



**Kreon<sup>®</sup> 25000**  
300mg pancreatin

**Poháňa  
inteligentné  
trávenie**

BGP Products s.r.o.  
Karadžičova 10  
821 08 Bratislava  
Slovakia  
Tel: +421 2 40 203 800  
www.mylansk.sk  
© 2019 Mylan. Všetky práva vyhradené.

CRE-2018-0260

 **Mylan**  
Better Health  
for a Better World

# Zameranie: Chronická pankreatitída a pankreatická exokrinná insuficiencia (**PEI**)

Chronická pankreatitída je najčastejšou príčinou PEI.<sup>1</sup>  
PEI je významne spojená s podvýživou a zvýšeným  
rizikom vzniku kardiovaskulárnych ochorení<sup>2,3</sup> a s  
úmrtnosťou u pacientov s chronickou pankreatitídou.<sup>4</sup>

## U mnohých ľudí s chronickou pankreatitídou sa vyvinie **PEI**

Odhaduje sa, že 30 % ľudí s miernou pankreatitídou má PEI. Tento počet sa zvyšuje na 85 % u tých, ktorí majú chronickú pankreatitídu.<sup>5</sup>  
**Desať rokov po nástupe chronickej pankreatitídy sa u 94 % pacientov môže vyskytnúť PEI.**<sup>6</sup>

### Ako vedie pankreatitída k PEI

Zápal pri chronickej pankreatitíde môže ovplyvniť exokrinnú funkciu pankreasu:<sup>7</sup>

Fibróza a kalcifikácia pankreatického tkaniva a vývodov znižuje schopnosť pankreasu produkovať tráviace enzýmy amylázu, lipázu a proteázu.

To vedie k poruche trávenia a malabsorpcii.<sup>1-5</sup>

## Prečo mám liečiť **PEI**?

Osteopénia,  
osteoporóza  
a fraktúry<sup>8</sup>

Nutričná  
deficiencia<sup>8</sup>

Sarkopénia<sup>10</sup>

Úmrtnosť<sup>4</sup>

KV príhody<sup>3</sup>

### Následky

Pankreatická exokrinná insuficiencia vedie k poruche trávenia tukov, bielkovín a sacharidov a k malabsorpcii živín.<sup>8-9</sup> Malabsorpcia živín je spojená s úbytkom hmotnosti a s podvýživou, čo zvyšuje tieto riziká:

## Aké sú príznaky **PEI**?<sup>11-13</sup>



### Steatorea

Riedka, masťná, nepríjemne zapáchajúca stolica, ktorá sa ťažko splachuje



### Abdominálna bolesť

Tiež bežný počiatkový príznak chronickej pankreatitídy



### Hnačka

Podозrenie na PEI môže byť aj v prípadoch chronickej, neobjasnenej hnačky.



### Únava

Pravdepodobne priamo vyplývajúca z podvýživy



### Úbytok telesnej hmotnosti

Úbytok hmotnosti môže byť pozorovaný u dospelých, u detí sa môže prejavovať nedostatočný nárast telesnej hmotnosti.

**Príznaky budú tiež závisieť od stravy u pacienta. Pacienti s PEI majú zvyčajne tendenciu znižovať príjem tukov, aby sa vyhli týmto príznakom.<sup>14</sup>**

PEI: Pankreatická exokrinná insuficiencia; IBS: syndróm dráždivého čreva.

## Ako mám liečiť **PEI** u **pacientov s chronickou pankreatitídou**?

Substitučná liečba pankreatickými enzýmovými preparátmi je štandardnou liečbou PEI.<sup>13</sup>

### Štandardné odporúčania:<sup>15</sup>

Odporúčania HaPanEU/Spoločnej európskej gastroenterologickej pracovnej skupiny pre liečbu PEI u pacientov s chronickou pankreatitídou zahŕňajú:

Vyhlasenie 4-2.2: **Enterosolventné mikročastice alebo minimikročastice s veľkosťou < 2 mm sú vybrané prípravky pre PEI** (STUPEŇ 1B, silná zhoda)

Vyhlasenie 4-2.4: **Minimálna dávka lipázy 40 000 – 50 000 PhU sa odporúča** s hlavným jedlom a polovica dávky s malými občerstveniami. (STUPEŇ 1A, silná zhoda).

