



# XXXIII. Olomoucké hematologické dny

XXIII. Konference ošetrovatelství a zdravotních laborantů  
12<sup>th</sup> Symposium on Advances in Molecular Hematology

## Program

Hlavní téma

**Přesná diagnostika a cílená  
léčba chorob krve tvorby**

**26. – 28. 5. 2019**

NH Collection Olomouc Congress

[www.olhemdny.cz](http://www.olhemdny.cz)

**Haimaom**  
Naše cesta k lepšímu životu



Lékařská  
fakulta  
Univerzita Palackého  
v Olomouci

**Hox**

Hemato-onkologická  
klinika  
Pakovní nemocnice  
Olomouc

## POŘÁDÁJÍ

**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

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

abbvie

AMGEN

GILEAD

Roche

janssen  
PHARMACEUTICAL COMPANIES  
OF Johnson & Johnson

## HLAVNÍ PARTNEŘI

Angelini Pharma ČR s.r.o. / Bristol-Myers Squibb spol.s.r.o. / Celgene s.r.o. / Novartis s.r.o.  
Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

ANGELINI

Bristol-Myers Squibb

Celgene

NOVARTIS

Takeda

## VÝZNAMNÍ PARTNEŘI

Sandoz s.r.o. / Sysmex CZ s.r.o. / TerumoBCT Europe N.V.

SANDOZ A Novartis  
Division

sysmex

TERUMOBCT  
Unlocking the Potential of Blood

## PARTNEŘI

Abbott Laboratories s.r.o. / Accord Healthcare s.r.o. / Alexion Pharma Czech s.r.o.  
AOP Orphan Pharmaceuticals CZ / Beckman Coulter ČR s.r.o. / Becton Dickinson Czechia s.r.o.  
BIOHEM spol. s r.o. / Biomedica ČS s.r.o. / Carl Zeiss s.r.o. / CSL Behring s.r.o. / DS Soft Olomouc s.r.o.  
Exbio Praha a.s. / GRIFOLS s.r.o. / I.T.A.-Intertact s.r.o. / Medesa s.r.o. / Medista spol.s r.o.  
Merck Sharp & Dohme s.r.o. / Octapharma CZ s.r.o. / Pfizer PFE spol. s r.o. / Pfizer spol. s r.o.  
sanofi-aventis s.r.o. / Sarstedt spol. s r.o. / Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.  
TEVA Pharmaceuticals CR s.r.o. / The Binding Site s.r.o. / VIAGENE s.r.o. / Werfen Czech s.r.o.

SANOFI GENZYME

## MEDIÁLNÍ PARTNEŘI

farmakoterapie

acta\_medicinae

Haimaom  
Nadace na podporu transplantace kostní dřeně



Lékařská  
fakulta  
Univerzita Palackého  
v Olomouci

HOK  
Hemato-onkologická  
klinika  
Fakultní nemocnice  
Olomouc

Česká hematologická  
společnost ČLS JEP



FAKULTNÍ NEMOCNICE  
OLOMOUC



# Harmonogram XXXIII. Olomouckých hematologických dnů 2019

|          | 08:00 | 09:00                        | 10:00    | 11:00                        | 12:00 | 13:00 | 14:00                        | 15:00                              | 16:00                   | 17:00                              | 18:00 | 19:00 | 20:00 | 21:00 |
|----------|-------|------------------------------|----------|------------------------------|-------|-------|------------------------------|------------------------------------|-------------------------|------------------------------------|-------|-------|-------|-------|
| Ne/26.5. |       |                              |          |                              |       |       |                              |                                    |                         |                                    |       |       |       |       |
| E1       |       |                              |          | Prezidentské symposium       |       |       | Postgraduální sekce 1        |                                    | Wiedermannova přednáška | Postgraduální sekce 2              |       |       |       |       |
| Po/27.5. |       |                              |          |                              |       |       |                              |                                    |                         |                                    |       |       |       |       |
| O        |       | AMH I                        |          | AMH II                       |       |       | Moderovaná diskuze u posterů | Myeloidní neoplázie a ALL          |                         | Oportunní infekce                  |       |       |       |       |
| M        |       | Roche                        | Gilead   | AbbVie                       |       |       |                              | Maligní lymfomy                    |                         | Mnohočetný myelom                  |       |       |       |       |
| E3       |       | BMS                          | Novartis | Janssen                      |       |       |                              | Spolupráce a komunikace v týmech   |                         | Chronická lymfocytární leukémie    |       |       |       |       |
| E1       |       | Konference ošetrovatelství 1 |          | Konference ošetrovatelství 2 |       |       |                              | Konference zdravotních laborantů 1 |                         | Konference zdravotních laborantů 2 |       |       |       |       |
| Út/28.5. |       |                              |          |                              |       |       |                              |                                    |                         |                                    |       |       |       |       |
| E1       |       | Morfologie                   |          | Laboratorní hematologie      |       |       |                              |                                    |                         |                                    |       |       |       |       |
| M        |       | Monoklonální gamapatie       |          | Richterova transformace CLL  |       |       |                              |                                    |                         |                                    |       |       |       |       |

## Legenda:

M = sál Madrid

E1 = sál Evropa 1

E3 = sál Evropa 3

O = sál Olomouc

■ Satelitní symposia

■ AMH = Symposium on Advances in Molecular Hematology

■ Moderovaná prezentace posterů: hala Omega – naproti NH Hotelu

## 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:

26. 5. / 10:00 – 17:00  
27. 5. / 7:30 – 17:00  
28. 5. / 8:00 – 11:00

### Šatna otevřena:

26. 5. / 10:00 – 19:00  
27. 5. / 7:30 – 18:00  
28. 5. / 8:00 – 13:00

### Občerstvení v NH Hotelu:

26. 5. / 10:00 – 11:00 ☕ Občerstvení  
26. 5. / 12:00 – 14:00 ☕ Oběd  
26. 5. / 14:45 – 16:00 ☕ Přestávka s kávou

### Občerstvení v Omega hale:

26. 5. / 19:00 – 24:00 ☕ Slavnostní zahájení

27. 5. / 10:15 – 11:30 ☕ Občerstvení  
27. 5. / 12:00 – 14:00 ☕ Oběd  
27. 5. / 15:30 – 16:30 ☕ Občerstvení  
27. 5. / 19:00 – 24:00 ☕ Společenský večer

28. 5. / 10:30 – 11:00 ☕ Přestávka s kávou  
28. 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 26. 5. od 13:00 hod.** (odstranění posterů do úterý 28. 5. do 12:00 hodin)
- prezentace posterů probíhá v hale Omega centra (naproti NH hotelu) **v pondělí 27. 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 vědeckého výboru

prof. MUDr. Edgar Faber, CSc.

### Předseda organizačního výboru

prim. MUDr. Antonín Hluší, Ph.D.

### Koordinátoři Konference

#### ošetřovatelství a zdravotních laborantů:

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

### Koordinátoři 11<sup>th</sup> Symposium on Advances in Molecular Hematology:

doc. Dr. Eva Kriegová  
Mgr. Helena Urbánková, Ph.D.

### Vědecký výbor:

Faber E., Hluší A., Indrák K., Juráňová J., Kadlecová J., Kajaba V., Kriegová E., Labudíková M., Minařík J., Papajík T., Procházka V., Raida L., Slavík L., Szotkowski T., Urbánková H., Ščudla V.

### Organizační výbor:

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

### Organizační sekretariát, registrace:

Dana Bendová  
Lenka Štursová

## NEDĚLE 26. KVĚTNA 2019

## PREZIDENTSKÉ SYMPOSIUM

Sál Evropa 1, 11:00 – 12:30

Předsednictvo: Červínek L., Hluší A., Pospíšilová D., Slavík L.

## 1. Vybrané trombocytopenie dětského věku a klinické konsekvence v dospělosti

Pospíšilová D. (Olomouc) 20 min

## 2. Moderní metody laboratorní diagnostiky u pacientů s trombocytopenií

Slavík L. (Olomouc) 20 min

## 3. Imunitní trombocytopenie – nové poznatky, aktuální i budoucí léčebné přístupy

Červínek L. (Brno) 20 min

## 4. Nové možnosti v terapii TTP

Hluší A., Palová M., Procházková J., Slavík L. (Olomouc) 20 min

## Postgraduální sekce 1

Sál Evropa 1, 13:30 – 15:00

Předsednictvo: Procházka V., Trněný M.

## 5. Sekvenování nové generace (NGS) a perspektivy jejího využití v diagnostice a prognózování hematologických malignit

Kriegová E., Papájk T. (Olomouc) 25 min

## 6. Diagnostika a cílená léčba u mnohočetného myelomu

Radocha J. (Hradec Králové) 25 min

## 7. Difuzní B-velkobuněčný lymfom: léčba relabovaných a refrakterních nemocných

Trněný M. (Praha) 25 min

## WIEDERMANNNOVA PŘEDNÁŠKA

Sál Evropa 1, 15:30 – 16:30

Předsednictvo: Čermák J., Indrák K., Mayer J.

## 8. Leukémie u dětí v genomické éře

Starý J. (Praha) 45 min

## Postgraduální sekce 2

Sál Evropa 1, 17:00 – 18:30

Předsednictvo: Faber E., Mayer J.

## 9. Long-term experience with precision medicine in the treatment of CML

Hehlmann R. (Mannheim – Germany) 25 min

## 10. AML v éře molekulární biologie: od prognózy k cílené terapii

Ráčil Z. (Brno) 25 min

## 11. Chronická lymfocytární leukémie: 33 let cesty k přesné diagnostice a cílené léčbě

Papájk T. (Olomouc) 25 min

## PONDĚLÍ 27. KVĚTNA 2019

Satelitní symposium Roche, sál Madrid, 8:30 – 9:30



Satelitní symposium BMS, sál Evropa 3, 8:30 – 9:30



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



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



Satelitní symposium Abbvie, sál Madrid, 11:30 – 12:30



Satelitní symposium Janssen, sál Evropa 3, 11:30 – 12:30



## DOPOLEDNÍ PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK 1

Advances in Molecular Hematology I (AMH I), 8:30 – 10:30

Konference ošetřovatelství 1, 9:00 – 10:30

## Advances in Molecular Hematology I (AMH I)

Sál Olomouc, 8:30 – 10:30

Předsednictvo: Besse A., Kriegová E., Kulis M., Urbánková H.

## 12. The surprising role of microRNAs in the DNA damage and B cell receptor signalling in malignant B cells

Cerna K., Musilova K., Pavlasova G., Seda V., Oppelt J., Filip D., Sandova V., Vojackova E., Sonali S., Zeni P., Mayer J., Mraz M. (Brno) 25 min

## 13. Complex structural variants and formation of de novo fusion genes in chronic lymphocytic leukemia

Plevova K., Rausch T., Hynst J., Jarosova M., Zavacka K., Ondrouskova E., Radova L., Pavlova S., Malcikova J., Panovska A., Brychtova Y., Doubek M., Benes V., Pospisilova S. (Brno – CZE; Heidelberg – Germany) 25 min

## 14. A journey into the epigenetic landscape of chronic lymphocytic leukaemia

Kulis M. (Barcelona – Spain) 25 min

## 15. Evaluation of global distribution of SNPs modulating the development of malignant blood disorders and response to chemotherapy

Arakelyan A., Hakobyan Y., Nikoghosyan M., Loeffler-Wirth H., Binder H. (Yerevan – Armenia; Leipzig – Germany) 25 min

**Konference ošetrovatelství 1****Sál Evropa 1, 9:00 – 10:30****Předsednictvo: Kajaba V., Labudíková M.****16. Speciální vyšetřovací metody v hematonekologii a jejich aplikace v klinické praxi**

Hanáčková V., Procházka V., Urbánková H., Papajík T., Slavík L., Juráňová J. (Olomouc) 20 min

**17. Problematika biosimilárních léčivých přípravků**

Strojil J. (Olomouc) 20 min

**18. Nové léčivé přípravky v klinickém zkoušení – pohled koordinátora**

Kajaba V., Sedláčková R., Hanáčková M. (Olomouc; Brno) 10 min

**19. Blinatumomab – naše první zkušenosti, kazuistiky**

Látalová J., Petulová K., Labudíková M., Papajík T., Sztokowski T. (Olomouc) 15 min

**20. Inovativní léčba mnohočetného myelomu**

Krhovská P. (Olomouc) 15 min

**DOPolední PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK 2****Advances in Molecular Hematology II (AMH II), 11:00 – 12:30****Konference ošetrovatelství 2, 11:00 – 12:30****Advances in Molecular Hematology AMH II****Sál Olomouc, 11:00 – 12:30****Předsednictvo: Arakelyan A., Gomez-Bougie P., Kriegová E., Urbánková H.****21. Structural variation revealed by whole genome optical mapping in multiple myeloma**

Fillerová R., Petráčková A., Minařík J., Mikulková Z., Balcárková J., Krhovská P., Pika T., Gajdoš P., Běhálek M., Bačovský J., Papajík T., Kriegová E. (Olomouc; Ostrava) 10 min

**22. BH3 mimetics, a promising targeted therapy to reprogramming cell death in multiple myeloma**

Gomez-Bougie P., Maiga S., Tessoulin B., Bourcier J., Bonnet A., Le Gouill S., Touzeau C., Moreau P., Pellat-Deceunynck C., Amiot M. (Nantes – France) 25 min

**23. New “old” drugs for the proteasome inhibitor resistant multiple myeloma**

Besse A., Besse L., Stolze S. C., Kraus M., Sobh A., Vulpe C., Overkleeft H. S., Driessen C. (St. Gallen – Switzerland; Leiden – The Netherlands; Gainesville, FL – USA) 25 min

**24. Mutation acquisition conferring resistance of CML cells to TKI via distinct leukemic pathways is a random process allowed by impaired mechanism of DNA reparation**

Curik N., Polivkova V., Kobliňova J., Kalina T., Burda P., Rejlova K., Kuzilkova D., Kanderova V., Kacerova L., Vlcanova K., Venclikova S., Blagoevova K., Ransdorfova S., Brezinova J., Machova Polakova K. (Prague) 10 min

**Konference ošetrovatelství 2****Sál Evropa 1, 11:00 – 12:30****Předsednictvo: Hrabánková-Navrátilová D., Kouřilová P.****25. Bezpečnost zdravotníků při práci s cytostatiky**

Vaculová G. (Olomouc) 20 min

**26. Zvyšujeme ochranu personálu i pacientů bezpečnou aplikací cytotoxických léků**

Brenner D., Uhlířová K., Horáková M., Charouzková J., Vránová J., Kouřilová P. (Brno) 15 min

**27. I PICC může onemocnět**

Šebelová H., Kouřilová P., Kalodová Hadačová J., Špačková J., Fínová L., Brázdilová L., Geržová Z. (Brno) 15 min

**28. Porovnání výsledků sběrů PBSC na souboru zdravých příbuzných a nepříbuzných dárců za 5-ti leté období**

Vodičková P., Bergerová V., Frančová Z., Steinerová K., Lysák D., Kolomazníková D. (Plzeň) 15 min

