviscon liquid peppermint: natrii alginas 500 mg a natrii hydrogencarbonas 267 mg a calcii carbonas 160 mg v 10 ml perorální suspenze. Gaviscon žvýkací tablety: natrii alginas 250 mg, natrii hydrogenocarbonas 133,5 mg a calcii carbonas 80 mg v 1 žvýkací tabletě. **Indikace:** Léčba příznaků gastroezofageálního refluxu, jako jsou regurgitace žaludeční kyseliny, pálení žáhy a poruchy trávení spojené s refluxem, například po jídle či během těhotenství, nebo u nemocných s příznaky spojenými s refluxním zánětem jícnu. **Dávkování a způsob používání:** Perorální podání. Dospělí včetně starších pacientů a děti nad 12 let: po jídle a před spaním10 – 20 ml suspenze Gaviscon liquid peppermint / 1 až 2 sáčky / 2 až 4 tablety (nejvýše 4 krát denně). Děti 6 – 12 let: Gaviscon liquid peppermint 5 – 10 ml po jídle a před spaním; Gaviscon sáčky a žvýkací tablety pouze po konzultaci s lékařem. Děti 2 – 6 let: podávat pouze po konzultaci s lékařem. **Kontraindikace:** hypersensitivita na kteroukoli složku léku. **Upozornění:** Obsah sodíku v jedné dávce 10 ml / 2 tablety je 141 mg (6,2 nmol); je potřeba brát to v úvahu při léčbě pacientů, kteří mají doporučenou dietu s omezením soli a u pacientů s ledvinovým a kardiovaskulárním onemocněním. Dávka 10 ml (pouze sáčky) / 2 tablety obsahuje 160 mg uhličitanu vápenatého (1,6 mmol); při léčbě pacientů s hyperkalcémií, nefrokalcinózou a opakovanou tvorbou ledvinových kamenů obsahujících vápník je potřeba zvýšené opatrnosti. U nemocných s velmi nízkou tvorbou žaludeční kyseliny může dojít ke snížení účinnosti léčby. Pokud po 7 dnech léčby nenastane zlepšení, je vhodné klinický stav přehodnotit. Gaviscon žvýkací tablety obsahuje aspartam, proto by neměl být podán pacientům s fenylketonúrií. Gaviscon sáčky obsahují methylparaben a propylparaben, které mohou způsobit alergické reakce. Přípravek je možné užívat v těhotenství a během kojení. **Interakce:** Žádné interakce nebyly hlášeny; mezi užitím přípravku a jiných léků by však měl být zachován interval asi 2 hodiny. **Nežádoucí účinky:** velmi vzácně alergické projevy. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Hull, UK. **Dle SPC schváleného:** Gaviscon liquid peppermint: 16.10.2013. Gaviscon žvýkací tablety: 8. 2. 2011.
Výdaj léku bez lékařského předpisu. Lék není hrazen z prostředků veřejného pojištění. Před použitím nebo vydáním léku se oboznamte se souhrnem údajů o přípravku (SPC).
Více informací o léčivých přípravcích získáte na adrese: Reckitt Benckiser (Czech Republic) spol. s r.o., Atrium Flóra, Budova C, Vinohradská 2828/151, 130 00 Praha 3, tel.: +420 227 110 141

POZNÁMKY

33.

ČESKÝ A SLOVENSKÝ GASTROENTEROLOGICKÝ KONGRES

12. 11.–14. 11. 2015, Clarion Congress Hotel Praha

ČESKÁ GASTROENTEROLOGICKÁ SPOLEČNOST ČGS

Slovenská Gastroenterologická Spoločnosť

www.gastropraha2015.cz

14 VZDĚLÁVACÍ A DISKUZNÍ GASTROENTEROLOGICKÉ DNY

24.–26. 11. 2016
Hotel Thermal – Karlovy Vary

Technický sekretariát konference:
GUARANT International / Gastro 2016
Na Pankráci 17, 140 21 Praha 4
Tel.: +420 284 001 444, fax: +420 284 001 448
E-mail: gastro2016@guarant.cz
www.gastrodny2016.cz

„Der Neue Sprudel, Karlsbad"
Dobová pohlednice z konce 19. století

DĚKUJEME PARTNERŮM KONGRESU

Generální partneři

abbvie

MSD

ZENTIVA
SPOLEČNOST SKUPINY SANOFI

Hlavní partneři

FERRING PHARMACEUTICALS

Hospira

OLYMPUS

PRO.MED.CS Praha a. s.

Takeda

Partneři

Abbott A Promise for Life

EGIS

janssen PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson

ORPHAN EUROPE RECORDATI GROUP

rb HEALTH · HYGIENE · HOME

Nelékařské partnerské společnosti

AB AGENTURA

AGROFERT

DANONE

MADETA Tak chutná mléko