Vyhlasenie 4-2.6: V prípadoch **neuspokojivej klinickej odpovede sa má zvýšiť dávka enzýmov (zdvojnásobiť alebo strojnásobiť) alebo sa má použiť inhibítor protónovej pumpy (PPI)**. Ak tieto stratégie neuspeli, treba pátrať po inej príčine poruchy trávenia (STUPEŇ 2B, silná zhoda).

# Prečo Kreon®?

## Najpreferovanejšia predpisovaná PERT<sup>16</sup>

**Kreon® má jedinečnú technológiu minimikročastíc** s veľkosťou **0,7 – 1,6 mm**<sup>17-19</sup>

### Jedinečná technológia minimikročastíc

Enterosolventné minimikročastice zabezpečujú dodávanie správneho množstva neporušených enzýmov do dvanástnika a pri dodaní spolu s jedlom ich **účinnosť je veľmi podobná fyziologickým stavom ako u zdravého pankreasu.**<sup>4-5</sup>

### Kreon® – dávkovanie u dospelých

**Kreon® sa má vždy užívať s jedlom** vrátane **všetkých jedál a malých občerstvení.**<sup>19</sup> Na konci prvého týždňa liečby znova skontrolujte príjem potravy u dospelých pacientov. U dospelých sa má dávka lieku **Kreon® titrovať podľa individuálnej odpovede** a skúseností, až kým sa nedosiahne primeraná odpoveď.<sup>19,20</sup>

# Jedinečná technológia minimikročastíc lieku Kreon<sup>®17-19</sup>

Komplexy musia byť dostatočne malé, aby prešli cez pylorus

4



1 Kapsuly PERT užívané s každým jedlom

2 Kapsuly sa rozpúšťajú v žalúdku a uvoľňujú minimikročastice, ktoré sa premiešajú s jedlom.

3 Enterosolventný povlak zabraňuje stráveniu komplexov v žalúdku.

5

Enterosolventný povlak sa rozpúšťa v dvanástniku a uvoľňuje enzýmy na trávenie živín.

**Kreon<sup>®</sup> 25000**

\*Na základe informácií zo zdroja od autora Keller a kol..

## Liek Kreon<sup>®</sup> je účinný a dobre znášaný<sup>21</sup>

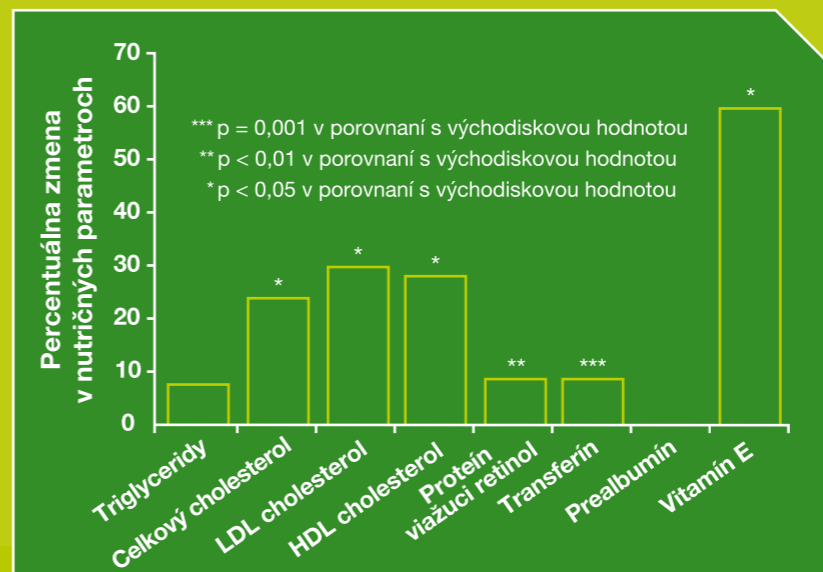
Liek Kreon<sup>®</sup> zlepšil nasledovné príznaky v 52. týždni v porovnaní s východiskovým stavom<sup>21</sup>



Zaznamenali sa aj zlepšenia klinických príznakov, celkového klinického dojmu z príznakov ochorenia a kvality života,  $p \leq 0,001$  pre všetky uvedené výsledky.

