

17. vzdělávací a diskuzní gastroenterologické dny

17th educational and discussion gastroenterology days

1.–3. prosince 2022, Hotel Thermal, Karlovy Vary

O. Urban

II. interní klinika – gastroenterologická a geriatrická LFUP a FN Olomouc

Ve dnech 1.–3. prosince 2022 se v hotelu Thermal v Karlových Varech konaly 17. vzdělávací a diskuzní gastroenterologické dny. Tuto letos největší gastroenterologickou akci v České republice navštívilo 930 účastníků, z nichž bylo 460 lékařů, 240 sester a 230 zástupců farmaceutických a technologických firem. Scenérie podzimních Varů zářovala odbornou akci, která významem přesáhla hranice oboru.

Než přistoupím ke komentáři odborného programu, dovoluji mi připomenout několik s kongresem spojených organizačních záležitostí. V předvečer kongresu dne 30. listopadu 2022 proběhla poslední schůze odstoupjícího výboru ČGS, na niž navázala ustavující schůze výboru nového, vzešlého z podzimních voleb. Členové nového výboru (obr. 1) zvolili v tajné volbě funkcionáře pro období 2022–2026. O post předsedy společnosti projevil zájem tři uchazeči, novým předsedou ČGS se stal doc. Ilja Tachecí, Ph.D. Následovala volba vědecké sekretářky (MUDr. Dana Ďuricová, Ph.D.), prvního a druhého místopředsedy (doc. Přemysl Falt, Ph.D., a doc. Martin Bortlík, Ph.D.) a pokladníka (prim. Vladimír Nosek).

Dne 2. prosince proběhla plenární schůze ČGS, které se zúčastnilo 180 členů, čímž bylo překročeno kvórum. Z důvodu pandemie covidu-19 se jednalo o první shromáždění nejvyššího orgánu

ČGS po třech letech. Odstupující předseda (doc. Ondřej Urban, Ph.D.) přednesl zprávu o činnosti v roce 2022 a poděkoval členům výboru za čtyřletou práci ve prospěch společnosti. Dále byla přednesena zpráva o hospodaření a zpráva revizní komise. Následovalo slavnostní předání funkce a úvodní proslov nového předsedy. Po skončení oficiálního programu plenární schůze byly vyhlášeny dvě tradiční ceny – Kasafírkova cena za nejlepší publikaci s endoskopickou tematikou mladé autorky (K. Nováková)

a dvě ceny časopisu Gastroenterologie a hepatologie za nejlepší původní práce (B. Pipek, E. Veseliny).

V průběhu kongresu se dále uskutečnilo celkem osm zasedání výborů, sekcí a pracovních skupin, vč. Rady pro screening kolorektálního karcinomu, Czech Gastroenterology Study Group a redakční rady časopisu Gastroenterologie a hepatologie.

Odborný program sestavil organizační výbor, vedený prezidentem kongresu prof. Milanem Lukášem, CSc. Jmenovaný



Obr. 1. Členové nového výboru ČGS ČLS JEP.

Fig. 1. Members of the new ČGS ČLS JEP committee.

v zahajovacím proslovu přivítal účastníky a připomenul historii vzdělávacích a diskusních gastroenterologických dní v Karlových Varech, které založila doc. Markéta Jablonská. Právě této osobnosti československé gastroenterologie byla letos poprvé věnována slavnostní přednáška doc. Jablonské, které se ujal prof. Miroslav Zavoral, Ph.D. Součástí zahajovacího ceremoniálu bylo dále udělení čestných členství ČGS MUDr. Pavlovi Trunečkovi, CSc., za přínos v problematice transplantace jater a prim. MUDr. Ivo Hornému za rozvoj gastroenterologie, zejména v Jihočeském kraji.

Odborný program obsahoval 142 přednášek, 16 posterů a 9 odborných symposií. Kongresové aktivity probíhaly paralelně ve třech sálech a v dalších prostorech hotelu. Je samozřejmé, že výběr v dalším textu zmíněných prezentací nemůže být úplný a neklade si nároky na objektivitu. Osobně mne potěšil zejména vysoký počet volných sdělení, kterých bylo 22.

