



Haimaom
HAEMATOLOGICKÁ ONKOLOGICKÁ SOCIÉTÁ



Lékařská
fakulta
Univerzita Palackého
v Olomouci



Hemato-onkologická
lečebná
praktická nemocnice
Olomouc

XXXII.

Olomoucké hematologické dny

XXII. Konference ošetrovatelství a zdravotních laborantů

11th Symposium on Advances in Molecular Hematology

Program

Hlavní téma

**Vzácná onemocnění
v ordinaci hematologa**

27.–29. 5. 2018

NH Collection Olomouc
Congress a Omega centrum
Olomouc

www.olhemdny.cz



Česká hematologická
společnost ČHS JEP



Lékařská
fakulta
Univerzita Palackého
v Olomouci



FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLOMOUC



POŘÁDAJÍ

HAIMAOM, nadace na podporu transplantace kostní dřeně
ve spolupráci s

Lékařskou fakultou UP v Olomouci a
Hemato-onkologickou klinikou FNOL a LF UP

POD ZÁŠTITOU

České hematologické společnosti ČLS JEP

prof. MUDr. Milana Koláře, Ph.D., děkana LF UP v Olomouci

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

Sekce onkologie České asociace sester

GENERÁLNÍ PARTNEŘI

AMGEN s.r.o. / Celgene s.r.o. / Gilead Sciences s.r.o. / Janssen Cilag s.r.o. / Roche s.r.o.



HLAVNÍ PARTNEŘI

AbbVie s.r.o. / Bristol-Myers Squibb spol. s r.o. / Novartis s.r.o.

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.



VÝZNAMNÍ PARTNEŘI

Angelini Pharma ČR, s.r.o. / Sysmex CZ, s.r.o. / TerumoBCT Europe N.V.



AKREDITOVÁNO



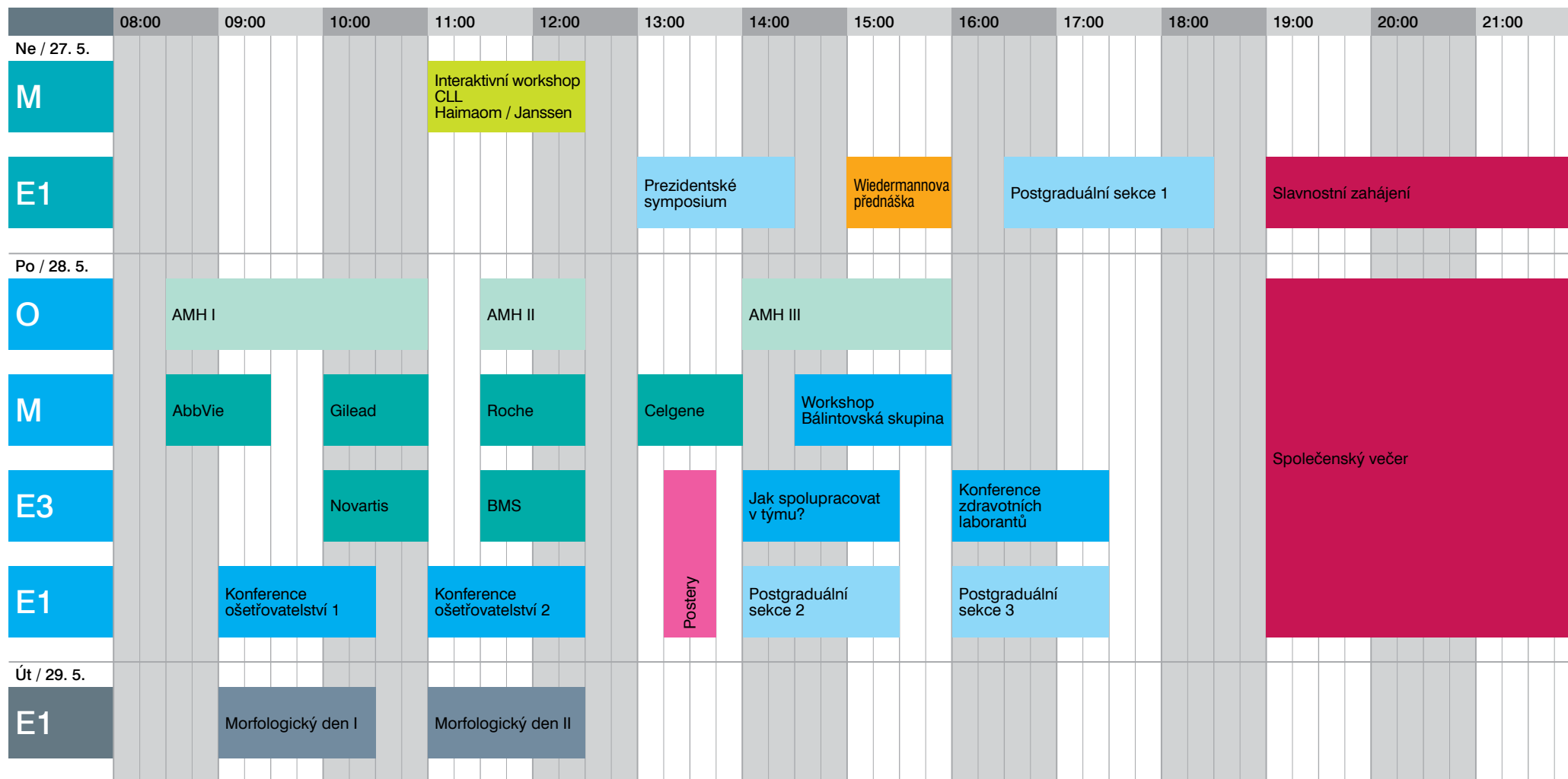
PARTNEŘI

Abbott Laboratories s.r.o. / Alexion Pharma Czech s.r.o. / AOP Orphan Pharmaceuticals AG - org.sl.
Beckman Coulter ČR s.r.o. / Becton Dickinson Czechia s.r.o.
BioVendor - Laboratorní medicína a.s. / Biomedica ČS s.r.o. / Carl Zeiss s.r.o.
DS Soft Olomouc s.r.o. / Exbio Praha a.s. / Fresenius Kabi s.r.o. / GRIFOLS s.r.o.
GUTTA Česká republika spol. s r.o. / I.T.A.-Intertact s.r.o. / Medesa s.r.o. / Medista spol. s r.o.
Octapharma CZ s.r.o. / Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu / Pfizer PFE, spol. s r.o.
Pfizer, spol. s r.o. / Roche s.r.o. - laboratorní diagnostika / Sandoz s.r.o. / Sarstedt spol. s r.o.
SHIRE CZECH s.r.o. / The Binding Site s.r.o. / VIAGENE s.r.o. / Werfen Czech s.r.o.
4 LIFE PHARMA CZ s.r.o.

MEDIÁLNÍ PARTNEŘI



Harmonogram XXXII. Olomouckých hematologických dnů 2018



Legenda:

M = sál Madrid

E1 = sál Evropa 1

E3 = sál Evropa 3

O = sál Olomouc

■ Satelitní symposia

■ AMH – Symposium on Advances in Molecular Hematology

■ Prezentace posterů: hala Omega – naproti NH Hotelu

■ Slavnostní zahájení / Společenský večer: hala Omega – naproti NH Hotelu

www.olhemdny.cz

ORGANIZAČNÍ POKYNY

Internetové připojení Wi-Fi

V rámci OHD nabízíme bezdrátové připojení k internetu ve všech kongresových prostorách, včetně atri a kavárny. Přístupové údaje obdržíte na registraci.

Registrace

Při registraci obdrží každý účastník sjezdové materiály (sborník abstrakt, program OHD) a potvrzení o účasti (certifikát s bodovým ohodnocením ČLK, potvrzení o účasti KVPZ a ČAS).

Registrace otevřena:

27. 5. / 10:00 – 17:00
28. 5. / 7:30 – 17:00
29. 5. / 8:00 – 11:00

Šatna otevřena:

27. 5. / 10:00 – 19:00
28. 5. / 7:30 – 18:00
29. 5. / 8:00 – 13:00

Občerstvení v NH Hotelu:

27. 5. / 11:30 – 13:00 ☕ Oběd
27. 5. / 16:00 – 16:30 ☕ Přestávka s kávou

Občerstvení v Omega hale:

27. 5. / 19:00 – 24:00 🎉 Slavnostní zahájení

28. 5. / 9:30 – 11:00 ☕ Občerstvení
28. 5. / 12:00 – 14:00 ☕ Oběd
28. 5. / 15:30 – 16:00 ☕ Přestávka s kávou
28. 5. / 19:00 – 01:00 🎉 Společenský večer

29. 5. / 10:30 – 11:00 ☕ Občerstvení
29. 5. / 12:00 – 13:30 ☕ Oběd

POKYNY PRO PREZENTACI

Přednášky:

- dodržujte vyhrazenou dobu na prezentaci sdělení
- edukační a vyzvaná sdělení mají na prezentaci vyhrazeno obvykle 20 min.
- předsednictvo jednotlivých odborných sekcí má právo zkrátit/přerušit sdělení při překročení časového limitu
- sdělení, resp. soubory (*.ppt, *.pptx, *.pdf) předejte organizátorům min. 20 min. před začátkem odborného bloku
- editace údajů v prezentaci po předání organizátorům již není možná, stejně tak zapojení vlastního notebooku

Podporovaná média:

- preferujeme USB Flash disk/externí HDD – bez nutnosti instalace ovladače

Doplňující informace:

- pro posun vpřed/vzad ppt/pdf snímků bude k dispozici prezenter vč. laserového ukazovátka
- prezentace budou spouštěny z MS Office/PowerPoint nebo poslední verze prohlížeče Adobe Acrobat Reader

Postery:

- instalace posterů je možná od **neděle 27. 5. od 13:00 hod.** (odstranění posterů do úterý 29. 5. do 12 hodin)
- prezentace posterů probíhá v hale Omega centra (naproti NH hotelu) **v pondělí 28. 5. v 13:15 – 13:45 hod.**

Formy prezentace:

přednášky, postery

Jednací jazyk:

čeština, slovenština, angličtina

Prohlášení:

Autoři sdělení souhlasí s vytvořením kopie jejich sdělení organizátory pro zajištění prezentace na kongresu. Soubory budou archivovány organizačním výborem a nebudou dostupné k prohlížení či kopírování.

ORGANIZAČNÍ A VĚDECKÝ VÝBOR KONGRESU

Prezident sjezdu:

prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.

Čestný prezident sjezdu:

prof. MUDr. Karel Indrák, DrSc.

Předseda organizačního výboru:

prim. MUDr. Antonín Hluší, Ph.D.

Předseda vědeckého výboru:

prof. MUDr. Edgar Faber, CSc.

Koordinátoři Konference

ošetřovatelství a zdravotních laborantů:

Mgr. Jarmila Juráňová
Bc. Jana Kadlecová
Mgr. Václav Kajaba, Ph.D.
Bc. Monika Labudíková

Koordinátoři 11th Symposium on Advances in Molecular Hematology:

doc. RNDr. Vladimír Divoký, Ph.D.
doc. Dr. Eva Kriegová

Vědecký výbor:

Divoký V., Faber E., Hluší A., Indrák K., Juráňová J., Kadlecová J., Kajaba V., Kriegová E., Labudíková M., Minařík J., Papajík T., Ščudla V.

Organizační výbor:

Faber E., Hluší A., Kajaba V., Lišková L., Papajík T., Slavík L., Sotkowski T.

Organizační sekretariát, registrace:

Dana Bendová
Lenka Štursová

NEDELE 27. KVETNA 2018

Interaktivní workshop CLL
Nadace Haimaom/Janssen,
sál Madrid, 11.00 – 12.30



Haimaom
Nadace na podporu transplantací ledviny ČR

janssen
ONCOLOGICAL THERAPIES
a Johnson & Johnson

PREZIDENTSKÉ SYMPOSIUM

Sál Evropa 1, 13:00 – 14:30

Předsednictvo: Bátorová A., Čermák J., Indrák K.

