

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

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

Název přípravku: IMNOVID 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg tvrdé tobolky. **Složení:** Jedna tobolka obsahuje 1, 2, 3 nebo 4 mg pomalidomidu. **Indikace:** Imnovid je v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem indikován k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň jedno předchozí léčebné schéma zahrnující lenalidomid. Imnovid je v kombinaci s dexamethasonem indikován k léčbě dospělých pacientů s relabovaným a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň dvě předchozí léčebná schémata, zahrnující jak lenalidomid, tak i bortezomib, a při poslední terapii vykazovali progresi onemocnění. **Dávkování a způsob podání:** V kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem: Doporučená počáteční dávka přípravku Imnovid činí 4 mg perorálně jednou denně 1. až 14. den opakovaných 21denních cyklů. V kombinaci s dexamethasonem: Doporučená počáteční dávka přípravku Imnovid je 4 mg jednou denně perorálně v 1. až 21. den opakovaných 28denních cyklů. Dávkování je třeba udržovat a upravovat na základě klinických a laboratorních nálezů. Při progresi onemocnění je nutné léčbu přerušit. **Zvláštní skupiny pacientů:** Neexistuje žádné relevantní použití přípravku Imnovid u dětí ve věku 0-17 let v indikaci mnohočetného myelomu. Úprava dávky pomalidomidu u starších pacientů není nutná. Nebyly provedeny žádné studie pomalidomidu u pacientů s poruchou funkce ledvin či jater. Pacienti se středně závažnou nebo závažnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 45 ml/min) a pacienti s celkovým sérovým bilirubinem > 2,0 mg/dl byli z klinických studií vyřazeni. Pacienti s poruchou funkce ledvin je nutné důkladně sledovat pro případ výskytu nežádoucích účinků. Poškození jater má mírný vliv na farmakokinetiku pomalidomidu. Úprava výchozí dávky pomalidomidu u pacientů s poškozením jater dle kritérií Child-Pugha není vyžadována. Pacienty s poruchou funkce jater je však nutné důkladně sledovat pro případ výskytu nežádoucích účinků a v případě potřeby dávkování pomalidomidu upravit nebo léčbu přerušit. **Kontraindikace:** Těhotenství. Ženy, které mohou otěhotnět, pokud nejsou splněny všechny podmínky Programu prevence početí. Pacienti muži, kteří nejsou schopni dodržovat požadovanou antikoncepční opatření. Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 SPC. **Upozornění:** Jsou očekávány teratogenní účinky pomalidomidu. Všechny pacientky i pacienti musí splňovat podmínky Programu prevence početí (PPP), pokud není spolehlivý důkaz o tom, že u pacientky je možnost otěhotnění vyloučena. Více informací viz bod 4.4 SPC. Vzácně byla pozorována reaktivace infekce virem hepatitidy B, včetně jaterního selhání. Proto by měl být každý pacient před zahájením léčby vyšetřen na přítomnost infekce virem hepatitidy B, a v případě anamnézy tohoto onemocnění pečlivě sledován ohledně výskytu příznaků onemocnění. Při používání pomalidomidu byly hlášeny případy angioedému a závažných kožních reakcí včetně SJS (Stevens-Johnsonův Syndrom), TEN (toxická epidermální nekrolýza) a DRESS (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky). Byly hlášeny případy progresivní multifokální leukoencefalopatie, včetně fatálních. **Významné interakce:** Jestliže jsou s pomalidomidem souběžně podávány silné inhibitory CYP1A2 (např. ciprofloxacín, enoxacín a fluvoxamin), je nutné snížit dávku pomalidomidu o 50 %. Účinky dexamethasonu na warfarin nejsou známy. Během léčby se doporučuje pečlivě sledovat hladinu warfarinu. **Hlavní nežádoucí účinky*:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky v klinických studiích byly anémie, neutropenie a trombocytopenie. Nejčastěji hlášeným závažným nežádoucím účinkem byla pneumonie. Další hlášené závažné nežádoucí účinky zahrnovaly febrilní neutropenii, neutropenii, trombocytopenii a tromboembolické příhody. Byl hlášen výskyt sekundárních primárních malignit, jako např. nemelanomových nádorů kůže. Zejména u pacientů s vysokým rizikem byly pozorovány krvácivé komplikace. Srdeční poruchy byly hlášeny hlavně u pacientů s předěšlým srdečním onemocněním. Při léčbě Imnovidem byla hlášena intersticiální plicní onemocnění a související nežádoucí účinky (např. pneumonie). **Podmínky uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Dublin, Irsko. **Registrační čísla:** EU/113/850/001-004. **Poslední revize textu:** 09/12/2021.

