


# 13<sup>th</sup> National Symposium on Inflammatory Bowel Diseases

4<sup>th</sup> Franco - Romanian Meeting

16<sup>th</sup> - 18<sup>th</sup> of September  
Program

FREE EVENT

Online  
Symposium  
2021



President: Daniela Dobru  
Elected President : Lucian Negreanu  
Past President : Cristina Cijevschi  
Secretary: Maria Ciocirlan

Cours Directors: Matthieu Allez, Mircea Diculescu

[office.rccc@gmail.com](mailto:office.rccc@gmail.com)

[www.rccc.ro](http://www.rccc.ro)



## Dear Colleagues and friends,

On behalf of the organizing committee, I would like to welcome you to our Annual Congress of IBD and to the Fourth Franco-Romanian Course of IBD

Prof. Dr. Dana Dobru, our Actual President of the RCCC, had a very difficult mandate because of the COVID-19 pandemic, but in the same time a very successful one. She organized our activity throughout this period with several virtual meetings for doctors and patients, we had our first virtual congress last year, we continued the ongoing studies, and we made an important step forward for the development of our National Registry IBDPROSPECT. In her mandate, even if the epidemiological conditions were unfavorable, a new IBD Center was founded by Prof Dan Gheonea in Craiova.

Now Prof. Lucian Negreanu will take the position of President with another difficult task because the epidemiological conditions are still complex and the IBDPROSPECT National Registry will have to be launched.

As usual, our National Meeting will begin with the Franco-Romanian IBD Course, where Prof Matthieu Allez as Course Director brought an extraordinary faculty: Carmen Stefanescu, Xavier Hebuterne, Franck Carbonnel, and Gilles Boschetti.

Our congress will have the traditional topics, including endoscopy in IBD, modern diagnostic tools, the national registry, novel treatments in ulcerative colitis and Crohn's disease, original research papers, and a comprehensive review of the literature made by Prof. Dr. Liana Gheorghe. We will also have other well known international guests, such as Silvio Danese, Ian White, Alessandro Armuzzi, Peter Bossuyt and Charlie Lees.

Even if the meeting will still be virtual this year, I hope that it will be successful, with lots of take home messages.

