



(ODBOРНÁ VEŘEJNOST)

PROGRAM



Lékařská
fakulta
Univerzita Palackého
v Olomouci



XXXV. OLOMOUCKÉ HEMATOLOGICKÉ DNY

XXV. Konference ošetřovatelství a zdravotních laborantů
14th Symposium on Advances in Molecular Hematology



HLAVNÍ TÉMA

**NOVÁ GENERACE DIAGNOSTIKY A LÉČBY
CHOROB KRVETVORBY**

24.–26. 5. 2023

NH COLLECTION OLOMOUC CONGRESS

Haimaom
Nadace na podporu transplantace kostní dřeně

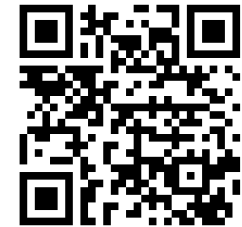
Hox Hemato-onkologická
klinika
Fakultní nemocnice
Olomouc

WWW.OLHEMDNY.CZ

OBSAH

| | |
|--|----------|
| ÚVODNÍ SLOVO | 3 |
| ORGANIZAČNÍ A VĚDECKÝ VÝBOR..... | 4 |
| SCHÉMA ODBORNÉHO PROGRAMU | 5 |
| PODROBNÝ PROGRAM | 6 |
| 14 TH SYMPOSIUM ON ADVANCES IN MOLECULAR HEMATOLOGY | 16 |
| XXV. KONFERENCE OŠETŘOVATELSTVÍ A ZDRAVOTNÍCH LABORANTŮ | 19 |
| POSTEROVÁ SEKCE | 22 |
| SATELITNÍ SYMPOZIA | 28 |
| VŠEOBECNÉ INFORMACE | 35 |
| PLÁN PROSTOR A VÝSTAVY FIREM..... | 42 |
| PŘEHLED PARTNERŮ A VYSTAVOVATELŮ | 44 |

OFICIÁLNÍ
KONGRESOVÁ APLIKACE



ÚVODNÍ SLOVO



Vážené kolegyně, vážení kolegové, drazí přátelé,

je mi ctí Vás jménem vědeckého a organizačního výboru i jménem svým přivítat na XXXV. Olomouckých hematologických dnech, jejichž tradiční součástí je i XXV. Konference ošetřovatelství a zdravotních laborantů a také 14th Symposium on Advances in Molecular Hematology. Jsem nesmírně rád, že jste se rozhodli přijet do Olomouce, kde se budeme moci osobně setkat, vyslechnout zajímavá sdělení, diskutovat o odborných problémech jak v sálech, tak i o přestávkách ve foyer, a také si společně přátelsky povyprávět o věcech, které se medicíny a vědy zdánlivě netýkají...

V letošním roce je hlavním tématem kongresu „Nová generace diagnostiky a léčby chorob krvinek“, jež svou ideou („next generation“) spojí vědecká jednání v rámci OHD. Téma odkazuje na často revoluční vývoj v možnostech diagnostiky a také léčby většiny krevních chorob, a to napříč věkovými skupinami pacientů. Téměř rutinní se dnes stává pokročilá detailní analýza genomu pacientů a nových biomarkerů, předcházející mnoha průlomovým metodám inovativní terapie, které se nacházejí v posledních fázích klinického testování nebo se již dostaly do každodenní praxe. O vize a naděje spojené s tímto pokrokem, ale samozřejmě nejen o ně, se s Vámi v průběhu kongresu podělí špičkoví přednášející, kteří přijali naše pozvání, a také Ti, kteří zaslali velmi kvalitní původní práce, jež budou prezentovat.

Dovolte mi, abych Vám popřál spoustu inspirativních vědeckých zážitků, radostných setkání s kolegy a v souhrnu prožití krásných květnových dnů v Olomouci. Já, celý organizační a vědecký výbor OHD 2023 i Ti, kteří si pro Vás připravili odborná sdělení, stejně tak jako partneři našeho kongresu se na společné setkání srdečně těšíme!

prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.
prezident XXXV. OHD 2023

POŘADATELÉ**Nadace HAIMAOM****Prezident kongresu
a odborný garant**

prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.

Čestný prezident kongresu

prof. MUDr. Karel Indrák, DrSc.

Předseda vědeckého výboru

doc. MUDr. et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D.

Předseda organizačního výboru

prim. MUDr. Antonín Hluší, Ph.D.

**Konference ošetřovatelství
a zdravotních laborantů**

Mgr. Monika Labudíková

Bc. Veronika Hájková

Bc. Jana Kadlecová

Mgr. Jarmila Juráňová

**Symposium on Advances
in Molecular Hematology**

doc. Dr. Eva Kriegová

Mgr. Helena Urbánková, Ph.D.

**VĚDECKÝ A ORGANIZAČNÍ
VÝBOR XXXV. OHD 2023**

prof. MUDr. Edgar Faber, Ph.D.

prof. MUDr. Dagmar Pospíšilová, Ph.D.

prof. MUDr. Vít Procházka, Ph.D.

doc. RNDr. Vladimír Divoký, Ph.D.

doc. Dr. Eva Kriegová

doc. MUDr. Luděk Raida, Ph.D.

doc. MUDr. Tomáš Szotkowski, Ph.D.

MUDr. Martin Čerňan, Ph.D.

prim. MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA

RNDr. Milena Holzerová, Ph.D.

Mgr. Jarmila Juráňová

MUDr. Adam Kuba, Ph.D.

MUDr. Aleš Obr, Ph.D.

MUDr. Tomáš Pika, Ph.D.

MUDr. Jana Procházková, Ph.D.

MUDr. Renata Urbanová, Ph.D.

Mgr. Helena Urbánková, Ph.D.

POD ZÁŠTITOU

České hematologické společnosti ČLS JEP

prof. MUDr. Josefa Zadražila, CSc.,
děkana LF UP v Olomouci

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

Sekce onkologie České asociace sester

ORGANIZAČNÍ ZAJIŠTĚNÍ KONGRESU**Meritis, s.r.o.**

Obrovského 644

141 00 Praha 4

e-mail: ohd2023@meritis.cz

tel.: 272 774 065

www.olhemdny.cz

Alžběta Matějovská
organizace kongresu
tel.: 731 109 563

Dita Bílková
sponzoring, vystavovatelé
tel.: 739 571 536

Jitka Dobrevová
registrace, ubytování
tel.: 737 287 522

SCHÉMA ODBORNÉHO PROGRAMU

| | 8:00 | 9:00 | 10:00 | 11:00 | 12:00 | 13:00 | 14:00 | 15:00 | 16:00 | 17:00 | 18:00 | 19:00 | 20:00 |
|----------------------------|-------------------------------------|---|------------------------------------|--|-------------------|-----------------------|--|---|---|--|--|---------------------------|--|
| středa 24. 5. 2023 | | | | | | | | | | | | | |
| SÁLY Evropa 1-2 | | | | 11:00 - 12:30 Postgraduální sekce 1 | oběd - hala Omega | | 14:00 - 15:00 Prezidentské symposium | Přestávka | 15:30 - 16:30 Slavnostní zahájení Wiedermannova přednáška | Přestávka | 17:00 - 18:30 Postgraduální sekce 2 | 18:45 - 19:30 Novartis | 19:45 Uvítací večer (hala Omega) |
| čtvrtek 25. 5. 2023 | | | | | | | | | | | | | |
| SÁLY Evropa 1-2 | 8:00 - 8:45 Pfizer | 9:00 - 9:45 AstraZeneca (CLL) | 10:00 - 10:45 Janssen-Cilag | 11:00 - 12:30 Meet the experts: CLL | | oběd - hala Omega | | 14:30 - 16:00 Maligní lymfomy | | 16:30 - 18:00 Mnohočetný myelom / monoklonální gamapatie | | | |
| SÁL Evropa 3 | 8:00 - 8:45 Bristol Myers Squibb | 9:00 - 9:45 Gilead | 10:00 - 10:45 AstraZeneca (PNH) | 11:00 - 12:30 AML / MDS | | oběd - hala Omega | 13:15 - 14:15 Posterová sekce (hala Omega) | 14:30 - 16:00 Meet the experts: Vzácná dědičná onemocnění - děti - dospělí | | 16:30 - 18:00 Transplantace / Buněčná terapie | 18:05 - 18:50 Angelini Pharma | | 20:00 Společenský večer (Výstaviště Flóra, Pavilon A) |
| SÁLY Madrid 2-4 | | 9:00 - 10:30 Konference Ošetrovatelství 1 | | 11:00 - 12:30 Konference Ošetrovatelství 2 | | oběd - hala Omega | Posterová sekce (hala Omega) | 14:30 - 16:00 Zdravotní laboranti 1 | | 16:30 - 18:00 Zdravotní laboranti 2 | | | |
| SÁLY Olomouc 1-3 | | 9:00 - 10:30 Advances in Molecular Hematology 1 | | 11:00 - 12:30 Advances in Molecular Hematology 2 | | oběd - hala Omega | Posterová sekce (hala Omega) | 14:30 - 16:00 Advances in Molecular Hematology 3 | | | | | |
| pátek 26. 5. 2023 | | | | | | | | | | | | | |
| SÁLY Evropa 1-2 | 8:00 - 8:45 AbbVie | 9:00 - 10:30 Konzultační hematologie - gravidita | | 11:00 - 12:30 Morfologie | | | | | | | | | |
| SÁLY Madrid 2-4 | 8:00 - 8:45 AOP Orphan | 9:00 - 10:30 CML | | 11:00 - 12:30 MPN / CML | | Zakončení OHD 2023 | | | | | | | |
| SÁLY Olomouc 1-3 | | 9:00 - 10:30 Workshop: Kariérní rozvoj pro mladé vědce a lékaře | | | | | | | | | | | |

Legenda

- Slavnostní program OHD 2023
- Lékařská sekce
- Advances in Molecular Hematology
- Ošetrovatelská sekce
- Sekce zdravotních laborantů
- Satelitní sympozia

PODROBNÝ PROGRAM
XXXV. Olomoucké hematologické dny

STŘEDA 24. 5. 2023

SÁLY EVROPA 1 – 2

11:00 – 12:30

Postgraduální sekce 1

Předsednictvo: Čermák J. (Praha), Indrák K. (Olomouc), Pospíšilová D. (Olomouc)

PAROXYSMÁLNÍ NOČNÍ HEMOGLOBINURIE

Žák P. (Hradec Králové)

IMUNITNÍ TROMBOCYTOPENIE - AKTUÁLNÍ PŘÍSTUPY K DIAGNOSTICE A LÉČBĚ DOSPĚLÝCH PACIENTŮ

Hluší A. (Olomouc)

NOVINKY V PATOGENEZI A LÉČBĚ AUTOIMUNITNÍ HEMOLYTICKÉ ANÉMIE

Čermák J. (Praha)

12:30 – 14:00 Oběd (hala Omega)

14:00 – 15:00

Prezidentské sympozium

Předsednictvo: Kriegová E. (Olomouc), Papajík T. (Olomouc), Žák P. (Hradec Králové)

TARGETED THERAPY FOR CLL: WHERE DO WE STAND?

Brown J. R. (Boston; USA)

15:00 – 15:30 Přestávka

15:30 – 16:30

Slavnostní zahájení OHD 2023

Předsednictvo: Indrák K. (Olomouc), Krejčí M. (Brno), Minařík J. (Olomouc)

Wiedermannova přednáška**MONOKLONÁLNÍ GAMAPATIE KLINICKÉHO VÝZNAMU**

Adam Z. (Brno)

16:30 – 17:00 Přestávka

17:00 – 18:30

Postgraduální sekce 2

Předsednictvo: Belada D. (Hradec Králové), Procházka V. (Olomouc), Trněný M. (Praha)

MOŽNOSTI V LÉČBĚ DIFUZNÍHO VELKOBUNĚČNÉHO LYMFOMU Z B LYMFOCYTŮ (DLBCL)

Trněný M. (Praha)

IMUNOTERAPIE A DALŠÍ INOVATIVNÍ LÉČEBNÉ POSTUPY U MCL

Klener P. (Praha)

ENHANCING CURE FOR PATIENTS WITH ADVANCED HODGKIN LYMPHOMA

Bachanová V. (Minnesota, USA)

RELABOVANÝ A REFRAKTERNÍ FOLIKULÁRNÍ LYMFOM – NOVÁ GENERACE IMUNOTERAPIE

Procházka V. (Olomouc)

ČTVRTEK 25. 5. 2023

SÁLY EVROPA 1 – 2

11:00 – 12:30

Meet the experts: Přesná diagnostika a cílená léčba pacientů s CLL v reálné klinické praxi*Předsednictvo: Doubek M. (Brno), Papajík T. (Olomouc), Urbanová R. (Olomouc)*

LÉČBA CHRONICKÉ LYMFOCYTÁRNÍ LEUKEMIE U NEMOCNÉHO S PATOGENNÍ GERMINÁLNÍ VARIANTOU GENU RB1

Panovská A. (Brno)

PSEUDO-RICHTEROVA TRANSFORMACE U NEMOCNÉHO S RELABOVANOU CHRONICKOU LYMFOCYTÁRNÍ LEUKÉMIÍ LÉČENÉHO IBRUTINIBEM

Šimkovič M. (Hradec Králové)

CHRONICKÁ LYMFOCYTÁRNÍ LEUKEMIE A AUTOIMUNITNÍ CYTOPENIE

Špaček M. (Praha)

PŘÍPAD PACIENTKY SELHÁVAJÍCÍ NA LÉČBĚ IBRUTINIBEM A NEOBVYKLÝM ORGÁNOVÝM POSTIŽENÍM

Turcsányi P. (Olomouc)

12:30 – 14:30 *Oběd (hala Omega)*

ČTVRTEK 25. 5. 2023

SÁLY EVROPA 1 – 2

14:30 – 16:00

Maligní lymfomy*Předsednictvo: Belada D. (Hradec Králové), Janíková A. (Brno)***BUDOUCNOST PRVOLINIOVÉ LÉČBY HODGKINOVA LYMFOMU***Móciková H., Maco M., Kozák T. (Praha)***IMMUNE CHECKPOINT SIGNALING IN T-CELL LYMPHOMA CELL LINES***Heřman V., Seňavová J., Chrbolková T., Rajmonová A., Onděčková I., Havránek O. (Praha)***PŘÍNOS SEKVENOVÁNÍ NOVÉ GENERACE (NGS) V DETEKCI FÚZNÍCH GENŮ, IMUNOMU A CTDNA/MRN U PACIENTŮ S ALK POZITIVNÍM ANAPLASTICKÝM VELKOBUNĚČNÝM LYMFOMEM***Kalinová M., Prouzová Z., Mrhalová M., Kabíčková E., Řezníčková L., Skotnicová A., Svatoň M., Kodet R., Divoká M., Křenová Z., Kolenová A., Froňková E. (Praha, Brno, Olomouc, Bratislava; SK)***TYPE OF ATM ABERRATION HAS A DIFFERENT IMPACT ON SURVIVAL PARAMETERS IN MANTLE CELL LYMPHOMA***Obr A., Maláriková D., Kriegová E., Zemanová Z., Urbánková H., Hrušková A., Kovaříková P., Petráčková A., Vatolíková M., Maňáková J., Benešová K., Forsterová K., Cigánková P., Papajík T., Trněný M., Klener P. (Olomouc, Praha)***VÝSLEDKY LÉČBY PO SELHÁNÍ ANTICD19 CAR-T TERAPIE U NEMOCNÝCH S AGRESIVNÍMI B-LYMFOMY - AKTUALIZOVANÉ VÝSLEDKY DAT Z ČR***Sýkorová A., Polgárová K., Folber F., Ďuraš J., Móciková H., Steinerová K., Obr A., Belada D., Smolej L., Trněný M., Pytlík R. (Hradec Králové, Praha, Plzeň, Olomouc)*16:00 – 16:30 *Přestávka na kávu (hala Omega)*

16:30 – 18:00

Mnohočetný myelom / monoklonální gamapatie*Předsednictvo: Jungová A. (Plzeň), Minařík J. (Olomouc)***SOUČASNÉ MOŽNOSTI DIAGNOSTIKY A LÉČBY AL AMYLOIDÓZY***Pika T. (Olomouc)***NOVÁ DOPORUČENÍ PRO DIAGNOSTIKU A LÉČBU WALDENSTRÖMOVY MAKROGLOBULINÉMIE***Kaščák M. (Ostrava)***PŘÍNOS SUBSTITUČNÍ LÉČBY IMUNOGLOBULINY U PACIENTŮ S HEMATOONKOLOGICKÝMI ONEMOCNĚNÍMI – KLINICKÉ ZKUŠENOSTI***Jungová A., Mohammadová L., Vozobulová V., Stejskal L., Jindra P. (Plzeň, Opava)***ANALYSIS OF MONOCYTE SUBSETS IN PATIENTS WITH MULTIPLE MYELOMA IN PAIRED BONE MARROW ASPIRATE AND PERIPHERAL BLOOD***Nesnadná R., Petráčková A., Minařík J., Mikulková Z., Manukyan G., Savara J., Papajík T., Pika T., Kriegová E. (Olomouc)*

**MORE THAN 2% OF CIRCULATING TUMOR PLASMA CELLS DEFINES
PLASMA CELL LEUKEMIA-LIKE MULTIPLE MYELOMA**

Teze vítězné práce oceněné ČHS za nejlepší publikaci v roce 2022

Jelínek T. (Ostrava)

ČTVRTEK 25. 5. 2023

SÁL EVROPA 3

11:00 – 12:30

AML / MDS

Předsednictvo: Jindra P. (Plzeň), Szotkowski T. (Olomouc)

**LÉČBA AKUTNÍ MYELOIDNÍ LEUKÉMIE V ROCE 2023 – VÍCE OTÁZEK
NEŽ ODPOVĚDÍ**

Szotkowski T. (Olomouc)

**ZKUŠENOSTI S LÉČBOU AML KOMBINACÍ VENETOCLAXU
A AZACITIDINU**

Kořístek Z. (Ostrava)

**TRANSPLANTACE KRVETVORNÝCH BUNĚK (ALOSCT) U STARŠÍCH
NEMOCNÝCH S AML/MDS**

Jindra P. (Plzeň)

**ALTERACE IKZF1 MAJÍ NEGATIVNÍ VLIV NA DOSAŽENÍ ČASNÉ
MOLEKULÁRNÍ ODPOVĚDI A CELKOVÉ PŘEŽITÍ U DOSPĚLÝCH
PACIENTŮ S BCP-ALL LÉČENÝCH PODLE PROTOKOLU GMALL
07/2003**

*Polívková V., Hrabovský Š., Vrzalová Z., Štika J., Horáček J., Pecherková P.,
Halamová H., Zuna J., Trka J., Froňková E., Žaliová M., Doubek M., Machová
Poláková K., Šálek C. (Praha, Brno, Hradec Králové)*

HODNOCENÍ MINIMÁLNÍ ZBYTKOVÉ CHOROBY U NEMOCNÝCH S DE NOVO AKUTNÍ MYELOIDNÍ LEUKÉMIÍ LÉČENÝCH KOMBINOVANOU TERAPIÍ AZACITIDINE A VENETOCLAX

Semerád L., Weinbergerová B., Podstavková N., Kvetková A., Mrkvová Z., Voldřich J., Procházková J., Ježíšková I., Folta A., Borský M., Jarošová M., Mayer J. (Brno)

12:30 – 14:30 *Oběd (hala Omega)*

ČTVRTEK 25. 5. 2023

SÁL EVROPA 3

14:30 – 16:00

Meet the experts:

Vzácná dědičná onemocnění - děti - dospělí

Předsednictvo: Čermák J. (Praha), Horváthová M. (Olomouc), Pospíšilová D. (Olomouc)

RIZIKA VROZENÝCH PORUCH KRVETVORBY A DŮVODY K JEJICH DLOUHODOBÉMU SLEDOVÁNÍ OD DĚTSKÉHO VĚKU DO DOSPĚLOSTI

16:00 – 16:30 *Přestávka na kávu (hala Omega)*

16:30 – 18:00

Transplantace / buněčná terapie

Předsednictvo: Karas M. (Plzeň), Raida L. (Olomouc)

LÉČBA T LYMFOCYTY S CHIMERICKÝM ANTIGENNÍM RECEPTOREM (CAR-T) V ČESKÉ REPUBLICE

Folber F., Pytlík R., Polgárová K., Belada D., Šrámek J., Mihályová J., Szotkowski T., Šrámková L. (Brno, Praha, Hradec Králové, Olomouc, Ostrava)

TRENDS IN ALLOGENEIC HEMATOPOIETIC CELL TRANSPLANTATION OVER THE PAST 21 YEARS

Jindra P., Karas M., Steinerová K., Lysák D., Šrámek J., Jungová A., Hrabětová M., Bergerová V., Dekojová T., Procházka T. (Plzeň)

2. ALOGENNÍ TRANSPLANTACE PO RELAPSU PO 1. ALOGENNÍ TRANSPLANTACI – ANALÝZA OBDOBÍ 2012-2022 NA HOO FN PLZEŇ

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

EXTRAKORPORÁLNÍ FOTOFORÉZA V TERAPII GVHD – SKÚSENOSTI Z 1900 EXTRAKORPORÁLNÍCH FOTOFORÉZ NA KHAT BRATISLAVA

Martinka J., Sopko L., Bojtárová E., Farkaš F., Hatalová A., Horváthová D., Lukáš J., Slezáková K., Skráková M., Horáková J., Demitrovičová L., Mikušková E., Mistrík M., Bátorová A. (Bratislava; SK)

VÝZNAM PŘEDTRANSPLANTAČNÍ ODPOVĚDI T LYMFOCYTŮ NA ANTIGENY ASOCIOVANÉ S LEUKÉMIÍ PRO VÝSKYT RELAPSU MYELOIDNÍCH MALIGNIT BĚHEM PRVNÍCH MĚSÍCŮ PO TRANSPLANTACI HEMATOPOETICKÝCH KMENOVÝCH BUNĚK

Němečková Š., Hainz P., Kryštofová J., Macková J., Roubalová K., Šťastná Marková M., Vydra J. (Praha)

PÁTEK 26. 5. 2023

SÁLY EVROPA 1 – 2

9:00 – 10:30

Konzultační hematologie - gravidita

Předsednictvo: Hluší A. (Olomouc), Galuszková D. (Olomouc)

TROMBOCYTOPENIE V TĚHOTENSTVÍ

Červinek L. (Brno)

IMUNOSUPRESIVNÍ LÉČBA V GRAVIDITĚ POHLEDEM FARMAKOLOGA

Matalová P. (Olomouc)

HEMOLÝZA V GRAVIDITĚ

Procházková J., Hluší A., Slavík L., Úlehlová J. (Olomouc)

ÚLOHA TRANSFUZIologa V PÉČI O TĚHOTNÉ

Holusková I., Galuszková D. (Olomouc)

10:30 - 11:00 *Přestávka na kávu (hala Omega)*

11:00 – 12:30

Morfologie*Předsednictvo: Juráňová J. (Olomouc), Mikulenková D. (Praha)***WHO KLASIFIKACE HEMATOONKOLOGICKÝCH NÁDORŮ
V ROCE 2023**

Mikulenková D., Campr V. (Praha)

**ÚSKALÍ VYŠETŘENÍ KREVNÍHO OBRAZU, ANEB JAK
NEPŘEHLÉDNOUT LEUKEMII V KAŽDODENNÍ PRAXI**

Vytisková S. (Brno)

K FENOMENU BUNĚČNÉ DYSPLASIE

Smetana K. (Praha)

PÁTEK 26. 5. 2023

SÁLY MADRID 2 – 4

9:00 – 10:30

CML*Předsednictvo: Faber E. (Olomouc), Žáčková D. (Brno)***ASP210 – ŠPECIFICKÝ INHIBÍTOR BCR-ABL1 MRNA PRE LIEČBU CML**

Rázga F. (Bratislava; SK)

**EFEKTIVNÍ KOMBINAČNÍ TERAPIE ASCIMINIBEM A PONATINIBEM
V LÉČBĚ CDX MODELU BLASTICKÉHO ZVRATU CHRONICKÉ
MYELOIDNÍ LEUKEMIE***Čuřík N., Lázníčka A., Polívková V., Křížková J., Semerák P., Pokorná E.,
Suchánková P., Burda P., Hochhaus A., Machová Poláková K. (Praha)***IMATINIB VERSUS NILOTINIB V PRVNÍ LINII V LÉČBĚ PACIENTŮ
S CHRONICKOU MYELOIDNÍ LEUKEMIÍ – ANALÝZA S VYUŽITÍM
PROPENSITY SKÓRE PÁROVÁNÍ Z DAT REGISTRU INFINITY***Bělohávková P., Žáčková D., Klamová H., Faber E., Karas M., Stejskal L., Cmunt E.,
Černá O., Jurková T., Balcarová V., Mayer J. (Hradec Králové, Praha, Olomouc, Brno)*

ANALYSIS OF FACTORS INFLUENCING THE DECISION TO STOP TKI TREATMENT IN CML PATIENTS IN DEEP MOLECULAR RESPONSE

Semerád L., Žáčková D., Bělohlávková P., Voglová J., Žák P., Faber E., Papajík T., Skoumalová I., Karas M., Jindra P., Klamová H., Šálek C., Srbová D., Žižková H., Stejskal L., Černá O., Cmunt E., Čičátková P., Kvetková A., Horňák T., Ježíšková I., Jurček T., Weinbergerová B., Procházková J., Machová Poláková K., Svobodník A., Štěpánová R., Mayer J. (Brno, Hradec Králové, Praha, Olomouc, Plzeň, Ostrava)

JE VYSAZENÍ TKI PO PŘEDCHOZÍ DVOUSTUPŇOVÉ REDUKCI JEJICH DÁVKY ÚSPĚŠNÉ A BEZPEČNÉ? AKTUÁLNÍ STAV CELONÁRODNÍ STUDIE HALF U PACIENTŮ S CHRONICKOU MYELOIDNÍ LEUKEMIÍ

Žáčková D., Faber E., Klamová H., Stejskal L., Bělohlávková P., Karas M., Černá O., Cmunt E., Machová Poláková K., Čičátková P., Semerád L., Horňák T., Kvetková A., Procházková J., Rychlíčková J., Štěpánová R., Svobodník A., Skoumalová I., Žižková H., Srbová D., Šálek C., Buffa D., Voglová J., Ježíšková I., Jurček T., Folta A., Borský M., Wiewiorka O., Demlová R., Mayer J. (Brno, Olomouc, Hradec Králové, Praha, Plzeň, Ostrava)

10:30 - 11:00 *Přestávka na kávu (hala Omega)*

PÁTEK 26. 5. 2023

SÁLY MADRID 2 – 4

11:00 – 12:30

MPN / CML

Předsednictvo: Hatalová A. (Bratislava; SK); Hluší A. (Olomouc)

AKO LIEČIME A CHCEME LIEČIŤ PH NEGATÍVNE MYELOPROLIFERATÍVNE NEOPLÁZIE

Hatalová A. (Bratislava; SK)

CHARAKTERISTIKA A VÝSLEDKY LÉČBY ROPEGINTERFERONEM ALFA-2B U PACIENTŮ S Ph NEGATIVNÍMI MYELOPROLIFERACEMI

Podstavková N., Weinbergerová B., Kvetková A., Bohúnová M., Marečková A., Kotašková J., Ježíšková I., Doubek M., Mayer J. (Brno)

VÝSKYT ČASNÉ TOXICITY FEDRATINIBU U PACIENTŮ LÉČENÝCH PRO PRIMÁRNÍ MYELOFIBROZU NEBO POST-PV-MYELOFIBROZU NEBO POST-ET-MYELOFIBROZU

Stejskal L., Buffa D., Zuchnická J., Demel I., Lachnit M., Heinzová V., Macurová J., Janek D., Hájek R. (Ostrava, Karviná)

BOSUTINIB V TERAPII CHRONICKÉ MYELOIDNÍ LEUKEMIE V KAŽDODENNÍ KLINICKÉ PRAXI – ANALÝZA Z DATABÁZE INFINITY

Čičátková P., Klamová H., Bělohlávková P., Stejskal L., Faber E., Cmunt E., Karas M., Horňák T., Kvetková A., Semerád L., Procházková J., Jurková T., Balcarová V., Mayer J., Žáčková D. (Brno, Praha, Hradec Králové, Plzeň)

pátek 26.5. 2023

SÁLY OLOMOUC 1 - 3

9:00 - 10:30

**Interaktivní workshop:
Kariérní rozvoj pro mladé lékaře a vědce**

Mgr. Dita Palaščíková (Olomouc)

Účast na workshopu pouze pro registrované účastníky.



