TREĆI HRVATSKI KONGRES O UPALNIM BOLESTIMA CRIJEVA

3RD CROATIAN CONGRESS ON INFLAMMATORY BOWEL DISEASES

25.-28. LIPNJA 2026.

JUNE 25–28, 2026

PARK PLAZA HISTRIA
PULA, HRVATSKA

PARK PLAZA HISTRIA
PULA, CROATIA

HRVATSKO GASTROENTEROLOŠKO DRUŠTVO

HRVATSKI LIJEČNIČKI ZBOR 1874

IBD HRVATSKI LIJEČNIČKI ZBOR

Treći hrvatski kongres o upalnim bolestima crijeva
3rd Croatian Congress on Inflammatory Bowel Diseases

25.-28. lipnja 2026.
June 25–28, 2026

Park Plaza Histria Pula, Hrvatska
Park Plaza Histria Pula, Croatia
Verudella 17, 52 100 Pula

www.ibdcroatia.com

ORGANIZATORI / *ORGANIZERS*

Pokrovitelji / *Under the auspices*
Ministarstvo zdravstva Republike Hrvatske
Ministry of Health of the Republic of Croatia

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje
Croatian Health Insurance Fund

Organizator / *Organizer*
Hrvatsko društvo za upalne bolesti crijeva Hrvatskog liječničkog zbora
Croatian Society for IBD Croatian Medical Association

Hrvatsko gastroenterološko društvo
Croatian Society of Gastroenterology

Referentni centar za upalne bolesti crijeva Ministarstva zdravstva RH
Reference Center for Inflammatory Bowel Diseases Ministry of Health of the Republic of Croatia

Referentni centar za kliničku prehranu i liječenje zatajenja funkcije crijeva Ministarstva zdravstva RH
Reference Center for Clinical Nutrition and Treatment of Intestinal Failure Ministry of Health of the Republic of Croatia

Organizacijski odbor / *Organizational Committee*
prof. dr. sc. Željko Krznarić, dr. med.
prof. dr. sc. Marko Brinar, dr. med.
prof. dr. sc. Silvija Ćuković- Čavka
prof. dr. sc. Brankica Mijandrušić Sinčić, dr. med.
prof. dr. sc. Marko Banić, dr. med.
doc. dr. sc. Alen Bišćanin, dr. med.
dr. sc. Nikša Turk, dr. med.
dr. sc. Mislav Jelaković, dr. med.
dr. sc. Katja Grubelić Ravić, dr. med.
Vesna Oroz, mag. med. tech.

Tehnički organizator / *Technical organizer*
A.T.I. d.o.o. turistička agencija
A.T.I. d.o.o. Tourist Agency
Zadarska 15, 52100 Pula, Croatia
OIB/VAT ID: (HR)29635530727

Kontakt / ***Contact***
ured@hlz.hr
kongres@ibdcroatia.com

Ovom skupu bit će dodijeljeni bodovi Hrvatske liječničke komore.
Credits from the Croatian Medical Chamber will be awarded for this event.

IBD HRVATSKI LIJEČNIČKI ZBOR

HRVATSKI LIJEČNIČKI ZBOR 1874

HRVATSKO GASTROENTEROLOŠKO DRUŠTVO

PREDGOVOR

Poštovane kolegice i kolege, dragi prijatelji,

s osobitim zadovoljstvom pozivamo Vas na Treći hrvatski kongres o upalnim bolestima crijeva, koji će se održati u Puli od 25. do 28. lipnja 2026. godine.

Ovaj kongres predstavlja važno mjesto susreta stručnjaka koji se u svakodnevnom kliničkom, znanstvenom i edukacijskom radu bave upalnim bolestima crijeva. Tijekom četiri kongresna dana imat ćemo priliku razmijeniti najnovije spoznaje, iskustva iz kliničke prakse te promišljanja o suvremenim dijagnostičkim i terapijskim mogućnostima u liječenju Crohnove bolesti i ulceroznog kolitisa.

Od osobitog je značenja što će se u sklopu Kongresa održati i 80. ECCO Workshop, edukacijski program Europske organizacije za Crohnovu bolest i ulcerozni kolitis. Održavanje ovoga uglednog međunarodnog programa u okviru našeg Kongresa predstavlja veliko priznanje hrvatskoj IBD zajednici te dodatno potvrđuje važnost Pulskog kongresa na europskoj stručnoj karti. Ujedno, ECCO Workshop daje skupu dodatnu međunarodnu vidljivost i otvara prostor za još snažniju suradnju s vodećim europskim stručnjacima u području upalnih bolesti crijeva.

Program Kongresa osmišljen je tako da obuhvati aktualne teme iz područja etiopatogeneze, dijagnostike, praćenja bolesti, suvremene farmakoterapije, bioloških i ciljanih terapija, prehrane, kirurškog liječenja te multidisciplinarne skrbi za bolesnike. Poseban naglasak bit će stavljen na praktične izazove s kojima se susrećemo u svakodnevnom radu, ali i na nove koncepte liječenja usmjerene prema postizanju dugotrajne remisije i bolje kvalitete života naših bolesnika.

Vjerujemo da će stručna predavanja, rasprave, interaktivni sadržaji i neformalni susreti potaknuti otvoren dijalog, unaprijediti suradnju među kolegama te pridonijeti daljnjem razvoju skrbi za oboljele od upalnih bolesti crijeva.

Uz bogat znanstveni i stručni program, Pula će nam pružiti prepoznatljiv ambijent za susret, razgovor i stvaranje novih profesionalnih veza. Uvjeren sam da će ovaj kongres biti vrijedno stručno iskustvo, ali i poticaj za daljnji zajednički rad.

Radujemo se Vašem dolasku i sudjelovanju.

Dobro nam došli u Pulu!

prof. dr. sc. Željko Krznarić, dr. med.
Predsjednik Hrvatskog društva za upalne bolesti crijeva Hrvatskog liječničkog zbora

Prof. Željko Krznarić, MD, PhD
President of Croatian Society for IBD Croatian Medical Association

FOREWORD

Dear colleagues and friends,

It is with great pleasure that we invite you to the Third Croatian Congress on Inflammatory Bowel Diseases, which will be held in Pula from 25 to 28 June 2026.

This congress represents an important meeting point for experts who, in their everyday clinical, scientific and educational work, are dedicated to inflammatory bowel diseases. During the four congress days, we will have the opportunity to exchange the latest knowledge, clinical experience and perspectives on contemporary diagnostic and therapeutic approaches in the management of Crohn's disease and ulcerative colitis.

Of particular significance is the fact that the 80th ECCO Workshop, an educational programme of the European Crohn's and Colitis Organisation, will be held as part of the Congress. Hosting this distinguished international programme within our Congress is a great recognition of the Croatian IBD community and further confirms the importance of the Pula Congress on the European professional map. At the same time, the ECCO Workshop provides the meeting with additional international visibility and creates opportunities for even stronger collaboration with leading European experts in the field of inflammatory bowel diseases.

The Congress programme has been designed to cover current topics in the fields of etiopathogenesis, diagnostics, disease monitoring, contemporary pharmacotherapy, biological and targeted therapies, nutrition, surgical treatment and multidisciplinary care for patients. Special emphasis will be placed on the practical challenges we encounter in daily clinical work, as well as on new treatment concepts aimed at achieving long-term remission and improving our patients' quality of life.

We believe that lectures, discussions, interactive sessions and informal meetings will encourage open dialogue, strengthen professional collaboration and contribute to the further development of care for patients with inflammatory bowel diseases.

Alongside a rich scientific and professional programme, Pula will provide a distinctive setting for meeting, discussion and the creation of new professional connections. I am confident that this Congress will be a valuable professional experience and an additional incentive for our continued joint work.

We look forward to your participation.

Welcome to Pula!