1. Diagnostika hemoglobinopatií v ČR 2018

Indrák K., Divoká M., Pospíšilová D., Čermák J., Beličková M., Horváthová M., Divoký V. (Olomouc, Praha)

2. Vzácná onemocnění červené krevní řady u dospělých nemocných

Čermák J. (Praha)

3. Trombotické mikro- a makroangiopatické syndromy

Bátorová A., Bojtárová E., Martinka J., Jankovičová D., Mistrík M. (Bratislava – SK)

WIEDERMANNHOVA PŘEDNÁŠKA

Sál Evropa 1, 15:00 – 16:00

Předsednictvo: Faber E., Indrák K.

4. Haematological consequences of nuclear accidents - lessons from Chernobyl

Gale R. P. (Los Angeles – USA)

POSTGRADUÁLNÍ SEKCE 1

Sál Evropa 1, 16:30 – 18:30

Předsednictvo: Dulíček P., Papajík T.

5. Budd-Chiariho syndrom

Dulíček P. (Hradec Králové)

6. Získaná hemofilie

Hluší A., Palová M., Procházková J., Slavík L. (Olomouc)

7. Histiocytóza z Langerhansových buněk u dospělých

Adam Z., Krejčí M., Pour L. (Brno)

8. Kožní lymfomy v hematologické praxi

Polívka J. (Praha)

PONDĚLÍ 28. KVĚTNA 2018

Satelitní sympozium AbbVie, sál Madrid, 8:30 – 9:30

abbvie

Satelitní sympozium Novartis, sál Evropa 3, 10:00 – 11:00

NOVARTIS
ONCOLOGY

Satelitní sympozium Gilead, sál Madrid, 10:00 – 11:00

GILEAD

Satelitní sympozium BMS, sál Evropa 3, 11:30 – 12:30

Bristol-Myers Squibb

Satelitní sympozium Roche, sál Madrid, 11:30 – 12:30

Roche

Satelitní sympozium Celgene, sál Madrid, 13:00 – 14:00



Celgene

DOPOLEDNÍ PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK 1

Advances in Molecular Hematology I (AMH I), 8:30 – 11:00

Konference ošetřovatelství 1, 9:00 – 10:30

Advances in Molecular Hematology (AMH) I

Sál Olomouc, 8:30 – 11:00

Předsednictvo: Kriegová E., Pellat-Deceunynck C.

9. Cell-free DNA - minimally invasive marker of hematological malignancies

Sevcikova S., Vrabel D., Pour L. (Brno)

10. Identifying and targeting molecular vulnerabilities of p53 deficiency in myeloma and lymphoma cells

Pellat-Deceunynck C., Tessoulin B., Chiron D., Amiot M., Le Gouill S. (Nantes – FR)

11. MYC-mediated downregulation of miR-150 contributes to the transformation of follicular lymphoma to DLBCL by upregulating FOXP1 levels

Mraz M., Musilova K., Devan J., Cerna K., Seda V., Pavlasova G., Pytlík R., Prochazka V., Prouzova Z., Zlamalikova L., Liskova K., Kruzova L., Burda P., Machova Polakova K., Mocikova H., Kren L., Mayer J., Trneny M., Janikova A. (Brno, Prague, Olomouc)

12. Rationale for targeting tumor cells in their microenvironment for mantle cell lymphoma treatment

Papin A., Le Gouill S., Chiron D. (Nantes – FR)

13. Immune effects of transplants in humans

Gale R. P. (Los Angeles – USA)

Konference ošetřovatelství 1

Sál Evropa 1, 9:00 – 10:30

Předsednictvo: Labudíková M., Kouřilová P.

14. „Beneficence? ... Beneficence!“ Etická dilemata v (nejen) paliativní péči
Ivanová K., Janečková I., Lemrová A. (Olomouc)

15. Podpůrná a paliativní péče na I. interní klinice FNKV
Bodláková J. (Praha)

16. Patient dignity inventory – nástroj pro hodnocení důstojnosti pacienta
Kisvetrová H., Danielová L., Bermellová J. (Olomouc)

17. Mýty a předsudky o paliativní péči
Koňářík M. (Ostrava)

18. Novinky v onkologické sekci ČAS
Hrabánková-Navrátilová D. (Praha)

DOPOLEDNÍ PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK 2

Advances in Molecular Hematology II (AMH II), 11:30 – 12:30

Konference ošetřovatelství 2, 11:00 – 12:30

Advances in Molecular Hematology (AMH) II

Sál Olomouc, 11:30 – 12:30

Předsednictvo: Divoký V., Indrác K.

19. Germline and Somatic Mutations Causing Polycythemia and Evolutionary Adaptation to Hypoxia

Prchal J. T. (Salt Lake City, Utah – USA)

Konference ošetřovatelství 2

Sál Evropa 1, 11:00 – 12:30

Předsednictvo: Hrabánková-Navrátilová D., Kajaba V.

20. PICC tým FN Olomouc

Douglas M., Labudíková M. (Olomouc)

21. Zpětná vazba od pacientů se zavedenými PICC

Kouřilová P., Špačková J., Šebelová H., Charouzková J., Jakoubková V. (Brno)

22. Mycosis fungoides u mladého pacienta

Brenner D., Uhlířová K., Jebáčková K., Horáková M., Špačková J., Kouřilová P. (Brno)

23. Syndrom vyhoření - jak s ním zacházet na onkologickém pracovišti

Neudertová H. (Brno)

ODPOLEDNÍ PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK 1

Advances in Molecular Hematology III (AMH III), 14:00 – 16:00

Workshop - Bálintovská skupina, 14:30 – 16:00

Postgraduální sekce 2, 14:00 – 15:30

Jak spolupracovat v týmu?, 14:00 – 15:30

Advances in Molecular Hematology (AMH) III

Sál Olomouc, 14:00 – 16:00

Předsednictvo: Prchal J. T., Stopka T.

24. Iron metabolism in mouse model of congenital polycythemia with human gain-of-function erythropoietin receptor

Kralova B., Song J., Divoky V., Prchal J. T., Horvathova M. (Olomouc, Salt Lake City, Utah – USA)

25. Kit signalling in erythroid cell development

Oltova J., Svoboda O., Machonova O., Bartunek P. (Praha)

26. Deletions and novel mutations in genes coding for ribosomal proteins in Diamond-Blackfan anemia (DBA)

Pospisilova D., Vojta P., Horvathova M., Urbankova H., Maceckova Z., Koralkova P., Ludikova B., Sukova M., Timr P., Volejnikova J., Hajduch M. (Olomouc, Praha, České Budějovice)

27. Single amino acid deletion of small ribosomal subunit protein Rps19 in new transgenic mouse model for Diamond-Blackfan anemia

Kokavec J., Schuster B., Kanchev I., Chalupsky K., Prochazka J., Kopkanova J., M. Beck Inken, Stopka T., Sedlacek R. (Vestec)

28. The involvement of oxidative stress, inflammation, and DNA damage response in pathophysiology of Diamond-Blackfan anemia

Kapralova K., Saxova Z., Kralova B., Lanikova L., Pospisilova D., Divoky V., Horvathova M. (Olomouc, Praha)

Bálintovská skupina – workshop

Sál Madrid, 14:30 – 16:00

Moderuje: Neudertová H. (Brno)

29. Bálintovská skupina jako účinný nástroj proti rozvoji syndromu vyhoření – workshop

Neudertová H. (Brno)

Jak spolupracovat v týmu?

Sál Evropa 3, 14:00 – 15:30

Moderuje: Dvořák J. (Praha)

30. Jak spolupracovat v týmu – pravidla efektivní týmové spolupráce, motivace v zaměstnání

Dvořák J. (Praha)

Postgraduální sekce 2

Sál Evropa 1, 14:00 – 15:30

Předsednictvo: Kozák T., Starý J.

31. Mnoho podob hemofagocytující lymfohistiocytózy

Starý J., Suková M., Sedláček P., Kalina T., Froňková E., Šrámková L., Formánková R., Mejstříková E. (Praha)

32. Systémová mastocytóza

Kozák T. (Praha)

33. Leukémie z velkých granulárních lymfocytů

Doubek M. (Brno)

ODPOLEDNÍ PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK 2

Konference zdravotních laborantů, 16:00 – 17:30

Postgraduální sekce 3, 16:00 – 17:30

Konference zdravotních laborantů

Sál Evropa 3, 16:00 – 17:30

Předsednictvo: Kadlecová J., Pavlíková Z.

34. Trombotická trombocytopenická purpura a koagulopatie způsobená paraproteinem v hematologické laboratoři – dvě kazuistiky pohledem zdravotní laborantky

Chytrá D., Štěpařová A., Zavřelová J., Matýšková M., Penka M. (Brno)

35. Inhibice vlivu NOAC při koagulačních testech

Chalupníková P., Pavlíková A., Neplechová D., Kupková P., Slavík L., Úlehlová J. (Olomouc)

36. Raritní nálezy v periferní krvi a kostní dřeni u dětí – prezentace dvou kazuistik

Dynterová A., Fátorová I., Hak J. (Hradec Králové)

37. Střádací choroby a role makrofágů v cytomorfoloické diagnostice

Trnavská I., Kísová J., Babáčková G., Antošová M., Antošová L., Tůzová E., Mičánková S. (Brno)

38. Kazuistiky vybraných vzácných hematologických onemocnění pohledem morfologa

Kolařík L., Zůnová H., Vodičková E., Hochová I. (Praha)

Postgraduální sekce 3

Sál Evropa 1, 16:00 – 17:30

Předsednictvo: Minařík J., Ščudla V.

39. Vybrané aspekty v diagnostice a léčbě amyloidózy

Pika T. (Olomouc)

40. Současný pohled na diagnostiku, stratifikaci a léčbu POEMS syndromu

Ščudla V., Minařík J., Pika T., Hrbek J., Bačovský J. (Olomouc)

41. Onemocnění z depozice monoklonálního imunoglobulinu

Minařík J., Tichý T., Pika T., Bačovský J., Krhovská P., Krejčí K., Zadražil J., Ščudla V. (Olomouc)

ÚTERÝ 29. KVĚTNA 2018**DOPOLEDNÍ PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK**

Morfologický den I, 9:00 – 10:30

Morfologický den II, 11:00 – 12:30

Morfologický den I

Sál Evropa 1, 9:00 – 10:30

Předsednictvo: Faber E., Mikulenkova D.

42. Akutní promyelocytární leukemie PML/RAR α pozitivní – typický morfologický nálezy + kazuistika

Mikulenkova D., Campr V. (Praha)

43. Akutní promyelocytární leukemie s variantní RAR α translokací – morfologický nálezy + kazuistika

Šimečková R. (Praha)

44. Akutní megakaryocytární leukemie

Machová R., Rohoň P., Lapčíková A., Juráňová J., Faber E. (Olomouc)

45. Atypická chronická myeloidní leukemie u nemocné po léčbě karcinomu prsu

Zuchnická J., Richterová P., Hájek R. (Ostrava)

Morfologický den II

Sál Evropa 1, 11:00 – 12:30

Předsednictvo: Pospíšilová D., Žák P.