SAVE THE DATE:

SRDEČNĚ VÁS ZVEME NA

**XXXVI. OLOMOUCKÉ
HEMATOLOGICKÉ DNY**

XXVI. KONFERENCE OŠETŘOVATELSTVÍ
A ZDRAVOTNÍCH LABORANTŮ

15TH SYMPOSIUM ON ADVANCES
IN MOLECULAR HEMATOLOGY

TERMÍN:

22. – 24. 5. 2024

NH COLLECTION OLOMOUC CONGRESS

**14TH SYMPOSIUM ON ADVANCES IN MOLECULAR
HEMATOLOGY**

ČTVRTEK 25. 5. 2023

SÁLY OLOMOUC 1 - 3

9:00 – 10:30

Advances in Molecular Hematology 1

Předsednictvo: Kriegova E. (Olomouc), Šablauskas K. (Vilnius; Lithuania)

PROGNOSTIC IMPACT OF GENDER IN NEWLY DIAGNOSED MANTLE CELL LYMPHOMA PATIENTS APPEARS TO BE ASSOCIATED WITH DIFFERENT PREVALENCES OF ADVERSE GENETIC PROGNOSTIC FACTORS IN MEN COMPARED TO WOMEN

Maláriková D., Obr A., Berkova A., Manakova J., Blahovcova P., Petrackova A., Forsterova K., Prihodova E., Pavlistova L., Zemanova Z., Kriegova E., Trneny M., Klener P. (Praha, Olomouc)

RARE GERMLINE VARIATION AS A CONTRIBUTOR TO CHRONIC LYMPHOCYTIC LEUKEMIA DEVELOPMENT

Brown J. R. (Boston; USA)

EFFECT OF RARE GERMLINE VARIANTS IN THE ATM AND OTHER GENES ON THE TRANSCRIPTOME OF CHRONIC LYMPHOCYTIC LEUKEMIA

Petráčkova A., Savara J., Papajík T., Brown J. R., Kriegová E. (Olomouc, Ostrava, Boston; USA)

10:30 – 11:00 *Přestávka na kávu (hala Omega)*

11:00 – 12:30

Advances in Molecular Hematology 2

Předsednictvo: Brown J. R. (Boston; USA), Urbánková H. (Olomouc)

PREDICTING CANCER OUTCOMES FROM HISTOLOGY AND GENOMICS USING ARTIFICIAL INTELLIGENCE

Mathew M. J. (Paris; France)

GERMLINE AND SOMATIC VARIANTS IN HEMATO-ONCOLOGY DIAGNOSTICS AND THEIR CLINICAL UTILITY

Šablauskas K. (Vilnius; Lithuania)

FUTURE OF LIQUID BIOPSY IN HEMATO-ONCOLOGY

Kriegova E., Petráčkova A., Nesnadná R., Savara J., Wojewodova K., Gajdoš P., Minarik J., Papajík T. (Olomouc, Ostrava)

12:30 – 14:30 *Oběd (hala Omega)*

14:30 – 16:00

Advances in Molecular Hematology 3

Předsednictvo a hodnotící komise: Brown J. R. (Boston; USA), Šablauskas K. (Vilnius; Lithuania), Mathew M. J. (Paris; France), Bachanová V. (Minnesota; USA)

SINGLE CELL ANALYSIS IN PATIENTS WITH ACUTE MYELOID LEUKEMIA

Drncová M., Folta A., Klemešová I., Weinbergerová B., Mayer J., Ježíšková I. (Brno)

SIGNIFICANCE OF TP53 GENETIC ABERRATIONS IN PATIENTS WITH CHRONIC LYMPHOCYTIC LEUKEMIA IN THE ERA OF TARGETED THERAPY

Kubová Z., Kašková V., Petráčková A., Zvárová E., Turcsányi P., Papajík T., Kriegová E., Maňáková J., Savara J., Doleží V., Gajdoš P. (Olomouc, Ostrava)

SALVAGE VENETOCLAX COMBINATION THERAPY IN PATIENTS WITH AML TRANSFORMATION AFTER AZACITIDINE THERAPY FAILURE FOR HIGH-RISK MDS – SINGLE-CENTER EXPERIENCE

Minařík L., Stopka T., Zemanová Z., Sotáková S., Jonášová A. (Praha)

CLINICAL IMPACT OF BASOPHILIA DURING CYTOREDUCTION IN PATIENTS WITH CHRONIC MYELOID LEUKAEMIA

Vráblová L., Hrbčková L., Kriegová E., Kudělka M., Radvanský M., Papajík T., Faber E. (Olomouc, Ostrava)

L-ASPARAGINASE BY-PRODUCT GLUTAMATE IMPEDES THE EFFECT OF CHEMOTHERAPY BY AUGMENTING GLUTATHIONE BIOSYNTHESIS

Hložková K., Vasylykivska M., Zwyrťková M., Kolárik M., Potůčková E., Žaliová M., Trka J. Tennant D., Starková J. (Praha)

COMING ERA OF LONG-READ SEQUENCING FOR GENETIC DIAGNOSTICS: COMPARISON OF DIFFERENT TECHNOLOGIES

Savara J., Minařík J., Maňáková J., Novosád T., Gajdoš P., Běhálek M., Vašínek M., Papajík T., Kriegová E. (Olomouc, Ostrava)

XXV. KONFERENCE OŠETŘOVATELSTVÍ A ZDRAVOTNÍCH LABORANTŮ

ČTVRTEK 25. 5. 2023

SÁLY MADRID 2 – 4

9:00 – 10:30

Konference Ošetřovatelství 1*Předsednictvo: Labudíková M. (Olomouc), Kouřilová P. (Brno)***LÉKOVÁ KOMPATIBILITA Z POHLEDU KLINICKÉHO FARMACEUTA**

Vaculová G. (Olomouc)

BEZPEČNÁ INFUZNÍ LINKA VE FNOL

Douglas M. (Olomouc)

BEZPEČNÉ PODÁNÍ LÉČIV SONDOU

Vedrová J., Rozsivalová P. (Praha, Hradec Králové)

OŠETŘOVATELSKÁ PÉČE VENÓZNÍCH VSTUPŮ U NEMOCNÝCH S AKUTNÍ PROMYELOCYTÁRNÍ LEUKÉMIÍ (APL)

Charvátová J. (Olomouc)

VZDĚLÁVACÍ PROGRAM: OŠETŘOVATELSKÁ PÉČE V ONKOLOGII A HEMATOONKOLOGII

Hrabánková D. (Praha)

10:30 – 11:00 *Přestávka na kávu (hala Omega)*

11:00 – 12:30

Konference Ošetřovatelství 2*Předsednictvo: Hájková V. (Olomouc), Hrabánková D. (Praha)***MNOHOČETNÝ MYELOM - SOUČASNÁ LÉČBA A PERSPEKTIVY IMUNOTERAPIE**

Minařík J. (Olomouc)

BISPECIFICKÉ PROTILÁTKY – NAŠE PRVNÍ ZKUŠENOSTI S PODÁNÍM

Petulová K., Látalová J., Labudíková M., Minařík J. (Olomouc)

ČETNOST LOKÁLNÍCH REAKCÍ U PACIENTŮ PO APLIKACI AZACITIDINU S.C.

Boháčková L., Černá B., Jungová A., Vodičková P. (Plzeň)

PRÁVNÍ ASPEKTY OŠETŘOVATELSTVÍ

Koňářík M. (Ostrava)

NÁSTROJ PRO DOKUMENTACI OŠETŘOVATELSKÉ PÉČE VE 21. STOLETÍ

Vantara M. (Praha)

12:30 – 14:30 *Oběd (hala Omega)*

14:30 – 16:00

Zdravotní laboranti 1

Předsednictvo: Kadlecová J. (Olomouc), Pavlíková Z. (Hradec Králové)

MNOHOČETNÝ MYELOM V ROCE 2023

Minařík J. (Olomouc)

VÝZNAM PREANALYTICKÉ FÁZE PRO SPRÁVNÉ VYŠETŘENÍ KREVNÍHO OBRAZU

Hrochová M., Maierová A., Kadlecová J., Juráňová J. (Olomouc)

HEMOFAGOCYTÁRNÍ LYMFHISTIOCYTÓZA

Brillantová M., Kuhn T., Pulcer M. (Ostrava)

METASTATICKÉ POŠKOZENÍ KOSTNÍ DŘENĚ

Kolařík L., Polenová M. (Praha, Olomouc)

16:00 – 16:30 *Přestávka na kávu (hala Omega)*

16:30 – 18:00

Zdravotní laboranti 2

Předsednictvo: Juráňová J. (Olomouc), Kořínková L. (Olomouc)

SRPKOVITÁ ANÉMIE – ZKUŠENOSTI Z UGANDY

Horáková R. (Praha)

HEMOTERAPIE V URGENTNÍ MEDICÍNĚ

Vodičková M., Kalmanová P., Holusková I., Galuszková D. (Olomouc)

KAZUISTIKA PACIENTA S DISEMINOVANOU INTRAVASKULÁRNÍ KOAGULACÍ

Šibová M., Sadílek P., Fátorová I., Dulíček P. (Hradec Králové)

NOVÁ ANTIKOAGULANCIA A JEJICH MONITORACE V PRAXI

Bradáčová M., Úlehlová J., Hluší A. (Olomouc)

POSTEROVÁ SEKCE

MODEROVANÁ DISKUSE U POSTERŮ:

**ČTVRTEK 25. 5. 2023 OD 13:15 DO 14:15 HODIN,
HALA OMEGA**

Postery budou vystaveny po celou dobu konání OHD 2023.

Diskusi řídí: Čerňan M. (Olomouc), Dýšková T. (Olomouc), Kubová Z. (Olomouc), Urbánková H. (Olomouc)

P01

BAALC JAKO ALTERNATIVNÍ MARKER MINIMÁLNÍ REZIDUÁLNÍ NEMOCI U PACIENTŮ S AKUTNÍ MYELOIDNÍ LEUKÉMIÍ

Cerovská E., Brožinová I., Polášková E., Zobalová D., Čechová E., Šálek C., Stefflová L., Marinov I., Beličková M., Remešová H. (Praha)

P02

IMPLANTACE A DLOUHODOBÉ POUŽÍVÁNÍ PICC JSOU BEZPEČNÉ U NEMOCNÝCH S AKUTNÍ PROMYELOCYTÁRNÍ LEUKÉMIÍ

Szotkowski T., Čerňan M., Vráblová L., Labudíková M., Papajík T. (Olomouc)

P03

KOMPLEXNÍ HODNOCENÍ GERIATRICKÝCH SYNDROMŮ U STARŠÍCH PACIENTŮ S AML

Voldřich J., Semerád L., Podstavková N., Kvetková A., Mrkvová Z., Procházková J., Weinbergerová B., Mayer J. (Brno)

P04

GEMTUZUMAB OZOGAMICIN S MIDOSTAURINEM V INTENZIVNÍ LÉČBĚ CD33 / FLT3+ AML – AKTUALIZOVANÁ DATA

Weinbergerová B., Čerňan M., Szotkowski T., Semerád L., Kabut T., Navrátilová J., Podstavková N., Procházková J., Ježíšková I., Klemešová I., Folta A., Mayer J. (Brno)

P05

FREKVENCIA SOMATICKÝCH VARIANTŮ U SLOVENSKÝCH PACIENTŮ S AML

Klučková D., Sopkovičová M., Hikkel I., Čermák M. (Bratislava; SK)

P06

ÚSPĚŠNÁ LÉČBA MDS-EB2 A CLL VENETOKLAXEM - KAZUISTIKA

Šafránková E., Bělohávková P. (Hradec Králové)

P07

VÝZNAM STANOVENÍ CD34+CD38-CD25+CD26+ BUNĚK PRO DIAGNOSTIKU CHRONICKÉ MYELOIDNÍ LEUKEMIE POMOCÍ PRŮTOKOVÉ CYTOMETRIE

Pešek A., Prosková V., Hofmannová V., Marinov I. (Praha)

P08

POUŽITÍ MOLNUPIRAVIRU V TERAPII COVID-19 U NEMOCNÝCH S NÁDOROVÝMI ONEMOCNĚNÍMI KRVETVORBY – ZKUŠENOSTI JEDNOHO CENTRA

Čerňan M., Szotkowski T., Vaculová G., Zalibera A., Papajík T. (Olomouc)

P09

KOMPLEXNÍ HODNOCENÍ ETIOLOGIE PLICNÍCH INFILTRÁTŮ U HEMATO-ONKOLOGICKÝCH PACIENTŮ S PROVEDENOU BRONCHOALVEOLÁRNÍ LAVÁŽÍ

Kabut T. (Brno)

P10

SIMULTANEOUS HODGKIN LYMPHOMA AND OVARIAN CARCINOMA: CHALLENGES IN DIAGNOSIS AND TREATMENT MONITORING WITH CIRCULATING TUMOR DNA AND MOLECULAR GENETIC METHODS

Hanáčková V., Grohmann J., Vatošíková M., Procházka V., Urbánková H., Buriánková E., Henzlová L., Papajík T. (Olomouc)

P11

PRIMARY FOLLICULAR LYMPHOMA LIMITED TO THE ENDOMETRIUM IN A 55-YEAR-OLD WOMAN

Prouzová Z., Kalinová M., Mrhalová M. (Praha)

P12

VÝZNAM SOLUBILNÝCH CYTOKÍNŮ AKO PREDIKTORA SKOREJ PROGRESIE U PACIENTOV S KLASICKÝM HODGKINOVÝM LYMFÓMOM

Kredátusová A., Procházka V., Móciková H., Sýkorová A., Marková J., Lukášová M., Štěpánková P., Gahérová L., Kriegová E., Maco M., Kozák T., Papajík T. (Olomouc, Praha, Hradec Králové)

P13

KLONÁLNÍ VÝVOJ CYTOGENETICKÝCH ZMĚN U PACIENTA S CHRONICKOU LYMFOCYTÁRNÍ LEUKEMIÍ A NÁSLEDNÝM VÝVOJEM DO RICHTEROVY TRANSFORMACE

Vatošíková M., Grohmann J., Kriegová E., Juráňová J., Pikalová Z., Formánek R., Hanáčková V., Kurfürstová D., Flodr P., Procházka V., Urbánková H., Papajík T. (Olomouc)

P14

SLEDOVÁNÍ KVALITY ŽIVOTA A OBAV PACIENTŮ S CHRONICKOU LYMFOCYTÁRNÍ LEUKEMIÍ LÉČENÝCH CÍLENÝMI PERORÁLNÍMI LÉKY: DOTAZNÍKOVÉ ŠETŘENÍ

Ěcsiová D., Vodárek P., Smolej L., Šimkovič M. (Hradec Králové)

P15

MÉNĚ ČASTÉ ABNORMALITY CHROMOZÓMU 13 U PACIENTŮ S MNOHOČETNÝM MYELOMEM

Mlynářčiková M., Balcárková J., Dostálová ., Kasalová N., Pika T., Krhovská P., Urbánková H., Bačovský J., Ščudla V., Papajík T., Minařík J. (Olomouc)

P16

SPECTRAL FINGERPRINTING OF MULTIPLE MYELOMA AND PLASMA CELL LEUKEMIA BY MASS SPECTROMETRY COUPLED WITH ADVANCED BIOSTATISTICS AND MACHINE LEARNING

Ševčíková S., Vlachová M., Pečinka L., Moráň L., Almáši M., Pour L., Štork M., Havel J., Vaňhara P. (Brno)

P17

SKLADOVÁNÍ A VYUŽITELNOST TRANSPLANTÁTŮ PERIFERNÍCH KMENOVÝCH KRVETVORNÝCH BUNĚK U PACIENTŮ S MNOHOČETNÝM MYELOMEM

Suk Š., Lysák D., Jungová A., Jindra P. (Plzeň)

P18

CONCURRENT AMYLOID PRODUCING DISEASES

Flodr P., Navrátilová M., Pika T., Holub D., Michálek J., Minařík J., Džubák P. (Olomouc)

P19

ZÁVAŽNÉ PODKOŽNÍ KRVÁCENÍ A KOAGULOPATIE U DOSPĚLÉHO MUŽE V DŮSLEDKU NUTRIČNĚ-PODMÍNĚNÉ HYPOVITAMINÓZY K

Polák P., Průdková M., Zavřelová J. (Břeclav, Brno)

P20

ULTIMATE CLARIFICATION OF THE RELATIONSHIP BETWEEN ASPARAGINE SYNTHETASE ACTIVITY AND SENSITIVITY OF LEUKEMIA TO L-ASPARAGINASE

Hložková K., Heřmanová I., Šafrhansová L., Alquézar Artieda N., Janoušková K., Trka J., Tennant D., Starková J. (Praha)

P21

EXPRESE PIWI-INTERAGUJÍCÍCH RNA V CD34+ BUŇKÁCH U MYELOYDYSPLASTICKÝCH NEOPLÁZIÍ

Krejčík Z., Kunderát D., Hruštincová A., Trsová I., Beličková M., Čermák J., Jonášová A., Dostálová Merkerová M. (Praha)

P22

SÉROVÉ HLADINY CYTOKINŮ A SOLUBILNÍCH ADHEZNÍCH MOLEKUL U NEMOCNÝCH S MYELOYDYSPLASTICKÝM SYNDROMEM VYŠŠÍHO RIZIKA, SROVNÁNÍ SE SEKUNDÁRNÍ AKUTNÍ MYELOIDNÍ LEUKEMIÍ A ZDRAVÝMI JEDINCI

Kupsa T., Bělohávková P., Štajer M., Jebavý L., Žák P., Horáček J. M. (Hradec Králové)

P23

CHARAKTERISTIKA PŘÍDATNÝCH CYTOGENETICKÝCH ABERACÍ U PACIENTŮ S MYELOYDYSPLASTICKÝMI NEOPLÁZIEMI (MDS) S IZOLOVANOU DELECÍ 5q

Radová A., Holzerová M., Urbánková H., Balcárková J., Mlynářčiková M., Machová R., Papajík T. (Olomouc)

P24

JEDNODÁVKOVÝ SCREENING PRO SELEKCI LÁTEK S ANTIPROLIFERAČNÍM ÚČINKEM ODHALIL SKUPINU FLT3 INHIBITORŮ S JEDINEČNOU STRUKTUROU

Kazimírová P., Janská B., Petráčková L. (Hradec Králové)

P25

GENETIC DIAGNOSTICS IN CHILDHOOD IMMUNE THROMBOCYTOPENIA BY WHOLE-GENOME OPTICAL MAPPING

Maňáková J., Pospíšilová D., Savara J., Kriegová E. (Olomouc)

P26

DVOJITĚ MODIFIKOVANÉ CAR+ tgTCR+ T LYMFOCYTY PRO TERAPII INFEKCE LIDSKÝM CYTOMEGALOVIREM

Kroutilová M., Musil J., Labská K., Alexová Žůrková K., Gabriel P., Němečková Š. (Praha)

P27

STANOVENÍ POČTŮ KOPIÍ GENU CAR19 VE VZORKU POMOCÍ DIGITÁLNÍHO PCR – VALIDACE METODY V REŽIMU SPRÁVNÉ VÝROBNÍ PRAXE (SVP)

Petráčkova M., Rychlá J., Kaštánková I., Šroller V., Mucha M., Žižková H., Polívková V., Pecherková P., Kulíšková M. (Praha)

P28

NK CELLS COMPATIBILITY WITH DIFFERENT LINES OF AML THERAPY

Szabová J., Feglarová T., Jedlička M., Janstová L., Mašínová E., Švubová V., Nádeníková M., Frič J. (Praha, Brno)

P29

RNA SEKVENOVANIE JEDNOTLIVÝCH BUNIEK UMOŽŇUJE CHARAKTERIZÁCIU A SLEDOVANIE ZRIEDKAVÝCH CLL BUNIEK S POTENCIÁLOM NAVODIŤ REFRAKTÉRNE OCHORENIE

Kurucová T., Réblová K., Vališová M., Porc P., Navrkalová V., Závacká K., Plevová K., Tichý B., Doubek M., Kotašková J., Pospíšilová Š. (Brno)

P30

POUŽITÍ PLNÉ KRVE DELEUKOTIZOVANÉ PRO UNIVERZÁLNÍ PODÁNÍ (PKDU) V AKUTNÍ MEDICÍNĚ VE FAKULTNÍ NEMOCNICI OLOMOUC

Entrová A., Sekaninová P., Smital J. (Olomouc)

P31

VÝSKYT A VÝZNAM ANTIERYTROCYTÁRNÍCH PROTILÁTEK-STUDIE 2018-2022

Nedomová R., Jahnová H., Krátká L., Langerová J., Černá M. (Prostějov)

P32

ZAJÍMAVÉ IMUNOHEMATOLOGICKÉ NÁLEZY NA TRANSFUZNÍM ODDĚLENÍ FNOL – VYBRANÉ KAZUISTIKY

Šianská J., Holusková I., Galuszková D. (Olomouc)

P33

NOVINKY MOLEKULÁRNÍ DIAGNOSTIKY V TRANSFUZNÍM LÉKAŘSTVÍ

Papoušek P., Kracík M., Dolinová I., Procházková R. (Liberec)

P34

**PRVNÍ AUTOMATICKÉ ZPRACOVÁNÍ PLNÉ KRVE V ČESKÉ REPUBLICE
NA PŘÍSTROJÍCH REVEOS**

Vymětalová R., Sekaninová P., Skotáková A., Kubišová K., Entrová A., Galuszková D.
(Olomouc)

P35

**STANOVENÍ REFERENČNÍCH MEZÍ SEDIMENTACE ERYTROCYTŮ
POMOCÍ ANALYZÁTORU ALCOR ISED**

Ryšková B. (Frýdek Místek)

**XXV. KONFERENCE
OŠETŘOVATELSTVÍ A ZDRAVOTNÍCH
LABORANTŮ**

Postery budou vystaveny po celou dobu konání OHD 2023.

P36

INTERFERENCE PŘI STANOVENÍ KREVNÍHO OBRAZU KAZUISTIKY

Rydvalová D. (Hradec Králové)

P37

**VYUŽITÍ PICC KATETRU V AMBULANTNÍ PÉČI NA KLINICE
HEMATOONKOLOGIE FNO**

Bestová D., Erteltová M., Sikorová G. (Ostrava)

P38

**SLEDOVÁNÍ AKTIVACE T LYMFOCYTŮ S VYUŽITÍM MONITORACE
BUNĚK V REÁLNÉM ČASE POMOCÍ SYSTÉMU INCUCYTE**

Břízová D., Holubová M., Lysák D., Jindra P., Čedíková M. (Plzeň)

P39

SEKK Z POHLEDU LABORATOŘE

Řehořová L. (Liberec)

SATELITNÍ SYMPOZIA

STŘEDA 24. 5. 2023**18:45-19:30 / SÁLY EVROPA 1-2****HVĚZDY, KTERÉ NEHASNOU****Moderátor:***prof. MUDr. Pavel Žák, Ph.D.**(IV. interní hematologická klinika FN Hradec Králové)***Přednášející:****doc. MUDr. Anna Jonášová, Ph.D.***(I. interní klinika - klinika hematologie 1.LF a VFN Praha)***MUDr. Marie Lauermannová***(Ústav hematologie a krevní transfuze, Praha)***MUDr. Olga Černá***(Oddělení klinické hematologie FN Královské Vinohrady Praha)***MUDr. Petra Bělohávková, Ph.D.***(IV. interní hematologická klinika FN Hradec Králové)***MUDr. Natália Podstávková***(Interní hematologická a onkologická klinika LF MU a FN Brno)***prim. MUDr. Antonín Hluší, Ph.D.***(Hemato-onkologická klinika FN Olomouc)***prim. MUDr. Jaromír Gumulec***(Klinika hematoonkologie FN Ostrava)*

ČTVRTEK 25. 5. 2023

8:00-8:45 / SÁLY EVROPA 1-2

BOSUTINIB A JEHO POSTAVENÍ V(E HŘE) LÉČBĚ PACIENTŮ S CML

doc. MUDr. Daniela Žáčková, Ph.D.

