


klopa se otočí

složené přání - zadní strana
150x147,5 mm

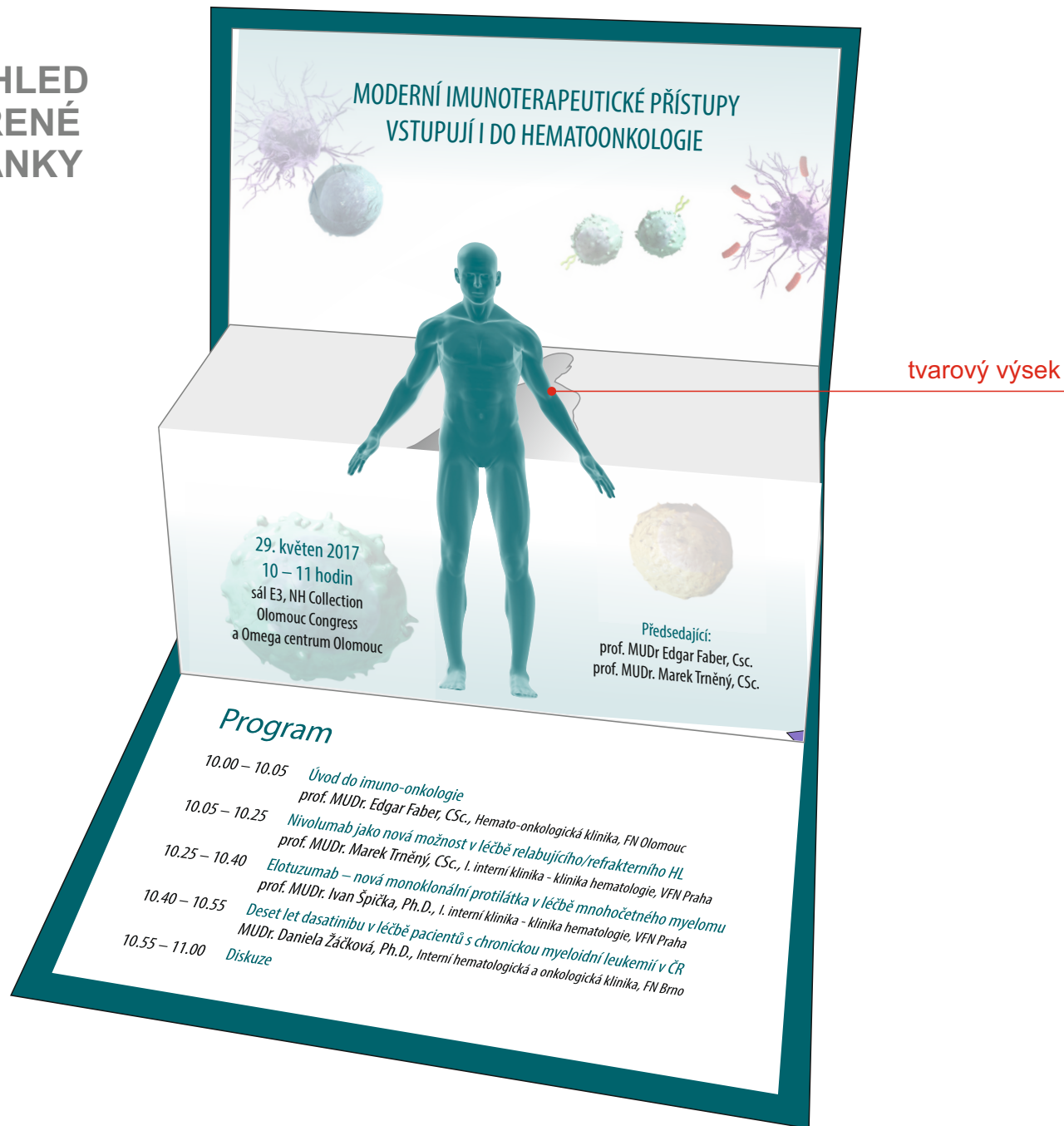
POZVÁNKA NA SATELITNÍ SYMPOZIUM
společnosti Bristol-Myers Squibb
v rámci kongresu XXXI. Olomoucké hematologické dny

