



XXXI. Olomoucké hematologické dny

XXI. Konference ošetřovatelství a zdravotních laborantů
10th Symposium on Advances in Molecular Hematology

Hlavní téma

Léčba chorob krvetvorby
v seniorském věku



Program

28. – 30. 5. 2017

NH Collection Olomouc Congress
a Omega centrum Olomouc

www.olhemdny.cz



Lékařská fakulta
Univerzity Palackého
v Olomouci



Hemato-onkologická
klinika
Fakultní nemocnice
Olomouc

Haimaom
Nadace na podporu transplantace kostní dřeně



POŘÁDAJÍ

Lékařská fakulta UP v Olomouci

Hemato-onkologická klinika FNOL a LF UP

Nadace HAIMAOM, nadace na podporu transplantace kostní dřeně

Sekce onkologie České asociace sester

POD ZÁŠTITOU

České hematologické společnosti ČLS JEP

doc. MUDr. Romana Havlíka, Ph.D., ředitele FN Olomouc

prof. MUDr. Milana Koláře, Ph.D., děkana LF UP v Olomouci

Mgr. Dalibora Horáka, náměstka hejtmána Olomouckého kraje

GENERÁLNÍ PARTNEŘI

AMGEN s.r.o. / Bristol-Myers Squibb spol. s r.o. / Gilead Sciences s.r.o.

Janssen - Cilag s.r.o. / Roche s.r.o.



HLAVNÍ PARTNEŘI

Celgene s.r.o. / sanofi-aventis, s.r.o. / SERVIER s.r.o. / Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.



VÝZNAMNÍ PARTNEŘI

AbbVie s.r.o. / Angelini Pharma Česká republika s.r.o. / Sysmex CZ s.r.o.

Terumo BCT Europe, N.V. / Werfen Czech s.r.o.



Lékařská fakulta
Univerzity Palackého
v Olomouci



Hemato-onkologická
klinika
Fakultní nemocnice
Olomouc

Haimaom
Nadace na podporu transplantace kostní dřeně



Česká hematologická
společnost ČLS JEP



FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLMOUC



Olomoucký kraj

AKREDITOVÁNO



EUROPEAN
HEMATOLOGY
ASSOCIATION



Redigy Internet
<http://www.redigy.cz>

HARMONOGRAM XXXI. OLOMOUCKÝCH HEMATOLOGICKÝCH DNŮ 2017

www.olhemdny.cz

	08:00	09:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00
Ne / 28. 5.														
E1				Prezidentské sympozium		Postgraduální sekce 1		Wiedermannova přednáška		Postgraduální sekce 2		Slavnostní zahájení		
Po / 29. 5.														
O		Advances in Molecular Hematology 1		Advances in Molecular Hematology 2			Lymfomy		CLL	AbbVie				
M	Roche		Gilead		Servier		Podpůrná péče u seniorů		Akutní leukemie/MDS					
E3	Sanofi		BMS		Amgen		Psychologie		CML/MPN					
E1		Konference Ošetřovatelství 1		Konference Ošetřovatelství 2			Konference zdravotních laborantů 1		Konference zdravotních laborantů 2					
Út / 30. 5.														
M		Laboratorní hematologie	Mikroangiopatie		Cytopenie									
E1		Mnohočetný myelom 1	Janssen		Mnohočetný myelom 2									

VYSVĚTLIVKY:
 NH Congress Hotel
 O - sál Olomouc
 M - sál Madrid
 E1 - sál Evropa 1
 E3 - sál Evropa 3

PREZENTACE FIREM / SLAVNOSTNÍ ZAHÁJENÍ / SPOLEČENSKÝ VEČER
 probíhá v hale Omega centra - naproti NH hotelu

POSTEROVÁ ČÁST PROGRAMU
 probíhá /neděle - úterý/ v hale Omega centra - naproti NH hotelu

SATELITNÍ SYMPOZIA

PROGRAM KONFERENCE



ORGANIZAČNÍ POKYNY

Internetové připojení Wi-Fi

V rámci OHD nabízíme bezdrátové připojení k internetu ve všech kongresových prostorách, včetně atrií a kavárny. Přístupové údaje obdržíte na registraci.

Registrace

Při registraci obdrží každý účastník sjezdové materiály (sborník abstrakt, program OHD, certifikát s bodovým ohodnocením ČLK / KVPZ / ČAS, propagační materiály).

Registrace otevřena:

28. 5. / 9:30 – 17:00

29. 5. / 7:30 – 17:00

30. 5. / 8:00 – 11:00

Šatna otevřena:

28. 5. / 9:30 – 19:00

29. 5. / 7:30 – 19:00

30. 5. / 8:00 – 13:00

Občerstvení v NH Hotelu:

28. 5. / 10:00 – 10:30 ☕ Přestávka s kávou

28. 5. / 11:30 – 13:00 🍽️ Oběd

28. 5. / 16:00 – 16:30 ☕ Přestávka s kávou

Občerstvení v Omega centru:

28. 5. / 19:00 – 24:00 🍷 Slavnostní zahájení

29. 5. / 9:30 – 11:00 🍷 Občerstvení

29. 5. / 12:00 – 14:00 🍽️ Oběd

29. 5. / 15:30 – 16:00 ☕ Přestávka s kávou

29. 5. / 19:00 – 01:00 🍷 Společenský večer

30. 5. / 10:00 – 11:00 🍷 Občerstvení

30. 5. / 12:00 – 13:30 🍽️ Oběd

POKYNY PRO PREZENTACI

Přednášky:

- dodržujte vyhrazenou dobu na prezentaci sdělení (12 min.)
- edukační a vyzvaná sdělení mají na prezentaci vyhrazeno obvykle 20 min.
- předsednictvo jednotlivých odborných sekcí má právo zkrátit/přerušit sdělení při překročení časového limitu
- sdělení, resp. soubory (*.ppt, *.pptx, *.pdf) předějte organizátorům min. 20 min. před začátkem odborného bloku
- editace údajů v prezentaci po předání organizátorům již není možná, stejně tak zapojení vlastního notebooku

Podporovaná média:

- preferujeme USB Flash disk/externí HDD – bez nutnosti instalace ovladače

Doplňující informace:

- pro posun vpřed/vzad ppt/pdf snímků bude k dispozici prezenter vč. laserového ukazovátka
- prezentace budou spouštěny z MS Office/ PowerPoint nebo poslední verze prohlížeče Adobe Acrobat Reader

Postery:

- instalace posterů je možná od **neděle 28. 5. od 13:00 hod.**
- moderovaná prezentace posterů probíhá v hale Omega centra (naproti NH hotelu) **v pondělí 29. 5. v 13:15 – 13:45 hod.**

Formy prezentace:

přednášky, postery

Jednací jazyk:

čeština, slovenština, angličtina

Prohlášení:

Autoři sdělení souhlasí s vytvořením kopie jejich sdělení organizátory pro zajištění prezentace na kongresu. Soubory budou archivovány organizačním výborem a nebudou dostupné k prohlížení či kopírování.

ORGANIZAČNÍ A VĚDECKÝ VÝBOR KONGRESU

Čestný prezident sjezdu:

prof. MUDr. Karel Indrák, DrSc.

Prezident sjezdu:

prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.

Předseda organizačního výboru:

prim. MUDr. Antonín Hluší, Ph.D.

Předseda vědeckého výboru:

prof. MUDr. Edgar Faber, CSc.

Koordinátoři Konference

ošetřovatelství a zdravotních laborantů:

Mgr. Jarmila Juráňová

Jana Kadlecová

Mgr. Václav Kajaba, Ph.D.

Bc. Monika Labudíková

Koordinátoři 10th Symposium on Advances in Molecular Hematology:

Dr. Ing. Eva Kriegová

doc. MUDr. Vít Procházka, Ph.D.

Vědecký výbor:

Faber E., Hluší A., Indrák K., Juráňová J., Kadlecová J., Kajaba V., Kriegová E., Labudíková M., Minařík J., Papajík T., Procházka V., Raida L., Rohoň P., Slavík L., Sztokowski T., Ščudla V., Škrobánková A., Urbanová R.

Organizační výbor:

Bendová D., Faber E., Hluší A., Kajaba V., Lišková L., Papajík T., Slavík L., Sztokowski T., Štursová L.

Organizační sekretariát, registrace:

Lenka Štursová a Dana Bendová

NEDĚLE 28. KVĚTNA 2017

PREZIDENTSKÉ SYMPOZIUM

Sál Evropa 1, 10:30 – 12:00

Předsednictvo: Dulíček P., Indrák K., Papajík T.

1. Diferenciální diagnostika monoklonálních gamapatií

Ščudla V. (Olomouc)

2. Diferenciální diagnostika lymfocytózy

Doubek M. (Brno)

3. Klinický význam trombofilních stavů dnes

Dulíček P. (Hradec Králové)

POSTGRADUÁLNÍ SEKCE 1

Sál Evropa 1, 13:00 – 14:30

Předsednictvo: Doubek M., Lysák D., Ščudla V.

4. Léčba starších nemocných s chronickou lymfocytární leukémií v roce 2017

Smolej L. (Hradec Králové)

5. Myelodysplastický syndrom u starších nemocných

Rohoň P. (Olomouc)

6. Léčba mnohočetného myelomu u starších nemocných

Minařík J., Pika T., Bačovský J., Krhovská P., Ščudla V. (Olomouc)

WIEDERMANNNOVA PŘEDNÁŠKA

Sál Evropa 1, 15:00 – 16:00

Předsednictvo: Faber E., Indrák K., Žák P.

7. Význam biopsie v hodnocení lymfoidních a myeloidních neoplázií: od diagnostiky k predikci prognózy a léčebné odpovědi

Plank L. (Martin – SK)

POSTGRADUÁLNÍ SEKCE 2

Sál Evropa 1, 16:30 – 18:30

Předsednictvo: Hluší A., Procházka V.

8. Aggressive non-Hodgkin lymphoma in the elderly

D'Amore F. A. (Aarhus – DK)

9. Stárnutí populace a hematologické malignity: predikce epidemiologické a léčebné zátěže dle recentních dat

Dušek L. (Brno/Praha)

10. Etické aspekty futilní léčby

Vácha M. (Praha)

PONDĚLÍ 29. KVĚTNA 2017

Satelitní sympozium Roche, sál Madrid, 8:30 – 9:30



Satelitní sympozium Sanofi, sál Evropa 3, 8:30 – 9:30



Satelitní sympozium Gilead, sál Madrid, 10:00 – 11:00



Satelitní sympozium BMS, sál Evropa 3, 10:00 – 11:00



Satelitní sympozium Servier, sál Madrid, 11:30 – 12:30



Satelitní sympozium Amgen, sál Evropa 3, 11:30 – 12:30



Satelitní sympozium AbbVie, sál Olomouc, 17:45 – 18:30



DOPOLEDNÍ PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK 1, 9:00 – 10:30 Symposium on Advances in Molecular Hematology 1 Ošetřovatelsví 1

Symposium on Advances in Molecular Hematology 1

Sál Olomouc, 9:00 – 10:30

Předsednictvo: Chiron D., Klener P.

11. The complexity of BCR signaling in CLL and other B cell malignancies: from the basic science to clinical applications

Mráz M. (Brno)

12. Characterization and integration of mantle cell lymphoma microenvironments are determinant for the development of rational targeted therapies

Chiron D. (Nantes – FR)

13. BH3 profiling as a tool to identify the acquired resistance to venetoclax in multiple myeloma

Dousset Ch., Maïga S., Gomez-Bougie P., Le Coq J., Touzeau C., Moreau P., Le Gouill S., Chiron D., Pellat-Deceunynck C., Moreau-Aubry A., Amiot M. (Nantes – FR)

14. Deregulation of hematopoiesis in patients with mature B cell malignancies

Klener P, BC Lenyeletse Maswabi, Molinský J. (Praha)

15. MYC-dependent repression mechanism of the MIR150 transcriptional regulation in chronic myeloid leukemia

Burda P, Čuřík N., Šrůtová K., Savvulidi F., Silvestri G., Klamová H., Pecherková P., Sovová Ž., Koblihová J., Stopka T., Perrotti D., Machová Poláková K. (Praha, Baltimore – USA, Vestec)

Ošetřovatelství 1

Sál Evropa 1, 9:00 – 10:30

Předsednictvo: Labudíková M., Kouřilová P.

16. Křehcí senioři - cílová skupina geriatrické péče

Danielová L., Kisvetová H. (Olomouc)

17. Mobilní hospicová péče – naše zkušenosti

Beneš P., Kirchnerová M., Mrozek Z. (Olomouc)

18. Zajištění vhodného žilního přístupu u pacientů s nádorovým onemocněním

Šebelová H., Špačková J., Kouřilová P., Kalodová Hadačová J., Hutáková B. (Brno)

19. Porovnání žilních přístupů u allogenních dárců při odběru periferních kmenových buněk

Vodičková P., Kolomazníková D., Frančová Z., Bystřická E. (Plzeň)

20. Psychosociální problematika zdravotnického pracovníka: Mimořádná událost versus „malé životní tragédie“

Gehrová M. (Olomouc)

DOPOLEDNÍ PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK 2, 11:00 – 12:30

Symposium on Advances in Molecular Hematology 2

Ošetřovatelství 2

Symposium on Advances in Molecular Hematology 2

Sál Olomouc, 11:00 – 12:30

Předsednictvo: Kriegová E., Špišek R.

21. Novel therapeutic approaches to enhance innate immunity against cancer

Bauer T., Sibilia M. (Vienna – Austria)

22. Importance of anti-tumor immune response for the outcome of cancer

Špišek R., Palich-Fučíková J. (Praha)

23. Regulation of the immune system and inhibitors of immune checkpoints in oncology and hematocology

Šťastný M., Ryška A., Arenberger P., Arenbergerová M., Němejcová K., Dundr P., Krajsová I. (Praha, Hradec Králové)

24. Neutrophils in chronic lymphocytic leukemia

Manukyan Gayane, Papajík T., Gajdoš P., Mikulová Z., Urbanová R., Gabčová G., Kudělka M., Turcsányi P., Ryznerová P., Procházka V., Kriegová E. (Olomouc, Yerevan – Armenia, Ostrava)

25. BCR-ABL1 Mutations are acquired during resistance development in de novo

CML KCL-22 cells but not in aged cells

Čuřík N., Polívková V., Kalina T., Kanderová V., Linhartová J., Savvulidi F., Toman O., Blagoevová K., Motlová E., Kačerová L., Ransdorfová Š., Březinová J., Klamová H., Machová Poláková K. (Praha)

Ošetřovatelství 2

sál Evropa 1, 11:00 – 12:30

Předsednictvo: Hrabánková-Navrátilová D., Kajaba V.

26. Specifika péče o LGBT (lesbian, gay, bisexual, and transgender) seniory s onkologickou diagnózou

Špatenkova N., Olecká I. (Olomouc)

27. Alternativní medicína a lymfom

Kopálová N., Špačková J., Janíková A., Hanáková S., Kartašová Š., Chlubnová J. (Brno)

28. Příprava pacienta a odběr periferních kmenových buněk

Drahošová R., Strnadová B. (Hradec Králové)

29. Extrakorporální fotoféza v léčbě reakce štěpu proti hostiteli

Hušková M., Lánská M., Strnadová B. (Hradec Králové)

30. Granulocytaferéza na Transfuzním oddělení Fakultní nemocnice Olomouc

Stratilová I., Chmelová S., Hlávková E., Zemanová M., Galuszková D. (Olomouc)

DOPOLEDNÍ PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK 1, 14:00 – 15:30

Lymfomy

Podpůrná léčba u seniorů

Psychologie

Konference zdravotních laborantů 1

Lymfomy

Sál Olomouc, 14:00 – 15:30

Předsednictvo: Procházka V., Trněný M.