Prvnímu kongresovému dni programově dominoval postgraduální kurz. V hepatologické sekci mne zaujala přednáška věnovaná křehkosti pacientů s cirhózou (L. Skladaný). V bloku věnovaném gastrointestinální onkologii exceloval chemik prof. Michal Holčapek, Ph.D., který představil výsledky špičkového výzkumu na téma metabolické změny předcházející karcinomu pankreatu. V sekci motilitních poruch byla v klinických souvislostech diskutována problematika high-resolution manometrie jícnu a anorektální manometrie. Postgraduální kurz uzavřela sekce věnovaná digestivní endoskopii zahrnující např. excelentní sdělení o konceptu EURCP (V. Nosek). V malém sále zazněly novinky z UEGW a samostatný mezioborově koncipovaný program prezentoval Český pankreatologický klub (M. Loveček).

Druhý kongresový den otevřela čtyři odborná setkání ve formátu snídaně

s expertem. Nejvíce zájemců si našlo setkání věnované EUS intervencím, které mělo mezinárodní úroveň (V. Nosek, P. Vítek). Další díl programu byl věnován novinkám v epidemiologii, konvenční, biologické a chirurgické léčbě IBD. Zaujaly zejména nové postupy v léčbě perianálního postižení využívající aplikace kmenových buněk (Z. Šerclová). Následoval program organizovaný Endoskopickou sekci, jehož součástí bylo prezizační sdělení na téma antitrombotická léčba při endoskopii (J. Cyraný). Samostatný program organizovaný Sekcí ambulancí gastroenterologů byl věnován zejména dechovým testům (Z. Vaníčková) a diagnostice funkčních poruch (J. Štoviček, J. Krajčiová, K. Košťálová). V sekci skupiny pro IBD zazněla přednáška zahraničního hosta prof. Severine Vermeire na téma inovativní léčba IBD, zajímavé bylo sdělení o endoskopické terapii IBD (M. Lukáš). Další sekce byla věnována vzácným chorobám, včetně výborně dokumentované série případů PPP syndromu (P. Vítek). Samostatný blok obsahující pět sdělení sestavila Sekce mladých gastroenterologů, velkým přínosem byly dvě sesterské sekce obsahující celkem 11 sdělení. Zaujala např. přednáška o významu celoživotního vzdělávání (A. Brucknerová).

Poslední kongresový den tradičně ovládl tříhodinový videomaratón v režii endoskopické sekce (S. Rejchrt), v němž bylo prezentováno 17 sdělení z endoskopických pracovišť napříč Českou republikou. V sobotu dopoledne zaplněný sál a velice živá diskuze dosvědčily popularitu tohoto vzdělávacího formátu. Zaujalo mne jediné sdělení s ne-endoskopickou tematikou věnované HRM biofeedbacku při nácviku bráničního dýchání u pacienta s GERD (L. Zdrhová). Paralelně proběhla sekce organizovaná Skupinou pro celiakii a kongres uzavřel blok věnovaný umělé inteligenci v digestivní endoskopii. V ní vedle endosko-

pických aplikací zaujalo sdělení o využití umělé inteligence v hodnocení histopatologických nálezu (A. Ryška).

Tradiční součástí kongresu byl hands-on endoskopický trénink věnovaný nácviku ERCP, hemostázy a polypektomie. Kurz byl technologicky kvalitně zajištěn firmou OLYMPUS. K dispozici byly nejlepší endoskopy, dostatek endoskopického příslušenství a perfektně připravené *ex vivo* modely. Poděkování patří lektorům z řad nejzkušenějších endoskopistů, kteří tréninku věnovali svůj čas. Novinkou byl ultrasonografický workshop zabývající se sonografií střev a elastografií jater (N. Machková, V. Šmíd).

Co říci závěrem? Po třech letech kongresových omezení se jednalo o plnohodnotné prezenční setkání odborníků na onemocnění gastrointestinálního ústrojí v naší zemi. Kongres měl vysokou odbornou a společenskou úroveň, sály byly plné, hodně se diskutovalo. Potvrdilo se, že gastroenterologie se dynamicky rozvíjí a zásadně ovlivňuje zdraví české populace. Má jasné, na vědeckých důkazech postavené plány do budoucna, stojí na široké členské základně a mezioborové spolupráci. Akce se těšila mimořádnému zájmu novinářů, což vyústilo v mnoho kvalitních mediálních výstupů.