**Prof Mircea Diculescu**

## Title

**RCCC Annual Meeting,**

## Date:

**16<sup>th</sup>–18<sup>th</sup> September 2021**

### International Faculty

*Matthieu Allez*

*Alessandro Armuzzi*

*Gilles Boschetti*

*Peter Bossuyt*

*Franck Carbonnel*

*Silvio Danese*

*Xavier Hebuterne*

*Charlie Lees*

*Carmen Stefanescu*

*Ian White*

### National Faculty

*Simona Băţagă*

*Ciprian Brisc*

*Cristina Cijevschi*

*Mihai Ciocîrlan*

*Tudorel Ciurea*

*Gabriel Constantinescu*

*Adina Croitoru*

*Mircea Diculescu*

*Daniela Dobru*

*Dan Dumitraşcu*

*Eugen Dumitru*

*Dan Gheonea*

*Cristian Gheorghe*

*Liana Gheorghe*

*Adrian Goldis*

*Răzvan Iacob*

*Mirela Ionescu*

*Mariana Jinga*

*Bogdan Mateescu*

*Mircea Mănuç*

*Catalina Mihai*

*Lucian Negreanu*

*Corina Pop*

*Carmen Preda*

*Ioan Rogoveanu*

*Adrian Săftoiu*

*Andrada Seicean*

*Anamaria Sîngeap*

*Oana Stănciulea*

*Alina Tanţău*

*Marcel Tanţău*

*Anca Trifan*

## SCIENTIFIC PROGRAM

RCCC Annual Meeting, 16<sup>th</sup>–18<sup>th</sup> of SEPTEMBER 2021

The Fourth Franco– Romanian Meeting

# Franco– Romanian Meeting

Thursday 16<sup>th</sup> of September 2021

08.30 - 08.45 **Opening ceremony.** *Daniela Dobru, Mircea Diculescu*

08.45 – 09.00 **Introduction.** *Mathieu Allez, Mircea Diculescu*

### Session I: Challenges in UC

*Chair Adrian Goldis, Carmen Stefanescu, Simona Bataga*

**1.Case report.** Treatment refractory UC. *Tudor Stroie, Mircea Diculescu*

**2.Case report:** Fulminant UC in a pregnant patient. *Ana Maria Giuchici, Adrian Goldis*

**3.State of the art lecture:** Identifying patients at risk in acute ulcerative colitis. *Simona Bataga*

**4.State of The Art Lecture:** Preemptive/prophylactic treatments in IBD. *Carmen Ștefănescu*

10.30 – 10.45 – **Educational session organized by RCCC with the support of Sandoz – “Biosimilars in IBD – from extrapolation to cost-effectiveness”**

*Speaker: Lucian Negreanu*

10:45-11:00 **Coffee Break**

### 11:00-12:30 Session II: : The risk of thromboembolism in IBD.

*Chairs: Cristina Cijevschi, Xavier Hébuterne, Catalina Mihai*

**1.Case reports.** *Mihaela Dranga, Otilia Gavrilescu, Oana Barboi*

**2.Case report:** A case of severe ileocolonic Crohn’s disease complicated with superior caval vein thrombosis. *Ruxandra Ciocarlan, Carmen Preda*

**3.State of The Art Lecture:** The risk of thromboembolism in IBD. *Catalina Mihai, Cristina Cijevschi*

**4.State of the Art Lecture:** Nutritional considerations in IBD complications. *Xavier Hébuterne*

12:30-13:30 **Educational session organized by RCCC with the support of Janssen**  
Emerging data of advanced therapies for Crohn’s disease.

*Speakers: Silvio Danese*

**13:30- 14:00 Lunch Break**

**14:00- 14:30 Educational session organized by RCCC with the support of Alfisigma.** The role of Clensia in increasing diagnostic accuracy!  
*Speaker: Lucian Negreanu*

**14:30-16:00 Session III: Complex cases of CD**

*Chairs: Lucian Negreanu, Franck Carbonnel, Ciprian Brisc*

**1.Case report:** Complex case of CD. *Corina Meianu, Mircea Diculescu*

**2.Case report:** Start off on the right foot-predictive factors and treatment options. *Monica Ionita*

**3.State of The Art Lecture:** Secondary loss of response to anti TNF: what to do? *Lucian Negreanu*

**4.State of the Art Lecture:** Immunotherapy induced colitis. *Frank Carbonnel*

**16:00- 16:10 Coffee Break**

**16:10-17:40 Session IV: Management of Moderate to Severe Luminal and Perianal Fistulizing Crohn's Disease**

*Chairs: Mihai Ciocirlan, Gilles Boschetti, Alina Tantau*

**1.Case report:** Multidisciplinary treatment of fistulizing Crohn's disease. *Nenu Iuliana, Craciun Rares, Molnar Geza, Pojoga Cristina, Tantau Marcel, Tantau Alina*

**2.Case report:** A case of severe colonic Crohn's disease complicated with complex perianal fistulas and mucositis. *Andreea Chifulescu, Carmen Preda*

**3.Case report:** Silent formation of a colo-vesical fistula in a patient with Crohn's disease. *Cotiga Diana, Arcalean Mihai, Lozneau Dragos, Stanciulea Oana*

**4.State of The Art Lecture:** Chromoendoscopy and narrow band imaging colonoscopy in patients with inflammatory bowel disease. *Alina Tantau*

**5.State of The Art Lecture:** Perianal Crohn's disease, present and future. *Gilles Boschetti*

**17:40-18:40 Educational session organized by RCCC with the support of Pfizer** Putting It into Practice: JAK Inhibition in UC

*Welcome & Introduction: Mircea Diculescu*

**1.A Practical Guide to Using Tofacitinib in the Clinic.** *Charlie Lees*

**2.Tofacitinib: What Have We Learned From Recent Clinical and Real-world Data?** *Alessandro Armuzzi*  
Panel Discussions

