



6. november 2014

Hotel Holiday Inn BRATISLAVA



UNIVERZITNÁ NEMOCNICA
BRATISLAVA



LEKÁRSKA FAKULTA
UNIVERZITY KOMENSKÉHO



SLOVENSKÁ
INTERNISTICKÁ
SPOLOČNOSŤ



SLOVENSKÁ
GASTROENTEROLOGICKÁ
SPOLOČNOSŤ



SLOVENSKÁ
HEPATOLOGICKÁ
SPOLOČNOSŤ

Vážení priatelia,

Je mi veľkou čťou pozvať Vás na 2. ročník Ružinovského gastroenterologického dňa (Ružgad), ktorý sa bude konať v Bratislave 6. novembra 2014. Úprimne sme sa snažili pripraviť podujatie, ktoré Vám poskytne prehľad o tom, čo sa za posledný rok na Slovensku aj vo svete udialo nové v gastroenterológii a hepatológii. Našou ďalšou ambíciou je vytvoriť priestor pre širšiu diskusiu k prednáškam a Ružgad orientovať ako diskusný deň v gastroenterológii.



Oproti úvodnému podujatiu sa v tomto roku udialo viacero zmien. Celý kongres prebehne na jednom mieste v kongresovom hoteli Holiday Inn, ktorý je len na skok od nemocnice v Ružinove. V rámci odborného programu sme zaradili „Ďurišovu prednášku“ na počesť pána profesora MUDr. Ivana Ďuriša, DrSc. - „doyena“ vnútorného lekárstva ako aj gastroenterológie na Slovensku. Profesor Ďuriš bol náš učiteľ, kolega a priateľ a je pre nás čťou mu vzdať hold formou čestnej prednášky. Tá by sa mala stať tradíciou aj v nasledujúcich rokoch. Doobedňajší program bude už tradične venovaný originálnym prácam slovenských gastroenterológov. Ťažiskovou témou poobedňajšieho programu je endoskopia hepatobiliárneho traktu, kde odoznejú prednášky popredných slovenských endoskopistov a chirurgov. Takisto budú prezentované prvé slovenské skúsenosti s metódou Spyglass cholangioskopie. Ešte raz mi dovoľte srdečne Vás pozvať. Tešíme sa, že prídete.

Za vedecký a organizačný výbor
doc. MUDr. Tibor Hlavatý, PhD.
prezident podujatia

RUŽINOVSKÝ GASTROENTEROLOGICKÝ DEŇ

2. ročník podujatia,

ktorý organizuje V. interná klinika LF UK a UN Bratislava
v spolupráci so

Slovenskou gastroenterologickou spoločnosťou,
Slovenskou hepatologickou spoločnosťou
a Slovenskou internistickou spoločnosťou.

HLAVNÉ TÉMY PODUJATIA

- 1. VEDECKÝ VÝSKUM V OBLASTI
GASTROENTEROLÓGIE NA SLOVENSKU**
- 2. SÚČASNÉ TRENDY V DIAGNOSTICKEJ
A TERAPEUTICKEJ ENDOSKOPII
HEPATOBILIÁRNEHO TRAKTU**

TERMÍN KONANIA

6. november 2014

MIESTO KONANIA

Hotel Holiday Inn

Bajkalská 25/A, 825 03 Bratislava



8.30 – 9.00 SLÁVNOSTNÉ OTVORENIE A PRIVÍTANIE

Predsedenstvo:

prof. MUDr. Juraj Payer, PhD., FRCP, doc. MUDr. Tibor Hlavatý, PhD.

Slávnostní hostia:

prof. MUDr. Peter Labaš, CSc.

- dekan Lekárskej fakulty Univerzity Komenského v Bratislave

MUDr. Miroslav Bdžoch, PhD., MPH

- riaditeľ Univerzitnej nemocnice Bratislava

MUDr. Tomáš Haško, MPH

- zástupca riaditeľa Univerzitnej nemocnice pracovisko Ružinov

doc. MUDr. Ľubomír Jurgoš, PhD.

