

44. Brněnské onkologické dny 2020

ODBORNÝ PROGRAM / Masarykův onkologický ústav / 13.–15. října 2020





DIAMANTOVÍ PARTNEŘI



ZLATÍ PARTNEŘI



INZERENT

SANOFI GENZYME 



STŘÍBRNÍ PARTNEŘI



BRONZOVÍ PARTNEŘI



Děkujeme všem našim partnerům za dosavadní ochotu pomáhat se zabezpečením finančního rozpočtu konference.



ÚVODNÍ SLOVO

Vážené kolegyně, vážení kolegové, milí přátelé,

dovolte, abychom vás jménem pořádající organizace a organizačního a programového výboru přivítali na **44. ročníku Brněnských onkologických dnů**.

Je pro nás velkou ctí, že se k nám přidáváte právě v roce, který není pro konferenci zrovna příznivý a zásadně již několikrát ovlivnil i přípravu naší tradiční akce. **Nevzdali jsme to, protože stále existují témata, která si potřebujeme sdělit i na národní úrovni**, a rovněž již byla odvedena spousta práce, a to i od vás – autorů příspěvků. Proto je **letošní ročník uspořádán pouze v elektronické (on-line) podobě (tzv. e-BOD⁴⁴)** a je k němu **vydán Sborník 44. BOD a 34. KNZP**, který již byl připraven pro původní termín v dubnu 2020.

Odborný program je cílený zejména na lékaře a zdravotnické pracovníky zabývající se diagnostickými metodami.

V úterý **13. 10. 2020** je e-BOD⁴⁴ věnován **pokrokům v imunoterapii solidních nádorů a v precizní medicíně v onkologii**. Středa **14. 10. 2020** patří výhradně **novinkám v onkologické léčbě**. Ve čtvrtek **15. 10. 2020** zazní vše důležité, **co potřebujeme vědět o onemocnění COVID-19**, zejména ve vztahu k onkologickým pacientům a jejich léčbě. Kromě toho bude odborný program doplněn o řadu zajímavých odborných sdělení v průběhu **satelitních sympózií**.

Odborný program je **vysílán on-line a následně bude zpracován do podoby webinářů**, které budou přístupné registrovaným účastníkům v archivu na stránkách konference. V průběhu živého vysílání mohou připojení účastníci klást přednášejícím a členům odborného panelu dotazy nebo se se svými zkušenostmi **zapojit do diskuse prostřednictvím chatu**.



Odkaz pro sledování živého přenosu ve vysílacím portálu a přihlašovací kód obdržel e-mailem před začátkem konference každý registrovaný účastník. K přihlášení do portálu a sledování e-BOD⁴⁴ je nutné zadat přihlašovací kód.

Certifikát o účasti pro celoživotní vzdělávání bude uložen v registračním systému.

Pevně věříme, že vás odborný program oslovil a že zachováte naši tradiční akci přízeň i v letošním roce!

Sponzorům děkujeme za podporu, bez které by se 44. ročník nemohl uskutečnit.

Těšíme se na vás „on-line“!



prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.
ředitel Masarykova onkologického ústavu



MUDr. Radka Obermannová, Ph.D.
předsedkyně programového výboru BOD



MUDr. Jiří Šedo, Ph.D.
náměstek pro strategii, komunikaci a vzdělávání MOÚ



e-BOD 2020

	Úterý 13. 10. 2020	Středa 14. 10. 2020	Čtvrek 15. 10. 2020
12.00–13.00		Vzdělávací symposium podporované společností Roche	
13.00	Zahájení odborného programu		
13.00–14.30	Edukační seminář Moderní imutoterapie solidních nádorů	Novinky v onkologické léčbě I	Edukační seminář Co víme o onemocnění COVID-19
14.30–14.40	Přestávka		
14.40–16.15	Edukační seminář Precizní medicína v onkologii	Novinky v onkologické léčbě II	Edukační seminář Interference COVID-19 s onkologickou léčbou
16.15–16.30	Přestávka		
16.30–17.30	Vzdělávací symposium podporované společností BMS (16.15–17.15)	Vzdělávací symposium podporované společností Pierre Fabre	Vzdělávací symposium podporované společností Servier
17.30–17.45	Přestávka		
17.45–18.45		Vzdělávací symposium podporované společností Pfizer	



Úterý 13. 10. 2020

- 12.45 **ÚVODNÍ SLOVO**
prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D., MUDr. Jiří Šedo, Ph.D.,
MUDr. Radka Obermannová, Ph.D. (MOÚ, Brno)
- 13.00–14.30 EDUKAČNÍ SEMINÁŘ – MODERNÍ IMUNOTERAPIE SOLIDNÍCH NÁDORŮ – SOUČASNÝ STAV A VYHLÍDKY DO BUDOUCNA**
Moderátor: MUDr. Radek Lakomý, Ph.D. (MOÚ, Brno)
- 13.00 **IMUNOTERAPIE – ZÁKLADNÍ METODA V LÉČBĚ KOŽNÍCH NÁDORŮ**
MUDr. Radek Lakomý, Ph.D. (MOÚ, Brno)
- 13.15 **POSTAVENÍ IMUNOTERAPIE V LÉČEBNÉM ALGORITMU BRONCHOGENNÍHO KARCINOMU**
MUDr. Lenka Jakubíková, Ph.D. (FN Brno)
- 13.30 **AKTUÁLNÍ MOŽNOSTI IMUNOTERAPIE V UROONKOLOGII**
doc. MUDr. Alexandr Poprach, Ph.D. (MOÚ, Brno)
- 13.45 **SOUČASNÁ ROLE IMUNOTERAPIE V LÉČBĚ NÁDORŮ HLAVY A KRKU**
prim. MUDr. Milan Vošmik, Ph.D. (FN Hradec Králové)
- 14.00 **POTENCIÁL IMUNOTERAPIE V LÉČBĚ NÁDORŮ GIT**
MUDr. Beatrix Bencsiková, Ph.D. (MOÚ, Brno)
- 14.15 Panelová diskuse
- 14.30–14.40 Přestávka
- 14.40–16.10 EDUKAČNÍ SEMINÁŘ – PRECIZNÍ MEDICÍNA V ONKOLOGII – SOUČASNÝ POKROK A VÝZVY DO BUDOUCNA**
Moderátor: MUDr. Peter Grell, Ph.D. (MOÚ, Brno)
- 14.40 **PRECISION/PERSONALIZED PEDIATRIC ONCOLOGY AND IMMUNE THERAPIES: CUSTOMIZE RATHER THAN RANDOMIZE – INDIVIDUALIZED, PATIENT-CENTRIC APPROACH REPLACING TRIAL-DRIVEN DRUG-CENTRIC MODEL FOR PEDIATRIC ONCOLOGY**
prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D. (FN Brno)
- 14.55 **APLIKACE KONCEPTU PRECIZNÍ MEDICÍNY DO DĚTSKÉ ONKOLOGIE – KOMPLEXNÍ BIOLOGICKÁ CHARAKTERIZACE TUMORU PACIENTŮ S VYSOCE RIZIKOVÝMI A REFRAKTERNÍMI SOLIDNÍMI NÁDORŮ**
prof. RNDr. Ondřej Slabý, Ph.D. (CEITEC, Masarykova univerzita, Brno)
- 15.10 **PRECIZNÍ MEDICÍNA V ONKOLOGII – MINULOST, SOUČASNOST, BUDOUCNOST**
MUDr. Peter Grell, Ph.D. (MOÚ, Brno)
- 15.25 **DESIGN KLINICKÝCH STUDIÍ V ÉŘE PERSONALIZOVANÉ MEDICÍNY**
MUDr. Jana Halámková, Ph.D., MUDr. Peter Grell, Ph.D. (MOÚ, Brno)
- 15.40 **PRECIZNÍ MEDICÍNA A VZÁCNÉ NÁDORY**
MUDr. Kateřina Kopečková, Ph.D. (2. LF UK a FN Motol, Praha)
- 15.55 Panelová diskuse
- 16.10–16.15 Přestávka



Úterý 13. 10. 2020

16.15–17.15 **OPDIVO® (+ YERVOY®) V TERAPII SOLIDNÍCH NÁDORŮ** (vzdělávací symposium podporované společností BMS)

- 16.15 **RCC: KOMBINOVANÁ IMUNOTERAPIE – ŠANCE NA KOMPLETNÍ ODPOVĚĎ A VÝZNAMNÉ PRODLOUŽENÍ ŽIVOTA**
MUDr. Jindřich Kopecký, Ph.D. (FN Hradec Králové)
- 16.30 **MELANOM: KOMPLEXNÍ IMUNOTERAPEUTICKÝ PŘÍSTUP**
MUDr. Radmila Lemstrová, Ph.D. (FN Olomouc)
- 16.45 **NSCLC: 5LETÁ DATA A VLASTNÍ KLINICKÉ ZKUŠENOSTI**
MUDr. Lenka Jakubíková, Ph.D. (FN Brno)
- 17.00 **SCCHN: PŘÍNOS PŘÍPRAVKU OPDIVO® V LÉČBĚ REKURENTNÍCH A METASTATICKÝCH NÁDORŮ**
prim. MUDr. Milan Vošmik, Ph.D. (FN Hradec Králové)