31. Výsledky léčby nemocných s difúzním velkobuněčným lymfomem starších 80 let: redukce dávky režimu R-CHOP není vždy nutná

Trněný M., Janíková A., Sýkorová A., Procházka V., Mociková H., Klener P., Šálek D., Belada D., Benešová K., Pytlík R., Blahovcová P., Boudová L., Campr V. (Praha, Brno, Hradec Králové, Olomouc)

32. Význam udržovací léčby rituximabem u starších pacientů s folikulárním lymfomem

Belada D., Janíková A., Procházka V., Papajík T., Pytlík R., Móciková H., Duraš J., Pirnos J., Brejcha M., Sýkorová A., Starostka D., Barsová L., Trněný M. (Hradec Králové, Brno, Olomouc, Praha, Ostrava, České Budějovice, Nový Jičín, Havířov, Liberec)

33. Burkittův lymfom - multicentrická retrospektivní analýza z registru NiHiL - porovnání výsledků starších a mladších nemocných

Sýkorová A. (Hradec Králové)

34. Retrospektivní analýza fertility žen po léčbě pokročilého Hodgkinova lymfomu chemoterapií BEACOPP eskal (1995 – 2017)

Marková J., Mociková H., Gaherová L., Jančárková T., Klásková K., Vernerová Z., Dědečková K., Kozák T. (Praha)

35. Hodgkinův lymfom seniorského věku

Mocikova H., Sýkorová A., Marková J., Gaherová L., Lukášová M., Procházka V., Martínková L., Belada D., Štěpánková P., Král Z. (Praha, Hradec Králové, Olomouc, Ostrava, Brno)

Podpůrná péče u seniorů**Sál Madrid, 14:00 – 15:30****Předsednictvo: Kula R., Raida L.****36. Alogenní transplantace po redukované přípravě u pacientů starších 60 let – 15 leté zkušenosti HOO FN Plzeň**

Karas M., Steinerová K., Hrabětová M., Lysák D., Jindra P. (Plzeň)

37. Hematoonkologický nemocný v intenzivní péči

Karvunidis T. (Plzeň)

38. Management sepse u pacientů v seniorském věku

Kula R. (Ostrava)

39. Paliativní péče a nemocný s hemato-onkologickým onemocněním v ČR

Polívka J., Švancara J. (Čerčany, Praha, Brno)

Psychologie**Sál Evropa 3, 14:00 – 15:30****Předsednictvo: Kalvodová L., Šporcrová I.****40. Psychické reakce na nepříznivé zprávy v seniu**

Kaldová L. (Brno)

41. Humanistická psychoterapie a formy práce s onkologickými pacienty

Šporcrová I. (Brno)

42. Možnosti psychoterapie v paliativní péči

Škrobánková A. (Olomouc)

43. Paliativní péče v nemocničním prostředí

Lhotová P. (Nová Ves pod Pleší)

Konference zdravotních laborantů 1**Sál Evropa 1, 14:00 – 15:30****Předsednictvo: Kadlecová J., Pavlíková Z.****44. Mnohočetný myelom – co je vhodné vědět v praxi laboranta**

Minařík J. (Olomouc)

45. Průtoková cytometrie v diagnostice mnohočetného myelomu

Kremlová H., Novák M. (Olomouc)

46. Cytogenetická analýza u nemocných s mnohočetným myelomem

Kropáčková J., Prekopová I., Hanzlíková J., Balcáková J., Mlynářčiková M., Holzerová M., Urbánková H., Minařík J., Papajík T. (Olomouc)

47. Diagnostika Waldenströmovy makroglobulinemie z pohledu molekulárně-biologické laboratoře

Orviská M., Křupková L., Divoká M., Lapčíková A., Pika T., Minařík J., Papajík T. (Olomouc)

ODPOLEDNÍ PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK 2, 16:00 – 18:00**CLL****Akutní leukemie/MDS****CML/MPN****Konference zdravotních laborantů 2****CLL****Sál Olomouc, 16:00 – 17:30****Předsednictvo: Lysák D., Urbanová R.****48. Nežádoucí účinky inhibitorů B buněčného receptoru, komplikace léčby CLL**

Urbanová R., Turcsányi P., Papajík T. (Olomouc)

49. Aktuální postavení alogenní transplantace v léčbě chronické lymfocytární leukémie

Lysák D. (Plzeň)

50. Alogenní transplantace po režimu s redukovanou intenzitou u 25 pacientů s vysoce rizikovou chronickou lymfatickou leukémií

Krejčí M., Doubek M., Brychtová Y., Panovská A., Tomáška M., Robešová B., Mayer J. (Brno)

51. Význam nálezu komplexních karyotypů v souvislosti s deletemi/mutacemi genu TP53 u pacientů s CLL

Krůžová L., Schneiderová P., Holzerová M., Vatošíková M., Turcsányi P., Urbanová R., Kriegová E., Papajík T., Urbánková H. (Olomouc)

52. Dopad rekurentních mutací na dobu dogrese po terapiích zahrnujících rituximab v 1. linii u pacientů s CLL

Hložková M., Malčíková J., Tom N., Borský M., Brychtová Y., Doubek M., Panovská A., Divišková E., Mráz M., Pospíšilová Š., Mayer J., Trbušek M. (Brno)

Akutní leukemie/MDS**Sál Madrid, 16:00 – 18:00****Předsednictvo: Rohoň P., Sotkowski T.****53. Molekulární genetika MDS v roce 2017 - význam pro klinickou praxi**

Jonášová A. (Praha)

54. Přístup k léčbě seniorů s akutní myeloidní leukémií

Žák P. (Hradec Králové)

55. Srovnání efektu podávání hypometylačních látek s alogenní SCT u starších nemocných s pokročilým MDS

Čermák J., Vítek A., Maalouf-Soukupová J., Marková-Šťastná M., Cetkovský P. (Praha)

56. Mutace v genu NRAS u pacientů s akutní myeloidní leukémií (AML)

Đurínková A., Ježíšková I., Foltá A., Dvořáková D., Kosařová Z., Čulen M., Cetkovský P., Žák P., Sotkowski T., Jindra P., Ráčil Z. (Brno, Praha, Hradec Králové, Olomouc, Plzeň)

57. Blinatumomab v léčbě pokročilé akutní lymfoblastické leukemie – výsledky studie Tower a naše zkušenosti

Horáček J. M., Lánská M., Víšek B., Kupsa T., Žák P. (Hradec Králové)

58. Léčba AML u pacientů nad 60 let a role alogenní transplantace v jejich léčbě – zkušenosti HOO FN Plzeň v období 2003-2016

Karas M., Steinerová K., Hrabětová M., Lysák D., Vozobulová V., Jindra P. (Plzeň)

59. Somatic mutations dynamics in high-risk MDS patients treated with azacitidine determined by Illumina Myeloid TruSight panel

Polgárová K., Kulvait V., Vargová K., Minařík L., Zemanová Z., Jonášová A., Stopka T. (Praha)

CML/MPN

Sál Evropa 3, 16:00 – 17:30

Předsednictvo: Faber E., Hatalová A.

60. Interferón alfa v liečbe Ph negatívnej myeloproliferatívnej neoplázie

Hatalová A., Slezáková K., Mistrík M., Bátorová A. (Bratislava - SK)

61. Význam vyšetření mutačního stavu a jeho vliv na klinický a laboratorní fenotyp u myelofibrózy

Palová M., Szotkowski T., Hluší A., Indrák K., Navrátilová J., Divoká M., Papajík T. (Olomouc)

62. Význam věku při léčbě CML na dosažení optimální odpovědi

Bělohávková P., Voglová J., Vrbacký F., Hrochová K., Žák P. (Hradec Králové)

63. Aké sú úskalía liečby chronickej myelocytovej leukémie u starších pacientov?

Slezáková K., Sninská Z., Hatalová A., Mistrík M., Bátorová A. (Bratislava - SK)

64. Výsledky léčby chronické myeloidní leukémie u starších pacientů

Vráblová L., Faber E., Rohoň P., Skoumalová I., Indrák K., Papajík T., Urbánková H., Divoká M., Furstová J., Furst T. (Olomouc, Praha)

Konference zdravotních laborantů 2

Sál Evropa 1, 16:00 – 17:30

Předsednictvo: Koupilová M., Veselková J.

65. Revize WHO klasifikace hematologických malignit: 2016 - vybrané změny z pohledu zdravotního laboranta

Trnavská I., Kisošová J., Antošová M., Antošová L., Mičánková S., Tůzová E., Babáček G., Penka M. (Brno)

66. Laboratorní diagnostika akutních leukémií podle WHO 2016 z pohledu molekulárního biologa

Navrátilová J., Szotkowski T., Divoká M., Katrincsáková B., Holzerová M., Urbánková H., Lipert J., Orviská M., Vrbová O., Indrák K., Papajík T. (Olomouc)

67. Richterova transformace CLL - cytologický nálezn atypických lymfocytů periferní krve

Dvořáková Z., Zadražilová V., Ryznerová P., Juráňová J. (Olomouc)

68. Lymfoproliferativní nádorová onemocnění – dvě kazuistiky pacientů s hyperleukocytózou

Dynterová A., Fátorová I., Rydvalová D., Podaná M. (Hradec Králové)

69. Downův syndrom a jeho význam pro laboratorní pracovníky v hematologii

Kolařík L., Zůnová H., Hochová I., Vodičková E., Polenová M. (Praha)

Satelitní sympozium / Mikroangiopatie, sál Madrid, 10:15 – 11:15



Satelitní sympozium Janssen, sál Evropa 1, 10:15 – 11:15



DOPOLEDNÍ PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK 1, 9:00 – 10:00

Laboratorní hematologie

Mnohočetný myelom 1

Laboratorní hematologie

Sál Madrid, 9:00 – 10:00

Předsednictvo: Slavík L., Starostka D.

70. Rozlišení zralých CD5+ B-lymfoidních neoplázií založené na analýze vícebarevné průtokové imunotypizace (MFI) informativních markerů imunofenotypu

Starostka D., Kriegová E., Kudělka M., Mikula P., Zehnalová Š., Radvanský M., Kolářček D., Chasáková K., Taliánová H. (Havířov, Olomouc, Ostrava)

71. Doporučené postupy pro vysoce sensitivní a přesnou detekci PNH klonů metodou průtokové cytometrie

Marinov I. (Praha)

72. K velikosti jaderka a jádra v lymfocytech nemocných s B – chronickou lymfatickou leukemií (CLL)

Smetana K., Karban J., Trněný M. (Praha)

73. Lymfocytózy z pohledu morfologické laboratoře

Šimečková R., Mikulenkova D., Campr V. (Praha)

Mnohočetný myelom 1

Sál Evropa 1, 9:00 – 10:00

Předsednictvo: Hájek R., Maisnar V.

74. Léčebná strategie u mnohočetného myelomu v roce 2017 nemůže být složena jen z léků hrazených zdravotními pojišťovnami

Hájek R. (Ostrava)

75. Nové guidelines pro diagnostiku mnohočetného myelomu

Maisnar V., Minařík J., Hájek R. (Hradec Králové, Olomouc, Ostrava)

76. Profylaxe tromboembolické nemoci u pacientů s mnohočetným myelomem

Kessler P. (Pelhřimov)

77. Pomalidomid is more effective in real clinical practice than in randomized trial – an observational study of the Czech Myeloma Group

Pour L., Brožová L., Špička I., Maisnar V., Minařík J., Gregora E., Jungová A., Hájek R. (Brno, Hradec Králové, Olomouc, Praha, Plzeň, Ostrava)

DOPOLEDNÍ PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK 2, 11:30 – 12:45

Cytopenie

Mnohočetný myelom 2

Cytopenie

Sál Madrid, 11:30 – 12:45

Předsednictvo: Čermák J., Hluší A.

78. Paroxysmální noční hemoglobinurie (PNH) v České republice – údaje z mezinárodního PNH registru

Čermák J., Červinek L., Steinerová K., Bělohávková P., Rohoň P. (Praha, Brno, Plzeň, Hradec Králové, Olomouc)

79. Anémia u starších lidí

Nosál M., Stecová A., Gáboríková M., Luha J., Holub D., Bátorová A. (Bratislava - SK)

80. Celoxomové sekvenování u dětí s imunitní cytopenií: aplikace a klinický dopad

Svatoň M., Kanderová V., Smíšek P., Suková M., Šrámková L., Kayserová J., Stuchlý J., Žaliová M., Freiburger T., Elblová L., Průhová Š., Vlčková M., Pospíšilová D., Blatný J., Procházková D., Mejstříková E., Kalina T., Šedivá A., Starý J., Trka J., Froňková E. (Praha, Olomouc, Brno, Ústí nad Labem)

81. Kontroverze v hematologii: splenektomie u ITP – pro a proti

Hluší A., Červinek L., Kozák T., Pospíšilová D. (Olomouc, Brno, Praha)

Mnohočetný myelom 2

Sál Evropa 1, 11:30 – 12:45

Předsednictvo: Minařík J., Pour L.

82. Indukční léčba na bázi bortezomibu pro nemocné s mnohočetným myelomem nevhodné k autologní transplantaci kostní dřeně: retrospektivní multicentrická analýza v České republice

Sandacká V., Pour L., Straub J., Ščudla V., Maisnar V., Walterová L., Gregora E., Adam Z., Krejčí M., Štork M., Jarkovský J., Brožová L., Ševčíková S., Hájek R. (Brno, Praha, Olomouc, Hradec Králové, Liberec, Ostrava)

83. Opakovaná léčba bortezomibem u pacientů s relabovaným mnohočetným myelomem

Štork M., Pour L., Brožová L., Špička I., Maisnar V., Minařík J., Jungová A., Gregora E., Hájek R. (Brno, Ostrava, Praha, Hradec Králové, Olomouc, Plzeň)

84. Porovnání výtěžnosti mobilizace po indukční léčbě u pacientů s mnohočetným myelomem

Jungová A., Havlová E., Zábranská T., Hrabětová M., Jindra P. (Plzeň)

85. Opakovaná léčba lenalidomidem je efektivní u silně předlécených pacientů s refrakterním a relabovaným mnohočetným myelomem

Štork M., Adam Z., Krejčí M., Sandacká V., Ševčíková S., Brožová L., Král Z., Pour L. (Brno)

PONDĚLÍ 29. KVĚTNA 2017, 13:15 – 13:45

Moderovaná prezentace posterů v prostorách Omega centra (naproti NH hotelu)

P1/348. Advanced profiling of switching B cell precursor leukemia towards monocytic lineage
Mejstříková E., Žaliová M., Musilová A., Fišer K., Nováková M., Slámová L., Starková J., Rejlová K., Vášková M., Trka J., Hrušák O. (Praha)

P2/312. The NPAT/JAK2 fusion gene: a novel aberration activating kinase signaling in childhood BCR/ABL1-like ALL
Potůčková E., Stuchlý J., Starková J., Stanulla M., Zuna J., Trka J., Žaliová M. (Praha, Hannover – D)

P3/176. Testování nové reagentie Q. F. A. Thrombin ke stanovení fibrinogenu na koagulometrech ACL TOP FAMILY
Palátová J., Korelusová I., Kilbergrová M., Štruncová P., Šlechtová J. (Plzeň)

P4/186. Registrace hemaferetických výkonů ve WAA (World Apheresis Association) registru – desetileté výsledky
Bláha M., Lánská M., Tomšová H., Žák P. (Hradec Králové)

P5/321. Bioinformatická analýza amplikonového sekvenování 16S rRNA
Vrbický F., Plíšková L., Bolehovská R., Hrochová K., Žák P. (Hradec Králové)

P6/63. Diferenciální molekulová diagnostika Waldenströmovej makroglobulinémie
Tatayová L. (Bratislava – SK)

