

Symposium Roche OHD 2017

Roche – spolehlivý partner v hematonekologii

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
dovolujeme si Vás srdečně pozvat na

Symposium firmy Roche

Kdy a kde:

29. 5. 2017, Olomouc
8.30–9.30 h, sál Madrid

Předsedající: prof. MUDr. Tomáš Papajík CSc.

1/ Výběr vhodné iniciační léčby u starších pacientů s CLL
– prof. MUDr. Tomáš Papajík CSc.

2/ Využití obinutuzumabu u nemocného s CLL
v běžné klinické praxi (kazuistika)
– Doc. MUDr. Lukáš Smolej Ph.D.

3/ Refrakterní folikulární lymfom: Co můžeme nabídnout?
– prof. MUDr. Marek Trněný CSc.

4/ Výhody subkutánního podání Mabthery u pacientů
s nehodginskými lymfomy
– MUDr. David Belada Ph.D.

Využijte možnost vyjádřit své odborné dotazy k tomuto
sympoziu přes webovou aplikaci již nyní! Dotazy můžete
pokládat snadno a pohodlně na **www.roche-ask.cz**

Držitel rozhodnutí o registraci: Roche Registration Ltd., Welwyn, Velká Británie. **Registrační čísla:** EU/1/98/067/001, EU/1/98/067/002, EU/1/98/067/003, EU/1/98/067/004. **Účinná látka:** Rituximabum. **Farmakoterapeutická skupina:** monoklonální protilátky. **ATC kód:** L01XC02. **Indikace:** Nehodgkinské lymfomy (pro intravenózní formu a subkutánní formu 1400 mg přípravku): Přípravek MabThera je indikován k léčbě dosud neléčených nemocných s folikulárním lymfomem III. a IV. klinického stádia v kombinaci s chemoterapií. Udržovací léčba přípravkem MabThera je indikována k léčbě pacientů s folikulárním lymfomem, kteří odpovídají na indukční léčbu. Přípravek MabThera je indikován k léčbě pacientů s folikulárním lymfomem III. – IV. klinického stádia, kteří se nacházejí ve druhém či dalším relapsu po chemoterapii nebo jejichž nádor je chemorezistentní. Přípravek MabThera je v kombinaci s chemoterapií CHOP (cyklofosamid, doxorubicin, vinkristin, prednizolon) indikován k léčbě nemocných s CD20 pozitivním difúzním velkobuněčným ne Hodgkinským maligním lymfomem s B buněk. Chronická lymfatická leukémie (pro intravenózní formy přípravku a subkutánní formu 1600 mg přípravku): v kombinaci s chemoterapií první linie léčby pacientů s chronickou lymfatickou leukémií. **Kontraindikace:** Známa hypersenzitivita vůči jakékoliv složce přípravku nebo vůči myším bílkovinám. Aktivní závažné infekce. Pacienti se závažným útlumem imunitního systému. **Upozornění a hlavní klinicky významné nežádoucí účinky:** Použití přípravku MabThera může souviset se zvýšeným rizikem progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), ve velmi vzácných případech končící úmrtím. Podání přípravku MabThera je spojeno s reakcemi souvisejícími s infuzí, které mohou souviset s uvolněním cytokinů a/nebo dalších chemických mediátorů. Syndrom z uvolnění cytokinů může být klinicky nerozpoznatelný od akutních hypersenzitivních reakcí. Po intravenózním podání bílkovin pacientům byly hlášeny anafylaktické nebo jiné hypersenzitivní reakce. V průběhu podání infuze se může objevit hypotenze, má být zvaženo přechodné vysazení antihypertenziv 12 hod před podáním MabThery. Pacienti s velkou nádorovou zátěží nebo s vysokým počtem (> 25x 10⁹/l) cirkulujících maligních buněk, mají být léčeni jen s největší opatrností. Tito pacienti mají být velmi pečlivě monitorováni v průběhu první infuze. V průběhu léčby se mohou objevit kardiální komplikace. Velmi vzácně byly popsány případy reaktivace hepatitidy B, včetně hlášení fulminantní hepatitidy, ačkoli většina těchto pacientů byla rovněž léčena cytotoxickou chemoterapií. Během léčby přípravkem MabThera je třeba pravidelně kontrolovat kompletní krevní obraz, včetně počtu neutrofilů a trombocytů. Přípravek MabThera nemá být podáván pacientům s aktivním, závažným infekčním onemocněním (např. tuberkulózu, sepsi a oportunními infekcemi). Další nežádoucí účinky, které se objevily u nemocných léčených přípravkem v monoterapii nebo v kombinaci s chemoterapií a zkušenosti získané po uvedení přípravku na trh viz platný Souhrn údajů o přípravku. Reakce, které se objevovaly v průběhu 24 hodin po subkutánní injekci, zahrnovaly především erytém, pruritus, vyrážku a reakce v místě vpichu injekce, jako např. bolest, otok a zarudnutí a obecně byly mírné až středně závažné (stupeň 1 nebo 2) a byly přechodného charakteru. Některé lokální kožní reakce se objevily po více než 24 hodinách po subkutánním podání přípravku MabThera. Většina lokálních kožních reakcí pozorovaných následně po podání přípravku MabThera po subkutánním podání byly mírné až středně závažné a vymizely bez jakékoli specifické léčby. Přípravený roztok po subkutánním podání přípravku není možné aplikovat jako intravenózní injekci. Bezpečnost očkování živými virovými vakcínami po léčbě přípravkem MabThera nebyla u pacientů s NHL studována a očkování živými virovými vakcínami není doporučeno. Pacienti léčení přípravkem MabThera mohou podstoupit očkování neživými vakcínami. Účinnost očkování neživými vakcínami však může být nižší. **Použití v pediatrii:** Bezpečnost a účinnost přípravku u dětí nebyla zatím stanovena. **Těhotenství a laktace:** Přípravek by neměl být podáván kojícím ženám a těhotným ženám, pokud potenciální výhody léčby nepřeváží potenciální rizika. **Klinicky významné interakce:** Nejsou k dispozici žádná data o možných lékových interakcích přípravku. **Dávkování a způsob podání:** Viz platný Souhrn údajů o přípravku. **Předávkování:** Ve studiích u lidí není zkušenost s předávkováním. **Dostupná balení přípravku:** MabThera® 100 mg koncentrát k přípravě roztoku pro infuzi, MabThera® 500 mg koncentrát k přípravě roztoku pro infuzi, MabThera® 1400 mg subkutánní injekční roztok, MabThera® 1600 mg subkutánní injekční roztok. **Podmínky uchovávání:** Při teplotě 2 – 8 °C, chránit před světlem. **Datum poslední revize textu:** 26. 5. 2016. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. **Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.** Další informace o přípravku získáte z platného Souhrnu údajů o přípravku MabThera nebo na adrese: **Roche s.r.o., Futurama Business Park Bld F Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, tel.: 220 382 111.** Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