**29. Canisterapie ve FNOL**

Stejskalová P., Drobiličová A., Kolková A., Danielová L., Chocholková D. (Olomouc) 15 min

**Moderovaná diskuze u posterů, 13:30 – 14:15, Omega centrum  
moderují: Slavík L., Sztokowski T.****ODPOLEDNÍ PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK 1****Konference zdravotních laborantů 1, 14:00 – 15:30****Spolupráce a komunikace v týmech – workshop, 14:00 – 16:00****Myeloidní neoplázie + ALL, 14:30 – 16:00****Maligní lymfomy, 14:30 – 16:00****Konference zdravotních laborantů 1****Sál Evropa 1, 14:00 – 15:30****Předsednictvo: Kadlecová J., Pavlíková Z.****30. Cytopenie – ukazuje krevní obraz pravdu?**

Jirkuvová A., Obr A. (Olomouc) 20 min

**31. Pancytopenie v obvodové krvi – morfologicky zajímavé kazuistiky**

Dynterová A., Fátorová I. (Hradec Králové) 15 min

**32. Infekční mononukleóza v hematologické laboratoři**

Konečná V., Raidová A., Zdráhalová H., Kadlecová J. (Olomouc) 15 min

**33. NK leukémie – morfologická kazuistika**

Kolařík L., Hochová I., Houdková A. (Praha) 15 min

**34. Diagnostika vybraných vzácných vrozených anémií**

Orviská M., Lapčíková A., Pospíšilová D., Fabryová V., Indrák K., Divoká M. (Olomouc – CZE; Bratislava – Slovensko) 15 min

**Spolupráce a komunikace v týmech – workshop****Sál Evropa 3, 14:00 – 16:00****odborná garance: Hamplová A., Mertin T.****35. Zásady efektivní spolupráce a komunikace ve zdravotnických týmech**

Mertin T., Hamplová A. (Praha)

**Myeloidní neoplázie + ALL****Sál Olomouc, 14:30 – 16:00****Předsednictvo: Faber E., Mayer J.****36. Musí všichni pacienti s CML užívat stejnou standardní dávku léků?**

Mayer J., Žáčková D., Ráčil Z. (Brno) 25 min



**37. Současné možnosti diagnostiky a léčby myelodysplastického syndromu**

Bělohávková P. (Hradec Králové) 25 min

**38. Diagnostika a cílená léčba nově diagnostikované akutní lymfoblastové leukémie dospělých**

Šálek C. (Praha) 25 min

**Maligní lymfomy****Sál Madrid, 14:30 – 16:00****Předsednictvo: Belada D., Trněný M.****39. Resistance mechanisms to cellular therapy in malignant lymphoma**

Bachanová V. (Minneapolis, MN – USA) 30 min

**40. Role intenzivní úvodní terapie u mladších, rizikových nemocných s difúzním velkobuněčným B-lymfomem**

Procházka V., Pytlík R., Janíková A., Belada D., Móciková H., Kopečková K., Pirnos J., Duraš J., Campr V., Papajík T., Benešová K., Michalka J., Sýkorová A., Fürst T., Hamouzová J., Trněný M. (Olomouc; Praha; Brno; Hradec Králové; České Budějovice; Ostrava) 15 min

**41. Velká mutační nálož genu TP53 predikuje primární refrakteritu lymfomu z buněk plášťové zóny**

Obr A., Klener P. jr., Procházka V., Kriegová E., Zemanová Z., Urbánková H., Jirkuvová A., Petráčková A., Čudová B., Sedlářková L., Papajík T., Trněný M. (Olomouc; Praha) 15 min

**42. Anaplastický velkobuněčný lymfom ALK pozitivní: molekulární diagnostika a sledování minimální reziduální nemoci**

Kalinová M., Hliská I., Prouzová Z., Mrhalová M., Kabíčková E., Říha P., Kodet R. (Praha) 15 min

**43. Symptomatická osteonekróza jako komplikace léčby u pacientů s Hodgkinovým lymfomem: Analýza German Hodgkin Study Group**

Marková J., Borchmann S., Móciková H., Gahérová L., Král Z., Šmardová L., Kozák T. (Praha – CZE; Cologne – Germany; Brno – CZE) 15 min

**ODPOLEDNÍ PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK 2****Konference zdravotních laborantů 2, 16:00 – 17:30****Oportunní infekce, 16:30 – 18:00****Mnohočetný myelom, 16:30 – 18:00****Chronická lymfocytární leukémie, 16:30 – 18:00****Konference zdravotních laborantů 2****Sál Evropa 1, 16:00 – 17:30****Předsednictvo: Juránová J., Veselková J.****44. Laboratorní diagnostika DOAC – teorie a praxe ve FN Plzeň**

Šigutová P., Korelusová I., Bultasová L., Palátová J., Hajšmanová Z. (Plzeň) 20 min

**45. Současná antikoagulační terapie a naše zkušenosti s jejím laboratorním monitorováním**

Bůžková K., Pulcer M., Matuška M., Recová L. (Ostrava) 20 min

**46. Validace inhibice vlivu NOAC při koagulačních testech**

Chalupníková P., Jačová J., Friedecký D., Pavlíková A., Neplechová D., Kupková P., Slavík L., Úlehlová J. (Olomouc) 15 min

**47. Komplikovaní pacienti v imunohepatologické laboratoři**

Vodičková M., Kalmanová P., Holusková I., Galuszková D., Entrová A. (Olomouc) 15 min

**Oportunní infekce****Sál Olomouc, 16:30 – 18:00****Předsednictvo: Hubáček P., Raida L.****48. Klinicky významné virové infekce u hematologických pacientů**

Hubáček P. (Praha) 30 min

**49. Virus-specifické lymfocyty (VSL) v léčbě infekčních komplikací po alogenní transplantaci krvetvorných buněk**

Pytlík R., Viktorová D., Rahmatová Š., Kalina T., Konrádová Š., Moutelíková K., Vrbašová J., Vávrová M., Vydra J., Lesný P. (Praha) 20 min

**50. Léčba CMV-specifickými T-lymfocyty u nemocného po alogenní transplantaci krvetvorných buněk s prokázaným virovým multiorgánovým postižením**

Marková M., Rahmatová Š., Kalina T., Viktorová D., Kouba M., Lesný P., Pytlík R. (Praha) 10 min

**51. Toxoplasmosa – podceňovaná oportunní infekce v hematologii?**

Raida L., Szotkowská R., Rusiňáková Z., Kuba A., Urbanová R., Bartková M. (Olomouc) 20 min

**Mnohočetný myelom****Sál Madrid, 16:30 – 18:00****Předsednictvo: Minařík J., Radocha J.****52. Je možné vyléčit nemocné s mnohočetným myelomem? Ano!**

Hájek R. (Ostrava) 15 min

**53. Je možné vyléčit nemocné s mnohočetným myelomem? Ne!**

Pour L. (Brno) 15 min

**54. Je u myelomu nutná kompletní remise a MRD negativita? – Ano**

Jelínek T. (Ostrava) 15 min

**55. Je u myelomu nutná kompletní remise a MRD negativita? – Ne**

Pavlíček P. (Praha) 15 min

**Chronická lymfocytární leukémie****Sál Evropa 3, 16:30 – 18:00****Předsednictvo: Doubek M., Smolej L.****56. Sekundární malignity u CLL populace v České republice – výsledky ze studie CONCLUDE (Následky CLL – studie na sdružených datech z východní Evropy)**

Doubek M., Špaček M., Kósa F., Takács P., Koriťáková E., Nečasová T., Nováčková M., Chrápavá M. (Brno; Praha) 20 min

**57. Volba režimu chemoterapie u dosud neléčených starších a/nebo komorbidních nemocných s chronickou lymfocytární leukémií: analýza účinnosti a bezpečnosti z běžné klinické praxe**

Smolej L., Šimkovič M., Vodárek P., Motyčková M., Štěpánková P., Sýkorová A., Pospíšková J., Vosáhlavá V., Belada D., Žák P. (Hradec Králové) 20 min

**58. Recentní výsledky alogenní transplantace po redukované přípravě u nemocných s vysoce rizikovou nebo pokročilou chronickou lymfatickou leukémií v době cílené léčby CLL – zkušenosti centra 2013-2018**

Karas M., Steinerová K., Hrabětová M., Šrámek J., Lysák D., Jungová A., Jindra P. (Plzeň) 20 min

**59. Analýza profilu chemokinových receptorů na CD5high a CD5low neoplastických klonech prokázala rozdíly v CXCR3 a CXCR5 expresi mezi pacienty s chronickou lymfocytární leukémií s IgHVmut a IgHVnemut stavem**

Gabčová G., Manukyan G., Papajik T., Mikulková Z., Urbanová R., Kudělka M., Šmotková Kraiczová V., Zehnalová Š., Divoká M., Turcsányi P., Kriegová E. (Olomouc; Ostrava) 15 min

**60. Srovnání počtu a alelické četnosti mutací genu TP53 u pacientů před první terapií a pacientů s relabující/refrakterní chronickou lymfocytární leukémií**

Vonková B., Pavlová Š., Malčíková J., Kotašková J., Plevová K., Ženatová M., Hynšt J., Panovská A., Brychtová Y., Doubek M., Tichý B., Pál K., Mayer J., Pospíšilová Š. (Brno) 15 min

## ÚTERÝ 28. KVĚTNA 2019

### DOPolední PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK 1

**Morfologie, 9:00 – 10:30**

**Monoklonální gamapatie, 9:00 – 10:30**

#### Morfologie

**Sál Evropa 1, 9:00 – 10:30**

**Předsednictvo: Faber E., Juráňová J.**

**61. Chronická myelomonocytární leukémie – současný pohled na diagnostiku onemocnění**

Rohoň P., Machová R., Lapčíková A., Juráňová J. (Olomouc) 25 min

**62. Pancytopenie**

Šimečková R. (Praha) 25 min

**63. Dysplastic features in non-clonal diseases**

Zini G. (Roma – Italy) 25 min

#### Monoklonální gamapatie

**Sál Madrid, 9:00 – 10:30**

**Předsednictvo: Adam Z., Minařík J.**

**64. Mnohočetný myelom – vliv deprese a anxiety na průběh nemoci**

Adam Z., Klimeš J. (Brno; Praha) 15 min

**65. Psychologická podstata fází Elisabeth Kübler-Ross**

Klimeš J., Adam Z. (Praha; Brno) 15 min

**66. Udržovací léčba perorálním inhibítorem proteazomu ixazomibem významně prodlužuje přežití bez progresu u pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem s následnou transplantací autologních kmenových buněk: studie TOURMALINE-MM3, fáze 3**

Hájek R., Dimopoulos Meletios A., Gay F., Schjesvold Fredrik H., Beksac M., Weisel K. C., Goldschmidt H., Maisnar V., Moreau P., Min Chang-Ki, Pluta A., Chng Wee-Joo, Kaiser M., Zweegman S., Mateos M.-V., Spencer A., Iida Shinsuke, Morgan Gareth, Kaveri Suryanarayan, Rajkumar S. V. (Ostrava – CZE; Athens – Greece; Torino – Italy; Oslo – Norway; Ankara – Turkey; Tübingen – Germany; Heidelberg – Germany; Hradec Králové – CZE; Nantes – France; Seoul – South Korea; Lodz – Poland; Singapore – Malaysia; London – UK; Amsterdam – Netherlands; Salamanca – Spain; Melbourne – Australia; Nagoya – Japan; Little Rock, AR – USA; Cambridge, MA – USA; Rochester, MN – USA) 15 min

**67. Dynamika cell-free DNA u mnohočetného myelomu**

Ševčíková S. (Brno) 15 min

### DOPolední PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK 2

**Laboratorní hematologie, 11:00 – 12:30**

**Richterova transformace CLL, 11:00 – 12:30**

#### Laboratorní hematologie

**Sál Evropa 1, 11:00 – 12:30**

**Předsednictvo: Machová Poláková K., Hrušák O.**



**68. DNA BCR-ABL1 analýza poskytuje stratifikační model "semaforu" s možným uplatněním pro předpověď přežití bez léčby u pacientů s chronickou myeloidní leukémií**

Machová Poláková K., Žižková H., Zuna J., Motlová E., Hovorková L., Pecherková P., Klamová H., Štašná Marková M., Srbová D., Koblihová J., Benešová A., Polivková V., Jurček T., Žáčková D., Mayer J., Ernst T., Mahon F. X., Saussele S., Cross Nicholas C.P., Hochhaus A. (Praha – CZE; Brno – CZE; Jena – Germany; Bordeaux – France; Mannheim – Germany; Heidelberg – Germany; Salisbury – UK) 20 min

**69. Cytometrie a výběr optimální léčby pro pacienty s akutní leukémií**

Hrušák O. (Praha) 20 min

**70. K přehližené karyometrii leukemických buněk**

Smetana K., Klamová H., Mikulenkova D., Hrkál Z., Zápotocký M. (Praha) 15 min

**71. Sledování klonálního vývoje u pacientů s akutní myeloidní leukémií s mutací NPM1 pomocí sekvenování nové generace**

Navrátilová J., Sztokowski T., Urbánková H., Papajík T. (Olomouc) 15 min

**72. Komplexní NGS panel pro analýzu prognostických a prediktivních markerů B-buněčných lymfoproliferací**

Navrkalová V., Pál K., Hynšt J., Plevová K., Darzentas N., Marečková A., Jelínková H., Pospíšilová Š. (Brno) 15 min

**Richterova transformace CLL**

**Sál Madrid, 11:00 – 12:30**

**Předsednictvo: Papajík T., Špaček M.**

**73. Richterova transformace CLL v éře léčby inhibitory buněčných drah – pohled molekulárního genetika**

Petráčeková A., Papajík T., Kriegová E. (Olomouc) 15 min

**74. Richterova transformácia CLL v ére liečby inhibítormi bunkových dráh – pohľad patologa**

Balhárek T., Szépe P., Plank T. (Martin – Slovensko) 15 min

**75. Richterova transformace CLL v éře léčby inhibitory buněčných drah – pohled klinika**

Špaček M. (Praha) 15 min

**76. Chromozomové a genomické změny u pacientů s transformací chronické lymfocytární leukémie léčených inhibitory BCR signalizace**

Urbánková H., Krůzová L., Holzerová M., Urbanová R., Turcsányi P., Procházka V., Divoká M., Janská R., Schneiderová P., Kriegová E., Flodr P., Janková J., Papajík T. (Olomouc) 10 min

**77. Richterova transformace u nemocného s refrakterní chronickou lymfocytární leukémií léčeného ibrutinibem**

Smolej L., Šimkovič M., Zavřelová A., Kašparová P., Belada D., Žák P. (Hradec Králové) 10 min

**78. Transformace chronické lymfocytární leukémie do Hodgkinovy nemoci**

Hrobková S., Panovská A., Brychtová Y., Doubek M. (Brno) 10 min

**79. Histiocytární sarkom – raritní forma transformace CLL**

Urbanová R., Turcsányi P., Procházka V., Krůzová L., Holzerová M., Urbánková H., Kriegová E., Tichý T., Tichý M., Michal M., Papajík T. (Olomouc; Plzeň) 10 min