- prezident Slovenskej gastroenterologickej spoločnosti

prof. MUDr. Jozef Glasa, CSc., PhD.

- vedecký sekretár Slovenskej hepatologickej spoločnosti

9.00 - 9.30 PRVÁ MEMORIÁLOVÁ ĎURIŠOVA PREDNÁŠKA

Predsedenstvo: Payer J.

Ivan Ďuriš - osobnosť slovenskej medicíny

Huorka M. (Bratislava)

9.30 - 09.45 NOVINKY V GASTROENTEROLÓGII

Predsedenstvo: Jurgoš Ľ.

Čo nového v gastroenterológii v roku 2014

Papay P. (Viedeň)

9.45 - 10.00 PRESTÁVKA

10.00 - 12.00 SLOVENSKÁ GASTROENTEROLÓGIA A HEPATOLÓGIA 2013 – 2014

Originálne práce slovenských gastroenterológov a hepatológov

Predsedenstvo: Huorka M., Greguš M.

10.00 – 10.12

Incidencia a prevalencia ulceróznej kolitídy a Crohnovej choroby na Slovensku v roku 2014

Greguš M., Gregušová K., Huorka M. (Nitra, Bratislava)

10.12 – 10.24

Negatívna prediktívna hodnota transabdominálnej USG krátkodobých komplikácií IBD

Zelinková Z., Šturdík I., Tóth J., Koller T., Hlavatý T., Huorka M. (Bratislava)

10.24 – 10.36

Kombinovaná imunosupresívna terapia, kortikoidy a menopauza majú signifikantný vplyv na minerálnu kostnú densitu u IBD pacientov - prospektívna štúdia

Krajčovičová A., Hlavatý T., Killinger Z., Miznerová E., Tóth J., Letkovský J.,
Nevidanská M., Čierny D., Koller T., Zelinková Z., Huorka M., Payer J. (Bratislava)

10.36 – 10.48

Intestinálna forma GVHD na kapsulovej endoskopii

Páv I., Mistrík M., Bátorovský M. (Bratislava)

10.48 – 11.00

Ovplyvňuje hladina vitamínu D aktivitu črevných zápalových ochorení?

Hlavatý T., Krajčovičová A., Tóth J., Nevidanská M., Huorka M., Payer J. (Bratislava)

Predsedenstvo: Mlkv P., Holomáň J.

11.00 – 11.12

Transarteriálna chemoembolizácia v liečbe hepatocelulárneho karcinómu - vyhodnotenie súboru pacientov BA-BB podľa tzv. bratislavského protokolu

Žigrai M., Adamcová-Selčanová S., Skladaný Ľ., Hrušovský Š.
(Bratislava, Banská Bystrica)



11.12 – 11.24

Nový pohľad na hemostázu pri cirhóze v praxi

Skladaný L., Šváč J., Molčan P., Adamcová-Selčanová S., Čellárová E.
(Banská Bystrica)

11.24 – 11.36

Postavenie neoadjuvantnej terapie v multimodálnej liečbe karcinómu rekta – klinické výsledky

Krajčovičová I., Bolješiková E., Šándorová M. (Bratislava)

11.36 – 11.48

Stenty v liečbe zhubných nádorov kolorekta – prehľad a vlastné skúsenosti

Žitňan L., Májek J., Pekárek B., Makovník P. (Bratislava)

11.48 – 12.00

Medzipohlavné rozdiely v odpovedi na chemicky indukovanú kolitídu u myší

Bábíčková J., Tóthová L., Gardlík R., Lengyelová E., Bartoňová A., Hodosy J., Celec P. (Bratislava)

12.00 - 13:00 OBED

13.00 - 14.15 BILIOPANKREATICKÁ ENDOSKOPIA V ROKU 2014 - DIAGNOSTIKA

Predsedníctvo: Lehotský L., Vavrečka A.