(FN Brno)

**SOUČASNOST A BUDOUCNOST BISPECIFICKÝCH PROTILÁTEK V LÉČBĚ
MNOHOČETNÉHO MYELOMU**

doc. MUDr. Tomáš Jelínek, Ph.D.

(FN Ostrava)

ČTVRTEK 25. 5. 2023

8:00-8:45 / SÁL EVROPA 3

PŘÍBĚHY HEMATOLOGICKÝCH PACIENTŮ***Předsedající:***

doc. MUDr. Tomáš Szotkowski, Ph.D.

(FN Olomouc)

ONUREG

doc. MUDr. Barbora Weinbergerová, Ph.D.

(FN Brno)

REBLOZYL

MUDr. Libor Červínek, Ph.D.

(FN Brno)

INREBIC

MUDr. Antonín Hluší, Ph.D.

(FN Olomouc)

ČTVRTEK 25. 5. 2023



9:00-9:45 / SÁLY EVROPA 1-2

AZ QUIZ BEZ HRANIC, ČECHY VERSUS MORAVA

Moderuje:

MUDr. Martin Šimkovič, Ph.D.

(IV. interní hematologická klinika LF UK a FN Hradec Králové)

2 týmy složené z předních odborníků české hematologie

ČTVRTEK 25. 5. 2023



9:00-9:45 / SÁL EVROPA 3

MANAGEMENT TOXICITY U CAR-T INDIKACE CAR-T A VHODNÉ SEKVENCE LÉČBY U LYMFOMŮ

MANAGEMENT TOXICITY/NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ U CAR-T LÉČBY

MUDr. František Folber, Ph.D.

**INDIKACE CAR-T A VHODNÉ SEKVENCE LÉČBY U LYMFOMŮ
(2. A 3. LINIE DLBCL, MCL, FL)**

doc. MUDr. David Belada, Ph.D.

Diskuze

ČTVRTEK 25. 5. 2023



10:00-10:45 / SÁLY EVROPA 1-2

IMBRUVICA: PROTOŽE ŽIVOT JE HLAVNÍM CÍLEM Panelová diskuze

Moderuje:

prof. MUDr. Michael Doubek, Ph.D.
(FN Brno)

Panelisté:

prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.
(FN Olomouc)

MUDr. Martin Šimkovič, Ph.D.
(FN Hradec Králové)

MUDr. Martin Špaček, Ph.D.
(VFN Praha)

MUDr. Peter Turcsányi, Ph.D.
(FN Olomouc)

ČTVRTEK 25. 5. 2023



10:00-10:45 / SÁL EVROPA 3

C5 INHIBITORY KOMPLEMENTU V KLINICKÉ PRAXI HEMATOLOGA

Moderátor:

MUDr. Antonín Hluší, Ph.D.
(FN Olomouc)

**ROLE KOMPLEMENTU U PNH A aHUS, KLÍČOVÉ PARAMETRY
V DIGNOSTICE TĚCHTO ONEMOCNĚNÍ**

MUDr. Libor Červinek, Ph.D.
(FN Brno)

**DLOUHODOBÝ MANAGEMENT LÉČBY PACIENTŮ S PNH – ZKUŠENOSTI
Z NAŠEHO PRACOVÍŠTĚ**

prof. MUDr. Jaroslav Čermák, CSc.
(ÚHKT Praha)

ZKUŠENOSTI S DIAGNOSTIKOU aHUS - PRIMÁRNÍ VS. SEKUNDÁRNÍ

prof. MUDr. Pavel Žák, Ph.D.
(FN Hradec Králové)

ČTVRTEK 25. 5. 2023



18:05-18:50 / SÁL EVROPA 3

PERSPEKTIVNÍ MOŽNOSTI LÉČBY CML A Ph+ ALL

Předsedající:

prof. MUDr. Edgar Faber, CSc.

(Hemato-onkologická klinika, FN Olomouc)

INHIBITORY TYROZINKINÁZ V LÉČBĚ CML – KTERÁ DÁVKA JE TA PRAVÁ?

doc. MUDr. Daniela Žáčková, Ph.D.

(Interní hematologická a onkologická klinika, FN Brno)

EFEKTÍVNA LIEČBA PONATINIBOM PO ZLYHANÍ TKI 2. GENERÁCIE U MLADÉHO PACIENTA S BCR/ABL POZITÍVNOU CML - KAZUISTIKA

MUDr. Katarína Slezáková, Ph.D.

(Klinika hematológie a transfúziológie LF UK a UN Bratislava)

TKI TŘÍ GENERACÍ V LÉČBĚ PH- POZITIVNÍ AKUTNÍ LYMFBLASTOVÉ LEUKÉMIE DOSPĚLÝCH

doc. MUDr. Mgr. Cyril Šátek, Ph.D.

(Ústav hematologie a krevní transfuze, Praha)

PÁTEK 26. 5. 2023

abbvie

8:00-8:45 / SÁLY EVROPA 1-2

**JAKÉ JSOU SOUČASNÉ TRENDY
LÉČBY CLL A AML?****Předsedající:***prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.
(Hemato-onkologická klinika, FN Olomouc)***JE DOSAŽENÍ NEDETEKOVATELNÉ MINIMÁLNÍ ZBYTKOVÉ NEMOCI
OPTIMÁLNÍM CÍLEM LÉČBY CLL?***MUDr. Martin Šimkovič, Ph.D.
(IV. interní hematologická klinika LF UK a FN Hradec Králové)***VÝBĚR A SEKVENCE TERAPIE U RELABUJÍCÍ CLL***doc. MUDr. Daniel Lysák, Ph.D.
(Hemato-onkologické oddělení FN Plzeň)***PRAKTICKÉ ZKUŠENOSTI S LÉČBOU VEN+ AZA U AML***prof. MUDr. Pavel Žák, Ph.D.
(IV. interní hematologická klinika LF UK a FN Hradec Králové)*

PÁTEK 26. 5. 2023



8:00-8:45 / SÁLY MADRID 2-4

**PROČ JE ROPEGINTERFERON LÉKEM
PRVNÍ I POSLEDNÍ VOLBY?****Předsedající:***prof. MUDr. Michael Doubek, Ph.D.***PROČ KLINICKÁ STUDIE LOW-PV ZMĚNILA ELN GUIDELINES?***MUDr. Petra Bělohávková, Ph.D.***VÝZNAM JAK2 ALELICKÉ NÁLOŽE V LÉČBĚ PV NABÝVÁ NA DŮLEŽITOSTI***MUDr. Natália Podstavková*

Diskuse

VŠEOBECNÉ INFORMACE

MÍSTO KONÁNÍ

XXXV. Olomoucké hematologické dny,
XXV. Konference ošetrovatelství a zdravotních laborantů,
14th Symposium on Advances in Molecular Hematology

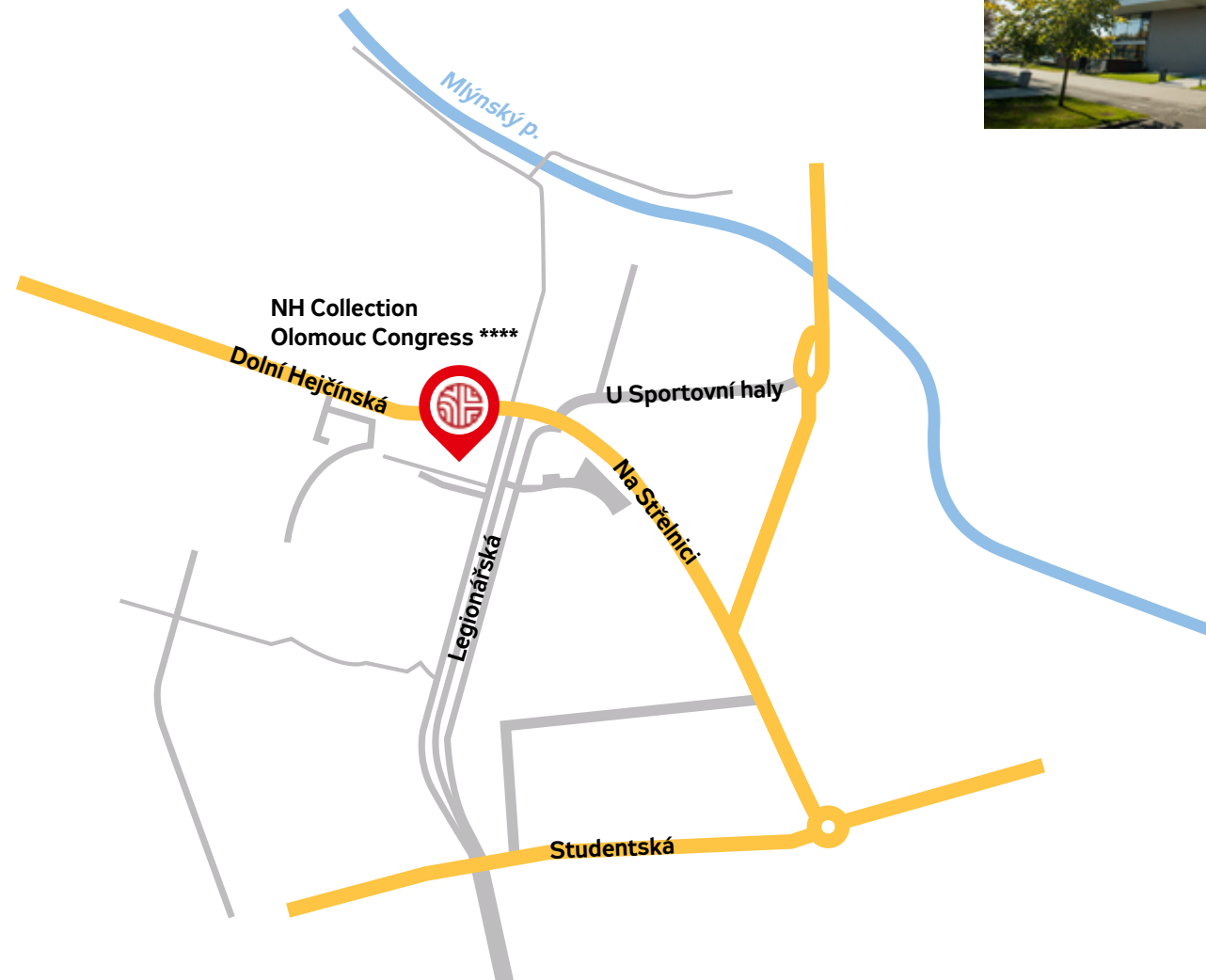
se konají v hotelu
NH Collection Olomouc Congress ****

Adresa:



Legionářská 1311, 779 00 Olomouc

www.nh-olomouc.eu



REGISTRACE

Po celou dobu kongresu je registrace umístěna v 1. kongresovém patře hotelu.

Registrační přepážka bude otevřena v následujících časech:

| | |
|---------------------|---------------------|
| Středa 24. 5. 2023 | 10:00 – 19:00 hodin |
| Čtvrtek 25. 5. 2023 | 7:30 – 18:00 hodin |
| Pátek 26. 5. 2023 | 7:30 – 13:00 hodin |

Registrační poplatky na místě:

| | |
|---|----------|
| Lékař, VŠ | 3.500 Kč |
| NLZP (sestra) NLZP (laborant) | 900 Kč |
| Student (pregraduální) | 900 Kč |
| Čestný host, členové výboru, vyzvaný přednášející | 0 Kč |

Veškeré platby na místě bude možné provést pouze v českých korunách.

REGISTRAČNÍ POPLATEK ZAHRNUJE:

- vstup na odborný program během celého kongresu
- kongresovou tašku s materiály
- schéma programu
- volný vstup na výstavu firem
- účast na posterové sekci s občerstvením
- občerstvení během přestávek, obědy, uvítací večer

CERTIFIKÁTY

Akreditovaná akce systému celoživotního vzdělávání je garantována ČLK a hodnocena kreditními body. Vzdělávací akce je pořádána dle Stavovského předpisu ČLK č. 16.

Pro NLZP bude akce garantována ČAS a ČAZL. Kongres je určen pro odbornou veřejnost.

Potvrzení o účasti a certifikáty budou zasílány e-mailem po skončení kongresu.

STRAVOVÁNÍ



Kávové přestávky – hala Omega



Obědy – hala Omega

Obědy budou vydávány

ve středu 24. 5. 2023 a ve čtvrtek 25. 5. 2023

v určených časech.

Každý registrovaný účastník obdrží v kongresové tašce

2 obědové lístky.



Večeře – hala Omega

středa 24. 5. 2023

od 19:45 hodin - Uvítací večer

JMENOVKY

Každý účastník OHD včetně vystavovatelů obdrží při registraci jmenovku, která ho opravňuje ke vstupu do daných prostor.

Barvy jmenovek:

| | | | | |
|----------------|-------------------------|-------------------------------------|---------------|-----------------|
| Červená | Modrá | Žlutá | Hnědá | Šedá |
| lékař, VŠ | NLZP (sestra, laborant) | VIP, čestní členové, hosté kongresu | vystavovatelé | organizační tým |

Bez jmenovky nebude vstup povolen – při ztrátě bude vystavena kopie jmenovky proti úhradě 500 Kč.

PARKOVÁNÍ

NH Hotel se nachází se v blízkosti centra města naproti fotbalového stadiónu SK Sigma Olomouc.

Možnosti parkování v blízkosti NH Hotelu

- přímo u NH Hotelu či přilehlém krytém parkovišti
- parkoviště u tribuny fotbalového stadionu SK Sigma
- u Sportcentra Best (ul. Dolní Hejčinská)
- ulice Legionářská v těsné blízkosti sportovního centra Omega

Parkování není zahrnuto v registračním poplatku a náklady na něj si hradí každý účastník sám.

PRAKTICKÉ TIPY

Městská hromadná doprava

Hustá síť městské hromadné dopravy nabízí cestujícím pohodlné cestování na území města Olomouce (tramvajová a autobusová doprava). Jízdenky jednorázové či 24 hodinové je možné zakoupit v prodejnách označených samolepkou MHD (informační centra, prodejna tabáku či novinový stánek), také v automatech u zastávek tramvají či autobusů nebo přímo u řidiče dopravního prostředku, ovšem s malou přírůžkou. **Více informací na www.dpmo.cz**

Taxi služba

ATLANT TAXI Olomouc - dispečink 800 11 30 30 <https://www.atlanttaxi.cz/>

CITY TAXI Olomouc - dispečink 800 22 30 30 <http://www.citytaxiol.cz/>

BLACK & WHITE TAXI Olomouc - dispečink 792 222 111 <http://bw-taxi.cz/olomouc/>

Turistické a informační centrum města Olomouc

<https://tourism.olomouc.eu/>

INFORMACE K AKTIVNÍ ÚČASTI

JEDNACÍ JAZYK

Jednacím jazykem sjezdu bude čeština, slovenština a angličtina (bez simultánního překladu).

INFORMACE PRO PŘEDNÁŠEJÍCÍ

Přednášky prezentované přes PC (dataprojektor) je nezbytné předat na USB flash. Přednášky můžete předávat technikům ve Vašem přednáškovém sále nebo ve **SLIDE ROOM od středy 24. 5. 2023 od 10:00 hodin, nejpozději 60 minut před zahájením programu vašeho přednáškového bloku**, jinak nemůžeme garantovat bezproblémový průběh Vaší prezentace.

Média si, prosíme, vyzvedněte po ukončení Vašeho programového bloku.

SLIDE ROOM (příprava a úprava prezentací) - otevřen po celou dobu kongresu, technická asistence k dispozici.

POSTERY

Postery budou umístěny na panelech o rozměru 90 cm (šířka) × 180 cm (výška), **v hale Omega**.

Posterové tabule budou označeny čísly, které odpovídají posterové části programu (P01 – P39).

Postery budou vystaveny od 24. 5. 2023 do 26. 5. 2023 po dobu konání kongresu.

Instalace posterů: středa 24. 5. 2023 od 11:00 hodin.

Deinstalace posterů: pátek 26. 5. 2023 po 11:00 hod.

Pomůcky k instalaci budou k dispozici v prostoru posterové sekce.

V rámci posterové sekce bude organizována řízená diskuse.

Prosíme autory sdělení, aby byli přítomni u svého posteru během celé doby vymezené k diskusi: ve čtvrtek 25. 5. 2023 od 13:15 do 14:15 hod. (hala Omega).

SPOLEČENSKÝ PROGRAM

STŘEDA 24. 5. 2023

19:45 UVÍTACÍ VEČER

MÍSTO KONÁNÍ: HALA OMEGA

Vstupné je zahrnuto v registračním poplatku.

ČTVRTEK 25. 5. 2023

20:00 SPOLEČENSKÝ VEČER

MÍSTO KONÁNÍ: VÝSTAVIŠTĚ FLÓRA OLOMOUC – PAVILON A

Adresa: Wolkerova 37/17, 779 00 Olomouc

Cena vstupenky 800 Kč na osobu. Vstupenky k zakoupení u registrace.

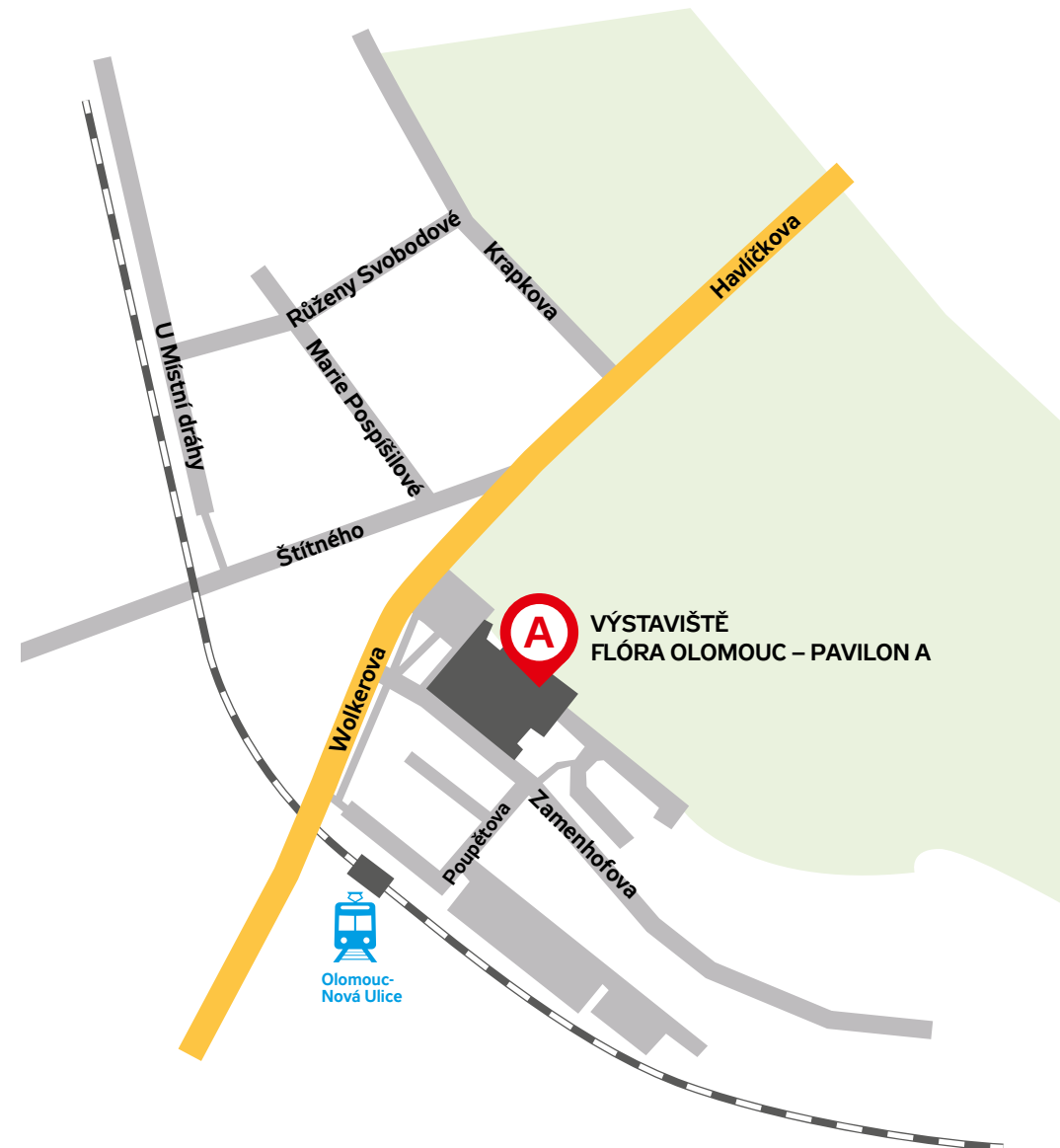
Veškeré náklady na konání společenského večera budou hrazeny výhradně z prostředků získaných prodejem vstupenek na tuto akci, nikoliv ze sponzorství partnerů kongresu.

Důležitá poznámka:

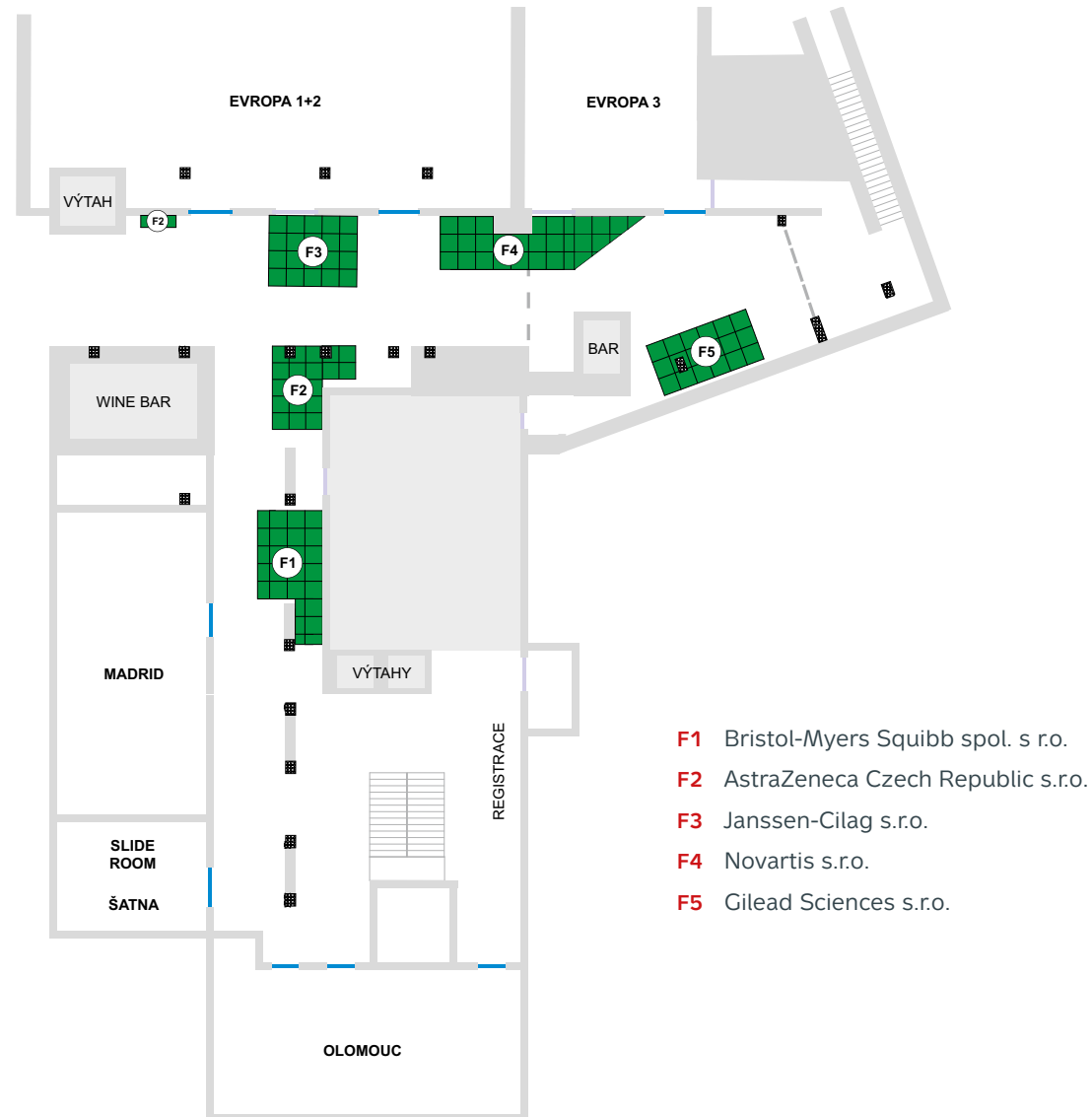
Doprava do místa konání:

V 19:30 a 19:45 hodin mohou účastníci OHD využít speciální autobusové dopravy mezi NH hotelem a Výstavištěm Flóra Olomouc.