ČETVRTAK / *THURSDAY*

25. lipnja 2026. / *June 25, 2026*

Neko novo doba / *Young Leaders in IBD*

Predsjedavajući / *Chairs:* **Brankica Mljandrušić Sinčić, Marko Brinar**

17:00 - 17:10	**Subklinička koronarna mikrovaskularna disfunkcija u upalnim bolestima crijeva: ehokardiografska procjena primjenom testa hladnim pritiskom** *Subclinical Coronary Microvascular Dysfunction in Inflammatory Bowel Disease: Echocardiographic Assessment Using the Cold Pressor Test* **(David Dohoczky)**
17:10 - 17:20	**Mukozni biofilm i aktivnost bolesti u upalnim bolestima crijeva: pilot-presječna analiza iz jednog centra - KBC Zagreb** *Mucosal Biofilm and Disease Activity in Inflammatory Bowel Disease: A Single-Centre Cross-Sectional Pilot Study* **(Ivan Kodvanj)**
17:20 - 17:30	**Intestinalni ultrazvuk i fekalni kalprotektin u predviđanju histološke remisije u bolesnika s ulceroznim kolitisom u kliničkoj i endoskopskoj remisiji** *Intestinal Ultrasound and Faecal Calprotectin for Predicting Histological Remission in Ulcerative Colitis Patients in Clinical and Endoscopic Remission* **(Borna Ćutić)**
17:30 - 17:45	**Pauza za kavu** *Coffee Break* (15 min)
17:45 - 17:55	**Tjelesni sastav bolesnika s upalnim bolestima crijeva liječenih JAK inhibitorima** *Body Composition of IBD Patients Treated with JAK Inhibitors* **(Marina Šabić)**
17:55 - 18:05	**Akutni teški ulcerozni kolitis u hitnoj službi – što učiniti, a što možda i nije potrebno?** *ASUC in the ER – What to Do and What Not to Do* **(Filip Babić)**
18:05 - 18:15	**TikTok i IBD** *TikTok IBD* **(Tomo Trstenjak)**

Strateška panel rasprava / *Strategic expert panel*

18:30 - 19:30	**BUDUĆNOST PRISTUPA UPALNIM BOLESTIMA CRIJEVA U HRVATSKOJ** *Future of IBD in Croatia* **Marko Brinar**, **Melanija Ražov Radas**, **Iveta Merčep**, **Zvonimir-Ante Korda** (HZZO), **Renato Mittermayer** (MiZ) Predsjedavajući / *Chair:* **Željko Krznarić**

19:30	**Otvaranje kongresa** *Congress Opening Ceremony*

PETAK / *FRIDAY*

26. lipnja 2026. / *June 26, 2026*

European Crohn's and Colitis Organisation

	80th ECCO Educational Workshop- Pula, Croatia	
	June 26, Pula, Croatia	
08:45-09:00	**Registration**	
09:00-09:10	**Welcome & Introduction to ECCO EWS** Prof. Željko Krznarić, Zagreb, Croatia PD Dr. Sophie Restellini, Geneva, Switzerland	
09:10-12:10	**Session I: Crohn's Disease** Prof. Željko Krznarić, Zagreb, Croatia PD Dr. Sophie Restellini, Geneva, Switzerland	
	09:10-09:55	**Case 1: Quiescent or Mild** Dr. Mislav Jelaković, Zagreb, Croatia
	09:55-10:40	**Case 2: Fistulating perianal disease** Dr. Boris Brozović, Rijeka, Croatia
10:40-10:55	***Coffee break***	
	10:55-11:40	**Case 3: Medically- induced remission** Dr. Dominik Kralj, Zagreb, Croatia
	11:40-12:10	**State-of-the art lecture: Optimising postoperative management in Crohn's disease** Prof. Triana Lobatón Ortega, Brussels, Belgium
12:10-13:10	***Lunch break***	
13:10-16:10	**Session II: Ulcerative Colitis** Prof. Marko Brinar, Zagreb, Croatia Prof. Triana Lobatón Ortega, Brussels, Belgium	
	13:10-13:55	**Case 4: New presentation** Dr. David Dohoczky, Zagreb, Croatia
	13:55-14:40	**Case 5: Moderate-to-severe disease** Dr. Piero Živković, Split, Croatia
14:40-14:55	**Coffee Break**	
	14:55-15:40	**Case 6: Surgery in ulcerative colitis** Dr. Petra Ćaćić, Zagreb, Croatia
	15:40-16:10	**State-of-the art lecture: Modern management of ulcerative colitis: treat-to-target, monitoring and holistic care** PD Dr. Sophie Restellini, Geneva, Switzerland
16:10-16:20	**Feedback and Closing Remarks** Prof. Marko Brinar, Zagreb, Croatia Prof. Triana Lobatón Ortega, Brussels, Belgium	

PETAK / *FRIDAY*

26. lipnja 2026. / *June 26, 2026*

17:00 - 18:15 Uvodna sekcija / *Introductory Session*

Predsjedavajući / *Chairs:* **Željko Krznarić, Marko Banić**

17:00 - 17:15	**Globalno opterećenje upalnim bolestima crijeva** *Global Burden of IBD* **(Željko Krznarić)**
17:15 - 17:35	**Preispitivanje paradigme – prekid, deeskalacija i kombiniranje naprednih terapija** *Challenging the Paradigm – Stopping, De-escalating and Combining Advanced Therapies* **(Uri Kopylov – Izrael / *Israel*)**
17:35 - 17:55	**Nutritivno liječenje u IBD-u: spremno za prvu liniju?** *Nutritional Treatment in IBD: Ready to Be First Line?* **(Henit Yanai – Izrael / *Israel*)**
17:55 - 18:15	**Liječenje psihijatrijskih komorbiditeta** *Management of Psychiatric Comorbidities* **(Gregor Novak – Slovenija / *Slovenia*)**

Sympozij / *Symposium* JOHNSON & JOHNSON

18:15 - 19:00	**Od kontrole simptoma do duboke remisije u IBD-u** **Što inhibicija IL-23 znači za evoluciju terapijskih ciljeva?**

Sympozij / *Symposium* ABBVIE

19:00 - 20:00	**Impact of Earlier Use of UPA in IBD**

SUBOTA / *SATURDAY*

27. lipnja 2026. / *June 27, 2026*

08:30 - 09:40 Tematski blok 2 / *Session 2*

Predsjedavajući / *Chairs:* **Aleksandra Sokić Milutinović (Srbija / *Serbia*), Vedran Tomašić**

08:30 - 08:45	**Kortikosteroidi: jučer, danas, sutra** *Corticosteroids: Yesterday, Today, Tomorrow* **(Jurij Hanžel – Slovenija / *Slovenia*)**
08:45 - 09:05	**Ilealna Crohnova bolest – rano operirati ili rano liječiti?** *Ileal Crohn's Disease – Operate Early or Treat Early?* **(Pro: Tihomir Kekez)** **(Con: Nikša Turk)**
09:05 - 09:20	**Predviđanje kolektomije u teškom ulceroznom kolitisu: možemo li odlučiti ranije i bolje?** *Predicting Colectomy in Severe Ulcerative Colitis: Can We Decide Earlier and Better?* **(Mislav Jelaković)**
09:20 - 09:40	**Akutni teški ulcerozni kolitis: što je novo, a što nije?** *Acute Severe Ulcerative Colitis: What's New and What's Not?* **(Oliver Brain – Ujedinjeno Kraljevstvo / *United Kingdom*)**

09:40 - 10:00	**Pauza za kavu** *Coffee Break*

10:00 - 10:30 Tematski blok 3 / *Session 3*

Predsjedavajući / *Chairs:* **Željko Krznarić, Irena Karas**

10:00 - 10:15	**Zatajenje crijevne funkcije u IBD-u** *Intestinal Failure in IBD* **(Dina Ljubas Kelečić)**
10:15 - 10:30	**Pretilost i IBD** *Obesity and IBD* **(Martina Matovinović)**

Sympozij / *Symposium* SOBI

10:30 - 11:15	**Plovidba kroz donošenje odluka u UC-u: od Oxforda do Pule** *Sailing through Decision-Making in UC: From Oxford to Pula*