Středa 14. 10. 2020

12.00–13.00	ROZLYTREK[▼] PRECIZNÍ ONKOLOGIE – NOVÉ PŘÍLEŽITOSTI (vzdělávací symposium podporované společností Roche)	13.55	NÁDORY ZAŽÍVACÍHO TRAKTU II – SYSTÉMOVÁ LÉČBA NÁDORŮ JATER, ŽLUČOVÝCH CEST, PANKREATU A KOLOREKTÁLNÍHO KARCINOMU doc. MUDr. Igor Kiss, Ph.D., MBA, MUDr. Jiří Tomášek, Ph.D. (MOÚ, Brno)
12.00	ZAHÁJENÍ A ÚVODNÍ SLOVO doc. MUDr. Igor Kiss, Ph.D. MBA (MOÚ, Brno)		
12.10	DIAGNOSTIKA V PRECIZNÍ ONKOLOGII doc. MUDr. Tomáš Büchler, Ph.D. (1. LF UK a TN, Praha)	14.25	NÁDORY KŮŽE MUDr. Radek Lakomý, Ph.D. (MOÚ, Brno)
12.25	NOVÝ DESIGN KLINICKÝCH STUDIÍ doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D. (MOÚ, Brno)		Panelová diskuse bude následovat po každém příspěvku
12.40	ROZLYTREK[▼] (ENTRECTINIB): KLINICKÝ PROFIL MUDr. Kateřina Kopečková, Ph.D. (2. LF UK a FN Motol, Praha)	14.40–14.55	Přestávka
12.55	Panelová diskuse		
13.00–14.40	NOVINKY V ONKOLOGICKÉ LÉČBĚ I Moderátoři: MUDr. Radka Obermannová, Ph.D., doc. MUDr. Igor Kiss, Ph.D., MBA (MOÚ, Brno)	14.55–16.20	NOVINKY V ONKOLOGICKÉ LÉČBĚ II Moderátoři: doc. MUDr. Alexandr Poprach, Ph.D., MUDr. Jiří Tomášek, Ph.D., MUDr. Monika Náležinská (MOÚ, Brno)
13.00	KARCINOM PRSU I, HER 2 POZITIVNÍ MUDr. Miloš Holánek (MOÚ, Brno)	14.55	NÁDORY LEDVINY A NÁDORY PROSTATY doc. MUDr. Alexandr Poprach, Ph.D., MUDr. Jiří Navrátil, Ph.D. (MOÚ, Brno)
13.20	KARCINOM PRSU II, HER 2 NEGATIVNÍ MUDr. Markéta Palácová (MOÚ, Brno)	15.25	NÁDORY PLIC MUDr. Ondřej Bílek (MOÚ, Brno)
13.40	NÁDORY ZAŽÍVACÍHO TRAKTU I – SYSTÉMOVÁ LÉČBA KARCINOMU JÍCNU A ŽALUDKU MUDr. Radka Obermannová, Ph.D. (MOÚ, Brno)	15.45	SYSTÉMOVÁ LÉČBA GYNEKOLOGICKÝCH MALIGNIT MUDr. Mária Zvaríková (MOÚ, Brno)
		16.05	PODPŮRNÁ PÉČE MUDr. Štěpán Tuček, Ph.D. (MOÚ a FN Brno)
			Panelová diskuse bude následovat po každém příspěvku

[▼] 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.



Středa 14. 10. 2020

- 16.20–16.30 Přestávka
- 16.30–17.30 NOVÁ MOŽNOST V LÉČBĚ MALIGNÍHO MELANOMU U PACIENTŮ S BRAF MUTACÍ (vzdělávací symposium podporované společností Pierre Fabre)**
Moderátor: prof. MUDr. Jindřich Fínek, Ph.D., MHA (FN Plzeň)
- 16.30 ZAHÁJENÍ SYMPOZIA
prof. MUDr. Jindřich Fínek, Ph.D., MHA (FN Plzeň)
- 16.40 PRAKTICKÉ VÝSTUPY Z FARMAKOKINETICKÝCH A FARMAKODYNAMICKÝCH PARAMETRŮ BRAFI/MEKI
doc. MUDr. Alexandr Poprach, Ph.D. (MOÚ, Brno)
- 17.00 STUDIE COLUMBUS, ÚČINNOST A TOLERANCE PŘÍPRAVKŮ ENCORA FENIB A BINIMETINIB
prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D. (FN Olomouc)
- 17.20 Diskuse, závěr
- 17.30–17.45 Přestávka
- 17.45–18.45 LÉČBA HER2- MBC VE SVĚTLE AKTUÁLNÍCH CÍLENÝCH TERAPIÍ (vzdělávací symposium podporované společností Pfizer)**
- 17.45 KAM POSUNUJÍ LÉČBU HR+/HER2- MBC INHIBITORY CDK 4/6 AKTUÁLNĚ PUBLIKOVANÁ DATA?
prim. MUDr. Katarína Petraková, Ph.D. (MOÚ, Brno)
- 18.05 JAKOU LÉČBU ZVOLIT U PACIENTEK S HR+/HER2- MBC PO SELHÁNÍ CDK 4/6?
MUDr. Markéta Palácová (MOÚ, Brno)
- 18.25 PARP INHIBITORY U PACIENTŮ S HEREDITÁRNÍ MUTACÍ BRCA 1/2 – CO ZNAMENAJÍ PRO KVALITU ŽIVOTA?
prof. MUDr. Petra Tesařová, CSc. (VFN, Praha)





Čtvrtek 15. 10. 2020

13.00–14.30 EDUKAČNÍ SEMINÁŘ – CO VÍME O ONEMOCNĚNÍ COVID-19

Moderátor: prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D. (MOÚ, Brno)

13.00 BIOLOGIE SARS-COV-2

RNDr. Ruth Tachezy, Ph.D. (ÚKHT, Praha)

13.20 DIAGNOSTIKA SARS-COV-2

doc. MUDr. Marián Hajdúch, Ph.D. (LF UP a FN Olomouc)

13.40 PRŮBĚH ONEMOCNĚNÍ COVID-19 A MOŽNÉ POZDNÍ NÁSLEDKY

prof. MUDr. Jiří Beneš, CSc. (3. LF UK, Nemocnice Na Bulovce, Praha)

14.00 LÉČBA ZÁVAŽNÝCH PŘÍPADŮ ONEMOCNĚNÍ COVID-19

doc. MUDr. Martin Balík, Ph.D. (1. LF UK a VFN, Praha)

14.30–14.40 Přestávka

14.40–16.30 EDUKAČNÍ SEMINÁŘ – INTERFERENCE COVID-19 S ONKOLOGICKOU LÉČBOU

Moderátor: prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D. (MOÚ, Brno)

14.40 ÚČINNÁ PROTIEPIDEMICKÁ OPATŘENÍ V PREVENCI PŘENOSU COVID-19 V NEMOCNICNÍM PROSTŘEDÍ

MUDr. Renata Čiupek (KHS JM, Brno)

15.00 PŘEDOPERAČNÍ A POOPERAČNÍ PÉČE U PACIENTA S COVID-19

MUDr. Martin Helán, Ph.D. (FNUSA, ICRC, Brno)

15.15 INTERFERENCE COVID-19 S RADIOTERAPIÍ

MUDr. Tomáš Kazda, Ph.D. (MOÚ, Brno)

15.30 INTERFERENCE COVID-19 SE SYSTÉMOVOU PROTINÁDOROVOU LÉČBOU

doc. MUDr. Tomáš Büchler, Ph.D. (1. LF UK a TN, Praha)

15.50 MOŽNOSTI POSKYTOVÁNÍ PALIATIVNÍ A SYMPTOMATICKÉ PÉČE U ONKOLOGICKÝCH PACIENTŮ V DOBĚ PANDEMIE COVID-19

MUDr. Ondřej Sláma, Ph.D. (MOÚ, Brno)

16.00 Panelová diskuse

16.30–17.30 EFEKTIVNÍ MANAGEMENT LÉČBY PACIENTŮ VE 3. LINII MCRC A MGC – JAK VYPADÁ REALITA? (vzdělávací sympozium podporované společností Servier)

16.30 ÚVODNÍ SLOVO

doc. MUDr. Igor Kiss, Ph.D., MBA (MOÚ, Brno)

16.35 ZAOSTŘENO NA PACIENTY – KDE SE PROTÍNÁ MAXIMÁLNÍ BENEFIT A NAŠE OČEKÁVÁNÍ?

MUDr. Radim Němeček, Ph.D. (MOÚ, Brno)

16.50 DLOUHODOBÁ STABILIZACE ONEMOCNĚNÍ VE 3. LINII MCRC – KLINICKÁ ZKUŠENOST

MUDr. Lenka Ostřížková (FN Brno)

17.05 MÁ TRI/TIP POTENCIÁL POSUNOUT LÉČBU METASTATICKÉHO KARCINOMU ŽALUDKU?

MUDr. Radka Obermannová, Ph.D. (MOÚ, Brno)

17.20 Diskuse

OPDIVO®
dává šanci více pacientům

OPDIVO®
(nivolumab)



pacientům s pokročilým maligním melanomem v monoterapii včetně adjuvantní léčby nebo v kombinaci s ipilimumabem^{1,2,3,4}



předléčeným pacientům s pokročilým NSCLC^{4,5,6}



pacientům s pokročilým renálním karcinomem v monoterapii nebo v kombinaci s ipilimumabem^{4,7,8}



pacientům s recidivujícím nebo rezistentním Hodgkinovým lymfomem po předchozí léčbě (ASCT a brentuximab vedotin)^{4,9}



pacientům s rekurentním nebo metastazujícím SCCHN, kteří progredují při nebo po předchozí léčbě platinovými deriváty^{4,10}



pacientům s pokročilým nebo metastazujícím uroteliálním karcinomem po selhání léčby platinovými deriváty^{4,11,12}

ZKRÁCENÉ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

Název přípravku: OPDIVO 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok. **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 resekcí. **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 metastatického SCCHN progredujícího 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 a způsob podání*:** **Monoterapie:** bud 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). **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 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. **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 in) 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 SPC. **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. 5 měsíců po poslední dávce). Podle závažnosti NU se nivolumab vsadí a podají se kortikosteroidy. Po zlepšení se dávka kortikosteroidů snižuje postupně po dobu min. 1 měsíce. V případě závažných, opakujících se nebo život ohrožujících imunitně podmíněných NU musí být nivolumab trvale vysazen. U pacientů s výchozím ECOG ≥ 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, která není metabolizována cytochromem P450 (CYP) ani jinými enzymy metabolizujícími léky. Je třeba se vyhnout podávání systémových kortikosteroidů nebo jiných imunosupresiv na počátku a před zahájením léčby. Lze je nicméně použít k léčbě imunitně podmíněných nežádoucích účinků. **Těhotenství a kojení:** Nivolumab se nedoporučuje podávat 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, zvržení AST, ALT, alkalické fosfatázy, lipázy, amylázy, kreatininu, hyperglykémie, hypokalcémie, lymfopenie, leukopenie, trombocytopenie, anémie, hyperkalcémie, hyperkalemie, hypokalcémie, 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 SPC. **Předávkování:** Pacienti musí být pečlivě monitorováni s ohledem na příznaky nežádoucích účinků a zahájena vhodná symptomatická léčba. **Uchovávaní:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C) v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb EEG, Dublin, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/15/1014/001-003. **Datum poslední revize textu:** červenec 2020. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění v těchto indikacích: pokročilý maligní melanom v monoterapii, kombinaci s ipilimumabem a od 1.10. 2020 v adjuvanci, pokročilý renální karcinom v monoterapii i kombinaci s ipilimumabem, nemalobuněčný karcinom plic, klasický Hodgkinův lymfom a skvamózní karcinom hlavy a krku.

