

SLOVENSKÁ GASTROENTEROLOGICKÁ SPOLOČNOSŤ, O.Z.
SLOVENSKÁ LEKÁRSKA SPOLOČNOSŤ
SLOVENSKÁ HEPATOLOGICKÁ SPOLOČNOSŤ
SLOVENSKÁ CHIRURGICKÁ SPOLOČNOSŤ
LEKÁRSKA FAKULTA UPJŠ A UNLP V KOŠICIACH
SLOVENSKÁ LEKÁRSKA KOMORA
SLOVENSKÁ SPOLOČNOSŤ SESTIER A PA, O.Z. SLS
BARDEJOVSKÉ KÚPELE, A.S.
NEMOCNICA SV. JAKUBA N.O. BARDEJOV
MESTO BARDEJOV



**XXXVII. HILDEBRANDOVE
BARDEJOVSKÉ
GASTROENTEROLOGICKÉ
DNI 2024**



**13. - 14.
SEPTEMBER
2024**

P R O G R A M

**XXXVII. HILDEBRANDOVE
BARDEJOVSKÉ
GASTROENTEROLOGICKÉ
DNI 2024**

**13. - 14.
SEPTEMBER
2024**



VEDECKÝ VÝBOR

doc. MUDr. P. Bánovčín, PhD.
doc. MUDr. J. Dolina, PhD.
doc. MUDr. S. Dražilová, PhD.
prof. MUDr. T. Hlavatý, PhD.
MUDr. M. Huorka, CSc.
prof. MUDr. P. Jarčuška, PhD.
prof. MUDr. M. Lukáš, PhD.
doc. MUDr. Ľ. Skladaný, PhD.
doc. MUDr. E. Veseliny, PhD.
MUDr. M. Zakuciová
doc. MUDr. Z. Zelinková, PhD.

ORGANIZAČNÝ VÝBOR

doc. MUDr. S. Dražilová, PhD.
MUDr. L. Gombošová, PhD.
PhDr. A. Ivanová
prof. MUDr. P. Jarčuška, PhD.
Bc. Ľ. Simáková
doc. MUDr. E. Veseliny, PhD.
MUDr. M. Zakuciová

KOORDINÁTOR

MUDr. Mária Zakuciová
2. interná klinika LF UPJŠ a UN LP
Tr. SNP č. 1, 040 11 Košice
Tel./Fax: +421 55 640 35 10
marikazakuciova@centrum.sk

ORGANIZAČNÉ ZABEZPEČENIE

Progress CA, s.r.o.
Krivá 23, 040 01 Košice
Bc. Ivana Čizmarová
+421 905 674 562
ivana.cizmarova@progress.eu.sk
www.progress.eu.sk

SEKRETARIÁT SGES

Kontakt pre zasielanie prihlášok vystavovateľov

Ing. Romana Ondrušová, +421 905 566 150, sekretariat@sges.sk

**XXXVII. HILDEBRANDOVE
BARDEJOVSKÉ
GASTROENTEROLOGICKÉ
DNI 2024**

**13. - 14.
SEPTEMBER
2024**



REGISTRAČNÉ POPLATKY

do 30. 7. 2024 od 1. 8. 2024 a na mieste

aktívny účastník – 1. autor	0 €	0 €
lekár člen SGS	49 €	69 €
lekár nečlen SGS	99 €	149 €
lekár do 35 rokov/sestra a pôrodná asistentka člen SGS	9 €	19 €
lekár do 35 rokov/sestra a pôrodná asistentka nečlen SGS	17 €	25 €
sestra a pôrodná asistentka člen SKSaPA	9 €	19 €
sestra a pôrodná asistentka nečlen SKSaPA	17 €	25 €
študenti/lekári v príprave člen SGS	18 €	23 €
študenti/lekári v príprave nečlen SGS	29 €	49 €
zástupca vystavujúcej spoločnosti	99 €	149 €
zástupca biomedicínskej spoločnosti bez vystavovania	299 €	399 €

V registračnom poplatku je zahrnuté: coffee breaks, vstup na podujatie a kongresové materiály. Registračný poplatok je nevratný. Prví autori sú oslobodení od platby registračného poplatku.

SPÔSOB ÚHRADY ÚČASTNÍCKEHO POPLATKU A UBYTOVANIA

Po prihlásení sa k účasti online prostredníctvom webových stránok www.hildebrandovedni.sk, www.progress.eu.sk Vám bude e-mailom zaslaná faktúra, na základe ktorej prosíme uhradiť účastnícky poplatok a ubytovanie.

REGISTRAČNÁ KANCELÁRIA: HOTEL ALEXANDER

Registračné hodiny:

12. 09. 2024 od 17.00 do 21.00 hod. – hotel Alexander

13. 09. 2024 od 07.30 do 17.00 hod. – hotel Alexander

14. 09. 2024 od 07.30 do 10.00 hod. – hotel Alexander

ŠTRUKTÚRA PROGRAMU

13. 09. 2024 piatok

Deň zaujímavých gastroenterologických kazuistík

13. 09. 2024 piatok 14:00-17:00 Sesterská sekcia, Hotel Ozón

Hospicové hnutie a oznamovanie zlých správ

14. 09. 2024 sobota

Aktuálne témy v oblasti horného GITu

**XXXVII. HILDEBRANDOVE
BARDEJOVSKÉ
GASTROENTEROLOGICKÉ
DNI 2024**

**13. - 14.
SEPTEMBER
2024**



UBYTOVANIE A STRAVOVANIE

Ubytovanie od 12. 09. 2024 v zariadeniach Bardejovských Kúpeľov
Ubytovanie zabezpečuje Progress CA, s.r.o.

DISKUSNÝ VEČER

13. 09. 2024 piatok – Kúpeľná kolonáda, vstupné 40,- €/osoba

POKYNY PRE PREDNÁŠAJÚCICH

Dĺžka prezentácie 10 min., diskusia na záver každého bloku
Tri najlepšie kazuistiky budú ocenené a prezentované v časopise
Gastroenterológia pre prax a Gastroenterologie a hepatologie

TECHNICKÉ ZABEZPEČENIE

Multimediálna projekcia (PC projekcia, DVD video projekcia).
Prezentácie môžete odovzdať na USB

KREDITY

Podujatie bude zaradené do zoznamu kreditovaných podujatí.
Každý registrovaný účastník dostane po skončení odborného programu
potvrdenie o účasti s kreditovým hodnotením.

XXXVII. HILDEBRANDOVE
BARDEJOVSKÉ
GASTROENTEROLOGICKÉ
DNI 2024



13. - 14.
SEPTEMBER
2024

PARTNERI

Generálny partner

Lilly A MEDICINE COMPANY

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Hlavní partneri

abbvie

AbbVie, s.r.o.

CELLTRION

Takeda

Takeda Pharmaceuticals Slovakia, s.r.o.

Vystavovatelia

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Berlin-Chemie/A. Menarini
Distribution Slovakia s. r. o.

MEDIREX

Medirex, a.s.

PRO.MED.CS
Praha a.s.

PRO.MED.CS Praha a.s.

sobi
rare strength

Swedish Orphan Biovitrum o.z.

ewo pharma+

EWOPHARMA spol. s r.o.

FERRING
PHARMACEUTICALS

FERRING Slovakia, s.r.o.