Náš společný dík patří prezidentovi kongresu profesoru Milanu Lukášovi, jehož organizační talent a úsilí přinesly vysokou kvalitu. Dále děkujeme společnosti GALEN-SYMPOSION s.r.o. za logistické zajištění akce na nejvyšší profesionální úrovni. Za podporu děkujeme rovněž všem partnerům kongresu a vystavovatelům.

Na shledanou v Karlových Varech v roce 2024.

Ondřej Urban
ondrej.urban@fnol.cz



Remicade®

ORIGINÁLNÍ INFLIXIMABUM

PŘETVÁŘÍ BUDOUČNOST

Pacient pod
vaší kontrolou



Zkrácená informace o léčivém přípravku Remicade 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Léková forma: Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. **Složení:** *Léčivá látka:* infliximabum. *Pomocné látky:* Sacharosa, polysorbát 80, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného. **Indikace:**

Revmatoidní artritida: Léčba revmatoidní artritidy v kombinaci s methotrexátem, pro redukci známek a příznaků jakož i zlepšení fyzické funkce u: dospělých pacientů s aktivní chorobou jestliže odpověď na anti-revmatická léčiva modifikující chorobu (DMARDs), včetně methotrexátu, není postačující; dospělých pacientů s těžkou, aktivní a progresivní chorobou, dříve neléčených methotrexátem nebo ostatními DMARDs. **Crohnova choroba u dospělých:** Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby, u dospělých pacientů neregulujících na plný a adekvátní léčebný režim kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy; nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. Léčba dospělých pacientů s aktivní Crohnovou chorobou s píštělemi, neregulujících na plný a adekvátní léčebný režim konvenční léčby (včetně antibiotik, drenáže a imunosupresivní léčby). **Crohnova choroba u dětí:** Léčba závažné aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří neregovali 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 neregulujících na konvenční léčbu včetně kortikosteroidů a 6-merkaptopurin (6-MP) nebo azathioprin (AZA), nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. **Ulcerózní kolitida u dětí:** Léčba závažné aktivní ulcerózní kolitidy u dětských pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří adekvátně neregovali 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 neregovali adekvátně na konvenční léčbu. **Psoriatická artritida:** Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých pacientů v případě, že u nich nebyla předchozí odpověď na léčbu DMARD adekvátní. Remicade by měl být podáván v kombinaci s methotrexátem nebo samotný u pacientů s nesnášenlivostí methotrexátu nebo pacientů s kontraindikací podávání methotrexátu. **Psoriáza:** Léčba středně až velmi závažné psoriázy s plaky u dospělých pacientů, u nichž selhala, byla kontraindikována či nebyla tolerována jiná systémová léčba včetně cyklosporinu, methotrexátu nebo PUVA.