Před předepsáním si přečtěte úplný souhrn údajů o přípravku (SPC). Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba pomalidomidem v kombinaci s dexamethasonem a v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem je hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění, jinak pouze na základě schválení revizním lékařem zdravotní pojišťovny. Podrobné informace jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://ema.europa.eu> nebo jsou dostupné u zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, tel.: +420 221 016 111, www.b-ms.cz.

*Všimněte si, prosím, změn v Souhrnu údajů o přípravku.

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

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

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

Název léčivého přípravku: Inrebic® 100 mg tvrdé tobolky. **Složení:** Jedna tvrdá tobolka obsahuje fedratinibi dihydrochloridum monohydricum v množství odpovídajícím fedratinibum 100 mg. **Indikace:** Léčba splenomegalie nebo příznaků souvisejících s onemocněním u dospělých pacientů s primární myelofibrózou, s myelofibrózou po polycytemii vera nebo s myelofibrózou po esenciální trombocytemii, kteří dosud nebyli léčeni inhibitory Janusovy kinázy (JAK) nebo byli léčeni ruxolitinibem. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 400 mg jednou denně. Pacienti léčení ruxolitinibem musí před zahájením léčby přípravkem Inrebic ukončit léčbu ruxolitinibem podle informací pro předepisování ruxolitinibu. Léčba může pokračovat tak dlouho, dokud z ní pacienti budou mít klinický přínos. Přípravek Inrebic má být vysazen u pacientů, kteří nejsou schopni tolerovat dávku 200 mg denně. Dávku je třeba upravit při hematologické a nehematologické toxicitě, při léčbě Wernickeho encefalopatie, závažné poruše funkce ledvin a pokud se nelze vyhnout souběžnému podávání silných inhibitorů CYP3A4, více informací viz Souhrn údajů o přípravku. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Těhotenství. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Před zahájením léčby přípravkem Inrebic, pravidelně během léčby a podle klinické potřeby je třeba provést vyšetření hladiny thiaminu (vitamin B1), kompletního krevního obrazu, jaterních testů, amylázy/lipázy, dusíku močoviny v krvi (BUN) a kreatininu. Léčba nemá být zahájena u pacientů s nedostatkem thiaminu. Před zahájením léčby a v jejím průběhu má být hladina thiaminu doplněna, pokud je nízká. Zkušenosti ve věkové skupině 75 let a starší jsou omezené. Bezpečnost a účinnost přípravku u dětí a dospívajících nebyla stanovena. Při souběžném podávání s látkami, které se vylučují ledvinami cestou přenašeče organických kationtů (OCT)2 a přenašeče pro mnohočetný odtok léků a toxinů (MATE)1/2-K, má být upraveno dávkování. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Silné a středně silné inhibitory CYP3A4 (např. ketokonazol, erytromycin, diltiazem) zvyšují expozici přípravku Inrebic. Látky, které současně inhibují CYP3A4 a CYP2C19 (např. flukonazol, fluvoxamin) nebo kombinace inhibitorů CYP3A4 a CYP2C19, mohou zvyšovat expozici přípravku Inrebic a je třeba se jim vyhnout. Silné a středně silné induktory CYP3A4 (např. fenytoin, rifampicin, efavirenz) mohou snižovat expozici přípravku Inrebic a je třeba se jim vyhnout. Dávky léčivých přípravků, které jsou substráty CYP3A4, CYP2C19 nebo CYP2D6 mají být podle potřeby upravovány. Při současném podávání fedratinibu s léky, které zvyšují žaludeční pH, není nutná úprava dávkování. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy v reprodukčním věku nemají během léčby přípravkem Inrebic otěhotnět a mají používat účinnou antikoncepci během léčby a po dobu nejméně 1 měsíce po poslední dávce. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. Není známo, zda se fedratinib/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené dítě nelze vyloučit. Ženy nemají kojit během léčby přípravkem Inrebic a nejméně 1 měsíc po poslední dávce. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky byly průjem, nauzea, zvracení, anémie, trombocytopenie. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky byly anémie a průjem. U pacientů užívajících Inrebic byly hlášeny případy závažné a fatální encefalopatie, včetně Wernickeho encefalopatie. Při léčbě přípravkem Inrebic bylo hlášeno zvýšení ALT a AST a jeden případ jaterního selhání, zvýšení amylázy a/nebo lipázy a jeden případ pankreatitidy, zvýšení hladiny kreatininu. Více informací viz Souhrn údajů o přípravku Podmínky uchovávání: Uchovávejte v pevně uzavřené původní lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Velikost balení:** 120 tvrdých tobolek. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Dublin, Irsko. **Registrační číslo:** EU/120/1514/001. **Datum revize textu:** 10/2021.