**POSTEROVÁ SEKCE**

**NEDĚLE – ÚTERÝ**

**Prezentace v pondělí 27. května 2019, 13:30 – 14:15, Omega centrum**

**P1. Abnormality chromosomu X u pacientů s mnohočetným myelomem**

Balcárková J., Flodr P., Kořínková G., Svobodová N., Pika T., Krhovská P., Urbánková H., Papajík T., Minařík J. (Olomouc)

**P2. Cílené sekvenování mutací TP53 z kostní dřene u pacientů s mnohočetným myelomem**

Petráčeková A., Sedlaříková L., Minařík J., Hamplová A., Libigerová T., Vašínek M., Dýšková T., Urbánková H., Bačovský J., Papajík T., Kriegová E. (Olomouc; Ostrava)

**P3. Hlas pacientů je slyšet**

Plechátá I., Tůmová M., Onderková A. (Brno)

**P4. Vztah mezi sérovými hladinami vybraných biomarkerů mikroprostředí kostní dřene a aktivitou mnohočetného myelomu**

Prošková J., Krhovská P., Heřmanová Z., Petrová P., Pika T., Bačovský J., Minařík J. (Olomouc)

**P5. Nestin jako nový specifický tumor marker u mnohočetného myelomu**

Svobodová N., Navrátilová J., Šváchová H., Balcárková J., Urbánková H., Prošková J., Novák M., Papajík T., Minařík J. (Olomouc)

**P6. Ixazomib plus lenalidomid-dexamethason u pacientů s mnohočetným relabujícím/refrakterním mnohočetným myelomem – účinnost v běžné klinické praxi je podobná účinnosti ve studii fáze 3 TOURMALINE MM1: sdružená analýza z observační studie INSIGHT MM a českého rejstříku monoklonálních gamapatií**

Hájek R., Minařík J., Terpos Evangelos, Lee Hans C., Chari Ajai, Costello Caitlin L., Puig Noemi, Leleu Xavier, Berdeja Jesus G., Davies Faith E., Weisel Katja C., Usmani Saad Z., Hungria Vania T. M., Boccadoro Mario, Rifkin Robert M., Zonder Jeffrey A., Cook Gordon, Brožová L., Bařinová M., Dawn Marie Stull, Maisnar V. (Ostrava – CZE; Olomouc – CZE; Athens – Greece; Houston, TX – USA; New York, NY – USA; San Diego, La Jolla, CA – USA; Salamanca – Spain; Poitiers – France; Nashville, TN – USA; Little Rock, AR – USA; Hamburg – Germany; Charlotte, NC – USA; Sao Paulo – Brazil; Torino – Italy; Denver, CO – USA; Detroit, MI – USA; Leeds, UK; Brno – CZE; Cambridge, MA – USA; Hradec Králové – CZE)

**P7. MikroRNA u mnohočetného myelomu**

Gregorová J., Bútová R., Radová L., Gablo N. A., Almáši M., Bezděková R., Štok M., Slabý O., Pour L., Minařík J., Ševčíková S. (Brno; Olomouc)

**P8. Predikce dlouhodobé prognosy pomocí výchozích laboratorních ukazatelů – experimentální model při léčbě rheohemaferezou**

Bláha M., Blaha V., Langrová H., Andrýs C., Lánská M., Filip S. (Hradec Králové)

**P9. K akej diagnóze môže viesť leukocytoza u darcu krvi?**

Bratková A., Juhásová L., Sopková D. (Košice – Slovensko)

**P10. Zajištění hemoterapie pro pacientku s MDS a se selektivním IgA deficitem**

Smital J., Machová R. (Olomouc)

**P11. Výroba granulocytárních transfuzních přípravků k terapii febrilní neutropenie**

Smital J. (Olomouc)

**P12. Vývoj základny dárců krve v období 1998 - 2018**

Vybíralová L., Fedorco M., Galuszková D. (Olomouc)

**P13. Nádor z blastických plazmocytoidních dendritických buněk: první retrospektivní studie v České republice**

Čerňan M., Szotkowski T., Hisemová M., Cetkovský P., Šrámková L., Starý J., Ráčil Z., Mayer J., Šrámek J., Jindra P., Víšek B., Žák P., Novák J., Kozák T., Fürst T., Papajík T. (Olomouc; Praha; Brno; Plzeň; Hradec Králové)

**P14. Klinické registry CELL a současný pohled na sběr RWE dat**

Křístková Z., Nečasová T., Koritáková E., Jindra P., Kozák T., Szotkowski T., Stejskal L., Žák P., Ráčil Z., Doubek M., Cetkovský P., Mayer J. (Brno; Plzeň; Praha; Olomouc; Ostrava; Hradec Králové)

**P15. Periferně zaváděné centrální žilní katetry (PICC) jsou bezpečnou možností zajištění centrálního žilního přístupu u nemocných s akutní myeloidní leukémií**

Szotkowski T., Čerňan M., Rohoň P., Hájková V., Holúbková P., Kaštilová K., Konupčíková P., Kovaříková K., Utíkalová S., Vodičková M., Vykydalová J., Labudíková M. (Olomouc)

**P16. Vícečetné mutace genu NRAS u pacientů s akutní myeloidní leukémií**

Đuríníková A., Foltá A., Čulen M., Al Tukmachí D., Kosařová Z., Tom N., Cetkovský P., Jindra P., Szotkowski T., Žák P., Mayer J., Ráčil Z., Ježíšková I. (Brno; Praha; Plzeň; Olomouc; Hradec Králové)

**P17. Je pravá polycytemie (PV) vždy pravá?**

Gürtlerová C., Fürst T., Koranda P., Schwarz J., Voglová J., Penka M., Indrák K. (Olomouc; Praha; Hradec Králové; Brno)

**P18. Účinnost, tolerancia a bezpečnost léčby ponatinibom u pacientů s BCR-ABL1 pozitivnou chronickou myelocytovou leukémiou v běžné klinické praxi – zkušenosti jedného centra**

Slezáková K., Mistrík M., Bátorová A., Žákovičová A., Lukačková R., Majerová L'. (Bratislava – Slovensko)

**P19. Erytropoetin a prednison zvyšují hladinu mediátorové RNA pro cereblon v buňkách linií odvozených z pacientů s myelodysplastickým syndromem a v mononukleárních buňkách pacientů s MDS a s delecí na chromozomu 5 na terapii lenalidomidem**

Fuchs O., Bokorová R., Neuwirtová R., Stopka T., Lauermannová M., Čermák J., Šálek C., Soukupová Maaloufová J., Šťastná Marková M., Mikulenkova D., Myslivcová D., Březinová J., Zemanová Z., Michalová K., Jonášová A. (Praha)

**P20. ArrayCGH analýza duplikací krátkých ramen chromozomu 2 u pacientů s chronickou lymfocytární leukémií**

Krůzová L., Štefková B., Holzerová M., Janská R., Divoká M., Urbanová R., Turcsányi P., Papajík T., Urbánková H. (Olomouc)

**P21. Nádorové mikropartikule u CLL**

Novák M., Grohmann J., Procházka V., Fürst T., Slavík L., Papajík T. (Olomouc)

**P22. Potenciál inhibice proteinu checkpoint kinase 1 u chronické lymfocytární leukémie s mutacemi v genu TP53**

Boudný M., Zemanová J., Khirsariya P., Borský M., Verner J., Černá J., Šeda V., Mráz M., Olťová A., Jaroš J., Jašková Z., Špunarová M., Brychtová Y., Mayer J., Paruch K., Trbušek M. (Brno)

**P23. Závažné komplikace po alogenní transplantaci krvetvorných buněk – kazuistika pacienta**

Kabátová Maxová K., Šlehofer P., Hladíková Š., Karas M., Jindra P. (Plzeň)

**P24. Výsledky léčby pacientů s chronickou myelomonocytární leukémií na IV. interní hematologické klinice Fakultní nemocnice v Hradci Králové**

Víšek B., Radocha J., Zavřelová A., Bělohávková P., Žák P. (Hradec Králové)

**P25. BeGEV a IGEV jako druhá linie záchranné léčby u Hodgkinova lymfomu před vysokodávkovanou chemoterapií s autologní transplantací kmenových buněk**

Krčmeryová M., Móciková H., Jančárková T., Kozák T. (Praha)

**P26. Marker CD64 v diagnostice pozdní novorozenecké sepse u předčasně narozených dětí**

Novák M., Hálek J., Medková A., Fürst T., Juráňová J., Slavík L., Kantor L., Papajík T. (Olomouc)

**P27. Podpůrný tým Hemato-onkologické kliniky FN Olomouc, zkušenosti prvního roku práce**

Urbanová R., Labudíková M., Vítková J., Látalová J., Hájková V., Vánská P., Škrobánková A., Březinová J., Knoppová I., Tvrdouš S., Machová R., Szotkowská R., Hluší A., Papajík T. (Olomouc)

**P28. Paliativní tým ve FN Hradec Králové – multioborový koncept paliativní péče**

Filip S., Hruběšová J., Hrnčiarik M., Švecová D., Šimková M. (Hradec Králové)

# SCHVÁLENO ROZŠÍŘENÍ INDIKACE

## VENCLYXTO + rituximab

pro pacienty s chronickou lymfocytární leukémií (CLL), kteří dostali minimálně jednu předchozí léčbu.



**Venclxyto (Venetoklax) • Zkrácená informace o léčivém přípravku •** **Název léčivého přípravku:** Venclxyto 10 mg potahované tablety; Venclxyto 50 mg potahované tablety; Venclxyto 100 mg potahované tablety. **Název účinné látky:** venetoclaxum. **Indikace:** Přípravek Venclxyto v kombinaci s rituximabem je indikován k léčbě dospělých pacientů s chronickou lymfocytární leukémií (CLL), kteří dostali minimálně jednu předchozí léčbu. \* Monoterapií přípravkem Venclxyto je indikována k léčbě 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, nebo s absencí delecce 17p nebo mutace genu TP53 u dospělých pacientů, u nichž selhala chemioimunoterapie 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 přípravku obsahujícího 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 dnů. Dávka se musí po dobu 5 týdnů postupně zvyšovat (bližší údaje viz SPC) až na denní dávku 400 mg. Účelem pětitýdenní titrace dávky je postupné zmenšování nádorové zátěže (tzv. debulking) a snižování rizika syndromu nádorového rozpadu (TLS). **Dávka venetoklaxu v kombinaci s rituximabem po titraci:** Doporučená dávka venetoklaxu v kombinaci s rituximabem je 400 mg jednou denně. Rituximab má být podáván poté, co pacient dokončil plán titrace dávky a dostával doporučenou denní dávku 400 mg venetoklaxu po dobu 7 dnů. Venetoklax má být užíván po dobu 24 měsíců od 1. dne 1. cyklu rituximabu. **Dávka venetoklaxu v monoterapii po titraci:** Doporučená dávka venetoklaxu je 400 mg jednou denně. \* 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 je \*třeba při zahájení terapie a ve fázi titrace dávky důkladněji monitorovat známky toxicity. Podávání přípravku Venclxyto pacientům s těžkou poruchou funkce jater se nedoporučuje. Bezpečnost a účinnost přípravku Venclxyto u dětí do 18 let nebyla stanovena. Způsob podání: Perorální podání. Tablety se mají polykat celé a zapíjet vodou každý den přibližně ve stejnou dobu. Tablety se musí užívat s jídlem. **Zvláštní upozornění a varování:** Syndrom nádorového rozpadu se při terapii venetoklaxem 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 10<sup>9</sup>/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 antihyperurikemických látek. Je třeba monitorovat biochemické parametry krve a abnormality neprodělně řešit. Podávání se musí v případě potřeby přerušit. U pacientů léčených venetoklaxem ve studii v kombinaci s rituximabem (G028667/MURANO) a ve studiích v monoterapii \*byla hlášena neutropenie 3. nebo 4. stupně. Byly hlášeny závažné infekce včetně případů sepse s fatálním zakončením. \*Během léčby se musí monitorovat úplný krevní obraz. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky (≥20 %) ibovlného stupně u pacientů, kteří dostávali venetoklax ve studii v kombinaci s rituximabem, \*byly neutropenie, průjem a infekce horních cest dýchacích. Nejčastěji uváděnými závažnými nežádoucími účinky (≥2 %) u pacientů, kteří dostávali venetoklax v kombinaci s rituximabem, \*byly pneumonie, febrilní neutropenie a TLS. Ve studiích v monoterapii byly nejčastěji uváděnými závažnými nežádoucími účinky (≥2 %) pneumonie a febrilní neutropenie. **Přerušení léčby a snížení dávky kvůli nežádoucím účinkům:** K ukončení léčby kvůli nežádoucím účinkům došlo u 16 % pacientů léčených kombinací venetoklaxu a rituximabu ve studii MURANO. Ve studiích v monoterapii s venetoklaxem ukončilo léčbu 11 % pacientů \*v důsledku nežádoucích účinků. Ke snížení dávky kvůli nežádoucím účinkům bylo přistoupeno u 15 % pacientů léčených kombinací venetoklaxu a rituximabu ve studii MURANO. Ve studiích v monoterapii s venetoklaxem ukončilo léčbu 11 % pacientů \*v důsledku nežádoucích účinků. U 71 % pacientů léčených kombinací venetoklaxu a rituximabu. Nejčastějším nežádoucím účinkem, který vedl k přerušení léčby venetoklaxem, byla neutropenie (43 %). \*Ve studiích v monoterapii s venetoklaxem došlo k přerušení léčby v důsledku nežádoucích účinků u 40 % pacientů; nejčastějším nežádoucím účinkem, který vedl k přerušení léčby, byla neutropenie (5 %). \* **Interakce:** Silné nebo středně silné inhibitory CYP3A (ketokonazol, itraconazol, posakonazol, vorikonazol, klaritromycin), inhibitory P-gp a BCRP, induktry CYP3A, azithromycin, látky snižující hladinu žlučových kyselin, sekvastantů žlučových kyselin, warfarin - může se zmínit expozice venetoklaxu a může být zvýšeno riziko TLS při zahájení terapie a během titrace dávky. Společné podávání induktry CYP3A4 může vést ke zvýšení expozice venetoklaxu a následně k riziku ztráty účinnosti, proto je třeba se současně užití venetoklaxu se silnými nebo středně silnými induktry CYP3A4 vyhnout. **Těhotenství a kojení:** Ženy se během užívání přípravku Venclxyto a po dobu nejméně 30 dnů po ukončení léčby mají vyhnout otěhotnění. Ženy ve fertilním věku proto musí během užívání venetoklaxu a po dobu nejméně 30 dnů po ukončení léčby používat vysoce účinnou antikoncepci. U 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 Venclxyto je třeba přerušit kojení. **Uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Balení:** Venclxyto 10 mg: 10 nebo 14 tablet; Venclxyto 50 mg: 5 nebo 7 tablet; Venclxyto 100 mg: 7 nebo 14 tablet nebo vícenásobné balení 112 tablet. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Německo. **Registrační čísla:** Venclxyto 10 mg: EU/1/16/1138/001 (10 tablet); EU/1/16/1138/001 (14 tablet); Venclxyto 50 mg: EU/1/16/1138/003 (5 tablet); EU/1/16/1138/004 (7 tablet); Venclxyto 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:** 12/2018. 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 jakákoli podezření na nežádoucí účinky.**