**GAZYVARO® – základní informace o přípravku**

Účinná látka: obintuzumab. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Roche Registration Limited, Velká Británie. **Registrační číslo:** EU/1/14/937/001. **Indikace:** Přípravek GAZYVARO je v kombinaci s chlorambucilem indikován k léčbě dospělých pacientů s dříve neléčenou chronickou lymfocytární leukémií (CLL) a s komorbiditami, v důsledku kterých nemohou podstoupit léčbu na bázi fludarabinu v plné dávce. Přípravek GAZYVARO v kombinaci s bendamustinem následovaný udržovací léčbou přípravkem GAZYVARO je indikován k léčbě pacientů s folikulárním lymfomem (FL), kteří neodpovídají na léčbu nebo u kterých došlo k progresi onemocnění v průběhu léčby nebo do 6 měsíců po léčbě rituximabem nebo režimem obsahujícím rituximab. **Dávkování a způsob podání:** u pacientů s velkou nádorovou masou a/nebo s vysokým počtem cirkulujících lymfocytů a/nebo poruchou funkce ledvin je třeba zvážit riziko TLS a má být podána profylaxe. Premedikace kortikosteroidy je doporučována u pacientů s FL a povinná u pacientů s CLL v prvním cyklu. Bližší viz. platný Souhrn informací o přípravku. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Významné interakce:** nebyly provedeny žádné formální studie lékových interakcí, i když omezené podstudie lékových interakcí byly provedeny u přípravku GAZYVARO s bendamustinem, CHOP (cyklofosamid, doxorubicin, vinkristin, prednison), FC (fludarabin, cyklofosamid) a chlorambucilem. Riziko vzniku interakcí s jinými současně užívanými léčivými netze vyloučit. **Hlavní klinicky významné nežádoucí účinky:** Infekce horních cest dýchacích, sinusitida, infekce herpes simplex, infekce močových cest, spinocelulární karcinom kůže, neutropenie, trombocytopenie, anémie, syndrom nádorového rozpadu, hyperurikémie, deprese, oční hyperémie, fibrilace síní, srdeční selhání, hypertenze, průjem, zácpa, alopecie, pruritus, noční pocení, ekzém, artralgie, dysurie, močová inkontinence, plexie, astenie, reakce související s infuzí. **Upozornění:** reakce související s infuzí (IRR) jsou nejčastěji pozorovány převážně v průběhu první infuze a ohrožují přípravku GAZYVARO je třeba pečlivě sledovat. Pacientům nesmí být podána další infuze přípravku, pokud se u nich objeví: akutní život ohrožující respirační příznaky, IRR stupně 4 (tj. život ohrožující) nebo druhý výskyt ITT stupně 3. U pacientů léčených přípravkem GAZYVARO byla hlášena anafylaxe, která může být obtížně odlišitelná od IRR – v případě hypersenzitivnímu musí být infuze zastavena a léčba trvale ukončena. Pacienti léčení přípravkem GAZYVARO je nutno pečlivě monitorovat z důvodu možného výskytu závažných, nebo život ohrožujících komplikací a příjmotu náležitá opatření: neutropenie, včetně febrilní neutropenie, trombocytopenie a akutní trombocytopenie (do 24 hodin po podání infuze), zhoršení preexistujícího kardiálního onemocnění, akutní infekce, reaktivace hepatitidy B vedoucí až k fulminantní hepatitidě a jaternímu selhání, progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). Vakcinace léčených pacientů živými nebo oslabenými virovými očkovacími látkami se nedoporučuje a má být odložena až do úpravy počtu B-lymfocytů. **Dostupná balení:** GAZYVARO 1 000 mg koncentrát pro infuzní roztok. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2–8 °C). Chraňte před mrazem a před světlem. **Datum poslední revize textu:** 13. 6. 2016. *Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.* Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podmínky úhrady viz www.SUKL.cz. CZ/HAEM/0517/0015