SUBOTA / *SATURDAY*

27. lipnja 2026. / *June 27, 2026*

11:15 - 12:00 Tematski blok 4 / *Session 4*

Predsjedavajući / *Chairs:* **Rosana Troskot Perić, Ivana Hadžina Tadin**

11:15 - 11:30	**Kvaliteta života, umor i ishodi koje prijavljuju bolesnici u IBD-u** *Quality of Life, Fatigue and Patient-Reported Outcomes in IBD* **(Alen Biščanin)**
11:30 - 11:45	**Par riječi o anemiji – priča koja traje** *A Few Words on Anaemia – An Ongoing Story* **(Nikola Sobočan)**
11:45 - 12:00	**Obrasci prehrane, ultra-prerađena hrana i prevencija relapsa u IBD-u** *Dietary Patterns, Ultra-Processed Foods and Relapse Prevention in IBD* **(Darija Vranešić Bender)**

Sympozij / *Symposium* TAKEDA

12:00 - 12:30	**Možemo li dosegnuti vrhunac personalizacije liječenja IBD-a?** *Can We Reach the Peak of IBD Treatment Personalization?*

Sympozij / *Symposium* ELI LILLY

12:30 - 13:30	**Remisija iz nove perspektive: dugoročni ishodi u liječenju upalnih bolesti crijeva**

13:30 - 14:30	**Ručak** *Lunch*

14:30 - 15:15 Tematski blok 5 / *Session 5*

Predsjedavajući / *Chairs:* **Željka Belošić Halle, Alen Biščanin**

14:30 - 14:45	**Razvoj terapijskih ciljeva u ulceroznom kolitisu** *Evolving Treatment Goals in Ulcerative Colitis* **(Marko Brinar)**
14:45 - 15:00	**Histološka remisija u eri neinvazivnog praćenja** *Histologic Remission in the Era of Non-Invasive Monitoring* **(Dominik Kralj)**
15:00 - 15:15	**Umjetna inteligencija u nadzoru displazije u IBD-u: obećanja, zamke i potreba za IBD-specifičnim sustavima** *AI in IBD Dysplasia Surveillance: Promise, Pitfalls and the Need for IBD-Specific Systems* **(Katja Grubelić-Ravić)**

SUBOTA / *SATURDAY*

27. lipnja 2026. / *June 27, 2026*

Sympozij / *Symposium* OKTAL PHARMA

15:15 - 16:00	**Infliximab SC in IBD: Evolving a Cornerstone Therapy through Real World Data**

16:00 - 16:15	**Pauza za kavu** *Coffee Break*

16:15 - 17:00 Tematski blok 6 / *Session 6*

Predsjedavajući / *Chairs:* **Marko Brinar, Jurij Hanžel (Slovenija / *Slovenia*)**

16:15 - 16:30	**Što je novo u naprednim terapijama za IBD u 2026. godini?** *What's New in Advanced Therapies for IBD in 2026?* **(Vedran Tomašić)**
16:30 - 16:45	**Postizanje konsenzusa o ranijoj intervenciji i optimalnoj primjeni naprednih terapija u ulceroznom kolitisu i Crohnovoj bolesti** *Establishing Consensus on Earlier Intervention and Optimal Use of Advanced Therapies in Ulcerative Colitis and Crohn's Disease* **(David Drobne – Slovenija / *Slovenia*)**
16:45 - 17:00	**Napredne kombinirane terapije za IBD – iskustva iz stvarne kliničke prakse u Sloveniji** *Advanced Combination Therapies for IBD – Real-World Experience from Slovenia* **(Andreja Ocepek)**

Sympozij / *Symposium* ABBVIE

17:00 - 18:00	**IL-23 u IBD-u: terapijski učinak i klinički značaj** *The IL-23 Effect in IBD*

Sympozij / *Symposium* JOHNSON & JOHNSON

18:00 - 18:45	**„Sprechen Sie Deutsch?" – Njemačko iskustvo s lijekom Tremfya®** **Interview s prof. dr. sc. Irinom Blumenstein**

NEDJELJA / *SUNDAY*

28.lipnja 2026. / *June 28, 2026*

09:00 - 10:00 Tematski blok 7 / *Session 7*

Predsjedavajuće / *Chairs:* **Melanija Ražov Radas, Ana Kunović**

09:00 - 09:15	**Mjesto imunoterapije u današnjoj onkologiji** *The Role of Immunotherapy in Contemporary Oncology* **(Dragan Trivanović)**
09:15 - 09:30	**Checkpoint inhibitor kolitis iz perspektive onkologa** *Checkpoint Inhibitor Colitis from the Oncologist's Perspective* **(Domina Kekez)**
09:30 - 09:45	**Refraktorni checkpoint inhibitor kolitis – uloga fekalne transplantacije** *Refractory Checkpoint Inhibitor Colitis: The Role of Faecal Microbiota Transplantation* **(Irena Krznarić-Zrnić)**
09:45 - 10:00	**Bolesnik s IBD-om i malignom bolešću: ravnoteža između sigurnosti i kontrole upalne aktivnosti** *Patients with IBD and Malignancy: Balancing Safety and Control of Inflammatory Activity* **(Željka Belošić-Halle)**

10:00 - 10:15	**Pauza za kavu** *Coffee Break*

10:15 - 11:15 Sestrinska sekcija 1 / *Nursing Session 1*

Predsjedavajuće / *Chairs:* **Vesna Oroz, Mateja Capković**

10:15 - 10:30	**Komunikacija s pacijentima generacije Z** **(Ana Vrban, Vesna Oroz)**
10:30 - 10:45	**ECCO Nurse IBD Train the Trainer Programme** **(Mateja Capković)**
10:45 - 11:00	**Biološka terapija u gastroenterologiji - učinak na kvalitetu života u usporedbi sa konvencionalnim pristupom** **(Mateja Bravović)**
11:00 - 11:15	**Priprema pacijenta za kromoendoskopiju** **(Barbara Viktorija Fišter)**

11:15 - 12:00 Sestrinska sekcija 2 / *Nursing Session 2*

Predsjedavajuće / *Chairs:* **Vesna Oroz, Mateja Capković**

11:15 - 12:00	**Panel rasprava: IBD i sestrinstvo u Republici Hrvatskoj** *Panel Discussion: IBD and the Role of Nursing in the Republic of Croatia*

NEDJELJA / *SUNDAY*

28.lipnja 2026. / *June 28, 2026*

12:00	**Zatvaranje kongresa** *Congress Closing Ceremony*

SPONZORI / *SPONSORS*

abbvie

Johnson&Johnson

Lilly
A MEDICINE COMPANY

SPONZORI / *SPONSORS*

Skyrizi
(risankizumab)
SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE
HR-SKZG-250002, svibanj 2025.
abbvie

RINVOQ®
upadacitinib
SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE,
HR-RNQG-260006, travanj 2026.
abbvie

ODOBREN ZA LIJEČENJE ULCEROZNOG KOLITISA I CROHNOVE BOLESTI*[,1,3]

omvoh®
mirikizumab

A Lilly Medicine

PRVI INHIBITOR IL-23p19 S DUGOROČNIM** PODACIMA U ULCEROZNOM KOLITISU***[,2]

DUGOTRAJNA UČINKOVITOST[2]

DOSTUPNI PODACI ZA 4 GODINE[2]

POVOLJAN SIGURNOSNI PROFIL[2,3]

BRZO I DUGOROČNO POBOLJŠANJE FEKALNE URGENCIJE[2,4]

FLEKSIBILNO DOZIRANJE[5]

Lilly
A MEDICINE COMPANY

Skenirajte QR kod kako biste pristupili Sažetku opisa svojstava lijeka Omvoh

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr

*Omvoh je indiciran za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivne Crohnove bolesti u odraslih bolesnika koji nisu dovoljno dobro odgovorili ili su izgubili odgovor na konvencionalnu ili biološku terapiju odnosno koji nisu podnosili takvu terapiju.[1]

**4-godišnji podaci

***Omvoh je indiciran za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa u odraslih bolesnika koji nisu dovoljno dobro odgovorili ili su izgubili odgovor na konvencionalnu ili biološku terapiju odnosno koji nisu podnosili takvu terapiju.[1]

REFERENCE:

1. Zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka Omvoh **2.** Sands BE. et al. Poster MP721 (UEGW), 4.-7.10.2025. Berlin **3.** D'Haens G. et al. N Engl J Med. 2023;388(26):2444–2455. **4**. Danese S. et al. Journal of Crohn's and Colitis 2024;jjae088. 5. D'Haens G, et al. Inflamm Bowel Dis. 2024:izae004.

