

Symposium Roche OHD 2018

Roche – spolehlivý partner v hematologii

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
dovolujeme si Vás srdečně pozvat na

odborné symposium firmy Roche,

které se uskuteční **v pondělí 28. května 2018 od 11.30 do 12.30 hodin v hotelu NH Collection Olomouc Congress, sál Madrid.**

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

Vás provede spolu s kolegy z Center vysoce specializované hematooonkologické péče

prof. MUDr. Michaelem Doubkem, Ph.D. (FN Brno),

doc. MUDr. Mgr. Markem Mrázem, Ph.D. (FN Brno)

MUDr. Martinem Šimkovičem, Ph.D. (FN Hradec Králové)

problematikou 1. linie léčby chronické lymfocytární leukémie u nemocných s významnými přidruženými chorobami

a v druhé části spolu s

MUDr. Antonínem Hluším, Ph.D. (FN Olomouc),

MUDr. Radomírou Hrdličkovou (FN Ostrava)

novou érou léčby Hemofilie A s inhibítorem.

Využijte možnost vyjádřit své odborné dotazy k tomuto sympoziu přes webovou aplikaci již nyní! Dotazy můžete pokládat snadno a pohodlně na **www.roche-ask.cz**

▼ GAZYVARO® - Základní informace o přípravku

Účinná látka: obinutuzumab. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/14/937/001. **Indikace:** Přípravek GAZYVARO je v kombinaci s chlorambucilem indikován k léčbě dospělých pacientů s divně neleněnou chronickou lymfocytární leukémií (CLL) a s komorbiditami, v důsledku kterých nemožou podstoupit léčbu na bázi fludarabinu v plné dávce. Přípravek Gazyvaro v kombinaci s chemoterapií následovanou udržovací léčbou přípravkem Gazyvaro u pacientů, kteří dosáhli odpovědi, je indikován k léčbě pacientů s dosud neleněným pokročilým folikulárním lymfomem (FL). Přípravek GAZYVARO v kombinaci s bendamustinem následovanou udržovací léčbou přípravkem GAZYVARO je indikován k léčbě pacientů s FL, kteří neodpověděli na léčbu nebo u kterých došlo k progresi onemocnění v průběhu léčby nebo do 6 měsíců po léčbě rituximabem nebo režimem obsahujícím rituximab. **Dávkování a způsob podání:** U pacientů s velkou nádorovou masou a/nebo s vysokým počtem cirkulujících lymfocytů a/nebo poruchou funkce ledvin je třeba zvážit riziko TLS a má být podána profylaxe. Premedikace kortikosteroidy je doporučována u pacientů s FL a povinná u pacientů s CLL v prvním cyklu. Je třeba po dobu 12 hodin před podáním a v průběhu každé infuze přípravku Gazyvaro a po dobu první hodiny po jejím podání nepodávat antihypertenzní léčbu. Blíže viz. platný Souhrn informací o přípravku. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Významné interakce:** Nebyly provedeny žádné formální studie lékových interakcí, i když omezené podstudie lékových interakcí byly provedeny u přípravku GAZYVARO s bendamustinem, CHOP (cyklofosfamid, doxorubicin, vinkristin, prednison), FC (fludarabin, cyklofosfamid) a chlorambucilem. Riziko vzniku interakcí s jinými současně užívanými léčivými látkami vyloučí. **Hlavní klinicky významné nežádoucí účinky:** Infekce horních cest dýchacích, sinusitida, infekce herpes simplex, infekce močových cest, spinocelulární karcinom kůže, neutropenie, trombocytopenie, anemie, syndrom nádorového rozpadu, hyperurikemie, deprese, oční hyperemie, fibrilace síní, srdeční selhání, hypertenze, průjem, zácpa, alopecie, pruritus, noční pocení, ekzém, artralgie, dysurie, močová inkontinence, pyrexie, astenie, reakce související s infuzí. **Upozornění:** U pacientů léčených přípravkem Gazyvaro byly hlášeny hypersenzitivní reakce s okamžitým nástupem (např. anafylaxe) a se zpožděným nástupem (např. sérová nemoc). Příznaky hypersenzitivnosti se mohou vyskytnout po předchozí expozici a velmi vzácně při první infuzi. Pokud je podezření na hypersenzitivní reakci v průběhu infuze nebo po ní, musí být infuze zastavena a léčba trvale ukončena. Reakce související s infuzí (IRR) jsou nejčastěji pozorovány převážně v průběhu první infuze a podání přípravku GAZYVARO je třeba pečlivě sledovat. Pacientům nesmí být podána další infuze přípravku, pokud se u nich objeví: akutní život ohrožující respirační příznaky, IRR stupně 4 (tj. život ohrožující) nebo druhý výskyt ITT stupně 3. U pacientů léčených přípravkem GAZYVARO byla hlášena anafylaxe, která může být obtížně odlišitelná od IRR - v případě hypersenzitivity musí být infuze zastavena a léčba trvale ukončena. Pacienti léčené přípravkem GAZYVARO je nutno pečlivě monitorovat z důvodu možného výskytu závažných, nebo život ohrožujících komplikací: neutropenie, včetně febrilní neutropenie, trombocytopenie a akutní trombocytopenie (do 24 hodin po podání infuze), zhoršení preexistujícího kardiálního onemocnění, akutní infekce, reaktivace hepatitidy B vedoucí až k fulminantní hepatitidě a jaternímu selhání, progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) a přijímat náležitá opatření. Vakcinace léčených pacientů živými nebo oslabenými virovými očkovacími látkami se nedoporučuje a má být odložena až do úpravy počtu B-lymfocytů. Vzhledem k možné deplici B-lymfocytů u dětí matek, které byly vystaveny přípravku Gazyvaro v průběhu těhotenství, mají být kojení monitorováni s ohledem na deplici B-lymfocytů a vakcinace živými virovými očkovacími látkami má být odložena až do úpravy počtu B-lymfocytů. **Dostupná balení:** GAZYVARO 1 000 mg koncentrát pro infuzní roztok. **Podmínky uchování:** Uchováváte v chladničce (2-8 °C). Chraňte před mrazem a před světlem. **Datum poslední revize textu:** 6. 4. 2018.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Úhrady léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podmínky úhrady viz www.SUKL.cz.

