

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

rádi bychom Vás pozvali na odborné sympozium společnosti Novartis v rámci kongresu XXXVIII. OLOMOUCKÉ HEMATOLOGICKÉ DNY s názvem

LIDSKÉ PŘÍBĚHY

ŽÍT, NE JEN PŘEŽÍVAT, TO JE, OČ TU BĚŽÍ

Termín:

Středa 20. 5. 2026

Místo:

kongresové sály Evropa 1-2
Hotel NH Collection Olomouc Congress

Čas:

17:45 – 18:45 hod

Předsedající:

doc. MUDr. Daniela Žáčková, Ph.D.
prof. MUDr. Edgar Faber, CSc.

Odborný program:

MUDr. Lenka Szeligová, Ph.D.

Asciminib v běžné klinické praxi

MUDr. Libor Červinek

Lidské příběhy s PNH:

konečně normální život!

MUDr. Petra Bělohávková, Ph.D.,

MUDr. Natálie Podstavková

Život s MPN – Lepší kvalita života nemusí být běh na dlouhou trať

KŘEST novinek pro pacienty s CML, PNH a MPN Ph-

Těšíme se!



 NOVARTIS

Zkrácená informace

Scemblix 20 mg potahované tablety

Scemblix 40 mg potahované tablety

Složení:

Léčivá látka: asciminib 20 mg

asciminib 40 mg

*Indikace:

Přípravek Scemblix je indikován k léčbě dospělých pacientů s Philadelphia chromozom pozitivní chronickou myeloidní leukémií v chronické fázi (Ph+ CML-CP).

*Dávkování:

Doporučená denní dávka asciminibu je 80 mg, lze jej užívat buď v dávce 80 mg jednou denně, nebo v dávce 40 mg dvakrát denně v přibližně 12hodinových intervalech. Pacienti, kteří přecházejí z dávky 40 mg dvakrát denně na dávku 80 mg jednou denně, mají začít užívat asciminib jednou denně přibližně 12 hodin po poslední dávce, kterou užívali v režimu dvakrát denně, a poté pokračovat v dávce 80 mg jednou denně. Pacienti, kteří přecházejí z dávky 80 mg jednou denně na dávku 40 mg dvakrát denně, mají začít užívat asciminib dvakrát denně přibližně 24 hodin po poslední dávce, kterou užívali v režimu jednou denně, a poté pokračovat v dávce 40 mg dvakrát denně v přibližně 12hodinových intervalech. Nejméně 2 hodiny před a 1 hodinu po užití asciminibu je třeba se vyhnout konzumaci jídla.

Kontraindikace:

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Zvláštní upozornění/opatření:

U pacientů je třeba sledovat známky a příznaky myelosuprese. Hladiny sérové lipázy a amylázy mají být během léčby asciminibem vyšetřovány měsíčně nebo dle klinické potřeby. U pacientů je třeba sledovat známky a příznaky pankreatické toxicity. U pacientů s anamnézou pankreatitidy je třeba provádět častější sledování. Pokud je zvýšení sérové lipázy a amylázy doprovázeno abdominální bolestí, je třeba léčbu dočasně přerušit a zvážit vhodné diagnostické testy k vyloučení pankreatitidy. Před zahájením léčby asciminibem se doporučuje provést elektrokardiogram a dále v průběhu léčby dle klinické potřeby. Před užíváním asciminibu je třeba vyřešit hypokalémii a hypomagnezémii a vše během léčby sledovat dle klinické potřeby. Během léčby asciminibem má být hypertenze a další kardiovaskulární rizikové faktory pravidelně monitorovány a řízeny standardní léčbou. Před zahájením léčby asciminibem mají být pacienti vyšetřeni na infekci HBV. Nositelé HBV, kteří vyžadují léčbu asciminibem, mají být pečlivě sledováni kvůli známám a příznakům aktivní infekce HBV během léčby a dále několik měsíců po ukončení léčby. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Interakce:

Opatrnosti je třeba při souběžném podávání asciminibu a léčivých přípravků se známým rizikem torsade de pointes, jako jsou například bepridil, chlorochin, klarithromycin, halofantrin, haloperidol, methadon, moxifloxacin nebo pimozid. Opatrnosti je třeba při souběžném podávání asciminibu se silnými induktory CYP3A4 jako je například karbamazepin, fenobarbital, fenytoin nebo třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*), jelikož mohou snižovat účinnost asciminibu. Opatrnosti je třeba také při souběžném podávání asciminibu se substráty CYP3A4, o nichž je známo, že mají úzký terapeutický index, jako je například fentanyl, alfentanil, dihydroergotamin nebo ergotamin, dále pak při souběžném podávání asciminibu se substráty CYP2C9 například fenytoin nebo warfarin, při souběžném podávání asciminibu se substráty BCRP (př. sulfasalazin, methotrexát a rosuvastatin) a při současném podávání asciminibu se substráty P-gp (př. digoxin, dabigatran a kolchicin).

Těhotenství a kojení:

Sexuálně aktivní ženy ve fertilním věku mají během léčby asciminibem alespoň 3 dny po ukončení léčby používat účinnou antikoncepci (metody, které vedou k méně než 1 % otěhotnění). Podávání asciminibu se v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje. Vzhledem k možnosti závažných nežádoucích účinků u kojeného novorozence/kojence má být kojení během léčby a alespoň 3 dny po ukončení léčby asciminibem přerušeno.

Vliv na řízení vozidel a obsluhu strojů:

Asciminib nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Doporučuje se však, aby se pacienti pociťující závratě, únavu nebo jiné nežádoucí účinky s potenciálním dopadem na schopnost bezpečně řídit nebo obsluhovat stroje těchto činností zdrželi, dokud nežádoucí účinky přetrvávají.

*Nežádoucí účinky:

Velmi časté: Infekce horních cest dýchacích, trombocytopenie, neutropenie, anémie, dyslipidémie, bolest hlavy, závratě, hypertenze, kašel, zvýšená koncentrace pankreatických enzymů, zvracení, průjem, nauzea, abdominální bolest, zácpa, zvýšená hladina jaterních enzymů, vyrážka, pruritus, muskuloskeletální bolest, artralgie, únavu.

Časté: Infekce dolních cest dýchacích, chřipka, hypotyreóza, snížená chuť k jídlu, hyperglykémie, suché oči, rozmazané vidění, palpitate, pleurální výpotek, dyspnoe, nekardiální bolest na hrudi, pankreatitida, zvýšené hladiny bilirubinu v krvi, kopřivka, edém, pyrexie, zvýšená hladina kreatinfosfokinázy v krvi.

Další nežádoucí účinky - viz úplná informace o přípravku.

Podmínky uchovávání: Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Dostupné lékové formy/velikosti balení: Přípravek Scemblix je dodáván v blistrech, balení obsahuje 60 potahovaných tablet.

Poznámka: Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku.

Reg. číslo: EU/1/22/1670/002, EU/1/22/1670/004. Datum registrace: 25.8.2022. Datum poslední revize textu SPC: 17.11.2025. Držitel rozhodnutí o registraci: Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko.

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

*Všimněte si, prosím, změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.