

Výběr z mezinárodních časopisů

The selection from international journals

Water-aided colonoscopy in inflammatory bowel disease patients – a randomised, single-centre trial

Falt P, Šmajstrla V, Fojtík P et al

J Crohns Colitis 2015; 9(9): 720–724. doi: 10.1093/ecco-jcc/jjv093.



Mezi alternativní koloskopické techniky se řadí i metody využívající instilaci vody místo insuflace vzduchu nebo CO₂ za účelem dosažení distenze střeva během fáze zavádění koloskopu, zejména techniky vodní imerze a vodní výměny. V minulosti byl již studován přínos těchto metod z hlediska snížení dyskomfortu a bolestivosti pro pacienta, doposud ale nebyla věnována pozornost užití těchto metod v případech pacientů s idiopatickými střevními záněty, kteří představují specifickou skupinu osob z hlediska demografického, četnosti vyšetření i strukturálních změn ve střevě. Přemysl Falt z Centra péče o zažívací trakt vítkovické nemocnice se s kolegy zaměřil na hodnocení techniky vodní imerze z hlediska dyskomfortu a úspěšnosti v porovnání s metodou zavádění koloskopu za insuflace vzduchu právě u této skupiny pacientů. Celkem 92 pacientů splňujících inkluzní kritéria a ochotných podstoupit kompletní koloskopii s analgosedací pouze na vyžádání bylo randomizováno do dvou skupin. Pacientům ve vodní skupině byla při zavádění koloskopu do střeva instilována pouze voda o teplotě 20–24 °C v množství nutném pro postup přístroje, při vysouvání bylo střevo plně roztaženo pomocí vzduchu. Druhá skupina podstoupila insuflaci vzduchem při zasouvání i vysouvání přístroje. Pacienti nevěděli, jaká metoda je u nich používána a každé 1–2 min byli sestrou dotazováni na bolest na škále 1–10. Za úspěch bylo považováno dosažení céka za nepodání analgosedace, která byla nabízena při ohlášené bolesti stupně 3 a více a zároveň celkový nahlášený dyskomfort po dosažení céka nejvýše 5. Takto definovaná úspěšnost byla výrazně vyšší u vodní skupiny, a to 73,9 %, oproti kontrolní skupině (45,7 %). Za rozdílem v úspěšnosti stojí zejména větší reportovaný dyskomfort kontrolní skupiny (> 5 u jednoho pacienta ve vodní větvi vs. 11 u kontrol, průměrně 3,8 ± 2,4 vs. 5,4 ± 1,9), jelikož proporce pacientů, kteří si vyžádali analgosedaci, byla mezi skupinami srovnatelná (10 ve vodní větvi vs. 12 u kontrol). Významně nižší bolestivost byla u vodní skupiny zaznamenána i při vytažování přístroje. Naopak čas zavádění koloskopu i celková doba vyšetření byly u obou skupin srovnatelné, stejně jako proporce intubací terminálního ilea, zavedená délka koloskopu, potřeba polohování nebo kompresí břicha a subjektivní náročnost pro endoskopistu. Podle autorů jsou vodní koloskopické techniky bezpečnou a méně bolestivou alternativou klasické insuflaci, které zároveň oproti užití sedativ poskytují výhodu eliminace rizik spojených s medikací, nižší doby zotavení, absence režimových omezení po výkonu a potřeby doprovodu a nižších nákladů na proceduru.

Discontinuation of anti-tumor necrosis factor therapy in inflammatory bowel disease patients: a prospective observation

Bortlik M, Duricova D, Machkova N et al

Scand J Gastroenterol 2016; 51(2): 196–202. doi: 10.3109/00365521.2015.1079924.