46. Morfologie nemaligních onemocnění v hematologii – přínos pro diagnózu

Pospíšilová D., Lapčíková A. (Olomouc)

47. Pearsonův syndrom

Žák P. (Hradec Králové)

48. Mastocyty v kostní dřeni z pohledu cytomorfoloického hodnocení

Bulíková A., Doubek M., Kísová J., Babáčková G., Antošová L., Antošová M. (Brno)

49. Cytomorfoloie zralých T-buněčných neoplázií

Starostka D., Mikula P., Koláček D., Novosadová L., Chasáková K. (Havířov)

POSTGRADUÁLNÍ SEKCE

P1. Ultrasenzitivní detekce mutací způsobujících rezistenci na tyrozinkinázové inhibitory s použitím Illumina NGS platformy u pacientů s chronickou myeloidní leukémií

Smitalová D., Tom N., Jurček T., Mayer J., Ráčil Z., Romžová M. (Brno)

P2. Autologní transplantace s redukovanou předtransplantační přípravou u pacientů s mnohočetným myelomem ve vyšším věku – toxicita vs. efektivita

Jungová A., Havlová E., Zábanská T., Lysák D., Hrabětová M., Jindra P. (Plzeň)

P3. Zvýšení hladiny mRNA pro cereblon po přidání erythropoetinu k lenalidomidu u nízkorizikových MDS

Fuchs O., Bokorová R. (Praha)

P4. Detection of CALR mutations in JAK2 V617F positive patients

Navrátilová J., Palová M., Szotkowski T., Hluší A., Indrák K., Papajík T. (Olomouc)

P5. Možnosti metody FISH v diagnostice lymfomu z pláštových buněk

Žmolíková J., Starostka D., Lenčová N., Uvírová M., Heranová P., Skalíková R., Šimová J., Měch R., Židlík V., Tichý M. (Ostrava, Havířov)

P6. Skrining mutací v epigenetických regulátorech u pacientů s akutní myeloidní leukémií s mutací NPM1 pomocí sekvenování nové generace: první zkušenosti

Navrátilová J., Szotkowski T., Urbánková H., Papajík T. (Olomouc)

P7. Modulační vliv ibrutinibu na expresi HLA-DR na leukemických buňkách u pacientů s chronickou lymfocytární leukémií

Gabčová G., Mikulková Z., Turcsányi P., Papajík T., Manukyan G., Gajdoš P., Zehnalová Š., Šmotková Kraiczková V., Urbanová R., Ryznerová P., Kriegová E. (Olomouc, Ostrava, Yerevan – Arménie)

P8. NGS analýza miRNA u extramedulárního relapsu mnohočetného myelomu

Gregorová J., Vrábel D., Radová L., Gablo N., Almáši M., Penka M., Bezděková R., Říhová L., Štork M., Krejčí M., Adam Z., Slabý O., Pour L., Minařík J. (Brno, Olomouc)

P9. Profilování chemokinových receptorů u pacientů s chronickou lymfocytární leukémií

Šmotková Kraiczková V., Petráčková A., Papajík T., Manukyan G., Fillerová R., Mikulková Z., Gabčová G., Urbanová R., Turcsányi P., Ryznerová P., Krůzová L., Schneiderová P., Kriegová E. (Olomouc)

P10. Využití hladiny exprese cyklinu D1 jako markeru pro sledování minimální reziduální nemoci u pacientů s lymfomem z buněk pláště

Kalinová M., Lokvenc M., Forsterová K., Klener P., Trněný M., Froňková E., Kodet R. (Praha)

P11. Stanovení mikroparticulí metodami průtokové cytometrie

Novák M., Slavík L. (Olomouc)

P12. Ponatinib v léčbě chronické myelocytové leukémie – první zkušenosti v klinické praxi

Slezáková K., Farkaš F., Hatalová A., Petříková L., Sninská Z., Mistrík M., Bátorová A. (Bratislava – SK)

P13. Kongenitální dyserythropoetická anémie typ II- kazuistika

Gbürová K. (Košice – SK)

P14. Mutace genů ASXL1, EZH2, IDH1, IDH2 a SRSF2 u pacientů s myelofibrózou – pilotní analýza jednoho centra

Navrátilová J., Palová M., Szotkowski T., Hluší A., Urbánková H., Papajík T. (Olomouc)

P15. Vliv závažných přidružených onemocnění a polypragmázie na celkové přežití nemocných s chronickou lymfocytární leukémií: analýza neselektované populace z okresu Hradec Králové

Smolej L., Vodárek P., Žeberová D., Šimkovič M., Motyčková M., Belada D., Žák P. (Hradec Králové)

P16. Prognostický vliv atypické morfologie a jaderných stínů u nemocných s chronickou lymfocytární leukémií

Smolej L., Fučíková N., Daňová V., Dyanterová A., Zilvarová E., Kopecká I., Fátorová I., Belada D., Žák P. (Hradec Králové)

P17. Výběr vhodného dárce HSC dle HLA-DPB1 lokusu a KIR genů

Macnerová R., Nazarová S., Šiffnerová V., Vraná M. (Praha)

P18. Molekulárně cytogenetická analýza u MM/PCL pacientů s cirkulujícími plazmatickými buňkami

Balcárková J., Mlynářčiková M., Minařík J., Pika T., Krhovská P., Urbánková H., Papajík T. (Olomouc)

P19. Flowcytometrická analýza fenotypu plazmatických buněk u extramedulárního relapsu pacientů s mnohočetným myelomem

Stejskalová M., Bezděková R., Všianská P., Šváchová H., Suská R., Pour L., Penka M., Ševčíková S., Říhová L. (Brno, Olomouc)

P20. Mobilizace pomocí cytarabinu – účinná alternativa k cyklofosfamid u pacientů s mnohočetným myelomem

Adamusová L., Jelínek T., Hájek R., Kořístek Z. (Ostrava)

P21. Engraftment syndrom: Vzácná příčina akutního respiračního selhání po alogenní transplantaci kostní dřeně – kazuistika

Karvunidis T., Raděj J., Šrámek J., Karas M., Matějovič M. (Plzeň)

P22. Myelodysplastický syndróm a preťaženie srdca železom

Nosal M. (Bratislava – SK)

P23. Léčba náhlého jednostranného vestibulárního selhání hemorheoferézou

Bláha M., Dršata J., Lánská M., Janouch M., Mejzlík J., Filip S., Chrobok V., Žák P. (Hradec Králové)

P24. Hemofagocytární lymfocytóza u dospělých – přehled kazuistik z našeho pracoviště

Šrámek J., Karvunidis T., Lysák D., Michael S., Karas M., Jindra P. (Plzeň, Praha)

KONFERENCE ZDRAVOTNÍCH LABORANTŮ

P25. Je pro nás potrubní pošta přínosem?

Dvořáková K., Hanslíánová G., Holusková I., Galuszková D. (Olomouc)

P26. Porovnání dvou reagentů ke stanovení protrombinového testu na analyzátoru Sysmex CS-5100

Recová L., Pulcer M., Moldřiková L., Bůžková K., Špalková P. (Ostrava)

P27. Stanovení vlastních referenčních rozmezí pro vyšetření indukované agregace

Štěpařová A., Zavelová J., Chytrá D., Smejkal P., Penka M. (Brno)

P28. Možnosti fixace PICC katetru

Šebelová H., Špačková J., Kalodová Hadačová J., Fínová L., Hutáková B., Brázdilová L., Kouřilová P. (Brno)

P29. Alternativní medicína a lymfom II

Špačková J., Šebelová H., Kalodová Hadačová J., Fínová L., Brázdilová L., Šmardová L., Kouřilová P. (Brno)

P30. Kazuistika pacientky s mimobuněčným NK/T lymfomem nosního typu

Vodičková P., Zemanová A., Jungová A., Bystřická E. (Plzeň)

Kyprolis®
(karfilizomib) Prášek pro infuzní roztok

Úhrada
od 1. 11. 2017
v kombinaci KRd**

Důrazná* ODPOVĚď na relaps mnohočetného myelomu

Kyprolis® v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem nebo pouze dexamethasonem je indikován k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu³

Superiorita všech důležitých ukazatelů úspěšnosti terapie léčebné kombinace KRd vs. Rd[#]

Přežití bez progresce

Významné prodloužení mediánu PFS o 9,5 měsíce²

Celkové přežití

Významné prodloužení mediánu OS o 7,9 měsíce²

Kompletní odpověď[#]

3,5× vyšší četnost kompletních odpovědí (CR)^{1,2}

V léčbě přípravkem Kyprolis® lze pokračovat až do progresce onemocnění či do výskytu nepřiměřené toxicity nebo vyčerpání 18 cyklů^{3,8,**}

Zkratky:

CR – kompletní odpověď (complete response); **KRd** – Kyprolis® (karfilizomib) v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem; **OR** – celkové přežití (overall survival); **PFS** – přežití bez progresce onemocnění (progression free survival); **Rd** – Revlimid® (lenalidomid), dexamethason

Vysvětlivky:

* Významné prodloužení mediánu PFS díky kombinaci KRd založené na přípravku Kyprolis® – KRd.¹

[#] V klinické studii fáze 3 – ASPIRE – bylo téměř v každém třetího pacienta, léčeného kombinací karfilizomib, lenalidomid a dexamethasonem (KRd), dosaženo kompletní odpovědi (31,8 % vs. 9,3 % v případě léčebné kombinace lenalidomidu s dexamethasonem (Rd); deskriptivní p < 0,001).^{1,2} Léčebná kombinace KRd rovněž prokázala významné prodloužení PFS na více než 2 roky (26,1 měsíce vs. 16,6 měsíce pro Rd; 1str. p < 0,001)² a významné prodloužení mediánu OS o téměř 8 měsíců (48,3 měsíce vs. 40,4 měsíce pro Rd; 1stranné p = 0,0045).² Léčba kombinací KRd byla také spojena s příznivým poměrem: přínos/riziko.²

⁸ Detailní informace k profilu bezpečnosti a snášenlivosti karfilizomibu (všechny stupně závažnosti, z více klinických studií,

různé dávkování) lze nalézt v Souhrnu údajů o přípravku.³ Léčba karfilizomibem v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem po dobu delší než 18 cyklů má být založena na individuálním vyhodnocení přínosu a rizik, protože údaje o snášenlivosti a toxicitě karfilizomibu pro léčbu delší než 18 cyklů jsou omezené.³

** <http://www.sukl.cz/> navštíveno 1.3.2018.

Odkazy:

1. Stewart AK *et al.* N Engl J Med 2015;372:142–152.
2. Siegel DS *et al.* JCO 2018;36:728–734.
3. Kyprolis® (karfilizomib), Souhrn údajů o přípravku.

URČENO PRO ODBORNOU VEŘEJNOST.

AMGEN®

Amgen s.r.o., Klimentská 46, 110 02 Praha 1
tel.: +420 221 773 500, www.amgen.cz
CZ-P-CARF-0318-062162

Zkrácená informace o léčivém přípravku Kyprolis®

▼ 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 přípravku: Kyprolis 10 mg, 30 mg, 60 mg prášek pro infuzní roztok. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje carfilizomib 10 mg, 30 mg nebo 60 mg. Po rekonstituci 1 ml roztoku obsahuje 2 mg karfilizomibu. **Léková forma:** Prášek pro infuzní roztok. **Terapeutické indikace:** Kyprolis v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem nebo pouze s dexamethasonem je indikován k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu. **Dávování a způsob podání:** Léčba přípravkem Kyprolis má probíhat pod dohledem lékaře se zkušeností s léčbou rakoviny. V kombinaci s dexamethasonem a lenalidomidem se Kyprolis podává intravenózně jako 10minutová infuze dva po sobě jdoucí dny, každý týden po dobu tří týdnů (1., 2., 8., 9., 15. a 16. den), poté následuje období bez léčby trvající 12 dní (17. až 28. den). Každé 28denní období se považuje za jeden léčebný cyklus. Zahajovací dávka je 20 mg/m² (maximální dávka je 44 mg) v prvním cyklu 1. a 2. den. V případě snášenlivosti se má dávka zvýšit na 27 mg/m² (maximální dávka je 60 mg) 8. den prvního cyklu. Od 13. cyklu se dávky přípravku Kyprolis v 8. a 9. dni vynechají. V kombinaci s dexamethasonem se Kyprolis podává jako 30minutová infuze dva po sobě jdoucí dny, každý týden po dobu tří týdnů, poté následuje období bez léčby trvající 12 dní, v průběhu 28denního léčebného cyklu. Zahajovací dávka je 20 mg/m² (maximální dávka je 44 mg) v prvním cyklu 1. a 2. den. V případě snášenlivosti se má dávka zvýšit na 56 mg/m² (maximální dávka je 123 mg) 8. den prvního cyklu. Léčba může pokračovat až do progresce onemocnění nebo do vzniku neakceptovatelné toxicity. Kyprolis se nesmí míchat nebo podávat jako infuze s jinými léčivými přípravky. Kyprolis se nesmí podat jako bolus. Před podáním dávky přípravku Kyprolis v 1. cyklu je nutná přiměřená hydratace. Dávkování se má upravovat podle toxicity přípravku Kyprolis. Funkce ledvin má být posouzena při zahájení léčby. Na základě dostupných farmakokinetických údajů není doporučena úprava počáteční dávky u pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce jater. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Kojící ženy. Protože se přípravek Kyprolis podává v kombinaci s jinými léčivými přípravky, odkazujeme na jejich Souhrn údajů o přípravku pro další kontraindikace. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Jelikož se lenalidomid může použít v kombinaci s přípravkem Kyprolis, je nutné při léčbě lenalidomidem věnovat mimořádnou pozornost provádění těhotenského testu a provádění preventivních opatření. **Srdeční poruchy:** Po podání přípravku Kyprolis se objevily nové případy nebo zhoršení stávajícího srdečního selhání (např. městnavé srdeční selhání, plicní edém, snížená ejekční frakce), ischemie myokardu a infarktu myokardu. Vyskytlo se úmrtí na srdeční zástavu v průběhu jednoho dne po podání přípravku Kyprolis a byly hlášeny smrtelné následky srdečního selhání a infarktu myokardu. Všichni pacienti mají být sledováni z hlediska známek objemového přetížení orgánů, zejména pacientů s rizikem srdečního selhání. **Změny EKG:** V klinických studiích byly hlášeny případy prodloužení QT intervalu. **Plicní toxicita:** Vyskytly se případy syndromu akutní dechové tísně, akutního respiračního selhání a akutní difúzní infiltrativní plicní nemoci, jako je pneumonitida a intersticiální plicní nemoc. **Plicní hypertenze:** Byly zaznamenány případy plicní hypertenze. **Dušnost:** Vyhodnoťte dušnost z důvodu vyloučení kardiopulmonální nemoci včetně srdečního selhání a plicních syndromů. **Hypertenze:** Byly pozorovány případy hypertenze, včetně hypertenzní krize a urgentních hypertenzních stavů. Všichni pacienti mají být standardně vyšetřeni na přítomnost hypertenze a podle potřeby léčeni. **Akutní selhání ledvin:** Funkce ledvin se má monitorovat alespoň měsíčně anebo v souladu se schválenými doporučeními pro klinickou praxi, zejména u pacientů s nižšími výchozími hodnotami clearance kreatininu. **Syndrom nádorového rozpadu (TLS):** Pacienti s velkou zátěží nádorovým onemocněním mají být považováni za pacienty s vyšším rizikem TLS. **Infúzní reakce:** Byly hlášeny případy infúzních reakcí, včetně život ohrožujících. Ke snížení výskytu a závažnosti reakcí

