

**MINJUVI**<sup>®</sup>  
tafasitamab | 200 mg  
Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok



# POZVÁNKA

Společnost Swixx Biopharma Vás srdečně zve na satelitní sympozium na téma:

## Tafasitamab: Nový standard léčby R/R DLBCL ve druhé a vyšší linii

XXXVI. Olomoucké hematologické dny, NH Collection Olomouc Congress hotel  
**23. 5. 2024, 10:00 - 10:45**, sály Evropa 1 a 2

### Cílená terapie zaměřená proti CD19 antigenu u R/R DLBCL

prof. MUDr. Vít Procházka, Ph.D., Hemato-onkologická klinika LF UP a FN Olomouc

### Tafasitamab u R/R DLBCL: data z klinických studií

doc. MUDr. David Belada, Ph.D., IV. interní hematologická klinika LF UK a FN Hradec Králové

### Tafasitamab u R/R DLBCL: data z reálné klinické praxe

doc. MUDr. Andrea Janíková, Ph.D., Interní hematologická a onkologická klinika LF MU a FN Brno

Těšíme se na Vaši účast.



**SOLVE  
ON.**

**R/R:** relabující/refrakterní; **DLBCL:** difúzní velkobuněčný B lymfom

Driving the understanding of DLBCL forward  
MINJUVI<sup>®</sup> and the "triangle" design are (registered) trademarks of Incyte.



Swixx Biopharma s.r.o., Hyberská 1034/5, 110 00 Praha 1,  
tel.: +420 242 434 222, www.swixxbiopharma.com