Biologická léčba (BL) idiopatických střevních zánětů (IBD) je téměř dvě dekády součástí našeho terapeutického armamentaria, přesto existuje stále řada nevyjasněných otázek týkajících se jejího používání v klinické praxi. Jednou z nich je problematika ukončení léčby anti-TNF protilátkami u pacientů dlouhodobě profitujících z této terapie. V posledních letech bylo publikováno několik studií zabývajících se otázkami bezpečného ukončení BL, rizika relapsu IBD a také možností efektivní terapie v případě rekurence nemoci po ukončení této léčby. Na tyto otázky se pokusili odpovědět i autoři české studie z IBD centra ISCare v Praze, kteří sledovali skupinu 78 pacientů (61 s Crohnovou chorobou (CD), 17 s ulcerózní kolitidou (UC)), u nichž byla ukončena léčba infliximabem nebo adalimumabem ve fázi klinické a endoskopické remise. Cílem práce bylo zjistit, jak velká část pacientů dospěje ve sledovaném období (medián sledování byl 30 měsíců) k relapsu onemocnění, a jaké jsou rizikové faktory tohoto relapsu. Ve shodě s většinou podobných studií autoři ukázali, že během dvou let po ukončení terapie anti-TNF protilátkami relabuje přibližně polovina pacientů, a že nejefektivnější léčbou relapsu je obnovení dříve ukončené BL. Nejmenšímu riziku relapsu byli ve sledované skupině vystaveni nemocní s izolovanou kolickou formou CD. Zajímavým zjištěním byla skutečnost, že ani dosažení tzv. hluboké remise (nepřítomnost klinických, endoskopických i laboratorních známek aktivity střevního zánětu) neznamenalo statisticky významné zvýšení šance na udržení remise po ukon-

čení BL. Práce přinesla další potvrzení v současnosti převládajícího názoru: efektivní a pacientem dobře tolerovaná léčba anti-TNF protilátkami by měla být podávána dlouhodobě a spolehlivé prediktory bezpečného ukončení terapie nejsou v současné době známy.

Trough concentrations of infliximab guide dosing for patients with inflammatory bowel disease

Vande Casteele N, Ferrante M, Van Assche G et al

Gastroenterology 2015; 148(7): 1320–1329. doi: 10.1053/j.gastro.2015.02.031.



Již řadu let je známo, že efekt biologické terapie IBD je, mimo jiné, závislý na hladinách léčiv v krvi pacientů. Přítomnost tzv. terapeutických hladin IFX prokazatelně zvyšuje šance na dosažení klinického efektu i zhojení slizničních změn ve střevě. Dosud však nebyla uspokojivě zodpovězena otázka, zda úprava dávkování IFX směřující k dosažení této hladiny přináší nemocným prokazatelný benefit ve srovnání s běžně používanou praxí, kdy je dávkování (zejména tzv. intenzifikace léčby spočívající ve zkrácení intervalu mezi infuzemi nebo navýšení dávky IFX) modifikováno pouze v závislosti na klinickém stavu pacienta. Autoři prospektivní studie TAXIT (Trough Concentration Adapted Infliximab Treatment) z belgické Lovaně sledovali 263 pacientů s IBD léčených IFX, u nichž se nejprve pokusili úpravou dávky dosáhnout stanovené hladiny léčiva (3–7 µg/ml) a poté nemocné náhodně rozdělili na ty, kteří byli léčeni podle hladiny léku a ty, u nichž byla terapie vedena tradičně, tedy podle klinického stavu. Po jednom roce nebyl sice mezi sledovanými skupinami rozdíl v udržení remise (69 vs. 66 %), klinicky vedení pacienti však zaznamenali vyšší podíl relapsů vyžadujících tzv. rescue terapii (17 %) oproti nemocným léčeným podle hladin léku (7 %). Díky tomu, že u části pacientů bylo možno dávku IFX redukovat (jejich vstupní hladina převyšovala 7 µg/ml), byla terapie založená na měření hladiny léku o 28 % levnější ve srovnání s léčbou před snížením dávky. Je zřejmé, že strategie léčby založená na farmakokinetických parametrech je potenciálně perspektivní, nicméně k definitivnímu potvrzení jejího přínosu je třeba dalšího klinického výzkumu.