\*51-týždňové, dvojito zaslepené, randomizované, multicentrické skúšanie s placebom kontrolovanou skupinou s nezaslepeným 1-týždňovým rozšírením v Indii. Pacienti vo veku od 18 rokov s potvrdenou chronickou pankreatitídou a PEI (N = 62) užívali liek Kreon<sup>®</sup> 40 000 v dávke 80 000 lipázových jednotiek s hlavným jedlom a 40 000 s malými občerstveniami<sup>21</sup>

## Liek Kreon<sup>®</sup> významne zlepšil nutričný stav pacientov oproti východiskovým hodnotám v 52. týždni.<sup>21</sup>



U pacientov s PEI v dôsledku chronickej pankreatitídy sa preukázalo, že PERT s liekom **Kreon<sup>®</sup>** zlepšuje výsledky vrátane **príznakov PEI, nutričného stavu a kvality života** bez významných nežiaducich udalostí.<sup>15-21-22</sup>

Vysoké dávky alebo enterosolventné enzýmy majú tendenciu byť účinnejšie ako nízкодávkové alebo nepotiahnuté zloženia.<sup>22</sup>

# Účinné dávkovanie



Hlavné jedlo

Zvyčajná dávka<sup>15</sup>

2 x **Kreon<sup>®</sup> 25000**



Malé občerstvenia

1 x **Kreon<sup>®</sup> 25000**



Nie je to skutočná veľkosť

Zvýšte dávku lieku Kreon<sup>®</sup>, ak je to potrebné na reguláciu črevných príznakov a na udržanie dobrého nutričného stavu.<sup>15</sup>

# Referenčná literatúra

1. Keller J, et al. *Gut* 2005; 54(Suppl 6): vi1-28.
2. Dominguez-Muñoz, JE et al. *Gastroenterol Clin N Am* 47(2018) 95-106.
3. de la Iglesia D, et al. *J Gastroenterol Hepatol* 2018; doi:10.1111/jgh.14460
4. de la Iglesia D, et al. *Clin Gastroenterol*. 2018 Sep;52(8):e63-e72. doi: 10.1097/MCG.0000000000000917.
5. Suleiman SL, et al. *Gastroenterology and Endoscopy News, Special Edition*, 2012. pp51-56
6. Durno C, et al. *Gastroenterology*. 2002;123:1857-64
7. Thorat V, et al. *Aliment Pharmacol Ther* 2012; 36(5): 426-436
8. Sikkens ECM. *Pancreatology*. 2013;13:238-242.
9. Toouli J, et al. *Med J Aust*. 2010;193(8):461-7
10. Shintakuya R, et al. *Pancreatology*. 2017;17:70-75.
11. Singh VK, et al. *World J Gastroenterol*. 2017;23(39):7059-7076.
12. Sikkens EC, et al. *J Clin Gastroenterol*. 2014;48(5):e43-6.
13. Smith RC, et al. *Australasian Pancreatic Club*. 2015;1-122
14. Dominguez-Muñoz, JE. *Current Opin Gastroenterol* 2018; 34:349-354
15. Lohr, et al. *United European Gastroenterology Journal*. 2017; Vol. 5(2):153-199.
16. Internal calculations by Mylan of IMS data via IQVIA, N7C ANTIVERTIGO PRODUCTS, worldwide value and volume MAT 9/17.
17. Colombo C et al. *J of Pediatrics* 2009
18. Löhr JM et al. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2009; 21: 1024-1031.
19. *Kreon Abbreviated Prescribing Information, August 2015*
20. Domínguez-Muñoz JE. *Adv Med Sci*. 2011; 56(1): 1-5.
21. Ramesh H, et al. *Pancreatology* 2013; 13(2):133-139
22. de la Iglesia D, et al. *Gut* 2017; 66(8):1354-1355.