Před předepsáním se seznamte s úplným souhrnem údajů o přípravku (SPC). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) <http://ema.europa.eu> nebo jsou dostupné u zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, www.b-ms.cz.



POZVÁNKA NA SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI BRISTOL-MYERS SQUIBB

konané v rámci kongresu
XXXIV. OLOMOUCKÉ HEMATOLOGICKÉ DNY

Celgene |  Bristol Myers Squibb™
Company

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

srdečně Vás zveme na sympozium společnosti Bristol-Myers Squibb konané v rámci kongresu XXXIV. OLOMOUCKÉ HEMATOLOGICKÉ DNY

Přínos BMS pro hemato-onkologii

27. 5. 2022 | 10.00 - 10.45
NH Collection Olomouc Congress
sál Evropa 3

Těšíme se na setkání s Vámi.

Celgene | Bristol Myers Squibb™
Company

PROGRAM:

- 1 Imnovid v léčbě RRMM v kontextu České republiky**
prof. MUDr. Luděk Pour, Ph.D. (FN Brno)
- 2 Reblozyl u pacientů s nízkým rizikem MDS - kazuistika pacienta**
doc. MUDr. Anna Jonášová, Ph.D. (VFN Praha)
- 3 Inrebic - novinka v léčbě myelofibrózy**
prim. MUDr. Antonín Hluší, Ph.D. (FN Olomouc)