Association between statin use after diagnosis of esophageal cancer and survival: a population-based cohort study

Alexandre L, Clark AB, Bhutta HY et al

Gastroenterology 2016. [In press]. doi: 10.1053/j.gastro.2015.12.039.



Statiny (inhibitory 3-hydroxy-3-methylglutaryl koenzym A reduktázy) jsou běžně užívány v prevenci kardiovaskulárních onemocnění. Experimentální studie prokázaly, že statiny také podporují apoptózu a inhibují proliferaci aktivitu nádorových buněk u karcinomu jícnu. Leo Alexandre z anglické University of East Anglia v Norwich se spolupracovníky zkoumali efekt statinů na mortalitu u pacientů s diagnostikovaným karcinomem jícnu. Do studie bylo zahrnuto 4 445 pacientů z Velké Británie, kterým byl diagnostikován karcinom jícnu v období od ledna 2000 do listopadu 2009. Pacienti byli sledováni do roku 2011. K identifikaci potřebných dat sloužily tři databáze: 1. Národní databáze primární péče, 2. Národní onkologický registr a 3. Národní statistická databáze Velké Británie. Na základě této studie bylo zjištěno, že užívání statinů v dávce 20–40 mg denně po stanovení diagnózy adenokarcinomu jícnu je spojeno s poklesem mortality o 37 % (HR 0,61; 95% CI 0,38–0,96). Tento efekt nebyl pozorován u spinocelulárního karcinomu.

Rates and predictors of progression to esophageal carcinoma in a large populationbased Barrett's esophagus cohort

Krishnamoorthi R, Borah B, Heien H et al

Gastrointestinal Endoscopy 2016. [In press]. doi: 10.1016/j.gie.2015.12.036.



Barretův jícen (BJ) představuje rizikový faktor adenokarcinomu jícnu. V současnosti se endoskopická dispenzarizace BJ řídí přítomností dysplazie a délky segmentu BJ. Absolutní riziko progresu BJ bez dysplazie do karcinomu jícnu je menší, než se dříve odhadovalo, a představuje přibližně 0,5 % případů ročně. Krishnamoorthi z Mayo Clinic v Rochestru v Minnesotě spolu se spolupracovníky hodnotili progresi BJ do adenokarcinomu a prediktivní faktory progresu BJ do karcinomu. Do analýzy bylo zahrnuto celkem 9 660 jedinců s BJ v období od května 1991 do dubna 2010. Veškeré informace o pacientech byly získány z Národní databáze primární péče Velké Británie (General Practice Research Database). Jedná se o největší soubor pacientů s BJ, u kterých byly hodnoceny klinické faktory a medikace v predikci progresu BJ do karcinomu. Mezi sledované prediktivní faktory patřily věk, pohlaví, kouření, přítomnost hiátové hernie, nadváha nebo obezita (BMI nad 25), přítomnost

diabetes mellitus 2. typu a medikace (NSAID, metformin, statiny, inhibitory protonové pumpy). Další potenciální prediktivní faktory, jakými jsou délka segmentu BJ a přítomnost dysplazie, nebyly hodnoceny z důvodu absence informací v Národní databázi Velké Británie. Průměrný follow-up (SD) jedinců s BJ představoval 4,8 (3,3) let. Z celkového počtu 9 660 jedinců s BJ vyvinulo 103 (1,1 %) jedinců adenokarcinom jícnu během sledovacího období. Celková incidence adenokarcinomu jícnu v této skupině činila 2,23/1 000 jedinců ročně. Multivariantní analýzou autoři zjistili, že nezávislé prediktivní faktory progresu BJ do karcinomu představovaly vyšší věk (HR 1,03), mužské pohlaví (HR 2,79) a nadváha (BMI nad 25; HR 1,63). Se stoupající hodnotou BMI bylo riziko progresu vyšší. Z medikace byly pouze statiny (HR 0,61; $p = 0,002$) a inhibitory protonové pumpy – IPP (HR 0,43; $p < 0,0001$) spojeny s protektivním účinkem v progresi BJ do karcinomu. Tyto výsledky mohou pomoci k identifikaci vysoko rizikových jedinců s BJ. Autoři zmiňují např. používání chemoprevence (IPP, statiny) u jedinců s vyšším BMI.