Važno: Lijek Omvoh izdaje se na recept. Prije propisivanja lijeka Omvoh molimo pročitajte zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku. Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici
Europske agencije za lijekove: http://www.ema.europa.eu

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE, CMAT-13950, 06/2026

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Ulica grada Vukovara 269G,
10000 Zagreb, Hrvatska,
Tel + 385 1 2444 124

© 2026 Eli Lilly and company. Sva prava pridržana

A MEDICINE COMPANY

Entyvio® može pomoći Vašim bolesnicima da utišaju simptome ulceroznog kolitisa:

Preko milijun 1M bolesnik godina iskustva[2]

Smanjenje simptoma bolesti već u 2. tjednu liječenja (vs. placebo)[3†]

Mukozno cijeljenje postignuto u 52. tjednu (vs. adalimumab)[4‡]

Postignuta dugotrajna remisija u 52. tjednu (vs. adalimumab)[5*§]

Omogućite svojim bolesnicima da žive glasno uz Entyvio®.[1*]

Entyvio® vedolizumab | START SMART

* Klinička remisija (potpuni Mayo score ≤2 boda te individualni podrezultat >1 bod) 42% i 45% u 52. tjednu kod bolesnika liječenih vedolizumabom (Q8W n=51/122 i Q4W n=56/125) vs 16% s placebom (n=20/126); p<0.0001[1]
† Post hoc eksplorativna analiza. Simptomatsko poboljšanje (kompozitni rezultat rektalnog krvarenja i učestalosti stolice) 19% u 2. tjednu kod bolesnika liječenih vedolizumabom (n=225) vs 10% kod bolesnika liječenih placebom (n=149) (95% CI: 2.0-16.1%).[3]
‡ Post hoc eksplorativna analiza. Mukozno cijeljenje (kompozitni ishod histološke remisije ili minimalne histološke aktivnosti bolesti i endoskopskog poboljšanja [definiranog kao Mayo endoskopski podrezultat od 51 boda] Geboes stupanj <2: 25.6% postignuti s vedolizumabom vs 6.7% s adalimumab; p<0.0001; RHI −2: 30.5% vs 14.5%, nominalna vrijednost p<0.0001. Ograničenja ispitivanja uključuju varijabilnost u histopatološkoj težini zbog difuzne upale sluznice kao posljedice ulceroznog kolitisa te nedostatak dugotrajnog praćenja bolesnika.[4]
§ Klinička remisija (ukupni Mayo score −2 boda i bez individualnog podrezultata >1 boda) 31.3% u 52. tjednu kod bolesnika liječenih vedolizumabom (n=120/383) vs 22.5% kod bolesnika liječenih adalimumabom (n=87/386); p=0.006.[5]

Reference: 1. Entyvio® (vedolizumab) EMA Summary of Product Characteristics, Jan 2026. 2. Takeda Data on File. VV-SUP-153699. December 2023. 3. Feagan BG, et al. Clin Gastroenterol Hepatol. 2019;17:130–8.e7. 4. Peyrin-Biroulet L, et al. Gastroenterology. 2021;161:1156-67.e3. 5. Sands BE, et al. N Engl J Med. 2019;381:1215-26.

Prije propisivanja lijeka Entyvio®, molimo pročitajte Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku dostupni na www.ema.europa.eu
Ukoliko želite prijaviti neželjene događaje vezane uz Takedine lijekove, molimo Vas kontaktirajte: AE.HRV@takeda.com.
Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o., Ivana Lučića 2a, 10000 Zagreb
Autorska prava © 2026 Takeda Pharmaceutical Company Limited. Sva prava pridržana.
Takeda i logotip Takeda registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Takeda Pharmaceutical Company Limited.
Samo za zdravstvene radnike. Datum pripreme: Travanj, 2026. C-APROM/HR/ENTY/0208

Takeda

Entyvio
vedolizumab

Skraćeni sažetak opisa svojstava lijeka Entyvio (vedolizumab)
Ime lijeka: Entyvio 300 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju (vedolizumab). Jedna bočica sadrži 300 mg vedolizumaba; Entyvio 108 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (vedolizumab). Jedna napunjena brizgalica sadrži 108 mg vedolizumaba u 0,68 ml.