SANDOZ

SANDOZ Slovensko

KRKA

KRKA Slovensko, s.r.o.

ULTRA MED

Ultramed s.r.o.

Pfizer

Pfizer Luxembourg SARL, o.z.

IM INTERMEDICAL
PLUS

InterMedical Plus, s.r.o.

Alfasigma Czech, s.r.o. O.Z. Slovensko

Danone, s.r.o.

Endored s.r.o.

FLEXIMED SLOVAKIA s.r.o.

IMEDEX SLOVAKIA s.r.o.

STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.

WEGA-MS spol. s r.o.

ZENTIVA a.s.

SK SaPA Slovenská komora sestier
a pôrodných asistentiek

XXXVII. HILDEBRANDOVE
BARDEJOVSKÉ
GASTROENTEROLOGICKÉ
DNI 2024

13. - 14.
SEPTEMBER
2024



PIATOK 13. 09. 2024

- 08:15 - 08:45 **Slávnostné otvorenie**
M. Zakuciová, T. Hlavatý, P. Jarčuška
- 08:45 - 09:00 **Spomienka na doc. MUDr. Milana Kmenta, CSc.**
M. Kaščák (Trenčín)
- Predsedníctvo: T. Hlavatý, M. Lukáš**
- 09:00 - 09:10 **Mesenteriálny desmoid u nemocného s Turcotovým syndromom**
M. Lukáš, J. Froněk (Praha)
- 09:10 - 09:20 **Raritná príčina abdominalgíí mladej ženy**
A. Gojdičová, I. Šturdík, J. Tóth, Z. Vrablicová, J. Skubáková, D. Szekyová,
K. Stasinková, A. Kronerová, I. Čierna, T. Hlavatý (Bratislava)
- 09:20 - 09:30 **Mezenteriálna masa - diferenciálno-diagnostický a terapeutický oriešok**
Z. Zelinková, D. Podmanický, M. Mižičková, B. Rýchly, V. Rekeň,
A. Šebová, A. Ferko (Bratislava)
- 09:30 - 09:40 **Záchranná terapia ASUC upadacitinibem: výhody a neočakávaná rizika**
M. Lukáš, M. Kostrejová (Praha)
- 09:40 - 09:50 **Zriedkavý typ kolitídy**
I. Šturdík, A. Gojdičová, I. Malíková, Z. Vrablicová, J. Skubáková,
J. Tóth, T. Hlavatý (Bratislava)
- 09:50 - 10:00 **Keď už to nie je len ulcerózna kolitída**
R. Krajničák, A. Vrzgula, M. Zakuciová, L. Gombošová (Košice)
- 10:00 - 10:10 **Kombinovaná biologická liečba u IBD pacientov**
Z. Vrablicová, A. Gojdičová, I. Šturdík, J. Tóth, J. Skubáková,
T. Hlavatý (Bratislava)
- 10:10 - 10:35 **Diskusia**
- 10:35 - 10:50 **PRESTÁVKA**

**XXXVII. HILDEBRANDOVE
BARDEJOVSKÉ
GASTROENTEROLOGICKÉ
DNI 2024**



**13. - 14.
SEPTEMBER
2024**

PIATOK 13. 09. 2024

Predsedníctvo: M. Zakuciová

10:50 - 11:30

**Sympóziu z edukačného grantu spoločnosti Takeda
Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.**

Aktuality v liečbe pacientov s Crohnovou chorobou

10-ročné skúsenosti s vedolizumabom – pre akých pacientov je vhodný?
Z. Zelinková (Bratislava)

**Skúsenosti s liečbou darvadstrocelom na Slovensku –
pre akých pacientov je vhodný?**

A. Vrzgula, R. Krajničák, M. Zakuciová, L. Gombošová (Košice)

11:30 - 12:10

Sympóziu z edukačného grantu spoločnosti AbbVie s.r.o.

Malé molekuly v liečbe ulceróznej kolitídy

P. Lietava (Martin)

Naplnil upadacitinib očakávanie v liečbe IBD?

M. Lukáš (Praha)

12:10 - 13:30

O B E D O V Á P R E S T Á V K A

Predsedníctvo: P. Jarčuška, P. Bánovčín

13:30 - 13:40

**Raritná primomanifestácia eozinofilnej ezofagitídy
a prezentácia vlastného súboru**

J. Frivaldská, M. Sekerešová, T. Štrpka, O. Holička (Nitra)

13:40 - 13:50

Liekmi indukované poškodenie pečene ako príčina ALI a ALF

Ž. Šuchová, F. Treľo, P. Bohuš, S. Dražilová, P. Jarčuška (Košice)

13:50 - 14:00

Akútne pečenevé poškodenie s prekvapujúcim začiatkom aj koncom

T. Koky, F. Treľo, L. Lešková, S. Dražilová, P. Jarčuška (Košice)

14:00 - 14:10

**Anémia u pacientky so zlyhaním štepu po transplantácii pečene
pre PSC – zriedkavá príčina, zriedkavá liečba a nejasná prognóza**

T. Takáč (Banská Bystrica)

14:10 - 14:20

Nezvyčajný prípad transaminítídy

M. Hobrok (Bardejov)

14:20 - 14:40

Diskusia

**XXXVII. HILDEBRANDOVE
BARDEJOVSKÉ
GASTROENTEROLOGICKÉ
DNI 2024**

**13. - 14.
SEPTEMBER
2024**



PIATOK 13. 09. 2024

Predsedníctvo: M. Zakuciová

14:40 - 15:00 **Sympóziu z edukačného grantu spoločnosti
Celltrion HC Slovakia**

Novinky v liečbe subkutánnym infliximabom
M. Prokopič (Martin)

15:00 - 15:20 **Sympóziu z edukačného grantu spoločnosti Pfiizer
Luxembourg SARL, o.z.**

Dlhodobá účinnosť a bezpečnosť tofacitinibu v reálnej praxi
A. Gojdičová (Bratislava)

15:20 - 15:40 **P R E S T Á V K A**

Predsedníctvo: E. Veseliny, P. Uhrík

15:40 - 15:55 **Existuje akútní endosonografie? - možnosti a naše zkušenosti**
J. Pintová, V. Nosek (Jablonec nad Nisou)

15:55 - 16:10 **Účinnosť a bezpečnosť lumen apozičných stentov (LAMS)
v terciárnych centrách na Slovensku - multicentrická
retrospektívna analýza**
K. Kučerová¹, P. Vojtek¹, J. Rajec¹, J. Strachan², L. Skladaný², D. Polák³,
F. Závada⁴, J. Martínek⁴, R. Husťak¹ (Trnava¹, Banská Bystrica², Žilina³,
Praha⁴)

16:10 - 16:20 **Černý jícen - black oesophagus**
L. Dolejší, V. Nosek (Jablonec nad Nisou)

16:20 - 16:30 **Úspešné endoskopické odstránenie vrasteného pažerákového
stentu**
R. Husťak¹, K. Kučerová¹, P. Vojtek¹, M. Habiňak¹, J. Rajec¹,
B. Kučinský², E. Veseliny² (Trnava¹, Košice²)

16:30 - 16:40 **Rôzne prístupy k veľkej anorektálnej lézii**
T. Grelík, B. Pekárek, D. Osuská, A. Orságh, J. Letkovský, L. Žitňan
(Bratislava)

16:40 - 16:50 **Diskusia**

**XXXVII. HILDEBRANDOVE
BARDEJOVSKÉ
GASTROENTEROLOGICKÉ
DNI 2024**

**13. - 14.
SEPTEMBER
2024**



PIATOK 13. 09. 2024

Predsedníctvo: M. Huorka

16:50 - 17:20

**Sympóziu z edukačného grantu spoločnosti Eli Lilly
Slovakia s.r.o.**

„Kde je vôľa, tam je cesta“

Cesty pacientov s IBD sú nevyspytateľné

M. Fedurco (Košice)

„Dovtedy sa chodí s krčahom po vodu, kým sa ucho utrhne.“

Na čo čakať?