Risk of stricture after endoscopic submucosal dissection for large rectal neoplasms

Ohara Y, Toyonaga T, Tanaka S et al

Endoscopy 2016; 48(1): 62–70. doi: 10.1055/s-0034-1392514.



Vývoj endoskopické submukózní disekce (ESD) umožnil provedení resekce rozsáhlých lézí (v celém obvodu) v rektu. Tento výkon však může být komplikován stenózou jizvy. Cílem této studie bylo analyzovat frekvence a rizikové faktory stenózy po extenzivní ESD, které byly málo popsány v literatuře.

Japonský tým okolo Ohary a Toyonagy provedl retrospektivně analýzu u 69 pacientů, u kterých byla provedena ESD lézí zaujímajících více než 75 % obvodu v rektu v období duben 2004 až květen 2014 v Kobe. Jedenáct pacientů podstoupilo R1 resekci (přítomnost hluboké lymfy a/nebo angioinvasze) a osm z nich bylo operováno. Koloskopicky, k evaluaci vzniku stenózy, bylo sledováno 61 pacientů. Byly analyzovány frekvence a rizikové faktory stenózy po extenzivní ESD. Téměř 20 % pacientů mělo stenózu po ESD. Riziko stenózy významně souvisí s rozsahem obvodu resekované léze. Ve skutečnosti je stupeň stenózy 71,4 %, když plocha resekované léze dosahuje 100 % obvodu ($n = 7$); 43,8 %, když plocha resekované léze je větší než 90 % obvodu a menší než 100 % obvodu ($n = 16$), a 0 % při dosažení plochy méně než 90 % obvodu ($n = 38$). Doba trvání ESD byla průměrně 141 min. Velikosti lézí byly přibližně 9×7 cm na výšku. Extenzivní ESD byla komplikována perforací ve dvou případech a krácením v jednom případě. Tyto tři komplikace byly řešeny endoskopicky. Stenózy se objevily v průměru 2,5 měsíce po ESD. Stenóza byla symptomatická jen v jednom případě. Pacienti se stenózou byli léčeni endoskopicky dilatací (CRE balonem nebo bužemi) v průměru třikrát. Počet potřebných dilatací byl významně vyšší u pacientů po ESD zaujímající 100 % obvodu než u pacientů po parciální ESD zaujímající plochu mezi 90 % a < 100 % (5 vs. 2). Tato studie ukazuje, že ESD v rektu je komplikována stenózou jen v případě, kdy resekcí plocha přesahuje více než 90 % obvodu. Dojde-li ke stenóze, tato je málokdy symptomatická a snadno řešitelná endoskopicky (dilatací). Pravděpodobně tedy musíme mít menší strach ze stenózy po ESD v rektu než po ESD v jícnu a žaludku (kardie a pyloru), kde je kritická resekcí plocha zaujímající 75 % obvodu. Prevence stenózy po extenzivní ESD v rektu nejsou v tomto článku zmíněny, ale nezdají se nutné. Nicméně sledování pacientů po ESD by nemělo být opomíjeno, aby se včas odhalila možná komplikace – stenóza, kterou lze řešit včas běžnými endoskopickými metodami.

A prospective study of duodenal bulb biopsy in newly diagnosed and established adult celiac disease

Evans KE, Aziz I, Cross SS et al

Am J Gastroenterol 2011. 106(10): 1837–1742. doi: 10.1038/ajg.2011.171.