**18:40-18:55 Conclusions of the meeting.** *Mircea Diculescu, Matthieu Allez*

**18:55-20:25 RCCC Board Meeting**

## Friday, 17<sup>th</sup> of September 2021

**08:30-09:00 State of The Art Lecture:** What changed COVID-19 in inflammatory bowel disease? *Cristina Cijevschi*

**09.00-10.00 Session I:** IBD patients and Cancer – from chronic inflammation to treatment

*Chairs: Mircea Manuc, Adina Croitoru, Mirela Ionescu*

1. A new autoimmune condition - immune checkpoint inhibitor induced colitis. *Carmen Preda*

2. **Case report:** Squamous cell carcinoma in a patient with Crohn's disease treated with Infliximab and Azathioprine. *Irina Sandra*

3. IBD associated dysplasia. *Gabriel Becheanu*

4. "Long Time No See ... in IBD". **Case report** - Colonic adenocarcinoma in a patient with a colonic Crohn's disease lost to follow-up. *Andrei Dumitru, Cristina Tocia, Leopa Nicoleta, Razvan Popescu, Eugen Dumitru*

**10:00-11:30 Session II:** IBDPROSPECT National Registry – where are we now?

*Chairs: Dan Gheonea, Lucian Negreanu, Eugen Dumitru*

1. An update on existing national databases. *Lucian Negreanu*

2. IBDPROSPECT RN a short tutorial. *Dan Gheonea*

3. IBDPROSPECT RN: the real-life experience. *Catalina Mihai*

4. Advantages and obstacles in the project's implementation. *Eugen Dumitru*

**11:30-11:45 Coffee Break**

**11:45-12:00 Educational session organized by RCCC with the support of Innergy:** The connection between gut microbiota and inflammatory bowel disease.

*Speaker: Dan Gheonea*

**12:00- 12:30 Educational session organized by RCCC with the support of Takeda:** "Breaking the vicious cycle of Crohn's perianal fistulas"

*Speaker: Cristian Gheorghe, Ian White*

1. Darvadstrocel, What we have learned so far including Real World Experiences? *Ian White*

## 12:30-13:45 **Session III: Endoscopy and ultrasound session**

*Chairs: Cristian Gheorghe, Adrian Saftoiu, Marcel Tantau*

1. Practical approach on endoscopic treatment for Crohn's Disease strictures. *Cristian Gheorghe*
2. Endoscopic or surgical resection for dysplastic lesions in IBD. *Marcel Tantau*
3. European guidelines recommendations for transabdominal ultrasound in IBD. *Adrian Saftoiu*
4. Is bowel ultrasonography able to predict the need of step-up therapy in patients with IBD in real life? *Anda Les, Razvan Iacob, Liana Gheorghe, Bogdan Cotruta, Roxana Costache, Cristian Gheorghe*
5. Discussions.

## 13:45-14:15 **Educational session organized by RCCC with the support of Ewopharma: Imraldi in gastroenterology: From clinical studies to real world evidence in Europe.**

*Speakers: Lucian Negreanu*

## 14:15- 14:40 **Lunch Break**

## 14:40-15:30 **Educational session organized by RCCC with the support of Takeda: "Present and future in IBD treatment**

*Moderator: Mircea Diculescu, Alessandro Armuzzi, Peter Bossuyt*

1. Does early intervention matter in CD? *Alessandro Armuzzi*
2. Challenging perceptions in UC: how could early intervention optimize patient outcomes? *Peter Bossuyt*

## 15:30-17:10 **Session IV: Real life challenges in complex IBD cases – the place of surgery**

*Chairs: Andrada Seicean, Gabriel Constantinescu, Catalina Mihai, Oana Stanciulea*

1. Surgery for Inflammatory Bowel Disease - When, Where and How? *Oana Stanciulea, Iulian Mosteanu, Diana Blanita, Mircea Diculescu, Cristian Gheorghe, Irinel Popescu*
2. Surgical management of anal fistula in Crohn's disease. *Radu Seicean*