Dávkování a způsob podání: Pacienti léčení Remicade by měli obdržet příbalovou informaci a zvláštní kartu pacienta. **Dospělí (> 18 let):** **Revmatoidní artritida:** Pacienti dosud neléčení Remicade: 3 mg/kg ve formě intravenózní infuze a následně další infuze 3 mg/kg ve 2. a 6. týdnů po první infuzi a pak každý 8. týden. Remicade musí být podáván současně s methotrexátem. **Středně těžká až těžká aktivní Crohnova choroba:** 5 mg/kg v i.v. infuzi a následně infuze 5 mg/kg 2 týdny po první infuzi. **Udržovací fáze:** Dodatečná infuze 5 mg/kg v 6. týdnů po počáteční dávce, s následnými infuzemi každý 8. týden. **Opětovné podání:** Infuze 5 mg/kg v případě, že se opět objevily známky a symptomy nemoci. **Crohnova choroba s píštělemi:** 5 mg/kg v i.v. infuzi, další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnů po první infuzi. **Udržovací fáze:** Další infuze 5 mg/kg každý 8. týden. **Opětovné podání:** Infuze 5 mg/kg, objeví-li se znovu známky a symptomy nemoci, následovaná infuzemi 5 mg/kg každý 8. týden. **Ankylozující spondylitida:** 5 mg/kg v i.v. infuzi a další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnů po první infuzi, a pak každých 6 až 8 týdnů. **Ulcerózní kolitida, psoriatická artritida, psoriáza:** 5 mg/kg v i.v. infuzi a další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnů po první infuzi, a pak každý 8. týden. **Zkrácené doby infuze u všech indikací u dospělých osob:** U pečlivě vybraných dospělých pacientů, kteří tolerovali alespoň tři úvodní 2-hodinové infuze přípravku Remicade (indukční fáze) a kterým je podávána udržovací léčba, je možné uvažovat o podání následných infuzí trvajících nejméně 1 hodinu. Pokud při zkrácené infuzi dojde k reakci na infuzi, lze v případě pokračování léčby zvážit i dalších infuzí nižší rychlost podávání infuze. Zkrácené infuze dávek > 6 mg/kg nebyly studovány. **Pediatrická populace: Crohnova choroba (6 až 17 let):** 5 mg/kg v i.v. infuzi trvajících 2 hodiny a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnů po první infuzi a pak každých 8 týdnů. U pacientů s Crohnovou chorobou ve věku pod 6 let nebyl Remicade studován. **Ulcerózní kolitida (6 až 17 let):** 5 mg/kg v i.v. infuzi trvajících 2 hodiny a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnů po první infuzi a pak každých 8 týdnů. U pacientů s ulcerózní kolitidou mladších než 6 let nebyl Remicade studován. **Kontraindikace:** Pacienti se středně závažným nebo závažným srdečním selháním (NYHA třída III/IV). Pacienti s tuberkulózou nebo s ostatními závažnými infekcemi, jako jsou sepse, abscesy a oportunní infekce. Pacienti s hypersenzitivitou na infliximab v anamnéze, na jiné myší proteiny nebo na kteroukoliv pomocnou látku. **Vybrané bezpečnostní informace: Riziko infekcí:** Tuberkulóza (TBC) (většinou extrapulmonální, projevující se jako lokální nebo diseminované onemocnění), bakteriální infekce včetně sepse, invazivní mykotické infekce a jiné oportunní infekce. Některé z těchto infekcí vedly k hospitalizaci a úmrtí. U pacientů je třeba zhodnotit rizikové faktory TBC a provést test na latentní TBC. Léčba latentní TBC musí být zahájena před začátkem léčby REMICADE. U pacientů s anamnézou latentní nebo aktivní TBC, u kterých adekvátní antituberkulózní léčba nemůže být potvrzena, nebo u pacientů s negativním testem na latentní TBC a s vícečetnými nebo významnými rizikovými faktory TBC, po konzultaci s lékařem se zkušenostmi v léčbě TBC, je nutno před zahájením podávání REMICADE zvážit antituberkulózní terapii. U pacientů, kterým se během léčby a po léčbě latentní tuberkulózy podával přípravek Remicade, bylo hlášeno několik případů aktivní tuberkulózy. Všichni pacienti užívající REMICADE se monitorují na známky a příznaky aktivní TBC. U pacientů léčených REMICADE samostatně nebo souběžně s imunosupresivní léčbou, která je kromě pevně monitorovaného rizika infekcí, může navíc predisponovat k infekcím, se vyskytl závažné infekce. Pacienti, u kterých se vyvine závažné systémové onemocnění, by měli být vyšetřeni na invazivní mykotické infekce jako je histoplazmóza, kokcidionymfóza, aspergilóza, kandidóza, blastomykóza nebo pneumocystóza, a již v časně fázi by měl být konzultován specialista na léčbu mykotických infekcí. REMICADE se nemá podávat pacientům s klinicky významnou, aktivní infekcí. Pokud se rozvine vážná infekce, léčba