Autobusy budou označeny cedulí s názvem kongresu. Doprava z Výstaviště zpět do NH hotelu zajištěna.

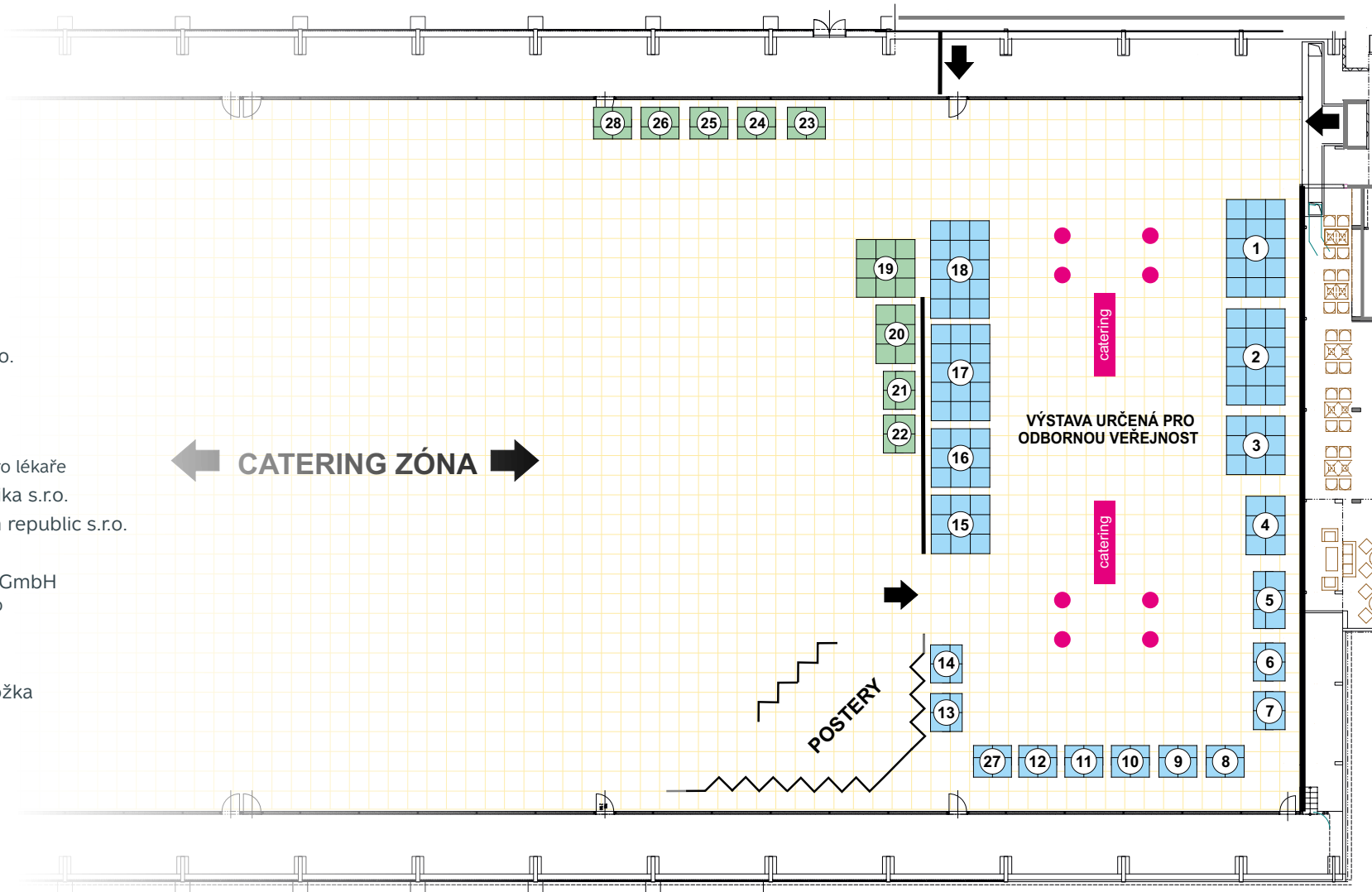


PLÁN PROSTOR A VÝSTAVY FIREM - FOYER NH HOTEL



PLÁN PROSTOR A VÝSTAVY FIREM - HALA OMEGA

1. Pfizer, spol. s r.o.
2. Amgen s.r.o.
3. ROCHE s.r.o.
4. CSL BEHRING s.r.o.
5. Astellas Pharma s.r.o.
6. GlaxoSmithKline, s.r.o.
7. Grifols s. r. o.
8. Novo Nordisk s.r.o.
9. Octapharma CZ s.r.o.
10. sanofi-aventis, s.r.o.
11. Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.
12. Swixx Biopharma s.r.o.
13. Zentiva, k.s.
14. HEMATOLOGIE-online.cz
Konzultační a vzdělávací portál pro lékaře
15. Angelini Pharma Česká republika s.r.o.
16. Takeda Pharmaceuticals Czech republic s.r.o.
17. AbbVie s.r.o.
18. AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Member of the AOP Health Group
19. Terumo BCT Europe N.V.
20. SYSMEX CZ s. r. o.
21. Medac GmbH - organizační složka
22. BIOMEDICA ČS, s.r.o.
23. SARSTEDT spol.s.r.o.
24. Steiner, s.r.o.
25. Thermo Fisher Scientific
26. Werfen Czech s.r.o.
27. Care Comm s.r.o.
28. I.T.A. - Intertact s.r.o.



PŘEHLED PARTNERŮ A VYSTAVOVATELŮ

GENERÁLNÍ PARTNEŘI



HLAVNÍ PARTNEŘI

abbvie

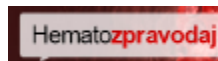
AMGEN®

 **AOP**
HEALTH

 Pfizer

PARTNEŘI



VYSTAVOVATELÉMEDIÁLNÍ PARTNEŘI

Všem partnerům a vystavovatelům děkujeme za účast a podporu!

**BTK inhibitor
2. generace¹**

CALQUENCE® Sebevědomá volba

CALQUENCE®
(akalabrutinib) 100 mg tvrdé tobolky



Studie
ELEVATE TN
ASCEND
ELEVATE RR²⁻⁶

Prokázána dlouhodobá účinnost²⁻⁶

Vysoká BTKi selektivita^{7,8}

**Příznivý bezpečnostní profil, včetně
kardiovaskulárních komplikací^{4,9-11}**

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU CALQUENCE® 100 mg tvrdé tobolky

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

Kvalitativní a kvantitativní složení: jedna tvrdá tobolka obsahuje akalabrutinibum 100 mg. **Terapeutické indikace:** v monoterapii nebo v kombinaci s obinutuzumabem k léčbě dospělých pacientů s dříve neléčenou chronickou lymfocytární leukémií (CLL); v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s chronickou lymfocytární leukémií (CLL), kteří podstoupili alespoň jednu předchozí léčbu. **Dávkování a způsob podání:** léčbu musí zahajovat a vést lékař, který má zkušenosti s léčbou protinádorovými léčivými přípravky. Doporučená dávka je 100 mg akalabrutinibu dvakrát denně (celková denní dávka 200 mg). Informace o dávkování obinutuzumabu viz. informace o přípravku pro doporučené dávkování obinutuzumabu. Dávkový interval je přibližně 12 hodin. Přípravek Calquence je určen k perorálnímu podání. Detailní informace o dávkování viz. Souhrn informací o přípravku Calquence (SmPC). **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění** u pacientů s hematologickými malignitami léčených přípravkem Calquence v monoterapii a v kombinaci s obinutuzumabem: **Krvácení:** možnost výskytu závažné krvácivé příhody včetně krvácení do centrálního nervového systému a gastrointestinálního krvácení, některé s fatálním následkem. Tyto příhody se objevily jak u pacientů s trombocytopenií, tak bez trombocytopenie. Celkově byly krvácivé příhody méně závažné, včetně modřin nebo ptechií. Je-li z lékařského hlediska nutné souběžně užívat je třeba při používání antitrombotik zvážit další monitorování pacientů kvůli známkám krvácení. Warfarin nebo další antagonisté vitamínu K se nemají podávat souběžně s přípravkem Calquence. Je třeba zvážit přínos a riziko přerušení užívání přípravku Calquence alespoň 3 dny před chirurgickým zákrokem a 3 dny po chirurgickém zákroku. **Infekce:** možnost výskytu závažné infekce (bakteriální, virové nebo mykotické), včetně fatálních případů. Tyto infekce se objevily především v nepřítomnosti neutropenie stupně 3 nebo 4, neutropenická infekce byla hlášena u 1,9 % všech pacientů. Objevily se infekce způsobené reaktivací viru hepatitidy B (HBV) a viru herpes zoster (HZV), aspergilóza a progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). **Reaktivace viru:** byly zaznamenány případy reaktivace viru hepatitidy B. Stav hepatitidy B (HBV) musí být zjištěn před zahájením léčby a u pacientů s pozitivním sérologickým nálezem hepatitidy B, musí být před začátkem léčby provedena konzultace s hepatologem a pacient musí být monitorován a ošetřován v souladu s místními lékařskými standardy pro prevenci reaktivace hepatitidy B. V návaznosti na užívání přípravku Calquence v kontextu s předchozí nebo souběžnou imunosupresivní léčbou byly zaznamenány případy progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), včetně fatálních případů. U pacientů s novými nebo zhoršujícími se neurologickými, kognitivními nebo behaviorálními známkami nebo symptomy musí lékař vzt PML v úvahu a při podezření na PML musí být provedena příslušná diagnostická hodnocení a léčba přípravkem Calquence musí být pozastavena až do vyloučení PML. Je třeba zvážit profylaxi v souladu se standardní péčí o pacienty se zvýšeným rizikem oportunních infekcí. **Cytopenie:** možnost výskytu cytopenie stupně 3 nebo 4, včetně neutropenie, anémie nebo trombocytopenie. Je třeba sledovat krvěný obraz. **Další primární malignity:** možnost výskytu další primární malignity, včetně kožních a mimokožních karcinomů. Případy kožních karcinomů byly hlášeny často. Pacienty je třeba sledovat z důvodu možnosti vzniku kožního karcinomu a poučit pacienty o ochraně před slunečním zářením. **Atriatní fibrilace:** možnost výskytu atriatní fibrilace/flutter. Pacienty je třeba sledovat kvůli symptomům (např. palpitace, závrat, synkopa, bolest na hrudi, dušnost) a zajistit vyšetření EKG. U pacientů, u nichž se během léčby vyvinou atriatní fibrilace, musí být provedeno důkladné zhodnocení rizika tromboembolické nemoci. **Interakce:** bližší informace viz bod 4.2 SmPC. **Souběžné podávání silných inhibitorů CYP3A s přípravkem Calquence** může vést ke zvýšené expozici akalabrutinibu a následně k zvýšení rizika toxicity. Jestliže silné inhibitory CYP3A/P-gp (např. ketokonazol, konivaptan, klaritromycin, indinavir, itraconazol, ritonavir, telaprevir, posakonazol, vorikonazol) budou užívány krátkodobě, je třeba přerušit léčbu přípravkem Calquence. **Souběžné podávání s induktory CYP3A** může naopak vést ke snížené expozici akalabrutinibu a následně k riziku nedostatečné účinnosti. Je třeba vyloučit souběžné užívání přípravku se silnými induktory CYP3A (např. fenytoin, rifampicin, karbamazepin). Pokud budou tyto inhibitory užívány krátkodobě (např. antiinfektiva do 7 dnů), je třeba léčbu přerušit. Je třeba vyloučit souběžné podávání s třezalkou tečkovanou, která může nepředvídatelně snižovat plazmatické koncentrace akalabrutinibu. **Léčivé přípravky snižující množství žaludeční kyseliny:** je třeba zvážit použití antacida (např. uhličitanu vápenatého) nebo antagonisty H₂-receptorů (např. ranitidin nebo famotidin). V případě užívání s antacidami musí být odstup mezi užíváním obou přípravků alespoň 2 hodiny. V případě antagonistů H₂-receptorů je třeba užít přípravek Calquence 2 hodiny před užitím (nebo 10 hodin po užití) antagonisty H₂-receptoru. Vzhledem k dlouhodobému účinku inhibitorů protonové pumpy by časový odstup dávek inhibitoru protonové pumpy neeliminoval interakci s přípravkem Calquence a proto je třeba souběžné užívání vyloučit. **Léčivé látky, jejichž plazmatické koncentrace mohou být ovlivněny přípravkem Calquence:** je třeba dbát opatrnosti při souběžném podávání akalabrutinibu se substráty CYP3A4 s úzkým terapeutickým rozmezím podávány perorálně (např. cyklosporin, ergotamin, pimozid). Souběžné podávání akalabrutinibu se substráty CYP1A2 (např. teofylin, kofein) může vést ke snížené expozici. Akalabrutinib může zvyšovat expozici souběžně podávaných substrátů BCRP (např. methotrexát) inhibiči střevního BCRP. Pacienti souběžně užívající další léčivé přípravky, jejichž eliminace závisí na MATE1 (např. metformin), musí být sledováni kvůli známkám změněné snášenlivosti způsobené zvýšenou expozicí souběžné medicace během užívání přípravku Calquence. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu přípravku Calquence na lidskou fertilitu. Ženám ve fertilním věku má být doporučeno vyhnout se otěhotnění během užívání přípravku Calquence. Jestliže klinický stav ženy nevyžaduje léčbu akalabrutinibem, přípravek Calquence se během těhotenství nesmí užívat. Kojícím ženám je doporučeno nekojit během léčby přípravkem Calquence a 2 dny po užití poslední dávky. **Nežádoucí účinky:** Ve skupině pacientů léčených přípravkem Calquence v monoterapii byly mezi nejčastějšími nežádoucími účinky jakéhokoliv stupně zaznamenány infekce (66,7 %), bolest hlavy (37,8 %), průjem (36,7 %), tvorba modřin (34,1 %), muskuloskeletální bolest (33,1 %), nauzea (21,7 %), únava (21,3 %), kašel (21 %) a vyrážka (20,3 %). Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky stupně ≥ 3 byly infekce (17,6 %), leukopenie (14,3 %), neutropenie (14,2 %) a anémie (7,8 %). K přerušení léčby v důsledku nežádoucích účinků došlo u 9,3% pacientů, nejčastěji z důvodů pneumonie, trombocytopenie a průjmu. Snížení dávky bylo zaznamenáno u 4,2% pacientů, nejčastěji z důvodů reaktive hepatitidy B, sepsy a průjmu. Ve skupině pacientů léčených přípravkem Calquence v rámci kombinované terapie byly mezi nejčastějšími nežádoucími účinky jakéhokoliv stupně hlášenými infekce (74 %), muskuloskeletální bolest (44,8 %), průjem (43,9 %), bolest hlavy (43 %), leukopenie (31,8 %), neutropenie (31,8 %), kašel (30,5 %), únava (30,5 %), bolest kloubů (26,9 %), nauzea (26,9 %), závratě (23,8 %) a zácpa (20,2 %). Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky přípravku stupně ≥ 3 byly leukopenie (30 %), neutropenie (30 %), infekce (21,5 %), trombocytopenie (9 %) a anémie (5,8 %). K přerušení léčby v důsledku nežádoucích účinků došlo u 10,8% pacientů, nejčastěji z důvodů pneumonie, trombocytopenie a průjmu. Snížení dávky bylo zaznamenáno u 6,7% pacientů, nejčastěji z důvodu neutropenie, průjmu a zvracení. Mezi pacienty ≥ 65 let a mladšími nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní rozdíly v bezpečnosti a účinnosti. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Balení přípravku:** Al/Al blister se symboly slunce/měsíce obsahující 6 nebo 8 tvrdých tobolek. Krabíčka s obsahem 56 nebo 60 tobolek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko. **Registrační číslo:** EU/1/20/1479/001; EU/1/20/1479/002. **Datum registrace:** 5. 11. 2020. **Datum poslední revize textu SPC:** 11. 11. 2021. **Referenční číslo dokumentu:** 11112021API.

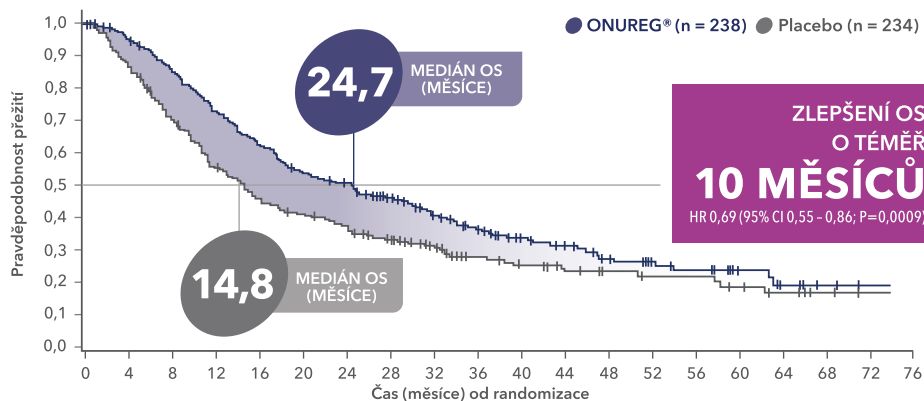
Výdej léčivého přípravku vázan na lékařský předpis. Akalabrutinib v monoterapii je hrazen u dospělých pacientů o stavu vykonosti 0-1 dle ECOG s chronickou lymfocytární leukémií (CLL), kteří splňují alespoň jedno z následujících kritérií: (a) jsou refrakterní na poslední léčbu; (b) došlo u nich k relapsu do 24 měsíců po ukončení předcházející léčby; (c) došlo u nich k relapsu a nejsou vhodní na chemo-imunoterapii; (d) je u nich prokázána mutace TP53 nebo del17p. Přípravek je hrazen do progresie onemocnění nebo projevů nepříjemné toxicity. Pacienti nesmějí být souběžně léčeni warfarinem ani silnými inhibitory CYP3A/P-gp. U ostatních registrovaných indikací přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Předtím, než přípravek předepíšete, přečtěte si pozorně úplnou informaci o přípravku, kterou naleznete na adrese: AstraZeneca Czech Republic s. r. o., U Trezorky 921/2, 15800 Praha 5, tel.: +420 222 807 111, fax: +420 227 204 748, na www.astrazeneca.cz nebo na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

Reference: 1. Wen T. et al. Inhibitors targeting Bruton's tyrosine kinase in cancers: drug development advances. *Leukemia* 2021; 35:312-332. <https://doi.org/10.1038/s41375-020-01072-6>. 2. Sharman JP. et al. 2020 Acalabrutinib with or without obinutuzumab versus chlorambucil and obinutuzumab for treatment-naive chronic lymphocytic leukaemia (ELEVATE-TN): a randomised, controlled, phase 3 trial. *Lancet*. 2021; 395(10232):1278-1291. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30262-2. 3. Sharman JP. et al. Acabrutinib ± Obinutuzumab vs Chlorambucil in Treatment-Naive Chronic Lymphocytic Leukemia: 5-Year Follow-Up of ELEVATE-TN. *EHA 2022 Poster* 7539. 4. Byrd JC, Hillmen P, Ghia P, et al. Acabrutinib versus ibrutinib in previously treated chronic lymphocytic leukemia: results of the first randomized phase III trial. *J Clin Oncol*. Published online July 26, 2021. JCO.21.01210 and supplementary appendix. 5. Ghia et al. 2020 ASCEND: Phase III, Randomized Trial of Acabrutinib Versus Idelalisib Plus Rituximab or Bendamustine Plus Rituximab in Relapsed or Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia. *J Clin Oncol*; 38(25):2849-2861. doi: 10.1200/JCO.19.03355. 6. Ghia et al. Acabrutinib vs Rituximab + Idelalisib or Bendamustine in Relapsed/Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia: Ascend Results at ~4 Years of Follow-Up. *EHA 2022 Poster* 668. 7. Barf T, et al. Acabrutinib (ACP 196): A Covalent Bruton Tyrosine Kinase Inhibitor with a Differentiated Selectivity and In Vivo Potency Profile. *J Pharmacol Exp Ther*. 2017; 363:240-252. 8. Herman SEM et al. The Bruton Tyrosin Kinase (BTK) Inhibitor Acabrutinib Demonstrates Potent On-Target Effects and Efficacy in Two Mouse Models of Chronic Lymphocytic Leukemia. *Clin Cancer Res*. 2017; 23:2831-2841. Abbas et Wierda. Acabrutinib: A Selective Bruton Tyrosine Kinase Inhibitor for the Treatment of B-Cell Malignancies. *Front Oncol*. 2021 May 14; 11:66816. 9. Danilov et Persky Incorporating acalabrutinib, a selective next-generation Bruton tyrosine kinase inhibitor, into clinical practice for the treatment of haematological malignancies. *Br J Haematol*. 2021 Apr; 193(1):15-25. 10. Davids et al. Matching-adjusted indirect comparisons of safety and efficacy of acalabrutinib versus other targeted therapies in patients with treatment-naive chronic lymphocytic leukemia. *Leuk Lymphoma*. 2021 Oct; 62(10):2342-2351. 11. Vitale et al. Targeted Treatment of Chronic Lymphocytic Leukemia: Clinical Utility of Acabrutinib. *Oncol Targets Ther*. 2021 Dec 29; 14:5507-5519.

LÉČBA AML V NOVÉM SVĚTLE

Přípravek ONUREG™ je indikován k udržovací léčbě u dospělých pacientů s akutní myeloidní leukémií (AML), kteří po indukční léčbě s konsolidační léčbou nebo bez ní dosáhli kompletní remise (CR) nebo kompletní remise s nekompletní úpravou krevního obrazu (CRi), a kteří nejsou způsobilí pro transplantaci hematopoetických kmenových buněk (hematopoietic stem cell transplantation, HSCT), včetně pacientů, kteří se rozhodli HSCT nepodstoupit.

ONUREG™ prodlužuje medián celkového přežití (OS) téměř o 10 měsíců oproti placebo u pacientů s AML v první remisi po indukční léčbě s konsolidací nebo bez ní¹



| Počet pacientů v riziku | ONUREG® | 238 | 224 | 200 | 168 | 147 | 124 | 115 | 98 | 75 | 59 | 44 | 35 | 26 | 22 | 16 | 15 | 6 | 5 | 1 | 0 |
|-------------------------|---------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|---|---|---|---|
| Placebo | 234 | 206 | 164 | 127 | 103 | 92 | 82 | 70 | 52 | 34 | 28 | 23 | 19 | 16 | 14 | 11 | 8 | 6 | 1 | 0 | |

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku ONUREG®

CI - interval spolehlivosti; HR - poměr rizik.

2011-CZ-2300004

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

Název léčivého přípravku: Onureg® 200 mg potahované tablety, Onureg® 300 mg potahované tablety. **Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje azacitidinum 200 mg nebo 300 mg. **Indikace:** Udržovací léčba u dospělých pacientů s akutní myeloidní leukémií (AML), kteří po indukční léčbě s konsolidační léčbou nebo bez ní dosáhli kompletní remise (CR) nebo kompletní remise s nekompletní úpravou krevního obrazu (CRi), a kteří nejsou způsobilí pro transplantaci hematopoetických kmenových buněk (HSCT), včetně pacientů, kteří se rozhodli HSCT nepodstoupit. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 300 mg azacitidinu jednou denně. Každý cyklus tvoří 14denní léčebné období následované 14denním obdobím bez léčby (28denní léčebný cyklus). V léčbě se má pokračovat, dokud nebude v periferní krvi nebo kostní dřeni zjištěno max. 15 % blastů nebo do nepřijatelné toxicity. Přípravek Onureg se z důvodu rozdílů v expozici, dávce a režimu léčby nemá zaměňovat s injekčně podávaným azacitidinem. Před zahájením a v průběhu léčby je třeba vyšetřovat kompletní krevní obraz. Při relapsu onemocnění s 5 % až 15 % blastů v periferní krvi nebo kostní dřeni je třeba zvážit prodloužení režimu dávkování ze 14 na 21 dnů opakovaného 28denního cyklu. Podávání dávek nemá v žádném 28denním období přesáhnout 21 dnů. U pacientů se středně těžkou a těžkou poruchou funkce jater je třeba při vyskytu nežádoucích účinků upravit dávku. Doporučení pro úpravu dávky při hematologických a nehematologických nežádoucích účincích viz Souhrn údajů o přípravku. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Kojení. Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Ke zvládnutí hematologické a gastrointestinální toxicity může být nezbytné přerušit léčbu, snížení dávky či ukončení podávání přípravku. Pacienty je třeba upozornit, aby okamžitě hlásili výskyt horečky a časné projevy krvácení. Průjem je třeba léčit okamžitě. Během prvních 2 léčebných cyklů mají být 30 minut před každou dávkou podána antiemetika, která lze po 2 cyklech vynechat, neobjeví-li se nauzea a zvracení. Onureg je cytotoxický léčivý přípravek. Pokud se prášek z potahované tablety dostane do styku s kůží, je nutné pokožku okamžitě důkladně omýt mýdlem a vodou. Pokud se prášek dostane do styku se sliznicí, místo je nutné důkladně opláchnout vodou. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Při souběžném podání s jinými cytostatiky se doporučuje opatrnost, nelze vyloučit antagonistský, aditivní nebo synergický účinek. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během léčby a ještě 6 měsíců po ukončení terapie používat účinnou antikoncepci. Muži nesmí po dobu léčby počít dítě a během léčby a ještě 3 měsíce po ukončení terapie musí používat účinnou antikoncepci. Podávání v těhotenství (zejména v prvním trimestru) a u žen v reprodukčním věku, které nepoužívají antikoncepci, se nedoporučuje. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky byly nauzea, zvracení, průjem, neutropenie, únava/astenien, zácpa, trombocytopenie, bolest břicha, infekce dýchacích cest, artralgie, snížená chuť k jídlu, febrilní neutropenie, bolest zad, leukopenie, bolest v končetině a pneumonie. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky byly febrilní neutropenie a pneumonie. Více informací viz Souhrn údajů o přípravku. **Podmínky uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Velikost balení:** 7 nebo 14 potahovaných tablet. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Dublin, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/21/1556/001-004. **Datum revize textu:** 12/2022.