▼ HEMLIBRA 30 mg/ml injekční roztok, HEMLIBRA 150 mg/ml injekční roztok - Základní informace o přípravku

Účinná látka: emicizumab. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Roche Registration GmbH, Grenzach - Wyhlen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/18/1271/001-004. **Indikace:** Přípravek Hemlibra je indikován k rutinní profylaxi krvácivých epizod u pacientů s hemofilii A s inhibitory faktoru VIII. Přípravek Hemlibra mohou používat všechny věkové kategorie. **Dávkování a způsob podání:** Léčba musí být zahájena pod dohledem lékaře se zkušeností s léčbou hemofilie a/nebo krvácivých poruch. Den před zahájením léčby přípravkem Hemlibra musí být ukončena léčba (včetně rutinní profylaxe) bypasyvými přípravky. Doporučená dávka je 3 mg/kg jednou týdně během prvních 4 týdnů (nasycovací dávka), a poté 1,5 mg/kg jednou týdně (udržovací dávka), podávaná formou subkutánní injekce. Při sestavování celkového objemu pro podání nesměšujte různé koncentrace roztoku Hemlibra (30 mg/ml a 150 mg/ml). Nepodávejte objem větší než 2 ml na jedno aplikační místo. Přípravek Hemlibra je určen k dlouhodobé profylaktické léčbě. Nejsou doporučeny žádné úpravy dávkování přípravku Hemlibra. Přípravek Hemlibra je určen pouze k subkutánnímu použití a musí být aplikován pomocí vhodné aseptické techniky. Během léčby přípravkem Hemlibra mají být jiné léčivé přípravky k subkutánní aplikaci upřednostněny v jiných místech. Přípravek Hemlibra je určen k používání pod vedením zdravotnického pracovníka. Po důkladném zaškolení v aplikaci subkutánní injekce jej může aplikovat pacient nebo pečovatel, uzná-li to lékař za vhodné. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Významné interakce:** Nebyly provedeny žádné adekvátní ani dostatečně kontrolované studie interakcí. Klinické zkušenosti naznačují, že emicizumab interaguje s aPCC. Emicizumab zvyšuje koagulační potenciál; dávka koagulačního faktoru potřebná k zajištění hemostázy může být proto nižší než bez profylaxe přípravkem Hemlibra. Zkušenosti se souběžným podáváním antifibrinolytik s aPCC nebo rFVIIa u pacientů léčených emicizumabem jsou omezené. Při podávání systémových antifibrinolytik v kombinaci s aPCC nebo rFVIIa u pacientů léčených emicizumabem je však třeba vzít v úvahu možnost trombotických příhod. **Hlavní klinicky významné nežádoucí účinky:** Nejzávažnějšími nežádoucími účinky hlášenými v klinických studiích s přípravkem Hemlibra byly trombotická mikroangiopatie (TMA) a trombotické cévy včetně trombozy kavernózního svalu (CST) a tromboza povrchových žil s kožní nekrózou. Nejčastějšími nežádoucími účinky u pacientů léčených přípravkem Hemlibra byly reakce v místě vpichu, bolest hlavy a bolest kloubů. Celkem čtyři pacienti na profylaxi přípravkem Hemlibra v klinických studiích ukončili léčbu kvůli nežádoucím účinkům, ke kterým patřila TMA, kožní nekróza a povrchová tromboflebitida a reakce v místě vpichu. **Druh obalu a dostupná balení:** Injekční lahvička 3ml, Hemlibra s koncentrací 30 mg/ml obsahuje emicizumabum 30 mg v 1ml injekčního roztoku. Injekční lahvička 3ml, Hemlibra s koncentrací 150 mg/ml obsahuje emicizumabum 60 mg v 0,4 ml injekčního roztoku, nebo obsahuje emicizumabum 105 mg v 0,7 ml injekčního roztoku, nebo obsahuje emicizumabum 150 mg v 1 ml injekčního roztoku. Balení obsahuje vždy jednu injekční lahvičku. **Podmínky uchování:** Uchováváte v chladničce (2-8 °C). Chraňte před mrazem a před světlem. **Datum poslední revize textu:** 30. 4. 2018.

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

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podmínky úhrady viz www.SUKL.cz.

Roche s.r.o., Sokolovská 685/136f, 18600 Praha 8, Tel: +420 220382111.

Edukační materiály v tištěné formě: návod pro lékaře, návod pro laboratorní pracovníky, návod pro pacienty a karta pacienta jsou u zástupců firmy Roche k dispozici na vyžádání. Jejich účelem je informovat o tromboembolických příhodách (spojených s emicizumabem a aPCC), o trombotické mikroangiopatii (spojené s emicizumabem a aPCC) a o život ohrožujícím krvácení způsobeném nesprávným výkladem standardních koagulačních testů.