

## Významné životné jubileum doc. MUDr. Juraja Kaušitza, CSc. – 80 rokov

Na jar tohto roku sa významného životného jubilea, 80 rokov, dožil doc. MUDr. Juraj Kaušitz, CSc., významná osobnosť slovenskej onkológie a nukleárnej medicíny.

Juraj Kaušitz sa narodil 19. apríla 1946 v Bratislave. Po maturite na Strednej všeobecno-vzdelávacej škole v Senci bol v roku 1963 prijatý na LF UK v Bratislave. Štúdium všeobecného lekárstva ukončil v roku 1969. Svoju profesionálnu dráhu začínal ako asistent na Katedre fyziky a nukleárnej medicíny LF UK v Bratislave. Neskôr sa zamerával viac na nukleárnu medicínu, v roku 1973 nastúpil na Subkatedru nukleárnej medicíny ILF (dnes SZU), spočiatku ako asistent, neskôr aj ako jej prednosta, pričom medzitým sa subkatedra transformovala na Katedru nukleárnej medicíny SZU. Po získaní špecializácie z internej medicíny (v roku 1974) a nadstavbovej špecializácie z nukleárnej medicíny (v roku 1978) obhájil Juraj Kaušitz v roku 1981 kandidátsku dizertačnú prácu (CSc.) na Fakulte všeobecného lekárstva UK v Prahe. V roku 1990 sa stal docentom nukleárnej medicíny na JLF UK v Martine.

Doménou klinickej praxe doc. Kaušitza bola spočiatku problematika liečby karcinómu štítnej žľazy rádiojódom. Avšak jeho hlavným medicínskym zameraním sa stalo vyšetovanie nádorových markerov rádioimunoanalýzou, ktorú v roku 1973 ako prvý na Slovensku zaviedol do klinickej praxe. Doc. Kaušitz založil oddelenie imunodiagnostiky, z ktorého sa postupne stalo najväčšie pracovisko svojho druhu na Slovensku a v súčasnosti je to akreditované laboratórium európskeho formátu.

V roku 1994 sa stal doc. Kaušitz riaditeľom Nemocnice sv. Alžbety, ktorá sa v roku 1996 pretransformovala na Onkologický ústav sv. Alžbety. Stal sa tak zakladateľom, doterajším riaditeľom a spolukonateľom tohto dnes moderného špecializovaného neštátneho zdravot-



nického zariadenia, ktoré už 30 rokov slúži pacientom s rôznymi onkologickými ochoreniami z celého Slovenska.

Doc. Kaušitz sa v rámci svojej kariéry intenzívne venoval aj pedagogickej a vedecko-výskumnej činnosti, prednášal na LF UK v Bratislave aj na SZU a to najmä problematiku nádorových markerov. Vychoval viacerých doktorandov, bol riešiteľom výskumných úloh a vedeckých projektov. Významná je jeho publikačná činnosť ocenená okrem iného aj Kostlivého cenou Slovenskej lekárskej spoločnosti (SLS) v roku 1991, Jesseniovou cenou SLS (2021), viacerými cenami za najlepšiu publikáciu odborných spoloč-

ností SLS i Prémiami Literárneho fondu. Bol zostavovateľom a spoluzostavovateľom významných vedeckých monografií s onkologickou problematikou, napr. Onkológia (2003), Nádorové markery (2014), Všeobecná onkológia (2017), Špeciálna onkológia (2020) a Onkomarkery (2026).

Doc. Kaušitz je aj dlhoročným členom, resp. v súčasnosti čestným členom redakčnej rady časopisu Klinická onkológia.

V rokoch 2006–2015 pôsobil doc. Kaušitz vo funkcii predsedu pracovnej skupiny Kategorizačnej komisie pre lieky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej

republiky (MZ SR) pre antineoplastiká a imunomodulátory, vo funkcii podpredsedu Komisie pre zoznam zdravotných výkonov MZ SR pôsobí doteraz.

Dlhé roky bol členom Vedeckej rady UK, Vedeckej rady LF UK a Vedeckej rady SZU v Bratislave. Bol aj členom (podpredsedom) výboru Slovenskej onkologickej spoločnosti SLS (1999–2006) a členom výboru tejto odbornej spoločnosti SLS (2010–2014) a do roku 2007 aj výboru Slovenskej spoločnosti nukleárnej medicíny a radiačnej hygieny SLS.