P7/356. Granulocytaferézy na Transfuzním oddělení Fakultní nemocnice Olomouc - analýza dárců
Entrová A., Zemanová M., Svobodová N., Galuszková D. (Olomouc)

P8/430. Nová mutace v genu RUNX1 u familiární trombocytopenie s predispozicí k rozvoji akutní myeloidní leukémie
Pospíšilová D., Křupková L., Ludíková B., Divoká M., Holzerová M., Hluší A., Novák Z., Szotkowski T., Papajík T. (Olomouc)

P9/169. Expres inhibičních KIR receptorů po transplantaci hematopoetických buněk
Holubová M., Houdová L., Jindra P., Lysák D. (Plzeň)

P10/111. Výroba personalizované protinádorové vakcíny na bázi dendritických buněk
Janovská E., Vidláková P., Zdražilová Dubská L., Pilátová K., Flajšarová L., Matouliková E., Múdry P., Mazánek P., Pavelka Z., Hlaváčková E., Černá D., Demlová R., Štěrba J., Valík D. (Brno)

P11/144. Diagnostikujeme a léčíme správně lymfom z plášťových buněk?
Lenčová N., Žmolíková J., Starostka D., Uvírová M., Koláček D., Skalíková R., Šimová J., Měch R., Heranová P. (Havířov, Ostrava)

P12/207. Anaplastický velkobuněčný lymfom – diagnostika a sledování minimální reziduální nemoci
Kalinová M., Hilská I., Mrhalová M., Kabičková E., Říha P., Prouzová Z., Kodet R. (Praha)

P13/290. Využití interim 18F-FDG PET/CT pro prognostickou stratifikaci pacientů s primárním mediastinálním velkobuněčným B-lymfomem
Henzlová L., Koranda P., Procházka V., Papajík T., Zapletalová J. (Olomouc)

P14/303. Biologická léčba u pacientů s rezistentním/relabujícím T-NHL
Pizurová R. (Martin – SK)

P15/243. Potenciál inhibice proteinu Chk1 u chronické lymfocytární leukémie s mutacemi v genu TP53
Boudný M., Zemanová J., Borský M., Hložková M., Malčíková J., Divišková E., Brychtová Y., Paruch K., Trbušek M. (Brno)

P16/289. Ibrutinib moduluje expresi HLA-DR na leukemických buňkách pacientů s chronickou lymfocytární leukémií
Gabčová G., Manukyan Gayane, Papajík T., Gajdoš P., Mikulová Z., Urbanová R., Kraicová V., Kudělka M., Turcsányi P., Ryznerová P., Kriegová E. (Olomouc, Yerevan – Armenia, Ostrava)

P17/223. Expresní profilování chemokinových receptorů v periferních mononukleárních buňkách u pacientů s chronickou lymfocytární leukémií
Petráček A., Gayane Manukyan, Papajík T., Fillerová R., Kraicová V., Mikulová Z., Gabčová G., Urbanová R., Turcsányi P., Ryznerová P., Krůžová L., Schneiderová P., Kriegová E. (Olomouc)

P18/181. Studium klonality AML v imunodeficientní myši
Kosařová Z., Čulen M., Ježíšková I., Foltá A., Chovancová J., Loja T., Tom N., Semerád L., Šustková Z., Dvořáková D., Ráčil Z. (Brno)

P19/268. CSPG4/NG2 - potenciální význam pro sledování molekulární zbytkové nemoci u vzácného nádoru z blastických plasmacytoidních dendritických buněk
Hisemová M., Petrbošková R., Pešek A., Šálek C., Hájková H., Marková M., Novotová E., Mertová J., Soukup P., Novák J., Válková V., Vydra J., Nováková L., Vítek A., Cetkovský P., I. Marinov, Polák J. (Praha)

P20/269. Význam průtokové cytometrie v diagnostice myelodysplastického syndromu
Zábranská T., Holubová M., Lysák D., Jindra P. (Plzeň)

P21/292. Léčba azacytidinem ve Fakultní nemocnici Hradec Králové – zkušenosti centra
Kupsa T., Bělohávková P., Víšek B., Horáček J. M., Žák P. (Hradec Králové)

P22/315. Využití hmotnostní cytometrie k analýze dětské akutní lymfoblastické leukémie s přesmykem do monocytární linie
Vášková M., Kužílková D., Thurner D., Kalina T., Hrušák O., Mejstříková E. (Praha)

P23/335. Využití NGS technologie pro monitorování MRD u ALL pacientů – pilotní studie
Hrochová K., Petrová L., Vrbický F., Horáček J., Šimkovič M., Žák P. (Hradec Králové)

P24/378. Serum levels of cytokines and adhesion molecules and their association with prognostic factors in newly diagnosed ALL
Horáček J. M., Kupsa T., Vaněk J., Jebavý L., Žák P. (Hradec Králové)

P25/171. Vysoké hladiny mRNA pro Fli-1 a cereblon v mononukleárních buňkách pacientů MDS s del(5q) a trizomií chromozomu 8
Fuchs O., Polák J., Bokorová R., Kostečka A., Vostrý M., Jonášová A., Šišková M., Stopka T., Laueremannová M., Čermák J., Šálek C., Soukupová Maaloufová J., Mikulenkova D., Březinová J., Zemanová Z., Michalová K., Neuwirtová R. (Praha)

P27/159. Vysoká hladina cereblonu na úrovni mRNA i proteinu je důležitá pro účinnost lenalidomidu u nízkorizikových pacientů MDS
Fuchs O., Polák J., Bokorová R., Kostečka A., Vostrý M., Neuwirtová R., Šišková M., Stopka T., Laueremannová M., Šálek C., Soukupová Maaloufová J., Mikulenkova D., Čermák J., Březinová J., Zemanová Z., Michalová K., Jonášová A.

P28/328. CALR mutační profil pacientů se suspektní Ph-negativní myeloproliferací

Sláviková M., Šimová J., Kubová B., Mazurová J., Měch R., Žmolíková J., Kantorová B., Vrzalová Z., Skalíková R., Heranová P., Uvírová M., Pospíšilová Š., Doubek M. (Brno, Ostrava)

P29/351. Zvyšování limitu detekce BCR-ABL1 pro monitorování zbytkové choroby u pacientů s CML použitím metody ddPCR

Smitalová D., Jurček T., Dvořáková D., Mayer J., Ráčil Z., Romžová M. (Brno)

P30/293. Kazuistika: Nádor z blastických plazmocytoidních dendritických buněk

Čerňan M., Szołkowski T., Rusiňáková Z., Dušková M. (Olomouc)

P31/313. Molekulárno-cytogenetická analýza mnohopočetného myelómu – přínos zavedení metody arrayCGH

Mlynářčiková M., Balcárková J., Ščudla V., Pika T., Minařík J., Krhovská P., Urbánková H. (Olomouc)

P32/158. Změna typu lehkého řetězce u nemocné s mnohočetným myelomem

Novák M., Minařík J., Pika T., Lochman P., Ščudla V. (Olomouc)

P33/174. Cirkulující plazmatické buňky u mnohočetného myelomu: flowcytometrická a molekulární analýza

Sedlaříková L., Bezděková R., Řihová L., Almáši M., Kubaczková V., Radová L., Penka M., Štork M., Pour L., Ševčíková S. (Brno)

P34/358. Liečba mnohopočetného myelómu podľa protokolu Total Therapy 3 - pilotné skúsenosti pracoviska

Setteyová L., Roziaková L. (Bratislava – SK)

P35/344. Molekulárně cytogenetická analýza u nemocných s monoklonální gamapatií nejasného významu

Balcárková J., Mlynářčiková M., Šmídová Š., Pika T., Minařík J., Krhovská P., Ščudla V., Urbánková H. (Olomouc)

P36/130. Kazuistika ženy s HELLP syndromem

Cieslarová H., Mrovcová L. (Ostrava)

P37/237. Detekce respiračních virů v nasofaryngeálních stěrech a tekutině z bronchoalveolární laváže u hematologických pacientů

Pantůčková D., Pospíšilová J., Volfová P., Langer J., Lengerová M., Weinbergerová B., Mayer J., Ráčil Z. (Brno)

P38/341. Nábor dárců na Transfuzním oddělení Fakultní nemocnice Olomouc

Štýbnarová P., Lysá L., Vybíralová L., Koukalová A., Galuszková D. (Olomouc)

P39/345. Problematika dlouhodobých žilních přístupů na HOK FN Olomouc

Hájková V., Szołkowski T., Hubáček J., Rohoň P., Vykydalová J., Hlaváčová J., Labudíková M. (Olomouc)

P40/403. První psychická pomoc ve FNO (představení práce intervenčního týmu)

Vzorkova M. (Ostrava)

P41/325. Autologní transplantace krvetvorných buněk: potransplantační komplikace u pacientů v reverzní izolaci a bez reverzní izolace

Novotná J., Vodičková M., Labudíková M. (Olomouc)

P42/167. Imunomodulační účinek mesenchymálních kmenových buněk – porovnání pěti šarží

Vrbová J., Holubová M., Vlas T., Jindra P., Lysák D. (Plzeň)

P43/310. Naše zkušenosti se zkušebními provozy imunohematologických analyzátorů v laboratořích TO FNOL – retrospektivní analýza

Vodičková M., Palovská E., Holusková I., Entrová A., Galuszková D. (Olomouc)

P44/322. Jak ovlivnila potrubní pošta dobu odezvy u statimových vyšetření na TO ve FNOL

Palovská E., Vodičková M., Dvořáková K., Holusková I., Galuszková D. (Olomouc)

CO SE

POČÍTÁ

u pacientů
s chronickou formou ITP

NPLATE® – VÝZNAMNÁ
LÉČEBNÁ MOŽNOST VE 2. LINII
U VŠECH DOSPĚLÝCH PACIENTŮ
S CHRONICKOU FORMOU ITP, BEZ
OHLEDU NA STAV SPLENEKTOMIE*

- Vysoká účinnost a příznivý bezpečnostní profil prokázány napříč klinickým programem^{3,4,5,6,7}
- Klinická evidence navození setrvalé remise^{6,7}
- Pohodlná léčba s možností samoaplikace¹

* Nplate® je určen pro dospělé pacienty s chronickou formou imunitní (idiopatické) trombocytopenické purpury (ITP), kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny).¹

Přípravek Nplate® je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění u dospělých pacientů s chronickou formou ITP po prodělané splenektomii, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny, cytotoxická a imunosupresivní léčiva) nebo ve 2. linii léčby dospělých pacientů s chronickou formou ITP, u kterých je chirurgický zákrok kontraindikován.²

ITP – imunitní trombocytopenie (immune thrombocytopenia)

Odkazy:

1. Nplate® (romiplostim) Souhrn údajů o přípravku.
2. www.sukl.cz. Navštíveno 9. 9. 2016.
3. Kuter DJ, et al. *Lancet* 2008;371:395–403.
4. Kuter DJ, et al. *NEJM* 2010;363(20):1889–1899.
5. Kuter DJ, et al. *Br J Haematol*. 2013;161(3):411–423.
6. Bussell JB, et al. *Hematology*. 2015 Epub ahead of print with doi 10.1179/1607845415Y.0000000041.
7. Newland A, et al. *Br J Haematol* 2016;172:262–73.

Nplate®
romiplostim

Zkrácená informace o přípravku Nplate®

Název přípravku: Nplate 250 mikrogramů prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje romiplostim 250 µg. Po rekonstituci obsahuje 0,5 ml připraveného roztoku romiplostimu 250 µg (500 µg/ml). **Léková forma:** Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. **Terapeutické indikace*:** Nplate je určen pro dospělé pacienty s chronickou formou imunitní (idiopatické) trombocytopenické purpury (ITP), kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny). **Dávkování** a způsob podání: Přípravek Nplate se podává jednou týdně ve formě subkutánní injekce. Úvodní dávka romiplostimu je 1 µg/kg aktuální tělesné hmotnosti. Dávku romiplostimu, podávanou jednou týdně, zvyšujte postupně vždy o 1 µg/kg, dokud počet krevních destiček pacienta nebude $\geq 50 \times 10^9/l$. Počet krevních destiček by měl být vyšetřován každý týden až do dosažení jejich stabilního počtu ($\geq 50 \times 10^9/l$) po dobu minimálně 4 týdnů bez úpravy dávky), následně jednou za měsíc. Nepřekračujte maximální týdenní dávku 10 µg/kg. Léčba romiplostimem by měla být ukončena, pokud po 4 týdnech podávání romiplostimu v nejvyšší týdenní dávce 10 µg/kg nedojde ke zvýšení počtu krevních destiček na hodnotu, která je dostatečná k zabránění klinicky významnému krvácení. S ohledem na minimalizaci rizika trombotických/tromboembolických příhod byly prahové hodnoty počtu trombocytů, při nichž by měla být snížena nebo přerušena dávka romiplostimu, upraveny následovně: při počtu trombocytů $> 150 \times 10^9/l$ po dobu dvou po sobě jdoucích týdnů týdenní dávku snižte o 1 µg/kg; při počtu trombocytů $> 250 \times 10^9/l$ romiplostim nepodávejte a pokračujte v kontrole počtu destiček v týdenních intervalech. Pacienti se stabilním počtem krevních destiček $\geq 50 \times 10^9/l$ po dobu alespoň 4 týdnů bez úpravy dávky si mohou po uvážení lékaře podávat Nplate injekční roztok sami. Pacienti způsobili podávat si Nplate sami mají být na tyto postupy školeni. **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost romiplostimu u dětí mladších 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje. Nplate by neměl být podáván pacientům s mírným až závažným stupněm jaterní insuficience (skóre podle Childa a Pughu ≥ 7), pokud očekávaný prospěch nepřeváží odhadované riziko portální venózní trombózy u pacientů s trombocytopenií spojenou s jaterní nedostatečností, léčených agonisty trombopoetických (TPO) receptorů. Je-li léčba nezbytná, je nutné pečlivě sledovat počet trombocytů pro snížení rizika tromboembolických (TE) komplikací na minimum. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku nebo na bílkoviny pocházející z *E. coli*. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Může nastat recidiva trombocytopenie a krvácení po vysazení léčby, případně zvýšení retikulínu kostní dřeně, proto je vhodné monitorovat krevní obraz a nátěž z periferní krve. Zvláště u starších pacientů je důležitá diferenciální diagnostika maligních onemocnění hematopoetického systému prezentujících se trombocytopenií. Romiplostim se s výjimkou klinických studií nesmí používat k léčbě trombocytopenie způsobené

myelodysplastickým syndromem (MDS) nebo trombocytopenií způsobenou jinak než ITP. Při podezření na imunogenicitu je vhodné vyšetřit neutralizační protilátky. Zvýšené opatrnosti je třeba dbát při podávání pacientům se známými rizikovými faktory TE komplikací (dědičné, získané, pokročilý věk, dlouhodobá imobilizace, malignity, kontraceptiva nebo HRT, stav po operaci, úrazu, obezita a kouření). U pacientů s chronickým onemocněním jater byly hlášeny TE příhody, včetně portální trombózy. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Žádné studie interakcí nebyly provedeny. K léčbě ITP v klinických studiích byly, v kombinaci s romiplostimem, používány intravenózní imunoglobuliny (IVIg) a antiD imunoglobuliny. Dále kortikosteroidy, danazol a/nebo azathioprin, jejichž dávka může být snížena, případně jejich podávání ukončeno, jsou-li aplikovány v kombinaci s romiplostimem. **Těhotenství a kojení:** Není doporučeno podávat romiplostim v těhotenství a ženám, které neužívají antikoncepci a mohly by otěhotnět. Není známo, zda se romiplostim/metabolity vylučují do mateřského mléka. Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit. **Nežádoucí účinky*:** Velmi časté: infekce horních cest dýchacích, hypersenzitivita, bolesti hlavy; časté: gastroenteritida, poruchy kostní dřeně, trombocytopenie, anémie, angioedém, nespavost, závrať, migréna, parestézie, palpitace, zrudnutí, plicní embolie, nauzea, průjem, bolesti břicha, zácpa, dyspepsie, pruritus, ekchymóza, vyrážka, artralgie, myalgie, svalové křeče, bolesti končetin, zad a kostí, únava, periferní edém, onemocnění podobné chřipce, bolest, astenie, horečka, zimnice, reakce v místě vpichu, zhmoždění. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Po rekonstituci: chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při 25 °C a na dobu 24 hodin při 2 °C – 8 °C, přípravek se má chránit před světlem a uchovávat v původní injekční lahvičce. Chraňte před mrazem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Amgen Europe B.V., Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nizozemí. **Registrační číslo:** EU/1/08/497/005. **Datum revize textu:** duben 2016. Před předepsáním přípravku se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění u dospělých pacientů s chronickou formou ITP po prodělané splenektomii, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby nebo u dospělých pacientů bez splenektomie ve 2. linii léčby, kde je chirurgický zákrok kontraindikován.

