



PRACOVNÍ SKUPINA PRO IDIOPATICKÉ STŘEVNÍ ZÁNĚTY
ČESKÉ GASTROENTEROLOGICKÉ SPOLEČNOSTI ČLS JEP
Koordinátor: doc. MUDr. Martin Bortlík, Ph.D.

www.ibd-skupina.cz

Vážené kolegyně, vážení kolegové,

dovolujeme si Vás oslovit s žádostí o spolupráci u právě probíhající studie.

Jedná se o retrospektivně-prospektivní multicentrické sledování pacientek s IBD, které byly nebo budou v rámci koncepce či gravidity léčeny ustekinumabem či vedolizumabem.

Hlavním cílem studie je posouzení bezpečnosti nových biologických preparátů podávaných pacientkám v průběhu gravidity. Druhým cílem je pak zhodnocení transplacentárního přenosu léku prostřednictvím analýzy hladin léčiva v pupečnickové krvi.

Data budou sbírána prostřednictvím **dotazníku** (zasíláme v příloze). Dále jako zdroj dat poslouží **zdravotnická dokumentace pacientky**, informace o novorozenci získáme z **propouštěcí zprávy z porodnice** a ze **zdravotního průkazu dítěte**. Dobrovolnou součástí studie bude farmakokinetická část, která bude zahrnovat odběr krve matky před podáním biologické léčby ke stanovení hladiny léčiva a v době porodu odběru žilní krve matky a pupečnickové krve.

Níže zasíláme praktický návod.

Za spolupráci velmi děkujeme.

Za Pracovní skupinu pro IBD: Martin Bortlík, Dana Ďuricová, Katarina Mitrová a Barbora Pipek

V případě jakýchkoliv dotazů se obraťte na koordinátora studie MUDr. Barboru Pipek (barbora.pipek@seznam.cz, mobil: 732787202)



Sekretariát: pfeiferova.martina@gmail.com Telefon: +420 604 898 604
Klinické a výzkumné centrum pro střevní záněty ISCare IVF a.s.,
Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7



Praktický návod:

1. Pokud ve Vašem IBD centru nebo gastroenterologické ambulanci otěhotní IBD pacientka na nové biologické léčbě (vedolizumab, ustekinumab), kontaktujte mne (Barbora Pipek, barbora.pipek@seznam.cz, mobil: 732787202). Sdělím Vám detailnější informace a odpovím na Vaše dotazy.
2. Podepište prosím s pacientkou informovaný souhlas. V příloze.
3. Odeberte hladiny léčiva v žilní krvi před podáním první infuze či s.c. dávky biologika v rámci gravidity a poté před každou další aplikací v průběhu těhotenství. Odběr se provádí do běžné zkumavky bez aditiva (následně je centrifugován, krevní sérum je odpipetováno a uloženo v lednici, transport do 14 dní) nebo je možno použít speciální odběrové zkumavky Vacutainer s gelem (bez potřeby pipetování).
4. Zkumavky prosím zašlete/doručte do laboratoře Klinické imunologie a alergologie, Karlovo náměstí 32, Praha, 121 11. Žádanka v příloze.
5. Při porodu odeberte žilní krev matky a pupečnickovou krev do výše uvedených zkumavek a opět zašlete na výše uvedenou adresu (na žádanku pupečnickové krve nalepte štítek matky a uveďte, že se jedná o pupečnickovou krev). Žádanka zůstává jinak stejná, přikládáme i dopis pro porodníky.
6. Odběry hladin léků jsou hrazeny ze zdravotního pojištění matky.
7. Po porodu prosím o kompletizaci dotazníku s porodnickou dokumentací a se zdravotním průkazem dítěte. Dotazník v příloze.

VYŠETŘENÍ FARMAKOKINETIKY BIOLOGICKÝCH LÉČIV	KLINICKÁ IMUNOLOGIE A ALERGOLOGIE - laboratoř ULBLD VFN a 1. LF UK v Praze Karlovo nám. 32, 121 11 Praha 2 2 2496 6469 - Mgr. Francová 2 2496 6471 - příjem materiálu, výsledky
MÍSTO PRO NALEPENÍ ŠTÍTKU S ÚDAJI O PACIENTOVĚ	RAZÍTKO (VČETNĚ IČP) A PODPIS:
DIAGNÓZA:	
DATUM A ČAS ODBĚRU:	

Odběr: 1 zkumavka srážlivé krve, odběr je třeba provést **středně před** podáním dávky léčivého přípravku

Rutinně stanovovaná biologická léčiva

INFLIXIMAB (Remicade, Remsima, Inflixia, Flixabi)	<input type="checkbox"/> sérová hladina proti látky proti IFX	VEDOLIZUMAB (Enlyto)	<input type="checkbox"/> sérová hladina proti látky proti VDZ
ADALIMUMAB (Humira)	<input type="checkbox"/> sérová hladina proti látky proti ADA		

Pouze pro výzkumné účely (více informací v laboratoři)

USTEKINUMAB (Stelira)	<input type="checkbox"/> sérová hladina proti látky proti UST	GOLIMUMAB (Simponi)	<input type="checkbox"/> sérová hladina proti látky proti GOL
--------------------------	--	------------------------	--

Děkujeme za spolupráci. V případě jakýchkoliv dotazů mne neváhejte kontaktovat.

MUDr. Barbora Pipek

barbora.pipek@seznam.cz

mobil: 732787202