CZ-VNCLL-190002

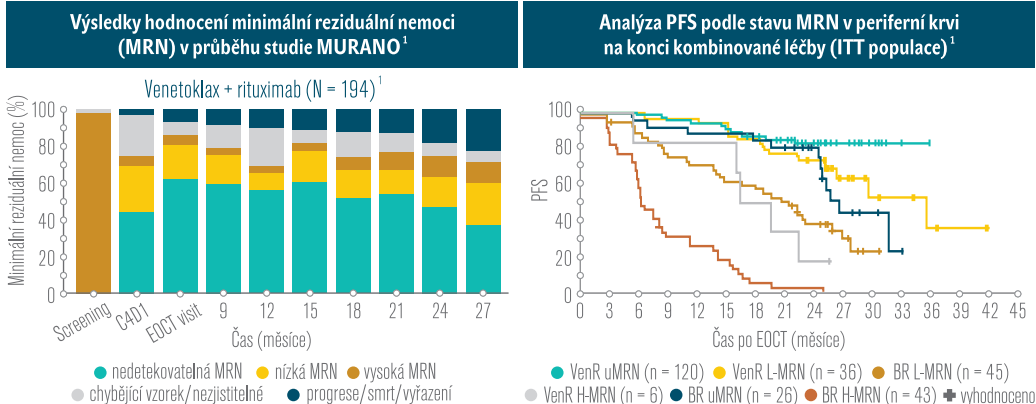
\*Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku. *Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.*

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](http://www.abbvie.cz)

**abbvie**

**Hodnoty MRN slouží jako prediktivní ukazatel lepších klinických výsledků (delší PFS) při léčbě chemofree režimem.<sup>1</sup>**

**Na základě výsledků studie MURANO je možné pacientům nabídnout fixní délku léčby na 24 měsíců.<sup>2</sup>**



**EOCT** – (end of combined therapy) konec kombinované léčby; **C4D1** – 4. cyklus, 1. den; **VenR** – venetoklax + rituximab; **BR** – bendamustin + rituximab; **MRN** – minimální reziduální nemoc; **uMRN** – nedetekovatelná MRN; **L-MRN** – nízká MRN (10<sup>4</sup> až <10<sup>5</sup>); **H-MRN** – vysoká MRN (≥10<sup>5</sup>)

**Venclxyto (Venetoklax) • Zkrácená informace o léčivém přípravku •** **Název léčivého přípravku:** Venclxyto 10 mg potahované tablety; Venclxyto 50 mg potahované tablety; Venclxyto 100 mg potahované tablety. **Název účinné látky:** venetoclaxum. **Indikace:** Přípravek Venclxyto v kombinaci s rituximabem je indikován k léčbě dospělých pacientů s chronickou lymfocytární leukémií (CLL), kteří dostali minimálně jednu předchozí léčbu. \* Monoterapií přípravkem Venclxyto je indikována k léčbě 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, nebo s absencí delecce 17p nebo mutace genu TP53 u dospělých pacientů, u nichž selhala chemioimunoterapie 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 přípravku obsahujícího 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 dnů. Dávka se musí po dobu 5 týdnů postupně zvyšovat (bližší údaje viz SPC) až na denní dávku 400 mg. Účelem pětitýdenní titrace dávky je postupné zmenšování nádorové zátěže (tzv. debulking) a snižování rizika syndromu nádorového rozpadu (TLS). **Dávka venetoklaxu v kombinaci s rituximabem po titraci:** Doporučená dávka venetoklaxu v kombinaci s rituximabem je 400 mg jednou denně. Rituximab má být podáván poté, co pacient dokončil plán titrace dávky a dostával doporučenou denní dávku 400 mg venetoklaxu po dobu 7 dnů. Venetoklax má být užíván po dobu 24 měsíců od 1. dne 1. cyklu rituximabu. **Dávka venetoklaxu v monoterapii po titraci:** Doporučená dávka venetoklaxu je 400 mg jednou denně. \* 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 je \*třeba při zahájení terapie a ve fázi titrace dávky důkladněji monitorovat známky toxicity. Podávání přípravku Venclxyto pacientům s těžkou poruchou funkce jater se nedoporučuje. Bezpečnost a účinnost přípravku Venclxyto u dětí do 18 let nebyla stanovena. Způsob podání: Perorální podání. Tablety se mají polykat celé a zapíjet vodou každý den přibližně ve stejnou dobu. Tablety se musí užívat s jídlem. **Zvláštní upozornění a varování:** Syndrom nádorového rozpadu se při terapii venetoklaxem 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 10<sup>9</sup>/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 antihyperurikemických látek. Je třeba monitorovat biochemické parametry krve a abnormality neprodělně řešit. Podávání se musí v případě potřeby přerušit. U pacientů léčených venetoklaxem ve studii v kombinaci s rituximabem (G028667/MURANO) a ve studiích v monoterapii \*byla hlášena neutropenie 3. nebo 4. stupně. Byly hlášeny závažné infekce včetně případů sepse s fatálním zakončením. \*Během léčby se musí monitorovat úplný krevní obraz. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky (≥20 %) ibovlného stupně u pacientů, kteří dostávali venetoklax ve studii v kombinaci s rituximabem, \*byly neutropenie, průjem a infekce horních cest dýchacích. Nejčastěji uváděnými závažnými nežádoucími účinky (≥2 %) u pacientů, kteří dostávali venetoklax v kombinaci s rituximabem, \*byly pneumonie, febrilní neutropenie a TLS. Ve studiích v monoterapii byly nejčastěji uváděnými závažnými nežádoucími účinky (≥2 %) pneumonie a febrilní neutropenie. **Přerušení léčby a snížení dávky kvůli nežádoucím účinkům:** K ukončení léčby kvůli nežádoucím účinkům došlo u 16 % pacientů léčených kombinací venetoklaxu a rituximabu ve studii MURANO. Ve studiích v monoterapii s venetoklaxem ukončilo léčbu 11 % pacientů \*v důsledku nežádoucích účinků. Ke snížení dávky kvůli nežádoucím účinkům bylo přistoupeno u 15 % pacientů léčených kombinací venetoklaxu a rituximabu ve studii MURANO. Ve studiích v monoterapii s venetoklaxem ukončilo léčbu 11 % pacientů \*v důsledku nežádoucích účinků. U 71 % pacientů léčených kombinací venetoklaxu a rituximabu. Nejčastějším nežádoucím účinkem, který vedl k přerušení léčby venetoklaxem, byla neutropenie (43 %). \*Ve studiích v monoterapii s venetoklaxem došlo k přerušení léčby v důsledku nežádoucích účinků u 40 % pacientů; nejčastějším nežádoucím účinkem, který vedl k přerušení léčby, byla neutropenie (5 %). \* **Interakce:** Silné nebo středně silné inhibitory CYP3A (ketokonazol, itraconazol, posakonazol, vorikonazol, klaritromycin), inhibitory P-gp a BCRP, induktry CYP3A, azithromycin, látky snižující hladinu žlučových kyselin, sekvastantů žlučových kyselin, warfarin - může se zmínit expozice venetoklaxu a může být zvýšeno riziko TLS při zahájení terapie a během titrace dávky. Společné podávání induktry CYP3A4 může vést ke zvýšení expozice venetoklaxu a následně k riziku ztráty účinnosti, proto je třeba se současně užití venetoklaxu se silnými nebo středně silnými induktry CYP3A4 vyhnout. **Těhotenství a kojení:** Ženy se během užívání přípravku Venclxyto a po dobu nejméně 30 dnů po ukončení léčby mají vyhnout otěhotnění. Ženy ve fertilním věku proto musí během užívání venetoklaxu a po dobu nejméně 30 dnů po ukončení léčby používat vysoce účinnou antikoncepci. U 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 Venclxyto je třeba přerušit kojení. **Uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Balení:** Venclxyto 10 mg: 10 nebo 14 tablet; Venclxyto 50 mg: 5 nebo 7 tablet; Venclxyto 100 mg: 7 nebo 14 tablet nebo vícenásobné balení 112 tablet. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Německo. **Registrační čísla:** Venclxyto 10 mg: EU/1/16/1138/001 (10 tablet); EU/1/16/1138/001 (14 tablet); Venclxyto 50 mg: EU/1/16/1138/003 (5 tablet); EU/1/16/1138/004 (7 tablet); Venclxyto 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:** 12/2018. 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 jakákoli podezření na nežádoucí účinky.**

**REFERENCE:** 1. Kater, A. P., Seymour, J. F., Hillman, P., Eichhorst, B., Langerak, A. W., Owen, C., ... Kipps, T. J. (2018). Fixed Duration of Venetoclax-Relapsed/Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia Eradicates Minimal Residual Disease and Prolongs Survival. Post-Treatment Follow-Up of the MURANO Phase III Study. *Journal of Clinical Oncology*. JCO.18.01580. 2. Seymour, J. F., Kipps, T. J., Eichhorst, B. et al. Venetoclax-rituximab in relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia. *N Engl J Med*. 2018; 378(12): 1107–1120.

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](http://www.abbvie.cz)

**abbvie**

CZ-VNCLL-190003



## 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 léčbu<sup>3</sup>

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

Přežití bez progresse

Významné prodloužení mediánu PFS o 9,5 měsíce<sup>2</sup>

Celkové přežití

Významné prodloužení mediánu OS o 7,9 měsíce<sup>2</sup>

Kompletní odpověď

3,5× vyšší četnost kompletních odpovědí (CR)<sup>1,2</sup>

V léčbě přípravkem Kyprolis® lze pokračovat až do progresse onemocnění či do výskytu nepřiměřené toxicity nebo vyčerpání 18 cyklů<sup>3, & \*\*</sup>

### Zkratky:

**CR** – kompletní odpověď (complete response); **KRd** – Kyprolis® (karfilzomib), Revlimid® (lenalidomid), dexamethason; **OS** – celkové přežití (overall survival); **PFS** – přežití bez progresse onemocnění (progression free survival); **Rd** – Revlimid® (lenalidomid), dexamethason

### Vysvětlivky:

\* Významné prodloužení mediánu PFS díky kombinační léčbě založené na přípravku Kyprolis® – KRd.<sup>1</sup>

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

& Detailní informace k profilu bezpečnosti a snášenlivosti karfilzomibu (všechny stupně závažnosti, z více klinických studií, různé dávkování) lze nalézt v Souhrnu údajů o přípravku.<sup>3</sup> Léčba karfilzomibem v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem po dobu delší než 18 cyklů má být založena na individuálním vyhodnocení přínosů a rizik, protože údaje o snášenlivosti a toxicitě karfilzomibu pro léčbu delší než 18 cyklů jsou omezené.<sup>3</sup>

\*\* <http://www.sukl.cz/> navštíveno 1. 2. 2019.

### 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® (karfilzomib), Souhrn údajů o přípravku.

### URČENO PRO ODBORNOU VEŘEJNOST

**AMGEN®**

Amgen s.r.o., Klimentůvská 46, 110 02 Praha 1  
tel.: +420 221 773 500, [www.amgen.cz](http://www.amgen.cz)  
CZ-P-CARF-0219-072097

### 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 karfilzomibum 10 mg, 30 mg nebo 60 mg. Po rekonstituci 1 ml roztoku obsahuje 2 mg karfilzomibu. **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. **Dávkování a způsob podání:** Léčba přípravkem Kyprolis má probíhat pod dohledem lékaře se zkušenostmi 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/m<sup>2</sup> (maximální dávka je 44 mg) v prvním cyklu 1. a 2. den. V případě snášenlivosti se má dávka zvýšit na 27 mg/m<sup>2</sup> (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/m<sup>2</sup> (maximální dávka je 44 mg) v prvním cyklu 1. a 2. den. V případě snášenlivosti se má dávka zvýšit na 56 mg/m<sup>2</sup> (maximální dávka je 123 mg) 8. den prvního cyklu. Léčba může pokračovat až do progresse onemocnění nebo do vzniku neakceptovatelné toxicity. Kyprolis se nesmí míchat nebo podávat jako infuze s jinými léčivými přípravky. Kyprolis se nesmí podat jako intravenózní dávka nebo 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. Kojení. 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 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 fatální následky srdečního selhání a infarktu myokardu. Všichni pacienti mají být sledováni z hlediska známek objemového přetížení organismu,

zejména pacienti s rizikem srdečního selhání. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Opatrnosti je třeba při podávání karfilzomibu v kombinaci s perorálními antikoncepčními přípravky. Jestliže pacientka užívá perorální antikoncepci, měla by používat alternativní účinnou antikoncepční metodu. Při podávání karfilzomibu v kombinaci se substráty P-gp (např. digoxinem a kolchicinem) je nutná opatrnost. Fertilita, těhotenství a kojení: Ženy léčené přípravkem Kyprolis, 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 nepoužívat účinnou antikoncepci. Jako preventivní opatření je kojení kontraindikováno během léčby a nejméně 2 dny po léčbě přípravkem Kyprolis. **Nežádoucí účinky:** K závažným nežádoucím účinkům patří: srdeční selhání, infarkt myokardu, srdeční zástava, ischemie myokardu, intersticiální plicní onemocnění, pneumonitida, syndrom akutní respirační tísně, akutní respirační selhání, plicní hypertenze, dušnost, hypertenze včetně hypertenzní krize, akutní poškození ledvin, syndrom nádorového rozpadu, reakce spojené s infuzí, gastrointestinální krvácení, intrakraniální krvácení, plicní krvácení, trombocytopenie, jaterní selhání, PRES (syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie), trombotická mikroangiopatie, TTP (trombocytopenická purpura)/HUS (hemolyticko-uremický syndrom). Při podezření na PRES se má Kyprolis vysadit. Nejčastější nežádoucí účinky (vyskytující se u > 20 % subjektů) byly: anémie, únava, trombocytopenie, nauzea, průjem, pyrexie, dušnost, infekce dýchacích cest, kašel a neutropenie. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chemická a fyzikální stabilita rekonstituovaných 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:** 20. září 2018.

Před předepsáním přípravku se, prosím, seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem.