V roku 2006 mu dekan LF UK udelil striebornú medailu LF UK v Bratislave a v roku 2019 pamätnú medailu k 100. výročiu založenia LF UK.

Za zásluhy o rozvoj medicíny, najmä onkológie mu SLS na návrh Slovenskej onkologickej spoločnosti udelila postupne bronzovú medailu (1996), striebornú medailu (2001) a zlatú medailu SLS (2006) a Medailu založenia Spoločnosti lekársko-slovenskej (2021).

Prezídium SLS udelilo doc. Kaušitzovi k súčasnému životnému jubileu ďakovný list ako prejav vďaky za dlhoročné členstvo v SLS a jej organizačných zložkách, šírenie jej dobrého mena doma a v zahraničí. Ako ocenenie výsledkov jeho práce a jej významného prínosu pre rozvoj medicíny a medicínskeho vzdelávania na Slovensku mu Prezídium SLS udelilo aj Čestnú plaketu SLS (pôvodne Čestná plaketa T. R. Niederlanda)

a dekan LF UK mu udelil Zlatú medailu LF UK v Bratislave.

Výbor Slovenskej onkologickej spoločnosti mu udelil čestné členstvo tejto organizačnej zložky SLS.

Vážený pán docent, milý Juraj, pri príležitosti Tvojho významného životného jubilea Ti v mene všetkých spolupracovníkov z Onkologického ústavu sv. Alžbety v Bratislave, ale aj celej obce slovenských onkológov prajem veľa zdravia, pracovného elánu, ale aj radosti a spokojnosti v osobnom živote v kruhu rodiny.

Ad multos annos.

*prof. MUDr. Dalibor Ondruš, DrSc.*

**ZENTIVA**

**TRADICE, PODPORA  
A SOUČÁST  
ČESKÉ EKONOMIKY**

Určeno pro odbornou veřejnost  
Zentiva, k.s., marketingové oddělení, U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10,  
Česká republika, [www.zentiva.cz](http://www.zentiva.cz)  
ID 860922/06/2026

**ZENTIVA**

# Nový cíl: Claudin 18.2

## Nová terapie: VYLOY™

**VYLOY™**  
zolbetuximab

### Claudin 18.2

#### Prediktivní biomarker u adenokarcinomu žaludku a gastroezofageální junkce<sup>1</sup>

- **38 % pacientů**  
s pokročilým\* adenokarcinomem  
G/GEJ je claudin 18.2 – pozitivní  
a mohou být kandidáty pro léčbu LP  
VYLOY v kombinaci s chemoterapií<sup>2,3,†</sup>
- **VYLOY™ je první  
monoklonální protilátka**  
indikovaná v kombinaci s chemoterapií  
v první linii léčby dospělých pacientů  
s HER2- lokálně pokročilým nebo  
metastatickým adenokarcinomem  
žaludku a gastroezofageální junkce,  
jejichž nádor je claudin 18.2 pozitivní<sup>2-4†</sup>



**Nově hrazeno  
od 1. 3. 2026!**



#### Přejete si získat víc informací?

Navštivte náš Astellas Pro či se obraťte  
na našeho firemního zástupce

**Indikace:** Přípravek VYLOY™, je v kombinaci s chemoterapií s obsahem fluorpyrimidinu a platiny indikován v první linii léčby dospělých pacientů s lokálně pokročilým neresekovatelným nebo metastazujícím HER2-negativním adenokarcinomem žaludku nebo gastroezofageální junkce (GEJ), jejichž nádor je claudin 18.2 (CLDN18.2) pozitivní.<sup>4</sup>

**CLDN 18.2:** Claudin-18 isoform 2; **G/GEJ:** žaludek/gastroezofageální junkce; **HER2:** lidský receptor 2 pro epidermální růstový faktor; **IHC:** imunohistochemie.

\* lokálně pokročilý a neoperabilní.

† pozitivita  $\geq 75$  % nádorových buněk se středně silnou nebo silnou membranózní pozitivitou barvení na CLDN18.