Před předepsáním se seznamte s úplným souhrnem údajů o přípravku (SPC). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. **Léčivý přípravek je od 1.1.2023 hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění** v indikaci udržovací léčba dospělých pacientů s AML se středním či nepříznivým cytogenetickým rizikem, u nichž bylo prvliniovou indukční léčbou dosaženo kompletní remise (s i bez kompletní úpravy krevního obrazu), a kteří nejsou způsobilí pro transplantaci HSCT nebo se rozhodli ji nepodstoupit, přičemž přípravek je hrazen do výskytu více než 15 % blastů v periferní krvi nebo kostní dřeni nebo do neakceptovatelné toxicity (co nastane dříve). Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) <http://www.ema.europa.eu> nebo jsou dostupné u zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, www.bms.com/cz.

5 indikací pro léčbu přípravky CAR-T

 **YESCARTA**[®] ▼
(axicabtagenum ciloleucelum) Infuzní disperze

PŘÍPRAVEK JE INDIKOVÁN

- k léčbě dospělých pacientů s difuzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL) a s „high-grade“ B-buněčným lymfomem (HGBL), který relabuje do 12 měsíců po dokončení chemoimunoterapie první linie nebo je na ni refrakterní
- k léčbě dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním (r/r) DLBCL a s primárním mediastinálním velkobuněčným B-lymfomem (PMBCL), po dvou či více liniích systémové léčby
- k léčbě dospělých pacientů s r/r folikulárním lymfomem (FL) po třech či více liniích systémové léčby

 **TECARTUS**[®] ▼
(brexucabtagenum autoleucelum) Infuzní disperze

PŘÍPRAVEK JE INDIKOVÁN

- k léčbě dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním lymfomem z pláštěvých buněk (MCL) po dvou či více liniích systémové léčby, které zahrnovaly léčbu inhibítorem Brutonovy tyrosinkinázy (BTK)
- k léčbě dospělých pacientů ve věku 26 let a starších s relabujícím nebo refrakterním akutním lymfoblastickou leukémií (ALL) z prekursorů B-buněk

▼ 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 bod 4.8. plné verze SPC.

▼ **Tecartus® ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU** **Název:** Tecartus 0,4 – 2 × 10⁸ buněk infuzní disperze. **Obecný popis:** Přípravek Tecartus (brexucabtagenum autoleucelum) je přípravek na bázi geneticky modifikovaných autologních buněk obsahující T-buňky transdukované ex vivo retrovirovým vektorem exprimujícím anti-CD19 chimérický antigenní receptor (CAR) obsahující myši anti-CD19 variabilní fragment jednoduchého řetězce (scFv) připojený ke kostimulační doméně CD28 a signalizační doméně CD3 zeta. **Složení:** Jeden infuzní vak přípravku Tecartus specifický pro daného pacienta obsahuje brexucabtagenum autoleucelum v koncentraci závislé na šarži autologních T-buněk, geneticky modifikovaných tak, aby exprimovaly anti-CD19 chimérický antigenní receptor (životaschopné CAR-positivní T-buňky). Léčivý přípravek je balen v jednom infuzním vaku celkově obsahujícím buněčnou infuzní disperzi s cílovou dávkou 2 × 10⁸ anti-CD19 CAR-positivních životaschopných T-buněk/kg tělesné hmotnosti (rozměří 1 × 10⁸ – 2 × 10⁸ buněk/kg) s maximálně 2 × 10⁸ anti-CD19 CAR-positivních životaschopných T-buněk nebo s cílovou dávkou 1 × 10⁸ anti-CD19 CAR-positivních životaschopných T-buněk/kg tělesné hmotnosti s maximálně 1 × 10⁸ anti-CD19 CAR-positivních životaschopných T-buněk (akutní lymfoblastická leukemie) suspendovaných v roztoku Cryostat CS10 (lymfom z pláštových buněk). Jeden infuzní vak obsahuje přibližně 68 ml infuzní disperze. **Indikace:** Přípravek Tecartus je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícími nebo refrakterními lymfomem z pláštových buněk (MCL) po dvou či více liniích systémové léčby, které zahrnovaly léčbu inhibítorem Brutonovy tyrosinkinázy (BTK) nebo k léčbě dospělých pacientů ve věku 26 let a starších s relabujícími nebo refrakterními akutní lymfoblastickou leukémií (ALL) z prekursoru B-buněk. **Dávkování:** Přípravek Tecartus musí být podáván v centru s oprávněním k této léčbě lékařem se zkušenostmi s léčbou hematologických malignit a proškoleným v podávání tohoto přípravku a léčbě pacientů léčených přípravkem Tecartus. Před podáním infuze musí být k dispozici alespoň 1 dávka tocilizumabu k použití v případě, že se vyskytne syndrom z uvolnění cytokinů (CRS), a vybavení pro léčbu emergentních situací. Přípravek Tecartus je určen pouze k autolognímu použití. Doporučené podání je 3 až 14 dnů (u pacientů s MCL) a 2 až 14 dnů (u pacientů s ALL) po dokončení lymfodepleční chemoterapie. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Je nutné zvážit kontraindikace lymfodepleční chemoterapie. **Zvláštní upozornění:** Pacienti musí být prvních 10 dnů po podání infuze denně monitorováni kvůli známám a příznakům potenciálního syndromu CRS, neurologických příhod a jiných toxických projevů. **Syndrom z uvolnění cytokinů:** Téměř u všech pacientů se vyskytl určitý stupeň syndromu z uvolnění cytokinů (CRS). Pacienty je nutné pečlivě sledovat, zda nevykazují známky nebo příznaky těchto příhod, jako je vysoká horečka, hypotenze, hypoxie, zimnice, tachykardie a bolest hlavy. Na pracovišti musí být alespoň 1 dávka tocilizumabu, inhibitoru receptoru pro interleukin-6 (IL-6), pro každého pacienta a musí být k dispozici pro podání před infuzí přípravku Tecartus. Léčebné centrum s oprávněním k léčbě musí mít k dispozici další dávku tocilizumabu do 8 hodin od podání každé předcházející dávky. **Neurologické nežádoucí účinky:** U pacientů léčených přípravkem Tecartus byly pozorovány závažné neurologické nežádoucí účinky, také známé jako neurotoxický syndrom související s polékovou aktivací imunitních efektorových buněk (ICANS). **Infekce a febrilní neutropenie:** Pacienti musí být sledováni, zda se u nich neobjevují známky a příznaky infekce před infuzí, během ní a po ní, a mají být náležitým způsobem léčeni. **Reaktivace viru HBV:** U pacientů léčených léčivými přípravky cílenými proti B-buněkům může dojít k reaktivaci viru, např. reaktivaci viru hepatitidy B (HBV), což by mohlo vést k fulminantní hepatitidě, selhání jater a úmrtí. **Dlouhotrvající cytopenie:** U pacientů se mohou po několika týdnech od lymfodepleční chemoterapie a infuze přípravku Tecartus projevat cytopenie a musí se léčit podle standardních doporučení. **Hypogamaglobulinemie:** Při léčbě se může vyskytnout aplazie B-buněk vedoucí k hypogamaglobulinemii. **Jiné:** Alergické reakce, sekundární malignity, syndrom nádorového rozpadu, předchozí transplantace kmenových buněk, předchozí léčba anti-CD19. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Preventivní používání systémových kortikosteroidů může ovlivňovat aktivitu přípravku Tecartus. Preventivní používání systémových kortikosteroidů se proto před podáním infuze nedoporučuje. Bezpečnost imunizace živými vakcínami během léčby přípravkem nebo po ní nebyla studována. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Před zahájením léčby přípravkem se u žen ve fertilním věku musí ověřit, zda nejsou těhotné. Není známo, zda může přípravek Tecartus proniknout k plodu. Jestliže transdukované buňky přejdou přes placentu, mohou na základě mechanismu jejich účinku způsobit fetální toxicitu, včetně lymfocytopenie B-buněk. Proto se podávání přípravku Tecartus nedoporučuje těhotným ženám nebo u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci. Není známo, zda se přípravek Tecartus vylučuje do lidského mateřského mléka nebo zda může kojením proniknout k dítěti. Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o účinku přípravku na fertilitu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Tecartus má výrazný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Vzhledem k možnosti výskytu neurologických příhod včetně změny duševního stavu či epileptických záchvatů nesmí pacienti řídit ani obsluhovat těžké nebo potenciálně nebezpečné stroje nejméně 8 týdnů od podání infuze nebo dokud neodeznou neurologické nežádoucí účinky. **Hlavní nežádoucí účinky:** Mezi velmi časté nežádoucí účinky patří: infekce způsobené blíže neurčenými patogeny, bakteriální infekce, mykotické infekce, virové infekce, leukopenie, neutropenie, lymfopenie, trombocytopenie, anemie, febrilní neutropenie, syndrom z uvolnění cytokinů, hypogamaglobulinemie, hypofosfatemie, snížená chuť k jídlu, hypomagnezemie, hyperglykemie, delirium, úzkost, nespavost, encefalopatie, třes, bolest hlavy, afázie, závrať, neuropatie, tachykardie, bradykardie, hypotenze, hypertenze, krvácení, kašel, dyspnoe, pleurální výpotek, hypoxie, nauzea, průjem, zácpa, bolest břicha, zvracení, bolest úst, vyrážka, kožní porucha, muskuloskeletální bolest, motorická dysfunkce, renální insuficience, edém, únava, pyrexie, bolest, zimnice, zvýšená hladina alaninaminotransferázy, zvýšená hladina kyseliny močové v krvi, zvýšená hladina aspartátaminotransferázy, hypokalémie, hyponatremie, zvýšená hladina přímého bilirubinu, hypokalémie. Podrobnosti o nežádoucích účincích viz plná verze SPC. **Předávkování:** Neexistují žádné údaje ohledně příznaků předávkování přípravkem Tecartus. **Inkompatibility:** Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky. **Uchovávání:** Přípravek Tecartus musí být uchovávan zmrazený v plynné fázi kapalného dusíku (≤ -150 °C). Přípravek musí zůstat zmrazený, dokud pacient není připraven k léčbě. Rozmrazený přípravek se nesmí znovu zmrazovat. **Zvláštní upozornění pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním:** Ozáření by mohlo vést k inaktivaci přípravku. Přípravek Tecartus musí být v rámci zdravotnického zařízení připravován v uzavřených, nerozbitných a nepropustných nádobách. Tento léčivý přípravek obsahuje lidské krevní buňky. Zdravotničtí pracovníci manipulující s přípravkem Tecartus musí přijmout odpovídající bezpečnostní opatření (nosit rukavice a ochranu očí). Při manipulaci s nepoužitými léčivými přípravky a veškerým materiálem, který přišel do styku s přípravkem Tecartus (pevný a kapalný odpad), se musí zacházet jako s potenciálně infekčním odpadem v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpadním materiálem lidského původu a likvidovat jej v souladu s nimi. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Kite Pharma EU B.V., Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nizozemsko **Registrační čísla:** EU/1/20/1492/001. **Datum revize textu:** 09/2022. **Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a může být hrazen na základě dohody se zdravotní pojišťovnou. Před předepsáním přípravku si přečtěte plnou verzi Souhrnu údajů o 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 bod 4.8. plné verze SPC.

▼ **Yescarta® ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU** **Název:** Yescarta 0,4 – 2 × 10⁸ buněk infuzní disperze. **Obecný popis:** Yescarta (axicabtagenum ciloleucelum) je přípravek na bázi geneticky modifikovaných autologních buněk obsahující T-lymfocyty, které byly transdukovány *ex vivo* pomocí retrovirového vektoru a které exprimují anti-CD19 chimérický antigenní receptor (CAR) tvořený myším anti-CD19 variabilním fragmentem jednoduchého řetězce (scFv) vázaným na kostimulační doménu CD28 a signalizační doménu CD3-zeta. **Složení:** Jeden infuzní vak přípravku Yescarta specifický pro příslušného pacienta obsahuje axicabtagenum ciloleucelum, kde je koncentrace autologních geneticky modifikovaných T-buněk exprimujících chimérický antigenní receptor anti-CD19 (CAR-positivní životaschopné T-buňky) závislá na šarži. Léčivý přípravek je balen v jednom infuzním vaku celkově obsahujícím buněčnou infuzní disperzi s cílovou dávkou 2 × 10⁸ anti-CD19 CAR-positivních životaschopných T-buněk na kg tělesné hmotnosti (rozměří 1 × 10⁸ – 2 × 10⁸ buněk/kg) s maximem 2 × 10⁸ anti-CD19 CAR-positivních životaschopných T-buněk suspendovaných v roztoku. Jeden infuzní vak obsahuje přibližně 68 ml infuzní disperze. **Indikace:** Léčba dospělých pacientů s difúzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL) a s „high-grade“ B-buněčným lymfomem (HGBL), který relabuje do 12 měsíců po dokončení chemoterapie první linie nebo je na ní refrakterní. Léčba dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním (r/r) DLBCL a s primárním mediastinálním velkobuněčným B-lymfomem (PMBCL), po dvou či více liniích systémové léčby. Léčba dospělých pacientů s r/r folikulárním lymfomem (FL) po třech či více liniích systémové léčby. **Dávkování:** Přípravek Yescarta musí být podáván v centru s oprávněním k této léčbě lékařem se zkušenostmi s léčbou hematologických malignit a proškoleným v podávání přípravku a v léčbě pacientů léčených přípravkem Yescarta. Před podáním infuze musí být k dispozici alespoň 1 dávka tocilizumabu k použití v případě, že se vyskytne syndrom z uvolnění cytokinů (CRS, cytokine release syndrome), a vybavení pro léčbu naléhavých situací. Přípravek je určen pouze k autolognímu použití. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku nebo na gentamycin (možná stopová rezidua). Je nutné zvážit kontraindikace lymfodepleční chemoterapie. **Zvláštní upozornění:** Pacienti musí být prvních 10 dnů po podání infuze denně monitorováni kvůli známám a příznakům potenciálního syndromu CRS, neurologických příhod a jiných toxických projevů. **Syndrom z uvolnění cytokinů:** Téměř u všech pacientů se vyskytl určitý stupeň syndromu z uvolnění cytokinů (CRS). Na pracovišti musí být alespoň 1 dávka tocilizumabu na pacienta a musí být k dispozici před podáním infuze s přípravkem Yescarta. Léčebné centrum musí mít k dispozici další dávku tocilizumabu do 8 hodin od každé předcházející dávky. Po infuzi musí být pacienti sledováni denně po dobu alespoň 10 dnů v centru s oprávněním k této léčbě, zda se u nich neobjevují známky a příznaky CRS. Přípravek se nesmí podávat pacientům s aktivními infekcemi nebo závažným onemocněním. **Neurologické nežádoucí účinky:** U pacientů léčených přípravkem byly velmi často pozorovány závažné neurologické nežádoucí účinky, také známé jako neurotoxický syndrom související s polékovou aktivací imunitních efektorových buněk (ICANS). Pacienti musí být sledováni. **Infekce a febrilní neutropenie:** Pacienti musí být sledováni, zda se u nich neobjevují známky a příznaky infekce před infuzí přípravku, během ní a po ní. **Reaktivace viru HBV:** U pacientů léčených léčivými přípravky cílenými proti B-buněkům může dojít k reaktivaci HBV. **Dlouhotrvající cytopenie:** Může nastat u pacientů po lymfodepleční chemoterapii a infuzi přípravku. **Hypogamaglobulinemie:** Při léčbě se může vyskytnout aplazie B-buněk vedoucí k hypogamaglobulinemii. **Jiné:** Alergické reakce, sekundární malignity, Pomocné látky: Tento léčivý přípravek obsahuje 300 mg sodíku v jednom infuzním vaku, což odpovídá 15 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2g sodíku pro dospělého. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí s přípravkem. Bezpečnost imunizace živými virovými vakcínami během léčby přípravkem nebo po ní nebyla studována. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Před zahájením léčby přípravkem se u žen ve fertilním věku musí ověřit, zda nejsou těhotné. Podávání přípravku Yescarta se nedoporučuje těhotným ženám či ženám, které mohou otěhotnět, a které nepoužívají antikoncepci. Není známo, zda se přípravek vylučuje do lidského mateřského mléka nebo se kojením přenáší na dítě. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Yescarta má významný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje, pacienti nesmí řídit ani obsluhovat těžké nebo potenciálně nebezpečné stroje nejméně 8 týdnů od podání infuze nebo dokud neodeznou neurologické nežádoucí účinky. **Hlavní nežádoucí účinky:** Mezi velmi časté nežádoucí účinky patří: Infekce způsobené blíže neurčenými patogeny, virová infekce, bakteriální infekce, febrilní neutropenie, neutropenie, lymfopenie, leukopenie, anemie, trombocytopenie, syndrom z uvolnění cytokinů, snížená hladina imunoglobulinů, hyponatremie, hypofosfatemie, hyperurikémie, hyperglykemie, delirium, insomnie, encefalopatie, tremor, bolest hlavy, závrať, tachykardie, arytmie, hypotenze, hypertenze, kašel, zvracení, průjem, zácpa, bolest břicha, nauzea, zvýšená aminotransferázy, vyrážka, motorická dysfunkce, muskuloskeletální bolest, horečka, edém, únava, zimnice. Podrobnosti o nežádoucích účincích viz plná verze SPC. **Předávkování:** Neexistují žádné údaje ohledně příznaků předávkování přípravkem Yescarta. **Inkompatibility:** Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky. **Uchovávání:** Vaky s přípravkem Yescarta se musí uchovávat v plynné fázi kapalného dusíku (≤ -150 °C) a musí zůstat zmrazený, dokud pacient není připraven k léčbě. Rozmrazený přípravek se nesmí znovu zmrazovat. **Zvláštní upozornění pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním:** Ozáření by mohlo vést k inaktivaci přípravku. Přípravek Yescarta musí být v rámci zdravotnického zařízení připravován v uzavřených, nerozbitných a nepropustných nádobách. Tento léčivý přípravek obsahuje lidské krevní buňky. Zdravotničtí pracovníci manipulující s přípravkem Yescarta musí učinit příslušná bezpečnostní opatření (používání rukavic a ochrany očí), aby zabránili potenciálnímu přenosu infekčních onemocnění. S nepoužitým léčivým přípravkem a se vším materiálem, který přišel do styku s přípravkem Yescarta (pevný a kapalný odpad), se musí zacházet jako s potenciálně infekčním odpadem v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpadním materiálem lidského původu. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Kite Pharma EU B.V., Tufsteen 1, 2132 NT Hoofddorp, Nizozemsko **Registrační čísla:** EU/1/18/1299/001. **Datum revize textu:** 10/2022. **Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a může být hrazen na základě dohody se zdravotní pojišťovnou. Před předepsáním přípravku si přečtěte plnou verzi Souhrnu údajů o přípravku.**

imbruvica[®]
(ibrutinib)

Zvolte přípravek
IMBRUVICA[®] a jeho
možnost flexibility⁵

**DÉLE
NA CESTĚ
ŽIVOTEM**

s přípravkem
IMBRUVICA^{®1-5}



Plně perorální
léčba



Jednoduché podání
jednou denně



Dlouhodobá účinnost
a bezpečnost ověřená
klinickou praxí v ČR

**Protože život je
hlavním cílem⁶**

Přípravek **IMBRUVICA**[®] je indikován k léčbě pacientů s:

- chronickou lymfocytární leukemií (CLL)
- lymfomem z plášťových buněk (mantle cell lymphoma, MCL)
- Waldenströmovou makroglobulinémií (WM)

janssen  **Oncology**
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF *Johnson & Johnson*

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU IMBRUVICA®

NÁZEV: IMBRUVICA 140 mg tvrdé tobolky, IMBRUVICA 140 mg potahované tablety, IMBRUVICA 280 mg potahované tablety, IMBRUVICA 420 mg potahované tablety, IMBRUVICA 560 mg potahované tablety. **ÚČINNÁ LÁTKA:** ibrutinibum. **TERAPEUTICKÉ INDIKACE:** v monoterapii indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním lymfomem z pláštěvých buněk (mantle cell lymphoma, MCL); v monoterapii nebo v kombinaci s rituximabem nebo obinituzumabem nebo venetoklaksem indikován k léčbě dospělých pacientů s dosud neléčenou chronickou lymfocytární leukémií (CLL); v monoterapii nebo v kombinaci s bendamustinem a rituximabem (BR) indikován k léčbě dospělých pacientů s CLL, kteří podstoupili alespoň jednu předchozí terapii; v monoterapii indikován k léčbě dospělých pacientů s Waldenströmovou makroglobulinémií (WM), kteří již podstoupili alespoň jednu předchozí terapii, nebo v první linii u pacientů, u nichž není vhodná chemoimunoterapie. Přípravek IMBRUVICA v kombinaci s rituximabem je indikován k léčbě dospělých pacientů s WM. **DÁVKOVÁNÍ:** Doporučená dávka pro léčbu MCL je 560 mg denně. Doporučená dávka k léčbě CLL a WM, buď v monoterapii nebo v kombinaci, je 420 mg jednou denně. Léčba má pokračovat až do progresivního onemocnění nebo dokud nepřestane být pacientem tolerována. V kombinaci s venetoklaksem při léčbě CLL se má přípravek IMBRUVICA podávat 3 cykly v monoterapii po kterých následuje 12 cyklů v kombinaci s venetoklaksem. V kombinaci s anti-CD20 terapií se doporučuje podat přípravek IMBRUVICA před anti-CD20 terapií, pokud se podávají ve stejný den. Blíže: viz úplná informace o přípravku (SPC). **ÚPRAVY DÁVKOVÁNÍ:** Dávku je nutné omezit na 280 mg 1x denně v případě, že je přípravek užíván společně se středně silnými inhibitory CYP3A4 (např. flukonazol, erytromycin, amprenavir, aprepitant, atazanavir, ciprofloxacín, krizotinib, diltiazem, fosamprenavir, imatinib, verapamil, amiodaron, dronedaron). Dávku přípravku je nutné omezit na 140 mg 1x denně nebo vysadit až na 7 dní v případě, že je užíván společně se silnými inhibitory CYP3A4 (např. ketokonazol, indinavir, nefinavir, ritonavir, sachinavir, klaritromycin, telitromycin, itraconazol, nefazodon, kobicistat, vorikonazol a posakonazol). Léčba přípravkem IMBRUVICA má být přerušena při každém novém výskytu nebo zhoršení srdečního selhání na stupni 2, srdeční arytmie na stupni 3, nehematologické toxicity na stupni ≥ 3 , neutropenie s infekcí nebo horečkou na stupni 3 nebo vyšší nebo hematologických toxicit na stupni 4. Jakmile příznaky toxicity ustoupí na 1. stupeň nebo k výchozímu stavu (uzdravení), obnovte léčbu přípravkem IMBRUVICA v doporučené dávce. V případě nehematologických toxicit stupně 3 nebo 4, neutropenie s infekcí nebo horečkou stupně 3 nebo 4 nebo hematologických toxicit stupně 4 při prvním výskytu toxicity obnovte léčbu po odeznění toxicity dávkou 560 mg denně (u MCL) nebo 420 mg denně (u CLL/WM). Při druhém výskytu obnovte léčbu po odeznění toxicity dávkou 280 mg (u MCL), resp. 280 mg denně (u CLL/WM). Při třetím výskytu obnovte léčbu po odeznění toxicity dávkou 280 mg (u MCL), resp. 140 mg denně (u CLL/WM). Při čtvrtém výskytu takové toxicity přípravek IMBRUVICA vysadte. V případě srdečního selhání stupně 2 při prvním výskytu toxicity obnovte léčbu po odeznění toxicity dávkou 420 mg denně (u MCL) nebo 280 mg denně (u CLL/WM). Při druhém výskytu obnovte léčbu po odeznění toxicity dávkou 280 mg (u MCL), resp. 140 mg denně (u CLL/WM). Při třetím výskytu takové toxicity přípravek IMBRUVICA vysadte. V případě srdeční arytmie stupně 3 při prvním výskytu toxicity obnovte léčbu po odeznění toxicity dávkou 420 mg denně (u MCL) nebo 280 mg denně (u CLL/WM). Při druhém výskytu takové toxicity přípravek IMBRUVICA vysadte. V případě srdeční arytmie stupně 4 přípravek IMBRUVICA vysadte již v případě prvního výskytu takové toxicity. Nesmí se užívat s grapefruitovou šťávou nebo plody pomerančovníku hořkého (inhibice CYP3A4). Blíže: viz úplná informace o přípravku (SPC). **ZVLÁŠTNÍ POPULACE: Porucha funkce ledvin:** Pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu nižší než 30 ml/min) lze podávat přípravek pouze tehdy, pokud přínos léčby převyšuje její rizika, a u pacienta jsou pečlivě sledovány známky toxicity. *Porucha funkce jater:* U pacientů s lehkou poruchou funkce jater (Child-Pugh A) je doporučená dávka 280 mg denně. U pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater (Child-Pugh B) je doporučená dávka 140 mg denně. Podávání přípravku pacientům s těžkou poruchou funkce jater (Child-Pugh C) se nedoporučuje. *Pediatrická populace:* Přípravek IMBRUVICA se u dětí a dospívajících nedoporučuje, protože jeho účinnost nebyla dosud stanovena. V současnosti dostupné údaje u pacientů s non-Hodgkinským lymfomem ze zralých B-buněk jsou podrobněji popsány blíže v úplné informaci o přípravku (SPC). **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ:** *Příhody související s krvácením:* U pacientů léčených přípravkem IMBRUVICA byly hlášeny krvácivé příhody s trombocytopenií i bez trombocytopenie. Mezi tyto příhody patří drobné krvácivé příhody, jako jsou kontuze, epistaxe a petechie; a velké krvácivé příhody, některé fatální, včetně gastrointestinálního krvácení, intrakraniálního krvácení a hematurie. Warfarin a další antagonisté vitamínu K se nemají podávat současně s přípravkem IMBRUVICA. Souběžné užívání přípravku IMBRUVICA spolu s antikoagulancí nebo s léčivými přípravky, které inhibují funkci trombocytů (antiagregancia), zvyšuje riziko závažného krvácení. Sledujte známky a příznaky krvácení. Je třeba vyhnout se některým doplňkům stravy, jako jsou rybí olej a přípravky obsahující vitamin E. Podávání přípravku IMBRUVICA je třeba přerušit na dobu alespoň 3-7 dnů před a po operaci v závislosti na druhu chirurgického zákroku a riziku krvácení. *Leukostáza:* U pacientů léčených přípravkem IMBRUVICA byly hlášeny případy leukostázy. Vysoký počet cirkulujících lymfocytů ($> 400\ 000/\mu\text{l}$) může vést ke zvýšení rizika. Zvažte dočasné přerušování léčby přípravkem. Pacienty je třeba pečlivě sledovat. Zajistěte podpůrnou péči, včetně hydratace a/nebo cytoredukce, pokud je indikována. *Ruptura sleziny:* Po vysazení léčby přípravkem IMBRUVICA byly hlášeny případy ruptury sleziny. Při přerušování nebo ukončení léčby přípravkem IMBRUVICA je nutno pečlivě sledovat stav onemocnění a velikost sleziny (např. klinicky vyšetřením, ultrazvukem). Pacienti, u kterých se vyvinou bolesti v levé horní části břicha nebo v ramenu, musí být vyšetřeni, přičemž je nutno uvažovat o diagnóze ruptury sleziny. *Infekce:* U pacientů má být sledován výskyt horečky, abnormálních výsledků jaterních testů, neutropenie a infekce, a dle indikace má být zahájena odpovídající protinfekční terapie. U pacientů se zvýšeným rizikem oportunních infekcí zvažte profylaxi podle standardů péče. Lékaři by měli uvažovat o progresivní multifokální leukoencefalopatii (PML) při diferenciální diagnóze u pacientů s novými nebo zhoršujícími se neurologickými, kognitivními nebo behaviorálními známkami nebo příznaky. *Jaterní příhody:* U pacientů