A. Gajdičová (Bratislava)

17:30 - 17:45

**Prednáška podporená spoločnosťou SOBI -
Swedish Orphan Biovitrum o.z.**

Kde je miesto JAK inhibítorov v liečbe UC?

Ľ. Mihalkanin (Prešov)

**XXXVII. HILDEBRANDOVE
BARDEJOVSKÉ
GASTROENTEROLOGICKÉ
DNI 2024**

**13. - 14.
SEPTEMBER
2024**



PIATOK 13. 09. 2024

SEKCIA SESTIER (koordinátor: MUDr. Marián Kaščák, PhD.)

Predsedníctvo: A. Ivanová, Ľ. Simáková

- 14:00 - 14:10 **Hospicové hnutie. Oznamovanie zlých správ**
M. Kaščák (Trenčín)
- 14:10 - 14:20 **Mobilný hospic v NOÚ Bratislava**
M. Vančová, M. Seršeňová (Bratislava)
- 14:20 - 14:30 **Komplexná ošetrovateľská starostlivosť o pacienta v hospicovej starostlivosti**
A. Peregrimová (Bardejov)
- 14:30 - 14:40 **Úloha sestry v príprave a priebehu EUS**
M. Kubíková, M. Ličková (Martin)
- 14:40 - 14:50 **Úloha sestry v príprave a priebehu TRUS**
M. Ličková, M. Kubíková (Martin)
- 14:50 - 15:00 **Novinka na našom pracovisku - Pažeráková manometria**
J. Kuklicová (Ružomberok)
- 15:00 - 15:25 **Diskusia**
- 15:25 - 15:40 **PRESTÁVKA**

Predsedníctvo: S. Danková, M. Jadrničková

- 15:40 - 15:50 **Minulosť, prítomnosť, budúcnosť 2. internej kliniky v Košiciach**
M. Jadrničková, S. Danková (Košice)
- 15:50 - 16:00 **Možnosti podávania biologickej liečby**
N. Seligová, Ľ. Simáková (Košice)
- 16:00 - 16:10 **Liečba subkutánnym infliximabom z pohľadu sestry**
P. Švecová Tichá (Martin)
- 16:10 - 16:20 **Na klinike niečo nové**
Ľ. Simáková, K. Bajusová (Košice)
- 16:20 - 16:30 **Novinky v oblasti endoskopických akcesórií**
M. Medoň (Košice)
- 16:30 - 16:40 **Používanie prvkov elderspeaku v ošetrovateľskej praxi**
S. Danková, M. Jadrničková (Košice)
- 16:40 - 17:10 **Diskusia**

**XXXVII. HILDEBRANDOVE
BARDEJOVSKÉ
GASTROENTEROLOGICKÉ
DNI 2024**

**13. - 14.
SEPTEMBER
2024**

SOBOTA 14. 09. 2024

Predsedníctvo: P. Bánovčin, M. Bortlík

09:00 - 09:15 **Eosinofilní ezofagitida: obtížná diagnostika a nesnadná léčba**
J. Bureš (Praha)

09:15 - 09:30 **Zelená endoskopie**
J. Špičák (Praha)

09:30 - 09:45 **Pokročilá endosonografia horného GITu**
P. Uhrík, M. Demeter, M. Ščur (Martin)

09:45 - 10:00 **IBD v horní části GIT**
M. Bortlík (České Budějovice)

10:00 - 10:15 **Endoskopický manažment komplikácií bariatrickej chirurgie**
B. Kunčák (Bratislava)

10:15 - 10:35 **Diskusia**

10:35 - 10:50 **P R E S T Á V K A**

Predsedníctvo: E. Veseliny

10:50 - 11:15 **Sympóziu z edukačného grantu spoločnosti
PRO.MED.CS Praha a.s.**
„Cesta od steatózy a fibrózy až k cirhóze“

Kľúčové a zásadné je zasiahnuť včas a efektívne
S. Dražilová (Košice)

**XXXVII. HILDEBRANDOVE
BARDEJOVSKÉ
GASTROENTEROLOGICKÉ
DNI 2024**



SOBOTA 14. 09. 2024

Predsedníctvo: S. Dražilová, Ľ. Skladaný

- 11:15 – 11:30 **10 rokov registra cirhóz**
Ľ. Skladaný (Banská Bystrica)
- 11:30 - 11:45 **Úloha intervenčnej rádiológie v manažmente pacienta
s portálnou hypertenziou**
R. Kučma, V. Weis, Š. Pataky, P. Pedowski (Košice)
- 11:45 - 12:00 **Hepatocelulárny karcinóm - multiodborový manažment**
M. Janičko (Košice)
- 12:00 - 12:15 **Diskusia**
- 12:15 **Ukončenie XXXVII. Hildebrandových Bardejovských
gastroenterologických dní**



SLOVENSKÁ
GASTROENTEROLOGICKÁ
SPOLOČNOSŤ



PARTNRSKÝ PROGRAM 2024

děkujeme
touto cestou svojim
partnerom
a tešíme sa
na spoluprácu
v roku 2024

Mediální partneri:



ZLATÍ PARTNERI SGS



Eli Lilly Slovakia s.r.o.

PRO.MED.CS
Praha a.s.

PRO.MED.CS Praha a.s.



STRIEBORNÍ PARTNERI SGS



FERRING Slovakia, s.r.o.



Takeda Pharmaceuticals Slovakia, s.r.

BRONZOVÝ PARTNER SGS

abbvie

Abbvie, s.r.o

UŽ SCHVÁLENÝ



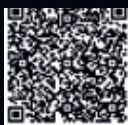
ZAPOTTE
SA DO BOJA

PROTI CD a UC
s liekom
RINVOQ®

Prvá a jediná perorálna
cielená liečba

indikovaná na liečbu oboch,
stredne ťažkej až ťažkej aktívnej
Crohnovej choroby a ulceróznej
kolitídy u dospelých pacientov,
ktorí na biologickú liečbu
neodpovedali alebo došlo k strate
odpovede alebo ktorí túto liečbu
netolerujú alebo je u nich táto
liečba kontraindikovaná.^{1,2**}

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. Pred predpísaním lieku si prosím preštudujte Súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý je dostupný na vyžiadanie u miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, tel. č.: +421 2 50 500 777 alebo na internetovej stránke Štátnej ústavu pre kontrolu liečiv <https://www.sukl.sk/>.



Súhrn charakteristických vlastností lieku je dostupný aj po zosnímaní nižšie uvedeného QR kódu.