Indikacije: Entyvio je indiciran za liječenje odraslih bolesnika s umjereno do izrazito aktivnim ulceroznim kolitisom ili Crohnovom bolesti koji nisu postigli odgovarajući odgovor ili su izgubili odgovor ili na standardnu terapiju ili na antagoniste faktora nekroze tumora alfa (TNFα), te onih koji takvu terapiju nisu podnosili. Entyvio je indiciran za liječenje odraslih bolesnika s umjereno do izrazito aktivnim kroničnim pouchitisom koji su podvrgnuti proktokolektomiji i analnoj anastomozi ilealne vrećice zbog ulceroznog kolitisa, a koji nisu postigli odgovarajući odgovor ili su izgubili odgovor na terapiju antibioticima. Doziranje i način primjene IV oblika: Liječenje treba započeti i nadzirati liječnik specijalist s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti ili pouchitisa. Bolesnici moraju biti pod nadzorom tijekom i nakon infuzije. Za upute o rekonstituciji, razrjeđivanju i primjeni vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka, dio 6.6. Ulcerozni kolitis: Preporučeno doziranje kod primjene intravenskog oblika vedolizumaba je 300 mg primijenjenih intravenskom infuzijom u 0., 2. i 6. tjednu, te svakih 8 tjedana nakon toga. U bolesnika s ulceroznim kolitisom potrebno je prekinuti liječenje ako se do 10. tjedna liječenja ne utvrdi korist terapije. Vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2 i 5.1. Crohnova bolest: Preporučeno doziranje kod primjene intravenskog oblika vedolizumaba je 300 mg primijenjenih intravenskom infuzijom u 0., 2. i 6. tjednu, te svakih 8 tjedana nakon toga. Bolesnici s Crohnovom bolešću kod kojih nije zabilježen odgovor mogu imati koristi od doze intravenskog vedolizumaba u 10. tjednu. Kod bolesnika koji reagiraju na liječenje nastavite terapiju svakih osam tjedana od 14. tjedna. Terapija za bolesnike s Crohnovom bolešću se ne smije nastaviti ako se do 14. tjedna liječenja ne utvrdi korist terapije. Neki bolesnici koji su iskusili smanjenje odgovora mogu imati koristi od povećanja učestalosti doziranja intravenskim vedolizumabom na svaka 4 tjedna. Pouchitis: Preporučeni režim doziranja intravenskog vedolizumaba je 300 mg intravenskom infuzijom u 0., 2. i 6. tjednu, a zatim svakih 8 tjedana. Liječenje vedolizumabom treba započeti paralelno sa standardnim liječenjem antibiotikom (vidjeti dio 5.1). Potrebno je razmotriti prekid liječenja ako se tijekom 14 tjedana liječenja vedolizumabom ne uoče dokazi o koristi liječenja. Doziranje i način primjene SC oblika: Ulcerozni kolitis i Crohnova bolest: Preporučeno doziranje kod primjene supkutanog oblika vedolizumaba kao terapije održavanja, koja slijedi nakon barem 2 intravenske infuzije, jest 108 mg putem supkutane injekcije jedanput svaka 2 tjedna. Prvu supkutanu injekciju treba primijeniti umjesto sljedeće zakazane intravenske doze, te svaka 2 tjedna nakon toga. Vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2. Za dodatne uputu o pripremi i posebnim mjerama opreza pri rukovanju vidjeti dio 6.6. Za primjenu u posebnim skupinama bolesnika vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2. Kontraindikacije: Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 sažetka opisa svojstava lijeka. Aktivne teške infekcije poput tuberkuloze, sepse, citomegalovirusa, listerioze i oportunističkih infekcija poput progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML). Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi IV oblika: Vedolizumab treba primijeniti u zdravstvenoj ustanovi koja je opremljena za zbrinjavanje akutnih reakcija preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju, za slučaj ako se pojave. Oprema za praćenje i primjenu medicinskih potpornih mjera treba biti spremna kad se primjenjuje intravenski vedolizumab. Sve bolesnike treba neprekidno nadzirati tijekom svake infuzije. Prilikom prve 2 infuzije mora ih se također nadzirati približno 2 sata nakon završetka infuzije radi znakova i simptoma akutnih reakcija preosjetljivosti. Za sve naknadne infuzije, bolesnike treba nadzirati približno 1 sat nakon završetka infuzije. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi IV i SC oblika: Za detaljne podatke o reakcijama povezanim s infuzijom, infekcijama, progresivnoj multifokalnoj leukoencefalopatiji, zloćudnim bolestima, prethodnoj i istovremenoj primjeni bioloških lijekova, te živim i peroralnim cjepivima vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.4. Liječnici trebaju biti svjesni potencijalno povećanog rizika oportunističkih infekcija ili infekcija za koje su crijeva obrambena barijera. Liječenje vedolizumabom ne smije se započinjati u bolesnika s aktivnim, teškim infekcijama sve dok se infekcije ne stave pod kontrolu. Entyvio sadrži polisorbat 80: Polisorbati mogu uzrokovati alergijske reakcije. Sljedivost: Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija: Nisu provedena ispitivanja interakcija. Istodobna primjena kortikosteroida, imunomodulatora (azatioprin, 6-merkaptopurin i metotreksat) te aminosalicilata nije imala klinički značajan učinak na farmakokinetiku vedolizumaba. U odraslih bolesnika s pouchitisom,vedolizumab je primjenjivan istodobno s antibioticima (vidjeti dio 5.1). Plodnost, trudnoća i dojenje: Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i još najmanje 18 tjedana nakon zadnjeg liječenja. Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu vedolizumaba tijekom trudnoće, osim kad korist jasno nadilazi bilo koji potencijalni rizik i za majku i za fetus. Zabilježena je prisutnost vedolizumaba u majčinom mlijeku. Učinak vedolizumaba na dojenu djecu i učinci na proizvodnju mlijeka nisu poznati. Prilikom primjene vedolizumaba u žena koje doje potrebno je uzeti u obzir korist liječenja za ženu i potencijalni rizik po dojenče. Nuspojave za IV i SC oblik: Vrlo često (>1/10): nazofaringitis, glavobolja, artralgija. Često (>1/100, <1/10): pneumonija, infekcija uzrokovana bakterijom Clostridium difficile, herpes zoster, bronhitis, gastroenteritis, infekcija gornjeg dišnog sustava, gripa, sinusitis, faringitis, parestezija, hipertenzija, orofaringealna bol, nazalna kongestija, kašalj, analni apsces, analna fisura, mučnina, dispepsija, konstipacija, abdominalna distenzija, flatulencija, hemoroidi, rektalno krvarenje*, povišeni enzimi jetre, osip, pruritus, ekcem, eritem, noćno znojenje, akne, mišićni spazmi, bolovi u leđima, mišićna slabost, umor, bol u ekstremitetima, pireksija, reakcije na mjestu primjene injekcije, reakcije povezane s infuzijom (astenija* i nelagoda u prsnom košu*), reakcija na mjestu primjene infuzije (uključujući: bol na mjestu infuzije i nadraženost mjesta infuzije). Za detaljni pregled nuspojava pogledati sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.8. Način izdavanja: Lijek se izdaje na recept. Posebne mjere pri čuvanju lijeka (samo za SC oblik): Čuvati u hladnjaku (2 - 8 °C). Napunjene brizgalice čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Ne zamrzavati. Po potrebi jedna se napunjena brizgalica može ostaviti izvan hladnjaka, zaštićena od svjetlosti, u svom originalnom pakiranju na sobnoj temperaturi (do 25 °C) do 7 dana. Broj(evi) odobrenja za stavljanje lijeka u promet: Entyvio 300 mg: EU/1/14/923/001. Entyvio 108 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici: 2 napunjene brizgalice; EU/1/14/923/006. Naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet: Takeda Pharma A/S, Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Danska. Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet: Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o., Ivana Lučića 2a/14, Zagreb; tel:+385 1 3778 896; medinfoEMEA@takeda.com; PI kod: pi-03992;
Datum pripreme: 02/2026.

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove: www.ema.europa.eu. Prije primjene lijeka Entyvio pročitajte cijeli sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku.

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr. Nuspojave možete prijaviti i predstavniku nositelja odobrenja na AE.HRV@takeda.com.

*Prijavljeno u EARNEST ispitivanju primjene kod pouchitisa

Takeda

JEDANPUT NA TJEDAN
wegovy®
semaglutid injekcija

Omogućite osobama s debljinom

LAKŠI ŽIVOT

uz Wegovy®

-21%
srednje smanjenje tjelesne težine[1,2]

Na **pravim mjestima**

84%
izgubljene tjelesne težine čini masno tkivo[3]

U **pravo vrijeme**

Smanjenje tjelesne težine opaženo je **već nakon**
4 tjedna[2]

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Wegovy® i Apis bik su registrirani žigovi tvrtke Novo Nordisk A/S.
Novo Nordisk Hrvatska d.o.o. - Ulica D.T. Gavrana 17 - 10020 Zagreb, Hrvatska
HR26SEMO00070, Datum sastavljanja: 04/2026.