léčených přípravkem IMBRUVICA se vyskytly případy hepatotoxicity, reaktivace hepatitidy B a případy hepatitidy E, která může být chronická. U pacientů léčených přípravkem IMBRUVICA se vyskytlo selhání jater, včetně fatálních příhod. Před zahájením léčby přípravkem IMBRUVICA se mají vyhodnotit funkce jater a stav virové hepatitidy. U pacientů mají být během léčby pravidelně sledovány změny parametrů jaterních funkcí. Pokud je klinicky indikováno, má být podle místních lékařských doporučení provedeno stanovení virové zátěže a sérologické testování, týkající se infekční hepatitidy. *Cytopenie:* U pacientů léčených přípravkem byly hlášeny cytopenie stupně 3 nebo 4 vzniklé při léčbě (neutropenie, trombocytopenie a anemie). 1x měsíčně kontrolujte krevní obraz. *Intersticiální plicní onemocnění (ILD):* U pacientů je třeba sledovat rozvoj plicních příznaků svédčících o ILD. Pokud se příznaky rozvíjejí, je třeba přerušit léčbu přípravkem IMBRUVICA a odpovídajícím způsobem léčit ILD. *Srdeční arytmie a srdeční selhání:* U pacientů léčených přípravkem IMBRUVICA se vyskytly fatální a závažné srdeční arytmie a srdeční selhání. Pacienti v pokročilém věku, s výkonostním stavem dle Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) ≥ 2 nebo srdečními komorbiditami mohou být více ohroženi příhody zahrnujícími náhlé fatální srdeční příhody. Byly hlášeny případy fibrilace síní, flutteru síní, ventrikulární tachyarytmie a srdečního selhání, a to zejména u pacientů s akutními infekcemi nebo srdečními rizikovými faktory zahrnujícími hypertenzi, diabetes mellitus a srdeční arytmii v anamnéze. Před nasazením přípravku IMBRUVICA je nutno provést příslušné klinické vyhodnocení kardiologické anamnézy a srdečních funkcí. Pacienty je nutno během léčby pečlivě sledovat s ohledem na známky klinického zhoršení srdečních funkcí a adekvátně je léčit. U pacientů s kardiovaskulárními problémy zvažte dle indikací další vyšetření (např. EKG, echokardiogram). U pacientů s relevantními rizikovými faktory srdečních příhod před zahájením léčby přípravkem IMBRUVICA pečlivě vyhodnoťte poměr přínosu a rizik; lze zvážit alternativní léčbu. U pacientů, u nichž se vyvinou známky a/nebo příznaky ventrikulární tachyarytmie, musí být podáván přípravek IMBRUVICA dočasně přerušeno a musí být provedeno důkladné zhodnocení poměru rizik a přínosu před možným novým zahájením terapie. U pacientů s fibrilací síní v anamnéze, kteří využívají antikoagulační léčbu, je nutno zvážit možnost alternativní léčby k přípravku IMBRUVICA. U pacientů, u nichž došlo k rozvoji fibrilace síní na základě léčby přípravkem IMBRUVICA, je třeba provést pečlivě zhodnocení rizika tromboembolického onemocnění. U pacientů s vysokým rizikem, a u nichž není možné použít alternativní léčbu, je nutno zvážit přísně kontrolovanou léčbu antikoagulancí. *Cévní mozkové příhody:* U pacientů léčených přípravkem IMBRUVICA byly hlášeny případy cévních mozkových příhod, tranzitorních ischemických atak a ischemických cévních mozkových příhod včetně fatálních případů, a to souběžně s fibrilací síní a/nebo hypertenzí nebo bez nich. To poukazuje na nutnost pravidelného monitorování pacientů. Blíže: viz úplná informace o přípravku (SPC). *Syndrom nádorového rozpadu:* Riziko vzniku syndromu nádorového rozpadu (tumor lysis syndrome, TLS) se vyskytuje u pacientů, kteří mají velkou masu nádoru před léčbou. Pacienti je třeba pečlivě sledovat a přijmout náležitá preventivní opatření. *Nemelanomový karcinom kůže:* U pacientů je třeba sledovat výskyt nemelanomového karcinomu kůže. *Hypertenze:* U pacientů léčených přípravkem IMBRUVICA pravidelně sledujte krevní tlak a v průběhu léčby přípravkem IMBRUVICA podle potřeby zahajte antihypertenzní léčbu nebo ji upravte. *Hemofagocytární lymfohistiocytóza (HLH):* U pacientů léčených přípravkem IMBRUVICA byly hlášeny případy HLH (včetně fatálních), tj. patologické imunitní aktivity, vyznačující se klinickými známkami extrémního systémového zánetu, horečkou, hepatosplenomegalií, hypertriglyceridemií, vysokými hladinami ferritinu v séru a cytopeniemi. Pacienty je nutno o příznacích HLH informovat a v případě časných projevů patologické imunitní aktivity je třeba je ihned vyšetřit a začít diagnostiku HLH. **LÉKOVÉ INTERAKCE:** je třeba vyhnout se současnému užívání přípravku IMBRUVICA se silnými inhibitory CYP3A4 a silnými nebo středně silnými induktory CYP3A4. Současné podání lze zvážit pouze v případě, že prospěch z léčby zcela převáží možná rizika. V případě, že je nezbytné použít středně silný nebo silný inhibitor CYP3A4, je nutno u pacientů pečlivě sledovat příznaky toxicity přípravku IMBRUVICA. Jestliže je nutno použít induktor CYP3A4, je třeba u pacientů pečlivě sledovat příznaky nedostatečné účinnosti. Pro zamezení potenciálních interakcí v GI traktu je třeba užívat substráty P-gp s úzkým terapeutickým rozmezím, jako například digoxin, nejméně 6 hodin před podáním nebo 6 hodin po podání přípravku IMBRUVICA. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Použití přípravků s obsahem třezalky tečkované (Hypericum perforatum). **FERTILITA, TĚHOTENSTVÍ, KOJENÍ:** Ženy ve fertilním věku musí během léčby přípravkem IMBRUVICA používat vysoce účinnou metodu antikoncepce. Přípravek IMBRUVICA se nemá používat během těhotenství. Kojení má být během léčby přípravkem IMBRUVICA přerušeno. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Nejčastěji se vyskytující nežádoucí účinky ($\geq 20\%$) byly průjem, neutropenie, muskuloskeletální bolest, krvácení (např. tvorba modřin), vyrážka, nauzea, trombocytopenie, artralgie a infekce horních cest dýchacích. Nejčastější nežádoucí účinky stupně 3/4 ($\geq 5\%$) byly neutropenie, lymfocytóza, trombocytopenie, hypertenze a pneumonie. Blíže: viz úplná informace o přípravku (SPC). **PŘEDÁVKOVÁNÍ:** Neexistuje žádné specifické antidotum. Pacienti, kteří užijí větší množství přípravku, než je doporučená dávka, je třeba pečlivě sledovat a poskytovat jim vhodnou podpůrnou léčbu. **BALENÍ:** Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Existují následující balení: Krabička s jednou lahvičkou obsahující buď 90 nebo 120 tvrdých tobolek. Krabička s 2 pouzdry (28 potahovaných tablet). Krabička s 3 pouzdry (30 potahovaných tablet). **SKLADOVÁNÍ:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Janssen-Cilag International N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie. **REGISTRAČNÍ ČÍSLA:** EU/1/14/945/001, EU/1/14/945/002, EU/1/14/945/007, EU/1/14/945/008, EU/1/14/945/009, EU/1/14/945/010, EU/1/14/945/011, EU/1/14/945/005, EU/1/14/945/012, EU/1/14/945/006. **DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU:** 13/12/2022. **VÝDEJ A ÚHRADA LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:** Léčivý přípravek je vázán na lékařský předpis a hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Podrobné informace najdete v Souhrnu údajů o přípravku, v písemné informaci pro uživatele nebo na adrese: JANSSEN-CILAG s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 - Jinonice, Česká republika. *Prosím, všimněte si změny ve zkrácené informaci o přípravku.

Reference:

1. Barr PM, et al. Up to 8 years follow-up from RESONATE-2: first-line ibrutinib treatment for patients with chronic lymphocytic leukemia. Blood Adv. 2022;doi:10.1182/bloodadvances.2021006434.
2. Dreyling M, et al. Long-term outcomes with ibrutinib treatment for patients with relapsed/refractory mantle cell lymphoma: a pooled analysis of 3 clinical trials with nearly 10 years of follow-up. Hemasphere. 2022;6(5):e712.
3. Buske C, et al. Ibrutinib plus rituximab versus placebo plus rituximab for Waldenström's macroglobulinemia: final analysis from the randomized Phase III INNOVATE study. J Clin Oncol. 2022;40(1):51-62.

4. Shanafelt TD, et al. Long-term outcomes for ibrutinib-rituximab and chemoimmunotherapy in CLL: updated results of the E1912 trial. Blood. 2022; doi:10.1182/blood.2021014960.
5. Souhrn údajů o přípravku IMBRUVICA®, 13/12/2022.
6. Eichhorst B, follow-up. Ann O et al. Chronic ncol. 2021;32(1):23-3lymphocytic leukaemia: ESMO3 Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow up. Ann Oncol 2021 (32): 23-3.

Janssen-Cilag s.r.o.
Walterovo náměstí 329/1
158 00 Praha 5 - Jinonice
Česká republika

Tel.: +420 227 012 227
Fax: +420 227 012 333
www.janssen.com/czech

Přípravek IMBRUVICA byl vyvinut společně se společností.
Pharmacyclics. Janssen-Cilag International NV je
držitelem rozhodnutí o registraci a Janssen-Cilag s.r.o.
je zodpovědným editorem tohoto materiálu.

 pharmacyclics®
An AbbVie Company

 Janssen Oncology
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF  Johnson & Johnson

Datum schválení:
10. 1. 2022
CP-365160

20 mg

40 mg



2x denně

SCEMBLIX® je první a jediný inhibitor specificky zaměřený na ABL1 Myristoylové vazebné místo (STAMP)¹⁻³

NOVÁ TERAPIE CML S POTENCIÁLEM ZMĚNIT STANDARD PÉČE.¹

SCEMBLIX® po téměř dvou letech sledování nadále vykazoval klinicky a statisticky významně vyšší účinnost a lepší snášenlivost ve srovnání s bosutinibem.^{1,3,4}

Výsledky studie ASCEMBL s 233 dospělými pacienty s Ph+ CML-CP, dříve léčených ≥ 2 TKI:

157 pacientů léčeno lékem SCEMBLIX® v dávce 40 mg dvakrát denně a 76 pacientů dostávalo bosutinib v dávce 500 mg jedenkrát denně, dokud nedošlo k nepřijatelné toxicitě nebo selhání léčby.¹

INDIKACE léku SCEMBLIX® (asciminib) tablety²:

SCEMBLIX® je inhibitor kináz indikovaný k léčbě dospělých pacientů s chronickou myeloidní leukémií s pozitivním filadelfským chromozomem (Ph+ CML) v chronické fázi (CP), kteří byli dříve léčeni dvěma nebo více inhibitory tyrosinkináz (TKI).

Zkrácená informace o přípravku Scemblix® 20 mg potahované tablety

Scemblix® 40 mg potahované tablety

Složení: Léčivá látka: asciminib 20 mg, asciminib 40 mg. **Indikace:** Přípravek Scemblix je indikován k léčbě dospělých pacientů s Philadelphia chromozom pozitivní chronickou myeloidní leukémií v chronické fázi (Ph+ CML-CP), kteří byli dříve léčeni nejméně dvěma inhibitory tyrosinkináz. **Dávkování:** Doporučená denní dávka je 40 mg dvakrát denně v přibližně 12hodinových intervalech. Pokud dojde k vynechání dávky o méně než přibližně 6 hodin, je třeba dávku užít a další dávku užít podle plánu. Pokud dojde k vynechání dávky o více než přibližně 6 hodin, je třeba dávku vynechat a další dávku užít podle plánu. Asciminib má být trvale vysazen u pacientů, kteří nejsou schopni tolerovat dávku 20 mg dvakrát denně. Nejméně 2 hodiny před a 1 hodinu po užití asciminibu je třeba se vyhnout konzumaci jídla. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. **Zvláštní upozornění/opatření:** U pacientů je třeba sledovat známky a příznaky myelosuprese. Hladiny sérové lipázy a amylázy mají být během léčby asciminibem vyšetřovány měsíčně nebo dle klinické potřeby. U pacientů je třeba sledovat známky a příznaky pankreatické toxicity. U pacientů s anamnézou pankreatitidy je třeba provádět častější sledování. Pokud je zvýšení sérové lipázy a amylázy doprovázeno abdominální bolestí, je třeba léčbu dočasně přerušit a zvážit vhodné diagnostické testy k vyloučení pankreatitidy. Před zahájením léčby asciminibem se doporučuje provést elektrokardiogram a dále v průběhu léčby dle klinické potřeby. Před užíváním asciminibu je třeba vyřešit hypokalémii a hypomagnezémii a vše během léčby sledovat dle klinické potřeby. Během léčby asciminibem má být hypertenze a další kardiovaskulární rizikové faktory pravidelně monitorovány a řízeny standardní léčbou. Před zahájením léčby asciminibem mají být pacienti vyšetřeni na infekci HBV. Nositelé HBV, kteří vyžadují léčbu asciminibem, mají být pečlivě sledováni kvůli známým a příznakům aktivní infekce HBV během léčby a dále několik měsíců po ukončení léčby. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpčí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. **Interakce:** Opatrnosti je třeba při souběžném podávání asciminibu a léčivých přípravků se známým rizikem torsade de pointes, jako jsou například bepridil, chlorochin, klarithromycin, halofantrin, haloperidol, methadon, moxifloxacin nebo pimozid. Opatrnosti je třeba při souběžném podávání asciminibu se silnými induktory CYP3A4 jako je například karbamazepin, fenobarbital, fenytoin nebo žetelzka tečkovaná (*Hypericum perforatum*), jelikož mohou snižovat účinnost asciminibu. Opatrnosti je třeba také při souběžném podávání asciminibu se substráty CYP3A4, o nichž je známo, že mají úzký terapeutický index, jako je například fentanyl, alfentanil, dihydroergotamin nebo ergotamin, dále pak při souběžném podávání asciminibu se substráty CYP2C9 například fenytoin nebo warfarin. **Těhotenství a kojení:** Sexuálně aktivní ženy ve fertilním věku mají během léčby asciminibem a alespoň 3 dny po ukončení léčby používat účinnou antikoncepci (metody, které vedou k méně než 1 % otěhotnění). Podávání asciminibu se v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje. Vzhledem k možnosti závažných nežádoucích účinků u kojeného novorozence/kojenice má být kojení během léčby a alespoň 3 dny po ukončení léčby asciminibem přerušeno. **Vliv na řízení vozidel a obsluhu strojů:** Asciminib nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Doporučuje se však, aby se pacienti pociťující závratě, únavu nebo jiné nežádoucí účinky s potenciálním dopadem na schopnost bezpečně řídit nebo obsluhovat stroje těchto činností zdrželi, dokud nežádoucí účinky přetrvávají. **Nežádoucí účinky:** **Velmi časté:** Infekce horních cest dýchacích, trombocytopenie, neutropenie, anémie, dyslipidémie, bolest hlavy, závratě, hypertenze, kašel, zvýšená koncentrace pankreatických enzymů, zvracení, průjem, nauzea, abdominální bolest, zvýšená hladina jaterních enzymů, vyrážka, muskuloskeletální bolest, artralgie, únava, pruritus. **Časté:** Infekce dolních cest dýchacích, chřipka, snížená chuť k jídlu, hyperglykémie, suché oči, rozmazané vidění, palpitace, pleurální výpotek, dyspnoe, nekardiální bolest na hrudi, pankreatitida, zvýšené hladiny bilirubinu v krvi, kopřivka, horečka, edém, zvýšená hladina kreatinfosfokinázy v krvi. **Další nežádoucí účinky - viz úplná informace o přípravku.** **Podmínky uchovávání:** Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Přípravek Scemblix je dodáván v blístrech, balení obsahuje 60 potahovaných tablet. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. číslo:** EU/1/22/1670/002, EU/1/22/1670/004. **Datum registrace:** 25.8.2022. **Datum poslední revize textu SPC:** 2.3.2023. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko. **Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, úhrada přípravku dosud nebyla stanovena.**

Reference: **1.** Rea D., Mauro M.J., et al.: A phase 3, open-label, randomized study of asciminib, a STAMP inhibitor, vs bosutinib in CML after 2 or more prior TKIs. *Blood*, 2021. 138(21): 2031-2041. **2.** Manley P.W., Barys L. and Cowan-Jacob S.W., The specificity of asciminib, a potential treatment for chronic myeloid leukemia, as a myristate-pocket binding ABL inhibitor and analysis of its interactions with mutant forms of BCR-ABL1 kinase. *Leuk Res*, 2020. 98: 106458. **3.** Souhrn údajů o léčivém přípravku Scemblix® (SPC), datum poslední revize textu 2.3.2023, www.sukl.cz. **4.** Rea D., Hochhaus A., et al.: Efficacy and safety results from ASCEMBL, a phase 3 study of asciminib vs bosutinib in patients with chronic myeloid leukemia in chronic phase after ≥ 2 prior tyrosine kinase inhibitors: wk 96 update. Ústní prezentace na: EHA2022; 10.-12. června 2022, Vídeň, Rakousko.

AstraZeneca – váš partner v léčbě vzácných onemocnění



AstraZeneca 

ALEXION[®]
AstraZeneca Rare Disease

AstraZeneca Czech Republic s. r. o.
U Trezorky 921/2
158 00 Praha 5 - Jinonice
tel.: +420 222 807 111
www.astrazeneca.cz

CZ-4237
Datum přípravy: 02/2023

VÍCE ZRALÝCH ERYTROCYTŮ PRO VAŠE PACIENTY S MDS

MDS = myelodysplastický
syndrom.

Reblozyl® (luspatercept) - první a jediný lék podporující zrání erytrocytů
- Vám pomůže u pacientů snížit nebo dokonce odstranit transfúzní zátěž.¹⁻⁴

Reblozyl®
(luspatercept)

Reference: 1. Reblozyl - souhrn údajů o přípravku (SmPC) v platném znění. 2. Suragani RN, Cadena SM, Cawley SM, et al. Transforming growth factor-β superfamily ligand trap ACE-536 corrects anemia by promoting late-stage erythropoiesis. Nat Med. 2014;20(4):408-414. 3. Attie KM, Allison MJ, McClure T, et al. A phase 1 study of ACE-536, a regulator of erythroid differentiation, in healthy volunteers. Am J Hematol. 2014;89(7):766-770. 4. Musallam KM, Rivella S, Vichinsky E, et al. Non-transfusion-dependent thalassemias. Hematologica. 2013;98(6):833-844.

ZKRÁCENÉ 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.

Název léčivého přípravku: Reblozyl® 25 mg prášek pro injekční roztok, Reblozyl® 75 mg prášek pro injekční roztok. **Složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje luspaterceptum 25 mg nebo 75 mg. **Indikace*:** Reblozyl je indikován k léčbě dospělých pacientů s anemií závislou na transfuzích v důsledku myelodysplastického syndromu (MDS) velmi nízkého, nízkého a středního rizika s prstenčitými sideroblasty, kteří měli nedostatečnou odpověď na léčbu na bázi erythropoetinu nebo pro ni nejsou způsobilí. Reblozyl je indikován k léčbě dospělých pacientů s anemií související s beta-talasiemi se závislostí na transfuzích i bez závislosti na transfuzích. **Dávkování a způsob podání*:** Doporučená počáteční dávka je 1 mg/kg 1x za 3 týdny. **MDS** - Pacientům nezávislým na transfuzích červených krvinek (RBC) po nejméně 2 po sobě následujících počátečních dávkách se má dávka zvýšit na 1,33 mg/kg. Pacientům nezávislým na transfuzích RBC po alespoň 2 po sobě následujících dávkách 1,33 mg/kg se má dávka zvýšit na 1,75 mg/kg. Dávka se nemá zvyšovat častěji než po 6 týdnech (2 podání) a nemá překročit maximální dávku 1,75 mg/kg každé 3 týdny. Dávka se nemá snižovat bezprostředně po odložení dávky. U pacientů s hladinou hemoglobinu (Hb) > 9 g/dl před podáním luspaterceptu, kteří dosud nedosáhli transfúzní nezávislosti, může být zapotřebí vyšší dávka. **Beta-talasemie se závislostí na transfuzích** - U pacientů bez odpovědi definované jako snížení transfúzní zátěže RBC alespoň o třetinu po alespoň 2 po sobě následujících dávkách (6 týdnů) při počáteční dávce 1 mg/kg se má dávka zvýšit na 1,25 mg/kg. Dávka se nemá zvyšovat nad maximální dávku 1,25 mg/kg každé 3 týdny. **Beta-talasemie bez závislosti na transfuzích** - U pacientů bez odpovědi definované jako zvýšení hladiny Hb oproti výchozí hodnotě o ≥ 1 g/dl po alespoň 2 po sobě následujících dávkách (6 týdnů) při stejné velikosti dávky (při absenci tranfuzí nejméně 3 týdny po poslední dávce) se má dávka zvýšit o jednu úroveň dávky. Dávka nemá přesáhnout maximální dávku 1,25 mg/kg každé 3 týdny. **Snížení a odložení dávky** - Při zvýšení hladiny Hb > 2 g/dl během 3 týdnů bez podání transfuze se má dávka snížit o jednu úroveň. Pokud hladina Hb bez transfuzí zůstává vyšší než 11,5 g/dl po dobu alespoň 3 týdnů, má se dávka odložit, dokud hladina Hb nepoklesne pod 11 g/dl. Pokud současně dojde k rychlému zvýšení hladiny Hb (> 2 g/dl během 3 týdnů bez transfuze), po odložení dávky je třeba zvážit snížení dávky o jednu úroveň. Dávka se nemá snižovat pod 0,8 mg/kg (MDS/beta-talasemie se závislostí na transfuzích), resp. pod 0,6 mg/kg (beta-talasemie bez závislosti na transfuzích). Při nežádoucích účincích 2. stupně, hypertenzi a jiných přetrvávajících nežádoucích účincích ≥ 3 . stupně se má léčba přerušit, při závažných komplikacích způsobených výskytem extramedulární hematopoetické (EMH) tkáně se má léčba ukončit. Pokud pacienti ztratí odpověď na léčbu, mají se posoudit příčinné faktory (např. krvácení). Léčba se má vysadit, pokud se u pacientů po 9 týdnech léčby (3 dávky) při maximální dávce neprojeví snížení transfúzní zátěže (MDS/beta-talasemie se závislostí na transfuzích) nebo zvýšení Hb (beta-talasemie bez závislosti na transfuzích), pokud není nalezeno vysvětlení pro selhání odpovědi, nebo pokud se objeví nepřijatelná toxicita. Pacienti s poruchou funkce ledvin mají být sledováni kvůli případné úpravě dávky. Přípravek je pro subkutánní podání a doporučený maximální objem na jedno injekční místo je 1,2 ml. **Kontraindikace*:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Těhotenství. Stav vyžadující léčbu omezující růst (EMH) tkáně. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití*:** U pacientů s beta-talasiemi byly hlášeny tromboembolické příhody; jejich výskyt nesouvisel se zvýšenými hladinami Hb. U pacientů s beta-talasiemi byl pozorován výskyt EMH tkáně a příznaky komprese míchy v důsledku EMH tkáně. Před každým podáním je nutno sledovat krevní tlak, protože u pacientů s MDS i beta-talasiemi léčených luspaterceptem bylo pozorováno zvýšení krevního tlaku. U pacientů s beta-talasiemi bez závislosti na transfuzích léčených luspaterceptem se vyskytly traumatické zlomeniny. Interakce s jinými léčivými přípravky: Studie interakcí nebyly provedeny. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během léčby přípravkem a ještě nejméně 3 měsíce po podání poslední dávky používat účinnou antikoncepci. Před zahájením léčby musí být u žen ve fertilním věku proveden těhotenský test. U těhotných žen nesmí být léčba zahájena. Není známo, zda se luspatercept nebo jeho metabolity vylučují do mateřského mléka. **Nežádoucí účinky*:** MDS - nejčastějšími nežádoucími účinky byly únava, průjem, astenie, nauzea, závrat, bolest zad a hlavy. Nejčastější účinky ≥ 3 . stupně zahrnovaly synkopu/presynkopu, únavu, hypertenzi a astenii. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky byly infekce močových cest, bolest zad a synkopa. **Beta-talasemie se závislostí na transfuzích** - nejčastějšími nežádoucími účinky byly bolest hlavy, kostí a kloubů. Nejčastějším nežádoucím účinkem ≥ 3 . stupně byla hyperurikemie. Nejzávažnějšími nežádoucími účinky byly tromboembolické příhody. **Beta-talasemie bez závislosti na transfuzích** - nejčastějšími nežádoucími účinky byly bolest hlavy, kloubů a zad, prehypertenze a hypertenze. Nejčastějším nežádoucím účinkem ≥ 3 . stupně a nejzávažnějším nežádoucím účinkem byla traumatická zlomenina. Pro další informace viz Souhrn údajů o přípravku. **Podmínky uchování:** V chladničce při teplotě 2-8 °C. Chráňte před mrazem a světlem. **Velikost balení:** 1 injekční lahvička. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Dublin, Irsko.