13.00 – 13.15

Diagnostický algoritmus pri chorobách žľčových ciest a pankreasu

Huorka M. (Bratislava)

13.15 – 13.35

Spyglass cholangioskopia - diagnostické a terapeutické možnosti

Ušák J. (Trnava)

13.35 – 13.55

Problematická kanylácia pri ERCP a možnosti jej riešenia

Greguš M. (Nitra)

13.55 – 14.15

Zriedkavé komplikácie po ERCP

Páv I. (Bratislava)

14.15 - 14.30 PRESTÁVKA

14.30 - 15.45 BILIOPANKREATICKÁ ENDOSKOPIA V ROKU 2014 - LIEČBA

Predsedníctvo: Pechan J., Bátovský M.

14.30 – 14.49

Prínos endoskopie v manažmente akútnej biliárnej pankreatitídy

Horáková M. (Martin)

14.49 – 15.08

Ťažko riešiteľná choledocholitíza

Vavrečka A. (Bratislava)

15.08 – 15.27

Využitie metalických stentov v rámci ERCP metodiky

Veselíny E. (Košice)

15.27 – 15.45

Chirurgia biliopankreatických chorôb

Pindák M. (Bratislava)

15.45 - 16.00 PRESTÁVKA

16.00 - 17.00 SATELITNÉ SYMPÓZIUM FIRMY HOSPIRA

17.00 SLÁVNOSTNÁ VEČERA



REGISTRAČNÉ POPLATKY

• Atestovaný lekár	20,00 Eur
• Lekár v špecializačnej príprave	15,00 Eur
• Zdravotná sestra	15,00 Eur
• Slávnostná večera	10,00 Eur

Registračný poplatok zahŕňa účasť na odbornom programe, certifikát a kredity Saccme, konferenčné materiály a obed.

Platba registračných poplatkov:

- Bankovým prevodom
Bankové spojenie: TATRA BANKA a.s.
Číslo účtu: 292 688 6158/1100
Variabilný symbol: registračné číslo v Slovenskej lekárskej komore
Správa pre prijímateľa: meno a priezvisko účastníka
- Na mieste konania v hotovosti

Registračné poplatky sa nevracajú, akceptuje sa náhradník.

KREDITY

Podujatie **Ružinovský gastroenterologický deň – RUŽGAD 2014** je zaradené do systému kontinuálneho medicínskeho vzdelávania podľa pravidiel SACCME.

- 5 kreditov** - pasívna účasť
- 10 kreditov** - aktívna účasť hlavný autor
- 5 kreditov** - aktívna účasť spoluautor

REGISTRÁCIA ÚČASTNÍKOV

- Elektronicky, on-line prihláška je na stránke **www.ruzgad.sk** v sekcii REGISTRÁCIA ÚČASTNÍKOV
- Na mieste v deň konania od 07:30 do 08:30 hod.

MUDr. Jozef Tóth

- V. interná klinika Lekárskej fakulty UK a UNB Bratislava - Ružinov
- Slovenská gastroenterologická spoločnosť
- Slovenská internistická spoločnosť
- Slovenská hepatologická spoločnosť

MUDr. Igor Šturdík

HLAVNÍ SPONZORI PODUJATIA

Merck Sharp & Dohme



AbbVie



Hospira



Takeda Pharmaceuticals



SPONZORI PODUJATIA

S & D Pharma SK



InterMedical



EGIS Biologicals



VYSTAVOVATELIA

FERRING Slovakia

ASKIN & CO

ARID

Zlepšujeme zdravie,
zlepšujeme životy

Vyvíjame nové spôsoby liečby,
napomáhame účinnej prevencii,
ktorá ochoreniam predchádza
a pomáhame zaistiť prístup
k liečbe tým, ktorí ju potrebujú.