**Reference:** **1.** Shitara K, et al. Global prevalence of claudin 18 isoform 2 in tumors of patients with locally advanced unresectable or metastatic gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma. *Gastric Cancer*. 2024; 27(5):1058-1068. **2.** Shah MA, et al. Zolbetuximab plus CAPOX in CLDN18.2-positive gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma: the randomized phase 3 GLOW trial. *Nat Med* 2023;29(8):2133-2141. **3.** Shitara K, et al. Zolbetuximab plus mFOLFOX6 in patients with CLDN18.2-positive, HER2-negative, untreated, locally advanced unresectable or metastatic gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma (SPOTLIGHT): a multicentre, randomised, double-blind, phase 3 trial. *Lancet* 2023;401(10389):1655-1668. **4.** VYLOY™ Souhrn informací o přípravku,

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod Nežádoucí účinky.

**ZKRÁCENÉ INFORMACE O PŘÍPRAVKU VYLOY.** Vyloy 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok; Vyloy 300 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok.

**Složení:** Jedna injekční lahvička prášku pro koncentrát pro infuzní roztok obsahuje 100 mg nebo 300 mg zolbetuximabu. **Indikace:** Přípravek Vyloy je v kombinaci s chemoterapií s obsahem fluorpyrimidinu a platiny indikován v první linii léčby dospělých pacientů s lokálně pokročilým neresekovatelným nebo metastazujícím HER2-negativním adenokarcinomem žaludku nebo gastroezofageální junky (GEJ), jejichž nádor je claudin 18.2 (CLDN18.2) pozitivní. **Dávkování a způsob podání:** Výběr pacienta: Způsobili pacienti mají mít pozitivní stav nádoru CLDN18.2, definovaný jako > 75 % nádorových buněk se střední až silnou imunohistochemickou pozitivitou membránového CLDN18, hodnocení pomocí IVD CE, pokud není k dispozici IVD s označením CE, má být použit alternativní validovaný test. **Před podáním:** Před každou infuzí zolbetuximabu mají být pacienti premedikováni kombinací antiemetik dle závažnosti příznaků (např. blokátory receptoru NK-1 a blokátory receptoru 5-HT3 či jinými indikovanými léčivými přípravky). **Doporučená dávka:** Doporučená počáteční a udržovací dávka zolbetuximabu má být vypočítána na základě plochy povrchu těla (BSA), jak je uvedeno v tabulce. Délka cyklu léčby zolbetuximabem je stanovena na základě použité základní chemoterapie.

Jednorázová nasycovací dávka	Udržovací dávky	Délka léčby
1. cyklus, 1. den <sup>a</sup> , 800 mg/m <sup>2</sup> intravenózně	Začíná 3 týdny po jednorázové nasycovací dávce, 600 mg/m <sup>2</sup> intravenózně každé 3 týdny nebo začíná 2 týdny po jednorázové nasycovací dávce, 400 mg/m <sup>2</sup> intravenózně každé 2 týdny	Do progresse onemocnění nebo nepřijatelné toxicity.
Podávejte zolbetuximab v kombinaci s chemoterapií s obsahem fluorpyrimidinu a platiny (viz bod 5.1).	Podávejte zolbetuximab v kombinaci s chemoterapií s obsahem fluorpyrimidinu a platiny (viz bod 5.1).	