SC-CZ-CARFILZOMI-00279

### URČENO PRO ODBORNOU VEŘEJNOST

**AMGEN®**

Amgen s.r.o., Klimentůvská 46, 110 02 Praha 1  
tel.: +420 221 773 500, [www.amgen.cz](http://www.amgen.cz)  
CZ-P-CARF-0219-072097



# 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



## Více než 4 roky zkušeností s léčbou pacientů s CLL a FL v klinické praxi

Přípravek je hrazen  
z prostředků veřejného  
zdravotního pojištění  
od 1.8.2018

### 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/mm<sup>3</sup>. Léčba může být znovu zahájena dávkou 100 mg dvakrát denně po opětovném dosažení ANC ≥ 500/mm<sup>3</sup>. **Porucha funkce ledvin nebo jater:** Úprava dávkování není nutná. **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost nebyla stanovena. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Léčba se nesmí zahájit pokud má pacient známky jakékoliv systémové bakteriální, mykotické nebo virové infekce. Při podávání idelalisibu se vyskytly závažné a fatální infekce, včetně oportunních infekcí, jako je pneumonie vyvolaná *Pneumocystis jirovecii* (PJP) a cytomegalovirem (CMV) a proto musí být všem pacientům během léčby a po dobu 2 až 6 měsíců po ukončení léčby podávána profylaxe PJP. Doba trvání profylaxe po ukončení léčby má být založena na klinickém úsudku. U pacientů s prokázanou virémií CMV a klinickými známkami infekce CMV je třeba zvážit přerušení léčby idelalisibem až do odeznění infekce. Byly hlášeny případy progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) po užití idelalisibu v kontextu předchozích nebo souběžných imunosupresivních terapií, které byly spojovány s PML. Lékaři by měli zvážit PML v diferenciální diagnóze u pacientů s novými či zhoršujícími se neurologickými, kognitivními nebo behaviorálními známkami nebo symptomy. U pacientů docházelo ve spojení s léčbou k neutropenii stupně 3 nebo 4, včetně febrilní neutropenie. Po dobu prvních 6 měsíců léčby je třeba monitorovat krevní obraz u všech pacientů minimálně každé 2 týdny a u pacientů s ANC nižším než 1 000/mm<sup>3</sup> minimálně jednou týdně. Po dobu prvních 3 měsíců léčby je nutné u všech pacientů každé 2 týdny sledovat hladiny ALT, AST a celkového bilirubinu, poté se mají tyto hodnoty sledovat podle klinické indikace. Případy těžké kolidity související s lékem se vyskytovaly relativně pozdě (v řádu měsíců) po zahájení léčby, někdy s rychlým zhoršením, ustoupily však do několika týdnů po přerušení podávání léku a dodatečně symptomatické léčbě. U idelalisibu byly hlášeny případy pneumonitidy a organizující se pneumonie (některé s fatálním následkem). U pacientů, u nichž se objeví závažné 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 se 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 induktory CYP3A, alifuzosin, amiodaron, 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 vysokou 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, makulózní vyrážka, makulopapulózní vyrážka, papulózní vyrážka, svědivá vyrážka a kožní onemocnění. V klinických studiích byl pozorován celkově vyšší výskyt infekcí, včetně infekcí stupně 3 a 4, než u pacientů s těžkou poruchou funkce jater. Vyrážka byla hlášena jako exfoliativní dermatitida a organizující se pneumonie. Úplný seznam nežádoucích účinků viz plná verze SPC. **Předávkování:** V případě předávkování musí být pacient sledován, zda nevykazuje známky toxicity. **Uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Gilead Sciences Ireland UC, Carrigrohilly, County Cork, T45 DP77, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/14/938/001-002. **Datum revize textu:** 04/2019. **Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku si přečtěte plnou verzi Souhrnu údajů o přípravku.**

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

ONC/CZ/19-03//1130c

**GILEAD**  
Advancing Therapeutics.  
Improving Lives.



# MabThera® SC. Konec čekání.

Je těžké předsednout z Vašeho věrného automobilu?  
Rozumíme tomu.

**PŘÍŠEL ČAS NA ZMĚNU. GAZYVARO JE VÁM K DISPOZICI.**

Indikace rrFL  
**JE HRAZENÁ**  
od 1. 1. 2019



Když se rozhodujete o výběru léčby u pacientů s rrFL, kteří progredovali během nebo po kombinované léčbě s rituximabem, přemýšlíte důkladně o optimální volbě. Klinická studie GAdolin potvrdila statisticky významně delší PFS a OS po léčbě kombinací G-B proti léčbě bendamustinem v monoterapii. Zároveň byl potvrzen akceptovatelný bezpečnostní profil léčby kombinace přípravku **Gazyvaro** s bendamustinem, IRR uveden jako nejčastější, ale zvladatelný nežádoucí účinek.

**G**  
**GAZYVARO®**  
obinituzumab

## ▼ GAZYVARO® – Základní informace o přípravku

**Účinná látka:** obinituzumab. **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 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 Gazyvaro u pacientů, kteří dosáhli odpovědi, je indikován k léčbě pacientů s dosud neléčeným pokročilým folikulárním lymfomem (FL). Přípravek GAZYVARO v kombinaci s bendamustinem následovaný 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 (cyklofosamid, doxorubicin, vinkristin, prednison), FC (fludarabin, cyklofosamid) a chlorambucilem. Riziko vzniku interakcí s jinými současně užívanými léky nelze vyloučit. **Hlavní klinicky významné nežádoucí účinky:** Infekce horních cest dýchacích, sinusitida, infekce močových cest, spinocelulární karcinom kůže, neutropenie, trombocytopenie, anémie, syndrom nádorového rozpadu, hyperurikémie, deprese, oční hyperémie, 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 hypersenzitivity 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 hypersensitivity 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 příjmuté náležitosti 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 depleci B-lymfocytů u vakcinace živými virovými očkovacími látkami u dětí matek, které byly vystaveny přípravku Gazyvaro v průběhu těhotenství, mají být kojenci monitorováni s ohledem na depleci B-lymfocytů u vakcinace živými virovými očkovacími látkami a má být odložena až do úpravy počtu B-lymfocytů. **Dostupná balení:** GAZYVARO 1 000 mg koncentrát pro infuzní roztok. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2–8 °C). Chrňte před mrazem a před světlem. **Datum poslední revize textu:** 17. 5. 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 na [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek) nebo společnosti Roche na [cech.republic.pa\\_susar@roche.com](mailto:cech.republic.pa_susar@roche.com) nebo +420 283 871 447.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podmínky úhrady viz [www.SUKL.cz](http://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.

Reference: 1. SPC Gazyvaro, datum poslední revize textu 17. 5. 2018.

ROCHE s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, Czech Republic, Tel.: +420 220 382 111.

CZ/G6Z/1017/001/513a



**MabThera® SC. Podání trvá pouhých 5-7 minut.<sup>1</sup>**

## MABTHERA® Základní informace o přípravku

**Držitel rozhodnutí o registraci:** Roche Registration GmbH, Grenzach - Wyhlen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/98/047/001, EU/1/98/047/002, EU/1/98/047/003, EU/1/98/047/004. **Účinná látka:** Rituximabum. Farmakoterapeutická skupina: monoklonální protilátka. **ATC kód:** L01XC02. **Indikace:** Ne Hodgkinské lymfomy (pro intravenózní formu a subkutánní formu 1400 mg přípravku); Přípravek MabThera je indikován k léčbě dosud neléčených nemocných s folikulárním lymfomem III. a IV. klinického stádia v kombinaci s chemoterapií. Udržovací léčba přípravkem MabThera je indikována k léčbě pacientů s folikulárním lymfomem, kteří odpovídají na indukční léčbu. Přípravek MabThera je indikován k léčbě pacientů s folikulárním lymfomem III. - IV. klinického stádia, kteří se nacházejí ve druhém či dalším relapsu po chemoterapii nebo jejichž nádor je chemorezistentní. Přípravek MabThera je v kombinaci s chemoterapií CHOP (cyklofosamid, doxorubicin, vinkristin, prednison) indikován k léčbě nemocných s CD20 pozitivním difúzním velkobuněčným ne Hodgkinským maligním lymfomem z B buněk. Chronická lymfatická leukémie (pro intravenózní formu přípravku a subkutánní formu 1600 mg přípravku); v kombinaci s chemoterapií první linie léčby pacientů s chronickou lymfatickou leukémií. **Rheumatoidní artritida (pro intravenózní formu);** Přípravek MabThera je v kombinaci s metotrexátem indikován k léčbě dospělých pacientů s těžkou aktivní rheumatoidní artritidou, kteří na léčbu dalšími nemoc modifikujícími protirevmatickými léčivými přípravky (DMARD, disease modifying anti rheumatic drugs), včetně jedné či více terapií inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru (TNF, tumour necrosis factor), odpovídali nedostatečně nebo léčbu netolerovali. **Granulomatóza s polyangitidou a mikroskopická polyangitida (pro intravenózní formu);** Přípravek MabThera je v kombinaci s glukokortikoidy indikován k léčbě dospělých pacientů se závažnou aktivní granulomatózou s polyangitidou (Wegenerova granulomatóza) (GPA) a mikroskopickou polyangitidou (MPA). **Pemphigus vulgaris (pro intravenózní formu);** Přípravek MabThera je indikován k léčbě pacientů se středně těžkým až těžkým pemphigus vulgaris. **Kontraindikace:** Známa hypersenzitivita vůči jakémukoli složce přípravku nebo vůči myšim 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 konti úmrtí. Pokud dojde ke vzniku PML, podávání přípravku MabThera musí být trvale ukončeno. Podání přípravku MabThera je spojeno s reakcemi souvisejícími s infuzí, které mohou souviset s uvolněním cytokinů a/nebo dalších chemických mediátorů. Syndrom z uvolnění cytokinů může být klinicky nerozeznatelný od akutních hypersenzitivních reakcí. Před každou infuzí přípravku MabThera je vždy třeba podat premedikaci, kterou tvoří antihistaminikum/antipyretikum a anticholinikum. Ke snížení četnosti a závažnosti reakcí souvisejících s infuzí je třeba u pacientů s rheumatoidní artritidou, granulomatózou s polyangitidou (Wegenerova granulomatóza), mikroskopickou polyangitidou nebo pemphigus vulgaris v remisi onemocnění před každou infuzí přípravku MabThera rovněž provést premedikaci glukokortikoidy. Po intravenózním podání bílkovin pacientům byly hlášeny anafylaktické nebo jiné hypersenzitivní reakce. V průběhu podání infuze se může objevit hypotenze, má být vzácně přechodné vyšetření antihypertenziv 12 hod před podáním MabThera. Pacienti s velkou nádorovou zátěží nebo s vysokým počtem (> 25x 10<sup>9</sup>/l) cirkulujících maligních buněk, mají být léčeni jen s největší opatrností. Tito pacienti mají být velmi pečlivě monitorováni v průběhu první infuze. V průběhu léčby se mohou objevit kardiální komplikace. Velmi vzácně byly popsány případy reaktivace hepatitidy B, včetně hlášení fulminantní hepatitidy, ačkoli většina těchto pacientů byla rovněž léčena cytotoxicou chemoterapií. Během léčby přípravkem MabThera je třeba pravidelně kontrolovat kompletní krevní obraz, včetně počtu neutrofilů a trombocytů, z důvodu možného vzniku pozdní neutropenie u pacientů s rheumatoidní artritidou i 6 měsíců po ukončení léčby. Přípravek MabThera nemá být podáván pacientům s aktivními, závažnými infekčními onemocněními (např. tuberkulóza, sepsa a oportunní infekcí). Byly popsány závažné kožní reakce, jako je například toxická epidermální nekrolýza (Lyellův syndrom) a Stevens Johnsonův syndrom, některé konjunktivitidy, pruritus, vyrážka a reakce v místě vpichu 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. Přípravky roztoku pro subkutánní podání přípravku MabThera nejsou vhodné pro intravenózní injekci. Bezpečnost očkování živými virovými vakcínami po léčbě přípravkem MabThera nebyla u pacientů s NHL studována a očkování živými virovými vakcínami není doporučeno. Aktivní léčbu přípravkem MabThera mohou podstoupit očkování neživými vakcínami. Účinnost očkování neživými vakcínami však může být nižší. Použití v pediatrické populaci: 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:** Viz platný Souhrn údajů o přípravku. **Předléčení:** Ve studiích u lidí není zkušenost s předléčením. **Dostupná balení přípravku:** MabThera® 100 mg koncentrát k přípravku roztoku pro infuzi, MabThera® 500 mg koncentrát k přípravku roztoku pro infuzi, MabThera® 1400 mg subkutánní injekční roztok. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2–8 °C). Chrňte před světlem. **Datum poslední revize textu:** 11. 3. 2019. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění dle podmínek úhrady, viz [www.SUKL.cz](http://www.SUKL.cz). Další informace o přípravku získáte z platného Souhrnu údajů o přípravku MabThera nebo na adrese: Roche s.r.o., Futurama Business Park Bld 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.ema.europa.eu/>.

Edukační materiály v tištěné formě: porovnávání karta pro i.v. a s.c. formu, příručka pro subkutánní podání k léčbě NHL jsou u zástupců firmy Roche k dispozici na vyžádání. Jejich účelem je informovat o podání subkutánní formy. Pacientům s rheumatoidní artritidou léčeným přípravkem MabThera musí být při každé infuzi předána karta pro pacienta.

\* Visměte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.

Reference: 1. SPC MabThera, datum poslední revize textu 11. 3. 2019.

## Roche s.r.o.

Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, tel.: 220 382 111

**MabThera® SC**  
*Rituximab subkutánní*  
**RYCHLE • SNADNO • ÚČINNÉ**

CZ/MAS00117/0001/646a(2)



## ICLUSIG®: Uncover a



At 5 years, 24% of chronic-phase CML patients achieved a deep molecular response (MR4.5) with ICLUSIG®.\*

ICLUSIG® is the 3<sup>rd</sup> generation TKI with the potential to deliver a FAST, DEEP and DURABLE response in patients of concern with CML.\*2-4

\*Patients with chronic phase, accelerated phase, or blast phase CML who are resistant to dasatinib or nilotinib; who are intolerant to dasatinib or nilotinib and for whom subsequent treatment with imatinib is not clinically appropriate; or who have the T315I mutation

References: 1. Cortes JE, Blood 2018 July;132(4):393-404. 2. Cortes JE, et al. J Clin Oncol 2016; Abstr 7013. 3. Müller MC, et al. Am Soc Clin Oncol 2016; Abstr 7053. 4. Cortes JE, et al. N Engl J Med 2013; 369: 1783–1796.