3. Postoperative Crohn's disease: where do we go? *Catalina Mihai, Otilia Gavrilescu, Mihaela Dranga, Cristina Cijevschi Prelipcean*
4. Surgery for inflammatory bowel disease in the era of biologics - experience from three tertiary centers. *Pavel Christopher, Madalina Ilie, Gabriel Constantinescu, Mircea Diculescu*
5. Emerging strategies and opportunities in the management of ulcerative colitis with complex evolution. *Elena Toader, Luiza Palamaru*

## 17:10-17:30 Coffee Break

## 17:30-19:00 Session V: Management of extraintestinal manifestations in IBD patients

*Chairs: Anca Trifan, Adrian Goldis, Alina Tantau*

1. Management of anemia in patients with IBD. *Andreea Vitelariu, Tantau Alina*
2. Extraintestinal manifestations in Romanian IBD patients - analysis of risk factors, data from IBD Prospect National Registry. *Ana-Maria Singeap, Georgiana-Emmanuela Gilca-Blanariu, Irina Girleanu, Anca Trifan*
3. Extraintestinal manifestations in IBD: from ECCO guidelines to real life cases. *Daniela Lazăr, Adrian Goldiș*

08:00-09:40 **Session VI: Original research in IBD**

*Chairs: Cora Pop, Anamaria Sangeap, Carmen Preda*

1. Serum microRNA expressions in autoimmune digestive diseases- preliminary data. Single centre experience. *Dimitri Apostol, Carmen Preda, Victor Stoica, Secil Omer, Andreea Mirela Caragea, Ion Maruntelu, Ileana Constantinescu, Mircea Diculescu*

2. The role of microRNAs in evaluating disease activity in Crohn's disease (**Biomir Study**). *Cristina Tocia, Bogdan Mateescu, Andrei Dumitru, Monica State, Georgiana Cozaru, Anca Mitroi, Costel Brinzan, Elena Dina, Raluca Rafti, Luana Alexandrescu, Eugen Dumitru*

3. Impact of Anorectal Motility Disorders in Inflammatory Bowel Disease Patients. *Roxana Saizu, Anca Dimitriu, Anda Leș, Ion Bancilă, Cristian Gheorghe*

4. Nutrition as an active intervention in pediatric Crohn's disease. *Georgia Tita, Daniela Șerban*

5. Measuring hair concentration of micronutrients – a key to better understanding potential nutritional deficits? *Georgiana Gîlcă-Blanariu, Gabriela Ștefănescu, Adina Coroabă, Gabriel Dimofte, Manuela Ciocoiu, Ana Maria Sîngeap, Gheorghe G. Balan, Anca Trifan*

6. Accurate cut-offs of fecal calprotectin for predicting endoscopic activity and mucosal healing in inflammatory bowel disease in a tertiary hospital center. *Petruta Violeta Filip, Sorina Diaconu, Nicoleta Tiuca, Alina Tomescu, Adina Purcareanu, Corina Silvia Pop*

7. Transcriptomic predictors of response to Vedolizumab in Ulcerative Colitis: a prospective preliminary analysis. *Cristian G. Tieranu, Mircea Manuc, Elena Milanese, Maria Dobre, Ioana Tieranu, Carmen M. Preda, Teodora Ecaterina Manuc, Mircea Mihai Diculescu, Gabriel Becheanu, Elena Mirela Ionescu*

8. Therapy experiences among patients with inflammatory bowel disease-related iron deficiency anemia. *Laura Huiban, Carol Stanciu, Cristina-Maria Muzica, Oana Petrea, Sebastian Zenovia, Robert Nastasa, Stefan Chiriac, Irina Girleanu, Ana-Maria Sîngeap, Tudor Cuciureanu, Camelia Cojocariu, Anca Trifan*