Copyright © 2013 Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, USA.
Všetky práva vyhradené.
Merck Sharp & Dohme, s.r.o., so sídlom Mlynské nivy 43, Bratislava 821 09
01-2015-CORP-1069061-0000 Dátum vypracovania: január 2013

HUMIRA®

v liečbe ulceróznej kolitídy

INDIKÁCIA:
stredne ťažká
až ťažká aktívna
ulcerózna
kolitída



... a život
ide ďalej



Skrátená informácia o lieku • **Názov lieku:** Humira 40 mg injekčný roztok. **Zloženie:** 40 mg adalimumabu. Adalimumab je rekombinantná ľudská monoklonálna protilátka, produkovaná ovčímí bunkami čínskeho škrečka. **Terapeutické indikácie:** reumatoidná artritída, polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída u detí od 2 rokov, axiálna spondylartritída, psoriatická artritída, ankylozujúca spondylitída, axiálna spondylartritída bez rádiografického dôkazu AS, Crohnova choroba, Crohnova choroba u detí od 6 rokov, psoriáza, ulcerózna kolitída. **Dávkovanie a spôsob podávania:** dospelým sa zvyčajne podáva 40 mg adalimumabu subkutánne každý druhý týždeň. Liečba Crohnovej choroby a psoriázy sa zvyčajne začína dávkou 80 mg. V prípade, že je potrebná rýchlejšia odpoveď na liečbu, môže sa na začiatku liečby použiť režim 160 mg v týždni 0 a 80 mg v týždni 2. Klinická odpoveď sa dosiahne v priebehu 12 týždňov liečby. **Dávkovanie u detí** – pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku. Pri liečbe ulceróznej kolitídy sa liečba začína dávkou 160 mg, v týždni 2 sa podáva 80 mg a ďalej 40 mg každý druhý týždeň. **Kontraindikácie:** precitlivosť na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok, aktívna tuberkulóza alebo iné závažné infekcie, stredne ťažké až ťažké srdcové zlyhanie (trieda III/IV podľa NYHA). **Špeciálne upozornenia:** liečba sa nemá začať u pacientov s aktívnymi infekciami. Ak sa u pacienta rozvinie nová závažná infekcia, podávanie lieku Humira sa má prerušiť dovtedy, kým sa infekcia nezbaví. Pred začatím liečby musia byť všetci pacienti vyšetrení na aktívnu aj neaktívnu TBC. Možnosť reaktívácie hepatitídy B u chronických nosičov vírusu hepatitídy B. Možný vznik alebo exacerbácia demyelinizačného ochorenia, vrátane sklerózy multiplex a Guillain-Barrého syndrómu. U pacientov s malignitou v anamnéze sa má pri zvažovaní liečby Humirou postupovať s mimoriadnou opatnosťou. Všetci pacienti sa majú vyšetriť na prítomnosť nemelanómovej kožnej rakoviny pred a počas liečby. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť pancytopenia vrátane aplastickej anémie. Liečba môže viesť k tvorbe autoimunitných protilátok. **Liekové a iné interakcie:** anakinra, abatacept. **Používanie v gravidite a počas laktácie:** podávanie počas tehotenstva sa neodporúča. Dojčenie je kontraindikované počas liečby a aspoň päť mesiacov po jej ukončení. **Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje:** Humira môže mať mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. **Nežiaduce účinky:** veľmi časté: infekcie dýchacej sústavy, bolesť brucha, nauzea, vracanie, bolesť svalov, exantém, reakcia v mieste vpichu, leukopénia, anémia, zvýšenie hladiny lipidov. **Balenie:** 2 naplnené injekčné striekačky; 2 naplnené perá. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** AbbVie Ltd, Veľká Británia. **Dátum poslednej revízie textu:** september 2013. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Tento text nenahrádza úplnú odbornú informáciu o lieku. Úplná informácia o lieku je dostupná na vyžiadanie.

Bližšie informácie môžete získať na adrese:

AbbVie s.r.o., Karadžičova 10, CBC II, 821 08 Bratislava 2, Slovenská republika
Telefón: +421 2 250 500 777, Fax: +421 2 250 500 799, www.abbvie.sk

SKHUG130019

HUMIRA®
adalimumab

abbvie

Získajte novú perspektívu

INFLECTRA™ je prvá biosimilárna mAb. Jej účinnosť, bezpečnosť a kvalita je porovnateľná s referenčným infliximabom^{1,2}. Umožňuje zvýšiť dostupnosť liečby pre pacientov s Crohnovou chorobou a ulceróznou kolitídou.