**IClusig 15 mg, 30 mg, 45 mg potahované tablety** ▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. **S:** Ponatinibum 15 mg, 30 mg, 45 mg v 1 potahované tabletě. **I:** Iclusig je indikován u dospělých pacientů s následujícími stavy: chronická fáze, akcelerovaná fáze nebo blastická fáze chronické myeloidní leukemie (CML) při rezistenci k dasatinibu nebo nilotinibu; intoleranci dasatinibu nebo nilotinibu a u pacientů, u nichž není z klinického hlediska vhodná následná léčba imatinibem; nebo kteří jsou nositeli mutace T315I; akutní lymfoblastická leukemie s pozitivním Philadelphia chromozomem (Ph+ ALL) při rezistenci k dasatinibu; intoleranci dasatinibu a u pacientů, u nichž není z klinického hlediska vhodná následná léčba imatinibem; nebo kteří jsou nositeli mutace T315I. **D:** Léčbu má zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou pacientů s leukemií. Během léčby lze použít hematologickou podporu, jako jsou například transfuze trombocytů a podávání hematopoetických růstových faktorů, pokud je to z klinického hlediska indikováno. Doporučená zahajovací dávka ponatinibu je 45 mg jednou denně. Riziko vzniku arteriální okluze má pravděpodobně vztah k dávce. Zvažte snížení dávky přípravku Iclusig na 15 mg u pacientů s chronickou fází CML, kteří dosáhli velké cytogenetické odpovědi. Léčba má pokračovat, dokud se u pacienta neobjeví známky progresu onemocnění nebo nepřijatelné toxicity. Tablety mají být polykány celé, nerozdrcené ani rozpouštěné, lze je užívat s jídlem nebo bez jídla. Úpravu dávkování je třeba zvážit při projevech toxicity, při neutropenii a trombocytopenii nesouvisějící s leukemií, pankreatitidě, jaterní toxicitě a zvýšení hladiny lipázy/amylázy. V případě těžkých nežádoucích účinků je nutno léčbu vysadit. U pacientů, jejichž nežádoucí účinky se vyřešily nebo již nejsou těžké, lze zvážit opětovné zahájení podávání přípravku Iclusig a zvyšování dávky zpět na denní dávku užívanou před výskytem nežádoucího účinku, pokud je to z klinického hlediska vhodné. **KI:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **ZU:** Myelosuprese: Iclusig bývá spojován se závažnou trombocytopenií, neutropenií a anémií. Četnost těchto příhod je vyšší u pacientů s AP-CML nebo BP-CML/Ph+ ALL než u pacientů s CP-CML. Po dobu prvních 3 měsíců je třeba každé 2 týdny vyšetřovat krevní obraz; poté se vyšetřuje jednou měsíčně nebo podle klinické indikace. Pankreatitida a sérová lipáza: Iclusig bývá rovněž spojován s pankreatitidou. Četnost výskytu pankreatitidy je vyšší v prvních 2 měsících používání. V prvních 2 měsících kontrolujte sérovou lipázu každé 2 týdny, později v pravidelných intervalech. Může být potřebné přerušit užívání přípravku nebo snížení dávky. Jestliže je zvýšení hladiny lipázy provázeno břišními příznaky, podávání Iclusigu je třeba přerušit a pacienty vyšetřit, zda nemají známky pankreatitidy. U pacientů s pankreatitidou nebo zvýšenou konzumací alkoholu v anamnéze se doporučuje zachovávat opatrnost. Pacienti se závažnou nebo velmi závažnou hypertriglyceridemií je nutno správně léčit, aby se riziko pankreatitidy snížilo. Laktóza: Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, vrozeným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy by tento přípravek neměli užívat. Letargie: Při řízení nebo obsluhování strojů se doporučuje opatrnost. Prodloužení intervalu QT: Dosud nebyla provedena důkladná studie zaměřená na interval QT, proto nelze vyloučit klinicky významný vliv na interval QT. Anomálie funkce jater: Iclusig může vést ke zvýšení hladin ALT, AST, bilirubinu a alkalické fosfatázy. Testy jaterních funkcí mají být prováděny před zahájením léčby a sledovány v pravidelných intervalech podle klinické indikace. Porucha funkce jater: Je nutno postupovat opatrně zejména u pacientů s poškozením funkce jater. Porucha funkce ledvin: Při podávání přípravku Iclusig pacientům s odhadovanou clearance kreatininu < 50 ml/min nebo pacientům s konečným stádiem onemocnění ledvin se doporučuje zachovávat opatrnost. Starší pacienti: U starších pacientů je vyšší pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků. Pediatrická populace: Bezpečnost a účinnost přípravku u pacientů ve věku do 18 let nebyla dosud stanovena. **IT:** Opatrnost je třeba při podávání přípravku spolu se silnými inhibitory a induktory CYP3A, substráty P-gp nebo BCRP. **TL:** Ženám ve fertilním věku léčeným přípravkem je třeba doporučit, aby neotěhotněly, mužům je třeba doporučit, aby během léčby nepočali dítě. Je nutno používat účinnou metodu antikoncepce. Adekvátní údaje o podávání přípravku Iclusig těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. Pokud je přípravek užíván v těhotenství, pacientka musí být informována o potenciálním riziku pro plod. Kojení má být během léčby přerušeno. **NU:** Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Časté závažné NU: (>1/100) pankreatitida, pyrexie, bolesti břicha, anémie, febrilní neutropenie, snížení počtu trombocytů, infarkt myokardu, průjem, zvýšení hladiny lipázy, snížení počtu neutrofilů, pancytopenie. Velmi časté NU: (≥1/10) anémie, trombocytopenie, neutropenie, snížení chuti k jídlu, bolest hlavy, závrať, hypertenze, dyspnoe, kašel, bolesti břicha, průjem, zvracení, zácpa, nauzea, zvýšení hladiny lipázy, zvýšení hladiny alaninaminotransferázy a aspartátaminotransferázy, vyrážka, suchá kůže, bolesti kostí, artralgie, myalgie, bolesti v končetinách, bolesti zad, svalové spazmy, únava, astenie, periferní edémy, pyrexie, bolest. Časté NU: (≥ 1/100 až < 1/10) pneumonie, seps, folikulitida, pancytopenie, febrilní neutropenie, leukopenie, dehydratace, retence tekutin, hypokalcemie, hyperglykemie, hyperurikemie, hypofosfatemie, hypertriglyceridemie, hypokalcemie, snížení tělesné hmotnosti, cévní mozková příhoda, mozkový infarkt, periferní neuropatie, letargie, migréna, hyperestezie, hypostezie, parestzie, tranzitorní ischemická ataka, rozmazané vidění, suché oko, periorbitální otok, otok oběhových cév, srdeční selhání, infarkt myokardu, městnavé srdeční selhání, ischemická choroba srdeční, angina pectoris, perikardiální výpotek, fibrilace síní, snížení ejekční frakce, ischemická choroba dolních končetin, periferní ischemie, stenóza periferní tepny, intermitentní klaudikace, hluboká žilní trombóza, návaly horka, zčervenání, plícní embolie, pleurální výpotek, epistaxe, dysfonie, plícní hypertenze, pankreatitida, zvýšení hladiny amylázy v krvi, gastroezofageální refluxní choroba, stomatitida, dyspepsie, abdominální distenze, břišní diskomfort, sucho v ústech, zvýšení hladiny krevního bilirubinu, zvýšení hladiny alkalické fosfatázy v krvi, zvýšení hladiny gamaglutamyltransferázy, svědivá vyrážka, exfoliativní vyrážka, erytém, alopecie, pruritus, kožní exfoliace, noční pocení, hyperhidróza, ptechie, ekchymóza, bolesti kůže, exfoliativní dermatitida, muskuloskeletální bolesti, bolesti šije, muskuloskeletální bolesti hrudníku, erektilní dysfunkce, zimnice, chřipkovité onemocnění, bolesti hrudníku jiného než kardiálního původu, hmatná rezistence v místě aplikace, otok obličje. Méně časté NU: (≥ 1/1000 až < 1/100) syndrom nádořového rozpadu, pokud budou tyto reakce spojeny s tvorbou puchýřů, olupováním, postižením sliznic nebo systémovými příznaky. **B:** Tablety 60 × 15 mg, 30 × 30 mg, 30 × 45 mg. Držitel registračního rozhodnutí: Incyte Biosciences Distribution B.V., Nizozemsko. **Datum poslední revize textu SPC:** 20. 9. 2018. Přípravek je vázán na lékařský předpis a balení o velikosti 60 × 15 mg je hrazeno zdravotními pojišťovnami. Seznamte se, prosím, se Souhrnem údajů o přípravku (SPC).

**OPDIVO®**  
(nivolumab)



**První PD-1 inhibitor schválený pro léčbu recidivujícího nebo rezistentního klasického Hodgkinova lymfomu (cHL) po autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT) a léčbě brentuximab vedotinem.<sup>1</sup>**



U dospělých pacientů s cHL, kteří relabovali nebo progredovali po předchozí ASCT a léčbě brentuximab vedotinem, léčba přípravkem OPDIVO® prokázala:<sup>1,2,3,4 \*</sup>

- vysokou míru objektivní odpovědi: 68 % (95% CI: 56 %; 78 %),
- medián trvání odpovědi: 15,9 měsíce (95% CI: 7,8; 20,3),
- celkové přežití po 12 měsících: 95 % (95% CI: 87 %; 98 %).

\* Medián sledování 23 měsíců

**Od 1. 9. 2018  
HRAZEN**

z veřejného zdravotního  
pojištění v indikaci  
klasický Hodgkinův  
lymfom.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

**ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU** • **Název přípravku:** OPDIVO 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok • **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Nivolumabum 10 mg v 1 ml koncentrátu. **Indikace:** Melanom: v monoterapii/kombinaci s ipilimumabem u pokročilého (neresekovatelného nebo metastatického) melanomu u dospělých. Adjuvantní léčba melanomu: monoterapie k adjuvantní léčbě dospělých s melanomem s postižením lymfatických uzlin nebo metastázami po kompletní resekci. Nemalobuněčný karcinom plic (NSCLC): monoterapie lokálně pokročilého nebo metastatického NSCLC po předchozí chemoterapii u dospělých. Renální karcinom (RCC): monoterapie pokročilého RCC po předchozí terapii u dospělých; v kombinaci s ipilimumabem terapie pokročilého RCC v první linii u dospělých se středním nebo vysokým rizikem. Klasický Hodgkinův lymfom (cHL): monoterapie recidivujícího nebo rezistentního cHL po autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT) a léčbě brentuximab vedotinem. Skvamózní karcinom hlavy a krku (SCCHN): monoterapie rekurentního nebo metastazujícího SCCHN progresujícího při nebo po léčbě platinovými deriváty u dospělých. Urotelální karcinom (UC): monoterapie lokálně pokročilého neresekovatelného nebo metastazujícího UC u dospělých po selhání léčby platinovými deriváty. **Dávkování:** Monoterapie: buď 240 mg i.v. infuzí (30 min) každé 2 týdny (všechny indikace) nebo 480 mg i.v. infuzí (60 min) každé 4 týdny (pouze indikace melanom a renální karcinom); u adjuvantní léčby melanomu 3 mg/kg i.v. infuzí (60 min) každé 2 týdny. Kombinace s ipilimumabem: **Melanom:** 1 mg/kg nivolumabu i.v. infuzí (30 min) s ipilimumabem 3 mg/kg i.v. infuzí (90 min) každé 3 týdny u prvních 4 dávek, dále nivolumab i.v. infuzí (30 min) každé 2 týdny, nebo 480 mg každé (60 min) 4 týdny, první dávka za 3 týdny (240 mg) resp. 6 týdnů (480 mg), a pak dále každé 2 týdny, resp. 4 týdny. RCC: 3 mg/kg nivolumabu i.v. infuzí (30 min) s ipilimumabem 1 mg/kg i.v. infuzí (90 min) každé 3 týdny u prvních 4 dávek, dále nivolumab i.v. infuzí 240 mg (30 min) každé 2 týdny, nebo 480 mg každé (60 min) 4 týdny, první dávka za 3 týdny (240 mg) resp. 6 týdnů (480 mg), a pak dále každé 2 týdny, resp. 4 týdny. Léčba vždy pokračuje, dokud je pozorován klinický přínos nebo dokud ji pacient snáší, u adjuvantní léčby melanomu po dobu max. 12 měsíců. Další podrobnosti viz SPČ. **Způsob podání:** Pouze jako i.v. infuze. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Nivolumab je spojen s imunitně podmíněnými nežádoucími účinky. Pacienti mají být průběžně sledováni (min. do 5 měsíců po poslední dávce). Podle závažnosti NU se nivolumab vysadí a podají se kortikosteroidy. Po zlepšení se musí dávka kortikosteroidů snižovat postupně po dobu min. 1 měsíce. V případě závažných, opakujících se nebo jakýchkoli život ohrožujících imunitně podmíněných NU musí být nivolumab trvale vysazen. U pacientů s výchozím ECOG  $\geq 2$ , s aktivními mozgovými metastázami, očním melanomem, autoimunitním onemocněním, symptomatickým intersticiálním plicním onemocněním a u pacientů, kteří již užívali systémová imunosupresiva, je třeba přípravek používat jen s opatrností. **Interakce:** Nivolumab je humánní monoklonální protilátka, a nepředpokládá se, že inhibice nebo indukce enzymů cytochromu P450 (CYP) nebo jiných enzymů metabolizujících léky současně podávanými přípravky bude mít dopad na jeho farmakokinetiku. Vzhledem k potenciální interferenci systémových kortikosteroidů nebo jiných imunosupresiv s farmakodynamikou nivolumabu je třeba se jejich podávání na počátku, před zahájením léčby, vyhnout. Lze je nicméně použít k léčbě imunitně podmíněných nežádoucích účinků. **Těhotenství a kojení:** Nivolumab se nedoporučuje během těhotenství a fertilním ženám, které nepoužívají účinnou antikoncepci, pokud klinický přínos nepřevyšuje možné riziko. Není známo, zda se nivolumab vylučuje do mateřského mléka. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: neutropenie, únava, vyrážka, svědění, průjem a nauzea, zvýšení AST, ALT, alkalické fosfatázy, lipázy, amylázy, kreatininu, hyperglykémie, lymfopenie, leukopenie, trombocytopenie, anémie, hyperkalcémie, hyperkalemie, hypokalemie, hypomagnezémie, hyponatremie; u kombinace s ipilimumabem dále i hypotyreóza, hypertyreóza, snížená chuť k jídlu, bolest hlavy, dyspnoe, kolitida, zvracení, bolest břicha, artralgie, muskuloskeletální bolest, horečka, hypoglykémie a zvýšený celkový bilirubin. Další podrobnosti k NU, zvláště imunitně podmíněným, viz SPČ. **Předávkování:** Pacienti musí být pečlivě monitorováni s ohledem na příznaky nežádoucích účinků a zahájena vhodná symptomatická léčba. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C) v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem. **Balení:** 4 ml nebo 10 ml koncentrátu v 10 ml injekční lahvičce s uzávěrem a tmavě modrým, resp. sedmý odklápecím uzávěrem; 24 ml koncentrátu ve 24 ml injekční lahvičce s uzávěrem a červeným odklápecím uzávěrem. **Velikost balení:** 1 injekční lahvička. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb EEIG, Dublin, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/15/1014/001-002. **Datum první registrace:** 19. 6. 2015 **Datum poslední revize textu:** březen 2019. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění v indikaci pokročilý maligní melanom v monoterapii, pokročilý renální karcinom v monoterapii, nemalobuněčný karcinom plic a klasický Hodgkinův lymfom. Podrobné informace o tomto přípravku jsou dostupné na adrese zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, www.b-ms.cz. Před předepsáním se seznáme s úplnou informací o přípravku. \*Všimněte si, prosím, změn v Souhrnu údajů o přípravku.

**Reference:** 1. SPC Opdivo. 2. Younes A. et al. Nivolumab for classical Hodgkin's lymphoma after failure of both autologous stem-cell transplantation and brentuximab vedotin: a multicentre, multicohort, single-arm phase 2 trial. Lancet Oncol. 2016; 17(9): 1283-94. 3. Ansell SM et al. PD-1 blockade with nivolumab in relapsed or refractory Hodgkin's lymphoma. N Engl J Med. 2015; 372 (4): 311-9. 4. Armand P et al. Nivolumab for Relapsed/Refractory Classic Hodgkin Lymphoma After Failure of Autologous Hematopoietic Cell Transplantation: Extended Follow-Up of the Multicohort Single-Arm Phase II CheckMate 205 Trial. J Clin Oncology 2018; 36 (14): 1428-1439.