Registrační čísla: EU/1/20/1452/001-002. **Poslední revize textu:** 02/2023

Před předepsáním si přečtěte úplný souhrn údajů o přípravku (SPC). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikacích anemie závislá na transfuzích v důsledku MDS nebo související s beta-talasiemi. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) <http://ema.europa.eu> nebo jsou dostupné u zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, www.bms.com/cz.

*Všimněte si prosím změn v Souhrnu údajů o přípravku

Kontakty pro nahlášení závažných nežádoucích účinků spojených s léčbou: medinfo.czech@bms.com

LÉČBA KONČÍ, ŽIVOT POKRAČUJE

Pacienti s CLL po dokončení léčby mají další období bez aktivní terapie¹⁻³

👉 Cílové datum dokončení léčby

👉 Limitovaná léčebná expozice

👉 Období bez aktivní léčby

👉 Fixní náklady na léčbu



VENCLYXTO + OBINUTUZUMAB¹
 Fixní délka léčebného režimu 1 rok²



VENCLYXTO + RITUXIMAB¹
 Fixní délka léčebného režimu 2 roky²



VENCLYXTO[®] (venetoklax) - Zkrácené informace o léčivém přípravku - informace zaměřené pouze na léčbu chronické lymfocytární leukémie (CLL). Pro ostatní indikace viz SmPC.

Název léčivého přípravku: Venclyxto 10 mg potahované tablety; Venclyxto 50 mg potahované tablety; Venclyxto 100 mg potahované tablety. **Název účinné látky:** venetoklaxum. **Indikace:** Přípravek Venclyxto v kombinaci s obinutuzumabem je indikován k léčbě dospělých pacientů s dosud neléčenou CLL. Přípravek Venclyxto v kombinaci s rituximabem je indikován k léčbě dospělých pacientů s CLL, kteří dostali minimálně jednu předchozí léčbu. Monoterapie přípravkem Venclyxto je indikována k léčbě CLLs deledí 17p nebo mutací genu TP53 u dospělých pacientů nevhodných k léčbě inhibitory dráhy B-buněčného receptoru, nebo u nichž tato léčba selhala, nebo sabsentí delecí 17p nebo mutace genu TP53 u dospělých pacientů, u nichž selhala chemioimunoterapie i léčba inhibitory dráhy B-buněčného receptoru. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku; U pacientů s CLL současně použití se silnými inhibitory CYP3A při zahájení terapie a během titrace dávky; u všech pacientů užívání přípravků obsahujících těžkou těžkovou. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu venetoklaxem musí zahájit a monitorovat lékař se zkušenostmi s použitím protinádorových léčivých přípravků. U pacientů léčených venetoklaxem se může vyvinout syndrom nádorového rozpadu (TLS). K prevenci a snížení rizika TLS je třeba se řídit informacemi popsány v SPC, včetně hodnocení rizika, profylaktických opatření, plánu titrace dávky, laboratorního monitorování a lékových interakcí. Riziko TLS je neustále založené na mnoha faktorech včetně komorbidit (zejména snížené funkce ledvin), vysoké nádorové zátěže a splenomegalie při CLL. Podávání se musí v případě potřeby přerušit; při opětovném zahájení léčby venetoklaxem je třeba postupovat podle pokynů k modifikaci dávky v SPC. CLL: 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 denní dávku 400 mg. Účelem pětýdenní titrace dávky je postupné zmenšování nádorové zátěže (tzv. debulking) a snížení rizika TLS. Venetoklax v kombinaci s obinutuzumabem: Venetoklax se podává celkem 12 cyklů, přičemž každý cyklus má 28 dní: 6 cyklů v kombinaci s obinutuzumabem a následně 6 cyklů venetoklaxu samostatně. Obinutuzumab podávejte 1. den 1. cyklu v dávce 100 mg, následná dávka 900 mg může být podána 1. nebo 2. den. 8. a 15. den 1. cyklu a pak 1. den každého dalšího 28denního cyklu - celkem 6 cyklů - podávejte dávku 1 000 mg. Dvacátý druhý den 1. cyklu začnete postupovat podle 5týdenního schématu titrace dávky venetoklaxu (viz tabulka v SPC) až do 28. dne 2. cyklu. Po dokončení schématu titrace dávky je doporučená dávka venetoklaxu od 1. dne 3. cyklu obinutuzumabu až do posledního dne 12. cyklu 400 mg jednou denně. Dávka venetoklaxu v kombinaci s rituximabem po titraci: Doporučená dávka venetoklaxu v kombinaci s rituximabem je 400 mg jednou denně. Rituximab podávejte poté, co pacient dokončil plán titrace dávky a dostával doporučenou denní dávku 400 mg venetoklaxu po dobu 7 dnů. Venetoklax se užívá po dobu 24 měsíců od 1. dne 1. cyklu rituximabu. Dávka venetoklaxu v monoterapii po titraci: Doporučená dávka venetoklaxu je 400 mg jednou denně. Léčba pokračuje až do progresse onemocnění nebo do doby, kdy jí pacient přestane tolerovat. Pro další opatření ke snížení rizika TLS při léčbě CLL viz SPC. **Zvláštní populace:** U starších pacientů (ve věku ≥ 65 let) není třeba upravovat dávku. U pacientů s lehkou, středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce ledvin (CrCl ≥ 15 ml/min a < 90 ml/min) není úprava dávky nutná. Venetoklax se má pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin (CrCl ≥ 15 ml/min a < 30 ml/min) podávat jen v případě, že přínos převáží riziko; a pacienti je třeba důkladněji monitorovat kvůli známám toxicity vzhledem ke zvýšenému riziku TLS. U pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce jater se žádná úprava dávky nedoporučuje, ale u pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater je třeba při zahájení terapie a ve fázi titrace dávky důkladněji monitorovat známky toxicity. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater je doporučeno v průběhu léčby snížení dávky minimálně o 50 %. Tyto pacienty je třeba důkladněji monitorovat kvůli známám toxicity. Bezpečnost a účinnost přípravku Venclyxto u dětí do 18 let nebyla stanovena. **Způsob podání:** Perorální podání, tablety se mají polykat celé a zapít vodou každý den přibližně ve stejnou dobu. Tablety se musí užívat s jídlem. **Zvláštní upozornění a varování:** CLL: Vyšší riziko TLS při zahájení léčby venetoklaxem mají pacienti s vysokou nádorovou zátěží, 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 ve studiích v kombinaci s rituximabem nebo obinutuzumabem nebo v monoterapii byla hlášena neutropenie 3. nebo 4. stupně. Během léčby se musí monitorovat úplný krevní obraz. U pacientů s těžkou neutropenií se doporučuje přerušit léčbu nebo snížení dávek. Byly hlášeny závažné infekce včetně případů sepse s fatálním zakončením. Při podezření na infekci je třeba ihned podat léčbu včetně antimikrobiálních látek a podávání venetoklaxu přerušit nebo přiměřeně snížit jeho dávku. Úpravy dávky venetoklaxu z důvodu nežádoucích účinků jsou podrobně uvedeny v SPC. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky (≥ 20%) libovolného stupně u pacientů, kteří dostávali venetoklax ve studiích v kombinaci s obinutuzumabem nebo rituximabem, byly neutropenie, příjem a infekce horních cest dýchacích. Ve studiích v monoterapii byly nejčastějšími nežádoucími účinky neutropenie/snížení počtu neutrofilů, průjem, nauzea, anémie, únava a infekce horních cest dýchacích. Nejčastěji uváděnými závažnými nežádoucími účinky (≥ 2%) u pacientů, kteří dostávali venetoklax v kombinaci s obinutuzumabem nebo rituximabem, byly pneumonie, sepsa, febrilní neutropenie a TLS. Ve studiích v monoterapii byly nejčastěji uváděnými závažnými nežádoucími účinky (≥ 2%) pneumonie a febrilní neutropenie. **Přerušení léčby a snížení dávky kvůli nežádoucím účinkům u CLL:** K ukončení léčby kvůli nežádoucím účinkům došlo u 16% pacientů léčených venetoklaxem v kombinaci s obinutuzumabem nebo rituximabem ve studiích CLL14 a MURANO. Ve studiích v monoterapii s venetoklaxem ukončili léčbu 11% pacientů v důsledku nežádoucích účinků. Ke snížení dávky kvůli nežádoucím účinkům bylo přistoupeno u 21% pacientů léčených kombinací venetoklaxu a obinutuzumabu ve studii CLL14, u 15% pacientů léčených kombinací venetoklaxu a rituximabu ve studii MURANO a u 14% pacientů léčených venetoklaxem ve studiích v monoterapii. K přerušení léčby v důsledku nežádoucích účinků došlo u 40% pacientů; nejčastějším nežádoucím účinkem, který vedl k přerušení léčby venetoklaxem v kombinaci s obinutuzumabem nebo rituximabem, byly pneumonie, sepsa, febrilní neutropenie a TLS. **Interakce:** Silné nebo středně silné inhibitory CYP3A (např. ketokonazol, itraconazol, posakonazol, vorikonazol, klaritromycin), inhibitory P-gp a BCRP, induktory CYP3A, azithromycin, látky snižující hladinu žaludeční kyseliny, sekvestranty žlučových kyselin, warfarin, mohou změnit expozici venetoklaxu a může být zvýšeno riziko TLS při zahájení terapie a během titrace dávky. Pacienti je třeba důkladněji monitorovat kvůli známám toxicity a může být zapotřebí dávku dále upravit (podrobnosti viz SPC). Venetoklax se nemá podávat současně se silnými nebo středně silnými induktory CYP3A. **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. **Uchovávaní:** žádné zvláštní podmínky uchovávaní. **Balení:** Venclyxto 10 mg: 10 nebo 14 tablet; Venclyxto 50 mg: 5 nebo 7 tablet; Venclyxto 100 mg: 7 nebo 14 tablet nebo vícenásobné balení 112 tablet. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Německo. **Registrační čísla:** Venclyxto 10 mg: EU/1/16/1138/001 (10 tablet), EU/1/16/1138/002 (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 (7 tablet), EU/1/16/1138/006 (14 tablet), EU/1/16/1138/007 (112 tablet). **Datum posledního revize SmPC:** 10/2022. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen smluvním zdravotnickým zařízením z veřejného zdravotního pojištění u pacientů s CLL pro indikace schválené pro kombinaci s obinutuzumabem nebo rituximabem. Úhrada ostatních indikací nebyla dosud stanovena.

▼ **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 pro všechny schválené indikace dříve, než jej předepíšete.**

¹ po 12 cyklech v délce 28 dní pro léčbu VEN+O; ² po 5týdenní fázi titrace dávky a 24 cyklech v délce 28 dní pro léčbu VEN+R. **VEN+O** = venetoklax + obinutuzumab; **VEN+R** = VENCLYXTO + rituximab; **CLL** = chronická lymfocytární leukémie.

Reference: 1. SPC VENCLYXTO; 2. Al-Sawaf O, Zhang C, Robrecht S, et al. Venetoclax-obinutuzumab for previously untreated chronic lymphocytic leukemia: 5-year results of the randomized CLL14 study. *HemaSphere*. 2022;6(5):349-50.

3. Seymour JF, Kipps TJ, Eichhorst B, et al. Enduring undetectableMRD and updated outcomes in relapsed/refractory CLL after fixed-duration venetoclax-rituximab. *Blood*. 2022. <https://doi.org/10.1182/blood.20211015014>. Published online May 5, 2022.

Úplné znění SPC přípravku Venclyxto je k dispozici u zástupce společnosti AbbVie s.r.o. na stránku nebo lze zobrazit na adrese: https://ema.europa.eu/en/documents/product-information/venclyxto-epar-product-information_cs.pdf nebo pomocí QR kodu.



AMGEN

Váš dlouholetý partner
v hematologii

www.amgen.cz

Amgen s.r.o.
Klimentská 46
110 02 Praha 1
tel.: +420 221 773 500

CZE-NP-0323-80001



Vysoký hematokrit

Tromboembolické příhody

Progrese onemocnění



Dostane se až ke kořenům PV^{1,2}

Změní život s PV³

Nová generace interferonů

BESREMI® je indikován jako monoterapie k léčbě dospělých pacientů s polycythemia vera bez symptomatické splenomegalie⁴.

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH – organizační složka
Pod Děvínem 28, 150 00 Praha, Česká republika, tel.: +420 251 512 947
fax: +420 251 512 946, e-mail: office.cz@aoporphan.com, www.aop-health.com/cz_cs



Zkrácená informace k léčivému přípravku BESREMI®

Besremi 250 mikrogramů/0,5 ml injekční roztok v předplněném peru (jedno pero s 0,5 ml roztoku obsahuje ropeginterferon alfa-2b 250 mcg, což odpovídá množství 500 mcg/ml). Uvádění množství odpovídá množství interferonu alfa-2b, který je částí ropeginterferonu alfa-2b, bez ohledu na pegylaci. Ropoginterferon alfa-2b je kovalentní konjugát bílkoviny interferon alfa-2b produkované buňkami Escherichia coli rekombinantní DNA technologií, s molekulou monomethylether polyethylen glykolu (mPEG). **Indikace:** Léčba polycytemie vera u dospělých bez symptomatické splenomegalie. **Dávkování a způsob podání:** **Titrační fáze:** Doporučená počáteční dávka je 100 mcg (nebo 50 mcg u pacientů s jinou cytoredukční terapií). Dávka se má zvyšovat postupně o 50 mcg jednou za dva týdny (současně se má postupně snižovat případná jiná cytoredukční terapie) až do stabilizace hematologických parametrů (hematokrit <45 %, trombocyty <400 x 10⁹/l a leukocyty <10 x 10⁹/l). Maximální doporučená jednorázová dávka je 500 mcg injekčně jednou za dva týdny. Flebotomie může být jako záchranná terapie k redukcí viskozity krve. **Udržovací fáze:** Zachovat dávku, při které je dosaženo stabilizace hematologických parametrů a podávat v intervalu 1x za 2 týdny po dobu nejméně 1,5 roku. Poté může být dávka upravena a/nebo prodloužen interval podávání až na 1x za 4 týdny. Při výskytu nežádoucích účinků je třeba dávky snížit nebo terapii přerušit. Po odeznění nežádoucího účinku má být léčba znovu zahájena v nižší dávce, než je dávka, při které k nežádoucímu účinku došlo. **Zvláštní populace:** U pacientů s nezávažnou poruchou funkce jater není nutná žádná úprava dávkování, stejně jako u pacientů s lehkou (GFR 60-89 ml/min) nebo středně těžkou (GFR 30-59 ml/min) poruchou funkce ledvin. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (GFR 15-29 ml/min) se doporučuje nižší počáteční dávka ropeginterferonu alfa-2b, a to 50 mcg. Bezpečnost a účinnost přípravku Besremi u dětí a dospívajících nebyla stanovena. **Způsob podání:** Besremi se aplikuje subkutánně, optimálně na kůži na břiše v okolí pupku, ne avšak do 5 cm od pupku, nebo oblast stehna. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Preexistující onemocnění štítné žlázy, pokud není kontrolovaně konvenční léčbou. Existence nebo anamnéza těžké psychiatrické poruchy, sebevražedných představ nebo sebevražedného pokusu. Těžké preexistující kardiovaskulární onemocnění (tj. nekontrovaná hypertenze, městavná srdeční selhání (> třída II NYHA), těžká srdeční arytmie, významná stenóza koronární arterie, nestabilní angína pectoris) nebo nedávná cévní mozková příhoda či infarkt myokardu. Anamnéza nebo přítomnost autoimunitního onemocnění. Imunosuprimování příjemci transplantátu. Kombinace s telbivudinem. Dekompenzovaná cirhóza jater (Child-Pugh skóre třídy B nebo C). Konečné stadium onemocnění ledvin (GFR <15 ml/min). **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Během titrační fáze nemusí mít přípravek plnou účinnost v prevenci kardiovaskulárních potíží a tromboembolie. Pacienty je během titrační fáze nutné monitorovat. Zajistěte pravidelné stanovení kompletního krevního obrazu včetně hematokritu, počtu leukocytů a trombocytů, a to i po dosažení optimální dávky. Před léčbou ropeginterferonem je nutné léčit existující onemocnění štítné žlázy. Pokud se onemocnění štítné žlázy vyskytne během léčby a pokud lze hladinu TSH udržet pod kontrolou v normálním rozmezí, může léčba ropeginterferonem pokračovat. U pacientů s diabetem, u kterých toto onemocnění není možné účinně kontrolovat léčivými přípravky, se léčba ropeginterferonem nemá zahájit. Pokud se diabetes rozvine během léčby a není možné léčbu kontrolovat má být léčba ropeginterferonem ukončena. U některých pacientů léčených ropeginterferonem byly zjištěny účinky na CNS, a to zejména deprese. Pokud se psychiatrické příznaky zhorší, doporučuje se léčbu ropeginterferonem ukončit. Pacienty s preexistujícími kardiovaskulárními poruchami nebo anamnézou těchto poruch, je během léčby ropeginterferonem nutno pečlivě sledovat. Terapie interferonem alfa může způsobovat hepatotoxicitu. Je nutná pravidelná kontrola jaterních enzymů a jaterních funkcí. Léčbu je třeba ukončit, pokud je zvýšení hladiny jaterních enzymů progresivní a klinicky významné i přes snížení dávky přípravku. Ve vzácných případech byly pozorovány respirační poruchy, těžké poruchy oka či závažné akutní reakce hypersenzitivit. Po objevení nové nebo zhoršující se oční poruchy se má zvažít ukončení terapie ropeginterferonem. Bez ohledu na dávku či poškození ledvin mají být pacienti sledováni. U jiných interferonů byly hlášeny zubní a periodontální poruchy. U ropeginterferonu je vyskytlý kožní poruchy. Přípravek Besremi® obsahuje benzylalkohol. Velké objemy se musí podávat s opatrností, zejména když pacient má poruchu funkce ledvin nebo jater, protože existuje riziko kumulace a toxické reakce (metabolická acidóza). **Významné interakce:** Enzymy katabolismu bílkovin se pravděpodobně podílejí na metabolismu ropeginterferonu. Bylo zjištěno, že interferon alfa ovlivňuje aktivitu izoenzymů CYP1A2 a CYP2D6 cytochromu P450. Kombinovaná léčba s telbivudinem a ropeginterferonem alfa-2b je kontraindikována. Při podávání ropeginterferonu v kombinaci s potenciálně myelosupresivními/chemoterapeutickými přípravky je nutno postupovat obezřetně. Narkotika, hypnotika nebo sedativa musejí být při souběžném používání s ropeginterferonem podávána s opatrností. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během léčby ropeginterferonem používat účinnou antikoncepci, pokud se nedohodnou s lékařem jinak. Besremi se nedoporučuje podávat během těhotenství. Není známo, zda se účinná látka přípravku vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené děti nelze vyloučit. **Hlavní nežádoucí účinky:** leukopenie (20,2 %), trombocytopenie (18,5 %), artralgie (13,5 %), únava (12,4 %), zvýšená gamaglutamyltransferáza (11,2 %), onemocnění podobající se chřipce (11,2 %), myalgie (10,7 %), anemie (9,6 %), zvýšená alaninaminotransferáza (8,4 %), neutropenie (7,9 %), pyrexie (7,9 %), zvýšená aspartátaminotransferáza (7,3 %), pruritus (6,8%), bolest v končetině (6,7 %), bolest hlavy (6,2 %), průjem (5,7 %), reakce v místě injekce (5,6 %), těsavka (5,1 %) a závrať (5,1 %). Závažnými nežádoucími účinky jsou deprese (1,1 %), fibrilace síní (1,1 %) a akutní stresová porucha (0,6 %). Hlášení podezření na nežádoucí účinky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadoucici-ucinek. **Seznam pomocných látek:** Chlorid sodný, Natrium-acetát, Ledová kyselina octová, Benzylalkohol, Polysorbát 80, Voda pro injekci. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2° C-8° C) nejvýše podobu 30 dnů. Chraňte před mrazem a před světlem. Předplněné pero může být během 30 dnů použito až dvakrát. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Vídeň, Rakousko. **Datum revize textu:** 6. 12. 2022 **Registrační číslo:** EU/1/18/1352/001 a EU/1/18/1352/002 a EU/1/18/1352/003. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a není hrazen z prostředků zdravotního pojištění. Než přípravek předepíšete, seznámte se, prosím, s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.

Reference: 1. Austin RJ et al., (2020). Leukemia 34: 1075-1089 (doi: 10.1038/s41375-019-0638-y), 2. Abu-Zeinah G et al., (2022). Leukemia 36:569-572 (doi: 10.1038/s41375-021-01447-3), 3. Gisslinger HG et al., (2020) Lancet Haematol. 7:e196-208 (doi: 10.1016/S2352-3026(19)30236-4), 4. Summary of Product Characteristics (SmPC) BESREMI®.



MYLOTARG®

(gemtuzumab ozogamicin) INJEKCE
PRO I.V. INFUZI

Zkrácená informace o přípravku: Zkrácená informace o přípravku MYLOTARG 5 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. **Složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje 5 mg gemtuzumabu ozogamicinu a další pomocné látky. **Indikace:** Přípravek MYLOTARG je indikován ke kombinované terapii s daunorubicinem (DNR) a cytarabinem (AraC) k léčbě pacientů od 15 let s dříve neléčenou CD33-pozitivní akutní myeloidní leukémií (AML) vzniklou de novo, s výjimkou akutní promyelocytární leukémie (APL). **Dávkování a způsob podání:** Indukce: Doporučená dávka přípravku MYLOTARG je 3 mg/m²/dávku (maximálně jedna 5mg injekční lahvička) podávaná ve 2hodinové infuzi 1., 4. a 7. den v kombinaci s DNR 60 mg/m²/den podávaným ve 30minutové infuzi 1. až 3. den a s AraC 200 mg/m²/den podávaným kontinuální infuzí 1. až 7. den. Přípravek MYLOTARG se nesmí podávat během druhé indukční terapie. Během druhého indukčního cyklu se smí podávat pouze DNR a AraC s následujícími doporučenými dávkováním: DNR 35 mg/m²/den 1. a 2. den a AraC 1 g/m² každých 12 hodin 1. až 3. den. Konsolidace: Pacientům, kteří po indukci dosáhli kompletní remise (CR) se doporučují až 2 fáze konsolidační terapie intravenózním DNR (60 mg/m² po dobu 1 dne [první fáze] nebo 2 dnů [druhá fáze]) v kombinaci s intravenózním AraC (1 000 mg/m² každých 12 hodin, podávaným ve 2hodinové infuzi 1. až 4. den) a intravenózním přípravkem MYLOTARG (3 mg/m²/dávka podávaným ve 2hodinové infuzi až do maximální dávky jedné 5mg injekční lahvičky 1. den). **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Pečlivě sledovat příznaky VOD/SOS. Mohou se vyskytnout reakce spojené s podáváním infuze. Kontrolovat krevní obraz kvůli možnému výskytu myelosuprese/cytopenie. Je třeba sledovat známky a příznaky syndromu nádorového rozpadu (TLS) a poskytnout jim léčbu podle zavedené lékařské praxe. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné klinické studie lékových interakcí. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Muži i ženy mají před léčbou vyhledat pomoc za účelem zachování fertility. Pacienti ve fertilním věku musí během užívání přípravku MYLOTARG používat vysoce účinnou metodu antikoncepce. Není známo, zda se metabolity gemtuzumabu ozogamicinu vylučují do lidského mateřského mléka, kojení musí být během léčby a 1 měsíc po poslední dávce přerušeno. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Může mít mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Může způsobovat únavu, závratě a bolest hlavy, proto je nutná zvýšená opatrnost. **Nežádoucí účinky:** Mezi nejčastější nežádoucí účinky léčivého přípravku (> 30 %) ve studii kombinované terapie patřily infekce a krvácení. **Předávkování:** Z klinické praxe nebyly hlášeny žádné případy předávkování přípravkem MYLOTARG. U dospělých pacientů nebyly testovány jednorázové dávky vyšší než 9 mg/m². Léčba předávkování přípravkem MYLOTARG má zahrnovat obecná podpůrná opatření. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** Jantarově hnědá injekční lahvička ze skla třídy 1 s butylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s odtrhovacím víčkem obsahující 5 mg gemtuzumabu ozogamicinu. V každé krabičce je 1 injekční lahvička. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie. **Registrační číslo:** EU/1/18/1277/001. **Datum poslední revize textu:** 15.11.2022 Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se, prosím, seznamte s úplnou informací o přípravku.