se má před podáním přípravku Kyprolis aplikovat dexamethason. **Krvácení a trombocytopenie:** Byly hlášeny případy krvácení (např. gastrointestinální, pulmonální a intrakraniální), některé byly fatální. **Žilní trombóza:** Byly hlášeny případy žilních tromboembolických příhod včetně hluboké žilní trombózy a plicní embolie s fatálními následky. Na základě individuálního posouzení rizika a přínosu se má zvážit trombooprotektiva. **Jaterní toxicita:** Byly hlášeny případy jaterního selhání, a to i smrtelné. Kyprolis může způsobit zvýšení hladin sérových transamináz. Jaterní enzymy a bilirubin se během léčby karfilizomibem mají monitorovat při zahájení léčby, a poté v měsíčních intervalech bez ohledu na hodnoty na začátku léčby. **Trombotická mikroangiopatie:** Byly hlášeny případy trombotické mikroangiopatie, včetně trombotické trombocytopenické purpury (TTP) a hemolyticko-uremického syndromu (HUS). Při podezření na tuto diagnózu ukončete léčbu přípravkem Kyprolis a vyšetřete pacienty z hlediska možného TTP/HUS. **Syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie:** Byly zaznamenány případy syndromu posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES) projevující se jako křeče, bolest hlavy, letargie, zmatenost, slepota, porucha vědomí a další zrakové a neurologické poruchy spolu s hypertenzí. Při podezření na PRES se má Kyprolis vysadit. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Opatrnosti je třeba při podávání karfilizomibu v kombinaci s perorálními antikoncepčními přípravky. Jestliže pacientka užívá perorální antikoncepci, měla by používat alternativní účinnou antikoncepční metodu. Při podávání karfilizomibu v kombinaci se substráty P-gp (např. digoxinem a kolchicinem) je nutná opatrnost. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy, které mohou otěhotnět (a/nebo jejich partneři) musí používat účinné antikoncepční metody během léčby a jeden měsíc po léčbě. Pacienti (muži) musí používat účinné antikoncepční metody během léčby a 3 měsíce po ukončení léčby, je-li jejich partnerka těhotná, nebo může otěhotnět a nepoužívá účinnou antikoncepci. Jako preventivní opatření je kojení kontraindikováno během léčby a nejméně 2 dny po léčbě přípravkem Kyprolis. **Nežádoucí účinky*:** K nejzávažnějším nežádoucím účinkům patří: kardiální toxicita, plicní toxicita, plicní hypertenze, dušnost, hypertenze včetně hypertenzní krize, akutní selhání ledvin, syndrom rozpadu nádoru, infúzní reakce, trombocytopenie, jaterní toxicita, PRES a TTP/HUS. Nejčastější nežádoucí účinky (vyskytující se u > 20 % subjektů) byly: anémie, únava, průjem, trombocytopenie, nauzea, pyrexie, dušnost, infekce dýchacích cest, kašel a periferní otoky. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chemická a fyzikální stabilita rekonstitovaných roztoků v injekční lahvičce, stříkačce nebo intravenózním vaku byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C nebo po dobu 4 hodin při teplotě 25 °C. Doba mezi rekonstitucí a podáním nemá překročit 24 hodin. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Amgen Europe B.V., Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/15/1060/001,002,003. **Datum revize textu:** listopad 2017. Před předepsáním přípravku se, prosím, seznámte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění*.

* Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.

SC-CZ-CARFILIZOMI-00262

URČENO PRO ODBORNOU VEŘEJNOST.

AMGEN®

Amgen s.r.o., Klimentská 46, 110 02 Praha 1
tel.: +420 221 773 500, www.amgen.cz
CZ-P-CARF-0318-062162

10 LET POMÁHÁME ZLEPŠOVAT
ŽIVOTY PACIENTŮ V ČESKÉ REPUBLICE



Pouč se ze včerejška,
žij pro dnešek,
doufej v zítřek.
Důležité je nepřestat
se ptát.

A l b e r t E i n s t e i n

2008 09 10 11 12 13 14 15 16 17 2018



Skutečných pokroků ve vědě nelze dosáhnout bez posouvání hranic a riskování. Nenaplněné potřeby vyžadují nová řešení starých problémů, a proto se na výzvy díváme z různých pohledů, neustále zpochybňujeme a budujeme nové cesty k dosažení řešení, jak v laboratořích, tak mezi lidmi. Máme odpovědnost zajistit, aby pacienti měli přístup k těm nejlepším lékům, a k jejich získání nás pohání náš průkopnický duch.

Jsmo odhodláni zkvalitňovat život pacientů na celém světě.®





GILEAD

Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

Váš partner v hematologii-onkologii

Gilead Sciences s.r.o.
Empiria (Regus), Na Strži 1702/65
140 00 Praha 4, Česká republika

Zydelig®

(idelalisib) 150mg tablety



První perorální inhibitor PI3Kδ pro léčbu CLL^{1,2} a FL

ZYDELIG® ZKRÁCENÁ 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. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz plná verze SPC.

Název: Zydelig 100 mg potahované tablety, Zydelig 150 mg potahované tablety. **Složení:** 1 potahovaná tableta obsahuje idelalisibum 100 mg nebo 150 mg. **Indikace:** Přípravek Zydelig je indikován v kombinaci s monoklonální protilátkou anti-CD20 (rituximabem nebo ofatumumabem) k léčbě dospělých pacientů s chronickou lymfatickou leukémií (CLL), kteří podstoupili alespoň jednu předchozí léčbu nebo jako léčba první linie při výskytu delecce 17p nebo mutace TP53 u pacientů, u nichž není vhodná žádná jiná léčba. V monoterapii k léčbě dospělých pacientů s folikulárním lymfomem (FL), který je refrakterní na dvě předchozí linie léčby. **Dávkování:** Terapii má zahájit lékař se zkušenostmi s protinádorovou léčbou. Doporučená dávka je 150 mg perorálně, dvakrát denně. V léčbě je třeba pokračovat až do progresse onemocnění nebo nepříjemné toxicity. Případné úpravy dávkování viz plná verze SPC. **Pneumonitida:** Léčba musí být trvale ukončena v případě středně těžké či těžké pneumonitidy nebo organizující se pneumonie. **Neutropenie:** Léčba musí být přerušena u pacientů s absolutním počtem neutrofilů (ANC) nižším než 500/mm³. Léčba může být znovu zahájena dávkou 100 mg dvakrát denně po dopřetvorném dosažení ANC \geq 500/mm³. **Porucha funkce ledvin nebo jater:** Úprava dávkování není nutná. **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost nebyla stanovena. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Léčba se nesmí zahájit pokud má pacient známky jakékoli systémové bakteriální, mykotické nebo virové infekce. Při podávání idelalisibu se vyskytly závažné a fatální infekce, včetně oportunních infekcí, jako je pneumonie vyvolaná *Pneumocystis jirovecii* (PJP) a cytomegalovirem (CMV) a proto musí být všem pacientům během léčby a po dobu 2 až 6 měsíců po ukončení léčby podávána profylaxe PJP. Doba trvání profylaxe po ukončení léčby má být založena na klinickém úsudku. U pacientů s prokázanou virémií CMV a klinickými známkami infekce CMV je třeba zvážit přerušeni léčby idelalisibem až do odeznění infekce. U pacientů docházelo ve spojení s léčbou k neutropenii stupně 3 nebo 4, včetně febrilní neutropenie. Po dobu prvních 6 měsíců léčby je třeba monitorovat krevní obraz u všech pacientů minimálně každé 2 týdny a u pacientů s ANC nižším než 1 000/mm³ minimálně jednou týdně. Po dobu prvních 3 měsíců léčby je nutné u všech pacientů každé 2 týdny sledovat hladiny ALT, AST a celkového bilirubinu, poté se mají tyto hodnoty sledovat podle klinické indikace. Případy těžké kolidity související s lékem se vyskytovaly relativně pozdě (v řádu měsíců) po zahájení léčby, někdy s rychlým zhoršením, ustoupily však do několika týdnů po přerušeni podávání léku a dodatečné symptomatické léčbě. U idelalisibu byly hlášeny případy pneumonitidy a organizující se pneumonie (některé s fatálním následkem). U pacientů, u nichž se objeví závažné plicní příhody, má být idelalisib vysazen a pacient má být vyšetřen pro zjištění etiologie. Pokud je stanovena diagnóza středně těžké či těžké pneumonitidy nebo organizující se pneumonie, musí být zahájena vhodná léčba a idelalisib musí být trvale vysazen. Případy Stevens-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN) s fatálními následky byly hlášeny tehdy, když byl idelalisib podáván společně s jinými léčivými přípravky spojujícími s těmito syndromy. Pokud je podezření na SJS nebo TEN, je třeba léčbu idelalisibem okamžitě přerušit a pacienta vhodně léčit. U pacientů s poruchou funkce jater se doporučuje intenzivnější sledování nežádoucích účinků, protože se u této populace očekává zvýšená expozice, a to zvláště u pacientů s těžkou poruchou funkce jater. Při podávání přípravku Zydelig pacientům s aktivní hepatitidou je třeba postupovat opatrně. **Přípravek Zydelig obsahuje azobarivo oranžovou žlut (E110), které může způsobovat alergické reakce.** **Interakce:** Souběžné podávání se nedoporučuje; středně silné nebo silné induktoři CYP3A, alifuzosin, amidaron, chinidin, kvetiapin, pimozid, ergotamin, dihydroergotamin, cisaprid, lovastatin, simvastatin, salmeterol, sildenafil, midazolam (perorální), triazolam. Další možné interakce viz plná verze SPC. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Na základě zjištění u zvířat může idelalisib způsobit poškození plodu. Ženy by se měly během užívání přípravku Zydelig a do 1 měsíce po ukončení léčby vyhnout otěhotnění. Ženy ve fertilním věku proto musí během léčby idelalisibem a ještě 1 měsíc po ukončení terapie používat vysoce účinnou antikoncepci. Kojení má být během léčby přípravkem Zydelig přerušeno. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Zydelig nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Hlavní nežádoucí účinky:** velmi časté: infekce, neutropenie, lymfocytóza, průjem/kolidita, zvýšené hladiny transamináz, vyrážka, pyrexie, zvýšené hladiny triglyceridů; časté: pneumonitida, hepatocelulární poškození. Vyrážka byla hlášena jako exfoliativní dermatitida, vyrážka, erytematózní vyrážka, generalizovaná vyrážka, makulární vyrážka, makulopapulární vyrážka, papulární vyrážka, svědivá vyrážka a kožní onemocnění. V klinických studiích byl pozorován celkově vyšší výskyt infekcí, včetně infekcí stupně 3 a 4, nejčastěji byly pozorovány infekce respiračního systému a septické příhody, pneumonitida a organizující se pneumonie. Úplný seznam nežádoucích účinků viz plná verze SPC. **Předávkováni:** V případě předávkování musí být pacient sledován, zda nevykazuje známky toxicity. **Uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Gilead Sciences International Limited, Cambridge, CB21 6GT, Velká Británie. **Registrační čísla:** EU/1/14/938/001-002. **Datum revize textu:** 03/2018. **Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku si přečtěte plnou verzi Souhrnu údajů o přípravku.**

Reference: 1. SmPC Zydelig. 2. Herman SE, Gordon AL, Wagner AJ, et al. Phosphatidylinositol 3-kinase-δ inhibitor CAL-101 shows promising preclinical activity in chronic lymphocytic leukemia by antagonizing intrinsic and extrinsic cellular survival signals. Blood. 2010;116:2078-2088.