novo nordisk®

Skraćeni sažetak opisa svojstava lijeka

Naziv lijeka: Wegovy® 0,25 mg FlexTouch® otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici; Wegovy® 0,5 mg FlexTouch® otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici; Wegovy® 1 mg FlexTouch® otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici; Wegovy® 1,7 mg FlexTouch® otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici, Wegovy® 2,4 mg FlexTouch® otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici. **Međunarodni naziv djelatne tvari:** semaglutid. **Odobrene indikacije:** Dodatak dijeti sa smanjenim unosom kalorija i povećanoj fizičkoj aktivnosti za kontrolu tjelesne težine, uključujući smanjenje tjelesne težine i održavanje tjelesne težine, u odraslih s početnim indeksom tjelesne mase (ITM) od: ≥ 30 kg/m² (pretilost) ili ≥27 kg/m² do <30 kg/m² (prekomjerna tjelesna težina) uz prisutnost najmanje jednog komorbiditeta povezanog s tjelesnom težinom, kao što je disglikemija (predijabetes ili šećerna bolest tipa 2), hipertenzija, dislipidemija, opstruktivna apneja u snu ili kardiovaskularna bolest. Za rezultate ispitivanja koji se odnose na smanjenje kardiovaskularnog rizika, zatajenje srca povezano s pretilošću i ispitivane populacije, vidjeti dio 5.1. sažetka opisa svojstava lijeka. Dodatak dijeti sa smanjenim unosom kalorija i povećanoj fizičkoj aktivnosti za kontrolu tjelesne težine u adolescenata u dobi od 12 i više godina s pretilošću i tjelesnom težinom iznad 60 kg. **Kontraindikacije:** Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:** Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati. U bolesnika liječenih agonistima GLP-1 receptora koji su podvrgnuti općoj anesteziji ili dubokoj sedaciji zabilježeni su slučajevi plućne aspiracije. Stoga bi prije provođenja postupaka pod općom anestezijom ili dubokom sedacijom trebalo razmotriti povećan rizik od rezidualnog želučanog sadržaja zbog odgođenog pražnjenja želuca. Primjena agonista GLP-1 receptora može biti povezana s gastrointestinalnim nuspojavama. To treba uzeti u obzir pri liječenju bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega, jer mučnina, povraćanje i proljev mogu uzrokovati dehidraciju, što u rijetkim slučajevima može dovesti do pogoršanja funkcije bubrega. Bolesnike liječene semaglutidom potrebno je upozoriti na mogući rizik od dehidracije zbog gastrointestinalnih nuspojava i na to da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli gubitak tekućine. Kod primjene agonista GLP-1 receptora primijećen je akutni pankreatitis. Bolesnike treba obavijestiti o karakterističnim simptomima akutnog pankreatitisa. Ako se sumnja na pankreatitis, treba prekinuti primjenu semaglutida, a ako se pankreatitis potvrdi, liječenje semaglutidom ne smije se ponovno započeti. Nužan je oprez u bolesnika koji u anamnezi imaju pankreatitis. Ako nema drugih znakova i simptoma akutnog pankreatitisa, samo povišene vrijednosti enzima gušterače ne upućuju na akutni pankreatitis. Podaci iz epidemioloških ispitivanja upućuju na povećan rizik od nearteritične prednje ishemijske optičke neuropatije (NAION) tijekom liječenja lijekom Wegovy®. Nema utvrđenog vremenskog razdoblja u kojem se NAION može razviti nakon početka liječenja. U slučaju iznenadnog gubitka vida potreban je oftalmološki pregled, a liječenje lijekom Wegovy® potrebno je prekinuti ako se potvrdi NAION. Semaglutid se ne smije primjenjivati kao zamjena za inzulin u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2. Semaglutid se ne smije primjenjivati u kombinaciji s drugim agonistima GLP-1 receptora. To nije procijenjeno, ali se povećan rizik od nuspojava povezanih s predoziranjem smatra vjerojatnim. Poznato je da inzulin i sulfonilureja uzrokuju hipoglikemiju. U bolesnika liječenih semaglutidom u kombinaciji sa sulfonilurejom ili inzulinom moguć je povećani rizik od hipoglikemije. Rizik od hipoglikemije može se smanjiti smanjenjem doze sulfonilureje ili inzulina na početku liječenja agonistom GLP-1 receptora. U bolesnika s dijabetičkom retinopatijom liječenih semaglutidom zabilježen je povećani rizik od razvoja komplikacija dijabetičke retinopatije. Naglo poboljšanje regulacije glukoze povezano je s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije, ali drugi mehanizmi ne mogu se isključiti. Bolesnike s dijabetičkom retinopatijom koji primjenjuju semaglutid potrebno je pažljivo nadzirati i liječiti u skladu s kliničkim smjernicama. Nema iskustava s primjenom lijeka Wegovy® u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 s nekontroliranom ili potencijalno nestabilnom dijabetičkom retinopatijom. U tih se bolesnika ne preporučuje liječenje lijekom Wegovy®. U bolesnika s gastroparezom semaglutid je potrebno primjenjivati s oprezom, te se semaglutid ne preporučuje u slučaju teške gastropareze. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija. **Plodnost, trudnoća i dojenje:** Ženama reproduktivne dobi preporučuje se korištenje kontracepcije tijekom liječenja semaglutidom. Semaglutid se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće niti dojenja. Učinak semaglutida na plodnost u ljudi nije poznat. **Nuspojave:** *Vrlo često*: glavobolja; povraćanje, proljev, konstipacija, mučnina, bol u abdomenu; umor *Često*: hipoglikemija u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2; omaglica, disgeuzija, disestezija; dijabetička retinopatija u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2; gastritis, gastroezofagealna refluksna bolest, dispepsija, eruktacija, flatulencija, distenzija abdomena; kolelitijaza; gubitak kose; reakcije na mjestu injiciranja *Manje često:* hipotenzija, ortostatska hipotenzija, povećana srčana frekvencija; akutni pankreatitis, odgođeno pražnjenje želuca; povišena amilaza, povišena lipaza *Rijetko:* anafilaktička reakcija; angioedem *Vrlo rijetko:* nearteritična prednja ishemijska optička neuropatija (NAION) *Nepoznato*: opstrukcija crijeva. **Doziranje:** Doza održavanja semaglutida od 2,4 mg jedanput na tjedan dostiže se tako da se započne s dozom od 0,25 mg. Kako bi se smanjila vjerojatnost pojave gastrointestinalnih simptoma, dozu treba postupno povećavati tijekom 16-tjednog razdoblja do doze održavanja od 2,4 mg jedanput na tjedan. Ako je potrebno, doza se može povećati na 7,2 mg jedanput na tjedan nakon najmanje 4 tjedna na dozi od 2,4 mg u odraslih s ITM-om ≥ 30 kg/m² na početku liječenja. Ako s dozom od 7,2 mg nije zabilježeno dodatno kliničko poboljšanje tjelesne težine, dozu treba smanjiti na 2,4 mg jedanput na tjedan. U slučaju značajnih gastrointestinalnih simptoma, potrebno je razmotriti odgodu postupnog povećavanja doze ili smanjenje na prethodnu dozu dok se simptomi ne poboljšaju. U adolescenata u dobi od 12 godina i starijih potrebno je primijeniti isti raspored postupnog povećavanja doze kao i u odraslih. Dozu je potrebno povećavati do postizanja doze od 2,4 mg (doza održavanja) ili do maksimalne podnošljive doze. Ne preporučuju se tjedne doze veće od 2,4 mg. Pri uvođenju liječenja semaglutidom, u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 potrebno je razmotriti smanjenje doze istodobno primijenjenog inzulina ili inzulinskih sekretagoga (kao što je sulfonilureja) kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije. Ako se propusti doza, potrebno ju je primijeniti što prije i u roku od 5 dana nakon propuštene doze. Ako je prošlo više od 5 dana, propuštenu dozu potrebno je preskočiti, a sljedeću je dozu potrebno primijeniti na dan sljedeće planirane redovite doze. U svakom slučaju, bolesnici potom mogu nastaviti s redovitim rasporedom doziranja jedanput na tjedan. Ako se propusti više doza, kod ponovne primjene potrebno je razmotriti smanjenje doze na ponovno uvođenje liječenja. Nije potrebno prilagođavanje doze prema dobi. Terapijsko iskustvo u bolesnika u dobi ≥85 godina je ograničeno. Nije potrebno prilagođavanje doze u bolesnika s blagim ili umjerenim oštećenjem funkcije bubrega. Iskustvo s primjenom semaglutida u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega je ograničeno. Ne preporučuje se primjena semaglutida u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega (eGFR <30 ml/min/1,73 m²), uključujući bolesnike sa završnim stadijem bubrežne bolesti. Nije potrebno prilagođavanje doze u bolesnika s blagim ili umjerenim oštećenjem funkcije jetre. Iskustvo s primjenom semaglutida u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre je ograničeno. Ne preporučuje se primjena semaglutida u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre te se treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s blagim ili umjerenim oštećenjem funkcije jetre. Nije potrebno prilagođavanje doze u adolescenata u dobi od 12 i više godina. Ne preporučuju se doze veće od 2,4 mg. Sigurnost i djelotvornost semaglutida u djece mlađe od 12 godina nisu ustanovljene. **Način primjene:** Supkutana primjena. Wegovy® se primjenjuje jedanput na tjedan u bilo koje doba dana, s obrokom ili bez. Primjenjuje se supkutanom injekcijom u abdomen, bedro ili nadlakticu. Mjesto injiciranja može se mijenjati. Ne smije se primjenjivati intravenski ili intramuskularno. Za primjenu doze od 7,2 mg, potrebno je uzastopno injicirati tri doze od 2,4 mg. Injekcije se mogu primjeniti u isti dio tijela, ali s razmakom od minimalno 5 cm. Dan tjedne primjene može se po potrebi promijeniti, sve dok je razmak između doza najmanje 3 dana (>72 sata). Nakon odabira novog dana za doziranje potrebno je nastaviti s doziranjem jedanput na tjedan.