## Zkrácená informace o léčivém přípravku MINJUVI 200 mg (tafasitamabum)

▼ **Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti.**

**Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.**

**Před předepsáním přípravku se seznamte s úplným Souhrnem údajů o přípravku.**

**Název přípravku:** Minjuvi 200 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** jedna injekční lahvička prášku obsahuje tafasitamabum 200 mg. Po rekonstituci obsahuje jeden ml roztoku tafasitamabum 40 mg. *Pomocná látka se známým účinkem:* jedna injekční lahvička Minjuvi obsahuje 7,4 mg sodíku. Úplný seznam pomocných látek viz SmPC. **Indikace:** přípravek Minjuvi je indikován v kombinaci s lenalidomidem následovaném monoterapií Minjuvi k léčbě dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním difúzním velkobuněčným B-lymfomem (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), kteří nejsou způsobilí pro autologní transplantaci kmenových buněk (autologous stem cell transplant, ASCT). **Dávkování a způsob podání:** přípravek Minjuvi musí podávat zdravotnický pracovník se zkušenostmi s léčbou onkologických pacientů. *Doporučená premedikace:* 30 minut až 2 hodiny před infuzí tafasitamabu má být podána premedikace ke snížení rizika reakcí souvisejících s infuzí. *Léčba reakcí souvisejících s infuzí:* pokud se objeví reakce související s infuzí (stupeň 2 a vyšší), je třeba infuzi přerušit a zahájit vhodnou léčbu příznaků. Pokud se u pacienta vyskytla reakce související s infuzí stupně 1 až 3, má být před následnými infuzemi tafasitamabu podána premedikace. Doporučená dávka je 12 mg/kg tělesné hmotnosti podávaná intravenózní infuzí podle následujícího schématu (každý cyklus trvá 28 dnů): • 1. cyklus: infuze 1., 4., 8., 15. a 22. den cyklu. • 2. a 3. cyklus: infuze 1., 8., 15. a 22. den každého cyklu. • 4. cyklus až do progresie onemocnění: infuze 1. a 15. den každého cyklu. Kromě toho pacienti mají sami užívat tablety lenalidomidu v doporučené počáteční dávce 25 mg denně 1. až 21. den každého cyklu. Počáteční dávku a následné dávkování lze upravit podle souhrnu údajů o přípravku (SmPC) pro lenalidomid. Minjuvi v kombinaci s lenalidomidem se podává až dvanáct cyklů. Pacienti mají pokračovat v přijímání infuzí přípravku Minjuvi v monoterapii 1. a 15. den každého 28denního cyklu, dokud nedojde k progresi onemocnění nebo nepřijatelné toxicitě. Podrobné pokyny pro úpravu dávky v případě nežádoucích účinků jsou uvedeny v SmPC pro Minjuvi a pro lenalidomid. Úprava dávkování není nutná u starších pacientů (≥ 65 let), u pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce ledvin a lehkou poruchou funkce jater. Nejsou k dispozici žádné údaje o doporučeném dávkování u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nebo se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce jater. **Bezpečnost a účinnost** Minjuvi u dětí do 18 let nebyla stanovena. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** *reakce související s infuzí:* mohou se vyskytnout reakce související s infuzí, které jsou hlášeny častěji během první infuze. *Myelosuprese:* léčba tafasitamabem může způsobit závažnou a/nebo těžkou myelosupresi, včetně neutropenie, trombocytopenie a anémie. Po celou dobu léčby a před podáním každého léčebného cyklu má být sledován kompletní krevní obraz. *Neutropenie:* během léčby tafasitamabem byla hlášena neutropenie včetně febrilní neutropenie. Je třeba zvážit podávání faktorů stimulujících kolonie granulocytů (G-CSF). *Trombocytopenie:* během léčby tafasitamabem byla hlášena trombocytopenie. Je třeba zvážit vyloučení souběžně podávaných léčivých přípravků, které mohou zvyšovat riziko krvácení. *Infekce:* během léčby tafasitamabem se u pacientů vyskytly fatální a závažné infekce, včetně oportunních infekcí. U pacientů s anamnézou opakovaných nebo chronických infekcí může být zvýšené riziko infekce, a proto mají být náležitě sledováni. *Progresivní multifokální leukoencefalopatie:* během kombinované léčby s tafasitamabem byla hlášena progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). U pacientů je třeba sledovat nové neurologické symptomy nebo jejich zhoršení, které mohou naznačovat PML. Symptomy PML jsou nespecifické a mohou se lišit v závislosti na postižené oblasti mozku. Pokud existuje podezření na PML, musí být okamžitě pozastaveno podávání dalších dávek tafasitamabu. Pokud se PML potvrdí, musí být tafasitamab trvale vysazen. *Syndrom nádorového rozpadu:* u pacientů s vysokou nádorovou zátěží a rychle proliferujícím nádorem může být zvýšené riziko syndromu nádorového rozpadu. Pacienti mají být během léčby tafasitamabem pečlivě monitorováni s ohledem na syndrom nádorového rozpadu. *Imunizace:* očkování živými vakcínami se souběžně s léčbou tafasitamabem nedoporučuje. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Léčba tafasitamabem v kombinaci s lenalidomidem nemá být zahájena u pacientek, u nichž nebylo vyloučeno těhotenství. Viz také SmPC pro lenalidomid. *Ženy ve fertilním věku/antikoncepce u žen:* ženy ve fertilním věku musí být poučeny, aby během léčby tafasitamabem a ještě nejméně 3 měsíce po podání poslední dávky přípravku používaly účinnou antikoncepci. *Kojení:* ženy musí být poučeny, aby nekojily během podávání tafasitamabu a nejméně 3 měsíce po podání poslední dávky. **Nežádoucí účinky: kompletní výčet a informace o nežádoucích účincích jsou uvedeny v plné verzi SmPC. Velmi časté:** infekce, neutropenie, trombocytopenie, anémie, leukopenie, hypokalémie, snížená chuť k jídlu, dyspnoe, kašel, průjem, zácpa, zvracení, nauzea, bolest břicha, vyrážka, bolest zad, svalové křeče, astenie, periferní otoky, pyrexie. **Nejzávažnější nežádoucí účinky:** infekce, pneumonie a febrilní neutropenie. **Zvláštní opatření pro uchování:** uchovávejte v chladničce (2 – 8 °C). Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchování tohoto přípravku po jeho rekonstituci a naředění jsou uvedeny v SmPC. Doba použitelnosti neotevřených injekčních lahviček: 4 roky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Incyte Biosciences Distribution B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/21/1570/001. **Datum první registrace:** 26. srpna 2021. **Datum revize:** 05/2023. URČENO PRO ODBORNOU VEŘEJNOST.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Úplnou informaci o přípravku obdržíte na adrese:** Swixx Biopharma s.r.o., Hyberská 1034/5, 110 00 Praha 1, tel.: +420 242 434 222. Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>. Nežádoucí účinky musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek> nebo firmě Swixx Biopharma s.r.o. prostřednictvím e-mailu: [medinfo.czech@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.czech@swixxbiopharma.com)

Verze 1