Gilead Sciences s.r.o., Empiria (Regus), Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4

ZDG/CZ/18-01//1019b

GILEAD
Advancing Therapeutics.
Improving Lives.



Objevte, kam až může léčba zajít.



Je těžké předsednout z Vašeho věrného automobilu? Rozumíme tomu.

PŘÍLEŽTĚ ČAS NA ZMĚNU. GAZYVARO JE VÁM K DISPOZICI.



IMBRUVICA je indikována k léčbě:

- v monoterapii dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním lymfomem z pláštěvých buněk
- v monoterapii dospělých pacientů s dosud neléčenou chronickou lymfocytární leukémií (CLL), v monoterapii nebo v kombinaci s bendamustinem a rituximabem dospělých pacientů s CLL, kteří již podstoupili alespoň jednu předchozí terapii
- v monoterapii dospělých pacientů s Waldenströmovou makroglobulinémií, kteří již podstoupili alespoň jednu předchozí terapii, nebo v první linii u pacientů, u nichž není vhodná chemo-imunoterapie

imbruvica™
(ibrutinib) tvrdé tobolky

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU IMBRUVICA 140 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. ÚČINNÁ LÁTKA: ibrutinib. LÉKOVÁ FORMA: tvrdá tobolka. TERAPEUTICKÉ INDIKACE: léčba v monoterapii dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním lymfomem z pláštěvých buněk (IMCL); léčba v monoterapii dospělých pacientů s dosud neléčenou chronickou lymfocytární leukémií (CLL); léčba v monoterapii nebo v kombinaci s bendamustinem a rituximabem (BR) dospělých pacientů s CLL, kteří již podstoupili alespoň jednu předchozí terapii; léčba v monoterapii dospělých pacientů s Waldenströmovou makroglobulinémií (WM), kteří již podstoupili alespoň jednu předchozí terapii, nebo v první linii u pacientů, u nichž není vhodná chemo-imunoterapie. DÁVKOVÁNÍ: Doporučená dávka pro léčbu MCL je 560 mg (4 tobolky) 1x denně. Doporučená dávka pro léčbu CLL buď v monoterapii nebo v kombinaci je 420 mg (3 tobolky) 1x denně. Doporučená dávka pro léčbu WM je 420 mg (3 tobolky) jednou denně. Blíže viz úplná informace o přípravku SmPC.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ: Dávku je nutné snížit na 280 mg 1x denně (2 tobolky) v případě, že je přípravek užíván společně se středně silnými inhibitory CYP3A4 (např. erytromycin, amprenavir, aprepitant, atazanavir, ciprofloxacín, krizotinib, difluzonazol, fuzaricid, fosamprenavir, imatinib, verapamil, amiodaron, dronedaron). Dávku přípravku je nutné omezit na 140 mg 1x denně (1 tobolka) nebo vysadit až na 7 dní v případě, že je užíván společně se silnými inhibitory CYP3A4 (např. ketokonazol, inhinavir, neflaviniv, ritonavir, sakvinavir, klaritromycin, telitromycin, itraconazol, nefazodon, kobicicid, vorikonazol a pozakonazol). Nesmí se užívat s grapefruitovou šťávou nebo plody pomerančovníku hořkého (inhibice CYP3A4). Léčbu přerušit při každém novém výskytu nebo zhoršení hematologické toxicity na stupni 3, neutropenie s infekcí nebo horečkou na stupni 3 nebo výskytu nebo hematologických toxicity stupně 4. Jakmile projevy toxicity ustoupí na 1. stupeň nebo k východnímu stavu (uzdravení), může být léčba přípravkem obnovena v původní dávce. Blíže viz úplná informace o přípravku SmPC.

ZVLÁŠTNÍ POPULACE: Porucha funkce ledvin: Pacientům se závážnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu nižší než 30 ml/min) se nedoporučuje přípravek souběžně s léčbou. **Porucha funkce jater:** U pacientů s mírnou poruchou funkce jater (Child-Pugh A) je doporučená dávka 280 mg denně (2 tobolky). U pacientů se středně závažnou poruchou funkce jater (Child-Pugh B) je doporučená dávka 140 mg denně (1 tobolka). Požadám přípravku pacientům se závažnou poruchou funkce jater (Child-Pugh C) se nedoporučuje. **KONTRAIKDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Použití přípravku s obsahem těžkých kovu (Hypericum perforatum). **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ: Příhody související s krvácením:** U pacientů léčených přípravkem IMBRUVICA byly hlášeny hemoragické příhody s trombocytopenií a bez ní. Mezi tyto příhody patří drobné krvácející příhody (konžuce, epistaxe, petechie) a velké krvácející příhody (včetně gastrointestinálního krvácející, intrakraniálního krvácející a hematurie). Warfarin a další antikoagulanty

17. 11. 2015

17. 11. 2015

Přípravek IMBRUVICA byl vyvinut ve spolupráci se společností Pharamceutics.

Společnost Janssen-Cilag s.r.o., zástupce držitele rozhodnutí o registraci (Janssen-Cilag International NV, Belgie) v České republice, je zodpovědná za obsah tohoto materiálu.



PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF Johnson & Johnson

© Pharmceutics 2015

© Janssen Pharmaceutica NV 2015

17. 11. 2015

17. 11. 2015

17. 11. 2015

17. 11. 2015

17. 11. 2015

17. 11. 2015

17. 11. 2015



PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF Johnson & Johnson

© Janssen Pharmaceutica NV 2015

Když se rozhodujete o výběru léčby v první linii CLL, přemýšlíte důkladně o optimální volbě. Klinická studie CLL 11 potvrdila statisticky významně delší PFS po léčbě G-C1b vs. R-C1b a statisticky významně delší OS v rámci s léčbou G-C1b vs. C1b. Zároveň byl potvrzen akceptovatelný bezpečnostní profil léčby kombinace přípravku **Gayzvaro** s chlorambucilem, IRR uveden jako nejčastější, ale zvladatelný nežádoucí účinek.



▼ GAZYVARO - Základní informace o přípravku

Účinná látka: obinituzumab. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Roche Registration Limited, Velká Británie. **Registrační číslo:** EU/1/14/937/001. **Indikace:** Přípravek GAZYVARO je v kombinaci s chlorambucilem indikován k léčbě dospělých pacientů s dříve neléčenou chronickou lymfocytární leukémií (CLL) a s komorbiditami, v důsledku kterých nemohou podstoupit léčbu na bázi fludarabinu v plné dávce. Přípravek GAZYVARO v kombinaci s chemoterapií následovanou udržovací léčbou přípravkem Gayzvaro u pacientů, kteří dosáhli odpovědi, je indikován k léčbě pacientů s dosud neléčeným 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 Gayzvaro 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 studie 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 nelze vyloučit. **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, hyperurikémie, 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 Gayzvaro byly hlášeny hypersenzitivní reakce s okamžitým nástupem (např. anafylaxe) a se zpožděným nástupem (např. sérová nemoc). Příznaky hypersenzitivní 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 hypersenzitivní musí být infuze zastavena a léčba trvale ukončena. Pacienty léčené přípravkem GAZYVARO je nutno pečlivě monitorovat z důvodu možného výskytu závažných, nebo život ohrožujících komplikací: neutropenie, včetně febrilní neutropenie, trobocytopenie a akutní trombocytopenie (do 24 hodin po podání infuze), zhoršení preexistující kardiálního onemocnění, akutní infekce, reakce hepatitidy B vedoucí až k fulminantní hepatitidě a jaternímu selhání, progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) a příjmut 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 Gayzvaro v průběhu těhotenství, mají být kojenci monitorováni s ohledem na deplici B-lymfocytů u vakcinace živými virovými očkovacími látkami má být odložena až do úpravy počtu B-lymfocytů. **Dostupná balení:** GAZYVARO 1000 mg koncentrát pro infuzní roztok. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce (2–8 °C). Chraňte před mrazem a před světlem. **Datum poslední revize textu:** 26. 10. 2017.

▼ 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 je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podmínky úhrady viz www.SUKL.cz.

Další informace získáte na adrese Roche s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, tel.: 220 382 111.

Referenc: 1. SPC Gayzvaro, datum poslední revize textu 26. 10. 2017.



MabThera® SC. Konec čekání.



MabThera® SC. Podání trvá pouhých 5 minut.

MABTHERA® 1400 mg

Základní informace o přípravku v hematologických indikacích

Držitel rozhodnutí o registraci: Roche Registration Ltd., Welwyn, Velká Británie. **Registrační číslo:** EU/1/98/067/003. **Účinná látka:** Rituximabum. Farmakoterapeutická skupina: monoklonální protilátky. **ATC kód:** L01XC02. **Indikace:** Nehodgkinské lymfomy: Přípravek MabThera je indikován k léčbě dosud neléčených nemocných s folikulárním lymfomem III. a IV. klinického stádia v kombinaci s chemoterapií. Udržovací léčba přípravkem je indikována k léčbě pacientů s folikulárním lymfomem, kteří odpovídají na indukční léčbu. Přípravek MabThera je v kombinaci s chemoterapií CHOP (cyklofosamid, doxorubicin, vinkristin, prednizolon) indikován k léčbě nemocných s CD20 pozitivním difúzním velkobuněčným nehodgkinským maligním lymfomem z B buněk. **Kontraindikace:** Známa hypersenzitivita vůči jakémukoli složce přípravku nebo vůči myším bílkovinám. Aktivní závažné infekce. Pacienti se závažným útlumem imunitního systému. **Upozornění a hlavní klinicky významné nežádoucí účinky:** Použití přípravku MabThera může souviset se zvýšeným rizikem progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), ve velmi vzácných případech končící úmrtím. Podání přípravku MabThera je spojeno s reakcemi souvisejícími s infuzí, které mohou souviset s uvolněním cytokinů/nebo dalších chemických mediátorů. Syndrom z uvolnění cytokinů může být klinicky nerozeznatelný od akutních hypersenzitivních reakcí. Po intravenózním podání bílkovin pacientům byly hlášeny anafylaktické nebo jiné hypersenzitivní reakce. V průběhu podání infuze se může objevit hypotenze, má být zvaženo přechodné vsazení antihypertenziv 12 hod před podáním MabThery. Pacienti s velkou nádorovou zátěží nebo s vysokým počtem (> 25x 10⁹/l) cirkulujících maligních buněk, mají být léčeni jen s nejvyšší opatrností. Tito pacienti mají být pečlivě monitorováni v průběhu první infuze. V průběhu léčby se mohou objevit kardiální komplikace. Velmi vzácně byly popsány případy reaktivace hepatitidy B, včetně hlášené fulminantní hepatitidy, ačkoliv většina těchto pacientů byla rovněž léčena cytotoxickou chemoterapií. Během léčby přípravkem MabThera je třeba pravidelně kontrolovat kompletní krevní obraz, včetně počtu neutrofilů a trombocytů. Přípravek MabThera nemá být podáván pacientům s aktivním, závažným infekčním onemocněním (např. tuberkulóza, sepsi a oportunní infekce). Další nežádoucí účinky, které se objevily u nemocných léčených přípravkem v monoterapii nebo v kombinaci s chemoterapií a zkušenosti získané po uvedení přípravku na trh viz platný Souhrn údajů o přípravku. Reakce související s podáním byly v klinických studiích pozorovány až u 50 % pacientů léčených přípravkem MabThera pro subkutánní podání. Reakce, které se objevovaly v průběhu 24 hodin po subkutánní injekci, zahrnovaly především erytém, pruritus, vyrážku a reakce v místě