**Modifikace dávků:** Není doporučeno snižovat dávku zolbetuximabu. Nežádoucí účinky zolbetuximabu se řeší snížením rychlosti infuze, přerušením a/nebo ukončením léčby. **Zvláštní populace: Starší pacienti:** Údaje u pacientů starších 75 let, kteří byli léčeni zolbetuximabem, jsou omezené. **Porucha funkce ledvin:** U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (CrCl > 15 až < 30 ml/min) nebylo stanoveno žádné doporučení ohledně dávků. **Porucha funkce jater:** U pacientů se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce jater nebylo stanoveno žádné doporučení ohledně dávků. **Pediatrická populace:** Použití zolbetuximabu není relevantní. **Způsob podání:** Doporučená dávka přípravku se podává intravenózně infuzí po dobu nejméně 2 hodin. Léčivý přípravek nesmí být podán jako intravenózní push nebo bolusová injekce. Pokud je ve stejný den podáván zolbetuximab a chemoterapie, musí být zolbetuximab podán jako první. Aby se snížilo riziko nežádoucích účinků, doporučuje se začít každou infuzi nižší rychlostí. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Sledovatelnost: Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenány název podaného přípravku a číslo šarže. **Hypersenzitivní reakce:** Hypersenzitivní reakce, včetně anafylaktické reakce a přecitlivělosti na lék, se vyskytly u pacientů léčených v klinických studiích zolbetuximabem v kombinaci s chemoterapií s obsahem fluorpyrimidinu a platiny. Během infuze zolbetuximabu a po jejím skončení (minimálně 2 hodiny nebo déle, je-li to klinicky indikováno) je třeba monitorovat, zda se u pacientů nevyskytnou hypersenzitivní reakce se známkami svědčícími pro anafylaxi (kopřivka, opakovaný kašel, sípání a svěření hrdla/změna hlasu). V případě hypersenzitivních reakcí postupujte podle doporučených modifikací dávek. **Reakce související s infuzí:** V klinických studiích se zolbetuximabem v kombinaci s chemoterapií s obsahem fluorpyrimidinu a platiny se vyskytly reakce související s infuzí (infusion-related reaction, IRR). Je třeba monitorovat, zda se u pacientů vyskytnou známky a příznaky reakcí souvisejících s infuzí, včetně nauzey, zvracení, bolesti břicha, hypersekrece slin, pyrexie, hrudního diskomfortu, zimnice, bolesti zad, kašle a hypertenze. Tyto známky a příznaky obvykle odezní po přerušení infuze. V případě reakcí souvisejících s infuzí postupujte podle doporučených modifikací dávek. **Nauzea a zvracení:** Byly nejčastěji pozorované gastrointestinální nežádoucí účinky v klinických studiích se zolbetuximabem v kombinaci s chemoterapií s obsahem fluorpyrimidinu a platiny. Před každou infuzí zolbetuximabu je k prevenci nauzey a zvracení doporučeno premedikace kombinací antiemetik. Pacienty je třeba během infuze a po jejím skončení monitorovat a v případě těchto příznaků léčit standardním způsobem dle jejich klinického stavu, včetně podání antiemetik nebo náhrady tekutin. V případě nauzey nebo zvracení postupujte podle doporučených modifikací dávek. **Opatření před zahájením léčby zolbetuximabem:** Před léčbou zolbetuximabem v kombinaci s chemoterapií s obsahem fluorpyrimidinu a platiny mají předepsující lékaři posoudit u každého pacienta riziko gastrointestinální toxicity. Je důležité proaktivně léčit nauzeu a zvracení, aby se snížilo potenciální riziko nižší expozice zolbetuximabu a/nebo chemoterapii. Před každou infuzí zolbetuximabu je k prevenci nauzey a zvracení doporučeno premedikace kombinací antiemetik. Během infuze je důležité pečlivě monitorovat pacienty a řešit gastrointestinální toxicitu přerušením infuze a/nebo snížením rychlosti infuze, aby se minimalizovalo riziko těžkých nežádoucích účinků nebo předčasného ukončení léčby. Během infuze a po ní musí být pacienti sledováni a dodržovány postupy podle standardní péče, včetně podání antiemetik nebo náhrady tekutin, je-li to klinicky indikováno. **Pacienti vyloučení z klinických studií:** Byli vyloučeni pacienti, kteří měli úplnou nebo částečnou poruchu evakuace žaludku, pozitivní test na infekci virem lidské imunodeficiency (HIV) nebo známou aktivní infekci hepatitidou B nebo C, významnou kardiovaskulární chorobu (např. kongestivní srdeční selhání třídy III nebo IV dle klasifikace New York Heart Association, významnou komorovou arytmií v anamnéze, QTc interval > 450 ms u mužů a > 470 ms u žen) nebo metastázy do centrálního nervového systému v anamnéze. **Informace o pomocných látkách:** Léčivý přípravek obsahuje 1,05 mg resp. 3,15 mg polysorbátu 80 u jedné 100 mg resp. 300 mg injekční lahvičky. Polysorbáty mohou způsobovat alergické reakce.

