

Pixuvri[®]
Pixantron
Pokračovat v léčbě má skutečně smysl



Předsedající:

Prof. MUDr. Marek Trněný, CSc.
Doc. MUDr. Vít Procházka, Ph.D.

PROGRAM

Úvodní slovo

Prof. MUDr. Marek Trněný, CSc.
I. interní klinika - klinika hematologie, 1. LF UK a VFN, Praha

Treatment of relapsed/ refractory aNHL patients

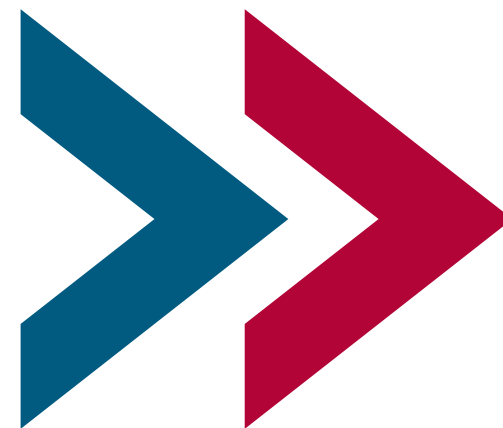
prof. Dr. med. Kai Hübel
Department for Hematology/Oncology, University of Cologne,
Germany

Zkušenosti s léčbou pixantronem v ČR a doporučené postupy léčby NHL

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

Nová naděje pro pacienty s opakovaně relabujícím aNHL

Doc. MUDr. Vít Procházka, Ph.D.
Hemato-onkologická klinika FNOL
a LF UP Olomouc



Zkrácená informace o přípravku Pixuvri®:

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. **SLOŽENÍ***: Jedna injekční lahvička obsahuje pixantron-dimaleinát v množství, které odpovídá 29 mg pixantronu. **INDIKACE****: Monoterapie dospělých pacientů s opakovaně relabujícími nebo refrakterními agresivními non-hodgkinskými lymfomy z B-buněk (NHL). Přinos léčby pixantronem jakožto léčby páté nebo vyšší linie chemoterapie u pacientů, kteří nereagovali na poslední léčbu, nebyl dosud stanoven. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ***: *Dávkování*: Doporučená dávka je 50 mg/m² pixantronu v 1., 8. a 15. dni každého 28denního cyklu po dobu 6 cyklů. Dávku je třeba před zahájením každého cyklu upravit na základě hodnot krevního obrazu v době jejich nejlhubšího poklesu (nadír) nebo na základě maximální toxicity zjištěné v předchozím cyklu terapie. Množství přípravku Pixuvri v miligramech, které se má pacientovi podat, by se mělo určit na základě plochy povrchu těla pacienta. Plocha povrchu těla by se měla stanovit pomocí institucionální normy pro jeho výpočet a měla by se při tom použít tělesná hmotnost naměřená v 1. den každého cyklu. U obézních pacientů se doporučuje postupovat s obezjetností, neboť údaje o dávkování na základě plochy tělesného povrchu jsou u této skupiny velmi omezené. *Pokyny k úpravě dávkování*: viz Souhrn údajů o přípravku. *Zvláštní skupiny pacientů*: U starších pacientů (ve věku od 65 let) není zapotřebí žádná zvláštní úprava dávkování. Bezpečnost a účinnost nebyla stanovena u dětí ve věku do 18 let, u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo s poruchou funkce jater. Přípravek Pixuvri by se měl používat obezřetně u pacientů s poruchou funkce ledvin, s mírnou nebo těžkou poruchou funkce jater nebo se špatným výkonostním stavem (ECOG > 2). *Způsob podání*: Pomalá intravenózní infuze po rekonstituci a po dalším nařazení. Bezpečnost intratekální podání nebyla dosud stanovena. **KONTRAINDIKACE****: Hypersenzitivita na pixantron-dimaleinát nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 Souhrnu údajů o přípravku. Imunizace živými virovými vakcínami. Závažná myelosuprese. Těžká porucha funkce jater. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ***: Veškeré úvodní léčbě přípravkem Pixuvri by mělo předcházet pečlivé výchozí vyšetření krevního obrazu, hladiny celkového bilirubinu v séru, hladiny celkového kreatininu v séru a srdeční funkce. *Myelosuprese*: Může se vyskytnout závažná myelosuprese. U pacientů léčených přípravkem Pixuvri existuje pravděpodobnost výskytu myelosuprese, přičemž převládajícím projevem je neutropenie. Při doporučené dávce a schématu léčby je neutropenie obvykle přechodná, dosahuje nejnižších hodnot (nadíru) v období mezi 15.-22. dnem po podání léčiva v 1., 8. a 15. dni a k upravení stavu obvykle dojde do 28. dne. Je nutné pečlivě sledovat krevní obraz. Je možné použít rekombinantní hematopoetické růstové faktory. Měly by se zvážít úpravy dávkování. *Kardiotoxicita*: Během léčby nebo po ní se mohou vyskytnout změny srdeční funkce, včetně snížení ejekční frakce levé komory nebo fatálního městnavého srdečního selhání. Aktivní nebo skryté kardiiovaskulární onemocnění, předchozí léčba antracykliny nebo antracendiony, předchozí nebo souběžná radioterapie aplikovaná na oblast mediastina nebo souběžné užívání jiných kardiotoxických léčivých přípravků může zvýšit riziko kardiotoxicity. Kardiotoxicita se může při používání přípravku Pixuvri objevit nezávisle na přítomnosti rizikových srdečních faktorů. U pacientů se srdečním onemocněním nebo rizikovými faktory by mělo léčbě předcházet pečlivé zvážení poměru přínosů a rizik. Před zahájením léčby přípravkem Pixuvri, a poté pravidelně, by se měla sledovat srdeční funkce. Jestliže se během léčby projeví kardiotoxicita, musí se zvážít poměr přínosů a rizik pokračování v léčbě přípravkem Pixuvri. *Sekundární malignita*: Rozvoj hematologických malignit, jako je sekundární akutní myeloidní leukémie (AML) nebo myelodysplastický syndrom (MDS), představuje známé riziko spojené s léčbou antracykliny nebo jinými inhibitory topoizomerázy II. K výskytu sekundárního nádorového onemocnění včetně AML a MDS může dojít během léčby přípravkem Pixuvri nebo po ní. *Infekce*: V průběhu klinických studií byly hlášeny infekce, včetně pneumonie, celulitidy, bronchitidy a sepse. Infekce byly spojeny s hospitalizací, septickým šokem a úmrtím. Pacienti s neutropenií jsou náchylnější k infekcím, přestože v klinických studiích nedošlo ke zvýšenému výskytu atypických, obtížně léčitelných infekcí. Přípravek Pixuvri by se neměl podávat pacientům s aktivní závažnou infekcí ani pacientům s opakovanými či chronickými infekcemi v anamnéze nebo se základním onemocněním, které je může dále učinit náchylnými k závažné infekci. *Syndrom nádorového rozpadu*: Pixantron může vyvolat hyperurikémii a může vést k nerovnováze elektrolytů, jež může mít za následek poškození ledvin. U pacientů s vysokým rizikem rozpadu tumoru by se měly po léčbě vyšetřit hladiny kyseliny močové, draslíku, fosforečnanu vápenatého a kreatininu v krvi. Hydratace, alkalizace moči a