Referencie: **1.** SmPC lieku Rinvoq, jún 2024, **2.** Zoznam kategorizovaných liekov 1.9.2024 – 30.9.2024, <https://www.health.gov.sk/Clanok?lieky202409>

** k júnu, 2024

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

AbbVie, s. r. o.
Karadžičova 10, 821 08 Bratislava
tel. č.: +421 2 50 50 077

SK-RNQG-240022 20/08/2024

abbvie

Remsima[®] 120 mg

Infliximab

1. subkutánny infliximab¹⁻⁴

Pre lepšiu kvalitu života s väčšou slobodou a s menšími obmedzeniami.⁵⁻¹²

1. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/remxima2/ByunHG>, et al. *Appl Health Econ Health Policy*. 2021;19(5):735-745. 3. European Commission Grants Marketing Authorisation For World's First Subcutaneous Formulation Of Infliximab Remsima SC For An Additional Five Indications Including For Use In Inflammatory Bowel Disease And Ankylosing Spondylitis. <https://www.biosimilardevelopment.com/doc/european-commission-grants-marketing-authorisation-for-world-s-first-subcutaneous-0001/>, [Accessed Dec 2021]. 4. *Data on File*. Celltron Healthcare. 2021;5. Schreiber S, et al. *Gastroenterology*. 2021;160(7):2340-2353. 6. Solitano P, et al. *Gastroenterology*. 2021;160(7):2244-2247. 7. Overton PM, et al. *Patient Prefer Adherence*. 2021;15:811-834.8. Westhovens R, et al. *Rheumatology (Oxford)*. 2021;60(5):2277-2287. 9. Combe B, et al. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2021;23(1):119-119. 10. Caporali R, et al. *Expert Rev Clin Immunol*. 2021;17(1):85-99. 11. Smith PJ, et al. *J Crohns Colitis*. 2021;15(Suppl_1):S480-S481. 12. Schreiber S, et al. Switching from intravenous to subcutaneous infliximab in patients with active inflammatory bowel disease: Post-hoc analysis of pre-/post-switch outcomes from a multicentre, randomized controlled pivotal trial. *Poster (P0472)*. Prezentované na UEG Week Virtual 2021.

Skrátaná informácia o lieku:

Remsima 120 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke, Remsima 120 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

Zloženie: Každá/é 1 ml naplnená injekčná striekačka/naplnené pero s jednorazovou dávkou obsahuje 120 mg infliximabu. **Indikácie:** Reumatoidná artritída, Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, ankylozujúca spondylitída, psoriatická artritída, psoriáza. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Doporučené dávkovanie pri udržiavacej liečbe je 120 mg s.c. každý 2. týždeň. Udržiavaciu liečbu je potrebné začať 4 týždne po poslednom podaní 2 intravenózných infúzií infliximabu 5 mg/kg (3 mg/kg pri liečbe reumatoidnej artritídy) podaných v rozmedzí 2 týždňov. U vybraných indikáciách nešpecifických zápalových ochorení čriev je možné o 4 týždne po 2. infúzií podať ďalšiu infúziu 5mg/kg. Pri reumatoidnej artritíde je možné liečbu začať úvodnou dávkou 120 mg s.c. nasledovanou ďalšou dávkou 120 mg s.c. v 1., 2., 3. a 4. týždni po podaní prvej injekcie, a potom pokračovať v obvyklom dávkovaní. Pri prechode z udržiavacej liečby infliximabom i.v. na s.c. formu, sa infliximab s.c. môže podať v termíne nasledujúceho podania infliximabu i.v. U pacientov s Crohnovou chorobou, ktorí na začiatku odpovedali na dávkou 5 mg/kg, ale potom u nich došlo k strate odpovede, je povolená úprava dávky subkutánneho infliximabu na 240 mg. Ďalšie podrobnosti vrátane dávkovania pre zvláštne skupiny pacientov sú uvedené v SPC. **Kontraindikácie:** Hypersenzitivita na liečivú látku, na iné myšie proteíny alebo na ktorúkoľvek pomocnú látku, aktívna tuberkulóza alebo iné závažné infekcie, ako je sepsa, abscesy a oportúnne infekcie, stredne závažné alebo závažné srdcové zlyhanie (NYHA trieda III/IV). **Osobitné upozornenia a opatrenia pre používanie:** V záujme lepšej sledovateľnosti biologických liekov je potrebné dôsledne zaznamenať názov a číslo šarže podávaného lieku. Užívanie infliximabu bolo spojené s akútnymi reakciami súvisiacimi s injekciou, vrátane anafylaktického šoku, a onekorenými hypersenzitívnymi reakciami. Pacienti užívajúci TNF-antagonistov sú viacej náchylní na závažné infekcie, vrátane sepsy, pneumónie, oportúnnych infekcií (invazívne mykotické, vírusové), tuberkulózy, listeriózy, kandidózy, pneumocystózy a ďalších. U pacientov, ktorí sú chronickými nositeľmi vírusov, môže dôjsť k reaktivácii hepatitídy B. Infliximab môže zriedkavo spôsobiť demyelinizačné ochorenie CNS, poruchy pečene a žľazových ciest, imunosupresiu, maligne ochorenie, tiež bolo spozorované zhoršenie srdcového zlyhávania a s tým súvisiacej zvýšenej mortality. Viac informácií viď platné SPC. **Liekové a iné interakcie:** Liek sa neodporúča kombinovať s inou biologickou liečbou používanou na liečbu rovnakých ochorení, vrátane anakinry a abataceptu. Súčasne s liekom sa neodporúča aplikovať živé vakcíny. Viac informácií viď platné SPC. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšie infekcie horných dýchacích ciest, sinusitída, vírusové infekcie (napr. chripkové ochorenia, infekcie vírusom herpes simplex), bolesť hlavy, bolesť brucha, nauzea, reakcie spojené s injekciou, bolesť v mieste aplikácie a ďalšie, viď platné SPC. **Špeciálne upozornenia na uchovávanie:** Uskladnite v chladničke (2 °C - 8 °C). Chráňte pred mrazom. Uskladnite v pôvodnom obale, aby bol liek chránený pred svetlom. Liek je možné uskladniť pri teplotách maximálne až 25 °C po dobu až 28 dní. **Balenie:** 1 ml x 1 naplnená injekčná striekačka alebo 1 naplnené pero. **Spôsob výdaja lieku:** Viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. **Registračné čísla:** EU/1/13/853/009 a EU/1/13/853/012. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Celltron Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Maďarsko. **Dátum schválenia súhrnu charakteristických vlastností lieku:** 22.11.2019. **Podrobné informácie o lieku:** sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) <http://www.sukl.sk>. **Skrátaná informácia o lieku bola pripravená v:** 7/2024. **Držiteľ v SR zastupuje:** Celltron Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest, Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Maďarsko. **Skôr ako liek predpíšete, obznaníte sa prosím s úplnou informáciou o lieku (SPC).**

Učené pre odbornú verejnosť. Dátum pripomienky: august 2024. SK-RE-015-v.2

Celltron Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest, Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony,
Maďarsko, tel.: +36 1 231 0493, healthcare.hu@celltronic.com

 **CELLTRON**

RÝCHLA A PRETRVÁVAJÚCA

kontrola eozinofilnej ezofagitídy^{1,2}



Jorveza® – indukčná a udržiavacia liečba

Inovatívna orodispergovateľná tableta s cieľovým pôsobením v pažeráku^{3,4}

INDUKČNÁ LIEČBA > 82 % pacientov s klinickou
aj histologickou remisiou už po 12 týždňoch¹

UDRŽIAVACIA LIEČBA > takmer 75 % pacientov
s pretrvávajúcou remisiou po 48 týždňoch²

*U pacientov s dlhotrvajúcim ochorením v anamnéze a/alebo vysokou mierou zápalu pažeráka
v akútnej stave ochorenia sa odporúča udržiavacia dávka 1 mg budezonidu dvakrát denne.