Léčivý přípravek neobsahuje sodík, ale k naředění zolbetuximabu před podáním se používá roztok chloridu sodného pro infuze o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %), což je třeba zohlednit v kontextu denního příjmu sodíku pacientem. **Významné interakce:** Se zolbetuximabem nebyly provedeny žádné formální farmakokinetické studie lékových interakcí. Vzhledem k tomu, že zolbetuximab je z oběhu odstraňován katabolismem, neočekávají se žádné metabolické lékové interakce. **Těhotenství, kojení:** Údaje o podávání zolbetuximabu těhotným ženám nejsou k dispozici. Zolbetuximab má být podáván těhotným ženám pouze tehdy, převáží-li jeho přínos možná rizika. Kojení se během léčby zolbetuximabem nedoporučuje, protože je známo, že protilátky mohou být vylučovány do lidského mateřského mléka, a protože hrozí závažné nežádoucí účinky u kojeneho dítěte. **Nežádoucí účinky:** Souhrn bezpečnostního profilu: Nejčastější nežádoucí účinky zolbetuximabu byly nauzea (77,2 %), zvracení (66,9 %), snížená chuť k jídlu (42 %), neutropenie (30,7 %), snížený počet neutrofilů (28,4 %), pokles tělesné hmotnosti (21,9 %), pyrexie (17,4 %), hypoalbuminémie (17,1 %), periferní edém (13,9 %), hypertenze (9 %), dyspepsie (7,8 %), zimnice (5,2 %), hypersekrece slin (3,8 %), reakce související s infuzí (3,2 %) a přecitlivělost na lék (1,6 %). Závažné nežádoucí účinky se vyskytly u 45 % pacientů léčených zolbetuximabem. Nejčastější závažné nežádoucí účinky byly zvracení (6,8 %), nauzea (4,9 %) a snížená chuť k jídlu (1,9 %). U 20 % pacientů byla léčba zolbetuximabem z důvodu nežádoucích účinků trvale ukončena. Nejčastější nežádoucí účinky vedoucí k trvalému ukončení léčby byly zvracení (3,8 %) a nauzea (3,3 %). Nežádoucí účinky vyžadující přerušování léčby zolbetuximabem se vyskytly u 60,9 % pacientů. Nejčastější nežádoucí účinky vedoucí k přerušování léčby byly zvracení (26,6 %), nauzea (25,5 %), neutropenie (9,8 %), snížený počet neutrofilů (5,9 %), hypertenze (3,2 %), zimnice (2,2 %), reakce související s infuzí (1,6 %), snížená chuť k jídlu (1,6 %) a dyspepsie (1,1 %). **Tabulkový přehled nežádoucích účinků:** Nežádoucí účinky pozorované v klinických studiích jsou uvedeny níže podle MeDRA tříd orgánových systémů a kategorie frekvence. Kategorie frekvence vyskytu jsou definovány následovně: velmi časté (> 1/10)\*; časté (> 1/100 až < 1/10)\*\*; méně časté (> 1/1 000 až < 1/100)\*\*; vzácné (> 1/10 000 až < 1/1 000)\*\*\*; velmi vzácné (< 1/10 000)\*\*\*\*; není známo (z dostupných údajů nelze určit). **Poruchy krve a lymfatického systému** – Neutropenie\*, Snížený počet neutrofilů\*, **Poruchy imunitního systému** – Přecitlivělost na lék\*\*, Anafylaktická reakce\*\*\*, **Poruchy metabolismu a výživy** – Hypoalbuminémie\*, Snížená chuť k jídlu\*, **Cévní poruchy** – Hypertenze\*\*, **Gastrointestinální poruchy** – Zvracení\*, Nauzea\*, Dyspepsie\*\*, Hypersekrece slin\*\*, **Celkové poruchy a reakce v místě aplikace** – Pyrexie\*, Periferní edém\*, Zimnice\*\*, **Vyšetření** – Snížení tělesné hmotnosti\*\*, **Poranění, otravy a procedurální komplikace** – Reakce související s infuzí\*\* **Popis vybraných nežádoucích účinků:** **Reakce přecitlivělosti:** V integrované analýze bezpečnosti se všechny stupně anafylaktické reakce a přecitlivělosti na lék vyskytovaly u zolbetuximabu v kombinaci s chemoterapií s obsahem fluorpyrimidinu a platiny s frekvencí 0,5 % (v případě anafylaktické reakce) a 1,6 % (v případě přecitlivělosti na lék). Těžká (stupeň 3) anafylaktická reakce a přecitlivělost na lék se vyskytla s frekvencí 0,5 % (v případě anafylaktické reakce) a 0,2 % (v případě přecitlivělosti na