Název přípravku: YERVOY 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok. **Složení:** ipilimumabum 5 mg v 1 ml koncentrátu. **Terapeutické indikace:** **Melanom:** Monoterapie pokročilého (neresekovatelného nebo metastazujícího) melanomu u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších; v kombinaci s nivolumabem léčba pokročilého (neresekovatelného nebo metastazujícího) melanomu u dospělých. **Renální karcinom (RCC):** v kombinaci s nivolumabem terapie pokročilého RCC v první linii u dospělých se středním nebo vysokým rizikem. **Dávkování a způsob podání:** **Melanom: Monoterapie:** Indukční režim: 3 mg/kg i.v. infuzí (90 min) každé 3 týdny, celkem 4 dávky. Celý indukční režim (4 dávky) je třeba dodržet dle tolerance, bez ohledu na vzhled nových lézí nebo růst existujících lézí. **Kombinace s nivolumabem:** 3 mg/kg ipilimumabu i.v. infuzí (90 min) s 1 mg/kg nivolumabu i.v. infuzí (30 min) každé 3 týdny u prvních 4 dávek, dále nivolumab v monoterapii i.v. infuzí 240 mg (30 min) každé 2 týdny nebo 480 mg (60 min) každé 4 týdny, první dávka za 3 týdny (240 mg) resp. 6 týdnů (480 mg), a pak dále každé 2 týdny, resp. 4 týdny. **RCC:** 1 mg/kg ipilimumabu i.v. infuzí (30 min) s nivolumabem 3 mg/kg i.v. infuzí (30 min) každé 3 týdny u prvních 4 dávek, dále nivolumab i.v. infuzí 240 mg (30 min) každé 2 týdny nebo 480 mg (60 min) každé 4 týdny, první dávka za 3 týdny (240 mg) resp. 6 týdnů (480 mg), a pak dále každé 2 týdny, resp. 4 týdny. U kombinované léčby léčba pokračuje, dokud je pozorován klinický přínos nebo dokud ji pacient snáší. Další podrobnosti viz SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Imunitně podmíněnými nežádoucími účinky, které mohou být závažné nebo život ohrožující, se mohou týkat GIT, jater, kůže, nervové, endokrinní nebo jiné orgánové soustavy. Pokud není identifikována jiná etiologie, je nutno průjem, zvýšenou frekvenci stolice, krvavou stolici, zvýšení jaterních testů, vyrážku a endokrinnípati považovat za záměrně i související s ipilimumabem. U pacientů se závažnou aktivní autoimunitní chorobou, kde je další imunitní aktivace potenciálně bezprostředně život ohrožující, se přípravek nemá podávat. **Interakce:** ipilimumab je lidská monoklonální protilátka, která není metabolizována cytochromem P450 (CYP) ani jinými enzymy metabolizujícími léky. Je třeba se vyhnout podávání systémových kortikosteroidů nebo jiných imunosupresiv na počátku a před zahájením léčby. Lze je nicméně použít k léčbě imunitně podmíněných nežádoucích účinků. Použití antiokagulantů zvyšuje riziko GIT krvácení; pacienti se souběžnou léčbou antiokagulantii musí být pečlivě monitorováni. **Těhotenství a kojení:** ipilimumab se nedoporučuje podávat během těhotenství a fertilním ženám, které nepoužívají účinnou antikoncepci. Není známo, zda se ipilimumab vylučuje do lidského mléka. **Nežádoucí účinky:** **Velmi časté:** snížená chuť k jídlu, průjem, zvracení, nauzea, vyrážka, svědění, únava, reakce v místě injekce, pyrexie, v kombinaci s nivolumabem dále i hypotyreóza, hypertyreóza, bolest hlavy, dyspnoe, kolitida, bolest břicha, artralgie, muskuloskeletální bolest, zvýšení AST, ALT, celkového bilirubinu, alkalické fosfatázy, lipázy, amylázy, kreatininu, dále hyperglykémie, hypoglykémie, lymfopenie, leukopenie, neutropenie, trombocytopenie, anémie, hypokalcémie, hyperkalcémie, hypomagnezémie, hyponatremie. **Další nežádoucí účinky - viz SPC. Předávkování:** Pacienti musí být pečlivě monitorováni s ohledem na příznaky nežádoucích účinků a zahájena vhodná symptomatická léčba. **Uchovávaní:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C) v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb Pharma EEG, Dublin, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/11/698/001-2. **Datum poslední revize textu:** červenec 2020. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění v indikaci pokročilý maligní melanom v monoterapii i kombinaci s nivolumabem a pokročilý renální karcinom v kombinaci s nivolumabem.

Výdej těchto léčivých přípravků je vázán na lékařský předpis. Dříve než je předepíšete, přečtěte si prosím úplné znění příslušného Souhrnu údajů o přípravku. Podrobné informace o těchto přípravcích jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské léčkové 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-m.cz.

* Všimněte si prosím změn v Souhrnu údajů o přípravku

1. Weber JS, et al. Nivolumab versus chemotherapy in patients with advanced melanoma who progressed after anti-CTLA-4 treatment: a randomized, controlled, open-label, phase 3 trial. *Lancet Oncol* 2015;16:375-84. 2. Robert C, et al. Nivolumab in Previously Untreated Melanoma without BRAF Mutation. *N Engl J Med* 2015;372:320-30. 3. Weber J, et al. Adjuvant Nivolumab versus Ipilimumab in Resected Stage III or IV Melanoma. *N Engl J Med* 2017;377:1824-1835. 4. Opidvo® (nivolumab), Souhrn údajů o přípravku, 2020. 5. Brahmer J, et al. Nivolumab versus Docetaxel in Advanced Squamous-Cell Non-Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med* 2015;373:123-35. 6. Borghaei H, et al. Nivolumab versus Docetaxel in Advanced Non-small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med* 2015;373(17):1627-39. 7. Motzer RJ, et al. Nivolumab versus Everolimus in Advanced Renal-Cell Carcinoma. *N Engl J Med* 2015;373:1803-1813. 8. Motzer RJ, et al. Nivolumab plus Ipilimumab versus Sunitinib in Advanced Renal-Cell Carcinoma. *N Engl J Med* 2018; 378:1277-1290. 9. 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. *Journal of Clinical Oncology* 2018;36:1428-1439. 10. Ferris RL, Blumenschein C Jr, Fayette J, et al. Nivolumab vs ipilimumab in recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck: year-long survival update of CheckMate 041 with analyses by tumor PD-L1 expression. *Oral Oncology* 2018 (8):45-51. 11. Sharma P, et al. Nivolumab in metastatic urothelial carcinoma after platinum therapy (CheckMate 275): a multicenter single-arm, phase 2 trial. *Lancet Oncol* 2017; 18:302-22. 12. Bedke J, et al. Oral presentation at German Society for Hematology and Medical Oncology (DGHO) Annual Meeting 2017.

BRAFTOVI v kombinaci s přípravkem MEKTOVI je indikován k léčbě dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastatickým melanomem s mutací *BRAF* V600.^{1,2}



THE POWER TO GO BEYOND

FÁZE III.

BRAFTOVI+MEKTOVI vs Vemurafenib
mPFS 14,9 měs. vs 7,3 měs. (HR=0,54 [95% CI=0,41-0,71], $p<0,001$),
mOS 33,6 měs. vs 16,9 měs. (HR=0,61 [95% CI=0,47-0,79], $p<0,0001$)
s příznivým bezpečnostním profilem¹⁻⁴

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU BRAFTOVI 50 mg tvrdé tablety, BRAFTOVI 75 mg tvrdé 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 na www.sukl.cz/nahlisit-nezadouci-ucinek. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz Souhrn údajů o přípravku (dále jen SPC), bod 4.8.