*Všimněte si prosím změn v informacích o léčivém přípravku. Z-NP-531-0416-129390

AMGEN®

Amgen s.r.o., Klimentská 46, 110 02 Praha 1
tel.: +420 221 773 500, www.amgen.cz
CZ-P-531-0516-031080a

AMGEN®

Amgen s.r.o., Klimentská 46, 110 02 Praha 1
tel.: +420 221 773 500, www.amgen.cz
CZ-P-531-0516-031080a

**První a jediná imunostimulační protilátka
proti SLAMF7 v kombinaci s Rd*
k léčbě pacientů s mnohočetným myelomem
a nejméně jednou předchozí terapií¹**

AKTIVACE IMUNITNÍHO SYSTÉMU^{2,3}
PRO DLOUHODOBOU ÚČINNOST^{4,5}

Empliciti® je první a jediná imunostimulační protilátka, která přímo aktivuje NK-buňky cestou SLAMF7. Léčba přípravkem Empliciti® v kombinaci s Rd* prokázala signifikantně delší udržení PFS* v porovnání s léčbou Rd* (HR 0,68 [97,6% CI, 0,55, 0,85]; P = 0,0001).¹⁻⁵

*Rd = lenalidomid (Revlimid) + dexamethason
PFS = přežití bez progresu [progression free survival]

▼ 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 dexamethasonem k léčbě mnohočetného myelomu u dospělých po nejméně jedné předchozí terapii. **DAVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Doporučená dávka přípravku Empliciti 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 3 hodiny po infuzi přípravku Empliciti, je-li podáván týž den. Podávání dexamethasonu je následující: v den, kdy je podán přípravek Empliciti, musí být podán dexamethason 28 mg perorálně jednou denně v rozmezí 3 až 24 hodin před přípravkem Empliciti plus 8 mg intravenózně v rozmezí 45 až 90 minut před přípravkem Empliciti 1., 8., 15. a 22. den opakovaných 28denních cyklů. V den, kdy přípravek Empliciti 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 Empliciti 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 Empliciti musí být podána premedikace sestávající z dexamethasonu, H1 blokátoru, H2 blokátoru a paracetamolu. Výskyt reakcí na infuzi byl mnohem vyšší u pacientů, kteří nebyli premedikováni. Přípravek Empliciti 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 používá 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, kojení tak má být kvůli užívání lenalidomidu ukončeno. Před zahájením léčby je nutné se seznámit se souhrny údajů o přípravku pro všechny léčivé přípravky použité v kombinaci s přípravkem Empliciti. Viz Souhrn údajů o přípravku. **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 hemotnost. 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 EEIG, Ubrídge, Velká Británie. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** EU/1/16/1068/001-002. **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. **POUŽÍTE PRO DOBROU VĚŘENOST.**

Reference: 1. SPC přípravek Empliciti, listopad 2016. 2. Hsi ED et al. Clin Cancer Res. 2008;14(9):2775-84. doi:10.1158/1078-0432.CCR-07-4246. 3. Collins SM et al. Cancer Immunol Immunother. 2013;62(12):1841-9. doi:10.1007/s00262-013-1493-8. 4. Lonial S et al. N Engl J Med. 2015;373(7):621-31. doi:10.1056/NEJMoa1506564. 5. Dimopoulos M et al. ELOQUENT-2 Update: A Phase 3, Randomized, Open-Label Study of Elotuzumab in Combination with Lenalidomide/Dexamethasone in Patients with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma – 3-Year Safety and Efficacy Follow-up. Oral presentation. ASH 2015. Abstr. 27.



Immuno-Oncology

689CZ17P01799-01; datum schválení: 3. 3. 2017



Bristol-Myers Squibb

**IMUNOONKOLOGIE NOVĚ I V LÉČBĚ
HEMATOLOGICKÝCH MALIGNIT**

OPDIVO®
(nivolumab)



**První PD-1 inhibitor schválený pro léčbu recidivujícího
nebo rezistentního klasického Hodgkinova lymfomu (cHL)
po autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT)
a léčbě brentuximab vedotinem.¹**

U dospělých pacientů s cHL, kteří relabovali nebo progredovali po předchozí ASCT a léčbě brentuximab vedotinem, léčba přípravkem OPDIVO® prokázala^{*,1,2,3,4}

- vysokou míru objektivní odpovědi: 68 % (95% CI: 56 %, 78 %),
- medián trvání odpovědi: 13,1 měsíce (95% CI: 8,7, NR),
- celkové přežití po 12 měsících: 94,9 % (medián nedosažen).

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

* Medián sledování 15,4 měsíce⁴

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):** 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):** k léčbě recidivujícího nebo rezistentního cHL po autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT) a léčbě brentuximab vedotinem. **Dávkování:** V monoterapii: dávka 3 mg/kg podávána i.v. infuzí po dobu 60 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 ji pacient snáší. **Způsob podání:** Pouze k 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 NU 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 NU musí být nivolumab trvale vysazen. U pacientů s výchozím skóre fyzické aktivity ≥ 2 , s aktivními mozgovými metastázami, obním melanomem, autoimunitním onemocněním, symptomatickým intersticiálním plicním onemocněním a u pacientů, kteří již užívali systémovou imunosupresii, 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 inhibuje nebo indukuje těchto enzymů současně podávanými přípravky bude mít dopad na farmakokinetiku nivolumabu. Vzhledem k potenciální interferenci systémových kortikosteroidů nebo jiných imunosupresiv s farmakodynamickou 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 fertilním 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, anémie, hyperkalcémie, hypokalémie, hypomagnezémie, hyponatremie; u kombinace s ipilimumabem i hypotyreóza, bolest hlavy, kolitida, zvracení, bolest břicha, artralgie, horečka, a zvýšený celkový bilirubin. Další podrobnosti k NU, 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. **Uchovávání:** 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 koncentráty v 10 ml injekční lahvičce s uzavěrem a trvalým modrým, resp. šedým odklápecím uzávěrem. **Velikost balení:** 1 injekční lahvička. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb EEIG, Bristol-Myers Squibb House, Ubrídge Business Park, Sanderson Road, Ubrídge, Middlesex UB8 1DH, Velká Británie. **Registrační číslo:** EU/1/15/1014/001-002. **Datum první registrace:** 19. 6. 2015. **Datum poslední revize textu:** leden 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 u lymfomem. 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 seznáňte s úplnou informací o přípravku. * Všechně si, prosím, zkontrolujte v Souhrnu údajů o přípravku.

Reference: 1. SPC Opdivo. 2. Younes A. et al. Nivolumab for classical Hodgkin's lymphoma after failure of both autologous stem-cell transplantation and brentuximab vedotin: a multicentre, multicohort, single-arm phase 2 trial. Lancet Oncol. 2016; 17(9): 1283-94. 3. Ansell SM et al. PD-1 blockade with nivolumab in relapsed or refractory Hodgkin's lymphoma. N Engl J Med. 2015; 372(4): 311-9. 4. Timmerman J et al. CheckMate 205 Update With Minimum 12-Month Follow-Up: A Phase 2 Study of Nivolumab in Patients With Relapsed/Refractory Classical Hodgkin Lymphoma. American Society of Hematology, San Diego, CA; Dec 5, 2016 (abstrakt 1110, oral session).



Bristol-Myers Squibb

1506CZ17P017007-01, datum schválení: 8. 2. 2017



GILEAD

Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

Váš partner v hematologii-onkologii

GILEAD Sciences s.r.o.

Empiria (Regus), Na Strži 1702/65
140 00 Praha 4, Česká republika

Zydelig®

(idelalisib) 150mg tablety



První perorální inhibitor PI3Kδ pro léčbu CLL a FL^{1,2}

ZYDELIG® ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz plná verze SPC.

Název: Zydelig 100 mg potahované tablety, Zydelig 150 mg potahované tablety. **Složení:** 1 potahovaná tableta obsahuje idelalisibum 100 mg nebo 150 mg. **Indikace:** * Přípravek Zydelig je indikován v kombinaci s monoklonální protilátkou anti-CD20 (rituximabem nebo ofatumumabem) k léčbě dospělých pacientů s chronickou lymfatickou leukémií (CLL), kteří podstoupili alespoň jednu předchozí léčbu nebo jako léčba první linie při výskytu delecce 17p nebo mutace TP53 u pacientů, u nichž není vhodná žádná jiná léčba. V monoterapii k léčbě dospělých pacientů s folikulárním lymfomem (FL), který je refrakterní na dvě předchozí linie léčby. **Dávkování:** * Terapii má zahájit lékař se zkušenostmi s protinádorovou léčbou. Doporučená dávka je 150 mg perorálně, dvakrát denně. Vléčbě je třeba pokračovat až do progresu onemocnění nebo nepříjatelné toxicity. Případné úpravy dávkování viz plná verze SPC. Neutropenie: Léčba musí být přerušena u pacientů s absolutním počtem neutrofilů (ANC) nižším než 500/mm³. Léčba může být znovu zahájena dávkou 100 mg dvakrát denně po opětovném dosažení ANC $\geq 500/\text{mm}^3$. Porucha funkce ledvin nebo jater: Úprava dávkování není nutná. **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost nebyla stanovena. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** * Léčba se nesmí zahájit pokud má pacient známky jakékoliv systémové bakteriální, mykotické nebo virové infekce. Při podávání idelalisibu se vyskytly závažné a fatální infekce, včetně oportunních infekcí, jako je pneumonie vyvolaná *Pneumocystis jirovecii* (PJP) a cytomegalovirem (CMV) a proto musí být všem pacientům během léčby a po dobu 2 až 6 měsíců po ukončení léčby podávána profylaxe PJP. Doba trvání profylaxe po ukončení léčby má být založena na klinickém úsudku. U pacientů s prokázanou virémií CMV a klinickými známkami infekce CMV je třeba zvážit přerušení léčby idelalisibem až do odeznění infekce. U pacientů docházelo ve spojení s léčbou k neutropenii stupně 3 nebo 4, včetně febrilní neutropenie. Po dobu prvních 6 měsíců léčby je třeba monitorovat krevní obraz u všech pacientů minimálně každé 2 týdny a u pacientů s ANC nižším než 1 000/mm³ minimálně jednou týdně. Po dobu prvních 3 měsíců léčby je nutné u všech pacientů každé 2 týdny sledovat hladiny ALT, AST a celkového bilirubinu, poté se mají tyto hodnoty sledovat podle klinické indikace. Případy těžké kolidity související s lékem se vyskytovaly relativně pozdě (v řádu měsíců) po zahájení léčby, někdy s rychlým zhoršením, ustoupily však do několika týdnů po přerušení podávání léku a dodatečné symptomatické léčbě. V klinických studiích s idelalisibem byly hlášeny případy pneumonitidy. Pacienti, u nichž se objeví závažné plicní příhody, které nereagují na konvenční antibakteriální léčbu, se mají vyšetřit na léky indukovanou pneumonitidu. Případy Stevens-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN) s fatálními následky byly hlášeny tehdy, když byl idelalisib podáván společně s jinými léčivými přípravky spojujovými s těmito syndromy. Pokud je podezření na SJS nebo TEN, je třeba léčbu idelalisibem okamžitě přerušit a pacienta vhodně léčit. U pacientů s poruchou funkce jater se doporučuje intenzivnější sledování nežádoucích účinků, protože se u této populace očekává zvýšená expozice, a to zvláště u pacientů s těžkou poruchou funkce jater. Při podávání přípravku Zydelig pacientům s aktivní hepatitidou je třeba postupovat opatrně. **Přípravek Zydelig obsahuje azobarivo oranžovou žlut (E110), které může způsobovat alergické reakce. Interakce:** Souběžné podávání se nedoporučuje: středně silné nebo silné induktory CYP3A, alifuzosin, amiodaron, chinidin, kvetiapin, pimozid, ergotamin, dihydroergotamin, cisaprid, lovastatin, simvastatin, salmeterol, sildenafil, midazolam (perorální), triazolam. Další možné interakce viz plná verze SPC. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Na základě zjištění u zvířat může idelalisib způsobit poškození plodu. Ženy by se měly během užívání přípravku Zydelig a do 1 měsíce po ukončení léčby vyhnout otěhotnění. Ženy ve fertilním věku proto musí během léčby idelalisibem a ještě 1 měsíc po ukončení terapie používat vysoce účinnou antikoncepci. Kojení má být během léčby přípravkem Zydelig přerušeno. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Zydelig nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Hlavní nežádoucí účinky:** velmi časté: infekce, neutropenie, průjem/kolidita, zvýšené hladiny transamináz, vyrážka, pyrexie, zvýšené hladiny triglyceridů; časté: pneumonitida. Vyrážka byla hlášena jako exfoliativní dermatitida, vyrážka, erytematózní vyrážka, generalizovaná vyrážka, makulární vyrážka, makulopapulární vyrážka, papulární vyrážka, svědivá vyrážka a kožní onemocnění. V klinických studiích byl pozorován celkově vyšší výskyt infekcí, včetně infekcí stupně 3 a 4, nejčastěji byly pozorovány infekce respiračního systému a septické příhody. Úplný seznam nežádoucích účinků viz plná verze SPC. **Předávkování:** V případě předávkování musí být pacient sledován, zda nevykazuje známky toxicity. **Uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Gilead Sciences International Limited, Cambridge, CB21 6GT, Velká Británie. **Registrační čísla:** EU/1/14/938/001-002. **Datum revize textu:** 11/2016. **Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku si přečtěte plnou verzi Souhrnu údajů o přípravku. *Všimněte si, prosím, změny v informacích o léčivém přípravku.**

Reference: 1. SmPC Zydelig. 2. Herman SE, Gordon AL, Wagner AJ, et al. Phosphatidylinositol 3-kinase-δ inhibitor CAL-101 shows promising preclinical activity in chronic lymphocytic leukemia by antagonizing intrinsic and extrinsic cellular survival signals. Blood. 2010;116:2078-2088.

Gilead Sciences s.r.o., Empiria (Regus), Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4

ZDG/CZ/17-03//1230b

 **GILEAD**
Advancing Therapeutics.
Improving Lives.



DARZALEX[®] ▼
daratumumab
koncentrát pro infuzní roztok

imbruvica[®] ▼
(ibrutinib) tvrdé tobolky

PHCZ/DAT/0317/0001



Společně měníme pohled na onkologická onemocnění.

Naším cílem je změnit průběh onkologických onemocnění, aby se stala vyléčitelnými nebo alespoň chronickými. Snažíme se o naplnění naší vize – předcházet onkologickým onemocněním.

Úzce spolupracujeme s nejuznávanějšími odborníky z oblasti onkologie, akademickými a vládními institucemi stejně jako s odborníky z oblasti poskytování zdravotní péče a s pacienty.