BUDEZONID
Jorveza®
ORODISPERGOVATEĽNÉ TABLETY

¹ Lucendo AJ, Miehlik S, Schlägl C, Vieth M, von Arnim U, Molina-Infante J, et al. *Gastroenterology* 2019;157(1):74-86.e15. ² Straumann A, Lucendo AJ, Miehlik S, et al. *Gastroenterology* 2020;159(5):1672-1685.e5. ³ Lucendo AJ, Molina-Infante J, Arias A, von Arnim U, Bredenoord AJ, Bussmann C, et al. *United European Gastroenterol J*. 2017;5(3):335-58. ⁴ Miehlik S, Hruz P, Vieth M, Bussmann C, von Arnim U, Bajbouj M, et al. *Gut*. 2016;65(3):390-399.

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU JORVEZA

LIEKOVÁ FORMA: Orodispergovateľná tableta. **ZLOŽENIE:** Jorveza 0,5 mg/1 mg orodispergovateľnej tablety: Jedna orodispergovateľná tableta obsahuje 0,5 mg/1 mg budezonidu. **Pomocná látka so známym účinkom:** Jedna 0,5 mg/1 mg orodispergovateľná tableta obsahuje 26 mg sodíka. **TERAPEUTICKÉ INDIKÁCIE:** Jorveza je indikovaná na liečbu eozinofilnej ezofagitídy (EEe) v dospelých (dospelí a/alebo 16 rokov). **DAVKOVANIE:** Indukčná remisia: Doporučená denná dávka je 2 mg budezonidu ako jedna 1 mg tableta ráno a jedna 1 mg tableta večer. Indukčná liečba zvyčajne trvá 8 týždňov. U pacientov, ktorí počas 6 týždňov neneajú príznaky, sa môže liečba predĺžiť na maximálne 12 týždňov. **Udržiavacia remisia:** Odporúčaná denná dávka je 1 mg budezonidu ako jedna 0,5 mg tableta ráno a jedna 0,5 mg tableta večer alebo 2 mg budezonidu ako jedna 1 mg tableta ráno a jedna 1 mg tableta večer v závislosti od individuálnych klinických požiadaviek pacienta. **SPOSOB PODÁVANIA:** Perorálne podávanie. Orodispergovateľná tableta sa má užívať po jedle. Má sa položiť na špičku jazyka a jemne priložiť k hornej časti úst, kde sa rozpadne. **KONTRAIKÁCIE:** Precitlivosť na liek alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **LIEKOVÉ A INÉ INTERAKCIE:** *Inhibitory CYP3A4:* Súbežná liečba silnými inhibítormi CYP3A, ako je ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, klartromyol, klobastát a grapefruitový džús, môže spôsobiť výrazné zvýšenie plazmatických koncentrácií budezonidu, pričom sa predpokladá, že zvyšuje mieru systémovej bioaktívnej frakcie. *Estrogény:* perorálne kontraceptíva. Pri súbežnom podávaní estrogénov alebo perorálnych kontraceptív o 3 dni hore hlásené zvýšenie plazmatickej koncentrácie a zvýšený účinok glukokortikosteroidov. *Kardiolglykozidy:* Účinnosť glykozidu môže byť potencionálne deficitom draslíka, čo je potenciálna a známa nežiaduca reakcia na glukokortikoidy. *Súbežná:* Súbežné použitie glukokortikoidov môže viesť k zvýšenému účinku draslíka

a aj hypokaliémiu. **FERTILITA, GRAVIDITA A LAKTÁCIA:** *Gravidita:* Podávanie počas gravidity sa treba vyhnúť, pokiaľ nie sú zvažované dôvody na liečbu Jorvezou. *Dôjčenie:* Budezonid sa vylučuje do ľudského mlieka (sú dostupné údaje o vylučovaní budezonidu po jeho inhalačnom podaní). Avšak očakáva sa, že účinky na dojčenie dieťa po perorálnom použití Jorvezu v terapeutických dávkach budú slabé. **Fertilita:** Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinku budezonidu na ľudskú fertilitu. *Štúdie na zvieratách* nepokazovali vplyv liečby budezonidom na fertilitu. **NEŽADUCE ÚČINKY:** Veľmi časté: ezofagálna kandidóza, orálna alebo orofaryngeálna kandidóza. Časté: porucha spánku; bolesť hlavy; dyspepsia; suché oči; gastroezofagálna refluxná choroba; nauzea, orálna parestézia, dyspepsia; bolesť v hornej časti brucha; suchosť v ústach, syndróm pálenia úst, porucha jazyka, ústny herpes, únava; znížená hladina kortizolu v krvi. *Menej časté:* nazofaryngitída, фарынгитид, arigoedém úst, agitiácia, závrata; hypertenzia; kašeľ; suchosť v krku; orodaryngálna bolesť; bolesť brucha; distenzia brucha; dysplázia; edém gastrointestinálneho traktu; vredy; edém pier; bolesť dlaní; výžlčka; urtikária; počiatočné ťažkosť tela; znížená hladina osteokalcínu; zvýšená telesná hmotnosť. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII:** Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstr. 5, 79108 Freiburg, Nemecko. **REGISTRÁCNE ČÍSLO:** Jorveza 1 mg orodispergovateľné tablety: EU/1/17/1254/004. Jorveza 0,5 mg orodispergovateľné tablety: EU/1/17/1254/009. *Výňahy lieku je vzhľadom na lekárske predpisy DATUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU:* 10.2022. Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>. Informácia je určená pre odbornú verejnosť. **Pred podaním lieku sa obozrnúť na úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC).** *Datum vypracovania:* júl 2023

ewo pharma

Zastúpenie | Ewopharma spol. s r. o. |
Prokopa Veľkého 52 | 811 04 Bratislava |
info@ewopharma.sk

Dr. FALK PHARMA GmbH



Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Nemecko

SpyGlass™ DS

Direct Visualization System Accessories



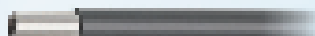
Príprava
vizualizácie
pankreatobililiárneho
systému, vrátane
intrahepatárnych
cist



Čelový ošber
tanier pre stabilnú
diagnózu
intrahepatárnych
cist



Klasická
súťažná kanyla soerova
alebo elektrohydraulickou
motripcou



**INTERMEDICAL
PLUS**

Reprezentant pre Slovensko: InterMedical Plus, s. r. o.

Kontakty

Mgr. Mária Bermanová • Mobil: +421 911 661 674 • E-mail: maria.berman@intermedicalplus.sk

Ing. Beata Štefániková • Mobil: +421 911 661 674 • E-mail: beata.stefanikova@intermedicalplus.sk

OMVOH[®]

PRVÝ IL-23p19 INHIBÍTOR

omvoh[®]
mirikizumab

schválený na liečbu pacientov so stredne ťažkou
až ťažkou aktívnou ulceróznou kolitídou^{1,2}

**Polovica pacientov
bola po roku liečby
v klinickej remisii. 98%
z nich neužívalo kortikoidy.³**

**Ústup symptómov vrátane
črevnej urgencie už
od 2. týždňa^{1,3}**

**Výskyt nežiaducich účinkov
bol podobný placebo³**



*Definované ako žiadna liečba glukokortikoidmi počas najmenej 12 týždňov pred 40. týždňom udržiavacej liečby. Percento pacientov v klinickej remisii v 40. týždni udržiavacej liečby: 49,9% mirikizumab vs. 25,1% placebo (p<0,001).³

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek v súčasnosti nie je hrađený z verejného zdravotného poistenia.