SLOŽENÍ: Každá tvrdá tableta obsahuje 50 mg, resp. 75 mg enkorafenibu. **INDIKACE:** Enkorafenib v kombinaci s binimetinibem je indikován k léčbě dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím melanomem s mutací V600 genu BRAF (viz SPC body 4.4 a 5.1). *V kombinaci s cetuximabem k léčbě dospělých pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem (CRC) s mutací V600E genu BRAF, kteří již dříve podstoupili systémovou léčbu (viz SPC body 4.4 a 5.1). **DÁVKOVÁNÍ: Melanom:** Doporučená dávka enkorafenibu je 450 mg (šest 75 mg tabletek) jednou denně v kombinaci s binimetinibem. ***Kolorektální karcinom:** Doporučená dávka enkorafenibu je 300 mg (čtyři 75mg tablety) jednou denně, v kombinaci s cetuximabem. Úprava dávkování u obou indikací je popsána v SPC. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku (viz SPC, bod 6.1). **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ:** Enkorafenib se má podávat v kombinaci s binimetinibem (u pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím melanomem s mutací V600 genu BRAF) nebo *v kombinaci s cetuximabem (u pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem s mutací V600E genu BRAF). Další údaje týkající se upozornění a opatření pro léčbu binimetinibem nebo *cetuximabem viz bod 4.4 SPC binimetinibu nebo cetuximabu. **INTERAKCE:** Enkorafenib je primárně metabolizován CYP3A4. Během léčby enkorafenibem je zapotřebí vyvarovat se současného podávání silných inhibitorů CYP3A. Pokud je souběžně podáván nezbytný, má se pečlivě monitorovat bezpečnost pacientů. Při současném podávání středně silných inhibitorů CYP3A s enkorafenibem je třeba postupovat s opatrností. Podrobněji viz SPC, bod 4.5. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY*:** uvádíme velmi časté, které se objevily v monoterapii, kombinaci s binimetinibem a *v kombinaci s cetuximabem: kožní papilom, melanocytární névus, anémie, snížení chuti k jídlu, insomnie, bolest hlavy, periferní neuropatie, dysgeuzie, závratě, poruchy vidění, RPED, hemoragie, hypertenze, nauzea, zvracení, zácpa, bolest břicha, průjem, PPES, hyperkeratóza, vyrážka, suchá kůže, pruritus, alopecie, erytém, hyperpigmentace kůže, akneiformní dermatitida, artralgie, myalgie, myopatie, bolest končetin, bolest zad, únava, pyrexie, periferní edém, zvýšení kreatinfosfokinázy v krvi, GGT a aminotransferáz. Podrobněji viz SPC, bod 4.8. **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ:** Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu k ochraně před vlhkostí. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Pierre Fabre Médicament, Boulogne-Billancourt, Francie. **REGISTRAČNÍ ČÍSLA:** Braftovi 50 mg tvrdé tablety: EU/1/18/1314/001 (28 tvrdých tabletek); EU/1/18/1314/003 (112 tvrdých tabletek); Braftovi 75 mg tvrdé tablety: EU/1/18/1314/002 (42 tvrdých tabletek), EU/1/18/1314/004 (168 tvrdých tabletek). **DATUM REVIZE TEXTU:** 06/2020. Seznamte se s úplným Souhrnem údajů o přípravku, který je k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky www.ema.europa.eu nebo na adrese: **Pierre Fabre Médicament s.r.o.**, Prosecká 851/64, 19000 Praha 9. Farmakovigilanční servis 24H/7D: +420 286 004 111; e-mail: info.cz@pierre-fabre.com. **ZPŮSOB VÝDEJE:** Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením. **ZPŮSOB ÚHRADY:** Léčivý přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

* Vismněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku (SPC).

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU MEKTOVI 15 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 na www.sukl.cz/nahlisit-nezadouci-ucinek. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz Souhrn údajů o přípravku (dále jen SPC), bod 4.8.

SLOŽENÍ: Jedna potahovaná tableta obsahuje binimetinibum 15 mg. Pomocná látka se známým účinkem: laktóza. **INDIKACE:** V kombinaci s enkorafenibem je indikován k léčbě dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím melanomem s mutací V600 genu BRAF. **DÁVKOVÁNÍ V KOMBINACI S ENKORAFENIBEM:** Doporučená dávka binimetinibu je 45 mg (tři 15 mg tablety) dvakrát denně, což odpovídá celkové denní dávce 90 mg, s přibližně 12 hodinovým odstupem. Úprava dávky je popsána v SPC. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku (viz SPC, bod 6.1). **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ:** Binimetinib se má podávat v kombinaci s enkorafenibem. Další údaje týkající se upozornění a opatření pro léčbu enkorafenibem viz bod 4.4 SPC enkorafenibu. **INTERAKCE:** Induktory enzymů CYP1A2 a induktory transportu přes Pgp (jako je třezalka tečkovaná nebo fenytoin) mohou snižovat expozici binimetinibu, což může vést k poklesu jeho účinnosti. Binimetinib je potenciálním induktorem CYP1A2 a při jeho současném podávání se senzitivními substráty (jako je duloxetin nebo theofylin) je zapotřebí postupovat s opatrností. Podrobněji viz SPC, bod 4.5. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Uvádíme velmi časté, které se objevily po dobu léčby binimetinibem v kombinaci s enkorafenibem: anémie, periferní neuropatie, závratě, bolest hlavy, poruchy vidění, RPED, hemoragie, hypertenze, bolest břicha, průjem, zvracení, nauzea, zácpa, hyperkeratóza, vyrážka, suchá kůže, pruritus, alopecie, artralgie, myalgie, bolest zad, bolest končetin, pyrexie, periferní edém, únava, zvýšení kreatinfosfokinázy v krvi, aminotransferáz a GGT. Podrobněji viz SPC, bod 4.8. **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Pierre Fabre Médicament, Boulogne-Billancourt, Francie. **REGISTRAČNÍ ČÍSLA:** EU/1/18/1315/001 (84 potahovaných tabletek), EU/1/18/1315/002 (168 potahovaných tabletek). **DATUM REVIZE TEXTU:** 10/2018. Seznamte se s úplným Souhrnem údajů o přípravku, který je k dispozici na www.ema.europa.eu nebo na adrese: Pierre Fabre Médicament s.r.o., Prosecká 851/64, 19000 Praha 9. Farmakovigilanční servis 24H/7D: +420 286 004 111; e-mail: info.cz@pierre-fabre.com. **ZPŮSOB VÝDEJE:** Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením. **ZPŮSOB ÚHRADY:** Léčivý přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Reference:

1. BRAFTOVI, SPC, kap. 5.1.2. MEKTOVI SPC, kap. 5.1.3. Dummer R, Ascierto PA, Gogas HJ, et al. Enkorafenib plus binimetinib versus vemurafenib or encorafenib in patients with BRAF-mutant melanoma: a multicentre, open-label, randomised phase 3 trial. *Lancet Oncol*, March 21, 2018. doi:10.1016/S1470-2045 (18)30142-6. 4. Dummer R; Abstract #9504. Overall survival in COLUMBUS: A phase 3 trial of encorafenib (ENCO) plus binimetinib (BINI) vs vemurafenib (VEM) or enco in BRAF-mutant melanoma, June 4, 2018. Gogas H; Abstract #9567 Adverse events of special interest in the phase 3 COLUMBUS study, June 4, 2018.

Seznamte se, prosím, s úplným zněním souhrnu údajů o přípravcích BRAFTOVI a MEKTOVI (SPC), které jsou k dispozici na www.sukl.cz nebo na adrese: Pierre Fabre Médicament s.r.o., Prosecká 851/64, 190 00 Praha 9, Farmakovigilanční servis 24H/7D: +420 286 004 111; e-mail: info.cz@pierre-fabre.com





TECENTRIQ® ▼
atezolizumab

UDĚLEJTE VÍC PRO SVÉ PACIENTY...



NSCLC: Jako monoterapie indikován k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím NSCLC po předchozí chemoterapii. Pacientům s aktivačními mutacemi EGFR nebo ALK pozitivním NSCLC má být také podávána cílená léčba před podáním přípravku TECENTRIQ®.¹

V kombinaci s nab-paklitaxelem a karboplatinou indikován k první linii léčby dospělých pacientů s metastazujícím neskvamózním NSCLC bez aktivačních mutací EGFR nebo bez přestavby ALK.¹

V kombinaci s bevacizumabem, paklitaxelem a karboplatinou indikován k první linii léčby dospělých pacientů s metastazujícím neskvamózním nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC). U pacientů s NSCLC s aktivačními mutacemi EGFR nebo přestavbami ALK je přípravek TECENTRIQ® v kombinaci s bevacizumabem, paklitaxelem a karboplatinou indikován až po selhání vhodných možností cílené léčby.¹



SCLC: V kombinaci s karboplatinou a etoposidem indikován k první linii léčby dospělých pacientů s extenzivním stadiem malobuněčného karcinomu plic.¹



TNBC: V kombinaci s nab-paklitaxelem indikován k léčbě dospělých pacientů s neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastazujícím triple negativním karcinomem prsu (TNBC), jejichž nádory mají expresi PD-L1 $\geq 1\%$ a kteří nebyli léčeni chemoterapií pro metastazující onemocnění.¹



UC: Jako monoterapie indikován k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo meta-stazujícím uroteliálním karcinomem po předchozí chemoterapii obsahující platinu nebo u pacientů, kteří jsou považováni za nezpůsobitelné k léčbě cisplatinou a jejichž nádory mají expresi PD-L1 $\geq 5\%$.¹



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.