09:40-10:00 Educational lecture: Alcohol and IBD. *Ioana Duca*

10:00-11:30 **Session VII: Current therapeutic strategies in Crohn's Disease**

*Chairs: Cristian Gheorghe, Daniela Dobru, Dan Dumitrascu*

1. Personalized therapy in Crohn's disease. *Cristian Gheorghe*

2. Diet intervention in Crohn's disease. *Dan Dumitrascu*

3. Pregnancy and Crohn's disease: what all gastroenterologists need to know. *Alina Boeriu, Daniela Dobru*

4. Risk factors for negative outcome in abdominal surgery for Crohn's Disease. *Mihaela Topala, Razvan Iacob, Stefana Dumitrache, Matei Manda, Cristian Gheorghe*

5. Discussions.

11:30-11:45 **Coffee Break**

11:45-12:00 Educational session organized by RCCC with the support of NESTLE: Nutrition in IBD

*Speaker: Mircea Diculescu*

12:00-12:20 Educational session organized by RCCC with the support of Abbvie Biological Therapies for Pediatric Inflammatory Bowel Disease - New position and Goals

*Speaker: Alexandrina Constantinescu*

12.20-13.30 **Session VIII. Current therapeutic strategies in Ulcerative Colitis**

*Chairs: Liana Gheorghe, Bogdan Mateescu, Razvan Iacob*

1. Management of the severe hospitalized patient with UC. *Liana Gheorghe*

2. Management of mild to moderate UC: A critical overview of Clinical Practice Guidelines. *Bogdan Mateescu*

3. Novel therapeutic approaches to UC: Optimal positioning in clinical practice. *Razvan Iacob*

4. Focus on PSC-IBD management. *Andrada Seicean*

5. Discussions

13:30- 14:00 Review of best articles. *Liana Gheorghe, Roxana Vadan*

14:00- 14:15 Conclusions. *Dana Dobru, Lucian Negreanu*

14:15-16:00 RCCC General Assembly





## MISIUNE: REMISIUNE DURABILĂ

 **MONOTERAPIE CU EFICACITATE ÎNALTĂ<sup>1-6</sup>**

**+**

 **PROFIL DE SIGURANȚĂ SOLID<sup>4-6</sup>**

**+**

 **FRECVENȚĂ REDUSĂ ȘI FLEXIBILITATE A ADMINISTRĂRII<sup>1</sup>**

Doar **1** + **4-6**  
doză de inducție IV doze SC de menținere anual<sup>1</sup>

**Regimul confortabil de menținere cu administrare subcutanată vă oferă dumneavoastră și pacientului libertatea de a alege între administrarea la domiciliu sau la clinică<sup>1</sup>**



**Stelara® face posibilă remisiunea de durată la pacienții cu boală Crohn<sup>5,7</sup>**

IV, intravenos; SC, subcutanat

1. Rezumatul caracteristicilor produsului Stelara®, ultima variantă revizuită. 2. Feagan BG et al. N Eng J Med. 2016; 375: 1946-1960. 3. Danese S, et al. Abstract DOP54 presented at European Crohn's and Colitis Organisation (ECCO) 14th Congress, 4. Pauwels A, et al. Poster P0414 presented at European Crohn's and Colitis Organisation (ECCO) 14th Congress, 6-9 March 2019, Copenhagen, Denmark. 5. Hanauer SB, et al. J Crohns Colitis. 2020; 14: 23-32. 6. Sands BE, et al. N Eng J Med. 2019; 381: 1201-1214. 7. Sandborn WJ et al. United European Gastroenterology Week 2020 (abstract ID A-1150-0059-01563).