lék). Anafylaktická reakce vedla k trvalému ukončení léčby zolbetuximabem u 0,3 % pacientů. K přerušování léčby zolbetuximabem z důvodu přecitlivělosti na lék došlo u 0,3 % pacientů. Rychlost infuze zolbetuximabu nebo chemoterapie s obsahem fluorpyrimidinu a platiny byla snižována z důvodu přecitlivělosti na lék u 0,2 % pacientů. **Reakce související s infuzí:** V integrované analýze bezpečnosti se reakce související s infuzí (IRR) všech stupňů závažnosti vyskytovaly s frekvencí 3,2 %. Těžké (stupeň 3) IRR se vyskytly u 0,5 % pacientů. IRR vedla k trvalému ukončení léčby zolbetuximabem u 0,5 % pacientů a k přerušování léčby u 1,6 % pacientů. Rychlost infuze zolbetuximabu nebo chemoterapie s obsahem fluorpyrimidinu a platiny byla z důvodu IRR snížena u 0,3 % pacientů. **Nauzea a zvracení:** V integrované analýze bezpečnosti se nauzea a zvracení všech stupňů závažnosti vyskytovaly u zolbetuximabu v kombinaci s chemoterapií s obsahem fluorpyrimidinu a platiny s frekvencí 77,2 % (v případě nauzey) a 66,9 % (v případě zvracení). Nauzea a zvracení se vyskytovaly častěji během prvního cyklu léčby, ale během následujících cyklů se jejich incidence snižovala. Medián doby do výskytu nauzey a zvracení byl u zolbetuximabu v kombinaci s chemoterapií s obsahem fluorpyrimidinu a platiny shodně 1 den. Medián doby trvání nauzey byl 3 dny a zvracení 1 den při léčbě zolbetuximabem v kombinaci s chemoterapií s obsahem fluorpyrimidinu a platiny. Těžké (stupeň 3) případy nauzey a zvracení se u zolbetuximabu v kombinaci s chemoterapií s obsahem fluorpyrimidinu a platiny vyskytly s frekvencí 11,6 % (v případě nauzey) a 13,6 % (v případě zvracení). Nauzea vedla k trvalému ukončení léčby zolbetuximabem u 3,3 % pacientů a k přerušování léčby u 25,5 % pacientů. Zvracení vedlo k trvalému ukončení léčby zolbetuximabem u 3,8 % pacientů a k přerušování léčby u 26,6 % pacientů. Rychlost infuze zolbetuximabu nebo chemoterapie s obsahem fluorpyrimidinu a platiny byla snížena z důvodu nauzey u 9,7 % pacientů a z důvodu zvracení u 7,8 % pacientů. **Hlášení podezření na nežádoucí účinky:** Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosu a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. **Doba použitelnosti:** Neotevřená injekční lahvička: 4 roky. **Rekonstituovaný roztok v injekční lahvičce:** Při pokojové teplotě (< 25 °C) po dobu až 6 hodin. **Chraňte před mrazem nebo přímým slunečním světlem.** Po uplynutí doporučené doby uchování nepoužité injekční lahvičky s rekonstituovaným roztokem zlikvidujte. **Nareďený roztok v infuzním vaku:** Z mikrobiologického hlediska má být nareďený roztok ve vaku podán okamžitě. Pokud není podán okamžitě, připravte infuzní vak je třeba uchovávat v následujících podmínkách: V chladničce (2 °C až 8 °C) po dobu maximálně 24 hodin od ukončení přípravy infuzního vaku, včetně doby podávání infuze. **Chraňte před mrazem.** Při pokojové teplotě (< 25 °C) po dobu maximálně 8 hodin od vyjmutí připraveného infuzního vaku z chladničky, včetně doby podávání infuze. **Nevystavujte přímému slunečnímu světlu.** **Připravené infuzní vaky nepoužijte během doporučené doby uchování zlikvidujte. Zvláštní opatření pro uchování:** V chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/24/1856/001. EU/1/24/1856/002. EU/1/24/1856/003. **Datum poslední revize textu:** 25.2.2026. **Před předepsáním se seznamte s úplnou informací o léčivém přípravku.**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podmínky úhrady naleznete na [www.sukl.gov.cz](http://www.sukl.gov.cz)

**Astellas Pharma s.r.o.**, Rohanské nábřeží 678/29, 186 00 Praha 8, [www.astellas.com/cz](http://www.astellas.com/cz).