15062C1902236-01, datum schválení 2. 4. 2019



**Bristol-Myers Squibb**

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

Albert Einstein

Skutečných pokroků ve vědě nelze dosáhnout bez posunování 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 laboratoři, tak mezi lidmi. Máme odpovědnost zajistit, aby pacienti měli přístup k těm nejlepším lékům, a k jejich získání nás pohání náš průkopnický duch.

**Jsme odhodláni zkvalitňovat život pacientů na celém světě.®**





Pro vaše pacienty s ITP, kteří selhali na léčbě kortikosteroidy...

# Pohled'te za hranice imunosuprese a zvolte možnost léčby s trvalou odpovědí

Přípravek Revolade je určen k následné léčbě dospělých a dětských pacientů starších 1 roku s imunitní trombocytopenií (ITP) trvající 6 měsíců od diagnózy nebo déle, ke zvýšení počtu krevních destiček a omezení nebo zabránění krvácení.

## Zkrácená informace o přípravku Revolade® 12,5 mg potahované tablety, Revolade® 25 mg potahované tablety, Revolade® 50 mg potahované tablety, Revolade® 75 mg potahované tablety

**Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje eltrombopagum olaminum v množství odpovídajícím eltrombopagum 12,5 mg, 25 mg, 50 mg nebo 75 mg. **Indikace:** Přípravek Revolade je určen k léčbě pacientů s chronickou imunitní (idiopatickou) trombocytopenickou purpurou (ITP) starších jednoho roku, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny). Přípravek Revolade je určen k léčbě trombocytopenie u chronickou infekcí virem hepatitidy C (HCV), u kterých je stupeň trombocytopenie hlavním faktorem zabraňujícím zahájení terapie založené na interferonu nebo omezujícím možnost pokračovat v optimální terapii založené na interferonu. Přípravek Revolade je určen k léčbě těžké aplastické anémie (SAA) u dospělých pacientů, kteří neodpovídali na léčbu předchozí imunosupresivní terapií nebo byli těžce předléčení a nejsou vhodní k transplantaci hematopoetických kmenových buněk. **Dávkování:** Doporučená zahajovací dávka u pacientů s ITP a SAA je 50 mg a u pacientů s HCV, pediatrické populace ve věku od 1 roku do 5 let nebo pacientů východoasijského původu 25 mg jednou denně. Nepřekračujte dávku 75 mg eltrombopagu jednou denně u diagnózy ITP, 150 mg eltrombopagu jednou denně u diagnózy SAA a 100 mg eltrombopagu jednou denně u diagnózy HCV. Pacienti s poruchou renálních funkcí by měli eltrombopag užívat pouze s opatrností. Eltrombopag by neměl být podáván pacientům s ITP, kteří mají poruchu jaterních funkcí (Child-Pugh skóre  $\geq 5$ ), jestliže nelze předpokládat, že přínos léčby převáží riziko vzniku trombózy portální žíly. U pacientů s ITP ve věku 65 let a s HCV a SAA ve věku 75 let a starších jsou k dispozici pouze omezené údaje. Přípravek Revolade se nedoporučuje užívat u dětí mladších jeden rok s chronickou ITP z důvodu nedostatku údajů o bezpečnosti a účinnosti. Bezpečnost a účinnost eltrombopagu nebyly u dětí a dospívajících (< 18 let) s trombocytopenií spojenou s chronickou HCV nebo SAA stanoveny. Eltrombopag by měl být podán nejméně dvě hodiny před užitím nebo nejméně čtyři hodiny po užití jakéhokoli z produktů, jako jsou antacida, mléčné výrobky (nebo jiné potraviny obsahující kalcium), nebo minerální doplňky obsahující polyvalentní kationty (např. železo, kalcium, magnezium, hliník, selen a zinek). **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na eltrombopag nebo na kteroukoliv pomocnou látku tohoto přípravku. **Zvláštní upozornění/opatření:** Podávání eltrombopagu může způsobit abnormality jaterních funkcí a těžkou hepatotoxicitu, která může být život ohrožující. Při přerušení léčby eltrombopagem se pravděpodobně znovu objeví trombocytopenie. Je doporučeno sledovat pacienty s ohledem na rozvoj katarakty. Eltrombopag může zvyšovat riziko rozvoje nebo progresu tvorby retikulinových vláken v kostní dřeni. Eltrombopag nemá být používán k léčbě trombocytopenie způsobené MDS. U trombocytopenických pacientů s HCV a s pokročilým jaterním onemocněním, které je definováno hladinami albuminu  $\leq 35$  g/l nebo MELD skóre  $\geq 10$ , existuje zvýšené riziko nežádoucích reakcí včetně potenciálně fatální jaterní dekompenzace a tromboembolických příhod pokud jsou léčeni eltrombopagem v kombinaci s terapií založenou na interferonu. Podrobněji viz SPC. **Zvláštní skupiny pacientů:** Pacientům se středně závažnou až závažnou poruchou jaterních funkcí a pacientům s chronickým onemocněním jater by měla být podávána nižší úvodní dávka eltrombopagu za pečlivého sledování. Eltrombopag by neměl být užíván u pacientů s Child-Pugh skóre  $\geq 5$ . Zvýšené riziko nežádoucích účinků, včetně jaterní dekompenzace a tromboembolických příhod je u trombocytopenických pacientů s pokročilým chronickým onemocněním jater léčených eltrombopagem při přípravě na invazivní zákrok nebo podstupujících antivirovou terapii. Opatrnosti je třeba také u pacientů se známými tromboembolickými rizikovými faktory. Více viz SPC. "Eltrombopag může interferovat s určitými laboratorními testy, byly hlášeny případy interference s testy na stanovení celkového bilirubinu a kreatininu." Přípravek Revolade® není doporučen v průběhu těhotenství ani u žen ve fertilním věku, které neužívají antikoncepci. **Interakce:** Při současném podávání eltrombopagu s cyklosporinem byla pozorována snížená expozice eltrombopagu. V tomto případě může být nutné zvýšit dávku eltrombopagu na základě počtu krevních destiček. Eltrombopag tvoří s polyvalentními kationty cheláty, což může snížit absorpci léku. Eltrombopag interaguje s inhibitory HMG-CoA reduktázy, při současném podávání by mělo být zváženo snížení dávky statinů. Je zapotřebí rovněž zvýšená pozornost při jeho současném podávání s lopinavirem/ritonavirem, s vhodnou úpravou dávky eltrombopagu. **Nežádoucí účinky:** **Populace z ITP studií:** Velmi časté: bolest hlavy, nasofaryngitida ♦, infekce horních dýchacích cest ♦. Časté: rinitida ♦, kašel ♦, bolest zubů, orofaryngeální bolest ♦, rinorea ♦, insomnie, parestezie, katarakta, suché oko, nauzea, průjem ♦, vředy v ústech, zácpa, bolest v nadbřišku, zvýšení AST, zvýšení ALT, zvýšení bilirubinu v krvi, hyperbilirubinémie, abnormální funkce jater, vyrážka, pruritus, alopecie, artralgie, myalgie, svalové spazmy, bolesti kostí, únava, periferní otoky, pyrexie ♦. ○ Velmi časté u pediatrických pacientů s ITP: ♦Nežádoucí účinky objevující se u pediatrické populace (ve věku od 1 do 17 let): **Populace z HCV studií (v kombinaci s antivirovou terapií interferonem a ribavirinem):** Velmi časté: anémie, snížení chuti k jídlu, insomnie, bolest hlavy, kašel, nauzea, průjem, pruritus, alopecie, myalgie, pyrexie, únava, onemocnění podobné chřipce, astenie, zimnice, periferní otoky. Časté: infekce močových cest, infekce horních cest dýchacích, bronchitida, nazofaryngitida, chřipka, orální herpes, gastroenteritida, faryngitida, maligní nádory jater, lymfopatie, hemolytická anémie, abnormální úbytek hmotnosti, deprese, anxiety, poruchy spánku, stav zmatenosti, agitace, závratě, poruchy pozornosti, dysgezie, hepatická encefalopatie, letargie, porucha paměti, parestezie, katarakta, retinální exsudát, suché oko, okulární ikterus, retinální hemoragie, vertigo, palpitace, dyspnoe, orofaryngeální bolest, dyspnoe při námaze, produktivní kašel, zvracení, ascites, bolesti břicha, bolesti horní části břicha, dyspepsie, sucho v ústech, zácpa, abdominální distenze, bolest zubů, stomatitida, gastroesofageální reflux, hemoroidy, abdominální diskomfort, gastritida, esofageální varixy, aftózní stomatitida, krvácení z esofageálních varixů, hyperbilirubinémie, žloutenka, trombóza portální žíly, selhání jater, poškození jater vyvolané léky, vyrážka, suchá kůže, ekzém, svědění vyrážka, erythém, hyperhidróza, generalizovaný pruritus, noční pocení, kožní léze, artralgie, svalové spazmy, bolest zad, bolest končetin, muskuloskeletální bolest, bolest kostí, podráždění, bolest, malátnost, reakce v místě vpichu injekční jehly, nekardiální bolest na hrudi, otok, vyrážka v místě vpichu injekční jehly, nepřijemný pocit na hrudi, pruritus v místě vpichu injekční jehly, zvýšení bilirubinu v krvi, snížení hmotnosti, snížení počtu bílých krvinek, snížení hemoglobinu, snížení počtu neutrofilů, snížení INR, prodloužení aktivovaného parciálního tromboplastinového času, zvýšení glukózy v krvi, zvýšení albuminu v krvi, prodloužení QT intervalu. **Populace z SAA studií:** Velmi časté: nespavost, bolest hlavy, závratě, kašel, dušnost, orofaryngeální bolest, zvýšený výtok z nosu, abdominální bolest, průjem, zvýšené transaminázy, ekchymóza, bolest kloubů, svalové spazmy, bolest končetin, únava, febrilní neutropenie, horečka. Časté: neutropenie, infarkt sleziny, přetížení železem, snížení chuti k jídlu, hypoglykemie, zvýšení chuti k jídlu, úzkost, deprese, mdloba, suché oko, svědění oka, katarakta, žluté bělmo, rozmazané vidění, porucha vidění, vložky ve sklivci, krvácení z nosu, krvácení dásní, tvorba puchýřů na ústní sliznici, bolest v ústech, zvracení, abdominální diskomfort, bolest břicha, zácpa, abdominální distenze, dysfagie, bezbarvá stolice, oteklý jazyk, porucha gastrointestinální motility, hyperbilirubinémie), žloutenka, petechie, vyrážka, svědění, kopřivka, kožní léze, anekulární vyrážka, bolest zad, myalgie, bolest kostí, chromaturie, astenie, periferní otok, zimnice, zvýšení krevní kreatinin fosfokinázy. **Další nežádoucí účinky** - viz úplná informace o přípravku. **Podmínky uchovávání:** Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Dostupné velikosti balení:** 28 potahovaných tablet. **Reg. č.:** EU/1/10/612/001-012. **Datum registrace:** 11. 03. 2010. **Datum poslední revize textu SPC:** 06. 07. 2018. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merriem Road, Dublin 4, Irsko. **Přípravek je pouze na lékařský předpis, uhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění byla stanovena v indikacích chronických forem ITP.** \*Všimněte si prosím změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.

# Více času bez progresu.\* Více ze života.



První **perorální** inhibitor proteasomu<sup>1</sup>

Více než **dvojnásobná doba do progresu** (PFS) pro pacienty s RRMM a rizikovým cytogenetickým profilem.<sup>2</sup>

\* Triplet NINLARO + lenalidomid/dexamethason prodloužil medián PFS ve srovnání s režimem placebo + lenalidomid/dexamethason u všech pacientů, včetně pacientů s HRCG a ve druhém a dalším relapsu.<sup>3</sup>