MODERNÍ IMUNOTERAPEUTICKÉ PŘÍSTUPY
VSTUPUJÍ I DO HEMATOONKOLOGIE

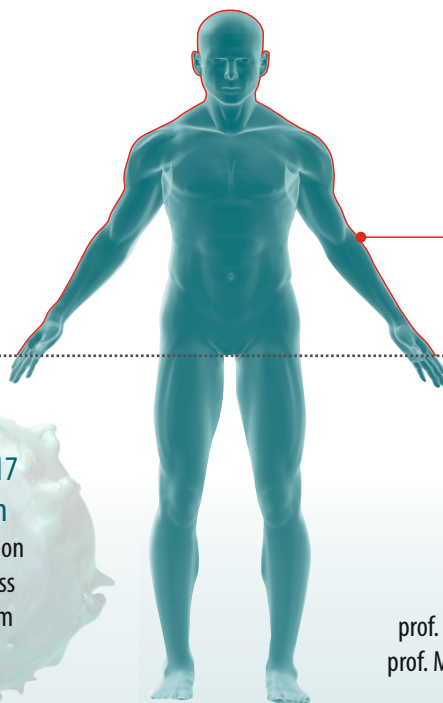
29. květen 2017 • 10 – 11 hodin
sál E3, NH Collection
Olomouc Congress a Omega centrum Olomouc

 Bristol-Myers Squibb

3D NÁHLED OTEVŘENÉ POZVÁNKY



MODERNÍ IMUNOTERAPEUTICKÉ PŘÍSTUPY VSTUPUJÍ I DO HEMATOONKOLOGIE



tvarový výsek

29. květen 2017
10 – 11 hodin
sál E3, NH Collection
Olomouc Congress
a Omega centrum
Olomouc

Předsedající:
prof. MUDr. Edgar Faber, CSc.
prof. MUDr. Marek Trněný, CSc.

Program

- 10.00 – 10.05 **Úvod do imuno-onkologie**
prof. MUDr. Edgar Faber, CSc., Hemato-onkologická klinika, FN Olomouc
- 10.05 – 10.25 **Nivolumab jako nová možnost v léčbě relabujícího/refrakterního HL**
prof. MUDr. Marek Trněný, CSc., I. interní klinika - klinika hematologie, VFN Praha
- 10.25 – 10.40 **Elotuzumab – nová monoklonální protilátka v léčbě mnohočetného myelomu**
prof. MUDr. Ivan Špička, Ph.D., I. interní klinika - klinika hematologie, VFN Praha
- 10.40 – 10.55 **Deset let dasatinibu v léčbě pacientů s chronickou myeloidní leukémií v ČR**
MUDr. Daniela Žáčková, Ph.D., Interní hematologická a onkologická klinika, FN Brno
- 10.55 – 11.00 **Diskuze**

složené přání - zadní strana
150x147,5 mm

SPC uvnitř

Empliciti[®]
(elotuzumab)

OPDIVO[®]
(nivolumab)

SPRYCEL[™]
dasatinib

 Bristol-Myers Squibb

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

NÁZEV PŘÍPRAVKU: EMPLICITI 300 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok, EMPLICITI 400 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

