

UC pod drobnohledem

Srdečně Vás zveme na seminář **UC pod drobnohledem** pořádaný společností Takeda Pharmaceuticals Czech Republic a Pracovištěm klinické a transplantační patologie, IKEM.

Vzdělávací akce je pořádána dle Stavovského předpisu č. 16, je ohodnocena 2 kredity a je tedy důležité se na akci **předem zaregistrovat**.

Odborný program:

Význam dlouhodobých cílů při léčbě UC

MUDr. Lukáš Bajer, Ph.D.

Přínos indexů mikroskopické aktivity zánětu pro hodnocení léčby UC

doc. MUDr. Ondřej Fabián, Ph.D.

Case Reporty pacientů s UC na vedolizumabu Tandemové sdělení

Z pohledu Endoskopisty – MUDr. Lukáš Bajer, Ph.D.

Z pohledu patologa – doc. MUDr. Ondřej Fabián, Ph.D.

Léčba UC v České republice, data z registru Credit z roku 2023

V jednotlivých městech v programu pokračují přednášející se zkušenostmi s léčbou UC v České republice:

Olomouc – doc. MUDr. Přemysl Falt, Ph.D.

27. 5. od 16 hodin, areál Fakultní nemocnice Olomouc, posluchárna TD /2.517, v budově teoretických ústavů LF UP

České Budějovice – doc. MUDr. Martin Bortlík, Ph.D.

29. 5. od 16.30, v restauraci Hoch Špalíček, Vltavské nábřeží

Praha – MUDr. Lenka Nedbalová a MUDr. Karel Mareš

30. 5. od 16.30, NH Prague City Hotel, ulice Mozartova



Zkrácené informace o přípravku:

Název: Entyvio 300 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok (i.v.). Entyvio 108 mg injekční roztok v předplněném peru (s.c.). **Složení:** Entyvio 300 mg: Jedna injekční lahvička obsahuje vedolizumabum 300 mg. Po rekonstituci jeden ml obsahuje vedolizumabum 60 mg. Seznam pomocných látek viz SPC. Entyvio 108 mg: Jedno předplněné pero obsahuje vedolizumabum 108 mg v 0,68 ml. Seznam pomocných látek viz SPC. **Indikace:*** Entyvio i.v. + s.c. Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou (UC) nebo se středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou chorobou (CD), u nichž buď nastala neadekvátní odpověď na konvenční terapii nebo na antagonistu tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF α), nebo došlo ke ztrátě odpovědi na léčbu, nebo kteří uvedenou léčbu netolerují. Entyvio i.v.: indikován k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní chronickou pouchitidou, kteří podstoupili proktokolektomii s ileopouch-anální anastomózou v rámci léčby ulcerózní kolitidy a mají nedostatečnou odpověď na antibiotickou léčbu nebo na ni přestali odpovídat. **Dávkování a způsob podání:** **Entyvio 300 mg:** Doporučená dávka je 300 mg podávaných i.v. infuzí v týdnu 0, 2 a 6, a dále pak každých 8 týdnů (viz SPC); **Entyvio 108 mg:** Subkutánně podávaný vedolizumab (108 mg) je určen pro udržovací léčbu podávanou po alespoň 2 intravenózních infuzích, každé 2 týdny (viz SPC). Bezpečnost a účinnost vedolizumabu u dětí ve věku od 0 do 17 let nebyla dosud stanovena. U starších pacientů se úprava dávkování nevyžaduje. **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:** U pacientů, kterým byl podáván vedolizumab, byly hlášeny reakce související s infuzí (IRR) nebo reakce v místě aplikace a hypersenzitivní reakce. Existuje potenciální zvýšené riziko oportunních infekcí nebo infekcí, pro něž je střevo ochrannou bariérou. Před zahájením léčby musí být pacienti vyšetřeni na tuberkulózu. Souběžné používání přípravku s biologickými imunosupresivy se nedoporučuje. Při léčbě se může pokračovat v očkování neživými vakcínami. Entyvio 300 mg: Všechny pacienty je třeba nepřetržitě sledovat během každé infuze a dále přibližně 1 hodinu (u prvních 2 infuzí 2 hodiny) po ukončení infuze. **Lékové interakce:** Společné podávání kortikosteroidů, imunomodulátorů a aminosalicylátů nemá klinicky významný účinek na farmakokinetiku vedolizumabu. Živé vakcíny, zejména perorální živé vakcíny, je nutno s vedolizumabem používat s opatrností. **Nežádoucí účinky*:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou infekce (jako jsou nazofaryngitida, infekce horních cest dýchacích, bronchitida, chřipka a sinusitida), bolest hlavy, nauzea, pyrexie, únava, kašel, artralgie. Byly také hlášeny reakce v místě injekce nebo v místě aplikace. Ostatní viz SPC. **Zvláštní požadavky na podmínky uchování:** Entyvio 300 mg: Injekční lahvičku nutno chránit před světlem, uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C) Entyvio 108 mg: Nutno chránit před světlem, Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C) Chraňte před mrazem. Předplněné pero je možno ponechat mimo chladničku v původní krabičce při pokojové teplotě (až do 25 °C) po dobu až 7 dnů. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Takeda Pharma A/S, Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Dánsko. **Registrační číslo:** EU/1/14/923/001,005-007. **Datum poslední revize:** Entyvio s.c. – 3/2024. Datum poslední revize Entyvio i.v. – 3/2024

*Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.

Přípravek Entyvio 300 mg je v indikaci CD a UC hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění a je vydáván pouze na lékařský předpis. Přípravek Entyvio 108 mg je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění a je vydáván pouze na lékařský předpis. Před předepsáním se seznamte s úplným zněním Souhrnů údajů o přípravcích.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na SÚKL nebo společnosti Takeda emailem na AE.CZE@takeda.com.