Broj odobrenja: EU/1/21/1608/006, EU/1/21/1608/007, EU/1/21/1608/008, EU/1/21/1608/009, EU/1/21/1608/010. **Način izdavanja**: na recept.
Nositelj odobrenja: Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danska. **Datum revizije sažetka:** 03/2026.

▼*Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje nuspojava dostupne su na www.halmed.hr.*

Prije propisivanja lijeka Wegovy® obvezno proučite posljednji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka te posljednju odobrenu uputu o lijeku.
Wegovy® i FlexTouch® su zaštićeni žigovi u vlasništvu društva Novo Nordisk A/S.

Reference:
1. Posljednji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka Wegovy®
2. Wharton S, Freitas P, Hjelmesæth J, et al. Once-weekly semaglutide 7.2 mg in adults with obesity (STEP UP): a randomised, controlled, phase 3b trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2025;S2213-8587(25)00226-8
3. Hjelmesæth J, Bhat S, Garvey WT, et al. Effect of semaglutide on body composition and proximal muscle strength: the STEP UP trial. Diabetologia (2025) 68 (Suppl 1):S81 doi.org/10.1007/s00125-025-06497-1

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

JEDANPUT NA TJEDAN wegovy® semaglutid injekcija

Wegovy® i Apis bik su registrirani žigovi tvrtke Novo Nordisk A/S.

Novo Nordisk Hrvatska d.o.o. - Ulica D.T. Gavrana 17 - 10020 Zagreb, Hrvatska
HR26SEMO00070, Datum sastavljanja: 04/2026.

novo nordisk®

Jyseleca 100 mg filmom obložene tablete | Jyseleca 200 mg filmom obložene tablete

Skraćeni sažetak opisa svojstava lijeka. Molimo pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka (SPC) prije propisivanja lijeka. Sastav: Jedna filmom obložena tableta sadrži 100 mg odnosno 200 mg filgotiniba u obliku filgotinibmaleata. Indikacije: Liječenje (kao monoterapija ili u kombinaciji s metotreksatom) umjerenog do teškog aktivnog reumatoidnog artritisa (RA) u odraslih bolesnika koji nisu postigli adekvatan odgovor ili ne podnose jedan ili više antireumatskih lijekova koji mijenjaju tijek bolesti (engl. disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARD); Liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim aktivnim ulceroznim kolitisom (UC) koji nisu postigli adekvatan odgovor, u kojih se odgovor izgubio ili ne podnose konvencionalnu terapiju ili biološke lijekove. Doziranje i način primjene: Liječenje filgotinibom treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju RA ili UC. RA: Preporučena doza za odrasle bolesnike: 200 mg filgotiniba jednom dnevno. U odraslih bolesnika s povećanim rizikom od venske tromboembolije (VTE), značajnih kardiovaskularnih štetnih događaja (engl. major adverse cardiovascular event, MACE) i malignih bolesti, preporučena doza od 100 mg jednom dnevno se može pojačati na 200 mg jednom dnevno, ako bolest nije dovoljno dobro kontrolirana. UC: Preporučena doza za uvodno liječenje: 200 mg filgotiniba jednom dnevno (10 tjedana + 12 tjedana, u bolesnika s UC koji tijekom početnih 10 tjedana liječenja ne pokažu odgovarajuću korist od liječenja). Bolesnici koji ne pokažu nikakvu korist od liječenja nakon 22 tjedna liječenja trebaju prekinuti uzimanje filgotiniba. Preporučena doza za terapiju održavanja: 200 mg jednom dnevno. U odraslih bolesnika s povećanim rizikom od VTE- a, MACE- a i malignih bolesti, preporučena doza za terapiju održavanja iznosi 100 mg jednom dnevno. U slučaju razbuktavanja bolesti, doza se može pojačati na 200 mg jednom dnevno. Pri dugotrajnom liječenju RA i UC potrebno je primjenjivati najnižu učinkovitu dozu. Laboratorijsko praćenje i početak ili privremeni prekid primjene doze: Smjernice za laboratorijsko praćenje, kao i početak ili privremeni prekid primjene doze, nalaze se u tablici u nastavku. Ako se u bolesnika javi ozbiljna infekcija, liječenje treba privremeno prekinuti dok infekcija ne bude pod kontrolom.

Laboratorijska pretraga	Postupak	Smjernice za praćenje
Apsolutni broj neutrofila	Liječenje se ne smije započeti ili ga treba privremeno prekinuti ako je apsolutni broj neutrofila < 1 × 10^9 stanica/l. Liječenje se može nastaviti kada se apsolutni broj neutrofila vrati iznad te vrijednosti.	Prije početka liječenja, a zatim u skladu s rutinskim praćenjem bolesnika.
Apsolutni broj limfocita	Liječenje se ne smije započeti ili ga treba privremeno prekinuti ako je apsolutni broj limfocita < 0,5 × 10^9 stanica/l. Liječenje se može nastaviti kada se apsolutni broj limfocita vrati iznad te vrijednosti.	
Hemoglobin (Hb)	Liječenje se ne smije započeti ili ga treba privremeno prekinuti ako je Hb < 8 g/dl. Liječenje se može nastaviti kada se Hb vrati iznad te vrijednosti.	
Parametri lipida	Bolesnike treba zbrinjavati u skladu s međunarodnim kliničkim smjernicama za hiperlipidemiju.	12 tjedana nakon početka liječenja, a zatim u skladu s međunarodnim kliničkim smjernicama za hiperlipidemiju.

Starije osobe: U RA bolesnika u dobi od 65 i više godina, preporučena doza od 100 mg jednom dnevno se može pojačati na 200 mg jednom dnevno, ako bolest nije dovoljno dobro kontrolirana. U UC bolesnika u dobi od 65 i više godina, preporučena doza iznosi 200 mg jednom dnevno za uvodno liječenje i slučajeve razbuktavanja bolesti te 100 mg jednom dnevno za terapiju održavanja. Filgotinib se ne preporučuje u bolesnika u dobi od 75 i više godina jer nema podataka za ovu populaciju. *Oštećenje funkcije bubrega:* Nije potrebna prilagodba doze u bolesnika s blagim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina [CrCl] ≥ 60 ml/min). U bolesnika s umjerenim ili teškim oštećenjem funkcije bubrega (CrCl od 15 do < 60 ml/min) preporučuje se doza od 100 mg filgotiniba jednom dnevno. Filgotinib nije ispitivan u bolesnika sa završnim stadijem bolesti bubrega (CrCl < 15 ml/min) i stoga se njegova primjena u tih bolesnika ne preporučuje. *Oštećenje funkcije jetre:* Nije potrebna prilagodba doze u bolesnika s blagim ili umjerenim oštećenjem funkcije jetre (Child-Pugh stadij A ili B). Filgotinib nije ispitivan u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre (Child-Pugh stadij C) i stoga se njegova primjena u tih bolesnika ne preporučuje. *Pedijatrijska populacija:* Sigurnost i djelotvornost filgotiniba u djece mlađe od 18 godina nisu još ustanovljene. **Način primjene:** Jyseleca se uzima peroralno, može se uzimati s hranom ili bez nje. Tablete se ne smiju lomiti, drobiti ili žvakati, već se preporučuje progutati ih cijele. **Kontraindikacije:** Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari; aktivna tuberkuloza (TBC) ili aktivne ozbiljne infekcije; trudnoća. **Posebna upozorenja i mjere opreza:** U sljedećih se bolesnika filgotinib smije primjenjivati samo ako nisu dostupne druge prikladne terapije:

- bolesnici u dobi od 65 i više godina
- bolesnici s aterosklerotskom kardiovaskularnom bolešću u anamnezi ili drugim kardiovaskularnim čimbenicima rizika (kao što su bolesnici koji su sadašnji pušači ili bivši dugogodišnji pušači)
- bolesnici s čimbenicima rizika za malignu bolest (npr. postojeća maligna bolest ili maligna bolest u anamnezi).