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.

Skrátená informácia o lieku: Inflectra 100 mg prášok na prípravu infúzneho koncentrátu.
Zloženie: Jedna injekčná liekovka obsahuje 100 mg infliximabu. Po rekonštitúcii obsahuje každý mililitr 10 mg infliximabu. **Indikácie:** Reumatoidná artritída v kombinácii s metotrexátom na redukcii znakov a príznakov, ako aj na zlepšenie fyzických funkcií u dospelých pacientov s aktívnym ochorením, u ktorých nedošlo k adekvátnej odpovedi na antireumatiká (DMARDs) vyplývajúce ochorenie vrátane metotrexátu; u dospelých pacientov s ťažkým, aktívnym a postupujúcim ochorením ešte neličným metotrexátom alebo inými DMARD. Crohnova choroba u dospelých - liečba stredne ťažkej až ťažkej aktívnej Crohnovej choroby u dospelých, ktorí neodpovedali napriek úplnej a primeranej liečebnej kúre konvenčnej terapie. Crohnova choroba u detí - na liečbu ťažkej, aktívnej Crohnovej choroby u detí a dospievajúcich (6 až 17 r.), ktorí neodpovedali na konvenčnú liečbu vrátane kortikosteroidov, imunomodulátorov a primárnej nutričnej terapie, alebo ktorí takúto liečbu netolerujú alebo je u nich kontraindikovaná. Liečba fistulizujúcej, aktívnej Crohnovej choroby u dospelých, ktorí neodpovedali napriek úplnej a primeranej liečebnej kúre konvenčnej terapie. Crohnova choroba u detí - na liečbu ťažkej, aktívnej Crohnovej choroby u detí a dospievajúcich (6 až 17 r.), ktorí neodpovedali na konvenčnú liečbu vrátane kortikosteroidov, imunomodulátorov a primárnej nutričnej terapie, alebo ktorí takúto liečbu netolerujú alebo je u nich kontraindikovaná. Ulcerózna kolitída - liečba stredne ťažkej až ťažkej aktívnej ulcerózne kolitídy u dospelých bez adekvátnej odpovede na bežnú liečbu vrátane kortikosteroidov a 6-merkaptopurínu (6-MP) alebo azatioprínu (AZA), alebo u tých, ktorí takúto liečbu netolerujú alebo sú u nich kontraindikované. Ulcerózna kolitída u detí - na liečbu ťažkej aktívnej ulcerózne kolitídy u detí a dospievajúcich (6 až 17 r.) bez adekvátnej odpovede na bežnú liečbu, vrátane kortikosteroidov a 6-MP alebo AZA, alebo tých, ktorí takúto liečbu netolerujú alebo sú u nich kontraindikované.