## Zkrácená informace o produktu

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

**Název:** NINLARO 2,3 mg tvrdé tobolky, NINLARO 3 mg tvrdé tobolky, NINLARO 4 mg tvrdé tobolky  
**Složení:** NINLARO 2,3 mg tvrdé tobolky. Jedna tobolka obsahuje ixazomibum 2,3 mg (jako ixazomibi citras 3,3 mg), NINLARO 3 mg tvrdé tobolky. Jedna tobolka obsahuje ixazomibum 3 mg (jako ixazomibi citras 4,3 mg), NINLARO 4 mg tvrdé tobolky. Jedna tobolka obsahuje ixazomibum 4 mg (jako ixazomibi citras 5,7 mg). **Indikace:** Přípravek NINLARO v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem je indikován k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu. **Dávkování a způsob podání\*:** Doporučená počáteční dávka ixazomibu je 4 mg, podávaná perorálně jednou týdně 1., 8. a 15. den 28denního léčebného cyklu. Doporučená počáteční dávka lenalidomidu je 25 mg, podávaná perorálně denně od 1. do 21. dne 28denního léčebného cyklu. Doporučená počáteční dávka dexamethasonu je 40 mg, podávaná 1., 8., 15. a 22. den 28denního léčebného cyklu. Před zahájením nového cyklu léčby má být absolutní počet neutrofilů  $\geq 1\,000/\text{mm}^3$ , počet trombocytů má být  $\geq 75\,000/\text{mm}^3$  a nehematologické toxicity se obvykle mají vrátit na hodnoty, jaké měl pacient při zahájení léčby, nebo na hodnotu  $\leq$  stupeň 1. Léčba má pokračovat až do progresu onemocnění nebo nepřijatelné toxicity. **Zpoždění nebo vynechání dávky:** V případě, že dojde ke zpoždění nebo vynechání dávky ixazomibu, má se tato dávka užít jen tehdy, pokud je časový odstup od následující plánované dávky  $\geq 72$  hodin. Nemá se užívat dvojnásobná dávka, aby se nahradila vynechaná dávka. Pokud pacient po užití dávky zvrací, nemá se dávka opakovat, ale má se pokračovat v užívání v době další plánované dávky. **Úprava dávkování:** Při výskytu středně těžké nebo těžké poruchy funkce jater, těžké poruchy funkce ledvin nebo konečného stadia onemocnění ledvin (ESRD) vyžadujícího dialýzy je doporučena snížená dávka 3 mg. V případě překrývajících se toxicit, jako jsou trombocytopenie, neutropenie a vyrážka, se u ixazomibu a lenalidomidu doporučuje postup střídavé úpravy dávky. U těchto toxicit je prvním krokem při úpravě dávky vysazení/snížení dávky lenalidomidu. Postup při snižování dávky u těchto toxicit naleznete v Souhrnu údajů o přípravku pro lenalidomid. Postup při snižování dávky ixazomibu je uveden v tabulce 1 a pokyny pro úpravu dávky jsou uvedeny v tabulce 2 v Souhrnu údajů o přípravku. **Souběžné podávání léčivých přípravků:** U pacientů léčených ixazomibem je třeba zvážit antivirovou profylaxi ke snížení rizika reaktive herpes zoster. U pacientů léčených ixazomibem v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem se doporučuje trombofylaxe, která má vycházet z vyhodnocení rizik a klinického stavu pacienta. Starší pacienti: U pacientů starších 65 let není nutná úprava dávky ixazomibu. Porucha funkce jater: U pacientů s lehkou poruchou funkce jater není nutná žádná úprava dávky ixazomibu. U pacientů se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce jater se doporučuje snížená dávka 3 mg. **Porucha funkce ledvin:** U pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu  $\geq 30$  ml/min) není nutná úprava dávky ixazomibu. Snížená dávka 3 mg se doporučuje u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu  $< 30$  ml/min) nebo v konečném stadiu onemocnění ledvin (ESRD) vyžadujícím dialýzu. Ixazomib není dialyzovatelný. **Způsob podání:** Ixazomib je určen k perorálnímu podání. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění\*:** Vzhledem k tomu, že se ixazomib podává v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem, je třeba si přečíst další zvláštní upozornění a opatření pro použití v Souhrnu údajů o přípravku těchto léčivých přípravků. Při léčbě ixazomibem byla hlášena trombocytopenie, přičemž k největšímu poklesu počtu trombocytů došlo obvykle mezi 14.–21. dnem každého 28denního cyklu a k obnově výchozích hodnot došlo před zahájením dalšího cyklu. V případě závažných příznaků gastrointestinální toxicity (stupeň 3–4) se má provést úprava dávky. V případě závažných gastrointestinálních příhod se doporučuje sledovat hladinu draslíku v séru. U pacienta má být sledován případný výskyt příznaků periferní neuropatie. Pacienti s nově vzniklou nebo zhoršující se periferní neuropatií mohou vyžadovat úpravu dávky. Při léčbě ixazomibem byl hlášen výskyt periferního otoku. U pacienta mají být vyhodnoceny základní příčiny a dle potřeby mu má být poskytnuta podpůrná péče. Dávka dexamethasonu má být upravena. Při léčbě ixazomibem byla hlášena vyrážka. Vyrážka má být léčena podpůrnou péčí nebo úpravou dávky v případě stupně 2 či vyššího. Při léčbě ixazomibem byla méně často hlášena poškození jater vyvolaná lékem. Jaterní enzymy mají být pravidelně sledovány a dávka má být upravena pro příznaky stupně 3 nebo 4. Ženy léčené ixazomibem se mají vyhnout otěhotnění. U pacientů užívajících ixazomib se vyskytl syndrom posteriorní reverzní encefalopatie (PRES). U pacientů, u kterých se PRES vyskytl, ixazomib vysadte. Silné indukory mohou snižovat účinnost ixazomibu, a proto je třeba se vyhnout souběžnému podávání silných induktorů CYP3A, jako jsou např. karbamazepin, fenytoin, rifampicin a třezalka tečkovaná. **Lékové interakce\*:** **Inhibitory CYP:** Souběžné podávání ixazomibu a klaritromycinu (silný inhibitor CYP3A) nebo souběžné podávání ixazomibu se silnými inhibitory CYP2A2 nevedlo ke klinicky významné změně v systémové expozici ixazomibu. **Induktory CYP:** Souběžné podávání ixazomibu s rifampicinem vedlo ke snížení hodnoty C<sub>max</sub> ixazomibu o 54 % a hodnoty AUC o 74 %. Proto se současné podávání silných induktorů CYP3A s ixazomibem nedoporučuje. **Účinek ixazomibu na jiné léčivé přípravky:** Nepředpokládá se, že u ixazomibu dochází prostřednictvím inhibice nebo indukce CYP k interakci s jinými léčivými. **Transportní interakce:** Nepředpokládá se, že u ixazomibu dochází k transportní interakci s jinými léčivými. **Perorální kontraceptiva:** Pokud se ixazomib podává společně s dexamethasonem (slabý až střední induktor CYP3A4 i jiných enzymů a transportérů), je třeba vzít v úvahu riziko snížené účinnosti perorálních kontraceptiv. Ženy, které používají hormonální antikoncepci, mají navíc používat i některou z metod bariérové antikoncepce. **Fertilita, těhotenství a kojení\*:** Pacientky a pacienti ve fertilním věku musí během léčby a 90 dní po jejím ukončení používat účinné antikoncepční metody. **Těhotenství:** Podávání ixazomibu se v těhotenství nedoporučuje, protože je-li podán těhotné ženě, může způsobit poškození plodu. Údaje o podávání ixazomibu těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. **Kojení:** Není známo, zda se ixazomib nebo jeho metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Nejsou dostupné žádné údaje získané u zvířat. Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit, a proto má být kojení přerušeno. **Fertilita:** U ixazomibu nebyly provedeny žádné studie fertility. **Nežádoucí účinky\*:** Ixazomib se podává v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem, proto další nežádoucí účinky naleznete v SmPC pro tyto léčivé přípravky. Velmi časté: infekce horních cest dýchacích, trombocytopenie, neutropenie, periferní neuropatie, průjem, nauzea, zvracení, zácpa, vyrážka, bolest zad, periferní otok. Časté: Herpes zoster. **Ukončení léčby:** U každého nežádoucího účinku došlo k ukončení léčby jedním nebo několika ze tří léčivých přípravků u  $\leq 1\%$  pacientů v režimu ixazomibu. **Trombocytopenie:** U 3 % pacientů v režimu NINLARO a u 1 % pacientů v režimu placebo byl během léčby počet trombocytů  $\leq 10\,000/\text{mm}^3$ . Méně než 1 % pacientů v obou režimech mělo během léčby počet trombocytů  $\leq 5\,000/\text{mm}^3$ . K ukončení léčby jedním nebo několika ze tří léčivých přípravků došlo kvůli trombocytopenii u  $< 1\%$  pacientů v režimu ixazomibu a u 1 % pacientů v režimu placebo. Trombocytopenie nevedla k nárůstu hemoragických příhod ani transfuzi trombocytů. **Gastrointestinální toxicity:** Průjem vedl k ukončení léčby jedním nebo několika ze tří přípravků u 1 % pacientů v režimu ixazomibu a u  $< 1\%$  pacientů v režimu placebo. Ostatní nežádoucí účinky - viz úplné znění SmPC. 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, webové stránky: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)/na-hlasit-nezadouci-ucinek. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Zvláštní opatření pro uchování:** Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Druh obalu a obsah balení:** PVC-/Al/Al blister zatavený do pouzdra, které obsahuje jednu tobolku. Tři pouzdra s jedním blistrem jsou zabalená do jedné krabičky. **Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním:** Ixazomib je cytotoxický. Tobolku vyjměte až těsně před užitím. Tobolky se nesmějí otvírat ani drtit. Je třeba zamezit přímému kontaktu s obsahem tobolky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Takeda Pharma A/S, Dybdal Alle 10, 2630 Taastrup, Dánsko. **Registrační číslo:** EU/1/16/1094/001, EU/1/16/1094/002, EU/1/16/1094/003. **Datum poslední revize:** 17. 09. 2018. **Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění u pacientů s vysoce rizikovými cytogenetickými abnormalitami a u pacientů, kteří již prodělali dvě až tři předchozí linie léčby, a je vydáván pouze na lékařský předpis. Před předepsáním se seznámte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku (SmPC).** \*Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.

**Design studie TOURMALINE-MM1:** mezinárodní, randomizovaná, dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná, multicentrická studie superiority fáze 3 u pacientů s RRMM, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu. Randomizováno celkem 722 pacientů v poměru 1:1 k užívání buď kombinace ixazomib, lenalidomid a dexamethason (n = 360), nebo kombinace placebo, lenalidomid a dexamethason (n = 362) až do progresu onemocnění nebo výskytu nepřijatelné toxicity. Pacientům byl podáván ixazomib 4 mg nebo placebo 1., 8. a 15. den plus lenalidomid (25 mg) 1. až 21. den a dexamethason (40 mg) 1., 8., 15. a 22. den 28denního cyklu. Primárním cílovým parametrem byla PFS.<sup>3</sup>

**Reference:** 1. databáze přípravků [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) 2. Avet-Loiseau et al, Blood 2017 130:2610–2618 3. SPC přípravek Ninlaro

RRMM - relabovaný / refrakterní mnohočetný myelom  
 HRCG - vysoce riziková cytogenetika

**Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.**  
 Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2-Vinohrady, Česká republika  
 Telefon: +420 234 722 722, E-mail: [info-cz@takeda.com](mailto:info-cz@takeda.com)  
[www.takeda.cz](http://www.takeda.cz)



# RIXATHON<sup>®</sup>

rituximab

## PŘÍSPĚJTE K DLOUHODOBÉ UDRŽITELNOSTI BIOLOGICKÉ LÉČBY



RIX/2018/09/1024482/001

# RIXATHON<sup>®</sup>

rituximab

### Zkrácená informace o přípravku Rixathon

**Název přípravku:** Rixathon 100 mg; Rixathon 500 mg koncentrát pro infuzní roztok. **Složení:** Jedna 10ml injekční lahvička obsahuje rituximabum 100 mg. Jedna 50ml injekční lahvička obsahuje rituximabum 500 mg. **Indikace:** Nehodgkinské lymfomy. Chronická lymfocytární leukemie. Revmatoidní artritida. Granulomatóza s polyangiitidou a mikroskopická polyangiitida. **Dávkování a způsob podání:** Přípravek má být podáván pod pečlivým dohledem zkušeného zdravotnického pracovníka a v prostředí, kde je okamžitě dostupné úplné vybavení pro resuscitaci. Před každým podáním přípravku Rixathon je vždy třeba podat premedikaci, kterou tvoří antipyretikum a antihistaminikum. Pacienti by měli být pečlivě monitorováni s ohledem na možnost rozvoje syndromu z uvolnění cytokinů. U revmatoidní artritidy je doporučena dávka 1000 mg přípravku podaná intravenózní infuzí a následována druhou intravenózní infuzí 1000 mg o dva týdny později. U ostatních indikací je dávka 375 mg/m<sup>2</sup> tělesného povrchu. Pro podrobný rozpis léčby u jednotlivých indikací - cyklů a forem léčby, rychlosti infuze, stejně jako pro specifické skupiny pacientů a další úplné informace k dávkování čtěte plnou verzi SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na myší bílkoviny nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. Aktivní, závažné infekce. Závažný útlum imunitního systému. Těžké selhání srdce nebo léčbou neupravené onemocnění srdce. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Upozornění se týkají těchto situací: Progresivní multifokální leukoencefalopatie. Reakce související s infúzí (syndrom z uvolnění cytokinů, syndrom nádorového rozpadu (HACA) mohou mít hypersenzitivní nebo alergické reakce při podání jiných diagnostických nebo léčebných monoklonálních protilátek. K dispozici jsou pouze omezené údaje o možných interakcích s rituximabem. **Interakce:** Nemocní s protilátkami proti myším bílkovinám (HAMA) nebo proti chimérickým protilátkám (HACA) mohou mít hypersenzitivní nebo alergické reakce při podání jiných diagnostických nebo léčebných monoklonálních protilátek. K dispozici jsou pouze omezené údaje o možných interakcích s rituximabem. **Těhotenství a kojení:** Přípravek nemá být podáván těhotným ženám s výjimkou situace, kdy možný prospěch převáží potencionální riziko. Během léčby rituximabem by ženy neměly kojit. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Mohou se vyskytnout závratě po podání přípravku. **Nežádoucí účinky:** Bakteriální a virové infekce: sepse, pneumonie, febrilní infekce, herpes zoster, respirační infekce, plísňové infekce, infekce neznámého původu, akutní bronchitida, sinusitida, hepatitida B1; neutropenie; febrilní neutropenie; anemie; trombocytopenie; pancytopenie; granulocytopenie; hypersenzitivita; angioedém; hyperglykémie; pokles hmotnosti; periferní edém; otok obličeje; vzestup LDH; hypokalcémie; přetěžie; hyperstézie; agitovanost; nespavost; vasodilatace; závratě; úzkost; poruchy slzení a konjunktivitida; tinitus; bolest uší; infarkt myokardu; arytmie; tachykardie; fibrilace síní; hypertenze; bronchospasmus; nauzea; zvracení; průjem; svědění; vyrážka; alopecie; horečka; zimnice; slabost; únava; bolest; pokles hladin IgG. **Druh obalu a velikost balení:** Injekční lahvička z čírého skla typu I, s pryžovou zátkou, obsahující 100 mg rituximabu v 10 ml nebo 500 mg rituximabu v 50 ml. Balení obsahuje 1 nebo 2 nebo 2 nebo 3 injekční lahvičky. 50 ml injekční lahvička: Injekční lahvička z čírého skla typu I, s pryžovou zátkou, obsahující 500 mg rituximabu v 50 ml. Balení obsahuje 1 nebo 2 injekční lahvičky. **Doba použitelnosti:** Neotevřená lahvička 3 roky. Chemická a fyzikální stabilita přípravku naředěného v 0,9% roztoku chloridu sodného po dobu 30 dnů při teplotě 2 °C – 8 °C a následně pak po dobu 12 hodin při pokojové teplotě (≤25 °C). Po naředění v 5% roztoku glukózy po dobu 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C a následně pak po dobu 12 hodin při pokojové teplotě (≤25 °C). **Přípravený roztok by měl být po naředění použit okamžitě.** Není-li použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím v zodpovědnosti uživatele a za normálních okolností by doba neměla překročit 24 hodin při 2 °C – 8 °C, pokud nebyl roztok naředěn za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C), vnitřní obal v krabici. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Sandoz GmbH; Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl Rakousko. **Registrační číslo:** EU/1/17/1185 /001, EU/1/17/1185 /002, U/1/17/1185 /003, EU/1/17/1185 /004. **Datum registrace:** 16.6.2017. **Datum poslední revize textu:** 06.2017.

Pouze na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění, výši a podmínky úhrady naleznete v aktuálním Seznamu léčiv a PZLU hrazených ze zdravotního pojištění na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz). Před předepsáním léku se, prosím, seznamte s podrobnými informacemi v platném Souhrnu údajů o přípravku nebo na adrese společnosti Sandoz.

Dovolujeme si Vás upozornit, že na základě rozhodnutí společnosti Sandoz s.r.o. je přípravek RIXATHON uváděn na trh v České republice a hrazen ze zdravotního pojištění výlučně pro použití k léčbě pacientů v indikacích Chronická lymfocytární leukemie (CLL) a Revmatoidní artritida (RA).

**SANDOZ** A Novartis  
Division

Sandoz, s.r.o., Gemini, budova B  
Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4  
tel.: +420 225 775 111, fax.: +420 225 775 222  
web: [www.sandoz.cz](http://www.sandoz.cz), e-mail: [office.cz@sandoz.com](mailto:office.cz@sandoz.com)

**SANDOZ** A Novartis  
Division

RIX/2018/09/1024482/001

**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  
24. – 26. 5. 2020



**XXXIV.**

# **Olomoucké hematologické dny**

[www.olhemdny.cz](http://www.olhemdny.cz)