výchupu injekce, jako např. bolest, otok a zarudnutí a obecně byly mírné až středně závažné (stupeň 1 nebo 2) a byly přechodného charakteru. Některé lokální kožní reakce se objevily po více než 24 hodinách po subkutánním podání přípravku MabThera. Většina lokálních kožních reakcí pozorovaných následně po podání přípravku MabThera pro subkutánní podání byly mírné až středně závažné a vymizely bez jakékoli specifické léčby. Připravený roztok pro subkutánní podání přípravku není možné aplikovat jako intravenózní injekci. Bezpečnost očkování živými virovými vakcínami po léčbě přípravkem MabThera nebyla u pacientů s NHL studována a očkování živými virovými vakcínami není doporučeno. Pacienti léčení přípravkem MabThera mohou podstoupit očkování neživými vakcínami. Účinnost očkování neživými vakcínami však může být nižší. **Použití v pediatrii:** Bezpečnost a účinnost přípravku u dětí nebyla zatím stanovena. **Těhotenství a laktace:** Přípravek by neměl být podáván kojícím ženám a těhotným ženám, pokud potenciální výhody léčby nepřeváží potenciální rizika. **Klinicky významné interakce:** Nejsou k dispozici žádná data o možných lékových interakcích přípravku. **Dávkování a způsob podání:** Před zahájením léčby přípravkem MabThera subkutánní injekce, musí být předem vždy všem pacientům podána plná dávka přípravku MabThera intravenózní infúzí, s použitím přípravku MabThera pro intravenózní podání. Viz platný Souhrn údajů o přípravku. **Předávkování:** Ve studiích u lidí není zkušenost s předávkováním. Dostupná balení přípravku: MabThera® 1400 mg subkutánní injekční roztok. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce při teplotě 2–8 °C, chránit před světlem. **Datum poslední revize textu:** 13. 1. 2018. **Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Další informace o přípravku získáte z platného Souhrnu údajů o přípravku MabThera nebo na adrese: Roche s.r.o., Futurama Business Park Blď F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, tel.: 220 382 111. Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.emea.europa.eu>.**

MabThera® SC
Rituximab subkutánní
RYCHLE • SNADNO • ÚČINNĚ

CZMAS00117000124



VENCLYXTO™
venetoklax tablety

První a jediný BCL-2 inhibitor

Nová šance
pro pacienty s CLL
v relapsu
onemocnění

Venetoklax (venetoklax) • Zkrácená informace o léčivém přípravku

Název léčivého přípravku: Venetoklax 10 mg potahované tablety; Venetoklax 50 mg potahované tablety; Venetoklax 100 mg potahované tablety. **Název účinné látky:** venetoklaxum. **Indikace:** Monoterapie přípravkem Venetoklax je indikována k léčbě chronické lymfocytární leukémie (CLL) s delecí 17p nebo mutací genu TP53 u dospělých pacientů nevhodných k léčbě inhibitorem dráhy B-buněčného receptoru, nebo u nichž tato léčba selhala. Monoterapie přípravkem Venetoklax je indikována k léčbě CLL s absencí delecce 17p nebo mutace genu TP53 u dospělých pacientů, u nichž selhala chemioimuniterapie i léčba inhibitorem dráhy B-buněčného receptoru. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku; současné použití se silnými inhibitory CYP3A při zahájení terapie a během titrace dávky; současné užívání přípravků obsahujících třezalku tečkovanou. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu venetoklaxem musí zahájit a monitorovat lékař se zkušenostmi s použitím protinádorových léčivých přípravků. Zahajovací dávka je 20 mg venetoklaxu jednou denně po dobu 7 dní. Dávka se musí po dobu 5 týdnů postupně zvyšovat (bližší údaje viz SPC) až na doporučenou denní dávku 400 mg. Účelem pětitýdenní titrace dávky je postupné zmenšování nádorové zátěže (tzv. debulking) a snížení rizika syndromu nádorového rozpadu (TLS). Pro další opatření ke snížení rizika TLS viz SPC. **Zvláštní populace:** U starších pacientů (ve věku ≥ 65 let) není třeba upravovat dávku. U pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce ledvin (CrCl ≥ 30 ml/min a < 90 ml/min) není třeba dávku upravovat. Bezpečnost u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (CrCl < 30 ml/min) nebo u pacientů na dialýze nebyla stanovena a doporučená dávka pro tyto pacienty nebyla stanovena. U pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce jater se žádná úprava dávky nedoporučuje, ale u pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater byla pozorována tendence ke zvýšení nežádoucích příhod, a proto je u těchto pacientů třeba při zahájení terapie a ve fázi titrace dávky důkladněji monitorovat známky toxicity. Podávání přípravku Venetoklax pacientům s těžkou poruchou funkce jater se nedoporučuje. Bezpečnost a účinnost přípravku Venetoklax 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:** Syndrom nádorového rozpadu se při terapii přípravkem Venetoklax objevil u pacientů s dříve léčenou CLL a s vysokou nádorovou zátěží. Vyšší riziko TLS při zahájení léčby venetoklaxem mají pacienti s vysokou nádorovou zátěží (např. s některou lymfatickou uzlinou o průměru ≥ 5 cm nebo s vysokým ALC ≥ 25 x 10⁹/l). Riziko dále zvyšuje snížená funkce ledvin (CrCl < 80 ml/min). U pacientů je třeba posoudit riziko a mají dostávat příslušnou profylaxi TLS včetně hydratace a antihyperurkemických látek. Je třeba monitorovat biochemické parametry krve a abnormality neprodleně řešit. Podávání se musí v případě potřeby přerušit. U pacientů léčených venetoklaxem byla hlášena neutropenie 3. nebo 4. stupně. Během léčby se musí monitorovat úplný krevní obraz. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky (≥ 20 %) libovolného stupně byly neutropenie/snížení počtu neutrofilů, průjem, nauzea, anémie, infekce horních cest dýchacích, únava, hyperfosfatémie, zvracení a zácpa. Nejčastěji uváděnými závažnými nežádoucími účinky (≥ 2 %) byly pneumonie, febrilní neutropenie a TLS. **Interakce:** Současné použití přípravku Venetoklax se silnými nebo středně silnými inhibitory CYP3A zvyšuje expozici venetoklaxu a může zvýšit riziko TLS při zahájení terapie a během titrace dávky. Expozice venetoklaxu mohou zvýšit i inhibitory P-gp nebo BCRP. Společné podávání induktorů CYP3A4 může vést ke snížené expozici venetoklaxu a následně k riziku ztráty účinnosti, proto je třeba se současně užit venetoklaxu se silnými nebo středně silnými induktory CYP3A4 vyhnout. **Těhotenství a kojení:** Ženy se během užívání přípravku Venetoklax a po dobu nejméně 30 dnů po ukončení léčby mají vyhnout těhotenství. Ženy ve fertilitní době 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 Venetoklax je třeba přerušit kojení. **Uchování:** Žádné zvláštní podmínky uchování. **Balení:** Venetoklax 10 mg: 10 nebo 14 tablet; Venetoklax 50 mg: 5 nebo 7 tablet; Venetoklax 100 mg: 7 nebo 14 tablet nebo vícenásobné balení 112 tablet. **Registrační číslo:** Venetoklax 10 mg: EU/1/16/1138/001 (10 tablet), EU/1/16/1138/001 (14 tablet); Venetoklax 50 mg: EU/1/16/1138/003 (5 tablet), EU/1/16/1138/004 (7 tablet); Venetoklax 100 mg: EU/1/16/1138/005 (70 tablet), EU/1/16/1138/006 (10 tablet), EU/1/16/1138/007 (112 tablet). **Poslední revize textu:** 04/2017. Přípravek je vázán na lékařský předpis.

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

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

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

CZVENC170145

abbvie

Sprycel v léčbě chronické myeloidní leukémie¹

SPRYCEL[™]
dasatinib



1 × denně
pro **rychlou** a **hlubokou odpověď**
u předléčených pacientů^{2,3}



65 % celkové přežití po sedmi letech léčby



46 % pacientů dosáhne MMR*



nízký výskyt kardiovaskulárních příhod
(2 % stupeň 3/4)

1. SPC přípravku Sprycel 6/2017
 2. Seven-year follow-up of patients with imatinib-resistant or -intolerant chronic-phase chronic myeloid leukemia receiving dasatinib in study CA 180-034. Final study results Adapted from Sanh N.P et al., Abstract 520 and oral presentation, ASH 2014
 3. Shah N., Long-term outcome with dasatinib after imatinib failure in chronic-phase chronic myeloid leukemia: follow-up phase 3 study. Blood, 2013.
- * MMR – velká molekulární odpověď kumulativně

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

Název přípravku: **SPRYCEL 20 mg potahované tablety, SPRYCEL 50 mg potahované tablety, SPRYCEL 70 mg potahované tablety, SPRYCEL 100 mg potahované tablety.**

Složení: Jedna potahovaná tableta obsahuje dasatinibum 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg. **Farmakoterapeutická skupina:** Inhibitor proteinkinázy. **ATC KÓD:** L01XE06. **Indikace:** SPRYCEL je indikován k léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovanou Philadelphia chromozom pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukémií (CML) v chronické fázi; s chronickou, akcelerovanou nebo blastickou fází CML s rezistencí či intolerancí k předchozí léčbě včetně imatinibu mesylátu; s Ph+ akutní lymfoblastickou leukémií (ALL) a s lymfoidní blastickou CML s rezistencí či intolerancí k předchozí léčbě. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu by měl zahájit lékař se zkušenostmi v diagnostice a léčbě pacientů s leukémií. Doporučená zahajovací dávka pro léčbu chronické fáze CML je 100 mg dasatinibu jednou denně. Doporučená zahajovací dávka pro léčbu akcelerované, myeloidní nebo lymfoidní blastické fáze (pokročilé stadium) CML nebo Ph+ ALL je 140 mg jednou denně, podávaná perorálně. Tablety se nesmí drtit nebo krájet, musí se polykat celé. Sprycel může být podáván s jídlem nebo bez jídla a má se užívat pravidelně buď ráno nebo večer. Pro podrobnější informace viz Souhrn údajů o přípravku. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. **Zvláštní upozornění:** Dasatinib je substrát a inhibitor enzymu CYP3A4. Proto existuje možnost interakce s jinými současně podávanými léčivými přípravky, které se metabolizují primárně enzymem CYP3A4 nebo jeho účinek modulují. Souběžné užívání dasatinibu a antagonisty H₂ (např. famotidin), inhibitoru protonové pumpy (např. omeprazol) nebo hydroxidu hlinitého/hydroxidu hořečnatého může snížit expozici dasatinibu. Pacienti s mírnou, středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce jater mohou dostávat doporučenou zahajovací dávku. Opatnost je nutná, pokud pacienti musí užívat léčivé přípravky inhibující funkci krevních destiček nebo antikoagulantů. Podávání dasatinibu je spojeno s myelosupresí, krvácením, retencí tekutin, plicní arteriální hypertenzí a s výskytem srdečních nežádoucích účinků. Pro podrobnější informace viz Souhrn údajů o přípravku. **Interakce:** Souběžné užití dasatinibu a léčivých přípravků, které jsou silnými inhibitory enzymu CYP3A4 (např. ketokonazol, itraconazol, erytromycin, klaritromycin, ritonavir, telitromycin), může zvýšit koncentraci dasatinibu. Proto se u pacientů léčených přípravkem SPRYCEL nedoporučuje systémové podávání silných inhibitorů CYP3A4. Léčivé přípravky, které indukují aktivitu enzymu CYP3A4 (např. rifampicin, dexametazon, fenytoin, karbamazepin, fenobarbital nebo *Hypericum perforatum* neboli třezalka tečkovaná), mohou zvyšovat metabolismus a snižovat koncentraci dasatinibu v plazmě. U pacientů léčených přípravkem SPRYCEL je třeba zvážit použití antacid místo blokátorů H₂ nebo inhibitorů protonové pumpy. Antacida mohou být podávána do 2 hodin před nebo 2 hodiny po podání přípravku SPRYCEL. Viz Souhrn údajů o přípravku. **Těhotenství a kojení:** SPRYCEL by neměl být během těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné. V průběhu léčby přípravkem SPRYCEL by se mělo kojení ukončit. Viz Souhrn údajů o přípravku. **Nežádoucí účinky:** U většiny pacientů léčených přípravkem SPRYCEL se po určité době objevily nežádoucí účinky. Většina z nich byla mírného až středního stupně. Většina pacientů v chronické fázi CML intolerantních na imatinib tolerovala léčbu dasatinibem. V klinických studiích bylo doporučeno, aby léčba imatinibem byla ukončena alespoň 7 dní před zahájením léčby přípravkem SPRYCEL. Nejčastějšími hlášenými nežádoucími účinky byly retence tekutin (včetně pleurálního výpotku), průjem, kožní vyrážka, bolesti hlavy, krvácení, únava, nauzea, dušnost, bolest svalů a kostí, infekce, zvracení, kašel, bolesti břicha a pyrexie. U 5% pacientů byla hlášena febrilní neutropenie související s podáváním léčiva. Různé nežádoucí účinky, jako je pleurální výpotek, ascites, plicní edém a perikardiální výpotek se superficiálním edémem nebo bez něj, lze souhrnně popsat jako „retence tekutin“. Použití dasatinibu je spojeno s případy myelosuprese, krvácení, retence tekutin stupně 3 nebo 4 u 10% pacientů a s výskytem srdečních nežádoucích účinků. Pro další informace viz Souhrn údajů o přípravku. **Předávkování:** Pacienti, kteří užijí vyšší než doporučenou dávku, by měli být důkladně monitorováni kvůli myelosupresi a měli by dostat vhodnou podpůrnou léčbu. **Uchovávání:** nejsou žádné zvláštní podmínky pro uchovávání. **Velikost balení:** Sprycel 20 mg, 50 mg nebo 70 mg; 60 potahovaných tablet v lahvičce, Sprycel 100 mg; 30 potahovaných tablet v lahvičce. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Uxbridge, Velká Británie. **Registrační číslo:** SPRYCEL 20 mg; EU/1/06/363/001, SPRYCEL 50 mg; EU/1/06/363/002, SPRYCEL 70 mg; EU/1/06/363/003, SPRYCEL 100 mg; EU/1/06/363/010. **Datum registrace:** 20. listopad 2006. **Datum poslední revize textu:** 06/2017.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění pro léčbu CML s rezistencí či intolerancí k předchozí léčbě včetně imatinibu mesylátu.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou dostupné na adrese zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budejovická 778/3, 140 00 Praha 4, www.b-ms.cz. Před předepsáním se seznámte s úplnou informací o přípravku.