Ankylozujúca spondylitída - na liečbu závažnej, aktívnej ankylozujúcej spondylitídy u dospelých, bez adekvátnej odpovede na konvenčnú terapiu. Psoriatická artritída - na liečbu aktívnej a progresívnej psoriatickej artritídy u dospelých bez dostatočnej odpovede na predchádzajúcu liečbu DMARD. Inflectra sa má podávať v kombinácii s metotrexátom, alebo samotná u pacientov, ktorí metotrexát neznášajú alebo je u nich kontraindikovaný. Psoriáza - na liečbu stredne ťažkej až ťažkej plakovej psoriázy u dospelých, ktorí neodpovedali na inú systémovú liečbu vrátane cyklosporínu, metotrexátu alebo psoralenu s ultrafialovým žiarením A (PUVA), alebo u ktorých je takáto liečba kontraindikovaná alebo ju neznášajú. **Dávkovanie:** Dospelí (18 r.) Reumatoidná artritída - 3 mg/kg, i.v. inf.; po nej ďalšie dávky 3 mg/kg, 2 a 6 týždňov po prvej a potom každých 8 týždňov, podávanie musí byť súčasne s metotrexátom. V prípade neadekvátnej odpovede po 12-tich týždňoch liečby alebo pacient po tejto dobe prestane na liečbu odpovedať, je možné zvýšiť postupné zvyšovanie dávky o približne 1,5 mg/kg každý 8. týždeň až do maximálnej dávky 7,5 mg/kg každých 8 týždňov. Stredne ťažká až ťažká aktívna Crohnova choroba - i.v. inf. 5 mg/kg s následnou ďalšou v dávke 5 mg/kg 2 týždne po prvej dávke. Ak po 2 dávkach nie je odpoveď, nemá sa ďalšia liečba infliximabom podávať. Alternatívne stratégie u odpovedajúcich: udržiavacia - ďalšie inf. 5 mg/kg, a to 6 týždňov po úvodnej a potom každých 8 týždňov alebo opakované podanie - i.v. inf. 5 mg/kg, ak sa znaky a príznaky choroby vrátia. Fistulizujúca, aktívna Crohnova choroba - i.v. inf. 5 mg/kg a ďalšie inf. 5 mg/kg 2 a 6 týždňov po prvej dávke. Ak nie je odpoveď po 3 dávkach, ďalšia liečba infliximabom sa nemá podávať. Alternatívne stratégie u odpovedajúcich na liečbu: udržiavacia: ďalšie infúzie 5 mg/kg každých 8 týždňov alebo opakované podanie: i.v. inf. 5 mg/kg, ak sa znaky a príznaky choroby vrátia, s následnými inf. 5 mg/kg každých 8 týždňov. Ulcerózna kolitída - i.v. infúzia 5 mg/kg, ďalšie inf. 5 mg/kg 2 a 6 týždňov po prvej a potom každých 8 týždňov. U pacientov bez liečebného prínosu počas prvých 14 týždňov liečby je

potrebné pokračovanie liečby starostlivo uvažovať. Ankylozujúca spondylitída - 5 mg/kg i.v. infúzia; po nej nasledujú ďalšie dávky 5 mg/kg 2 a 6 týždňov po prvej a potom každých 6 až 8 týždňov. Ak nie je odpoveď počas 6 týždňov, v ďalšej liečbe infliximabom sa nemá pokračovať. Psoriatická artritída - 5 mg/kg i.v. infúzia; po nej ďalšie dávky 5 mg/kg 2 a 6 týždňov po prvej a potom každých 8 týždňov. Psoriáza - 5 mg/kg i.v. infúzia; po nej ďalšie dávky 5 mg/kg 2 a 6 týždňov po prvej a potom každých 8 týždňov. Ak nie je odpoveď po 14 týždňoch, ďalšia liečba infliximabom sa nemá podať. **Pediatrická populácia:** Crohnova choroba (6 až 17 r.) - 5 mg/kg i.v. infúzia; po nej ďalšie dávky 5 mg/kg 2 a 6 týždňov po prvej a potom každých 8 týždňov. Dostupné údaje nepodporujú ďalšiu liečbu infliximabom u pacientov, ktorí neodpovedali počas prvých 10 týždňov. Ulcerózna kolitída (6 až 17 r.) - 5 mg/kg i.v. infúzia; po nej ďalšie dávky 5 mg/kg 2 a 6 týždňov po prvej a potom každých 8 týždňov. Dostupné údaje nepodporujú ďalšiu liečbu infliximabom u pacientov, ktorí neodpovedali počas prvých 8 týždňov liečby. Poškodená funkcia obličiek a/alebo pečene - Inflectra sa neskladá v týchto skupinách pacientov. **Spôsob podania:** Inflectra sa má podávať intravenózne po dobu 2 hodín. Všetci pacienti po podaní Inflectry musia byť najmenej 1 - 2 hodiny po infúzii pozorovaní, či sa u nich nevyskytnú akútne reakcie súvisiace s infúziou. K dispozícii musí byť vybavenie na urgentné výkony, ako je adrenalin, antihistaminiká, kortikosteroidy a prístroj na umelú ventiláciu. Aby sa znížilo riziko reakcií súvisiacich s infúziou, zvlášť ak sa reakcie súvisiace s infúziou objavili v minulosti, môžu byť pacienti predliečení napr. antihistaminikom, hydrokortizonom a/alebo paracetamolom a rýchlosť infúzie možno spomaliť. **Kontraindikácie:** Pacienti s precitlivosťou na infliximab v anamnéze, na iné myšie proteíny alebo na ktorokoľvek z pomocných látok. Pacienti s tuberkulózou alebo inými ťažkými infekciami, ako sú sepsa, abscesy a oportúnne infekcie. Pacienti so stredne ťažkým alebo ťažkým zlyhaním srdca (NYHA trieda III/IV). **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Infekcie -