CP-228658

janssen  Immunology

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF 

**Informații esențiale din RCP STELARA** 45 mg soluție injectabilă STELARA, 90 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI** STELARA 45 mg soluție injectabilă STELARA, 90 mg soluție injectabilă în seringă preumplută. **2.COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:** Fiecare flacon conține ustekinumab 45 mg în 0,5 ml soluție, fiecare seringă preumplută conține ustekinumab 90 mg în 1 ml soluție. **3.FORMA FARMACEUTICĂ:** Soluție injectabilă s.c. **4.DATE CLINICE: 4.1 Indicații terapeutice:** Psoriazis în plăci STELARA este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu psoriazis în plăci, forme moderate până la severe, care au prezentat fie rezistență, fie contraindicații, fie intoleranță la alte terapii sistemice incluzând ciclosporina, metotrexatul sau PUVA (psoralen și ultraviolete A). Psoriazis în plăci la copii și adolescenți STELARA este indicat pentru tratamentul pacienților copii și adolescenți cu vârsta de 6 ani și peste, cu psoriazis în plăci, forme moderate până la severe, care nu obțin un control adecvat sau prezintă intoleranță la alte terapii sistemice sau fototerapii. Artrita psoriazică STELARA, în monoterapie sau în asociere cu MTX este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu artrită psoriazică activă care au avut un răspuns insuficient la tratamentul anterior cu medicamente antireumateice non-biologice/modificatoare ale evoluției bolii. Boala Crohn STELARA este indicat în tratamentul pacienților adulți cu boală Crohn activă, moderată spre severă, care au avut un răspuns necorespunzător, au încetat să mai răspundă sau au dezvoltat intoleranță la terapiile convenționale, fie la antagoniștii TNF $\alpha$ , fie aceste terapii le sunt contraindicate din punct de vedere medical. Colita ulcerativă STELARA este indicat în tratamentul pacienților adulți cu forme moderate până la severe de colită ulcerativă activă, care au avut un răspuns inadecvat, au încetat să mai răspundă la tratament sau au dezvoltat intoleranță la tratamentele convenționale, fie la tratamentele biologice, fie au contraindicații medicale la aceste terapii. **4.2 Doze și mod de administrare:** Psoriazis în plăci O doză inițială de 45 mg administrată subcutanată, urmată de o doză de 45 mg 4 săptămâni mai târziu, și apoi la fiecare 12 săptămâni. Pacienții cu greutate >100 kg Doza inițială este de 90 mg administrată subcutanată, urmată de o doză de 90 mg 4 săptămâni mai târziu, și apoi la fiecare 12 săptămâni. Psoriazis în plăci la copii și adolescenți Doza recomandată de STELARA este în funcție de greutatea corporală. STELARA trebuie administrat în Săptămânile 0 și 4 și ulterior o dată la 12 săptămâni. Artrita psoriazică Posologia recomandată pentru STELARA este o doză inițială de 45 mg administrată subcutanată, urmată de o doză de 45 mg la 4 săptămâni, și apoi la interval de 12 săptămâni. Alternativ, la pacienții cu o greutate corporală > 100 kg se poate utiliza o doză de 90 mg. La pacienții cu psoriazis în plăci sau artrita psoriazică care nu au răspuns după 28 săptămâni de tratament trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului. Boală Crohn și colită ulcerativă Prima administrare subcutanată de 90 mg STELARA trebuie să aibă loc în săptămâna 8 după doza intravenoasă (vezi RCP extins). După aceasta, se recomandă administrarea dozei la interval de 12 săptămâni. Pacienții care pierd răspunsul la administrarea la interval de 12 săptămâni pot beneficia de o creștere a frecvenței administrării la interval de 8 săptămâni. Trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului la pacienții care nu prezintă nicio dovadă de beneficii terapeutice după 16 săptămâni de la administrarea dozei de inducție IV sau după 16 săptămâni de la trecerea la doza de întreținere administrată la interval de 8 săptămâni. Vârșnici ( $\geq$  65 ani) Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici. Insuficiența renală și hepatică STELARA nu a fost studiat la aceste grupuri de pacienți. Nu pot fi făcute recomandări privind doza. **4.3 Contraindicații** Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Infecție activă, cu importanță clinică. **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare:** Trasabilitate. În scopul îmbunătățirii trasabilității medicamentelor biologice, denumirea comercială și numărul de lot al medicamentului administrat trebuie clar înregistrate. Infecții. Ustekinumab poate avea potențialul de a crește riscul