Naše úsilí spojuje společný cíl: změnit negativní dopady onkologických onemocnění na pacienta a jeho blízké.

Přinášíme moderní diagnostické a terapeutické postupy, které prodlužují život nebo zlepšují kvalitu života pacienta.

Společnost Janssen využívá vědecké poznatky k pomoci pacientům na celém světě.

Janssen-Cilag s.r.o.
Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5

Použitá fotografie má pouze ilustrační charakter.

PHCZ/HEM/0115/0001

janssen 
PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF Johnson & Johnson

Roche

GAZYVARO
obinutuzumab

Významně přínosná protilátka proti CD20 v léčbě pacientů s folikulárním lymfomem refrakterním vůči rituximabu

▼ GAZYVARO® – Základní informace o přípravku

Účinná látka: obinutuzumab. **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 neodpověděli 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. Blíže 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 látkami nelze 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 hyperemie, fibrace síní, střední selhání, hypertenze, průjem, zácpa, alopecie, pruritus, noční pocení, ekzém, artralgie, dysurie, močová inkontinence, pyrexie, astenie, reakce související s infuzí. **Upozornění:** Reakce související s infuzí (IRI) jsou nejčastěji pozorovány převážně v průběhu první infuze a podání 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 hypersenzitivity 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 přijmout 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 uchování:** 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. 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

Další informace získáte na adrese Roche s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, tel.: 220 382 111.

Reference:

1. SPC Gazyvaro, datum poslední revize textu 13. 6. 2016.

CZ020119003

Roche

MabThera® SC. Konec čekání.



MabThera® SC. Podání trvá pouhých 5 minut.

MABTHERA® 1400 mg

Základní informace o přípravku v hematologických indikacích

Držitel rozhodnutí o registraci: Roche Registration Ltd., Welwyn, Velká Británie. **Registrační číslo:** EU/1/98/067/003. **Účinná látka:** Rituximabum. Farmakoterapeutická skupina: monoklonální protilátky. **ATC kód:** L01XC02. **Indikace:** Nehodgkinské lymfomy: Přípravek MabThera je indikován k léčbě dosud neléčených nemocných s folikulárním lymfomem III. a IV. klinického stádia v kombinaci s chemoterapií. Udržovací léčba přípravkem je indikována k léčbě pacientů s folikulárním lymfomem, kteří odpovídají na indukční léčbu. Přípravek MabThera je v kombinaci s chemoterapií CHOP (cyklofosamid, doxorubicin, vinkristin, prednison) indikován k léčbě nemocných s CD20 pozitivním difúzním velkobuněčným nehodgkinským maligním lymfomem z B buněk. **Kontraindikace:** Známá hypersenzitivita vůči jakémukoli 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/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 zváženo 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 nejvyšší 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 rovnobraz, včetně počtu neutrofilů a trombocytů. Přípravek MabThera nemá být podáván pacientům s aktivním, závažným infekčním onemocněním (např. tuberkulóza, sepsí 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 související s podáním byly v klinických studiích pozorovány až u 50 % pacientů léčených přípravkem MabThera pro subkutánní podání. Reakce, které se objevovaly v průběhu 24 hodin po subkutánní injekci, zahrnovaly především erytém, pruritus, výrazku

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 pro subkutánní podání byly mírné až středně závažné a vymizely bez jakékoli specifické léčby. Připravený roztok pro subkutánní 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:** Před zahájením léčby přípravkem MabThera subkutánní injekce, musí být předem vždy všem pacientům podána plná dávka přípravku MabThera intravenózní infuzí, s použitím přípravku MabThera pro intravenózní podání. Viz platný Souhrn údajů o přípravku. **Předávkování:** Ve studiích u lidí není zkušenost s předávkováním. Dostupná balení přípravku: MabThera® 1400 mg subkutánní injekční roztok. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce při teplotě 2–8 °C, chráňte 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.emea.europa.eu/>.

MabThera® SC
Rituximab subkutánní
RYCHLE • SNADNO • ÚČINNĚ

CZ020119003

Delší celkové přežití^{4,8}

Myelofibróza

Progresivní maligní onemocnění, které vyžaduje proaktivní léčebný přístup^{1,2}



Klinické studie s pacienty MF prokázaly:

Významné a přetrvávající zmenšení objemu sleziny a zmírnění příznaků oproti pacientům léčeným BAT^{3,4,5}

Snížení rizika úmrtí oproti pacientům léčeným BAT⁵

Léčbu pacientů s MF přípravkem JAKAVI doporučují:

Léčebné postupy v hematologii - Doporučení ČHS ČLS JEP 2016
ESMO Guidelines^{6,7}

BAT = nejlepší dostupná léčba (best available therapy); ESMO = European Society for Medical Oncology

CZ1704622569-04/2017

Literatura:

1. Verstovsek S, Kantarjian H, Mesa RA, et al. Safety and efficacy of INCB018424, a JAK1 and JAK2 inhibitor, in myelofibrosis. *N Engl J Med*. 2010;363(12):1117-1127. 2. Cervantes F, Dupriez B, Pereira A, et al. New prognostic scoring system for primary myelofibrosis based on a study of the International Working Group for Myelofibrosis Research and Treatment. *Blood*. 2009;113(13):2895-2901. 3. Harrison C, Kiladjian J-J, Al-Ali HK, et al. JAK inhibition with ruxolitinib versus best available therapy for myelofibrosis. *N Engl J Med*. 2012;366(9):787-798. 4. Cervantes F, Vannucchi AM, Kiladjian J-J, et al. Three-year efficacy, safety, and survival findings from COMFORT-II, a phase 3 study comparing ruxolitinib vs best available therapy for myelofibrosis. *Leukemia*. 2016;30(8):1701-1707. 5. Harrison CN, Vannucchi AM, Kiladjian JJ, et al. Long-term findings from COMFORT-II, a phase 3 study of ruxolitinib vs best available therapy for myelofibrosis. *Leukemia*. 2016;30(8):1701-1707. 6. Vannucchi AM, Barbui T, Cervantes F, et al. Philadelphia chromosome-negative chronic myeloproliferative neoplasms: ESMO clinical practice guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2015;26(5):85-99. 7. Léčebné postupy v hematologii Doporučení První vydání 2016 153-178. 8. Verstovsek S, Gupta V, Gotlib J, et al. A Pooled Overall Survival (OS) Analysis of 5-Year Data from the COMFORT-I and COMFORT-II Trials of Ruxolitinib for the Treatment of Myelofibrosis (MF); *Blood* 2016, vol. 128, no. 22, Abstract 3110



Zkrácená informace

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz Souhrn údajů o přípravku, bod 4.8.

JAKAVI 5 mg tablety, JAKAVI 15 mg tablety, JAKAVI 20 mg tablety, **Složení:** Léčivá látka: Ruxolitinibum 5 mg, 15 mg nebo 20 mg. **Indikace:** Léčba dospělých pacientů se splenomegalií nebo s příznaky přidruženými k primární myelofibróze (chronické idiopatické myelofibróze), postpolycytemické myelofibróze nebo myelofibróze po esenciální trombocytemii. Léčba dospělých pacientů s pravou polycytemií, kteří jsou rezistentní nebo intolerantní k hydroxyurei. **Dávkování:** Doporučená počáteční dávka u myelofibrózy je 15 mg dvakrát denně u pacientů s počtem trombocytů $100 \times 10^9/l$ až $200 \times 10^9/l$ a 20 mg dvakrát denně u pacientů s počtem trombocytů $>200 \times 10^9/l$. Doporučená počáteční dávka přípravku Jakavi u pravé polycytemie je 10 mg podávaných perorálně dvakrát denně. U pacientů s počtem trombocytů 50 až $<100 \times 10^9/l$ není dostatek údajů pro stanovení přesné úvodní dávky. U těchto pacientů je maximální doporučená úvodní dávka 5 mg dvakrát denně a její další titrace má být prováděna velmi opatrně. U pacientů s mírnou nebo středně závažnou poruchou funkce ledvin není nutná specifická úprava dávky. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin má být doporučená počáteční dávka stanovená podle počtu trombocytů redukována o přibližně 50 %. U pacientů s poruchou funkce jater má být doporučená počáteční dávka, stanovená podle počtu trombocytů a podávaná dvakrát denně, snížena o přibližně 50 %. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku, nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. Těhotenství a laktace. **Zvláštní upozornění/opatření:** Léčba může způsobit hematologické nežádoucí účinky léku, včetně trombocytopenie, anemie a neutropenie. Před zahájením léčby musí být vyšetřen kompletní krevní obraz včetně diferenciálního rozpočtu leukocytů. Léčba má být přerušena u pacientů, u kterých dojde k poklesu počtu trombocytů na méně než $50 \times 10^9/l$ nebo absolutního počtu neutrofilů na méně než $0,5 \times 10^9/l$.

U všech pacientů má být zhodnoceno riziko vzniku závažné bakteriální, mykobakteriální, mykotické, virové a jiné oportunní infekce, léčba nemá být zahajována, dokud není závažná probíhající infekce zvládnuta. V případě výskytu časných příznaků infekce herpes zoster se doporučuje co možná nejvčasnější vyhledání možnosti léčby v případě infekce. Před zahájením léčby by mělo být u pacientů provedeno vyšetření na aktivní a neaktivní („latentní“) tuberkulózu podle místních doporučení. Pokud je podezření na progresivní multifokální leukoencefalopatii, musí být ukončeno další podávání, dokud není PML vyloučena. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy by neměli Jakavi užívat.* Je doporučeno pravidelné sledování hladiny lipidů v séru a případná léčba dyslipidémie.* **Interakce:** Při společném užití se silnými inhibitory CYP3A4 (např. boceprevir, klarithromycin, indinavir, itraconazol, ketokonazol, lopinavir/ritonavir, mibefradil, nefazodon, nelfinavir, posakonazol, sachinavir, telaprevir, telithromycin, vorikonazol) má být jednotlivá dávka přípravku Jakavi, podávaná dvakrát denně, snížena přibližně o 50 %. Při společném užití s duálními inhibitory CYP2C9 a CYP3A4 (např. flukonazol) má být zváženo 50 % snížení dávky. Při společném užití s induktory CYP3A4 (např. avasimib, karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, rifabutin, rifampin (rifampicin), třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*)) mají být pacienti pečlivě sledováni a dávka titrována s ohledem na bezpečnost a účinnost. **Veliv na řízení vozidel a obsluhu strojů:** Pokud pacient po užití přípravku Jakavi pozoruje závratě, má se vyhnout řízení a obsluze strojů. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: infekce močových cest, anemie, trombocytopenie, neutropenie, krvácení (všechny případy krvácení zahrnující intrakraniální a gastrointestinální krvácení, podlitiny a jiné typy krvácení, nárůst tělesné hmotnosti, hypercholesterolémie, závrať, bolest hlavy, zvýšená hladina ALT, zvýšená hladina AST, hypertenze. Časté: herpes zoster, flatulence, zácpa. Další nežádoucí účinky - viz úplná informace o přípravku. Podmínky uchování: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** 56 tablet. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. číslo:** Jakavi 5 mg – EU/1/12/773/005, Jakavi 15 mg – EU/1/12/773/008, Jakavi 20 mg – EU/1/12/773/011. **Datum registrace:** 23.08.2012. **Datum poslední revize textu SPC:** 15.12.2016. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Horsham RH12 5AB, Velká Británie. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, úhrada přípravku dosud nebyla stanovena.*Všimněte si prosím změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.

CZ1704622569-04/2017

Novartis s.r.o., Pharma
Gemini, budova B; Na Pankráci 1724/129; 140 00 Praha 4
tel.: 225 775 111; fax: 225 775 222
www.novartis.cz



Pouč se ze včerejška,
žij pro dnešek,
doufej v zítřek.
Důležité je nepřestat
se ptát.

Al b e r t E i n s t e i n

Skutečných pokroků ve vědě nelze dosáhnout bez posouvání hranic a riskování. Nenaplněné potřeby vyžadují nová řešení starých problémů, a proto se na výzvy díváme z různých pohledů, neustále zpochybňujeme a budujeme nové cesty k dosažení řešení, jak v laboratořích, tak mezi lidmi. Máme odpovědnost zajistit, aby pacienti měli přístup k těm nejlepším lékům, a k jejich získání nás pohání náš průkopnický duch.

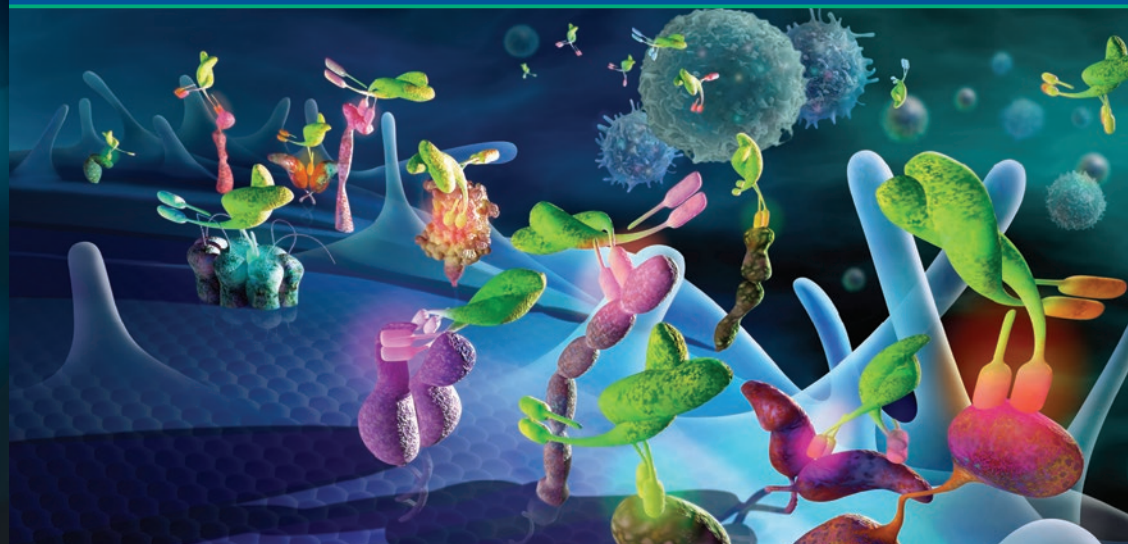
Jsme odhodláni zkvalitňovat život pacientů na celém světě.®



Thymoglobuline®

SANOFI GENZYME

- Polyklonální protilátka¹:
- používána v klinické praxi po dobu 30 let
 - s komplexním imunologickým účinkem
 - první volba u pacientů ve středním a vysokém imunologickém riziku