Pred predpisovaním sa prosím zaznáme s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku. Podrobné informácie o lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>, alebo na adrese: Eli Lilly Slovakia s.r.o., Svätoplukova II, 18892/2 A, 821 08 Bratislava - mestská časť Ružinov, tel: +421 2 2066 3111

Referencie:

1. SPC Omvoh. 2. Keam SJ. Mirikizumab: First Approval. *Drugs*. 2023 Jul;83(11):1045-1052. doi: 10.1007/s40265-023-01909-1. PMID: 37389706.
3. D'Haens G, et al. Mirikizumab as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis. *N Engl J Med* 2023; 388:2444-2455 DOI: 10.1056/NEJMoa2207940.

Tento materiál je určený výhradne pracovníkom v zdravotníctve.

Dátum schválenia materiálu 03/2024.

Pre zobrazenie SPC si,
prosím, naskenujte QR kód.



Lilly

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Svätoplukova II, 18892/2 A, Bratislava - mestská časť Ružinov 821 08,
tel.: +421 2 2066 3111

PP-MR-SK-0013

LILLY ZA LEPŠÍ ŽIVOT

Naša práca presahuje rámec liekov, ktoré vyrábame. Spoločne pracujeme na zlepšovaní prístupu k život zlepšujúcim a zachraňujúcim liekom na celom svete. Prostredníctvom partnerstiev a dobrovoľníckych programov sa usilujeme identifikovať a realizovať riešenia problémov v liečbe rôznych ochorení tak, aby bol život ľudí u nás a vo všetkých kútoch sveta stále lepší.

Viac sa dozviete na stránke lilly.com/sk

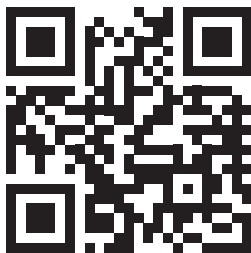
XELJANZ

(tofacitinib citrát)

SCHVÁLENÝ
v 5
INDIKÁCIÁCH*

RA PsA UC JIA AS

RA – Reumatoidná artritída, **PsA** – Psoriatická artritída, **AS** – Ankylozujúca spondylitída, **UC** – Ulcerózna kolitída, **JIA** – Juvenilná idiopatická artritída



Pred predpísaním alebo podaním lieku si prosím preštudujte úplné znenie súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC) XELJANZ.

SPC lieku XELJANZ je dostupné na internetovej stránke: www.pfi.sr/spc-xeljanz alebo zosnímaním tu vytlačeného QR kódu pomocou fotoaparátu (prípadne na to určenej aplikácie) mobilného zariadenia (napr. telefónu alebo tabletu) s prístupom na internet. Po namierení hľadáča na QR kód sa zobrazí URL adresa pre príslušné SPC. Po kliknutí na ňu sa zobrazí SPC. Ak nemáte k dispozícii internetové pripojenie alebo zariadenie na zosnímanie QR kódu, prosíme, vyžiadajte si SPC v tlačenej forme od lekárskeho zástupcu spoločnosti Pfizer.

Táto informácia o lieku je určená osobám oprávneným predpisovať alebo vydávať lieky. Vydaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania.

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie je potrebné hlásiť na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, tel.: +421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásenie môžete zaslať aj miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii: Pfizer Luxembourg SARL, o. z., Pribinova 25, 811 09 Bratislava, e-mail: SVK.AEReporting@pfizer.com.

Literatúra:

1. Súhrn charakteristických vlastností lieku Xeljanz, Október 2023.

XELJANZ
(tofacitinib citrát)
5 mg tablety



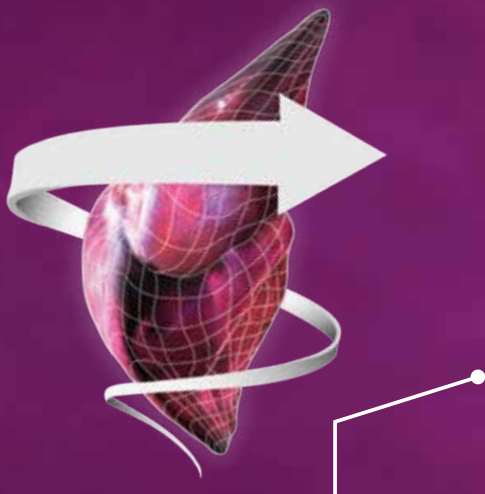
PFIZER LUXEMBOURG SARL,
Avenue J.F. Kennedy 51, Luxemburg L-1855, Luxembursko, právna forma: spoločnosť s ručením obmedzeným,
zapísaná v Registri obchodu a spoločností Luxemburg pod číslom: B 84 125 vykonávajúca podnikateľskú činnosť
v Slovenskej republike prostredníctvom organizačnej zložky podniku zahraničnej osoby
PFIZER LUXEMBOURG SARL,
organizačná zložka, Pribinova 25, 811 09 Bratislava, IČO 35885696, zapísaná v obchodnom registri vedenom
Mestským súdom Bratislava III, oddiel Po, vložka č. 1164/B

NOVINKA

URSOSAN®

urzodeoxycholová kyselina

VYŠŠIA SILA 400 mg Kyseliny URZODEOXYCHOLOVEJ



pre lepšiu compliance pacienta

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU: URSOSAN 400 mg filmom obalené tablety