SLOŽENÍ: Jedna injekční lahvička obsahuje elotuzumabum 300 mg nebo 400 mg. **FARMAKOTERAPEUTICKÁ SKUPINA:** antineoplastické látky; monoklonální protilátky. **ATC KÓD:** L01XC23. **INDIKACE:** V kombinaci s lenalidomidem a dexametasonem k léčbě mnohočetného myelomu u dospělých po nejméně jedné předchozí terapii. **DAVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Doporučená dávka přípravku Emplicitu je 10 mg/kg intravenózně jednou týdně (28denní cyklus) v prvních dvou cyklech, a poté každé dva týdny 1. a 15. den. Doporučená dávka lenalidomidu je 25 mg perorálně jednou denně 1-21. den v opakovaných 28denních cyklech, a nejméně 2 hodiny po infuzi přípravku Emplicitu, je-li podáván týž den. Podávání dexamethasonu je následující v den, kdy je podán přípravek Emplicitu, musí být podán dexamethason 28 mg perorálně jednou denně v rozmezí 3 až 24 hodin před přípravkem Emplicitu plus 8 mg intravenózně v rozmezí 45 až 90 minut před přípravkem Emplicitu 1., 8., 15. a 22. den opakovaných 28denních cyklů. V den, kdy přípravek Emplicitu není podáván, ale je naplánována dávka dexamethasonu (8. a 22. den třetího a dalších následných cyklů), musí být dexamethason podán perorálně v dávce 40 mg. Přípravek Emplicitu je určen pouze k intravenóznímu podání. Pro podrobnější informace viz Souhrn údajů o přípravku. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Před zahájením léčby je třeba se seznámit s údaji pro léčivé přípravky použité v kombinaci. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ:** Reakce na infuzi. Před infuzí přípravku Emplicitu musí být podána premedikace sestávající z dexamethasonu, H1 blokátora, H2 blokátora paracetamolu. Vyskyt reakcí na infuzi byl mnohem vyšší u pacientů, kteří nebyli premedikováni. Přípravek Emplicitu se používá v kombinaci s dalšími léčivými přípravky, proto se na kombinovanou terapii vztahují podmínky použití platné pro tyto léčivé přípravky. Četnost výskytu infekcí. Vyšší výskyt dalších primárních malignit. Pro podrobnější informace viz Souhrn údajů o přípravku. **INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A JINÉ FORMY INTERAKCE:** Studie farmakokinetických interakcí nebyly provedeny. Pro podrobnější informace viz Souhrn údajů o přípravku. **TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Přípravek nemají užívat ženy, které mohou otěhotnět a mají používat účinnou antikoncepci. Mužští pacienti musí používat účinnou antikoncepci, a to během léčby a ještě 180 dnů po ní, pokud je jejich partnerka těhotná nebo ve fertilním věku a neuzívá účinnou antikoncepci. Elotuzumab se podává v kombinaci s lenalidomidem, který je během těhotenství kontraindikován. Není známo, zda se elotuzumab vylučuje do mateřského mléka. Elotuzumab se podává v kombinaci s lenalidomidem, kojenci tak má být kvůli užívání lenalidomidu ukončeno. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Většina nežádoucích účinků byla mírného až středně závažného stupně (stupeň 1 nebo 2). Nejzávažnějším nežádoucím účinkem, který se může vyskytnout, je pneumonie. Nejčastějšími nežádoucími účinky (vyskytující se u > 10 % pacientů) byly reakce spojené s infuzí, průjem, herpes zoster, nazofaryngitida, kašel, pneumonie, infekce horních cest dýchacích, lymfopenie a snížená hmotnost. Pro další informace viz Souhrn údajů o přípravku. **VELIKOST BALENÍ:** injekční lahvička. **UCHOVÁVÁNÍ:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EIG, Uxbridge, Velká Británie. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** EU/1/16/1088/001-002. **DATUM REGISTRACE:** 11. 5. 2016. **DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU:** 11/2016.

Výdej přípravku EMPLICITI je vázán na lékařský předpis. Dříve než předepíšete tento lék, přečtěte si prosím úplné znění Souhrnu údajů o přípravku.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu> nebo jsou dostupné na adrese Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, tel: +420 221 016 111.

POUZE PRO ODBORNOU VEŘEJNOST.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

Název přípravku: SPRYCEL 20 mg potahované tablety, SPRYCEL 50 mg potahované tablety, SPRYCEL 70 mg potahované tablety, SPRYCEL 100 mg potahované tablety.