Thymoglobuline®

Název přípravku: Thymoglobuline. **Stožení:** Immunoglobulinum antithymocytarum (cuniculum) 25 mg v 1 lahvičce, 5 mg/ml, prášek pro infuzní roztok. **Indikace:** Imunosuprese po transplantaci: prevence a léčba rejekce transplantátu. Profylaxe akutní a chronické reakce štepů proti hostiteli následující po transplantaci hematopoetických kmenových buněk. Rezistence na léčbu steroidy, akutní reakce štepů proti hostiteli. Aplastická anémie. **Dávkování a způsob podání:** Profylaxe rejekce transplantátu ledvin, pankreatu nebo jater: 1–1,5 mg/kg/den po dobu 2–9 dní, po transplantaci srdce 2–5 dnů. Léčba akutní rejekce: 1,5 mg/kg/den po dobu 3–14 dní. Aplastická anémie: 2,5–3,5 mg/kg/den 5 po sobě následujících dní. Před infuzí je třeba intravenózně podat dávku kortikosteroidů a antihistaminik. Další dávkovací schéma a doporučené úpravy dávkování: viz SPC. **Pediatrická populace:** Dostupné informace naznačují, že bezpečnostní a účinné profily přípravku Thymoglobuline se u pediatrických pacientů v zásadě neliší od dospělých. Nicméně není jasné stanoven konsenzus dávkování u pediatrických pacientů. Dávkování závisí na indikacích, režimu podávání a kombinacích s jinými imunosupresivy. **Kontraindikace:** Známa přecitlivělost na králíčí proteiny nebo kteroukoli pomocnou látku přípravku. Akutní nebo chronické infekční onemocnění, při kterém je imunosupresivní léčba kontraindikována. **Zvláštní upozornění a opatření, klinicky významná varování:** Během infuze a po jejím skončení by pacienti měli být pečlivě sledováni, dokud nejsou stabilizováni. Přísne dodržování doporučeného dávkování a délky podání infuze může snížit riziko a závažnost akutní reakce spojené s infuzí (IAR). Snížení rychlosti infuze může minimalizovat mnohé z nežádoucích účinků stejně jako premedikace. Premedikace antipiretiky, kortikosteroidy a/nebo antihistaminiky může snížit jejich výskyt. Před podáním je třeba zjistit, zda pacient není alergický na králíčí bílkovinu. Přípravek Thymoglobuline musí být podáván u pacientů s onemocněním jater se zvláštní opatrností, protože se mohou zhoršit již dříve existující poruchy srážlivosti krve. Doporučuje se pečlivě sledování trombocytů a parametrů koagulace. **Varování:** Vzácně byly hlášené závažné imunitně zprostředkované reakce, anafylaxe či syndrom z uvolnění cytokinů (CRS). Pokud dojde k anafylaktické reakci, je třeba infuzi ihned ukončit a neprodleně zahájit standardní obvyklou léčbu. Podání přípravku v kombinaci s dalšími imunosupresivy může vést ke vzniku infekce, reaktivace infekce a sepsi. **Preventivní opatření:** Lékař si musí ověřit, zda je předepsaná dávka vhodná pro podávání přípravku ATG. Důsledné dodržování dávkování a doby infuze může snížit výskyt a závažnost reakcí spojených s infuzí (IAR). Doporučená doba trvání infuze nesmí být kratší než 4 hodiny. Pokud byl pacientovi v minulosti již králíčí imunoglobulin aplikován, je nutné dbát zvýšené opatrnosti z důvodu rizika výskytu sérové nemoci. Při výskytu nežádoucích účinků je nutné zpomalit rychlost infuze nebo infuzi přerušit do vymizení jejich projevů. V průběhu léčby a po ní je třeba sledovat počet lymfocytů a trombocytů. Při poklesu počtu trombocytů nebo počtu leukocytů je nutné uvažovat o snížení dávky. V případě závažné a přetrvávající trombocytopenie nebo leukopenie musí být léčba přerušena. U aplastické anémie přispívá imunosupresivní léčba k riziku vzniku infekce, proto je třeba náležitě proylaxe a léčby horečky a infekce. Doporučuje se prevence infekčních onemocnění. **Interakce:** Opatrnosti je třeba dbát při kombinaci s cyklosporinem, takrolimem a mykofenolát mofetilem. Imunizace oslabenými živými vakcínami se nedoporučuje. Přípravek může vyvolat tvorbu protilátek, které reagují s jinými králíčími imunoglobuliny. Thymoglobulin může rušit imunoanalýzy na bázi králíčích protilátek, křížové analýzy nebo analýzy PRA. Z důvodu srážení se nedoporučuje kombinace přípravku s heparinem a hydrokortizonem v infuzním roztoku glukózy. Přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky ve stejné infuzi. **Těhotenství a kojení:** Bezpečnost podávání přípravku Thymoglobuline nebyla v průběhu těhotenství stanovena. Z tohoto důvodu nesmí být během těhotenství podáván, pokud to není prokazatelně nutné. Kojení je třeba při léčbě přípravkem přerušit. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** V průběhu léčby přípravkem se nedoporučuje řídit a obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** infekce (včetně reaktivace infekce), seps, malignity, lymfomy, lymfomy novotvary, lymfoproliferativní porucha, lymfopenie, neutropenie, trombocytopenie, febrilní neutropenie, sérová nemoc, syndrom uvolňování cytokinů (CRS), anafylaktická reakce, hypotenze, dušnost, průjem, porucha polykání, nevolnost, zvracení, zvýšená hladina transamináz, hepatocelulární poškození, hepatotoxita, jaterní selhání, svědění, malátnost, vyrážka, bolest hlavy, myalgie, ztuhlost, horečka, třes, reakce spojené s infuzí (IAR) a infuzí přípravkem přechodné bez jakýchkoli klinických známek a příznaků. Případy jaterního selhání byly hlášeny z důvodů alergické hepatitidy a reaktivace hepatitidy u pacientů s hematologickým onemocněním a/nebo transplantací kostní dřeně jako přitěžujícími faktory. Byly hlášeny závažné a ve vzácných případech smrtelné anafylaktické reakce u pacientů, kterým nebyl podán adrenalin během této příhody. **Předávkování:** Neumyslné, neuvažné předávkování může vyvolat leukopenii nebo trombocytopenii, které po přizpůsobení dávky či ukončení léčby vymizí. Neexistuje žádný antagonist. **Doba použitelnosti a podmínky pro uchování:** 2 roky. Uchovávejte v chladničce (+2 °C až +8 °C). Chraňte před mrazem. Po aseptické přípravě infuzního roztoku aplikujte okamžitě. **Balení:** 1 skleněná lahvička s gumovou propichovací zátkou a kovovým uzávěrem obsahující 25 mg lyofilizátu, zabalená v krabičce. **Držitel registračního rozhodnutí:** Genzyme Europe, B.V., Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nizozemsko. **Registrační číslo:** 59/222/89-C. **Datum revize textu:** 29. 10. 2015

Před použitím přípravku se seznámte s úplnou informací o přípravku. Jen na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Souhrn údajů o přípravku obdržíte na adrese: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, tel: 233 086 111, fax: 233 086 222.

Určeno pro odbornou veřejnost.

Reference: 1 Mohity M, Bacigalupo A, Saliba F, et al. New Directions for Rabbit Antithymocyte Globulin (Thymoglobulin) in Solid Organ Transplants, Stem Cell Transplants and Autoimmunity. *Drugs* 2014;74:1605–1634 DOI 10.1007/s40265-014-0277-6

CZ/MKT/COOP/2016/002

SACS THYL 16 09 2024

Dosáhla jsem kompletní remise*

DĚKUJI

Marie, 67 let, pacientka s opakovaně relabujícími agresivním NHL

Před třemi roky byl Marii diagnostikován agresivní non-Hodgkinův lymfom z B-buněk. Její léčba dvakrát selhala, ale ona byla odhodlaná dál bojovat.

Pixuvri®
Pikantrom
Pokračovat v léčbě má skutečně smysl

Přípravek Pixuvri® je indikován jako monoterapie k léčbě dospělých pacientů s opakovaně relabujícími nebo refrakterními agresivními non-Hodgkinskými lymfomy z B-buněk (NHL).¹

* Pettengell R et al. Pixantrone dimaleate versus other chemotherapeutic agents as a single-agent salvage treatment in patients with relapsed or refractory aggressive non-Hodgkin lymphoma: a phase 3, multicentre, open label, randomised trial. *Lancet Oncol.* 2012;13:696-706.

1. Souhrn údajů o přípravku Pixuvri®, datum poslední revize textu 03/2016.



Pixuvri®
Pikantrom

Zkrácená informace o přípravku Pixuvri®:

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. **SLOŽENÍ*:** Jedna injekční lahvička obsahuje pikantrom-dimaleát v množství, které odpovídá 29 mg pikantromu. **INDIKACE*:** Monoterapie dospělých pacientů s opakovaně relabujícími nebo refrakterními agresivními non-hodgkinskými lymfomy z B-buněk (NHL). Přínos léčby pikantromem jakožto léčby páté linie nebo vyšší chemoterapie u pacientů, kteří nereagovali na poslední léčbu, nebyl dosud stanoven. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ*:** *Dávkování:* Doporučená dávka je 50 mg/m² pikantromu 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 nehlubšího 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 oběžných pacientů se doporučuje postupovat s obezřetností, 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 naředění. Bezpečnost intratekálního podání nebyla dosud stanovena. **KONTRAINDIKACE*:** Hypersenzitivita na pikantrom-dimaleát 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 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 zvážet úpravy dávkování. *Kardiotoxicta:* 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 kardiovaskulární onemocnění, předchozí léčba antracykliny nebo antracendiony, předchozí nebo souběžná radioterapie aplikovaná na oblast mediastina nebo souběžné užívání jiných kardiotoxických léčivých přípravků může zvýšit riziko kardiotoxicty. Kardiotoxicta 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 kardiotoxicta, musí se zvážet 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 zvýšení 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:* Pikantrom 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 naředění 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 pikantrom je substrátem membránových transportních proteinů P-gp/BCRP a OCT1 a látky, které inhibují tyto transportéry, mají potenciální schopnost snížit vychytávání pikantromu játry a účinnost exkrece pikantromu. 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

pikantromu souběžně s theofylinem, warfarinem, amitriptylinem, haloperidolem, klozapinem, ondansetronem, propranololem, repaglinidem, rosiglitazonem, paklitaxelem, s membránovými transportními proteiny (cyklosporin A, takrolimus, ritonavir, sachinavir nebo nelinavir) 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 zabarvení kůže, alopecie, chromaturie, astenie. Časté: Neutropenická infekce, infekce dýchacích cest, infekce, febrilní neutropenie, porucha krve, anorexie, hypofosfatémie, poruchy vnímání chuti, parestézie, bolest hlavy, somnolence, konjunktivitida, dysfunkce levé komory, srdeční porucha, městnavé srdeční selhání, raménkový blok, tachykardie, bledost, změna zabarvení 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 asparátaminotransferázy, 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 (zahrnující hlášení výskytu AML a MDS), selhání kostní dřevě, ozofonlie, přecitlivlost na léčivý přípravek, hyperurikémie, hypokalémie, hyponatémie, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, hyperbilirubinémie, noční pocení, petechie, makulární vyrážka, kožní vřed, bolest kloubů, artritida, bolest zad, svalová slabost, muskuloskeletální bolest hrudníku, muskulos

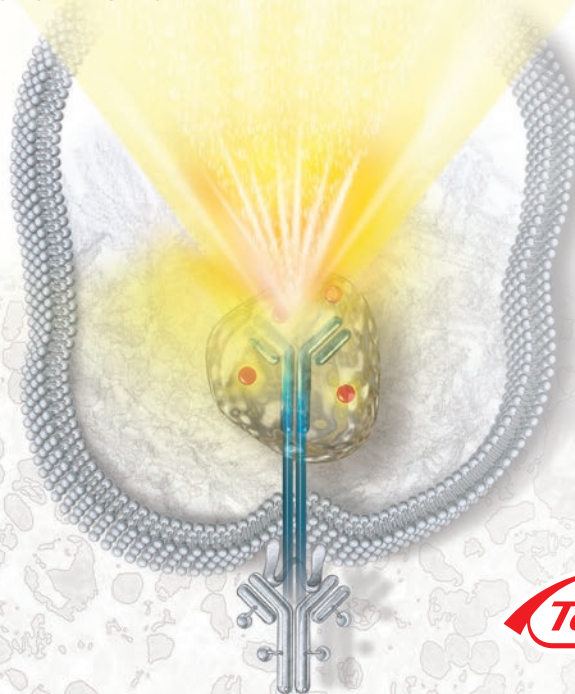
NOVĚ I JAKO KONSOLIDAČNÍ TERAPIE^{1*}

ADCETRIS je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním CD30⁺ Hodgkinovým lymfomem (HL)¹:

1. po autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT) nebo
2. po nejméně dvou předchozích terapiích v případech, kdy ASCT nebo kombinovaná chemoterapie nepředstavuje léčebnou možnost¹