Zloženie: Každá filmom obalená tableta obsahuje 400 mg kyseliny urzodeoxycholovej. **Indikácie:** Na rozpustenie cholesterolových žlčových kameňov v žlčníku. Žlčové kamene sa nesmú na röntgenových snímkach zobrazovať ako tieň a nesmú mať v priemere viac ako 15 mm. Napriek žlčovým kameňom musí byť žlčník funkčný. Na symptomatickú liečbu primárnej bilirnej cholangitídy (PBC), za predpokladu neprítomnosti dekompenzovanej cirrózy pečene. **Pediatrická populácia:** Hepatobilárna porucha súvisiaca s cystickou fibrózou u detí vo veku od 6 rokov a mladších ako 18 rokov. **Kontraindikácie:** URSOSAN sa nemá používať u pacientov s precitlivosťou na žlčové kyseliny alebo na ktorukoliek z pomocných látok; akútnym zápalom žlčníka a žlčových ciest; oklúziou žlčových ciest; častými epizodami žlčníkovej koliky; kalcifikovanými žlčovými kameňmi; zhoršenou kontraktilitou žlčníka. **Pediatrická populácia:** neúspešná portoenterostómia alebo neobnovenie správneho prietoku žlče u detí s bilárnou atreziou. **Nežiaduce účinky:** niekva stolica alebo hnačka; bolesť v pravej hornej časti brucha (u pacientov s primárnou bilárnou cholangitídou). **Interakcie:** URSOSAN sa nemá podávať súčasne s cholestyramínom, kolestipólom alebo antacidami s obsahom hydroxidu hlinitého alebo smektitu (oxidu hlinitého), pretože môžu znížiť absorpciu UDCA. URSOSAN môže ovplyvniť absorpciu cyklosporínu z čreva. Interakcie boli ďalej pozorované s: ciprofloxacínom, rosuvastatínom, nitrendipínom, dapsonom a klofibrátom. **Upozornenie:** Počas prvých troch mesiacov liečby má lekár každé 4 týždne sledovať parametre pečeňových funkcií AST, ALT a GGT a následne každé 3 mesiace. Pacientky, ktoré užívajú URSOSAN na rozpustenie žlčových kameňov, majú používať účinnú nehormonálnu antikoncepciu. Ak sa vyskytne hnačka, dávka sa musí znížiť a v prípadoch pretrvávajúcej hnačky sa má liečba ukončiť. **Dávkovanie:** URSOSAN je vhodný pre pacientov s telesnou hmotnosťou 47 kg a viac. Filmom obalené tablety sa majú užívať pravidelne, nerozžútať a majú sa zapíť tekutinou. Na rozpustenie cholesterolových žlčových kameňov: Približne 10 mg/kg/den, večer pred spaním. Na symptomatickú liečbu primárnej bilirnej cholangitídy (PBC): Denná dávka závisí od telesnej hmotnosti a pohybuje od 12 do 16 mg/kg/den (tj. od 2 do 4 filmom obalených tabliet). Počas prvých 3 mesiacov liečby sa má URSOSAN užívať v rozdeľovaných dávkach v priebehu dňa nepretržite. U pacientov s PBC sa v zriedkavých prípadoch môžu klinické príznaky na začiatku liečby zhoršiť. V takom prípade sa má dávka URSOSANU znížiť na 1/2 tablety. Liečba má postupne pokračovať (zvyšovanie dennej dávky o 1/2 filmom obalené tablety týždenne), až kým sa opäť neodosiahne dávka, ktorá bola naplánovaná v príslušnom pláne dávkovania. Deti s cystickou fibrózou (od 6 do 18 rokov) 20 mg/kg/den v 2-3 samostatných dávkach, s ďalším zvyšovaním dávky na 30 mg/kg/den, ak je to potrebné. **Balenie:** 10 až 100 filmom obalených tabliet (na tri mesiace byť uvedené všetky veľkosti balenia). Pred predpísaním lieku si pozorne prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku. **Dátum poslednej revízie textu:** 08/2022. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** PRO.MED.CS Praha a.s., Letecká 371/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika.

PRO.MED.CS Praha a.s.

Obchodné zastúpenie SK: PROM.MEDIC.SK spol. s r.o., Galvaniho 15/B, 821 04 Bratislava
<https://sk.promedics.com/sk>

35 years
CARE & INNOVATION

PRO.MED.CS
Praha a.s.

V jednoduchosti je krása...

JYSELECA[®] je perorálny preferenčný JAK1 inhibítor, podávaný 1× denne, kombinujúci dlhodobú účinnosť s priaznivým bezpečnostným profilom v liečbe ulceróznej kolitídy.¹⁻³

Liek Jyseleca[®] je indikovaný na liečbu dospelých pacientov so stredne ťažkou až ťažkou aktívnou ulceróznou kolitídou, ktorí nedostatočne odpovedali, stratili odpoveď alebo netolerovali konvenčnú liečbu alebo biologickú liečbu.¹

JAK, Janusova kináza; **UC**, ulcerózna kolitída. **Literatúra:** 1. Súhrn charakteristických vlastností lieku Jyseleca[®], dátum poslednej revízie textu 29. 5. 2023. 2. Vermeire S, Cortwijn A, Feagan BG, et al. Early achievement of partial Mayo score remission and IBDQ normalization in patients with ulcerative colitis treated with filgotinib in the phase 2b/3 SELECTION study. Presented at: Digestive Disease Week Virtual; May 21-23, 2021. 3. Feagan BG, Danese S, Loftus EV Jr, et al. Filgotinib as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis (SELECTION): a phase 2b/3 double-blind, randomised, placebo-controlled trial. Lancet. 2021;397(10292):2372-2384.

