



Bristol-Myers Squibb

# Pozvánka

na satelitní symposium  
společnosti Bristol-Myers Squibb



Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

dovolujeme si vás pozvat na satelitní symposium společnosti Bristol-Myers Squibb, které se uskuteční v rámci kongresu XXXII. Olomoucké hematologické dny.

## Dlouholeté partnerství v hematologii

**28. 5. 2018 • 11.30 – 12.30 hodin**

NH Collection Olomouc Congress  
a Omega centrum Olomouc, Sál Evropa 3

**Předsedající symposia:**

prim. MUDr. Pavel Jindra, Ph.D. • prof. MUDr. Edgar Faber, CSc.

## Program symposia

- |                     |   |
|---------------------|---|
| 11.30 – 11.45 hodin | <b>Opdivo v léčbě solidních nádorů</b><br>MUDr. Eugen Kubala  |
| 11.45 – 12.00 hodin | <b>Dlouhodobá data Sprycelu u CML pacientů v reálné klinické praxi</b><br>prof. MUDr. Edgar Faber, CSc.           |
| 12.00 – 12.15 hodin | <b>Nivolumab v léčbě Hodgkinova lymfomu: klinická data a osobní zkušenosti</b><br>doc. MUDr. Vít Procházka, Ph.D. |
| 12.15 – 12.30 hodin | <b>Sprycel před alogenní transplantací u Ph+ ALL</b><br>doc. MUDr. Pavel Žák, Ph.D.                               |

## ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

**Název přípravku:** SPRYCEL 20 mg potahované tablety, SPRYCEL 50 mg potahované tablety, SPRYCEL 70 mg potahované tablety, SPRYCEL 100 mg potahované tablety. **Stožení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje dasatinibum 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg. **Farmakoterapeutická skupina:** Inhibitor proteinkinázy. **ATC KÓD:** L01XE06. **Indikace:** SPRYCEL je indikován k léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovanou Philadelphia chromozom pozitivní (Ph+) chronickou myelogenní leukémií (CML) v chronické fázi; s chronickou, akcelerovanou nebo blastickou fází CML s rezistencí či intolerancí k předchozí léčbě včetně imatinibu mesylátu; s Ph+ akutní lymfoblastickou leukémií (ALL) a s lymfoidní blastickou CML s rezistencí či intolerancí k předchozí léčbě. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu by měl zahájit lékař se zkušenostmi v diagnostice a léčbě pacientů s leukémií. Doporučená zahajovací dávka pro léčbu chronické fáze CML je 100 mg dasatinibu jednou denně. Doporučená zahajovací dávka pro léčbu akcelerované, myeloidní nebo lymfoidní blastické fáze (pokročilé stadium) CML nebo Ph+ ALL je 140 mg jednou denně, podávaná perorálně. Tablety se nesmí drtit nebo krájet, musí se polykat celé. Sprycel může být podáván s jídlem nebo bez jídla a má se užívat pravidelně buď ráno nebo večer. Pro podrobnější informace viz Souhrn údajů o přípravku. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. **Zvláštní upozornění:** Dasatinib je substrát a inhibitor enzymu CYP3A4. Proto existuje možnost interakce s jinými současně podávanými léčivými přípravky, které se metabolizují primárně enzymem CYP3A4 nebo jeho účinek moduluji. Souběžné užívání dasatinibu a antagonisty H<sub>2</sub> (např. famotidin), inhibitoru protonové pumpy (např. omeprazol) nebo hydroxidu hlinitého/hydroxidu hořečnatého může snížit expozici dasatinibu. Pacienti s mírnou, středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce jater mohou dostávat doporučenou zahajovací dávku. Opatrnost je nutná, pokud pacienti musí užívat léčivé přípravky inhibující funkci krevních destiček nebo antikoagula. Podávání dasatinibu je spojeno s myelosupresí, krvácením, retencí tekutin, plicní arteriální hypertenzí a s výskytem srdečních nežádoucích účinků. Pro podrobnější informace viz Souhrn údajů o přípravku. **Interakce:** Souběžné užití dasatinibu a léčivých přípravků, které jsou silnými inhibitory enzymu CYP3A4 (např. ketokonazol, itrakonazol, erytromycin, klaritromycin, ritonavir, telitromycin), může zvýšit koncentraci dasatinibu. Proto se u pacientů léčených přípravkem SPRYCEL nedoporučuje systémové podávání silných inhibitorů CYP3A4. Léčivé přípravky, které indukují aktivitu enzymu CYP3A4 (např. rifampicin, dexametazon, fenytoin, karbamazepin, fenobarbital nebo *Hypericum perforatum* neboli třezalka tečkovaná), mohou zvyšovat metabolismus a snižovat koncentraci dasatinibu v plazmě. U pacientů léčených přípravkem SPRYCEL je třeba zvážit použití antacid místo blokátů H<sub>2</sub> nebo inhibitorů protonové pumpy. Antacida mohou být podávána do 2 hodin před nebo 2 hodiny po podání přípravku SPRYCEL. Viz Souhrn údajů o přípravku. **Těhotenství a kojení:** SPRYCEL by neměl být během těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné. V průběhu léčby přípravkem SPRYCEL by se mělo kojení ukončit. Viz Souhrn údajů o přípravku. **Nežádoucí účinky\*:** U většiny pacientů léčených přípravkem SPRYCEL se po určité době objevily nežádoucí účinky. Většina z nich byla mírného až středního stupně. Většina pacientů v chronické fázi CML intolerantních na imatinib tolerovala léčbu dasatinibem. V klinických studiích bylo doporučeno, aby léčba imatinibem byla ukončena alespoň 7 dnů před zahájením léčby přípravkem SPRYCEL. Nejčastějšími hlášenými nežádoucími účinky byly retence tekutin (včetně pleurálního výpotku), průjem, kožní vyrážka, bolesti hlavy, krvácení, únava, nauzea, dušnost, bolest svalů a kostí, infekce, zvracení, kašel, bolesti břicha a pyrexie. U 5% pacientů byla hlášena febrilní neutropenie související s podáváním léčiva. Různé nežádoucí účinky, jako je pleurální výpotek, ascites, plicní edém a perikardiální výpotek se superficiálním edémem nebo bez něj, lze souhrnně popsat jako „retence tekutin“. Použití dasatinibu je spojeno s případy myelosuprese, krvácení, retence tekutin stupně 3 nebo 4 u 10% pacientů a s výskytem srdečních nežádoucích účinků. Pro další informace viz Souhrn údajů o přípravku. **Předávkování:** Pacienti, kteří užijí vyšší než doporučenou dávku, by měli být důkladně monitorováni kvůli myelosupresi a měli by dostat vhodnou podpůrnou léčbu. **Uchovávání:** nejsou žádné zvláštní podmínky pro uchovávání. **Velikost balení:** Sprycel 20 mg, 50 mg nebo 70 mg: 60 potahovaných tablet v lahvičce. Sprycel 100 mg: 30 potahovaných tablet v lahvičce. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Uxbridge, Velká Británie. **Registrační číslo:** SPRYCEL 20 mg: EU/1/06/363/001, SPRYCEL 50 mg: EU/1/06/363/002, SPRYCEL 70 mg: EU/1/06/363/003, SPRYCEL 100 mg: EU/1/06/363/010. **Datum registrace:** 20. listopad 2006. **Datum poslední revize textu:** 06/2017. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění pro léčbu CML s rezistencí či intolerancí k předchozí léčbě včetně imatinibu mesylátu. Podrobné informace o tomto přípravku jsou dostupné na adrese zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, www.b-ms.cz. Před předepsáním se seznáme s úplnou informací o přípravku

**SPRYCEL<sup>TM</sup>**  
dasatinib

\* Vismněte si prosím změn v Souhrnu údajů o přípravku.

## ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

**Kvalitativní a kvantitativní složení:** Nivolumabum 10 mg v 1 ml koncentrátu. **Indikace:** \* **Melanom:** v monoterapii/kombinaci s ipilimumabem u pokročilého (neresekovatelného nebo metastatického) melanomu u dospělých. **Nemalobuněčný karcinom plic (NSCLC):** monoterapie lokálně pokročilého nebo metastatického NSCLC po předchozí chemoterapii u dospělých. **Renální karcinom (RCC):** monoterapie pokročilého RCC po předchozí terapii u dospělých. **Klasický Hodgkinův lymfom (cHL):** monoterapie recidivujícího nebo rezistentního cHL po autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT) a léčbě brentuximab vedotinem. **Skvamózní karcinom hlavy a krku (SCCHN):** monoterapie SCCHN progredujícího při nebo po léčbě platinovými deriváty u dospělých. **Uroteliální karcinom (UC):** monoterapie lokálně pokročilého neresekovatelného nebo metastazujícího UC u dospělých po selhání léčby platinovými deriváty. **Dávkování:** \* Monoterapie: buď 240 mg každé 2 týdny (všechny indikace) nebo 480 mg každé 4 týdny (pouze indikace melanom a renální karcinom), kombinace s ipilimumabem: 1 mg/kg nivolumabu i.v. infuzí (30 min) s ipilimumabem 3 mg/kg i.v. infuzí (90 min) každé 3 týdny u prvních 4 dávek, dále nivolumab i.v. infuzí 240 mg každé 2 týdny (30 min) nebo 480 mg každé 4 týdny (60 min), první dávka za 3 týdny (240 mg) resp. 6 týdnů (480 mg), a pak dále každé 2 týdny, resp. 4 týdny. Léčba pokračuje, dokud je pozorován klinický přínos nebo dokud ji pacient snáší. Další podrobnosti viz SPC. **Způsob podání:** \* Pouze jako i.v. infuze (dávka 240 mg v délce 30 min, dávka 480 mg v délce 60 min). **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** \* Nivolumab je spojen s imunitně podmíněnými nežádoucími účinky. Pacienti mají být průběžně sledováni (min. do 5 měsíců po poslední dávce). Podle závažnosti NÚ se nivolumab vysadí a podají se kortikosteroidy. Po zlepšení se musí dávka kortikosteroidů snižovat postupně po dobu min. 1 měsíce. V případě závažných, opakujících se nebo jakýchkoli život ohrožujících imunitně podmíněných NÚ musí být nivolumab trvale vysazen. U pacientů s výchozím ECOG  $\geq$  2, s aktivními mozgovými metastázami, očním melanomem, autoimunitním onemocněním, symptomatickým intersticiálním plicním onemocněním a u pacientů, kteří již užívali systémová imunosupresiva, je třeba přípravek používat jen s opatrností. **Interakce:** Nivolumab je humánní monoklonální protilátka, a nepředpokládá se, že inhibice nebo indukce enzymů cytochromu P450 (CYP) nebo jiných enzymů metabolizujících léky současně podávanými přípravky bude mít dopad na jeho farmakokinetiku. Vzhledem k potenciální interferenci systémových kortikosteroidů nebo jiných imunosupresiv s farmakodynamikou nivolumabu je třeba se jejich podávání na počátku, před zahájením léčby, vyhnout. Lze je nicméně použít k léčbě imunitně podmíněných nežádoucích účinků. **Těhotenství a kojení:** Nivolumab se nedoporučuje během těhotenství a fertilitní ženám, které nepoužívají účinnou antikoncepci, pokud klinický přínos nepřevyšuje možné riziko. Není známo, zda se nivolumab vylučuje do mateřského mléka. **Nežádoucí účinky:** \* **Velmi časté:** neutropenie, únava, vyrážka, svědění, průjem a nauzea, zvýšení AST, ALT, alkalické fosfatázy, lipázy, amylázy, kreatininu, hyperglykemie, hypokalémie, lymfopenie, leukopenie, trombocytopenie, anemie, hyperkalcemie, hyperkalemie, hypokalemie, hypomagnezemie, hyponatremie; u kombinace s ipilimumabem i hypotyreóza, bolest hlavy, dyspnoe, kolitida, zvracení, bolest břicha, artralgie, horečka, hypoglykémie a zvýšený celkový bilirubin. Další podrobnosti k NÚ, zvláště imunitně podmíněným, viz SPC. **Předávkování:** Pacienti musí být pečlivě monitorováni s ohledem na příznaky nežádoucích účinků a zahájena 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 koncentrátu v 10ml injekční lahvičce s uzávěrem a tmavě modrým, resp. šedým odklápěcím uzávěrem. **Velikost balení:** 1 injekční lahvička. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb EEIG, Bristol-Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, Velká Británie. **Registrační číslo:** EU/1/15/1014/001-002. **Datum první registrace:** 19. 6. 2015 **Datum poslední revize textu:** duben 2018.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění v indikaci pokročilý maligní melanom v monoterapii, pokročilý renální karcinom a s účinností od 1. 4. 2018 také v indikaci skvamózní nemalobuněčný karcinom plic. 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 seznáme s úplnou informací o přípravku. \* Vismněte si, prosím, změn v Souhrnu údajů o přípravku.

**OPDIVO<sup>®</sup>**  
(nivolumab)



**Bristol-Myers Squibb**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, [www.bms.com/cz](http://www.bms.com/cz)

466CZ1802476-01, datum schválení 04.05.2018