Pacienti musia byť pred liečbou, počas liečby a po liečbe Inflectrou dôkladne sledovaní, či sa u nich neobjavuje infekcia, vrátane TBC. U pacientov liečených infliximabom sa pozorovali tuberkulóza, bakteriálne infekcie, vrátane sepsy, a pneumónie, invazívne mykótické, vírusové a iné oportúnne infekcie. Skôr, ako sa začne s liečbou Inflectrou, musia byť všetci pacienti vyhodnotení tak na aktívnu, ako aj na latentnú („latentnú“) TBC. Ak sa diagnostikuje aktívna TBC, liečba Inflectrou sa nesmie začať. Ak je podozrenie na latentnú TBC, treba to konzultovať s lekárom s odbornosťou v liečbe TBC. U pacientov s fistulizujúcou Crohnovou chorobou s akútnymi hnisavými fistulami sa nesmie začínať s liečbou Inflectrou dovtedy, kým sa nevyučiní zdroj možnej infekcie, zvlášť absces. Pred začatím liečby Inflectrou majú byť pacienti testovaní na infekciu HBV. Pacientom s pozitívnym testom na infekciu HBV sa odporúča konzultácia s lekárom s odbornosťou na liečbu hepatitídy B. Malignity - Podľa dnešných vedomostí nemožno u pacientov liečených TNF-blokátormi vylúčiť riziko vzniku lymfómov alebo iných malignít. Keď sa uvažuje nad liečbou TNF-blokujúcou látkou u pacientov s anamnézou malignity alebo nad pokračovaním liečby u pacientov, u ktorých sa vyvinula malignita, je potrebná zvýšená opatnosť. **Interakcie:** Kombinácia Inflectry s inými biologickými liečivami používanými na liečbu rovnakých ochorení ako Inflectra, vrátane anakinry a abataceptu, sa neodporúča. Odporúča sa, aby sa živé vakcíny a infekčné látky na terapeutické účely nepodávali súčasne s Inflectrou. Ženy v reprodukčnom veku musia počas používania Inflectry používať primeranú antikoncepciu, aby zabránili počatiu a v jej používaní musia pokračovať najmenej 6 mesiacov po jej poslednom podaní. **Nežiaduce účinky:** Infekcie a náky. Veľmi časté: vírusová infekcia. Časté: bakteriálne infekcie. Menej časté: tuberkulóza, mykótické infekcie. Poruchy krvi a lymfatického systému. Časté: neutropénia, leukopénia, anémia, lymfadenopatia. Menej časté: trombocytopénia, lymfopénia, lymfocytóza. Poruchy imunitného systému. Časté: symptóm respiračnej alergie. Menej časté:

anafylaktická reakcia, lupusu podobný syndróm, sérová choroba alebo sérovej chorobe podobná reakcia. Psychické poruchy. Časté: depresia, nespavosť. Menej časté: amnézia, agitácia, kontúzia, somnolencia, nervozita. Poruchy nervového systému. Veľmi časté: bolesť hlavy. Časté: vertigo, závrat, hypotenzia, parestézia. Menej časté: záchvat, neuropatia. Poruchy oka. Časté: konjunktivitída. Menej časté: keratitída, periorbitálny edém, hordeolum. Poruchy srdca a srdcovej činnosti. Časté: tachykardia, palpitácie. Menej časté: srdcové zlyhanie (nový nástup alebo zhoršenie), arytmia, synkopa, bradykardia. Poruchy ciev. Časté: hypotenzia, hypertenzia, ekchymóza, návaly horúčavy, sčervenanie. Menej časté: periférna ischémia, tromboflebitída, hematóm. Poruchy dýchacej sústavy, hrdníka a mediastína. Veľmi časté: infekcia horných dýchacích ciest, sinusitída. Časté: infekcia dolných dýchacích ciest, dychavičnosť, epistaxa. Menej časté: edém pľúc, bronchospazmus, pleuritída, pleurálny výpotok. Poruchy gastrointestinálneho traktu. Veľmi časté: bolesť brucha, nauzea. Časté: gastrointestinálne krvácanie, hnačka, dyspepsia, gastroezofageálny reflux, zápcha. Menej časté: intestinálna perforácia, intestinálna stenóza, divertikulitída, pankreatitída, chelitída. Poruchy pečene a žilových ciest. Časté: abnormálna hepatálna funkcia, zvýšené transaminázy. Menej časté: hepatitída, hepatocelulárne poškodenie, cholestystitída. Poruchy kože a podkožného tkaniva. Časté: nová alebo zhoršená psoriáza vrátane pustulózne psoriázy, žihľavka, kožná vyrážka, svrbenie, ekzém, alopecia, suchosť kože, mykótická dermatitída, hyperhidróza. Menej časté: bulózna erupcia, onychomykóza, seborrea, rozacea, kožný papilóm, hyperkeratóza, abnormálna pigmentácia. Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva. Časté: artralgia, myalgia, bolesť chrbta. Poruchy obličiek a močových ciest. Časté: infekcie močových ciest. Menej časté: pyelonefritída. Poruchy reprodukčného systému a prsníkov. Menej časté: vaginitída. Celkové poruchy a reakcie v mieste podania. Veľmi časté: reakcia súvisiaca s infúziou, bolesť. Časté: bolesť na hrudníku, únava, horúčka, reakcia v mieste

injekcie, triaška, edém. Menej časté: zhoršené hojenie rán. Laboratórne a funkčné vyšetrenia. Menej časté: pozitívne autoprotilátky. **Uchovávanie:** Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). **Veľkosti balení:** 1, 2, 3, 4, 5 injekčných liekoviek. Na trhu nemusia byť k dispozícii všetky veľkosti balenia. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, Veľká Británia. **Registračné 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. **Registračná:** 10/09/2013. **Dátum revízie textu:** 10/07/2014. Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>. **Spôsob vydania:** Liek je viazaný na lekársky predpis s obmedzeným predpisovaním. **Pri predpisovaní lieku je nutné oboznámiť sa v celom rozsahu s informáciami o vedľajších účinkoch a o osobitných upozorneniach a opatreniach pri používaní, ktoré sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku alebo sú k dispozícii na adresu:** Hospira Slovakia, s.r.o., Trnavská cesta 50, 821 02 - Bratislava II., Slovenská republika. T +421 2 3300 4266, Fax +421 2 3300 4274. Internetová stránka: www.hospira.com.

Literatúra:
1. INFLECTRA™ European Public Assessment Report (EPAR). Dostupný na: www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002778/human_med_001677.jsp&mid=WC00b01ac058001d124.
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/WC500126866.pdf.



Remsima™
Infliximab

[illegible]

REF IN 71114 SK

Leading Pancreatic Biliary Solutions

All cited trademarks are the property of their respective owners. CAUTION: The law restricts these devices to sale by or on the order of a physician. Indications, contraindications, warnings and instructions for use can be found in the product labeling supplied with each device. Information for the use only in countries with applicable health authority product registrations.

ENDO-250501-AA JUNE 2014 © 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

www.bostonscientific-international.com



2014