Složení: Jedna potahovaná tableta obsahuje dasatinibum 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg. **Farmakoterapeutická skupina:** Inhibitor proteinkinázy. **ATC KÓD:** L01XE06. **Indikace:** SPRYCEL je indikován k léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovanou Philadelphia chromozom pozitivní (Ph+) chronickou myelogenní leukémií (CML) v chronické fázi; s chronickou, akcelerovanou nebo blastickou fází CML s rezistencí či intolerancí k předchozí léčbě včetně imatinibu mesylátu; s Ph+ akutní lymfoblastickou leukémií (ALL) a s lymfoidní blastickou CML s rezistencí či intolerancí k předchozí léčbě. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu by měl zahájit lékař se zkušenostmi v diagnostice a léčbě pacientů s leukémií. Doporučená zahajovací dávka pro léčbu chronické fáze CML je 100 mg dasatinibu jednou denně. Doporučená zahajovací dávka pro léčbu akcelerované, myeloidní nebo lymfoidní blastické fáze (pokročilého stadium) CML nebo Ph+ ALL je 140 mg jednou denně, podávaná perorálně. Tablety se nesmí drtit nebo krájet, musí se polykat celé. Sprycel může být podáván s jídlem nebo bez jídla a má se užívat pravidelně buď ráno nebo večer. Pro podrobnější informace viz Souhrn údajů o přípravku. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. **Zvláštní upozornění:** Dasatinib je substrát a inhibitor enzymu CYP3A4. Proto existuje možnost interakce s jinými současně podávanými léčivými přípravky, které se metabolizují primárně enzymem CYP3A4 nebo jeho účinek modulují. Souběžné užívání dasatinibu a antagonisty H₂ (např. famotidinu), inhibitoru protonové pumpy (např. omeprazolu) nebo hydroxidu hlinitého/hydroxidu hořečnatého může snížit expozici dasatinibu. Pacienti s mírnou, středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce jater mohou dostávat doporučenou zahajovací dávku. Opatrnost je nutná, pokud pacienti musí užívat léčivé přípravky inhibující funkci krevních destiček nebo antikoagulační. Podávání dasatinibu je spojeno s myelosupresí, krvácením, retencí tekutin, plícní arteriální hypertenzí a s výskytom srdečních nežádoucích účinků. Pro podrobnější informace viz Souhrn údajů o přípravku. **Interakce:** Souběžné užívání dasatinibu a léčivých přípravků, které jsou silnými inhibitory enzymu CYP3A4 (např. ketokonazol, itraconazol, erytromycin, klaritromycin, ritonavir, telitromycin), může zvýšit koncentraci dasatinibu. Proto se u pacientů léčených přípravkem SPRYCEL nedoporučuje systémové podávání silných inhibitorů CYP3A4. Léčivé přípravky, které indukují aktivitu enzymu CYP3A4 (např. rifampicin, dexametazon, fenytoin, karbamazepin, fenobarbital nebo *Hypericum perforatum* neboli třezalka tečkovaná), mohou zvyšovat metabolismus a snižovat koncentraci dasatinibu v plazmě. U pacientů léčených přípravkem SPRYCEL je třeba zvážit použití antiacid místo blokátorů H₂ nebo inhibitorů protonové pumpy. Antacida mohou být podávána do 2 hodin před nebo 2 hodiny po podání přípravku SPRYCEL. Viz Souhrn údajů o přípravku. **Těhotenství a kojení:** SPRYCEL by neměl být během těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné. V průběhu léčby přípravkem SPRYCEL by se mělo kojení ukončit. Viz Souhrn údajů o přípravku. **Nežádoucí účinky:** U většiny pacientů léčených přípravkem SPRYCEL se po určité době objevily nežádoucí účinky. Většina z nich byla mírného až středního stupně. Většina pacientů v chronické fázi CML intolerantních na imatinib tolerovala léčbu dasatinibem. V klinických studiích bylo doporučeno, aby léčba imatinibem byla ukončena alespoň 7 dnů před zahájením léčby přípravkem SPRYCEL. Nejčastějšími hlášenými nežádoucími účinky byly retence tekutin (včetně pleurálního výpotku), průjem, kožní vyrážka, bolesti hlavy, krvácení, únava, nauzea, dušnost, bolest svalů a kostí, infekce, zvracení, kašel, bolesti břicha a pyrexie. U 5% pacientů byla hlášena febrilní neutropenie související s podáváním léčiva. Různé nežádoucí účinky, jako je pleurální výpotek, ascites, plícní edém a perikardiální výpotek se superficiálním edémem nebo bez něj, lze souborně popsat jako „retence tekutin“. Použití dasatinibu je spojeno s případy myelosuprese, krvácení, retence tekutin stupně 3 nebo 4 u 10% pacientů a s výskytom srdečních nežádoucích účinků. Pro další informace viz Souhrn údajů o přípravku. **Předávkování:** Pacienti, kteří užijí vyšší než doporučenou dávku, by měli být důkladně monitorováni kvůli myelosupresi a měli by dostat vhodnou podpůrnou léčbu. **Uchovávaní:** nejsou žádné zvláštní podmínky pro uchovávání. **Velikost balení:** Sprycel 20 mg, 50 mg nebo 70 mg: 60 potahovaných tablet v lahvičce. Sprycel 100 mg: 30 potahovaných tablet v lahvičce. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb Pharma EIG, Uxbridge, Velká Británie. **Registrační číslo:** SPRYCEL 20 mg: EU/1/06/363/001, SPRYCEL 50 mg: EU/1/06/363/002, SPRYCEL 70 mg: EU/1/06/363/003, SPRYCEL 100 mg: EU/1/06/363/010. **Datum registrace:** 20. listopad 2006. **Datum poslední revize textu:** 07/2016.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění pro léčbu CML s rezistencí či intolerancí k předchozí léčbě včetně imatinibu mesylátu.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou dostupné na adrese zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, www.b-ms.cz. Před předepsáním se seznámte s úplnou informací o přípravku.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU. Název přípravku: OPDIVO 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