* Všimněte si prosím změn v Souhrnu údajů o přípravku.

729CZ17P06285-01, datum schválení: 26. 7. 2017

Bristol-Myers Squibb

NOVARTIS

Společnými silami k lepší péči o pacienty



NOVARTIS

Novartis s. r. o., Gemini, budova B, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, tel.: 225 775 111, www.novartis.cz

CZ1710722459-10/2017

ADCETRIS[®]

brentuximab vedotin

KONJUGÁT MONOKLONÁLNÍ PROTILÁTKY NAMÍŘENÉ PROTI CD30 A LÉKU*

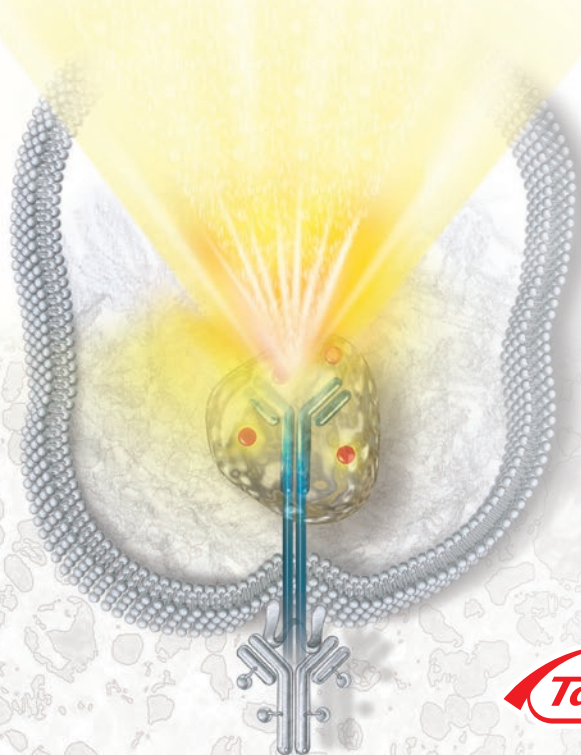
ADCETRIS je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním CD30+ Hodgkinovým lymfomem (HL):*

1. po autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT) nebo
2. po nejméně dvou předchozích terapiích v případech, kdy ASCT nebo kombinovaná chemoterapie nepředstavuje léčebnou možnost.

ADCETRIS je indikován k léčbě dospělých pacientů s CD30+ HL při zvýšeném riziku relapsu nebo progresse po ASCT.

ADCETRIS je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním systémovým anaplastickým velkobuněčným lymfomem (SALCL).

ADCETRIS je indikován k léčbě dospělých pacientů s CD30+ kožním T-buněčným lymfomem (CTCL) po nejméně jedné předchozí systémové terapii.



ADCETRIS 50 mg - Zkrácené informace o léčivém přípravku

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Název: ADCETRIS 50 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. **Složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje brentuximabum vedotinum 50 mg. Po rekonstituci jeden ml obsahuje brentuximabum vedotinum 5 mg. **Indikace:*** ADCETRIS je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním CD30+ Hodgkinovým lymfomem (HL): 1. po autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT) nebo 2. po nejméně dvou předchozích terapiích v případech, kdy ASCT nebo kombinovaná chemoterapie nepředstavuje léčebnou možnost. ADCETRIS je indikován k léčbě dospělých pacientů s zvýšeným rizikem relapsu nebo progresse po ASCT. ADCETRIS je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním systémovým anaplastickým velkobuněčným lymfomem (SALCL). ADCETRIS je indikován k léčbě dospělých pacientů s CD30+ kožním T-buněčným lymfomem (CTCL) po nejméně jedné předchozí systémové terapii. **Dávkování a způsob podání:*** Doporučená dávka je 1,8 mg/kg podávaných intravenózní infuzí, trvajících 30 minut každé 3 týdny. Doporučená počáteční dávka pro opakovanou léčbu pacientů s relabujícím či refrakterním HL nebo SALCL, kteří v minulosti reagovali na léčbu přípravkem ADCETRIS, je 1,8 mg/kg podávaných intravenózní infuzí trvajících 30 minut každé 3 týdny. Alternativně lze léčbu zahájit poslední tolerovanou dávkou. Doporučená počáteční dávka u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin je 1,2 mg/kg podávaných intravenózní infuzí trvajících 30 minut každé 3 týdny. U pacientů s poruchou funkce ledvin je třeba pečlivě sledovat případné nežádoucí účinky. Doporučená počáteční dávka u pacientů s poruchou funkce jater je 1,2 mg/kg podávaných intravenózní infuzí trvajících 30 minut každé 3 týdny. U pacientů s poruchou funkce jater je třeba pečlivě sledovat případné nežádoucí účinky. Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin je třeba pečlivě sledovat. U pacientů s tělesnou hmotností vyšší než 100 kg se má pro výpočet dávky použít 100 kg. Před podáním každé dávky této léčby je třeba zkontrolovat kompletní krevní obraz. Pacienti je třeba sledovat během infuze a po ní. Léčba má pokračovat až do progresse onemocnění nebo nepříjemné toxicity. Pacientům, u kterých se dosáhne stabilizace onemocnění nebo lepšího výsledku, má být podáno minimálně 8 cyklů a maximálně až 16 cyklů (přibližně 1 rok). Pacientům s CTCL má být podáno až 16 cyklů. Pokud se během léčby vyskytne neutropenie anebo dojde k výskytu nebo ke zhoršení periferní senziorické či motorické neuropatie, má se postupovat dle dávkovacích schémat v SPC. Brentuximab vedotin se nesmí podávat jako intravenózní bolus, má se podávat samostatnou intravenózní linkou a nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky. Doporučené dávkování pro pacienty ve věku 65 let a starší stejné jako u dospělých pacientů. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Kombinované použití bleomycinu a brentuximab vedotinu vyvolává plicní toxicitu. **Zvláštní upozornění:*** U pacientů léčených brentuximab vedotinem může dojít k reaktivaci JC viru (John Cunningham virus, JCV) vedoucí k progresivní multifokální leukoencefalopatii (PML) a úmrtí, z toho důvodu je třeba pacienty pečlivě sledovat. V případě podezření na PML je třeba léčbu pozastavit a v případě potvrzení diagnózy PML má být podávání brentuximab vedotinu trvale přerušeno. Při léčbě brentuximab vedotinem byla pozorována akutní pankreatitida s fatálními následky. Pacienti je nutné sledovat s ohledem na novou nebo zhoršující se bolest břicha, která může být projevem akutní pankreatitidy. Při podezření na akutní pankreatitidu je nutné pozastavit podávání brentuximab vedotinu a při potvrzení diagnózy je třeba léčbu ukončit. Byly hlášeny případy pulmonální toxicity u pacientů užívajících brentuximab vedotin včetně pneumonitidy, intersticiálního plicního onemocnění a syndromu akutní respirační tísně (ARDS), některé s fatálními následky. U pacientů léčených brentuximab vedotinem byly hlášeny závažné infekce, jako např. pneumonie, stafylokoková bakteriémie, sepse/septický šok (včetně fatálních dopadů), herpes zoster, reaktivace cytomegaloviru (CMV) a oportunní infekce, jako např. pneumonie vyvolaná Pneumocystis jirovecii a orální kandidóza. U pacientů léčených brentuximab vedotinem byly hlášeny gastrointestinální (GI) komplikace včetně střevní obstrukce, ileu, enterokolitidy, neutropenické kolitidy, eroze, vředy, perforace a krvácení, některé s fatálními následky. U pacientů užívajících brentuximab vedotin byla hlášena hepatotoxicita v podobě zvýšené hladiny alaninaminotransferázy (ALT) a aspartátaminotransferázy (AST). Vyskytly se také vážné případy jaterní toxicity včetně fatálních následků. Byly hlášeny okamžité i opožděné reakce související s infuzí (IRI), jakož i anafylaktické reakce. Pacienti je třeba během infuze i po ní pečlivě sledovat. U brentuximab vedotinu byl hlášen syndrom nádorového rozpadu (TLS). Léčba brentuximab vedotinem může způsobit periferní neuropatii, a to jak senziorickou, tak motorickou. Při podávání brentuximab vedotinu se může vyskytnout anémie 3. nebo 4. stupně, trombocytopenie a protařovaná (>1 týden) neutropenie 3. nebo 4. stupně. Před podáním každé dávky je třeba zkontrolovat kompletní krevní obraz. Při léčbě brentuximab vedotinem byla hlášena febrilní neutropenie, Stevens-Johnsonův syndrom, proto je třeba pacienty pečlivě sledovat. U pacientů užívajících brentuximab vedotin je třeba pravidelně kontrolovat jaterní funkce. Hyperglykemie byla během klinických hodnocení hlášena u pacientů se zvýšeným indexem tělesné hmotnosti (BMI) s diabetem mellitus v anamnéze nebo bez něj. Léčivý přípravek obsahuje maximálně 2,1 mmol (či 47 mg) sodíku v jedné dávce. To je nutné vzít v úvahu u pacientů dodržujících dietu s omezeným příjmem sodíku. **Lékové interakce:** Současné podávání brentuximab vedotinu s ketokonazolem, silným inhibitorem CYP3A4 a P-gp, zvyšovalo expozici antikrotubulové látky MMAE o přibližně 73 % a neměnilo plazmatickou expozici brentuximab vedotinu. Proto může současné podávání brentuximab vedotinu a silných inhibitorů CYP3A4 a P-gp zvýšit incidenci neutropenie. Současné podávání brentuximab vedotinu s rifampicinem, silným induktorem CYP3A4, neměnilo plazmatickou expozici brentuximab vedotinu, avšak snižovalo expozici MMAE. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají během léčby brentuximab vedotinem a ještě 6 měsíců po ukončení terapie používat dvě metody účinné antikoncepce. Brentuximab vedotin lze v těhotenství použít pouze tehdy, pokud přínos pro matku převažuje nad možnými riziky pro plod. Udáje o tom, zda se brentuximab vedotin nebo jeho metabolity vylučují do lidského mateřského mléka, nejsou k dispozici. Na základě posouzení potenciálního rizika kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit tuto léčbu. V neklínicích studiích vedla léčba brentuximab vedotinem k testikulární toxicitě a může ovlivnit mužskou fertilitu. **Nežádoucí účinky:*** V souhrnných údajích o přípravku ADCETRIS podávaném jako monoterapie, získaných ze studií HL, SALCL a CTCL byly nejčastějšími nežádoucími účinky (>10 %) infekce, periferní senziorická neuropatie, nauzea, únava, průjem, pyrexie, infekce horních cest dýchacích, neutropenie, vyrážka, kašel, zvracení, artralgie, periferní motorická neuropatie, reakce související s infuzí, pruritus, zácpa, dyspnoe, snížení tělesné hmotnosti, malálie a bolest břicha. Nežádoucí účinky přípravku ADCETRIS podle preferovaných termínů databáze MedDRA: Velmi časté: myalgie, artralgie, vyrážka, pruritus, únava, pyrexie, reakce související s infuzí, periferní senziorická a motorická neuropatie, infekce, infekce horních cest dýchacích, neutropenie, průjem, nauzea, zvracení, zácpa, bolest břicha, snížení tělesné hmotnosti, kašel a dyspnoe. Časté: herpes zoster, herpes simplex, pneumonie, orální kandidóza, anémie, trombocytopenie, hyperglykémie, závraťe, zvýšení hladiny ALT/AST, alopecie, bolest zad a zimnice. Ostatní nežádoucí účinky viz úplné znění SPC. **Hlášení podezření na nežádoucí účinky:** Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webová stránka: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. **Doba použitelnosti:** 4 roky. Po rekonstituci/náředění má být přípravek z mikrobiologického hlediska použit okamžitě. **Zvláštní požadavky na podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v původním balení, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Takeda Pharma A/S, Dybdal Alle 10, 2630 Taastrup, Dánsko. **Registrační číslo:** EU/1/12/794/001 **Datum poslední revize:** 11. 01. 2018. **Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění a je vydáván pouze na lékařský předpis. Před předepsáním se seznámte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.**