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

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

Název léčivého přípravku: Reblozyl[®] 25 mg prášek pro injekční roztok, Reblozyl[®] 75 mg prášek pro injekční roztok. **Složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje luspaterceptum 25 mg nebo 75 mg. **Indikace:** Reblozyl je indikován k léčbě dospělých pacientů s anémií závislou na transfuzích v důsledku myelodysplastického syndromu (MDS) velmi nízkého, nízkého a středního rizika s prstenčitými sideroblasty, kteří měli nedostatečnou odpověď na léčbu na bázi erythropoetinu nebo pro ni nejsou způsobilí. Reblozyl je indikován k léčbě dospělých pacientů s anémií závislou na transfuzích související s beta-talasiemi. **Dávkování a způsob podání:** MDS - počáteční dávka je 1 mg/kg 1x za 3 týdny. Pacientům nezávislým na transfuzi RBC po nejméně 2 po sobě následujících počátečních dávkách se má dávka zvýšit na 1,33 mg/kg. Pacientům nezávislým na transfuzi RBC po alespoň 2 po sobě následujících dávkách 1,33 mg/kg se má dávka zvýšit na 1,75 mg/kg. Dávka se nemá zvyšovat častěji než po 6 týdnech (2 podání) a nemá překročit maximální dávku 1,75 mg/kg každé 3 týdny. Dávka se nemá snižovat bezprostředně po odložení dávky. U pacientů s hladinou Hb > 9 g/dl před dávkou, kteří dosud nedosáhli nezávislosti na transfuzi, může být zapotřebí vyšší dávka. Beta-talasemie - počáteční dávka je 1 mg/kg 1x za 3 týdny. U pacientů bez odpovědi definované jako snížení transfuzní zátěže RBC alespoň o třetinu po ≥ 2 po sobě následujících dávkách (6 týdnů), při počáteční dávce 1 mg/kg se má dávka zvýšit na 1,25 mg/kg. Dávka se nemá zvyšovat nad maximální dávku 1,25 mg/kg každé 3 týdny. Snížení a odložení dávky u obou indikací - V případě zvýšení hladiny Hb > 2 g/dl během 3 týdnů léčby luspaterceptem bez transfuze se má dávka snížit o jednu úroveň dávky. Pokud hladina Hb bez transfuzí zůstává ≥ 11,5 g/dl po dobu alespoň 3 týdnů, má se dávka odložit, dokud nebude hladina Hb ≤ 11 g/dl. Pokud současně dojde k rychlému zvýšení hladiny Hb (> 2 g/dl během 3 týdnů bez transfuze), po odložení dávky je třeba zvážit snížení dávky o jeden stupeň dolů (min. 0,8 mg/kg). Pokud se u pacientů objeví přetrvávající nežádoucí reakce 3. nebo vyššího stupně související s léčbou, má se léčba odložit, dokud se toxicita nezlepší nebo nevrátí na výchozí hodnotu. Po odložení dávky má být léčba znovu zahájena předchozí dávkou nebo sníženou dávkou podle pokynů pro snížení dávky. Pokud pacienti ztratí odpověď na léčbu, mají se posoudit příčinné faktory (např. krvácení). Léčba se má vysadit, pokud se u pacientů po 9 týdnech léčby (3 dávky) při maximální dávce neprojeví snížení transfuzní zátěže, pokud není nalezeno vysvětlení pro selhání odpovědi nebo se objeví toxicita. Přípravek je pro subkutánní podání a doporučený maximální objem na jedno injekční místo je 1,2 ml. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Těhotenství. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** U pacientů s beta-talasiemi byly hlášeny trombembolické příhody u 3,6 % pacientů. Tyto příhody zahrnovaly hlubokou žilní trombózu, trombózu portální žíly, plicní embolii a ischemickou cévní mozkovou příhodu; jejich výskyt nesouvisel se zvýšenými hladinami Hb. Je nutno sledovat krevní tlak vzhledem k výskytu zvýšeného krevního tlaku o 5 mmHg u pacientů s MDS a beta-talasiemi léčených luspaterceptem. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Studie interakcí nebyly provedeny. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během léčby přípravkem a ještě nejméně 3 měsíce po podání poslední dávky používat účinnou antikoncepci. Před zahájením léčby musí být u žen ve fertilním věku proveden těhotenský test. U těhotných žen nesmí být léčba zahájena. Není známo, zda se luspatercept nebo jeho metabolity vylučují do mateřského mléka. **Nežádoucí účinky:** MDS - nejčastější nežádoucí účinky byly únava, průjem, astenie, nauzea, závrať, bolest zad a hlavy. Nejčastější účinky 3. nebo vyššího stupně zahrnovaly synkopu/presynkopu, únavu, hypertenzi a astenii. Nejčastější závažné účinky byly infekce močových cest, bolest zad a synkopa. Beta-talasemie - nejčastější nežádoucí účinky byly bolest hlavy, kostí a kloubů. Nejčastější účinek 3. nebo vyššího stupně byla hyperurikemie. Nejčastější závažné účinky byly tromboembolické příhody (hluboká žilní trombóza, ischemická cévní mozková příhoda, trombóza portální žíly a plicní embolie). Pro další informace viz Souhrn údajů o přípravku. **Podmínky uchovávání:** V chladničce při teplotě 2 - 8 °C. Chraňte před mrazem a světlem. **Velikost balení:** 1 injekční lahvička. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Dublin, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/20/1452/001-002. **Poslední revize textu:** 07/2021.

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

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

466-CZ-2200006

Celgene | Bristol Myers Squibb™
Company

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4
tel.: 221 016 111 | e-mail: bms.czech@bms.com
www.b-ms.cz