profylaxe hyperurikémie může minimalizovat možné komplikace syndromu nádorového rozpadu. *Imunizace*: Imunizace může být neúčinná, je-li podána během léčby přípravkem Pixuvri. *Extravazace*: Dojde-li k extravazaci, mělo by se podávání přípravku okamžitě přerušit a přípravek by se měl znovu začít podávat do jiné žíly. *Prevence fotosenzitivních reakcí*: Fotosenzitivita představuje potenciální riziko. *Pacienti na dietě s nízkým obsahem sodíku*: Tento léčivý přípravek obsahuje po nařazení přibližně 1000 mg (43 mmol) sodíku na jednu dávku. To je třeba brát v úvahu při podávání tohoto léku pacientům, kteří drží dietu s nízkým obsahem sodíku. **INTERAKCE***: U lidí nebyly hlášeny žádné lékové interakce a nebyly provedeny žádné studie vzájemných lékových interakcí. Na základě studií *in vitro* se zjistilo, že pixantron je substrátem membránových transportních proteinů P-gp/BCRP a OCT1 a látky, které inhibují tyto transportéry, mají potenciální schopnost snížit vychytávání pixantronu játry a účinnost ekrexe pixantronu. Studie *in vitro* ukázaly možnou inhibici smíšeného typu CYP1A2 a CYP2C8, která může mít klinický význam. Dále by se mělo postupovat s obezřetností při kontinuálním podávání pixantronu souběžně s theofylinem, warfarinem, amitriptylinem, haloperidolem, klozapinem, ondansetronem, propranololem, repaglinidem, rosiglitazonem, paklitaxelem, s membránovými transportními proteiny (cyklosporin A, takrolimus, ritonavir, sachinavir nebo neflinavir) a s induktory efluxních transportérů (rifampicin, karbamazepin a glukokortikoidy). **FERTILITA, TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ***: Nedoporučuje se. **ÚČINKY NA SCHOPNOST ŘÍDIT A OBSLUHOVAT STROJE***: Není známo. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY***: *Velmi časté*: Neutropenie, leukopenie, lymfopenie, anémie, trombocytopenie, nauzea, zvracení, změna zbarvení kůže, alopecie, chromaturie, astenie. *Časté*: Neutropenická infekce, infekce dýchacích cest, infekce, febrilní neutropenie, porucha krve, anorexie, hypofosfatemie, poruchy vnímání chuti, parestézie, bolest hlavy, somnolence, konjunktivitida, dysfunkce levé komory, srdeční porucha, městnavé srdeční selhání, raménkový blok, tachykardie, bledost, změna zbarvení žil, hypotenze, dušnost, kašel, stomatitida, průjem, zácpa, bolest břicha, sucho v ústech, dyspepsie, erytém, poruchy nehtů, svědění, bolest kostí, proteinurie, hematurie, únava, zánět sliznic, horečka, bolest na hrudi, otok, zvýšená hladina alaninaminotransferázy, zvýšená hladina aspartátaminotransferázy, zvýšená hladina alkalické fosfatázy v krvi, zvýšená hladina kreatininu v krvi. *Méně časté*: Bronchitida, kandidóza, celulitida, herpes zoster, meningitida, infekce nehtů, orální mykotická infekce, orální herpes, pneumonie, salmonella gastroenteritis, septický šok, progresse novotvarů, sekundární malignita (zahnující hlášení výskytu AML a MDS), selhání kostní dřeně, eozinofilie, přecitlivělost na léčivý přípravek, hyperurikémie, hypokalcemie, hyponatremie, úzkost, nespavost, poruchy spánku, závratě, letargie, suché oko, keratitida, vertigo, arytmie, žilní poruchy, pleurální výpotek, pneumonitida, rinorea, ezofagitida, orální parestézie, krvácení z rektu, hyperbilirubinémie, noční pocení, petechie, makulární vyrážka, kožní vřed, bolest kloubů, artritida, bolest zad, svalová slabost, muskuloskeletální bolest hrudníku, muskuloskeletální ztuhlost, bolest šje, bolesti v končetinách, oligurie, spontánní erekce penisu, zimnice, chlad v místě vpichu, lokální reakce, bilirubin v moči, zvýšená hladina fosforu v krvi, zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšená hladina gama-glutamyltransferázy, zvýšený počet neutrofilů, snížení tělesné hmotnosti. **PŘEDÁVKOVÁNÍ* VLASTNOSTI***: Léčivou látkou je pixantron, cytotoxický aza-antracendion. **PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ***: Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C), chráňte před světlem. **BALENÍ***: Krabička obsahující 1 injekční lahvičku přípravku Pixuvri. **Datum poslední revize textu**: 03/2017. **Registrační číslo**: EU/1/12/764/001. **Držitel registračního rozhodnutí**: CTI Life Sciences Limited, Highlands House, Basingstoke Road, Spencers Wood, Reading, Berkshire RG7 1NT, Velká Británie. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Před předepsáním přípravku si přečtěte Souhrn údajů o přípravku. Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění zatím nebyla stanovena. **Další informace lze vyžádat na adrese lokálního zástupce**: Servier s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, tel.: (+420) 222 118 111, www.servier.cz

* pro úplnou informaci si prosím přečtěte celý Souhrn údajů o přípravku

Pixuvri® je vyvíjen společností Servier a CTI Life Sciences a na základě licence obchodován v příslušných teritoriích.

POZVÁNKA

Společnost Servier
Vás co nejsrdečněji zve
na symposium

PIXUVRI®:
POKRAČOVAT
V LÉČBĚ aNHL
MÁ SKUTEČNĚ
SMYSL

pondělí 29. května 2017
od 11:30 do 12:30 | sál MADRID

Trněný | Hübel | Belada | Procházka

koná se v rámci XXXI. Olomouckých hematologických dnů