## Skrátená informácia o lieku:

**Názov lieku:** Kreon 25 000, tvrdé gastrorezistentné kapsuly. **Zloženie:** 1 kapsula **Kreonu 25 000** obsahuje 300 mg pancreatinum (pankreatínu), čo zodpovedá lipasum (lipáza) 25 000 Ph. Eur. U. amylasum (amyláza) 18 000 Ph. Eur. U. proteasum (proteáza) 1 000 Ph. Eur. U. Vyrobené z pankreatického tkaniva ošipáných. **Terapeutické indikácie:** Liečba **pankreatickej exokrínnej insuficiencie** u pediatrických a dospelých pacientov, ktorá často (nie však výhradne) súvisí s: cystickou fibrózou; chronickou pankreatitídou; pankreatektómiou; gastrektómiou; rakovinou pankreasu; stavom po chirurgickom gastrointestinálnom bypase (napr. Billroth II gastroenterostómia); obštrukciou dukálneho systému pankreasu alebo spoločného žľožového vývodu (napr. neoplazmou); Shwachmanovým-Diamondovým syndrómom; stavom po záchvate akútnej pankreatitídy a začatím enterálnej alebo perorálnej výživy. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Kapsuly sa majú prehĺtať celé, nerozhrznuté a nerozžuté s dostatočným množstvom tekutiny počas jedla alebo hneď po jedle. Dávkovanie u pediatrických a dospelých pacientov s cystickou fibrózou - dávkovanie enzýmov podľa hmotnosti dieťaťa sa má začať dávkou 1000 jednotiek lipázy/kg hmotnosti a jedlo u detí mladších ako 4 roky a 500 jednotiek lipázy/kg hmotnosti a jedlo u detí starších ako 4 roky. Dávkovanie sa má upraviť podľa závažnosti ochorenia, kontroly steatorey a zabezpečenia dostatočného nutričného príjmu. U väčšiny pacientov má dávka zostať pod 10 000 jednotiek lipázy/kg telesnej hmotnosti/deň alebo 4000 jednotiek lipázy/g prijatého tuku. Dávkovanie pri iných ochoreniach spojených s exokrinnou insuficienciou pankreasu: Dávkovanie má byť individuálne, určené stupňom malDIGESTIE a obsahom tuku v jedle. Potrebná dávka pre hlavné jedlo (raňajky, obed alebo večera) má rozpaťie od 25 000 po 80 000 Ph. Eur. U. lipázy a pre ľahké jedlo (desiaty, olivrant, malé občerstvenie) sa podáva polovica individuálnej dávky. Kontraindikácie: precitlivosť na pankreatín pochádzajúci z ošipáných alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Osobitné upozornenia: U pacientov s cystickou fibrózou, ktorí užívali vysoké dávky pankreatických enzýmov, bolo zaznamenané zúženie hrubého čreva a ileocekálny oblasti (fibrózná kolonopatia). Liekové a iné interakcie: Neboli vykonané žiadne štúdie zamerané na interakcie. Fertilita, gravidita a laktácia: Pri predpisovaní gravidným ženám sa má postupovať s opatrnosťou. Pankreatické enzýmy sa môžu užívať počas laktácie. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje: Kreon nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Nežiaduce účinky: veľmi časté: abdominálna bolesť. Časté: nauzea, vracanie, zápcha, abdominálna distenzia, hnačka. Uchovávanie: Kreon 25 000: Balenie s fľaškou: Uchovávať pri teplote do 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale. Po otvorení uchovávať pri teplote do 25 °C a nepoužívať dlhšie ako 6 mesiacov. **Balenie:** HDPE fľaška v papierovej škatuľke, obsahujúca 20, 50, 100 alebo 200 kapsúl. A1/A1 blister v papierovej škatuľke, s obsahom 20 kapsúl. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh. Spôsob výdaja lieku: Kreon 10000 nie je viazaný na lekársky predpis. Kreon 25000 je viazaný na lekársky predpis. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Mylan IRE Healthcare Limited, Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko. Dátum poslednej revízie textu: 4/2018. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. **Informácia je určená pre odbornú verejnosť. Úplná informácia o lieku je dostupná na vyžiadanie.**