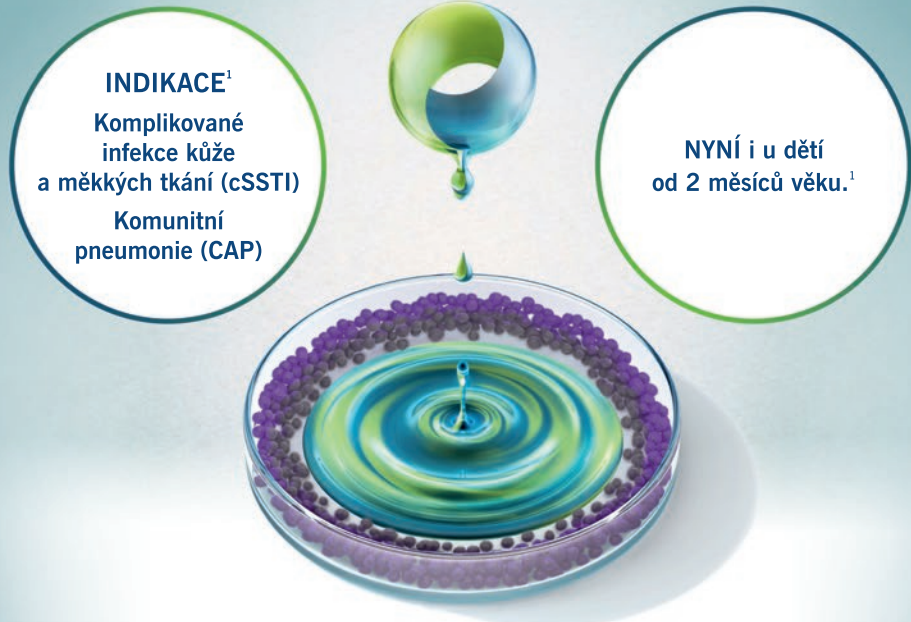
*Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku

ADCETRIS je registrovaná ochranná známka společnosti Millennium Pharmaceuticals Inc.

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s. r. o.
PANORAMA BUSINESS CENTER, Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2, Česká republika, www.takeda.cz



Jediné cefalosporinové ATB s účinností na MRSA registrované v ČR* 1-3



INDIKACE¹
Komplikované infekce kůže a měkkých tkání (cSSTI)
Komunitní pneumonie (CAP)

NYNÍ i u dětí
od 2 měsíců věku.¹

Vhodná terapie pro Vaše komplikované pacienty...²⁻⁷

* ATB – antibiotikum, MRSA – methicilin-rezistentní *Staphylococcus aureus*, ČR – Česká republika

Zkrácená informace o přípravku ZINFORO® 600 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok.

- **Složení – léčivá látka:** Ceftarolinum fosamilum 600 mg v jedné injekční lahvičce; pomocné látky – arginin.

Indikace: Léčba komplikovaných infekcí kůže a měkkých tkání (cSSTI) a komunitní pneumonie (CAP) u dospělých a dětí od 2 měsíců věku. **Dávkování a způsob podání:** Dospělí a dospívající ve věku od 12 do < 18 let s tělesnou hmotností ≥ 33 kg – doporučená dávka je 600 mg každých 12 hodin, děti ≥ 2 roky až < 12 let a dospívající ≥ 12 let až < 18 let s tělesnou hmotností < 33 kg – doporučená dávka je 12 mg/kg každých 8 hodin (do max. dávky 400 mg), děti ≥ 2 měsíce až < 2 roky – doporučená dávka je 8 mg/kg každých 8 hodin. Doporučená délka léčby je u cSSTI 5-14 dnů a u CAP 5-7 dnů. ZINFORO se podává intravenózní infuzí po dobu 60 nebo 120 minut. U pacientů s poruchou funkce jater a u pacientů s clearance kreatininu > 50 ml/min není potřebná úprava dávkování. Pokud je clearance kreatininu v rozmezí > 30 až ≤ 50 ml/min, je třeba dávku upravit u dospělých a dospívajících ve věku od 12 do < 18 let s tělesnou hmotností ≥ 33 kg na 400 mg každých 12 hodin a u dětí ve věku ≥ 2 měsíce až < 12 let a dospívajících ≥ 12 let až < 18 let s tělesnou hmotností < 33 kg na 8 mg/kg každých 8 hodin (do max. dávky 300 mg). Pokud je clearance kreatininu v rozmezí ≥ 15 až ≤ 30 ml/min, je třeba dávku upravit u dospělých a dospívajících ve věku od 12 do < 18 let s tělesnou hmotností ≥ 33 kg na 300 mg každých 12 hodin a u dětí ve věku ≥ 2 měsíce až < 12 let a dospívajících ≥ 12 let až < 18 let s tělesnou hmotností < 33 kg na 6 mg/kg každých 8 hodin (do max. dávky 200 mg). V konečném stadiu renálního onemocnění a u pacientů na hemodialýze je u dospělých a dospívajících ve věku od 12 do < 18 let s tělesnou hmotností ≥ 33 kg dávka snížena na 200 mg každých 12 hodin. U dospívajících ve věku od 12 do < 18 let s tělesnou hmotností < 33 kg a pro děti ve věku od 2 do < 12 let v konečném stadiu renální nemoci neexistuje pro úpravu dávkování dostatek údajů. Také u dětí ve věku od 2 měsíců do < 2 let se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce ledvin nebo ESRD neexistuje pro úpravu dávkování dostatek údajů.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na účinnou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Hypersenzitivita na antibakteriální látky ze skupiny cefalosporinů. Časná a závažná hypersenzitivita (anafylaktická reakce) na jakoukoli jinou beta-laktamovou antibakteriální látku (peniciliny, karbapenemy). **Zvláštní upozornění:** Mohou se objevit závažné a občas fatální hypersenzitivní reakce. U pacientů s anamnézou nezávažných hypersenzitivních reakcí na jakékoli jiná beta-laktamová antibiotika a s anamnézou závažné reakce je třeba používat ZINFORO opatrně. V souvislosti s léčbou přípravkem ZINFORO se může vyskytnout kolitida vyvolaná Clostridium difficile. V průběhu léčby přípravkem ZINFORO může dojít k vývoji pozitivního antiglobulinového testu (DATG). Pacienti, u kterých se objeví anémie v průběhu léčby přípravkem ZINFORO nebo po jejím ukončení, by měli být s ohledem na tuto možnost vyšetřeni. **Interakce:** S ceftarolinem-fosamilem nebyly provedeny žádné studie lékových interakcí. Ceftarolin nebo ceftarolin fosamil nejsou substráty, induktoři ani inhibitory enzymů P450 v podmínkách in vitro. Ceftarolin není substrátem ani inhibitorem renálních transportérů (OCT2, DAT1, DAT3). **Těhotenství a kojení:** Neexistují žádné nebo pouze omezené údaje o používání přípravku ZINFORO u těhotných žen. Je žádoucí vyhnout se podávání přípravku ZINFORO v průběhu těhotenství, pokud klinický stav ženy nevyžaduje léčbu antibiotikem s antibakteriálním profilem jako má ZINFORO. Není známo, zda se ceftarolin fosamil nebo ceftarolin vylučuje do mateřského mléka u člověka. Je třeba rozhodnout, zda přenést kojení nebo přerušit/navyžít léčbu přípravkem ZINFORO s ohledem na prospěch kojící pro dítě a na prospěch z léčby pro ženu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Mohou se objevit nežádoucí účinky např. závratě, které mohou mít vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté – pozitivita přímého Coombsova testu, Časté – vyrážka, svědění, bolest hlavy a břicha, závratě, zánět žil, průjem, nauzea, zvracení, zvýšené transaminázy, horečka, reakce v místě vpichu infuze. **Předávkování:** K relativnímu předávkování může dojít u pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin. Ceftarolin lze odstranit hemodialýzou. **Uchovávání:** Suchý prášek v původním obalu při teplotě do 30 °C, chránit před světlem, po naředění možné uchovávat v chladničce až 24 hod. **Balení:** 10 x 600 mg ve skleněných lahvičkách. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group, Ringaskiddy, County Cork, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/12/785/001. **Datum poslední revize textu:** 12/2017. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je v prostorech veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se prosím seznamte s úplnou informací o přípravku.

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku Zinforo, 12/2017. 2. Carey GR, Wilcox M, Talbot GH et al. Clin Infect Dis. 2010;51(6):641-650. 3. Dryden M, Zhang Y, Wilson D et al. J Antimicrob Chemother. 2016;71(12):3575-3584. 4. Santos PD, Davis A, Jandourek A et al. J Chemother. 2013;25(6):341-346. 5. File TM Jr, Low DE, Eckbrot PB et al. Clin Infect Dis. 2010;51(12):1395-1405. 6. Udeani G, Evans J, Cole P et al. Hosp Pract. 2014;42(3): 109-115. 7. Zhong NS, Sun T, Zhou C et al. Lancet Infect Dis. 2015;15(2):161-171.

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

Nadace na podporu transplantace kostní dřeně pomáhá lidem s krevními nádory a vrozenými poruchami krevního srážení.



**Nadace pacientům a jejich
rodinným příslušníkům:**

- víkendové rekondiční pobyty
- setkání pacientů po transplantaci kostní dřeně
- edukační programy
- adventní koncerty

**Nadace odborníkům
a lékařům:**

- Olomoucké Hematologické Dny
- Moravské Lymfomové Symposium
- Odborná setkání spolupracujících hematologických a onkologických pracovišť střední a severní Moravy a Slezska, vzdělávání pracovníků HOK FN Olomouc na odborných seminářích a kongresech



Na shledanou v Olomouci

XXXIII. Olomoucké hematologické dny

26. – 28. 5. 2019

www.olhemdny.cz