Kvalitativní a kvantitativní složení: Nivolumabum 10 mg v 1 ml koncentrátu. **Indikace:** * Melanom: v monoterapii nebo v kombinaci s ipilimumabem k léčbě pokročilého (neresekovatelného nebo metastatického) melanomu u dospělých. **Nemalobuněčný karcinom plic (NSCLC):** jako monoterapie k léčbě lokálně pokročilého nebo metastatického NSCLC po předchozí chemoterapii u dospělých. **Renální karcinom:** jako monoterapie k léčbě pokročilého renálního karcinomu po předchozí terapii u dospělých. **Klasický Hodgkinův lymfom (cHL):** jako monoterapie k léčbě recidivujícího nebo rezistentního cHL po autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT) a léčbě brentuximab vedotinem. **Skvamózní karcinom hlavy a krku (SCCHN):** jako monoterapie k léčbě SCCHN progredujícího při nebo po léčbě platinovými deriváty u dospělých. **Dávkování:** V monoterapii: dávka 3 mg/kg podávaná i.v. infuzí po dobu 90 minut každé dva týdny; v kombinaci s ipilimumabem: 1 mg/kg nivolumabu i.v. infuzí po dobu 60 minut s ipilimumabem 3 mg/kg i.v. infuzí po dobu 90 minut každé 3 týdny u prvních 4 dávek, v další fázi nivolumab i.v. infuzí po dobu 60 minut každé 2 týdny. Léčba má vždy pokračovat, dokud je pozorován klinický přínos nebo dokud již pacient snáší. **Způsob podání:** Pouze intravenóznímu podání, jako intravenózní infuze po dobu 60 minut. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** * Nivolumab je spojen s imunitně podmíněnými nežádoucími účinky. Pacienti mají být průběžně sledováni (min. do 5 měsíců po poslední dávce). Podle závažnosti NÚ má být nivolumab vysazen a mají se podat kortikosteroidy. Po zlepšení se musí dávka kortikosteroidů snižovat postupně po dobu nejméně 1 měsíce. V případě závažných, opakujících se nebo jakýchkoli život ohrožujících imunitně podmíněných NÚ musí být nivolumab trvale vysazen. U pacientů s výchozími skóre fyzické aktivity ≥ 2 , s aktivními mozgovými metastázami, očním melanomem, autoimunitním onemocněním, symptomatickým intersticiálním plícním onemocněním a u pacientů, kteří již užívali systémová imunosupresiva, je třeba přípravek používat jen s opatrností. **Interakce:** Nivolumab je humánní monoklonální protilátka, není tedy metabolizován enzymy cytochromu P450 (CYP) nebo jinými enzymy metabolizujícími léky a nepředpokládá se, že inhibice nebo indukce těchto enzymů současně podávanými přípravky bude mít dopad na farmakokinetiku nivolumabu. Vzhledem k potenciální interferenci systémových kortikosteroidů nebo jiných imunosupresiv s farmakodynamikou aktivitou nivolumabu je třeba se jejich podávání na počátku, před zahájením léčby, vyhnout. Systémové kortikosteroidy nebo jiná imunosupresiva lze nicméně použít k léčbě imunitně podmíněných nežádoucích účinků. **Těhotenství a kojení:** Nivolumab se nedoporučuje během těhotenství a také fertlím ženám, které nepoužívají účinnou antikoncepci, pokud klinický přínos nepřevyšuje možné riziko. Není známo, zda se nivolumab vylučuje do lidského mléka. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit léčbu nivolumabem. **Nežádoucí účinky:** * Velmi časté: neutropenie, únava, vyrážka, svědění, průjem a nauzea, zvýšení AST, ALT, alkalické fosfatázy, lipázy, amylázy, kreatininu, hypokalémie, lymfopenie, leukopenie, trombocytopenie, anemie, hyperkalcemie, hyperkalemie, hypokalemie, hypomagnezemie, hyponatremie; u kombinace s ipilimumabem i hypotyreóza, bolest hlavy, kolitida, zvracení, bolest břicha, artralgie, horečka, a zvýšený celkový bilirubin. Další podrobnosti k NÚ, zvláště imunitně podmíněným, viz SPC. **Předávkování:** V případě předávkování musí být pacienti pečlivě monitorováni s ohledem na příznaky nežádoucích účinků a musí se okamžitě zahájit vhodná symptomatická léčba. **Uchovávaní:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C) v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem. **Balení:** 4 ml nebo 10 ml koncentrátů v 10ml injekční lahvičce s uzávěrem a tmavě modrým, resp. šedým odklápacím uzávěrem. **Velikost balení:** 1 injekční lahvička. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb EIG, Bristol-Myers-Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, Velká Británie. **Registrační číslo:** EU/1/15/1014/001-002. **Datum první registrace:** 19. 6. 2015. **Datum poslední revize textu:** duben 2017.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je od 1. 1. 2017 hrazen z veřejného zdravotního pojištění v indikaci pokročilý maligní melanom v monoterapii. Podrobné informace o tomto přípravku jsou dostupné na adrese zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, www.b-ms.cz. Před předepsáním se seznámte s úplnou informací o přípravku. * Všimněte si, prosím, změnu v Souhrnu údajů o přípravku.



Bristol-Myers Squibb