TECENTRIQ 840 mg a 1200 mg koncentrát pro infuzní roztok. • **Zkrácená informace o přípravku** • **Účinná látka:** atezolizumabum. **Indikace 840 mg:** Urotelální karcinom: Přípravek Tecentriq je jako monoterapie indikován k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím urotelálním karcinomem (UK) po předchozí chemoterapii obsahující platinu, nebo u pacientů, kteří jsou považováni za nezpůsobilé k léčbě cisplatinou a jejichž nádory mají expresi PD-L1 $\geq 5\%$. Nemalobuněčný karcinom plic: Přípravek Tecentriq je jako monoterapie indikován k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím NSCLC po předchozí chemoterapii. Pacientům s NSCLC s aktivními mutacemi EGFR nebo přestavbami ALK má být také podávána cílená léčba před podáním přípravku Tecentriq. TNBC: Přípravek Tecentriq je v kombinaci s nab-paklitaxelem indikován k léčbě dospělých pacientů s neresekevatelným lokálně pokročilým nebo metastazujícím triple negativním karcinomem prsu (TNBC), jejichž nádory mají expresi PD-L1 $\geq 1\%$ a kteří nebyli léčeni chemoterapií pro metastazující onemocnění. **Indikace 1200 mg:** Urotelální karcinom: Přípravek Tecentriq je jako monoterapie indikován k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím urotelálním karcinomem (UK) po předchozí chemoterapii obsahující platinu, nebo u pacientů, kteří jsou považováni za nezpůsobilé k léčbě cisplatinou a jejichž nádory mají expresi PD-L1 $\geq 5\%$. Nemalobuněčný karcinom plic: 1) Přípravek Tecentriq je jako monoterapie indikován k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím NSCLC po předchozí chemoterapii. Pacientům s NSCLC s aktivními mutacemi EGFR nebo přestavbami ALK má být také podávána cílená léčba před podáním atezolizumabu. 2) Přípravek Tecentriq je v kombinaci s bevacizumabem, paklitaxelem a karboplatinou indikován k první linii léčby dospělých pacientů s metastazujícím neskvármáním NSCLC. U pacientů s aktivními mutacemi EGFR nebo přestavbami ALK je přípravek Tecentriq v kombinaci s bevacizumabem, paklitaxelem a karboplatinou indikován až po selhání vhodných možnosti cílené léčby. 3) Přípravek Tecentriq je v kombinaci s nab-paklitaxelem a karboplatinou indikován k první linii léčby dospělých pacientů s metastazujícím neskvármáním NSCLC bez aktivních mutací EGFR nebo bez přestavby ALK. Malobuněčný karcinom plic: Přípravek Tecentriq je v kombinaci s nab-paklitaxelem a etoposidem indikován k první linii léčby dospělých pacientů s extenzivním stádiem malobuněčného karcinomu plic. **Dávkování 840 mg:** monoterapie: doporučená dávka přípravku Tecentriq je 840 mg podávaná intravenózně každé dva týdny nebo 1 680 mg podávaná intravenózně každé čtyři týdny. Přípravek Tecentriq v kombinaci s nab-paklitaxelem v 1. linii mTNBC: doporučená dávka přípravku Tecentriq je 840 mg podaná formou intravenózní infuze, po které následuje nab-paklitaxel 100 mg/m². Během každého 28denního cyklu je přípravek Tecentriq podáván ve dnech 1, 15 a nab-paklitaxel je podáván ve dnech 1, 8 a 15. **Dávkování 1200 mg:** monoterapie: doporučená dávka přípravku Tecentriq je 1200 mg podávaná i.v. každé dva týdny nebo 2 400 mg podávaná intravenózně každé čtyři týdny. Přípravek Tecentriq v kombinaci s nab-paklitaxelem a karboplatinou: Doporučená dávka přípravku Tecentriq v úvodní fázi je 1 200 mg podaná intravenózní infuzí, po které následuje bevacizumab, paklitaxel, a pak karboplatina každé tři týdny během čtyř nebo šesti cyklů. Po úvodní fázi následuje udržovací fáze bez chemoterapie, ve které se formou intravenózní infuze každé tři týdny podává přípravek Tecentriq 1 200 mg, a po něm bevacizumab. V kombinaci s nab-paklitaxelem a karboplatinou: Doporučená dávka přípravku Tecentriq v úvodní fázi je 1 200 mg podaná intravenózní infuzí, po které následuje nab-paklitaxel a karboplatina každé tři týdny během čtyř nebo šesti cyklů. Přípravek Tecentriq, nab-paklitaxel a karboplatina jsou podávány v den 1 každého 21denního cyklu. Nab-paklitaxel se podává navíc ve dnech 8 a 15. Po úvodní fázi následuje udržovací fáze bez chemoterapie, ve které se formou intravenózní infuze každé tři týdny podává přípravek Tecentriq 1 200 mg. V kombinaci s karboplatinou a etoposidem: Doporučená dávka přípravku Tecentriq v úvodní fázi je 1 200 mg podaná intravenózní infuzí, po které následuje karboplatina, a pak etoposid formou intravenózní infuze v den 1. Etoposid se dále podává intravenózní infuzí ve dnech 2 a 3. Tento režim se podává každé tři týdny po dobu čtyř cyklů. Po úvodní fázi následuje udržovací fáze bez chemoterapie, ve které se formou intravenózní infuze každé tři týdny podává přípravek Tecentriq 1 200 mg. **Způsob podání:** Přípravek Tecentriq je pro intravenózní podání. Úvodní dávka musí být podávána po dobu 60 minut. Pokud je první infuze dobře snášena, mohou být následující infuze podávány po dobu 30 minut. Doporučuje se, aby pacienti byli léčeni přípravkem Tecentriq, dokud nedojde ke ztrátě klinického přínosu, do progresse onemocnění nebo do neznádné potřeby toxicity (blíže viz příslušný Souhrn údajů o přípravku - SPC). Snižovací dávky atezolizumabu se nedoporučují. Doporučení pro úpravy dávkování u konkrétních nežádoucích účinků naleznete v SPC. Pacienti s dříve neléčeným UK a TNBC mají být k léčbě vybíráni na základě potvrzené exprese PD-L1 validovaným testem. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na atezolizumab nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Upozornění:** Z důvodu snadnější zpětné zjistitelnosti biologických léčivých přípravků má být obchodní název a číslo šarže podávaného přípravku zřetelně zaznamenány v pacientově dokumentaci. **Byly pozorovány imunitní podmíněné nežádoucí účinky postihující více než jeden tělesný systém.** Většina imunitně podmíněných nežádoucích účinků vyskytujících se v průběhu léčby atezolizumabem byla reverzibilní při přerušení podávání atezolizumabu a zahájení léčby kortikosteroidy a/ nebo podpůrné péče. Při podezření na imunitně podmíněné nežádoucí účinky musí být provedeno důkladné posouzení za účelem potvrzení etiologie a vyloučení jiných příčin. Podle závažnosti nežádoucího účinku je třeba ukončit podávání atezolizumabu a zahájit léčbu kortikosteroidy. Podrobné informace týkající se jednotlivých imunitně podmíněných nežádoucích reakcí a doporučení pro léčbu naleznete v SPC. Všichni lékaři, kteří předepisují přípravek Tecentriq, musejí dobře znát Pokyny a informace pro lékaře týkající se léčby. Předepisující lékař musí s pacientem probrat rizika léčby přípravkem Tecentriq. Pacient dostane kartu pacienta a bude poučen, aby ji nosil stále u sebe. **Klinicky významné interakce:** S atezolizumabem nebyly provedeny žádné formální studie farmakokinetické lékové interakce. Protože se atezolizumab z cirkulace odstraňuje katabolismem, neočekávají se žádné metabolické lékové interakce. Před zahájením léčby atezolizumabem je třeba se vyvarovat užívání systémových kortikosteroidů nebo imunosupresiv. Systémové kortikosteroidy a imunosupresiva ale lze použít k léčbě imunitně podmíněných nežádoucích účinků po zahájení léčby atezolizumabem. **Hlavní klinicky významné nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky (> 10 %) monoterapie byly únava, snížená chuť k jídlu, nauzea, kašel, dušnost, horečka, průjem, vyrážka, muskuloskeletální bolest, bolest zad, zvracení, astenie, artralgie, pruritus a infekce močových cest. Nejčastějšími nežádoucími účinky ($\geq 20\%$) atezolizumabu v kombinaci s jinými léčivými přípravky byly u pacientů s různým typem nádoru anémie, neutropenie, nauzea, únava, alopecie, trombocytopenie, průjem, vyrážka, zácpa, periferní neuropatie, snížená chuť k jídlu. Imunitně podmíněné nežádoucí účinky, které se vyskytly u < 5 % pacientů, zahrnovaly: pneumonitida, kolitida, hepatitida, U < 1 % pacientů se vyskytly: hypertyreóza, insulincítní nadledvina, hypofyofitida, diabetes mellitus, meningococitida, neuropatie, myastenický syndrom, pankreatitida, myokarditida, nefritida a myozitida. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během léčby atezolizumabem a 5 měsíců po poslední dávce používat účinnou antikoncepci. O použití atezolizumabu u těhotných žen nejsou k dispozici žádné údaje. Atezolizumab se nemá během těhotenství užívat, pokud klinický stav ženy nevyžaduje léčbu atezolizumabem. Není známo, jestli je atezolizumab vylučován do lidského mléka. Nelze vyloučit riziko pro novorozence/Kojence. Je třeba učinit rozhodnutí, jestli ukončit podávání atezolizumabu s ohledem na prospěch kojení pro dítě a prospěch léčby pro ženu. **Balení přípravku:** 1 injekční lahvička s uzávěrem z butylové pryže a hliníkovým uzávěrem s plastovým odtrhávacím víčkem (1200 mg) obsahující 20 ml koncentrátu pro infuzní roztok nebo plastovým šedým (840mg) odtrhávacím víčkem obsahující 14 ml koncentrátu pro infuzní roztok. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chráněte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Držitel registračního rozhodnutí:** Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Německo **Registrační číslo:** EU/1/17/1220/004 a EU/1/17/1220/002. **Poslední revize textu:** 19. 08. 2020. **Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.** Léčivý přípravek je v monoterapii, v dávce 1200mg i.v., hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím NSCLC po předchozí chemoterapii. Další podmínky úhrady viz www.sukl.cz. O úhradě v dalších indikacích zatím nebylo rozhodnuto.

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. Další informace o přípravku získáte z platného Souhrnu údajů o přípravku Tecentriq, nebo na adrese: Roche s.r.o., Futurama Business Park Blů F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, telefon 220 382 111. Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>. * *Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.*

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku Tecentriq (datum poslední revize textu 19. 08. 2020).

Roche s.r.o., Futurama Business Park Blů F, Sokolovská 685/136f
186 00 Praha 8, telefon: 220 382 111, www.roche.cz

M-CZ-0000969



Pro pacientky s HR+/HER2- mBC

DŮVĚRA ZALOŽENÁ NA SÍLE

Přípravek IBRANCE® v kombinaci s letrozolem **prodloužil mPFS** ve srovnání se samotným letrozolem v 1. linii léčby HR+/HER2- mBC **o 13,1 měsíce** na celkových **27,6 měsíce** (n=666; HR=0,56; 95%CI: 0,46-0,69; p<0,0001)²

Jediným monitoringem vyžadovaným dle SPC vždy u všech pacientek je pravidelná kontrola **krevního obrazu**¹

¹Na základě individuální odpovědi a zdravotního stavu každé pacientky mohou být vyžadovány další kontroly¹

Přípravek IBRANCE® je indikován k léčbě lokálně pokročilého nebo metastatického HR+/HER2- karcinomu prsu:¹

- v kombinaci s AI
 - v kombinaci s fulvestrantem u pacientek, které předtím užívaly HT
- U pre- a peri-menopauzálních pacientek by měla být HT kombinována s agonistou LHRH

AI = inhibitor aromatázy; CI = interval spolehlivosti; HR = míra rizika; HR+/HER2- = pozitivní pro hormonální receptor, negativní pro receptor lidského epidermálního růstového faktoru; HT = hormonální terapie; LHRH = hormon uvolňující luteinizační hormon; mBC = metastatický karcinom prsu; mPFS = medián přežití bez progresce.