*** ADCETRIS je indikován k léčbě dospělých pacientů s CD30⁺ HL při zvýšeném riziku relapsu nebo progresu po ASCT¹**

Adcetris je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním sALCL.¹



Adcetris 50 mg - Zkrácené informace o léčivém přípravku

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Název: ADCETRIS 50 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. **Složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje brentuximabum vedotinum 50 mg. Po rekonstituci jeden ml obsahuje brentuximabum vedotinum 5 mg. **Indikace:** ADCETRIS je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním CD30⁺ Hodgkinovým lymfomem (HL): 1. po autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT) nebo 2. po nejméně dvou předchozích terapiích v případech, kdy ASCT nebo kombinovaná chemoterapie nepředstavuje léčebnou možnost. ADCETRIS je indikován k léčbě dospělých pacientů s CD30⁺ HL při zvýšeném riziku relapsu nebo progresu po ASCT. ADCETRIS je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním systémovým anaplastickým velkobuněčným lymfomem (sALCL). **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 1,8 mg/kg podávaných intravenózní infuzí, trvající 30 minut každé 3 týdny. Doporučená počáteční dávka pro opakovanou léčbu pacientů s relabujícím či refrakterním HL nebo sALCL, kteří v minulosti reagovali na léčbu přípravkem ADCETRIS, je 1,8 mg/kg podávaných intravenózní infuzí trvající 30 minut každé 3 týdny. Alternativně lze léčbu zahájit poslední tolerovanou dávkou. Doporučená počáteční dávka u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin je 1,2 mg/kg podávaných intravenózní infuzí trvající 30 minut každé 3 týdny. U pacientů s poruchou funkce ledvin je třeba pečlivě sledovat případné nežádoucí účinky. Doporučená počáteční dávka u pacientů s poruchou funkce jater je 1,2 mg/kg podávaných intravenózní infuzí trvající 30 minut každé 3 týdny. U pacientů s poruchou funkce jater je třeba pečlivě sledovat případné nežádoucí účinky. U pacientů s tělesnou hmotností vyšší než 100 kg se má pro výpočet dávky použít 100 kg. Před podáním každé dávky této léčby je třeba zkontrolovat kompletní krevní obraz. Pacienty je třeba sledovat během infuze a po ní. Léčba má pokračovat až do progresu onemocnění nebo nepříjemné toxicity. Pacientům, u kterých se dosáhne stabilizace onemocnění nebo lepšího výsledku, má být podáno minimálně 8 cyklů a maximálně až 16 cyklů (přibližně 1 rok). Pokud se během léčby vyskytne neutropenie nebo dojde k výskytu nebo ke zhoršení periferní senziorické či motorické neuropatie, má se postupovat dle dávkovacích schémát v SPC. Brentuximab vedotin se nesmí podávat jako intravenózní bolus, má se podávat samostatnou intravenózní linkou a nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky. Bezpečnost a účinnost, u dětí mladších 18 let a u pacientů ve věku 65 let a starších, nebyla dosud stanovena. Pacienty s poruchou funkce jater nebo ledvin je třeba pečlivě sledovat. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Kombinované použití bleomycinu a brentuximab vedotinu vyvolává plicní toxicitu. **Zvláštní upozornění:** U pacientů léčených brentuximab vedotinem může dojít k reaktivaci JC viru (John Cunningham virus, JCV) vedoucí k progresivní multifokální leukoencefalopatii (PML) a úmrtí, z toho důvodu je třeba pacienty pečlivě sledovat. V případě podezření na PML je třeba léčbu pozastavit a v případě potvrzení diagnózy PML má být podávání brentuximab vedotinu trvale přerušeno. Při léčbě brentuximab vedotinem byla pozorována akutní pankreatitida s fatálními následky. Pacienty je nutné sledovat s ohledem na novou nebo zhoršující se bolest břicha, která může být projevem akutní pankreatitidy. Při podezření na akutní pankreatitidu je nutné pozastavit podávání brentuximab vedotinu a při potvrzení diagnózy je třeba léčbu ukončit. Byly hlášeny případy pulmonální toxicity u pacientů užívajících brentuximab vedotin včetně pneumonitidy, intersticiálního plicního onemocnění a syndromu akutní respirační tísně (ARDS), některé s fatálními následky. U pacientů léčených brentuximab vedotinem byly hlášeny závažné infekce, jako např. pneumonie, stafylokoková bakteriémie, sepse/septický šok (včetně fatálních dopadů) a herpes zoster a oportunní infekce, jako např. pneumonie vyvolaná *Pneumocystis jirovecii* a orální kandidóza. U pacientů léčených brentuximab vedotinem byly hlášeny gastrointestinální (GI) komplikace včetně střevní obstrukce, ileu, enterokolitidy, neutropenické kolitidy, eroze, vředu, perforace a krvácení, některé s fatálními následky. U pacientů užívajících brentuximab vedotin byla hlášena hepatotoxicita v podobě zvýšené hladiny alaninaminotransferázy (ALT) a aspartátaminotransferázy (AST). Vyskytly se také závažné případy jaterní toxicity včetně fatálních následků. Byly hlášeny okamžitě i opožděné reakce související s infuzí (IRI), jakož i anafylaktické reakce. Pacienty je třeba během infuze i po ní pečlivě sledovat. U brentuximab vedotinu byl hlášen syndrom nádorového rozpadu (TLS). Léčba brentuximab vedotinem může způsobit periferní neuropatii, a to jak senziorickou, tak motorickou. Při podávání brentuximab vedotinu se může vyskytnout anémie 3. nebo 4. stupně, trombocytopenie a protrahovaná (≥ 1 týden) neutropenie 3. nebo 4. stupně. Před podáním každé dávky je třeba zkontrolovat kompletní krevní obraz. Při léčbě brentuximab vedotinem byla hlášena febrilní neutropenie, Stevens-Johnsonův syndrom, proto je třeba pacienty pečlivě sledovat. U pacientů užívajících brentuximab vedotin je třeba pravidelně kontrolovat jaterní funkce. Hyperglykemie byla během klinických hodnocení hlášena u pacientů se zvýšeným indexem tělesné hmotnosti (BMI) s diabetem mellitus v anamnéze nebo bez něj. Léčivý přípravek obsahuje maximálně 2,1 mmol (či 47 mg) sodíku v jedné dávce. To je nutné vzít v úvahu u pacientů dodržujících dietu s omezeným příjmem sodíku. **Lékové interakce:** Současné podávání brentuximab vedotinu s ketokonazolem, silným inhibitorem CYP3A4 a P-gp, zvyšovalo expozici antitumorovým látkám MMAE o přibližně 73 % a neměnilo plazmatickou expozici brentuximab vedotinu. Proto může současné podávání brentuximab vedotinu a silných inhibitorů CYP3A4 a P-gp zvýšit incidenci neutropenie. Současné podávání brentuximab vedotinu s rifampicinem, silným induktorem CYP3A4, neměnilo plazmatickou expozici brentuximab vedotinu, avšak snižovalo expozici MMAE. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají během léčby brentuximab vedotinem a ještě 6 měsíců po ukončení terapie používat dvě metody účinné antikoncepce. Brentuximab vedotin lze v těhotenství použít pouze tehdy, pokud přínos pro matku převládá nad možnými riziky pro plod. Údaje o tom, zda se brentuximab vedotin nebo jeho metabolity vylučují do lidského mateřského mléka, nejsou k dispozici. Na základě posouzení potenciálního rizika kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit tuto léčbu. V neklinických studiích vedla léčba brentuximab vedotinem k testikulární toxicitě a může ovlivnit mužskou fertilitu. **Nežádoucí účinky:** U pacientů léčených tímto léčivým přípravkem byly hlášeny závažné infekce a oportunní infekce. Závažnými nežádoucími účinky léku v populaci studie fáze II a fáze III byly: pneumonie, syndrom akutní respirační tísně, bolest hlavy, neutropenie, trombocytopenie, zácpa, průjem, zvracení, nauzea, pyrexie, periferní motorická neuropatie a periferní senziorická neuropatie, hyperglykemie, demyelinizační polyneuropatie, syndrom nádorového rozpadu a Stevens-Johnsonův syndrom. Velmi časté: myalgie, artralgie, alopecie, pruritus, únava, zinnice, pyrexie, reakce související s infuzí, periferní senziorická a motorická neuropatie, infekce, infekce horních cest dýchacích, neutropenie, průjem, nauzea, zvracení, zácpa, bolest břicha, snížení tělesné hmotnosti, kašel a dyspnoe. Časté: sepse/septický šok, herpes zoster, herpes simplex, pneumonie, anémie, trombocytopenie, hyperglykemie, závratě, demyelinizační polyneuropatie, zvýšení hladiny ALT/AST, vyrážka, a bolest zad. Při opakované léčbě přípravkem Adcetris byl pozorován vyšší výskyt periferní motorické neuropatie (zejména stupně 1 a 2), artralgie, anémie 3. stupně a bolesti zad než u pacientů ve studiích fáze II. Ostatní nežádoucí účinky viz úplné znění SPC. **Hlášení podezření na nežádoucí účinky:** Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. **Doba použitelnosti:** 4 roky. Po rekonstituci/naředení má být přípravek z mikrobiologického hlediska použit okamžitě. **Zvláštní požadavky na podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v původním balení, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Takeda Pharma A/S, Dybdal Alle 10, 2630 Taastrup, Dánsko. **Registrační číslo:** EU/1/12/794/001. **Datum poslední revize:** 21. 10. 2016. **Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění a je vydáván pouze na lékařský předpis. Před předepsáním se seznámte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.**

*Všimněte si prosím změny v informacích o léčivém přípravku.

Adcetris[®] je registrovaná ochranná známka společnosti Millennium Pharmaceuticals Inc.

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s. r. o.
PANORAMA BUSINESS CENTER, Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2, Česká republika, www.takeda.cz



HLEDÁTE CESTU K LEPŠÍM VÝSLEDKŮM LÉČBY PACIENTŮ S PRAVOU POLYCYTÉMIÍ

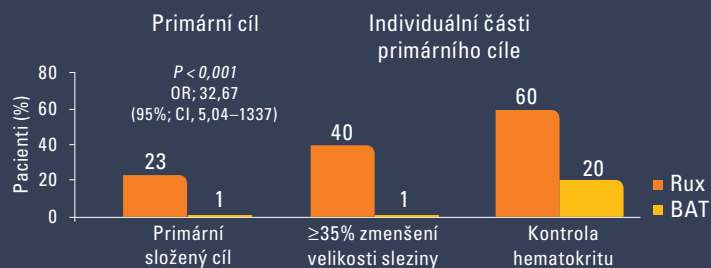
ZKUSTE TO S  **JAKAVI[®]**
ruxolitinib

Pro pacienty s pravou polycytemií, kteří jsou rezistentní nebo intolerantní k hydroxyurei



Významně více pacientů, kteří užívali přípravek Jakavi, dosáhlo smíšeného primárního i klíčových sekundárních cílů

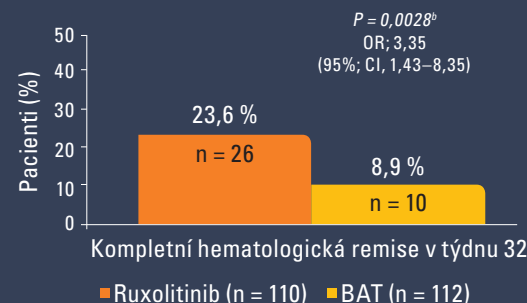
RESPONSE: primární analýza v týdnu 32*



* Během přípravy 80týdenní analýzy dat byli pomocí MRI identifikováni 2 dodateční pacienti, kteří dosáhli primárního složeného cíle v rameni s ruxolitinibem, což vedlo ke zvýšení počtu na 25 (22,7%). Nikdo takový nebyl identifikován v rameni s BAT.

Zdroj: Verstovsek, et al., Ruxolitinib versus best available therapy in patients with polycythemia vera: 80-week follow-up from the RESPONSE trial, Haematologica 2016 Volume 101(7):821-829. Vanucchi AM, et al., Ruxolitinib versus Standard Therapy for the Treatment of Polycythemia Vera, N Engl J Med 2015;372:426-35. DOI: 10.1056/NEJMoa1409002

Kompletní hematologická remise v týdnu 32



69 % pacientů, kteří dosáhli kompletní hematologické odpovědi (KHO) mělo přetrvávající odpověď v týdnu ≥80

KHO je definována jako kontrola hematokritu, počet destiček $\leq 400 \times 10^9/l$ a počet bílých krvinek $\leq 10 \times 10^9/l$

^aHodnota p, poměr šancí a 95% interval spolehlivosti byly vypočítány pomocí stratifikovaného přesného Cochran-Mantel-Haenszelova testu přizpůsobeného vstupním hodnotám počtu bílých krvinek / krevních destiček (abnormálním / fyziologickým). Za abnormální počty bílých krvinek / krevních destiček se považovaly hodnoty $>15 \times 10^9/l$ u bílých krvinek a / nebo $>600 \times 10^9/l$ u krevních destiček.

Přetrvávající odpověď v týdnu 80

- 92 % pacientů randomizovaných do ramene s ruxolitinibem, kteří dosáhli primárního složeného cíle si tuto odpověď na léčbu udrželo i v 80. týdnu
- 89 % pacientů randomizovaných do ramene s ruxolitinibem, kteří dosáhli kontroly hematokritu si tuto odpověď na léčbu udrželo i v 80. týdnu
- Žádný pacient randomizovaný do ramene s ruxolitinibem neztratil do 80. týdne svoji odpověď v podobě $\geq 35\%$ zmenšení velikosti sleziny ve 32. týdnu

Zdroj: Verstovsek, et al., Ruxolitinib versus best available therapy in patients with polycythemia vera: 80-week follow-up from the RESPONSE trial, Haematologica 2016 Volume 101(7):821-829. Verstovsek, et al. Poster presentation at ASCO Annual Meeting: May 29-June 2, 2015. Abstract 7087.

Zkrácená informace o léčivém přípravku JAKAVI 5 mg tablety, JAKAVI 15 mg tablety, JAKAVI 20 mg tablety

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakýkoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz Souhrn údajů o přípravku, bod 4.8.

Složení: Léčivá látka: Ruxolitinibum 5 mg, 15 mg nebo 20 mg. **Indikace:** Léčba dospělých pacientů se splenomegalií nebo s příznaky přidruženými k primární myelofibróze (chronické idiopatické myelofibróze), postpolycytemické myelofibróze nebo myelofibróze po esenciální trombocytemii. Léčba dospělých pacientů s pravou polycytemií, kteří jsou rezistentní nebo intolerantní k hydroxyurei.

Dávkování: Doporučená počáteční dávka u myelofibrózy je 15 mg dvakrát denně u pacientů s počtem trombocytů $100 \times 10^9/l$ až $200 \times 10^9/l$ a 20 mg dvakrát denně u pacientů s počtem trombocytů $>200 \times 10^9/l$. Doporučená počáteční dávka přípravku Jakavi u pravé polycytemie je 10 mg podávaných perorálně dvakrát denně. U pacientů s počtem trombocytů 50 až $<100 \times 10^9/l$ není dostatek údajů pro stanovení přesné úvodní dávky. U těchto pacientů je maximální doporučená úvodní dávka 5 mg dvakrát denně a její další titrace má být prováděna velmi opatrně. U pacientů s mírnou nebo středně závažnou poruchou funkce ledvin není nutná specifická úprava dávky. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin má být doporučená počáteční dávka stanovena podle počtu trombocytů redukována o přibližně 50 %. U pacientů s poruchou funkce jater má být doporučená počáteční dávka, stanovená podle počtu trombocytů a podávaná dvakrát denně, snížena o přibližně 50 %.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku, nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. Těhotenství a laktace. **Zvláštní upozornění/opatření:** Léčba může způsobit hematologické nežádoucí účinky léku, včetně trombocytopenie, anémie a neutropenie. Před zahájením léčby musí být vyšetřen kompletní krevní obraz včetně diferenciálního rozpočtu leukocytů. Léčba má být přerušena u pacientů, u kterých dojde k poklesu počtu trombocytů na méně než $50 \times 10^9/l$ nebo absolutního počtu neutrofilů na méně než $0,5 \times 10^9/l$. U všech pacientů má být zhodnoceno riziko vzniku závažné bakteriální, mykobakteriální, mykotické, virové a jiné oportunní infekce, léčba nemá být zahajována, dokud není závažná probíhající infekce zvládnuta. V případě výskytu časných příznaků infekce herpes zoster se doporučuje co možná nejrychlejší vyhledání možnosti léčby v případě infekce. Před zahájením léčby by mělo být u pacientů provedeno vyšetření na aktivní a neaktivní (latentní) tuberkulózu podle místních doporučení. Pokud je podezření na progresivní multifokální leukoencefalopatii, musí být ukončeno další podávání, dokud není PML vyloučena. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy by neměli Jakavi užívat. Je doporučeno pravidelné sledování hladiny lipidů v séru a případná léčba dyslipidémie.

Interakce: Při společném užití se silnými inhibitory CYP3A4 (např. boceprevir, klaritromycin, indinavir, itraconazol, ketokonazol, lopinavir, ritonavir, mibefradil, nefazodon, neflunar, posakonazol, sachinavir, telaprevir, telitromycin, vorikonazol) má být jednotná dávka přípravku Jakavi, podávaná dvakrát denně, snížena přibližně o 50 %. Při společném užití s duálními inhibitory CYP2C9 a CYP3A4 (např. flukonazol) má být zvýšeno 50 % množství. Při společném užití s induktory CYP3A4 (např. avasimib, karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, rifabutin, rifampin (rifampicin), třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*)) mají být pacienti pečlivě sledováni a dávka titrována s ohledem na bezpečnost a účinnost. **Vliv na řízení vozidel a obsluhu strojů:** Pokud pacient po užití přípravku Jakavi pozoruje závratě, má se vyhnout řízení a obsluze strojů. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: infekce močových cest, anémie, trombocytopenie, neutropenie, krvácení (všechny případy krvácení zahrnující intrakraniální a gastrointestinální krvácení, podlitiny a jiné typy krvácení, nárůst tělesné hmotnosti, hypercholesterolemie, závrať, bolest hlavy, zvýšená hladina ALT, zvýšená hladina AST, hypertenze. Časté: herpes zoster, flatulence, zácpa. Další nežádoucí účinky - viz úplná informace o přípravku.

Podmínky uchovávání: Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** 56 tablet. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. číslo:** Jakavi 5 mg - EU/1/12/773/005, Jakavi 15 mg - EU/1/12/773/008, Jakavi 20 mg - EU/1/12/773/011. **Datum registrace:** 23.08.2012. **Datum poslední revize textu SPC:** 15.12.2016. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Horsham RH12 5AB, Velká Británie. **Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, uhrada přípravku dosud nebyla stanovena.** *Všimněte si prosím změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.