infecțiilor și de a reactiva infecțiile latente. Utilizarea medicamentului STELARA la pacienții cu infecții cronice sau cu antecedente de infecții recurente trebuie făcută cu precauție. STELARA nu trebuie administrat pacienților cu forme active de tuberculoză. Afecțiuni maligne. Medicamentele imunosupresoare precum ustekinumab au potențial de a crește riscul de afecțiuni maligne. Toți pacienții, în special cei cu vârsta peste 60 de ani, pacienții cu antecedente medicale de terapie imunosupresoare prelungită sau cei cu istoric de tratament PUVA, trebuie monitorizați pentru apariția cancerului de piele de tip non-melanom. Reacții de hipersensibilitate respiratorii și sistemice. Dacă apare o reacție anafilactică sau o altă reacție de hipersensibilitate gravă, trebuie instituită o terapie adecvată iar administrarea medicamentului STELARA trebuie întreruptă imediat. După aprobarea de punere pe piață au fost raportate cazuri de alveolită alergică, pneumonie eozinofilă și pneumonie organizată non-infecțioasă. Capacul acului seringilor preumplute STELARA este fabricat din cauciuc natural uscat, care poate provoca reacții alergice la persoanele sensibile la latex. Vaccinări. Se recomandă ca vaccinurile virale sau bacteriene vii să nu fie administrate concomitent cu STELARA. Înainte de vaccinarea cu vaccinuri vii virale sau bacteriene, tratamentul cu STELARA trebuie întrerupt timp de cel puțin 15 săptămâni după ultima doză și poate fi reluat cel mai devreme la 2 săptămâni după vaccinare. Pacienții care utilizează STELARA pot primi concomitent vaccinuri inactivate sau vaccinuri non-vii. Terapie imunosupresoare concomitentă. În studiile pentru psoriazis, siguranța și eficacitatea medicamentului STELARA în asociere cu imunosupresoare, inclusiv medicamente biologice, sau fototerapia, nu au fost evaluate. În studiile pentru boala Crohn și colită ulcerativă, aparent, utilizarea concomitentă de imunosupresoare sau corticosteroizi nu a influențat siguranța sau eficacitatea STELARA. Afecțiuni cutanate grave. La pacienții cu psoriazis, dermatita exfoliativă a fost raportată după tratamentul cu ustekinumab. Ca parte a monitorizării pacientului cu psoriazis, medicii trebuie să fie atenți la simptomele psoriazisului eritrodermic sau al dermatitei exfoliative. **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea** Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului și până la 15 săptămâni după întreruperea acestuia. Nu sunt disponibile date adecvate rezultate din utilizarea ustekinumab la femeile gravide. Nu se cunoaște dacă ustekinumab se excretă în laptele matern. **4.8 Reacții adverse** Cele mai frecvente reacții adverse (> 5%) raportate în fazele controlate ale studiilor clinice efectuate cu ustekinumab la pacienții adulți cu psoriazis, artrită psoriazică și boala Crohn au fost nazofaringita și cefaleea. Majoritatea au fost considerate a fi ușoare și nu au necesitat întreruperea tratamentului cu medicamentul studiat. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare: România, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478-RO, Tel: +40757117259, Fax: +40213163497, e-mail: adr@anm.ro. **6.PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE: 6.3 Perioada de valabilitate** 2 ani- STELARA 45 mg soluție injectabilă; 3 ani- STELARA 90 mg soluție injectabilă în seringă preumplută. **6.4 Precauții speciale pentru păstrare** A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela. A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a fi protejat de lumină. **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia. **8. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ** STELARA 45 mg soluție injectabilă EU/1/08/494/001; STELARA 90 mg soluție injectabilă în seringă preumplută EU/1/08/494/004 **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A RĂNOIRII AUTORIZAȚIEI** Data primei autorizări: 16 ianuarie 2009 Data ultimei reautorizări: 19 septembrie 2013 **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI** 03/2021. Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală restrictivă: PR. Pentru informații complete de prescriere, vă rugăm să citiți Rezumatul caracteristicilor produsului STELARA. Acesta este un material promoțional destinat exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății.



Platina



Silver



Bronz



Partener



Partener Media



**RCCC Annual Meeting**  
**16<sup>th</sup>-18<sup>th</sup> of September 2021**  
**Online Event**  
**IV<sup>th</sup> Franco-Romanian Meeting**

[www.rccc.ro](http://www.rccc.ro)