Literatura: 1. IBRANCE® – Souhrn údajů o přípravku (SPC). 2. Rugo HS, et al. Breast Cancer Research and Treatment (2019) 174:719–729.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

Zkrácená informace o přípravku: *IBRANCE® 125mg, 100mg, 75mg tvrdé tobolky, IBRANCE® 125mg, 100mg, 75mg potahované tablety. Stožení: Palbociclibum odpovídající 125 mg, 100 mg, 75 mg palbociclibu v jedné tvrdé tobolce; pomocné látky se známým účinkem: monohydrát laktózy 93 mg, 74 mg resp. 56 mg; a další pomocné látky. Palbociclibum odpovídající 125 mg, 100 mg, 75 mg v jedné potahované tabletě; a další pomocné látky. **Indikace:** Přípravek Ibance je indikován k léčbě lokálně pokročilého nebo metastatického karcinomu prsu s pozitivním hormonálním receptorem (HR) a negativním receptorem lidského epidermálního růstového faktoru typu 2 (HER2) a to v kombinaci s inhibitory aromatázy, nebo v kombinaci s fulvestrantem u žen, které předtím užívaly hormonální léčbu. U pre- nebo perimenopauzálních žen je třeba endokrinní léčbu kombinovat s agonistou hormonu uvolňujícího luteinizační hormon. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 125 mg palbociclibu jednou denně po dobu 21 po sobě jdoucích dnů následovaná 7denní přestávkou v léčbě (režim 3/1), což představuje kompletní cyklus 28 dnů. Na základě individuální bezpečnosti a snášenlivosti je přípustné snížení dávky na 100 mg nebo 75 mg jednou denně. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Užívání přípravků obsahujících třezalku tečkovanou. **Zvláštní upozornění:** U pre/perimenopauzálních žen, kterým je podáván přípravek Ibance v kombinaci s inhibitory aromatázy, je nutná ablace ovarii nebo suprese agonistou LHRH. Palbociclib v kombinaci s fulvestrantem byl u pre/perimenopauzálních žen sledován pouze při současném podání LHRH agonisty. U pacientů léčených přípravkem IBRANCE v kombinaci s endokrinní léčbou se může vyskytnout těžké, život ohrožující nebo fatálníILD a/nebo pneumonitida. Přípravek Ibance nesmí být podáván pacientům s viscerální krizí. U pacientů s neutropenií stupně 3 nebo 4 se doporučuje přerušit podávání dávky, snížení dávky nebo odložení zahájení léčebných cyklů. Pacienti je třeba sledovat, zda nejeví známky a příznaky infekce, a léčit je vhodným způsobem. Podávat s opatrností u pacientů se středně těžkou a těžkou poruchou funkce jater a/nebo ledvin. Vyhnut se souběžnému podávání se silnými induktoři/inhibitory CYP3A **Interakce:** Silné inhibitory/induktory CYP3A **Fertilita, těhotenství a kojení:** Pacienti ve fertilním věku musí během užívání přípravku IBRANCE použít vysoce účinnou metodu antikoncepce. U zvířat prokázána reprodukční toxicita. Není známo, zda se palbociclib vylučuje do lidského mateřského mléka, kojení má být během léčby přerušeno. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Má minimální vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Může způsobovat únavu, proto je nutná zvýšená opatnost. **Nežádoucí účinky:** *Nejčastější (≥ 20 %) nežádoucí účinky jakéhokoliv stupně hlášené u pacientů dostávajících palbociclib v randomizovaných klinických studiích byly neutropenie, infekce, leukopenie, únavu, nauzea, stomatitida, anémie, průjem, alopecie a trombocytopenie. Nejčastější (≥ 2 %) nežádoucí účinky stupně ≥ 3 byly neutropenie, leukopenie, infekce, anémie, zvýšená aspartátaminotransferáza (AST), únavu a zvýšená alaninaminotransferáza (ALT). **Předávkování:** Může se objevit jak gastrointestinální toxicita (např. nauzea, zvracení), tak i hematologická toxicita (např. neutropenie) a je třeba poskytnout obecnou podpůrnou léčbu. **Uchovávaní:** Žádné zvláštní podmínky. **Balení:** 21 nebo 63 tvrdých tobolek v krabičce nebo 21 tvrdých tobolek v HDPE lahvičce. 21 nebo 63 potahovaných tablet v krabičce nebo kartonovém pouzdrů. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 10500 Bruxelles, Belgie. **Registrační číslo:** EU/1/16/1147/001-018. **Datum poslední revize textu:** 26.6.2020. **Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.** Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se, prosím, seznáme s úplnou informací o přípravku. * Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.

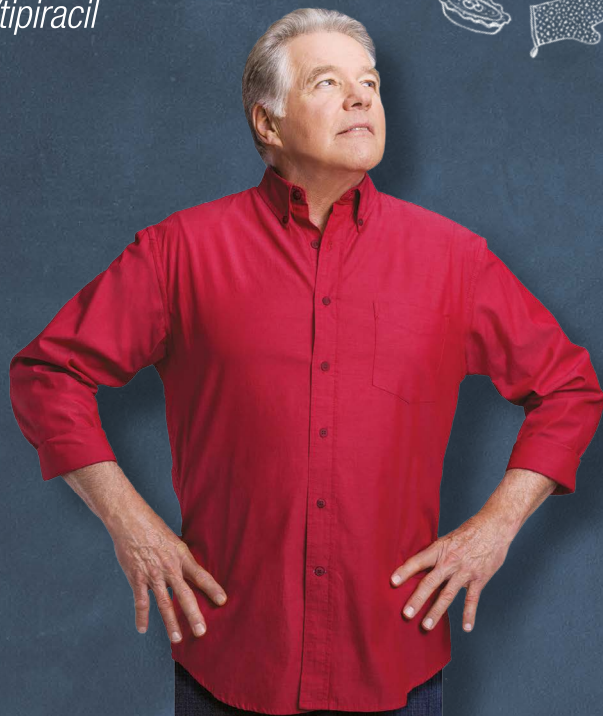
Souhrnné informace o přípravku jsou k dispozici na adrese:

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

Léčba předléčených pacientů s mCRC

Více času na zážitky

Lonsurf®
trifluridin/tipiracil



Změňte budoucnost vašich pacientů s mCRC

LONSURF® (trifluridin/tipiracil) je indikován pro léčbu dospělých pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem (mCRC), kteří byli v minulosti léčeni nebo nejsou vhodnými kandidáty pro terapie zahrnující chemoterapie založené na fluoropyrimidinu, oxaliplatině a irinotekanu, anti-VEGF látek a anti-EGFR látek.

LONSURF® je vyvíjen společnostmi Servier a Taiho, a na základě licence obchodován v příslušných teritoriích.



TAIHO PHARMACEUTICAL CO., LTD.



Zkrácená informace o přípravku Lonsurf®: ▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