Jyseleca 100 mg filmom obalené tablety[®], Jyseleca 200 mg filmom obalené tablety[®]. Skrátená informácia o lieku. Predtým, ako predpíšete tento liek, prečítajte si, prosím, Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC). ▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. **Zloženie:** Každá filmom obalená tableta obsahuje filgotinib-maleát, ktorý zodpovedá 100 mg alebo 200 mg filgotinibu. **Terapeutické indikácie:** Reumatoidná artritída (RA); liečia stredne ťažkej až ťažkej aktívnej reumatoidnej artritídy dospelým pacientom, ktorí mali nedostatočnú odpoveď alebo ktorí netolerovali jedno alebo viac chorôb modifikujúcich antireumatiká, ako monoterapia alebo v kombinácii s metotrexátom. Ulcerózna kolitída (UC): liečia dospelých pacientov so stredne ťažkou až ťažkou aktívnou ulceróznou kolitídou, ktorí nedostatočne odpovedali, stratili odpoveď alebo netolerovali konvenčnú liečbu alebo biologickú liečbu. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Liečbu filgotinibom sa začať lekár so skúsenosťami s liečbou reumatoidnej artritídy alebo ulceróznej kolitídy. Reumatoidná artritída: odporúčaná dávka filgotinibu u dospelých pacientov je 200 mg jedenkrát denne. Ulcerózna kolitída: odporúčaná dávka na indukčnú a udržiavaciu liečbu je 200 mg jedenkrát denne. U dospelých so zvýšeným rizikom VTE, MACE a malignity je odporúčaná dávka 100 mg jedenkrát denne a v prípade nedostatočnej kontroly ochorenia ju možno zvýšiť na 200 mg jedenkrát denne. Pri dlhobej liečbe sa má použiť najnižšia účinná dávka. U pacientov s UC, u ktorých sa počas prvých 10 týždňov liečby nepreukáže primeraný terapeutický prínos, môže ďalších 12 týždňov indukčnej liečby filgotinibom v dávke 200 mg jedenkrát denne priniesť ďalšie zmiernenie symptómov. U pacientov, ktorí nevykazujú žiadny terapeutický prínos po 22 týždňoch liečby, sa má užívanie filgotinibu ukončiť. U dospelých s vyšším rizikom VTE, MACE a malignity je odporúčaná dávka na udržiavaciu liečbu 100 mg jedenkrát denne. V prípade vzplanutia ochorenia možno dávku zvýšiť na 200 mg jedenkrát denne. Pri dlhobej liečbe sa má použiť najnižšia účinná dávka. Prečítajte si pokyny pre laboratórne monitorovanie a zahájenie či prerušenie podávania v SPC, tabuľka 1. Spôsob podávania: Perorálne použitie, možno užívať s jedlom alebo bez jedla. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Aktívna tuberkulóza (TBC) alebo aktívne závažné infekcie (pozri časť 4.4). Gravidita. **Osobitné upozornenia a opatrenia:** Neodporúča sa kombinácia filgotinibu s inými silnými imunosupresivami kvôli riziku aditívnej imunosupresie. Boli hlásené infekcie vrátane závažných infekcií. Pred zahájením podávania filgotinibu je nutné zvážiť riziká a prínosy liečby u pacientov s chronickou alebo rekurentnou infekciou, u pacientov, ktorí prišli do styku s tuberkulózou, s anamnézou závažnej alebo oportúnnej infekcie, u pacientov, ktorí cestovali do oblastí s endemickým výskytom TBC alebo endemických mykóz alebo so základnými ochoreniami, ktoré môžu predisponovať k rozvoju infekcie. Starší pacienti nad 75 rokov majú zvýšený výskyt závažných infekcií a je potrebné im venovať pozornosť. Filgotinib sa nesmie podávať pacientom s aktívnou TBC. Je potrebné vykonať vyšetrovanie na vírusovú hepatitídu a monitorovať reaktiváciu v súlade s odporúčanými klinickými postupmi. Imunomodulačné lieky môžu zvyšovať riziko malignít. U pacientov liečených filgotinibom bol hlásený výskyt melanómov. Bol hlásený výskyt hematologických abnormalít. Počas liečby filgotinibom sa neodporúča použitie živých vakcín. Liečba filgotinibom bola spojená so zvýšením lipidových parametrov v závislosti na dávke. Filgotinib má byť používaný s opatrnosťou u pacientov s kardiovaskulárnymi rizikovými faktormi. U pacientov užívajúcich JAK inhibítory vrátane filgotinibu boli hlásené prípady hlbokej žilovej trombózy a pľúcnej embólie. **Liekové a iné interakcie:** Filgotinib sa primárne metabolizuje prostredníctvom karboxylesterázy 2 (CES2), ktorá môže byť inhibovaná in vitro liekmi ako fenofibrát, karvedilol, diltiazem alebo simvastatín. Klinický význam tejto interakcie nie je známy. Filgotinib nie je klinicky významným inhibítorom či induktorom väčšiny enzýmov alebo transportérov bežne sa podieľajúcich na interakciách, ako sú enzýmy cytochrómu P450 (CYP) a UDB glukuronosyltransferázy (UGT). **Fertilita, gravidita a laktácia:** Ženy vo fertilnom veku musia počas liečby filgotinibom a aspoň 1 týždeň po jej skončení používať účinnú antikoncepciu. Nie sú k dispozícii žiadne alebo iba obmedzené údaje o použití filgotinibu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Na základe zistení u zvierat môže filgotinib spôsobit poškodenie plodu, a preto je počas gravidity kontraindikovaný (pozri časť 4.3). Nie je známe, či sa filgotinib vylučuje do ľudského mlieka. Nemožno vylúčiť riziko pre novorodencov/dojčatá. Preto sa liek Jyseleca nemá používať počas dojčenia. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky sú nauzea (3,5 %), infekcie horných dýchacích ciest (3,3 %), infekcie motových ciest (1,7 %) a závrate (1,2 %). Podrobnejšie informácie nájdete v SmPC, bod 4.8. **Zatriedenie lieku podľa spôsobu výdaja:** Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. **Registračné číslo:** EU/1/20/1480/001-004. **Špeciálne upozornenia na uchovávanie:** Uchovávaťe v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Flašu uchovávaťe pevne uzavretú. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Galapagos NV General de Wittelaan L11 A3, 2800 Mechelen, Belgicko. **Číslo dokumentu:** REF-13104. **Dátum revízie textu:** 5/2023.

URČENÉ PRE ODBORNÚ VEREJNOSŤ. Súhrnné informácie o lieku získate na adrese: Swedish Orphan Biovitrum o.z., Mudroňova 51, 811 03 Bratislava, Slovensko, tel.: +421 2 3211 1540. Podrobné informácie o lieku sú tiež uverejnené na webových stránkach Európskej liekovej agentúry <http://www.ema.europa.eu/>. Nežiaduce účinky musia byť hlásené Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv na adrese neziaduce.ucinky@suklsk alebo spoločnosti Swedish Orphan Biovitrum o.z. na adrese: mail.sk@sobi.com.

Jyseleca[®] je ochrannou známkou Galapagos NV. Sobi je ochrannou známkou Swedish Orphan Biovitrum AB (publ.) © 2023 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ.). Všetky práva vyhradené. **Ďalšie informácie o lieku získate na adrese:** Swedish Orphan Biovitrum o.z., Mudroňova 51, 811 03 Bratislava, Slovensko, tel.: +421 2 3211 1540, e-mail: mail.sk@sobi.com, www.sobi.com. PP-21177 | december 2023

DOPRAJTE VAŠIM PACIENTOM

Konečne ticho!

DLHODOBÚ REMISIU UC A CD

Entyvio® vaším
pacientom poskytuje:¹

- dlhodobú perzistenciu preukázanú v klinickej štúdií, ako aj v klinickej praxi,²⁻⁵
- dobre známy priaznivý bezpečnostný profil,^{1,2}
- klírens ochorenia pri UC a viditeľné transmurálne zhojenie pri CD.⁶⁻⁸

JEDINÉ
črevo selektívne
biologikum
v i.v. a s.c.
forme¹

Entyvio®
vedolizumab

Začnite
liečiť včas

Entyvio® i.v. + s.c.: liečba stredne ťažkej až ťažkej formy aktívnej ulceróznej kolitídy alebo stredne ťažkej až ťažkej formy aktívnej Crohnovej choroby u dospelých pacientov, ktorí mali na konvenčnú liečbu alebo na liečbu antagonistom tumor nekrotizujúceho faktoru alfa (tumor necrosis factor alpha, TNF α) neprimeranú odpoveď, alebo u ktorých došlo k strate odpovede, alebo ktorí neznášali takúto liečbu. Entyvio® i.v.: liečba dospelých pacientov so stredne ťažkou až ťažkou formou aktívnej chronickej pouchitídy, ktorí podstúpili proktokolektómiu a análnu anastomózu išeľného púzdra vytvoreného kvôli ulceróznej kolitíde a mali neprimeranú alebo žiadnu odpoveď na liečbu antibiotikami.



Skrátenu informáciu o lieku nájdete na webovej stránke: <https://takedahealth.sk/gastroenterologia/mespecificke-zapalove-ochorenia-creva-ibd/entyvio>. Pre jej zobrazenie naskenujte príložený QR kód.

Reference: 1. SPC Entyvio, 2024. 2. Loftus EV Jr, et al. Aliment Pharmacol Ther. 2020 Oct;52(8):1353-1365. 3. Pudipeddi A, et al. Therap Adv Gastroenterol. 2022 Mar 8;15:17562848221080793.

4. Bressler B, et al. Journal of Crohn's and Colitis, 2021, 1-13. 5. Patel H, et al. Crohn's & Colitis 360 Volume 1, Number 2, July 2019. 6. Danese S, et al. PZT - J Crohn's Colitis. 2021;15: (Supplement 1)

S305-S305. 7. Danese S et al. Gastroenterology 2019; 157: 1007-18.e7. 8. Rimola J et al. United European Gastroenterol J 2018; e(Suppl 1): A68, Abst 0P175

Dátum prijavy: 05/2024

C-APR0MSKENTYV0340



Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Svätoplukova II. 18892/2 A, 821 08 Bratislava, Slovenská republika

Entyvio®
vedolizumab

WWW.SGES.SK
WWW.PROGRESS.EU.SK
WWW.HILDEBRANDOVEDNI.SK