Nedávné zprávy naznačují, že biopsie z bulbu duodena může být jediné místo k prokázání atrofie klků u celiakie. Nicméně je zde nedostatek dat u nově diagnostikovaných dospělých pacientů s celiakií a žádná data z těchto pacientů s již prokázanou celiakií. Cílem této studie bylo porovnat histologické nálezy v bulbu duodena a distálního dvanáctníku dospělých pacientů s celiakií (nově diagnostikovaných nebo již léčených) proti kontrolám. Biopsie byly posuzovány podle Marshovy klasifikace. Celkem bylo vyšetřeno 461 pacientů (300 žen a 161 mužů) s průměrným věkem 51 let a tato skupina byla analyzována. Z celkového počtu bylo 126 vyšetřených s nově diagnostikovanou celiakií, 85 s již zavedenou léčbou celiakie a 250 vyšetřených kontrol. Nález vilózní atrofie v biopsickém vzorku z bulbu duodena ve skupině nově diagnostikované celiakie v 9 % a ve skupině již vedené celiakie ve 14 % vs. kontrolní skupina. Celkově při srovnání histologických nálezů z bulbu duodena oproti distálnímu dvanáctníku byla diagnostikována atrofie v poměru 31/85 u pacientů se zavedenou léčbou a v poměru 21/126 u nově diagnostikovaných pacientů s celiakií. Také byl jasný rozdíl v závažnosti postižení sliznice s kontrolní skupinou v poměru 18/250. U všech pacientů v poměru bulbus-distální duodenum bylo nalezeno těžší histologické postižení u zná-

mých celiakií v poměru 24/31 a v poměru 16/21 u nově diagnostikovaných celiakií. Závěrem lze říci, že vilózní atrofie se může nacházet také v oblasti bulbu duodena. Tato studie naznačuje, že pro optimální posouzení u pacientů, u nichž je podezření na celiakii (s pozitivní sérologií), a i u těch s již vedenou celiakií je vhodné provádět biotický odběr jak z apexu bulbu duodena, tak z distálního duodena.

ERCP for biliary stones in the elderly: should we stop ducking the cholecystectomy?

Strand DS

Endosc Int Open 2016; 4(1): E91–E92. doi: 10.1055/s-0041-107896.



