



Vážená paní doktoro, vážený pane doktore,

srdečně Vás zveme na sympozium společnosti Gilead Sciences s.r.o., které se uskuteční v rámci XXXII. Olomouckých hematologických dnů. Sympozium proběhne **28. 5. 2018 od 10 – 11 hodin v sále Madrid.**

## Význam BCR inhibitorů v léčbě CLL

### PROGRAM SYMPOZIA

Význam del17p/TP53 mutace  
v diagnostice a léčbě pacientů s CLL  
**prof. MUDr. Michael Doubek, Ph.D.**

Aktualizovaná léčebná doporučení ČS CLL  
a zkušenosti s léčbou inhibitory BCR ve VFN Praha  
**prim. MUDr. Martin Špaček, Ph.D.**

Zkušenosti s léčbou idelalisibem  
ve FN Hradec Králové a kazuistika  
**prim. MUDr. David Belada, Ph.D.**

**28. května 2018  
od 10 – 11 hodin  
sál Madrid**



**GILEAD**

Advancing Therapeutics.  
Improving Lives.

▼ 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.

## ZYDELIG<sup>®</sup> ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

**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 delece 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. V léčbě je třeba pokračovat až do progresse onemocnění nebo nepříjemné toxicity. Případné úpravy dávkování viz plná verze SPC. **Pneumonitida:** Léčba musí být trvale ukončena v případě středně těžké či těžké pneumonitidy nebo organizující se pneumonie. **Neutropenie:** Léčba musí být přerušena u pacientů s absolutním počtem neutrofilů (ANC) nižším než 500/mm<sup>3</sup>. Léčba může být znovu zahájena dávkou 100 mg dvakrát denně po dopěťovém dosažení ANC  $\geq 500$ /mm<sup>3</sup>. **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. Byly hlášeny případy progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) po užití idelalisibu v kontextu předchozích nebo souběžných imunosupresivních terapií, které byly spojovány s PML. Lékaři by měli zvážit PML v diferenciální diagnóze u pacientů s novými či zhoršujícími se neurologickými, kognitivními nebo behaviorálními známkami nebo symptomy. 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/mm<sup>3</sup> 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 dodatečně symptomatické léčbě. U idelalisibu byly hlášeny případy pneumonitidy a organizující se pneumonie (některé s fatálním následkem). U pacientů, u nichž se objeví závažné plícní příhody, má být idelalisib vysazen a pacient má být vyšetřen pro zjištění etiologie. Pokud je stanovena diagnóza středně těžké či těžké pneumonitidy nebo organizující se pneumonie, musí být zahájena vhodná léčba a idelalisib musí být trvale vysazen. 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 spojenými 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 azobarvivo oranžovou žlut (E110)**, které může způsobovat alergické reakce. **Interakce: Souběžné podávání se nedoporučuje:** středně silné nebo silné induktory CYP3A, alfuoson, amiodaron, chinidin, kvetipin, 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, lymfocytóza, průjem/kolidita, zvýšené hladiny transamináz, vyrážka, pyrexie, zvýšené hladiny triglyceridů; **časté:** pneumonitida, hepatocelulární poškození. Vyrážka byla hlášena jako exfoliativní dermatitida, vyrážka, erytematózní vyrážka, generalizovaná vyrážka, makulární vyrážka, makulopapulární vyrážka, papulární 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, pneumonitida a organizující se pneumonie. 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:** 04/2018.

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.