Adresa lokálního zástupce držitele o rozhodnutí o registraci:

Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, telefon: +420 283 004 111, fax: +420 251 610 270, <http://www.pfizer.cz>

PP-MYL-CZE-0034



Možná nastal čas použít ponatinib už po prvním selhání 2G TKI^{1,2}

Iclusig přináší perspektivní možnosti léčby CML na základě dat i zkušeností^{3,4}

**ICLUSIG**[®]
(ponatinib) tablets

BECAUSE TOMORROW MATTERS



1. Hochhaus A, et al. Leukemia. 2020;34:966–84; 2. Lipton JH, et al. Leuk Res. 2015;39:58–64; 3. Cortes JE, et al. Blood. 2018;132(4):393–404. 4. Cortes J, et al. Blood. 2021;138(21):2042–2050.

S: Ponatinibum 15 mg v 1 potahované tabletě. **I:** Iclusig je indikován u dospělých pacientů s následujícími stavy: chronická, akcelerovaná nebo blastická fáze chronické myeloidní leukemie (CML) při rezistenci k dasatinibu nebo nilotinibu; intoleranci dasatinibu nebo nilotinibu a u pacientů, u nichž není z klinického hlediska vhodná následná léčba imatinibem; nebo přítomnosti mutace T315I; akutní lymfoblastická leukemie s pozitivním Philadelphia chromozomem (Ph+ ALL) při rezistenci k dasatinibu; intoleranci dasatinibu a u pacientů, u nichž není z klinického hlediska vhodná následná léčba imatinibem; nebo přítomnosti mutace T315I. **KI:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku. **ZU:** Myelosuprese: Iclusig bývá spojován se závažnou trombocytopenií, neutropenií a anémií. Po dobu prvních 3 měsíců je třeba každé 2 týdny vyšetřovat krevní obraz; poté se vyšetřuje jednou měsíčně nebo podle klinické indikace. Myelosuprese byla obecně reverzibilní a obvykle ustoupila po dočasném vysazení nebo snížení dávky. U pacientů léčených přípravkem Iclusig se vyskytly arteriální okluze. Riziko vzniku arteriální okluze má pravděpodobně vztah k dávce. Před zahájením léčby ponatinibem je třeba zhodnotit kardiovaskulární stav pacienta. V případě arteriální okluze nebo tromboembolie je třeba podávání přípravku okamžitě přerušit. Během léčby je třeba sledovat a hodnotit krevní tlak při každé lékařské kontrole a hypertenzi je třeba léčit až do normalizace. Používání inhibitorů dráhy VEGF u pacientů s hypertenzí nebo bez hypertenze může přispět k tvorbě aneurysmat a/nebo arteriálních disekcí. U pacientů s rizikovými faktory, jako jsou hypertenze nebo aneurysma v anamnéze, se má před zahájením užívání přípravku Iclusig toto riziko pečlivě zvážit. U pacientů je třeba soustavně sledovat známky či příznaky srdečního selhání a ty je třeba léčit podle klinické indikace, včetně přerušení léčby přípravkem Iclusig. U pacientů s rozvojem závažného srdečního selhání je třeba zvážit ukončení léčby ponatinibem. Iclusig bývá rovněž spojován s pankreatitidou. Může být potřebné přerušit užívání přípravku nebo snížení dávek. Jestliže je zvýšení hladiny lipázy provázeno břišními příznaky, podávání Iclusigu je třeba přerušit a pacienty vyšetřit, zda nemají známky pankreatitidy. U pacientů s pankreatitidou nebo zvýšenou konzumací alkoholu v anamnéze se doporučuje zachovávat opatrnost. Pacienty se závažnou nebo velmi závažnou hypertriglyceridemií je nutno správně léčit, aby se riziko pankreatitidy snížilo. Nelze vyloučit klinicky významný vliv na interval QT. Iclusig může vést ke zvýšení hladin ALT, AST, bilirubinu a alkalické fosfatázy. Testy jaterních funkcí mají být prováděny před zahájením léčby a sledovány v pravidelných intervalech podle klinické indikace. Při závažné nebo těžké hemoragii je třeba léčbu přípravkem Iclusig přerušit a vyhodnotit stav pacienta. U pacientů, kteří jsou chronickými nosiči viru hepatitidy B, dochází k reaktivaci po zahájení léčby inhibitory tyrosinkinázy BCR-ABL. Před zahájením léčby přípravkem Iclusig mají být pacienti vyšetřeni na infekci HBV. U pacientů s poruchou funkce jater a ledvin (s odhadovanou clearance kreatininu <50 ml/min nebo pacientů v terminálním stádiu onemocnění ledvin), je třeba opatrnosti. U starších pacientů je vyšší pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků. Iclusig obsahuje monohydrát laktózy. Při řízení nebo obsluhování strojů se doporučuje opatrnost. **NŮ:** Časté závažné NŮ (>1/100): pneumonie, pankreatitida, bolesti břicha, fibrilace síní, pyrexie, infarkt myokardu, ischemická choroba dolních končetin, anémie, angina pectoris, febrilní neutropenie, snížení počtu trombocytů, hypertenze, ischemická choroba srdeční, městnavé srdeční selhání, cévní mozková příhoda, sepse, akutní poškození ledvin, infekce močových cest, zvýšení hladiny lipázy. Velmi časté NŮ (≥1/10): infekce horních cest dýchacích, anémie, trombocytopenie, neutropenie, snížení chuti k jídlu, insomnie, bolest hlavy, závratě, hypertenze, dyspnoe, kašel, bolest břicha, průjem, zvracení, zácpa, nauzea, zvýšení hladiny lipázy, zvýšení hladiny ALT a AST, vyrážka, suchá kůže, pruritus, bolest kostí, artralgie, myalgie, bolesti v končetinách, bolesti zad, svalové spazmy, únava, astenie, periferní edémy, pyrexie, bolest. Časté NŮ (≥ 1/100 až < 1/10): pneumonie, sepse, folikulitida, celulitida, pancytopenie, febrilní neutropenie, leukopenie, lymfocytopenie, hypotyreóza, dehydratace, retence tekutin, hypokalcemie, hyperglykemie, hyperurikemie, hypofosfatemie, hypertriglyceridemie, hypokalemie, snížení tělesné hmotnosti, hyponatremie, cévní mozková příhoda, mozkový infarkt, periferní neuropatie, letargie, migréna, hyperestezie, hypestézie, parestézie, tranzitorní ischemická ataka, rozmazané vidění, suché oko, periorbitální edém, otok očních víček, konjunktivitida, zhoršení zraku, srdeční selhání, infarkt myokardu, městnavé srdeční selhání, ischemická choroba srdeční, angina pectoris, perikardiální výpotek, fibrilace síní, snížení ejekční frakce, akutní koronární syndrom, flutter síní, ischemická choroba dolních končetin, periferní ischemie, stenóza periferní tepny, intermitentní klaudikace, hluboká žilní trombóza, návaly horka, zčervenání, plicní embolie, pleurální výpotek, epistaxe, dystonie, plicní hypertenze, pankreatitida, zvýšení hladiny amylázy v krvi, gastroezofageální refluxní choroba, stomatitida, dyspepsie, abdominální distenze, břišní diskomfort, sucho v ústech, krvácení do žaludku, zvýšení hladiny krevního bilirubinu, zvýšení hladiny alkalické fosfatázy v krvi, zvýšení hladiny gamaglutamyltransferázy, svědivá vyrážka, exfoliativní vyrážka, erytém, alopecie, kožní exfoliace, noční pocení, hyperhidróza, petechie, ekchymóza, bolest kůže, exfoliativní dermatitida, hyperkeratóza, hyperpigmentace kůže, muskuloskeletální bolest, bolest šije, muskuloskeletální bolest na hrudi, erektilní dysfunkce, zimnice, chřipkovitě onemocnění, bolest na hrudi jiného než kardiálního původu, hmatná rezistence, otok obličeje. Pacienti musí být upozorněni na to, aby podezření na kožní reakce ihned hlásili, zejména pokud budou tyto reakce spojeny s tvorbou puchýřů, olupováním, postižením sliznic nebo systémovými příznaky. **IT:** Opatrnost je třeba při podávání spolu se silnými inhibitory CYP3A4, které mohou zvyšovat koncentrace ponatinibu v séru a při léčbě je třeba se vyvarovat podávání silných induktorů CYP3A4, které mohou snižovat koncentrace ponatinibu v séru. Ponatinib je inhibitorem P-gp a BCRP in vitro, může mít potenciál pro zvyšování plazmatických koncentrací souběžně podávaných substrátů P-gp nebo BCRP a může zvyšovat jejich terapeutický účinek a nežádoucí účinky. Při souběžném podávání ponatinibu s těmito léčivými přípravky se doporučuje pečlivý lékařský dohled. **TL:** Ženám ve fertilním věku léčeným přípravkem Iclusig je třeba doporučit, aby neotěhotněly, mužům je třeba doporučit, aby během léčby nepočali dítě. Je nutno používat účinnou metodu antikoncepce. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. Pokud je přípravek užíván v těhotenství, pacientka musí být informována o potenciálním riziku pro plod. Kojení má být během léčby přerušeno. **D:** Doporučená zahajovací dávka ponatinibu je 45 mg jednou denně. Riziko vzniku arteriální okluze má pravděpodobně vztah k dávce. Zvažte snížení dávky přípravku Iclusig na 15 mg u pacientů s chronickou fází CML, kteří dosáhli velké cytogenetické odpovědi. Léčba má pokračovat, dokud se u pacienta neobjeví známky progresse onemocnění nebo nepříjemné toxicity. Při ztrátě odpovědi lze dávku znovu zvýšit na dříve tolerovanou dávku 30 mg nebo 45 mg 1 × denně. Tablety mají být polykány celé, nerozdrcené ani rozpouštěné, lze užívat s jídlem nebo bez jídla. Úpravu dávkování je třeba zvážit při projevech hematologické i nehematologické toxicity. V případě těžkých nežádoucích účinků je nutno léčbu vysadit. U pacientů, jejichž nežádoucí účinky odezněly nebo jsou mírnější, lze zvážit opětovné zahájení podávání přípravku Iclusig a zvyšování dávky zpět na denní dávku užívanou před výskytem nežádoucího účinku, pokud je to z klinického hlediska vhodné. **DRR:** Incyte Biosciences Distribution B.V., Paasheuelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nizozemsko. Reg. č.: EU/1/13/839/001. **Uchovávání:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uzavřenou nádobku s vysoušedlem ponechte v lahvičce. **Datum poslední revize textu SPC:** 20. 10. 2022. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen zdravotními pojišťovnami. Seznamte se, prosím, se Souhrnem údajů o přípravku (SPC).

NOVÉ

Roche



Překonává standard v léčbě DLBCL u nepředléčených pacientů.^{1*}



 **POLIVY**[®] ▼
polatuzumab vedotin

* Statisticky významně více pacientů léčených polatuzumabem vedotinem dosáhlo primárního cílového parametru přežití bez progresu.¹

Reference: 1. TILLY, Hervé, Franck MORSCHHAUSER, Laurie H. SEHN, et al. Polatuzumab Vedotin in Previously Untreated Diffuse Large B-Cell Lymphoma. *New England Journal of Medicine* [online]. 2022, 386(4), 351-363 [cit. 2022-08-22]. ISSN 0028-4793. Dostupné z: doi:10.1056/NEJMoa2115304;doi:10.1056/NEJMoa2115304.

▼ **POLIVY 30 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok, POLIVY 140 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok** . Základní informace o přípravku. Účinná látka: polatuzumab vedotinum. Držitel rozhodnutí o registraci: Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Německo. Registrační číslo: EU/1/19/1388/001, EU/1/19/1388/002. **Indikace u dosud neléčených pacientů s DLBCL:** Přípravek Polivy je v kombinaci s rituximabem, cyklofosfamidem, doxorubicinem a prednisonem (RCHP) indikován k léčbě dospělých pacientů s dosud neléčeným difúzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL). **Pacienti s relabujícím nebo refrakterním lymfomem:** Přípravek POLIVY je v kombinaci s bendamustinem a rituximabem indikován k léčbě dospělých s relabujícím/refrakterním difúzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL), pro které není vhodná transplantace hematopoetických kmenových buněk. **Dávkování a způsob podání u dosud neléčených pacientů:** Doporučená dávka přípravku Polivy je 1,8 mg/kg. Podává se intravenózní infuzí každých 21 dnů v kombinaci s rituximabem, cyklofosfamidem, doxorubicinem a prednisonem (R-CHP) po dobu 6 cyklů. Přípravek Polivy, rituximab, cyklofosfamid a doxorubicin lze podávat v libovolném pořadí ve dne 1 po podání prednisonu. Prednison se podává ve dnech 1–5 každého cyklu. V cyklech 7 a 8 se podává samotný rituximab. **Pacienti s relabujícím nebo refrakterním lymfomem:** Doporučená dávka přípravku POLIVY je 1,8 mg/kg, podává se intravenózní infuzí každých 21 dnů v kombinaci s bendamustinem a rituximabem po dobu 6 cyklů. Přípravek POLIVY, bendamustin a rituximab lze podávat v libovolném pořadí ve dne 1 každého cyklu. Při podání přípravku POLIVY je doporučená dávka bendamustinu 90 mg/m²/den ve dne 1 a den 2 každého cyklu a doporučená dávka rituximabu je 375 mg/m² ve dne 1 každého cyklu. Vzhledem k omezeným klinickým zkušenostem u pacientů léčených přípravkem POLIVY 1,8 mg/kg v celkové dávce > 240 mg je doporučeno nepřekračovat dávku 240 mg/cyklu. Blíže viz, platný Souhrn informací o přípravku. Před podáním přípravku Polivy má být pacientům bez předchozí premedikace podána premedikace ve formě antihistaminika a antipyretika. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Aktivní závažná infekce. **Významné interakce:** Nebyly provedeny žádné klinické studie lékových interakcí polatuzumabu vedotinu u člověka. Souběžné podávání s polatuzumabem vedotinem farmakokinetiku (PK) rituximabu a bendamustinu neovlivňuje. Riziko vzniku interakcí s jinými současně užívanými léčivy nelze vyloučit. **Hlavní klinicky významné nežádoucí účinky:** Nejčastější nežádoucí účinky – anémie, trombocytopenie, neutropenie, únava, průjem, nauzea a pyrexie. **Závažné nežádoucí účinky** – febrilní neutropenie, pyrexie a pneumonie. **Nežádoucí účinky vyžadující ukončení léčby** – trombocytopenie a neutropenie. **Upozornění:** U pacientů léčených přípravkem POLIVY byly již po prvním léčebném cyklu hlášeny závažná a těžká neutropenie a febrilní neutropenie. Je třeba zvážit profylaktické podání faktoru stimulujícího růst kolonií granulocytů (G-CSF). Přípravek POLIVY může být také spojen s trombocytopenií nebo anémií stupně 3 nebo 4. Před každou dávkou přípravku POLIVY má být zjištěn celkový počet krevních buněk. U pacientů léčených přípravkem POLIVY byla již po prvním léčebném cyklu hlášena PN. Další dávky riziko zvyšovaly. U pacientů s předchozí PN může dojít k jejímu zhoršení. Při léčbě přípravkem POLIVY byla hlášena převážně periferní senzomotorická neuropatie. Hlášena ale byla i periferní motorická a senzomotorická neuropatie. U pacientů mají být sledovány možné příznaky PN, jako je hypestézie, hyperestézie, parestézie, dysestézie, neuropatická bolest, pocit pálení, svalová slabost nebo porucha chůze. Nový výskyt PN nebo zhoršení PN může vyžadovat zpoždění podání, snížení dávky nebo úplné vysazení přípravku. Pacienti nemají být v průběhu léčby přípravkem POLIVY očkováni živými ani oslabenými vakcínami. Nebyly provedeny žádné studie s pacienty po nedávném očkování živými vakcínami. Ženy ve fertilním věku mají být poučeny, aby během léčby přípravkem POLIVY a nejméně 9 měsíců po poslední dávce používaly účinnou antikoncepci. Pacienti s partnerkou ve fertilním věku mají být poučeni, aby během léčby přípravkem POLIVY a nejméně 6 měsíců po poslední dávce používali účinnou antikoncepci. **Doba použitelnosti:** 30 měsíců – neotevřená injekční lahvička. **Dostupná balení:** POLIVY 30 mg prášek koncentrát pro infuzní roztok, POLIVY 140 mg prášek koncentrát pro infuzní roztok. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2–8 °C). Chraňte před mrazem a před světlem. **Datum registrace:** 16.1.2020. **Datum poslední úpravy textu Zkrácené informace o přípravku:** 24.5.2022. **Aktuální verze Souhrnu údajů o přípravku je dostupná na <https://www.sukl.cz>**

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychle získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoliv podezření na nežádoucí účinky na www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek nebo na czech_republic.pa_susar@roche.com.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je dočasně hrazen v rámci VILP z prostředků veřejného zdravotního pojištění v kombinaci s bendamustinem a rituximabem u pacientů s relabujícím nebo refrakterním DLBCL. Podmínky úhrady viz. www.sukl.cz. Další informace o přípravku získáte ze Souhrnu údajů o přípravku Polivy nebo na adrese ROCHE s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, Czech Republic, Tel: +420 220 282 111. Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

Roche s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f,
186 00 Praha 8, tel.: +420 220 383 111, www.roche.cz

MACZ00000621





VŠE O LIVTENCITY



LIVTENCITY ▽
(maribavir) tablety
200mg

**PRVNÍ
A JEDINÁ**

SCHVÁLENÁ PERORÁLNÍ LÉČBA REFRAKTERNÍ CMV INFEKCE (S REZISTENCÍ NEBO BEZ)^{1,2}

NYNÍ DOSTUPNÁ I PRO VAŠE PACIENTY

SUPERIORNÍ CMV CLEARANCE OPROTI STANDARDNĚ POUŽÍVANÉ LÉČBĚ CMV INFEKCE³

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU – LIVTENCITY 200 mg

▼ 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 bod 4.8. SPC.

Název: LIVTENCITY 200 mg potahované tablety. **Složení:** Jedna tableta obsahuje 200 mg maribaviru. **Indikace:** Přípravek LIVTENCITY je indikován k léčbě cytomegalovirové (CMV) infekce a/nebo onemocnění, které jsou refrakterní (s rezistencí nebo bez ní) na jednu nebo více předchozích terapií, jež zahrnovaly ganciklovir, valganciklovir, cidofovir nebo foskarnet u dospělých pacientů, kteří podstoupili transplantaci hematopoetických kmenových buněk (HSCT) nebo transplantaci solidních orgánů (SOT). **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka přípravku LIVTENCITY je 400 mg (dvě 200mg tablety) podávaných dvakrát denně. Výsledkem je denní dávka 800 mg podávaná po dobu 8 týdnů. Trvání léčby může být zapotřebí individualizovat na základě charakteristických klinických příznaků každého pacienta. Pro pacienty starší 65 let, pro pacienty s lehkou, středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce ledvin a u pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce jater není vyžadována žádná úprava dávky. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Souběžné podávání s ganciklovirem nebo valganciklovirem. **Zvláštní upozornění:** K virologickému selhání může dojít během léčby přípravkem LIVTENCITY a po jejím

skončení. Virologický relaps v období po léčbě se obvykle objevil během 4–8 týdnů po ukončení léčby. Některé s rezistencí k maribaviru spojené substituce pUL97 vedou ke zkrácené rezistenci ke gancikloviru a valgancikloviru. U pacientů neodpovídajících na léčbu je třeba sledovat hladiny CMV DNA a vyšetřit s rezistencí spojené mutace. Léčbu je třeba ukončit, pokud se objeví k maribaviru rezistentní mutace. Přípravek LIVTENCITY nebyl hodnocen u pacientů s CMV infekcí CNS. **Lékové interakce:** Souběžné podávání přípravku LIVTENCITY se silnými induktory cytochromu P450 3A (CYP3A), rifampicinem, rifabutinem nebo třezalkou tečkovanou, se nedoporučuje z důvodu možného snížení účinnosti maribaviru. Pokud se souběžnému podávání přípravku LIVTENCITY s ostatními silnými nebo středně silnými induktory CYP3A (např. karbamazepinem, efavirenzem, fenobarbitalem a fenytoímem) nelze vyhnout, má se dávka přípravku LIVTENCITY zvýšit na 1 200 mg podávaných dvakrát denně. Přípravek LIVTENCITY může zvyšovat koncentraci imunosupresiv, která jsou substráty cytochromu P450 (CYP)3A/P-gp s úzkým terapeutickým rozmezím (včetně takrolimu, cyklosporinu, sirolimu a everolimu). Během léčby přípravkem LIVTENCITY se musí často monitorovat plazmatické hladiny těchto imunosupresiv a v případě potřeby upravit jejich dávky. Při souběžném podávání maribaviru se senzitivními P-gp-substráty (např. digoxin, dabigatran) je třeba dbát opatrnosti. Musí se monitorovat sérové koncentrace digoxinu a v případě potřeby snížit dávku digoxinu. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky sledovanými ve studii fáze 3 byly: porucha chuti (46 %), nevolnost (21 %), průjem (19 %), zvracení (14 %) a únava (12 %). Nejčastěji hlášenými závažnými nežádoucími účinky byly průjem (2 %) a nevolnost, snížená tělesná hmotnost, únava, zvýšená hladina imunosupresiv a zvracení (všechny se vyskytovaly u > 1 %). Ostatní nežádoucí účinky – viz. SPC. **Zvláštní požadavky na podmínky uchování:** Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, Block 2 & 3 Miesian Plaza, 50–58 Baggot Street Lower; Dublin 2, D02 HW68, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/22/1672/001; EU/1/22/1672/002; EU/1/22/1672/003. **Datum revize textu:** 02/2023

Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis. Před předepsáním přípravku se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na SÚKL nebo společnosti Takeda emailem na AE.CZE@takeda.com.

Reference: 1. SPC přípravku LIVTENCITY, datum poslední revize 02/2023. 2. Datum návštěvy stránek: 20. 3. 2023, [https://www.sukl.cz/modules/medication/search.php?data\[atc_group\]=J05AX10](https://www.sukl.cz/modules/medication/search.php?data[atc_group]=J05AX10). 3. Avery RK, Alain S, Alexander BD, et al. Maribavir for Refractory Cytomegalovirus Infections With or Without Resistance Post-Transplant: Results From a Phase 3 Randomized Clinical Trial. Clin Infect Dis. Published online December 2, 2021. doi.org/10.1093/cid/ciab988.

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

Panorama Business Center,
Škrétkova 490/12, 120 00 Praha 2

Datum přípravy: duben 2023 | C-APROM/CZ/MAR/0013





...když chcete Vaše pacienty
vrátit do života. Nečekejte.¹⁻⁶

Zkrácená informace | 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 intolerní k hydroxyurei. Léčba pacientů ve věku 12 let a starších s akutní reakcí štěpu proti hostiteli nebo chronickou reakcí štěpu proti hostiteli, kteří nemají adekvátní odpověď na léčbu kortikosteroidy nebo jinou systémovou léčbu. ***Dávkování:** Doporučená počáteční dávka u myelofibrózy je 5 mg perorálně dvakrát denně u pacientů s počtem trombocytů $50 \times 10^9/l$ až $<75 \times 10^9/l$, 10 mg perorálně dvakrát denně u pacientů s počtem trombocytů $75 \times 10^9/l$ až $<100 \times 10^9/l$, 15 mg perorálně dvakrát denně u pacientů s počtem trombocytů $100 \times 10^9/l$ až $200 \times 10^9/l$ a 20 mg perorálně 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. Doporučená počáteční dávka u akutní a chronické reakce štěpu proti hostiteli (GvHD) je 10 mg podávaných perorálně dvakrát denně. 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 redukována o přibližně 50 %. U pacientů s poruchou funkce jater má být doporučená počáteční dávka podávaná dvakrát denně, snížena o přibližně 50 %. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku, nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. Těhotenství a kojení. **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 nejdříve 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, neflavin, posakonazol, sachinavir, telaprevir, telitromycin, 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 induktoři 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, herpes zoster, pneumonie, anemie, trombocytopenie, neutropenie, krvácení (všechny případy krvácení zahrnující intrakraniální a gastrointestinální krvácení, podlitiny a jiné typy krvácení), nárůst tělesné hmotnosti, hypercholesterolemie, hypertriglycerolemie, zvýšená hladina lipidy, zácpa, závrať, bolest hlavy, zvýšená hladina ALI, zvýšená hladina AST, hypertenze, CMV infekce, sepsa, pancytopenie, zvýšená hladina amylázy, nauzea, zvýšená hladina kreatinfosfokinázy, zvýšení kreatininu v krvi. Časté: flatulence, BK virová infekce, nárůst tělesné hmotnosti. **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:** 29.4.2022. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

*Všimněte si prosím změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku JAKAVI[®], datum poslední revize 29.4.2022, www.sukl.cz. 2. Mesa RA, Gotlib J, et al. J Clin Oncol. 2013 Apr 1;31(10):1285-92. 3. Verstovsek S, Gotlib J, et al. J Hematol Oncol. 2017 Sep 29;10(1):156. 4. Kiladjian JJ, Zachee P, et al. Lancet Haematol. 2020 Mar;7(3):e226-e237. 5. Zeiser R, von Bubnoff N, et al. N Engl J Med. 2020 May 7;382(19):1800-1810. 6. Zeiser R, Polverelli N, et al. N Engl J Med. 2021 Jul 15;385(3):228-238. 7. <https://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0194123&tab=prices>.