Ne preporučuje se kombinacija filgotiniba s drugim potentnim imunosupresivima kao što su cikloporin, takrolimus, biološkim lijekovima ili drugim inhibitorima Janus kinaze (JAK), jer nije moguće isključiti rizik od aditivne imunosupresije. Potrebno je razmotriti rizike i koristi liječenja prije početka primjene filgotiniba u bolesnika: s kroničnom ili rekurentnom infekcijom; koji su bili izloženi TBC-u; s ozbiljnom ili oportunističkom infekcijom u anamnezi; koji su boravili ili putovali u područja s endemskim TBC-om ili endemskim mikozama; s osnovnim bolestima zbog kojih mogu biti podložni infekcijama. Ako dođe do pojave infekcije tijekom liječenja filgotinibom, bolesnika treba pozorno pratiti, a liječenje filgotinibom privremeno prekinuti ako bolesnik ne reagira na standardnu antimikrobnu terapiju. Liječenje filgotinibom može se ponovno nastaviti nakon što se infekcija stavi pod kontrolu. Filgotinib se ne smije primjenjivati u bolesnika s aktivnim TBC-om. U bolesnika s latentnim TBC-om treba započeti standardnu antimikobakterijsku terapiju prije početka primjene filgotiniba. Bolesnike treba pratiti zbog pojave znakova i simptoma TBC-a, uključujući bolesnike u kojih je test na latentni TBC bio negativan prije početka liječenja. Ako se u bolesnika javi herpes zoster, liječenje filgotinibom treba privremeno prekinuti dok se infekcija ne povuče. Testiranje na virusni hepatitis i praćenje njegove reaktivacije treba se provoditi u skladu s kliničkim smjernicama prije početka i tijekom liječenja filgotinibom. U bolesnika liječenih filgotinibom prijavljeni su nemelanomski karcinomi kože. Preporučuju se redoviti dermatološki pregledi u svih bolesnika, a osobito u onih s povećanim rizikom od karcinoma kože. Ne preporučuje se primjena živih cjepiva tijekom ili neposredno prije liječenja filgotinibom. Preporučuje se provođenje cijepljenja, uključujući i profilaktičko cijepljenje protiv herpes zostera, u skladu s aktualnim smjernicama za imunizaciju prije početka liječenja filgotinibom. Zbog značajnih kardiovaskularnih štetnih događaja (MACE), filgotinib treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s dodatnim čimbenicima rizika za kardiovaskularne bolesti (npr., 65 godina i stariji, sadašnji ili bivši dugogodišnji pušači, aterosklerotska kardiovaskularna bolest u anamnezi). U bolesnika s poznatim čimbenicima rizika za VTE koji nisu čimbenici rizika za kardiovaskularnu bolest ili za malignu bolest, filgotinib treba primjenjivati s oprezom. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati filgotinib. Ostala upozorenja i mjere opreza pročitajte u sažetku opisa svojstava lijeka, dio 4.4. **Interakcije:** Filgotinib nije klinički značajan inhibitor ni induktor većine enzima ili prijenosnika koji su obilno uključeni u interakcije, kao što su enzimi citokroma P450 (CYP) i UDP-glukuronoziltransferaze (UGT). Preporučuje se oprez pri istodobnoj primjeni supstrata CYP1A2 uskog terapijskog indeksa s filgotinibom. **Nuspojave:** Mučnina, infekcija gornjih dišnih puteva, infekcija mokraćnog sustava, omaglica (oprez u vožnji!), limfopenija i pad fosfata u krvi prijavljeni su često. Manje često prijavljene nuspojave su herpes zoster, pneumonija, sepsa, neutropenija, hiperkolesterolemija, vrtoglavica i porast kreatin fosfokinaze u krvi. **Način izdavanja:** Lijek se izdaje na ograničeni recept. **Brojevi odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** EU/1/20/1480/001, EU/1/20/1480/003. **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** Alfasigma S.p.A., Via Ragazzi del'99, n. 5, 40133 Bologna, Italija. **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:** Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., Glavna Podružnica Zagreb, Ulica Matka Laginje 54, 10000 Zagreb REF-17601 **Datum izrade:** lipanj, 2025.

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), internetska stranica www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Nuspojave također možete prijaviti u Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), e-mail: mail.hr@sobi.com

Reference: 1. Danese, S, et al. Am J Gastroenterol. 2023;118(1):138-147. **2.** Feagan BG, et al. Aliment Pharmacol Ther 2024;60(5):563–584. **3.** Høivik, M, et al. J Crohns Colitis. 2025;19(Supplement_1):i1881-i1882. **4.** Schreiber, S, et al. J Crohns Col. 2023;17:863-875. **5.** Reinisch W,Inflamm Bowel Dis. 2007;13(9):1135- 1140. **6.** Armuzzi, A, et al. Dig Liver Dis. 2021;53(7):803-808. **7.** Jyseleca (filgotinib) Sažetak opisa svojstava lijeka (SmPC), zadnji odobreni. Alfasigma S.p.A. **8.** Feagan, BG, et al. Lancet. 2021;397(10292):2372-2384. **9.** Loftus, EV, et al. J Crohns Colitis. 2023;17(2):211-220. **10.** Feagan, BG, et al. UEG J. 2024;12(S8):97-98.

JYSELECA®, ALFASIGMA® i povezani logotipi registrirani su zaštitni znakovi društva Alfasigma S.p.A.
Zabranjena je neovlaštena uporaba.
©2026 ALFASIGMA. Sva prava pridržana.
Sobi je znak društva Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).
©2026 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). Sva prava pridržana.
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) | SE-112 76 Stockholm | Švedska
Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. | Glavna podružnica Zagreb
Ulica Matka Baštijana 54 | 10000 Zagreb | Hrvatska | www.sobi.com/croatia

PP-34144; 06/26

sobi | ALFASIGMA

Idacio® adalimumab

Otulfi® ustekinumab

IDACIO® (adalimumab):
Dokazano kliničko iskustvo za snagu zajedništva u imunološkoj skrbi

OTULFI® (ustekinumab):
Partnerstvo usmjereno prema budućnosti s ustekinumabom

Preuzmite Sažetak opisa svojstava lijeka, označivanje i uputu o lijeku IDACIO® putem QR koda ili putem web stranice https://www.ema.europa.eu/hr/documents/product-information/idacio-epar-product-information_hr.pdf

Preuzmite Sažetak opisa svojstava lijeka, označivanje i uputu o lijeku OTULFI® putem QR koda ili putem web stranice https://www.ema.europa.eu/hr/documents/product-information/otulfi-epar-product-information_hr.pdf

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Prije propisivanja lijeka Idacio® i lijeka Otulfi®, molimo pročitati zadnji odobreni Sažetak opisa svojstva lijeka i Uputu o lijeku odobrene od Europske agencije za lijekove (EMA), dostupne i na Internet adresama www.ema.europa.eu i www.halmed.hr. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet: Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.Höhe Njemačka. Predstavnik nositelja odobrenja: Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37A, 10000 Zagreb, tel.: 01 2333 242, e-mail: info@fresenius-kabi.hr. Datum sastavljanja i broj odobrenja: lipanj 2026., BIO-ADA-USTE-CRO-2026-01

FRESENIUS KABI

Fresenius Kabi d.o.o.
Radnička cesta 37a, 10000 Zagreb
Tel.: +385 (0) 1 2333 242, Fax.: +385 (0) 1 2333 248
e-mail: info@fresenius-kabi.hr, www.fresenius-kabi.hr

BIO-ADA-USTE-CRO-2026-01, lipanj 2026.

BILJEŠKE / *NOTES*

BILJEŠKE / *NOTES*

www.ibdcroatia.com