REMICADE se musí přerušit. U pacientů s anamnézou infekce podávat s opatrností. V průběhu a po ukončení léčby je nutno pacienty monitorovat a poučit o riziku infekce. Při léčbě starších pacientů (>65 let) je třeba věnovat zvláštní pozornost riziku infekcí. **Malignity:** Byly vzácně hlášeny případy hepatosplenické T-buněčné lymfomy. Všechny případy se vyskytl u pacientů s Crohnovou chorobou nebo ulcerózní kolitidou, většinou adolescentů nebo mladých mužů užívajících AZA či 6-MP současně s REMICADE nebo těsně před jeho nasazením. V klinických studiích s látkami blokuujícími TNF, bylo pozorováno více případů malignit včetně lymfomu u pacientů, kteří dostávali TNF blokátor ve srovnání s kontrolními pacienty. Přestože potenciální role inhibitorů TNF ve vývoji malignit není známá, obzvláště je třeba postupovat při léčbě TNF blokátoru u pacientů s nádorovým onemocněním v anamnéze nebo při zvažování léčby u pacientů se současným nádorovým onemocněním nebo jinými rizikovými faktory, jako je chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN). U pacientů léčených anti-TNF látkami vč. Remicade byl hlášen výskyt melanomu a karcinomu z Merkelových buněk. Doporučuje se pravidelné kožní vyšetření, zvl. u pacientů s rizikovými faktory pro vznik rakoviny kůže. **Reaktivace hepatitidy B:** TNF inhibitory, včetně REMICADE, jsou spojovány s reaktivací viru hepatitidy B (HBV) u pacientů, kteří jsou chronickými nosiči. Před zahájením léčby REMICADE mají být pacienti vyšetřeni na HBV infekci. U pacientů s pozitivním testem se doporučuje konzultace s lékařem se zkušenostmi s léčbou HBV. Především HBV, který potřebují léčbu REMICADE, který je pevně monitorován, a riziko infekce HBV během léčby a po několika měsících po jejím ukončení. U pacientů, u kterých dojde k reaktivaci HBV, by se mělo podávání REMICADE zastavit a zahájit účinnou antivirovou terapii s vhodnou podpořnou léčbou. **Hepatotoxická:** U pacientů léčených REMICADE byly vzácně hlášeny závažné jaterní reakce, včetně akutního selhání jater, žloutenky, hepatitidy a cholestázy. U pacientů s příznaky nebo známkami jaterní dysfunkce má být zhodnocen průkaz jaterního poškození. Jestliže se objeví žloutenka a/nebo zvýšení ALT ≥ 5 krát horní limit normálního rozmezí, je třeba přerušit podávání REMICADE a zajistit pečlivé vyšetření abnormality. **Hematologické reakce:** Byly hlášeny případy leukopenie, neutropenie, trombocytopenie, pancytopenie. Přerušení léčby REMICADE by se mělo zvážit u pacientů s potvrzenými významnými hematologickými abnormalitami. **Hypersenzitivita:** Podávání REMICADE bylo spojeno s hypersenzitivními reakcemi s odlišným časem nástupu. V souvislosti s REMICADE infuzí došlo k výskytu akutní kopřivky, dušnosti a hypotenze. Závažné infuzní reakce včetně anafylaxe byly řídce. Musí být k dispozici léky k léčbě reakce z přecitlivělosti. **Neurologické příhody:** Používání TNF blokujících látek, včetně infliximabu, bylo spojeno s případy vzniku nebo exacerbací klinických symptomů a/nebo radiografického nálezu demyelinizačních poruch centrálního nervového systému a periferních demyelinizačních poruch. U pacientů s preexistujícími nebo nedávno vznikly demyelinizačními poruchami, je nutné pečlivě zvážit prospěch a riziko anti-TNF terapie před zahájením léčby Remicade. Jestliže se tyto poruchy rozvinou, je nutné zvážit přerušení léčby Remicade. U pediatrických pacientů se před zahájením léčby Remicade doporučuje provést všechny vakcinace dle současných směrnic o očkování. Pokud se u nemocného po léčbě infliximabem objeví příznaky, které svědčí pro lupus-like syndrom a pacient má pozitivní protilátky proti dvouvláknové DNA, další léčba Remicade nesmí být podávána. Remicade by měl být podáván s opatrností u pacientů s mírným srdečním selháním (NYHA třída I/II). Pacienti by měli být pečlivě monitorováni a léčba Remicade nesmí pokračovat u pacientů s rozvinutými novými či zhoršenými původními příznaky srdečního selhání. Při plánování chirurgického výkonu je třeba vzít v úvahu dlouhý poločas eliminace infliximabu. Podávání infliximabu v průběhu těhotenství se nedoporučuje. Ženy léčené infliximabem nesmí kojit minimálně po dobu 6 měsíců po ukončení léčby. Infliximab prochází placentou a byl detekován v séru kojenců po dobu až 6 měsíců od narození. U těchto kojenců může být vyšší riziko infekce, včetně závažných diseminovaných