SLOŽENÍ*: Lonsurf 15 mg/6,14 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje trifluridinum 15 mg a tipiracilum 6,14 mg (jako tipiracilum hydrochloridum), Lonsurf 20 mg/8,19 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje trifluridinum 20 mg a tipiracilum 8,19 mg (jako tipiracilum hydrochloridum). **INDIKACE*:** V monoterapii k léčbě dospělých pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem, kteří byli v minulosti léčeni nebo nejsou vhodnými kandidáty pro dostupné terapie zahrnující chemoterapie založené na fluoropyrimidinu, oxaliplatině a irinotecanu, anti-VEGF látek a anti-EGFR látek. V monoterapii k léčbě dospělých pacientů s metastazujícím karcinomem žaludku včetně adenokarcinomu gastroesofageální junky, kteří byli dříve léčeni alespoň dvěma režimy systémové terapie pro pokročilé stadium onemocnění. * **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ*:** Dávkování: Doporučená úvodní dávka je 35 mg/m²/dávku, podávaných perorálně dvakrát denně 1. až 5. den a 8. až 12. den každého 28denního cyklu do 1 hodiny po ranním a večerním jídle. Dávkování přípravku se počítá podle plochy povrchu těla a nesmí překročit 80 mg v 1 dávce. Úpravy dávkování jsou možné podle individuální bezpečnosti a snášenlivosti: jsou povoleny 3 snížení dávky na minimální hodnotu dávky 20 mg/m² dvakrát denně, zvýšení dávky není povoleno poté, co byla snížena. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin se doporučuje úvodní dávka 20 mg/m² dvakrát denně. Na základě individuální bezpečnosti a snášenlivosti je povoleno jedno snížení dávky na minimální dávku 15 mg/m² dvakrát denně. Zvýšení dávky není povoleno poté, co byla snížena. * V případě hematologické a/nebo nehematologické toxicity mají pacienti dodržovat kritéria pro přerušení dávkování, opětovné zahájení léčby a snížení dávky viz Souhrn údajů o přípravku. * **KONTRAINDIKACE*:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ*:** Útlum kostní dřeně: Před zahájením terapie, a dále v intervalech potřebných k monitorování toxicity je nutno provádět vyšetření kompletního obrazu, minimálně však před každým léčebným cyklem. Léčba nesmí být zahájena, je-li absolutní počet neutrofilů < 1,5 × 10⁹/l, počet trombocytů < 75 × 10⁹/l, nebo pokud má pacient nevyřešenou klinicky významnou nehematologickou toxicitu stupně 3 nebo 4 z předchozí léčby. Stav pacienta je třeba pečlivě sledovat a, je-li to klinicky indikováno, mají být nasazena adekvátní opatření. *Gastrointestinální toxicita:* antiemetika, léky proti průjmům a další opatření mají být nasazena, je-li to klinicky indikováno, úpravy dávkování (odložení a/nebo snížení) se mají aplikovat tak, jak je třeba. *Porucha funkce ledvin:* Přípravek Lonsurf se nedoporučuje k použití u pacientů s terminálním stadiem onemocnění ledvin (s clearance kreatininu [CrCl] < 15 ml/min nebo vyžadujících dialýzu). * Pacienti s poruchou funkce ledvin mají být pečlivě monitorováni v průběhu léčby přípravkem Lonsurf *; pacienti se středně těžkou a těžkou poruchou funkce ledvin by měli být častěji monitorováni kvůli hematologické toxicitě. *Porucha funkce jater:* přípravek Lonsurf se nedoporučuje k použití u pacientů s výchozí středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce jater. *Proteinurie:* doporučuje se sledovat proteinurii za pomoci diagnostického proužku pro analýzu moči před zahájením a během léčby. *Pomocné látky:* laktosa. **INTERAKCE*:** Opatrnosti je zapotřebí při používání léčivých přípravků, které jsou substráty pro nukleosidové transportéry CNT1, ENT1, a ENT2, inhibitory DCT2 a MATE1, a substráty lidské thymidin-kinázy (zidovudin). **FERTILITA* TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ*:** Nedoporučuje se. **ANTIKONCEPCE*:** Muži i ženy musí používat účinnou antikoncepci v průběhu léčby a ještě 6 měsíců po ukončení léčby. **ÚČINKY NA SCHOPNOST ŘÍDIT A OBSLUHOVAT STROJE*:** může být pozorována únava, závratě nebo malátnost. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY*:** *Velmi časté:* Neutropenie, leukopenie, anemie, trombocytopenie, snížená chuť k jídlu, průjem, nauzea, zvracení, únava. Časté: Infekce dolních cest dýchacích, febrilní neutropenie, lymfopenie, hypalbuminémie, dysgeuzie, periferní neuropatie, dušnost, bolest břicha, zácpa, stomatitida, orální poruchy, hyperbilirubinémie, syndrom palmoplantární erytrodysestezie, vyrážka, alopecie, pruritus, suchá kůže, proteinurie, pyrexie, edém, zánět sliznic, malátnost, zvýšená hladina jaterních enzymů, zvýšená hladina alkalické fosfatázy v krvi, snížení tělesné hmotnosti. *Méně časté:* Septický šok, střevní infekce, plícní infekce, infekce žlučových cest, chřipka, infekce močových cest, gingivitida, herpes zoster, tinea pedis, kandidózní infekce, bakteriální infekce, infekce, neutropenická sepe * *, infekce horních cest dýchacích, konjunktivitida, nádorová bolest, pancytopenie, granulocytopenie, monocytopenie, erytropenie, leukocytóza, monocytóza, dehydratace, hyperglykemie, hyperkalemie, hypokalemie, hypofosfatemie, hypernatremie, hypernatremie, hyponatremie, hypokalcémie, dna, úzkost, insomnie, neurotoxicita, dysestezie, hyperstezie, hypostezie, synkopa, parestezie, pocit pálení, letargie, závratě, bolest hlavy, snížení zrakové ostrosti, rozostřené vidění, diplopie, katarakta, suché oči, vertigo, ušní dyskomfort, angina pectoris, arytmie, palpatace, embolie, hypertenze, hypotenze, zčervenání, plícní embolie, pleurální výpotek, rinorea, dysfonie, orofaryngeální bolest, epistaxe, kašel, hemoragická enterokolitida, gastrointestinální krvácení, akutní pankreatitida, ascites, ileus, subileus, kolitida, gastritida, refluxní gastritida, ezofagitida, porucha vyprazdňování žaludku, abdominální distenze, anální zánět, ulcerace v ústech, dyspepsie, gastroesofageální refluxní nemoc, proktalgie, bukalní polyp, krvácení dásní, glositida, periodontální nemoc, onemocnění zubu, říhání, flatulence, zápach z úst, hepatotoxicita, bilární dilatace, olupování kůže, kopřivka, fotosenzitivní reakce, erytém, akné, hyperhidróza, puchýře, porucha nehtů, otok kloubů, artralgie, bolest kostí, myalgie, svalová a kosterní bolest, svalová slabost, svalové křeče, bolest kňechtí, renální selhání, neinfekční cystitida, porucha mikce, hematurie, leukocyturie, menstruační porucha, zhoršení celkového tělesného zdravotního stavu, bolest, pocit změně tělesné teploty, xeróza, dyskomfort * *, zvýšená hladina kreatininu v krvi, elektrokardiogram: prodloužený interval QT, zvýšený INR, prodloužení APTT, zvýšená hladina urey v krvi, zvýšená hladina laktátdehydrogenázy v krvi, pokles celkové hladiny proteinů, vzestup C-reaktivního proteinu, pokles hematokritu. Post-marketingové zkušenosti: hlášené případy intersticiálního plícního onemocnění. **PŘEDÁVKOVÁNÍ* VLASTNOSTI*:** Trifluridin je antineoplastický analog nukleosidů založený na thymidinu a tipiracilhydrochlorid je inhibitor thymidin-fosforylázy (TPázy). Po zachycení nádorovými buňkami je trifluridin fosforylován thymidin-kinázou, dále metabolizován v buňkách na substrát kyseliny deoxyribonukleové (DNA) a přímo inkorporován do DNA, čímž narušuje funkci DNA a brání proliferaci buněk. Po perorálním podání je však trifluridin rychle rozkládán TPázou a ihned metabolizován efektem prvního průchodu, proto je do složení přidán inhibitor TPázy, tipiracilhydrochlorid. **PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ*:** Nevyžaduje žádná zvláštní podmínky uchovávání. **BALENÍ*:** Balení obsahuje 20, 40 nebo 60 potahovaných tablet. Datum poslední revize textu: 04/2020, Registrační číslo: EU/1/16/1096/001-006. Držitel registračního rozhodnutí: Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francie, www.servier.com. Před předepsáním přípravku si přečtěte Souhrn údajů o přípravku, Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikaci kolorektální karcinom, není hrazen v indikaci karcinom žaludku, viz Seznam cen a úhrad léčivých přípravků: <http://www.sukl.cz/sukl/seznam-levic-a-pzlu-hrazenych-ze-zdrav-pojisteni> Přípravek k dispozici v lékárnách. Další informace lze vyžádat na adrese Servier s.r.o., Na Florencii 2116/15, 110 00 Praha 1, tel.: (+420) 222 118 111, www.servier.cz

* pro úplnou informaci si prosím přečtěte celý Souhrn údajů o přípravku,

* * všimněte si prosím změny v informaci o léčivém přípravku Lonsurf

POMÁHÁME, KDE JE POTŘEBA

ERBITUX®

ERBITUX®
CETUXIMAB



ERBITUX® 5 mg/ml infuzní roztok - Zkrácená informace o přípravku

Léčivá látka: cetuximabum. **Indikace:** K léčbě pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem (mCRC) exprimujícím receptor epidermálního růstového faktoru (EGFR) a vykazujícím geny RAS divokého typu. Používá se v kombinaci s chemoterapií na základě irinotekanu, v první linii léčby v kombinaci s FOLFOX, a/nebo jako samostatná látka k léčbě pacientů, u kterých selhala léčba na základě oxaliplatinu a irinotekanu u pacientů, kteří nesnáší irinotekan. V kombinaci s radiační terapií k léčbě pacientů s lokálně pokročilým spinocelulárním karcinomem hlavy a krku a/nebo v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny k léčbě relabujícího a/nebo metastazujícího onemocnění. **Dávkování a způsob podání:** ERBITUX® je podáván 1x týdně. Úvodní dávka je 400 mg/m², následující týdenní dávky jsou každá 250 mg/m². Pacienti musí být premedikováni antihistaminiky a kortikosteroidy nejméně 1 hodinu před podáním cetuximabu. **Kontraindikace:** U pacientů se známou těžkou hypersenzitivní reakcí na cetuximab. Kombinace s chemoterapií zahrnující oxaliplatinu je u metastazujícího kolorektálního karcinomu kontraindikována u pacientů s mutovanými geny RAS nebo u pacientů, u nichž není mutační stav genů RAS znám. Nutno vzít v úvahu i kontraindikace pro současně užívané chemoterapeutické látky nebo radiační terapii. **Zvláštní upozornění:** Často se mohou objevit těžké reakce spojené s infuzí, včetně anafylaktických reakcí, které mohou ve vzácných případech vést až k úmrtí. Výskyt těžké reakce spojené s infuzí vyžaduje okamžitě a trvale přerušení léčby cetuximabem a může být nutná pohotovostní léčba. Příznaky se mohou objevit v průběhu první infuze a až několik hodin poté. Mezi příznaky patří bronchospasmus, kopřivka, zvýšení nebo snížení krevního tlaku, ztráta vědomí nebo šok. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté (≥ 1/10): hypomagnesemie, zvýšení hladin jaterních enzymů, reakce spojené s infuzí. V kombinaci s lokální radiační terapií se objevily nežádoucí účinky jako mukozitida, radiační dermatitida a dysfagie nebo leukopenie, převážně ve formě lymfocytopenie. Mezi kožní reakce patří akneiformní vyrážka, poruchy nehtů (paronychieum). **Interakce:** V kombinaci s infuzemi fluoropyrimidinů se zvyšuje četnost výskytu srdeční ischemie, včetně infarktu myokardu a městnavého srdečního selhání, stejně jako četnost výskytu syndromu ruka - noha. **Léková forma a balení:** Infuzní roztok. Balení obsahuje jednu 20 ml nebo 100 ml lahvičku s obsahem 5mg/ml cetuximabu. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 – 8 °C). **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/04/281/003, EU/1/04/281/005. **Datum poslední revize textu:** 05/2019.