Jak endoskopická retrográdní cholangiopankreatografie (ERCP), tak použití mechanické litotrypse v řešení choledocholitiázy s provedením sfinkterotomie se sfinkterickou balonkovou dilatací nebo bez ní je standardní metodou v jejím řešení. Naproti tomu je spojeno s riziky komplikací, které tvoří kolem 10 %. Vzhledem k tomu, že se prodlužuje střední délka života a narůstá počet pacientů ve věku přes 80 let, musíme počítat s nárůstem počtu výkonů u těchto pacientů. Na pracovišti autorů provedli průzkum v průběhu posledních 12 měsíců a zjistili, že z celkového počtu 1 000 případů bylo více než 40 % pacientů ve věku nad 65 let a téměř 10 % výkonů bylo provedeno věkové skupině 80–90 let. Studie zkoumá krátkodobé i dlouhodobé výsledky u těchto pacientů, kteří podstoupili ERCP pro choledocholitiázu v letech 1982–2011. Pacienti byli rozděleni do dvou skupin, a to mladší (960 pacientů < 80 let) a starší (250 pacientů ≥ 80 let). Dříve se tvrdilo, že rizika ERCP u starších dospělých jsou obecně přijatelná, a tak narůstá množství údajů o rozdílech v této věkové skupině. Poslední údaje ukazují, že pacienti ve věku nad 65 let mají o 70 % nižší riziko akutní post-ERCP pankreatitidy vs. mladší kohorta. Studie rovněž prokázala i podobné výsledky, pokud jde o krvácení, periprocedurální infekce (zánět žlučníku nebo žlučových cest) a perforace. Naopak starší pacienti mají zvýšené riziko výskytu kardiopulmonální komplikací spíše v rámci komorbidit než v souvislosti s věkem. Zatímco většina studií byla doposud zaměřena na krátkodobé komplikace ERCP u starších pacientů, existuje poměrně málo publikovaných údajů zkoumajících dlouhodobé výsledky. Data ze studie naznačují, že úplné odstranění litiázy může mít vliv na celkové přežití starších lidí, kteří potřebují ERCP. Sledování pacientů bylo dosti dlouhé (v průměru 1 278 dnů – starší kohorta). Zajímavým nálezem je také zvýšená pravděpodobnost (20,4 vs. 13,1 %) u pozdních pankreatobiliárních komplikací u starších pacientů a dřívější projev komplikací (464,3 vs. 860,4 dnů) vs. jejich mladší skupina. Tento rozdíl se vztahoval na recidivující výskyt litiázy a rozvoj cholangitidy. Oba tyto projevy byly častější u starších pacientů a dlouho po úspěšném ERCP. Společným jmenovatelem bylo ponechání cholecystolitiázy ve žlučníku. Dle současných doporučení je cholecystektomie doporučena pro každého, kdo měl komplikace cholelitiázy. Navzdory tomuto doporučení je u starších pacientů dodržování v praxi nízké. K tomu dochází i přesto, že je laparoskopická cholecystektomie bezpečná metoda i u velmi starých pacientů. Výkon se většinou neprovádí pro četné komorbidity, nesamostatnost pacientů, sníženou funkční kapacitu vyšší stupně rizika při anestezii. To jsou ale krátkodobé problémy. Z dlouhodobého hlediska je jasné, že staří pacienti potřebují jasnou rozvahu a posouzení stavu s rozhodnutím o krátkodobém efektu provedení ERCP a zároveň je třeba vzít v potaz dlouhodobý prospěch s trvalým odstraněním litiázy a provedením cholecystektomie. Zkušenosti naznačují, že dobrá tolerance ERCP je pravděpodobně známka dobrého výsledku cholecystektomie.

Články vybrali a komentovali prof. MUDr. Milan Lukáš, CSc.¹, MUDr. Martin Bortlík, Ph.D.^{1,2}, MUDr. Martin Kolář², MUDr. Tomáš Grega², MUDr. Lukáš Bača³, MUDr. Vincent Zoundjekpon³, MUDr. Petr Fojtík Ph.D.³

¹ Klinické a výzkumné centrum pro střevní záněty ISCARE I.V.F. a.s., Praha

² Interní klinika 1. LF UK a ÚVN Praha

³ Centrum péče o zažívací trakt, Vítkovická nemocnice a. s., Ostrava



EGIS Biologicals
Beyond Reflexions

Crohnova
choroba ✓

Ulcerózní
kolitida ✓

 **Remsima**TM
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 odpovídá 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 ve 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, objevili-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 následně 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 nálezů 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. **Neurologické příhody:** používání TNF blokujících látek, včetně infliximabu, bylo spojeno s případy vzniku nebo exacerbací klinických symptomů a/nebo radiografického nálezů 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. **Maligntní:** u pacientů, kteří byli léčeni látkami blokujícími TNF včetně infliximabu byl hlášen výskyt melanomu a karcinomu s 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 Remsima, včetně anakinry a abataceptu, se nedoporučuje. Současné s přípravkem Remsima se nedoporučuje aplikovat živé vakcíny. **Nežádoucí účinky:** virové infekce (např. chřipková onemocnění, infekce virem herpes simplex), bolest hlavy, vertigo, závrať, hypotenze, parastezie, hypotenze, hypertenze, exchymóza, 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:** Celtrion 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 hlase na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Dříve než přípravek předepíšete, seznáňte se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku, který je k dispozici na adrese společnosti.**



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