infekcí, které mohou být fatální. Podávání živých vakcín kojencům se nedoporučuje po dobu 6 měsíců od poslední infuze infliximabu podané matce během těhotenství. **Interakce:** Kombinace Remicade s jinou biologickou léčbou používanou k léčbě stejných stavů jako Remicade, včetně anakinry a abataceptu se nedoporučuje. Současně s Remicade se nedoporučuje aplikovat živé vakcíny. Nedoporučuje se podávat terapeutická infekční agens současně s přípravkem Remicade. Při změně léčby z jedné biologické látky na jinou se může zvyšovat riziko nežádoucích účinků, včetně infekce. **Fertilita, těhotenství a kojení*:** Ženy, které mohou otěhotnět, mají zvážit užívání adekvátní antikoncepce, v jejím užívání mají pokračovat nejméně 6 měsíců po poslední léčbě přípravkem. **Těhotenství:** Nevelký počet prospektivně shromážděných těhotenství vystavených infliximabu se známými výsledky, včetně přibližně 1 100 těhotenství vystavených působení během prvního trimestru, nenaznačuje zvýšenou četnost malformací u novorozenců. Potenciální přínos expozice infliximabem a/nebo závažnost základního onemocnění ve vztahu k těmto výsledkům zůstávají nejasné. Dostupná klinická zkušenost je omezená. Infliximab má být v průběhu těhotenství používán, pouze pokud je to zcela nezbytné. Infliximab prochází placentou a byl detekován v séru kojenců po dobu až 12 měsíců od narození. U kojenců, kteří byli in utero vystaveni infliximabu, může být zvýšené riziko infekce, včetně závažných diseminovaných infekcí, které mohou být fatální. Nedoporučuje se podávání živých vakcín (např. BCG vakcína) kojencům vystaveným in utero infliximabu po dobu 12 měsíců po narození. Pokud jsou sérové hladiny infliximabu u kojence nedetekovatelné nebo byly podávání infliximabu omezeno na první trimestr těhotenství, je možné zvážit podání živých vakcín v dřívějším termínu, pokud existuje zřetelný klinický přínos pro daného kojence. Byly také hlášeny případy agranulocytózy. **Kojení:** Omezené údaje z publikované literatury naznačují, že infliximab byl detekován v nízkých hladinách v mateřském mléce v koncentracích až do 5 % jeho hladiny v séru matky. Infliximab by také detekován v séru kojence po expozici infliximabem prostřednictvím mateřského mléka. Přestože se očekává, že systémová expozice u kojeneho dítěte bude nízká, protože je infliximab do značné míry degradován v gastrointestinálním traktu, podávání živých vakcín kojennu dítěti během doby, kdy je matka podávána infliximab, se nedoporučuje, ledaže sérové hladiny infliximabu u kojence jsou nedetekovatelné. Podávání infliximabu může být zvažováno během kojení. **Fertilita:** Preklinická data jsou nedostatečná, aby mohly být učiněn závěr o účinnosti infliximabu na fertilitu a na celkovou reprodukční funkci. **Nežádoucí účinky:** Hlášené v klinických studiích a ze zkušeností po uvedení na trh s vyskytem časté (> 1/100 až < 1/10): Virózní infekce (např. chřipková onemocnění, infekce virem herpes simplex), reakce podobná sérové nemoci, bolest hlavy, vertigo, závrať, zrudnutí, infekce dolních cest dýchacích (např. bronchitida, pneumonie), infekce horních cest dýchacích, sinusitida, dyspnoe, bolesti břicha, průjem, nauzea, dyspepsie, zvýšené transaminázy, urtikarie, exantém, pruritus, hyperhidróza, suchost kůže, reakce spojená s infuzí, bolest na prsou, únava, borečka, lichenoidní reakce*. Po uvedení na trh byly s podáváním přípravku Remicade spojeny případy reakcí podobných anafylaktickým, včetně laryngeálního/faryngálního otoku a závažného krvácení. Byly hlášeny případy dočasné ztráty zraku vyskytující se během infuze nebo do dvou hodin po infuzi přípravku Remicade. Byly také hlášeny případy (některé smrtelné)/myokardiální ischemie/infarktu a arytmie, některé v těsné časové spojitosti s infuzí infliximabu. Pro více informací ohledně NÚ viz SPC přípravku. Janssen Biologics B.V., Einsteinweg 101, 2333 BC Leiden, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/99/116/001. **Datum poslední revize textu:** 25.2.2022

*Všimněte si prosím změn v informacích o léčivém přípravku.
Za účelem zlepšení sledovatelnosti biologických léčivých přípravků, se musí zřetelně zaznamenávat ochranná známka a číslo šarže podávaného přípravku v dokumentaci pacienta. Vázan na lékařský předpis. Plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se prosím s úplným souborným údajů o přípravku.

