



Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

dovolujeme si Vás pozvat na symposium společnosti Abbvie,
které se bude konat v rámci XXXII. Olomouckých hematologických dní
28. 5. 2018 od 8.30 hodin v sále Madrid hotelu NH Collection Olomouc Congress.

VENCLYXTO™ **Nová naděje pro pacienty s CLL v relapsu onemocnění**

PROGRAM

Jak léčit nemocného s chronickou lymfocytární leukémií po selhání inhibitoru BCR signalizace?

prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc. • Hemato-onkologická klinika FN Olomouc

Jak využít z bcl-2 inhibice pro naše pacienty co nejvíc?

MUDr. Martin Šimkovič, Ph.D. • IV. interní hematologická klinika FN Hradec Králové

Naše zkušenosti s léčbou bcl-2 inhibítorem u pacientů s CLL

MUDr. Martin Špaček, Ph.D. • I. interní klinika – klinika hematologie VFN a 1. LF UK v Praze

Venclyxto (venetoklax) • Zkrácená informace o léčivém přípravku

Název léčivého přípravku: Venclyxto 10 mg potahované tablety; Venclyxto 50 mg potahované tablety; Venclyxto 100 mg potahované tablety. **Název účinné látky:** venetoclaxum. **Indikace:** Monoterapie přípravkem Venclyxto je indikována k léčbě chronické lymfocytární leukémie (CLL) s delecí 17p nebo mutací genu TP53 u dospělých pacientů nevhodných k léčbě inhibitory dráhy B-buněčného receptoru, nebo u nichž tato léčba selhala. Monoterapie přípravkem Venclyxto je indikována k léčbě CLL s absencí delecce 17p nebo mutace genu TP53 u dospělých pacientů, u nichž selhala chemoimunoterapie i léčba inhibitory dráhy B-buněčného receptoru. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku; současné použití se silnými inhibitory CYP3A při zahájení terapie a během titrace dávky; současné užívání přípravků obsahujících třezalku tečkovanou. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu venetoklaxem musí zahájit a monitorovat lékař se zkušenostmi s použitím protinádorových léčivých přípravků. Zahajovací dávka je 20 mg venetoklaxu jednou denně po dobu 7 dnů. Dávka se musí po dobu 5 týdnů postupně zvyšovat (bližší údaje viz SPC) až na doporučenou denní dávku 400 mg. Účelem pětítýdenní titrace dávky je postupně zmenšování nádorové zátěže (tzv. debulking) a snižování rizika syndromu nádorového rozpadu (TLS). Pro další opatření ke snížení rizika TLS viz SPC. **Zvláštní populace:** U starších pacientů (ve věku ≥ 65 let) není třeba upravovat dávku. U pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce ledvin (CrCl ≥ 30 ml/min a < 90 ml/min) není třeba dávku upravovat. Bezpečnost u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (CrCl < 30 ml/min) nebo u pacientů na dialýze nebyla stanovena a doporučená dávka pro tyto pacienty nebyla stanovena. U pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce jater se žádná úprava dávky nedoporučuje, ale u pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater byla pozorována tendence ke zvýšení nežádoucích příhod, a proto je u těchto pacientů třeba při zahájení terapie a ve fázi titrace dávky důkladněji monitorovat známky toxicity. Podávání přípravku Venclyxto pacientům s těžkou poruchou funkce jater se nedoporučuje. Bezpečnost a účinnost přípravku Venclyxto u dětí do 18 let nebyla stanovena. **Způsob podání:** Perorální podání, tablety se mají polykat celé a zapíjet vodou každý den přibližně ve stejnou dobu. Tablety se musí užívat s jídlem. **Zvláštní upozornění a varování:** Syndrom nádorového rozpadu se při terapii přípravkem Venclyxto objevil u pacientů s dříve léčenou CLL a s vysokou nádorovou zátěží. Vyšší riziko TLS při zahájení léčby venetoklaxem mají pacienti s vysokou nádorovou zátěží (např. s některou lymfatickou uzlinou o průměru ≥ 5 cm nebo s vysokým ALC $\geq 25 \times 10^9/l$). Riziko dále zvyšuje snížená funkce ledvin (CrCl < 80 ml/min). U pacientů je třeba posoudit riziko a mají dostávat příslušnou profylaxi TLS včetně hydratace a antihyperurikemických látek. Je třeba monitorovat biochemické parametry krve a abnormality neprodleně řešit. Podávání se musí v případě potřeby přerušit. U pacientů léčených venetoklaxem byla hlášena neutropenie 3. nebo 4. stupně. Během léčby se musí monitorovat úplný krevní obraz. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky ($\geq 20\%$) libovolného stupně byly neutropenie/snížení počtu neutrofilů, průjem, nauzea, anémie, infekce horních cest dýchacích, únava, hyperfosfatémie, zvracení a zácpa. Nejčastěji uváděnými závažnými nežádoucími účinky ($\geq 2\%$) byly pneumonie, febrilní neutropenie a TLS. **Interakce:** Současné použití přípravku Venclyxto se silnými nebo středně silnými inhibitory CYP3A zvyšuje expozici venetoklaxu a může zvýšit riziko TLS při zahájení terapie a během titrace dávky. Expozici venetoklaxu mohou zvýšit i inhibitory P-gp nebo BCRP. Společné podávání induktorů CYP3A4 může vést ke snížení expozice venetoklaxu a následně k riziku ztráty účinnosti, proto je třeba se současnému užití venetoklaxu se silnými nebo středně silnými induktory CYP3A4 vyhnout. **Těhotenství a kojení:** Ženy se během užívání přípravku Venclyxto a po dobu nejméně 30 dnů po ukončení léčby mají vyhnout otěhotnění. Ženy ve fertilním věku proto musí během užívání venetoklaxu a po dobu nejméně 30 dnů po ukončení léčby používat vysoce účinnou antikoncepci. V současné době není známo, zda venetoklax může snížit účinnost hormonální antikoncepce, a proto ženy užívající hormonální antikoncepci mají přidat i bariérovou metodu. Během léčby přípravkem Venclyxto je třeba přerušit kojení. **Uchovávání:** žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Balení:** Venclyxto 10 mg: 10 nebo 14 tablet; Venclyxto 50 mg: 5 nebo 7 tablet; Venclyxto 100 mg: 7 nebo 14 tablet nebo vícenásobně balení 112 tablet. **Registrační čísla:** Venclyxto 10 mg: EU/1/16/1138/001 (10 tablet), EU/1/16/1138/001 (14 tablet); Venclyxto 50 mg: EU/1/16/1138/003 (5 tablet), EU/1/16/1138/004 (7 tablet); Venclyxto 100 mg: EU/1/16/1138/005 (70 tablet), EU/1/16/1138/006 (10 tablet), EU/1/16/1138/007 (112 tablet). **Poslední revize textu:** 04/2017. Přípravek je vázán na lékařský předpis.

▼ **Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.**

Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.

AbbVie, s.r.o., Metronom Business Center
Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5
Tel.: 233 098 111, fax: 233 098 100
www.abbvie.cz

abbvie