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků zdravotního pojištění. Před předepsáním se seznámte s úplnou informací o přípravku. Úplnou informaci o přípravku obdržíte na adrese: Merck spol. s r.o., Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4, Tel.: +420 272 084 211, Fax: +420 272 084 307.

CZ/ERBMCRC/0619/0006

Merck spol. s r.o. | Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4 | tel.: +420 272 084 211 | fax: +420 272 084 307 | www.merck.cz | www.medimerck.cz

MERCK



Dejte Vaším pacientům VÍCE ČASU dýchat pro druhé

Indikujte LP KEYTRUDA® v první linii všem vhodným pacientům s metastatickým NSCLC a PD-L1 expresí $\geq 1\%$.^{1, 2}

Pembrolizumab prodlužuje celkové přežití v 1. linii léčby u pacientů s metastatickým NSCLC (studie KEYNOTE-024, 042, 189, 407).^{3, 4, 5, 6}



CZ-KEY-00375 (1.0), říjen 2020
Reference a ZIP LP KEYTRUDA k dipozici ZDE

KEYTRUDA[™]
(pembrolizumab) for Injection 100 mg

CÍLENÁ TERAPIE PRO POSTMENOPAUZÁLNÍ ŽENY A MUŽE S HR+/HER2- POKROČILÝM KARCINOMEM PRSU S PIK3CA MUTACÍ, U KTERÝCH DOŠLO K PROGRESI NA PŘEDCHOZÍ HORMONÁLNÍ LÉČBĚ



PIQRAY[®]
(alpelisib) tablety

NOVĚ REGISTROVÁN

Indikace:

Přípravek Piqray je indikován v kombinaci s fulvestrantem k léčbě postmenopauzálních žen a mužů, s pozitivním hormonálním receptorem (HR) a negativním receptorem lidského epidermálního růstového faktoru typu 2 (HER2) k léčbě lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu s PIK3CA mutací, s progresí onemocnění po předchozí hormonální terapii v podobě monoterapie.

Zkrácená informace

▼ 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 SPC bod 4.8.

Piqray® potahované tablety

Složení: *Léčivá látka:* alpelisibum. **Indikace:** Přípravek Piqray je indikován v kombinaci s fulvestrantem k léčbě postmenopauzálních žen a mužů, s pozitivním hormonálním receptorem (HR) a negativním receptorem lidského epidermálního růstového faktoru typu 2 (HER2) k léčbě lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu s PIK3CA mutací, s progresí onemocnění po předchozí hormonální terapii v podobě monoterapie. **Dávkování:** Doporučená dávka je 300 mg alpelisibu (2x 150 mg potahované tablety) jednou denně kontinuálně. Přípravek Piqray se má užívat okamžitě po jídle, v přibližně stejnou dobu každý den. Maximálně doporučená denní dávka přípravku Piqray je 300 mg. Pokud dojde k vynechání dávky přípravku Piqray, lze ji užít okamžitě po jídle do 9 hodin od doby obvyklého podání. Po více než 9 hodinách má být dávka pro daný den vynechána. Následující den se přípravek Piqray užívá v obvyklém čase. Pokud pacient po užití dávky přípravku Piqray zvrací, nemá v ten den užít další dávku a má pokračovat v obvyklém dávkovacím schématu následující den v obvyklou dobu. Přípravek Piqray má být užíván v kombinaci s fulvestrantem. Doporučená dávka fulvestrantu je 500 mg intramuskulárně v den 1, 15 a 29 a poté jednou měsíčně. Přechětte si prosím Souhrn údajů o přípravku pro fulvestrant. Léčba má pokračovat, dokud je pozorován klinický přínos nebo dokud nenastane nepříjemná toxicita. Pro zlepšení snášenlivosti mohou být nezbytné úpravy dávky. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění/opatření:** Léčba přípravkem Piqray má být trvale ukončena a nemá být znovu zahájena u pacientů se závažnými hypersenzitivními reakcemi. Ve spojitosti s alpelisibem byly hlášeny případy závažných kožních reakcí. Léčba přípravkem Piqray nemá být zahájena u pacientů, kteří mají závažné kožní reakce v anamnéze. Pokud se během léčby přípravkem Piqray objeví známky nebo symptomy, ukazující na závažné kožní reakce, je nutné léčbu přerušit, dokud není stanovena etiologie reakce. Pokud jsou potvrzeny závažné kožní reakce, má být léčba přípravkem Piqray trvale ukončena. U pacientů léčených přípravkem Piqray byly hlášeny případy závažné hyperglykemie, včetně ketoacidózy. Doporučuje se v průběhu prvních 4 týdnů a zvláště v průběhu prvních 2 týdnů vlastní sledování pacientem (selfmonitoring), pokud je klinicky indikované. U pacientů, kteří mají nové nebo zhoršující se respirační příznaky nebo je u nich podezření na vznik pneumonitidy, má být léčba přípravkem Piqray ihned přerušena a pacienti mají být vyšetřeni s ohledem na pneumonitidu. U všech pacientů s potvrzenou pneumonitidou má být léčba přípravkem Piqray trvale ukončena. Během léčby přípravkem Piqray byly hlášeny těžké selžejmy a akutní selhání ledvin, které byly vhodné pro zvládnutí. Dle závažnosti průjmu může být nutné přerušit léčbu přípravkem Piqray, nebo ukončit léčbu. Pacienti mají být poučeni, aby užívali léky proti průjmu, zvýšili příjem tekutin a informovali svého lékaře, pokud se u nich během léčby přípravkem Piqray průjem vyskytne. Je třeba opatrnosti při souběžném nebo následném užívání přípravku Piqray a bisfosfonátů nebo denosumabu. Léčba přípravkem Piqray nemá být zahájena u pacientů s trvajícím osteonekrózou čelisti při předchozí či současné léčbě bisfosfonáty/denosumabem. Pacienti mají být upozorněni, aby během léčby přípravkem Piqray neprodleně nahlásili jakékoli nové nebo zhoršující se komplikace v dutině ústní (jako je uvolňování zubů, bolest nebo otok, nehojící se afty nebo hnisavé projevy). **Interakce:** Při současném podávání inhibitoru BCRP (např. eltrombopag, lapatinib, pantoprazol) se doporučuje opatrnost a sledování toxicity. Alpelisib lze užívat společně s látkami snižujícími tvorbu kyseliny, pokud je alpelisib užíván ihned po jídle. Doporučuje se opatrnost, pokud je přípravek Piqray užíván v kombinaci se substráty CYP3A4, které také mají delší na čase závislý inhibiční a indukční potenciál na CYP3A4, který ovlivňuje jejich vlastní metabolismus (např. rifampicin, ribociclib, encorafenib). Hodnocení *in vitro* ukázala, že farmakologická aktivita substrátů CYP2C9 s úzkým terapeutickým indexem jako je warfarin může být snížena indukčními účinky alpelisibu na CYP2C9. Citlivé substráty CYP2B6 (např. bupropion) nebo substráty CYP2B6 s úzkým terapeutickým oknem mají být v kombinaci s přípravkem Piqray používány s opatrností, jelikož alpelisib může snižovat klinickou účinnost takovýchto léčivých přípravků. **Těhotenství a kojení:** Těhotné ženy, nebo ženy, které mohou otěhotnět nebo kojí, nemají přípravek užívat. Ženy v reprodukčním věku mají být poučeny, že studie na zvířatech a mechanismus účinku ukázaly, že alpelisib může poškodit vyvíjející se plod. Ženy v reprodukčním věku mají během léčby přípravkem Piqray a alespoň 1 týden po ukončení léčby používat účinnou antikoncepční metodu (např. dvoubariérová metoda) a má jim být před zahájením léčby přípravkem Piqray proveden těhotenský test. Mužižší pacienti, jejichž sexuální partnerky jsou těhotné nebo mohou otěhotnět, mají během léčby přípravkem Piqray a alespoň 1 týden po ukončení léčby při pohlavním styku používat kondom. Vzhledem k možnosti vzniku závažných nežádoucích účinků u kojeneho dítěte, se doporučuje, aby ženy během léčby a alespoň 1 týden po poslední dávce přípravku Piqray nekojily. **Vliv na řízení vozidel a obsluhu strojů:** Přípravek Piqray má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacienti mají být poučeni, aby byli opatrní, pokud při řízení nebo obsluze strojů pocítí příznaky únavy nebo rozmanité vidění vlivem léčby přípravkem Piqray. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: infekce močových cest, anemie, snížený počet lymfocytů, snížená koncentrace glukózy v plazmě, snížená koncentrace glukózy v plazmě, snížená chuť k jídlu, hypokalcemie, hypokalciemie, snížený hořčík, bolest hlavy, dysgeuzie, průjem, nauzea, stomatitida, zvracení, abdominální bolest, dyspepsie, vyrážka, alopecie, pruritus, suchá kůže, únava, zánět sliznice, periferní edém, pyrexie, suchá sliznice, snížení hmotnosti, zvýšený kreatinin v krvi, zvýšená gamaglutamyltransferáza, zvýšená alaninaminotransferáza, zvýšená lipáza, prodloužený aktivovaný parciální tromboplastinový čas (aPTT), snížený albumin. Časté: hypersenzitivita, dehydratace, insomnie, rozmanité vidění, suché oko, hypertenze, lymfedém, pneumonitida, bolest zubů, gingivitida, bolest dásní, cheilitida, erytém, dermatitida, syndrom palmo-plantární erytrodysestezie, multiformní erytém, svalové křeče, myalgie, osteonekróza čelisti, akutní poškození ledvin, edém, zvýšený glykovaný hemoglobin. *Další nežádoucí účinky - viz úplná informace o přípravku.* Podmínky uchovávání: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** 150 mg potahované tablety, 50+200 mg potahované tablety, 200 mg potahované tablety. **Poznámka:** *Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku.* **Reg. číslo:** EU/1/20/1455/001, EU/1/20/1455/004, EU/1/20/1455/007. **Datum registrace:** 27.7.2020. **Datum poslední revize textu SPC:** 27.7.2020. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko.

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, úhrada přípravku dosud nebyla stanovena.