Novartis s.r.o., Gemini, budova B, Na Pankráci 1724/129, 140 00, Praha 4, tel.: 225 775 111, www.novartis.cz

Novartis  **JAKAVI[®]**
ruxolitinib

CZ1073616795-03/2017



REVOLADE®
(eltrombopag olamine)

Revolade je možné podat **JIŽ OD 1 ROKU**
a bez předchozí splenektomie

*Pomozte svým pacientům zvládat jejich
onemocnění kdykoliv a kdekoliv*

Přípravek **REVOLADE®** je určen k léčbě pacientů s chronickou imunitní (idiopatickou) trombocytopenickou purpurou (ITP) starších jednoho roku, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny).¹

Zkrácená informace o léčivém přípravku Revolade® 12,5 mg potahované tablety, Revolade® 25 mg potahované tablety, Revolade® 50 mg potahované tablety, Revolade® 75 mg potahované tablety, Revolade® 25 mg prášek pro perorální suspenzi

Složení: Jedna potahovaná tableta obsahuje eltrombopagum olaminum v množství odpovídajícím eltrombopagum 12,5 mg, 25 mg, 50 mg nebo 75 mg. Jeden sáček obsahuje eltrombopagum olaminum v množství odpovídajícím eltrombopagum 25 mg. **Indikace:** Přípravek Revolade je určen k léčbě pacientů s chronickou imunitní (idiopatickou) trombocytopenickou purpurou (ITP) "starších jednoho roku", kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny). Přípravek Revolade je určen k léčbě trombocytopenie u dospělých pacientů s chronickou infekcí virem hepatitidy C (HCV), u kterých je stupeň trombocytopenie hlavním faktorem zabraňujícím zahájení terapie založené na interferonu nebo omezujícím možnost pokračovat v optimální terapii založené na interferonu. Přípravek Revolade je určen k léčbě těžké aplastické anémie (SAA) u dospělých pacientů, kteří neodpovídali na léčbu předchozí imunosupresivní terapií nebo byli těžce předlčení a nejsou vhodní k transplantaci hematopoetických kmenových buněk.

Dávkování: Doporučená zahajovací dávka u pacientů s ITP a SAA je 50 mg a u pacientů s HCV, pediatrické populace ve věku od 1 roku do 5 let nebo pacientů východoasijského původu 25 mg jednou denně. Nepřekračujte dávku 75 mg eltrombopagu jednou denně u diagnózy ITP, 150 mg eltrombopagu jednou denně u diagnózy SAA a 100 mg eltrombopagu jednou denně u diagnózy HCV. Prášek pro perorální suspenzi může vést k vyšší expozici eltrombopagu než tabletová léková forma. Pokud se přechází mezi tabletou a práškem pro perorální suspenzi, měl by být počet krevních destiček monitorován každé 2 týdny. Při podávání v kombinaci s antivirotyky, je zapotřebí věnovat pozornost. Pacienti s poruchou renálních funkcí by měli eltrombopag užívat pouze s opatrností. Eltrombopag by neměl být podáván pacientům s ITP, kteří mají poruchu jaterních funkcí (Child-Pugh skóre ≥ 5), jestliže nelze předpokládat, že přínos léčby převáží riziko vzniku trombózy portální žíly. U pacientů s ITP ve věku 65 let a s HCV a SAA ve věku 75 let a starších jsou k dispozici pouze omezené údaje. Přípravek Revolade se nedoporučuje užívat u dětí mladších jeden rok s chronickou ITP z důvodu nedostatku údajů o bezpečnosti a účinnosti. Bezpečnost a účinnost eltrombopagu nebyly u dětí a dospívajících (< 18 let) s trombocytopenií spojenou s chronickou HCV nebo SAA stanoveny. Eltrombopag by měl být užit nejmenší "dvě hodiny" před užitím nebo nejmenší čtyři hodiny po užití jakéhokoli z produktů, jako jsou antacida, mléčné výrobky (nebo jiné potraviny obsahující kalcium), nebo minerální doplňky obsahující polyvalentní kationty (např. železo, kalcium, magnezium, hliník, selen a zinek). **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na eltrombopag nebo na kteroukoliv pomocnou látku tohoto přípravku. **Zvláštní upozornění/opatření:** Podávání eltrombopagu může způsobit abnormality jaterních funkcí a těžkou hepatotoxicitu, která může být život ohrožující. Při přerušení léčby eltrombopagem se pravděpodobně znovu objeví trombocytopenie. Je doporučeno sledovat pacienty s ohledem na rozvoj katarakty. Eltrombopag může zvyšovat riziko rozvoje nebo progresu tvorby retikulinových vláken v kostní dřeni. Eltrombopag nemá být používán k léčbě trombocytopenie způsobené MDS. U trombocytopenických pacientů s HCV a s pokročilým jaterním onemocněním, které je definováno hladinami albuminu ≤ 35 g/l nebo MELD skóre ≥ 10 , existuje zvýšené riziko nežádoucích reakcí včetně potenciálně fatální jaterní dekompenzace a tromboembolických příhod pokud jsou léčeni eltrombopagem v kombinaci s terapií založenou na interferonu. Podrobněji viz SPC. **Zvláštní skupiny pacientů:** Pacientům se středně závažnou až závažnou poruchou jaterních funkcí a pacientům s chronickým onemocněním jater by měla být podávána nižší úvodní dávka eltrombopagu za pečlivého sledování. Eltrombopag by neměl být užíván u pacientů s Child-Pugh skóre ≥ 5 . Zvýšené riziko nežádoucích účinků, včetně jaterní dekompenzace a tromboembolických příhod je u trombocytopenických pacientů s pokročilým chronickým onemocněním jater léčených eltrombopagem při přípravě na invazivní zákrok nebo podstupujících antivirovou terapii. Opatrnosti je třeba také u pacientů se známými tromboembolickými rizikovými faktory. Více viz SPC. Přípravek Revolade® není doporučen v průběhu těhotenství ani u žen ve fertilním věku, které neužívají antikoncepci. **Interakce:** Při současném podávání eltrombopagu s cyklosporinem byla pozorována snížená expozice eltrombopagu. V tomto případě může být nutné zvýšit dávku eltrombopagu na základě počtu krevních destiček. Eltrombopag tvoří s polyvalentními kationty cheláty, což může snižovat absorpci léku. Eltrombopag interaguje s inhibitory HMG-CoA reduktázy, při současném podávání by mělo být zváženo snížení dávky statinů. Je zapotřebí rovněž zvýšená pozornost při jeho současném podávání s lopinavirem/ritonavirem, s vhodnou úpravou dávky eltrombopagu. **Nežádoucí účinky:** *Populace z ITP studií:* Velmi časté: bolest hlavy, nasofaryngitida*, infekce horních dýchacích cest* Časté: rinorea*, kašel*, bolest zubů*, orofaryngeální bolest*, rinorea*, insomnie, parestezie, katarakta, suché oko, nauzea, průjem*, vředy v ústech, zácpa, bolest v nadbříšku, zvýšení AST, zvýšení ALT, zvýšení bilirubinu v krvi, hyperbilirubinémie, abnormální funkce jater, vyrážka, pruritus, alopecie, artralgie, myalgie, svalové spazmy, bolestí kostí, únava, periferní otoky, pyrexie*. *Velmi časté u pediatrických pacientů s ITP:* Přidané nežádoucí účinky objevující se u pediatrické populace (ve věku od 1 do 17 let). *Populace z HCV studií (v kombinaci s antivirovou terapií interferonem a ribavirinem):* Velmi časté: anémie, snížení chuti k jídlu, insomnie, bolest hlavy, kašel, nauzea, průjem, pruritus, alopecie, myalgie, pyrexie, únava, onemocnění podobné chřipce, astenie, zimnice, periferní otoky. Časté: infekce močových cest, infekce horních cest dýchacích, bronchitida, nazofaryngitida, chřipka, orální herpes, gastroenteritida, faryngitida, maligní nádory jater, lymfopenie, hemolytická anémie, hyperglykémie, abnormální úbytek hmotnosti, deprese, anxieta, poruchy spánku, stav zmatenosti, agitace, závratě, poruchy pozornosti, dysgeuzie, hepatická encefalopatie, letargie, porucha paměti, parestezie, katarakta, retinální exsudát, suché oko, okulární ikterus, retinální hemoragie, vertigo, palpitace, dyspnoe, orofaryngeální bolest, dyspnoe při námaze, produktivní kašel, zvracení, ascites, bolesti břicha, bolesti horní části břicha, dyspepsie, sucho v ústech, zácpa, abdominální distenze, bolest zubů, stomatitida, gastroesofageální reflux, hemoroidy, abdominální dyskomfort, gastritida, esofageální varixy, aftózní stomatitida, krvácení z esofageálních variků, hyperbilirubinémie, žloutenka, trombóza portální žíly, selhání jater, poškození jater vyvolané léky*, vyrážka, suchá kůže, ekzém, svědění vyrážka, erythém, hyperhidróza, generalizovaný pruritus, noční pocení, kožní léze, artralgie, svalové spazmy, bolest zad, bolest končetin, muskuloskeletální bolest, bolest kostí, podráždění, bolest, malátnost, reakce v místě vpichu injekční jehly, nekardiální bolest na hrudi, otok, vyrážka v místě vpichu injekční jehly, nepříjemný pocit na hrudi, pruritus v místě vpichu injekční jehly, zvýšení bilirubinu v krvi, snížení hmotnosti, snížení počtu bílých krvinek, snížení hemoglobinu, snížení počtu neutrofilů, snížení INR, prodloužení aktivovaného parciálního tromboplastinového času, zvýšení glukózy v krvi, zvýšení albuminu v krvi, prodloužení QT intervalu. *Populace z SAA studií:* Velmi časté: nespavost, bolest hlavy, závrať, kašel, dušnost, orofaryngeální bolest, zvýšený výtok z nosu, abdominální bolest, průjem, zvýšené transaminázy, ekchymóza, bolest kloubů, svalové spazmy, bolest končetin, únava, febrilní neutropenie, horečka. Časté: neutropenie, infarkt myokardu, přetížení železem, snížení chuti k jídlu, hypoglykémie, zvýšení chuti k jídlu, úzkost, deprese, mládo, suché oko, svědění oka, katarakta, žluté bělmo, rozmazané vidění, porucha vidění, vlóčky ve sklivci, krvácení z nosu, krvácení dásní, tvorba puchýřů na ústní sliznici, bolest v ústech, zvracení, abdominální dyskomfort, bolest břicha, zácpa, abdominální distenze, dysfagie, bezbarvá stolice, oteklý jazyk, porucha gastrointestinální motility, hyperbilirubinémie, žloutenka, petechie, vyrážka, svědění, kopřivka, kožní léze, makulární vyrážka, bolest zad, myalgie, bolest kostí, chromaturie, astenie, periferní otok, zimnice, zvýšení krevní kreatin fosfokinázy. *Další nežádoucí účinky – viz úplná informace o přípravku.* **Podmínky uchovávání:** Potahované tablety nevyžadují žádné zvláštní podmínky uchovávání. Prášek pro perorální suspenzi by se měl podávat ihned po rekonstituci, ale může se uchovávat po dobu maximálně 30 minut.

Poznámka: Dříve než předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Dostupné velikosti balení:** 28 potahovaných tablet, 30 sáčků. **Reg. č.:** EU/1/10/612/001-013. **Datum registrace:** 11.03.2010. **Datum poslední revize textu SPC:** 26.1.2017. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, Velká Británie. *Přípravek je pouze na lékařský předpis, úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění byla stanovena v indikacích chronických forem ITP.* *Všimněte si prosím změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.

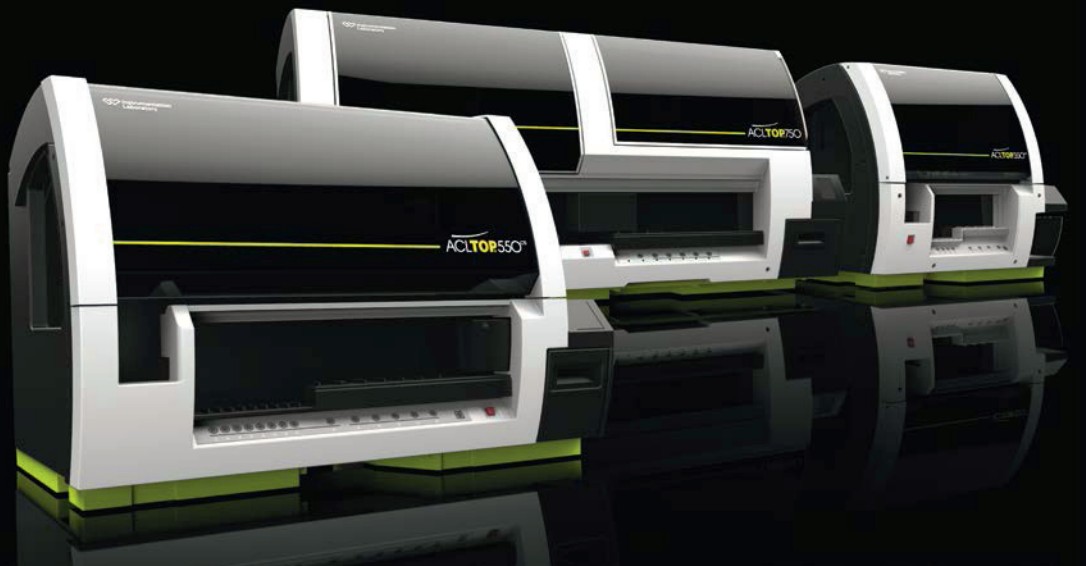
Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku Revolade®

CZ1704618391-04/2017

NEW

ACLTOP[®]
Family 50 series

Představujeme nejvyspělejší koagulační analyzátory



Intelligence a výkonnost, jichž lze dosáhnout pouze pomocí jednotné, standardizované platformy.

ACL TOP Family je kompletní řada analyzátorů, z nichž každý představuje jednotný standard práce na vysoké úrovni – stejné testy, stejné vlastnosti, stejné kvalitní výsledky plus preanalytika druhé generace. Náš komplexní panel HemosIL[®] testů nabízí efektivní nástroj pro stanovení diagnózy, od rutiny po speciální testy. Řada ACL TOP Family splňuje nároky na inteligentní systém měření pro potřeby malých i největších laboratoří, včetně integrovaných automatických linek. Výsledkem je vyšší efektivita. S vyšší efektivitou přichází kvalitnější péče o pacienta.



Werfen

50 years

GROWING TOGETHER

Contact information: Werfen Czech Republic - Prague - Tel. +420 246 090 931 - werfen.cz

Běž

pro dobrou věc!

Běž pro Nadaci Haimaom!

Nadace Haimaom ve spolupráci s RunCzech běžeckou ligou ti nabízí skvělou příležitost zúčastnit se závodu MATTONI 1/2MARATON OLOMOUC, a tím zároveň pomoci dobré věci.

Získej svou registraci u nás a vyběhni do olomouckých ulic s pocitem, že podporuješ někoho, kdo to potřebuje. Nabízíme registrace jak na hlavní závod jednotlivců, tak i na 2RUN a dm rodinný běh. Stačí si vybrat a jít do toho!

Chceš běžet pro Nadaci Haimaom?

Kontaktuj nás na e-mailu liskova@haimaom.cz, rezervuj si svou registraci na zvolený závod a vyčkej na pokyny k platbě. V ceně za registraci získáš také tričko s logem nadace.

Pokud se rozhodneš podpořit Nadaci Haimaom svým během,
děkujeme!

www.haimaom.cz

Haimaom
Nadace na podporu transplantace kostní dřeně

RUN.CZECH

POZNÁMKY

Nadace na podporu transplantace kostní dřeně pomáhá lidem s krevními nádory a vrozenými poruchami krevního srážení.



Nadace pacientům a jejich rodinným příslušníkům:

- víkendové rekondiční pobyty
- setkání pacientů po transplantaci kostní dřeně
- edukační programy
- adventní koncerty

Nadace odborníkům a lékařům:

- Olomoucké Hematologické Dny
- Moravské Lymfomové Symposium
- Odborná setkání spolupracujících hematologických a onkologických pracovišť střední a severní Moravy a Slezska, vzdělávání pracovníků HOK FN Olomouc na odborných seminářích a kongresech

Haimaom
Nadace na podporu transplantace kostní dřeně

www.haimaom.cz



XXXII.

**Olomoucké hematologické dny
s mezinárodní účastí**

**Rádi Vás
v Olomouci uvidíme
i příští rok**

27. – 29. 5. 2018

www.olhemdny.cz