



# ÚSTECKÝ HEMATOLOGICKÝ DEN

**27. dubna 2023 od 9:50**

**Kampus Univerzity Jana Evangelisty Purkyně  
Pasteurova 3544/1, 400 96 Ústí nad Labem  
červená aula**

**Vzdělávací akce je pořádána dle Stavovského předpisu ČLK č. 16.  
Záštitu nad akcí převzala Česká hematologická společnost ČLS JEP.**

**odborný garant  
MUDr. Jana Ullrychová  
Oddělení klinické hematologie  
Krajské zdravotní, a.s. - Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.  
e-mail: [jana.ullrychova@kzcr.eu](mailto:jana.ullrychova@kzcr.eu)**

 **Krajská zdravotní, a.s.**  
Masarykova nemocnice  
v Ústí nad Labem, o.z. 

  
Česká hematologická  
společnost ČLS JEP

Pořadatel konference

Oddělení konferenční a marketingové podpory Krajské zdravotní, a.s., Sociální péče 3316/12a, Ústí nad Labem  
Ing. Lenka Kocmanová Taussigová, tel. 477 114 146, e-mail: [lenka.kocmanovataussigova@kzcr.eu](mailto:lenka.kocmanovataussigova@kzcr.eu)

Chraňte  
JEHO ZÍTŘEK...

ALPROLIX®

...JIŽ DNES#

## Dlouhodobá účinnost a bezpečnost potvrzena více než 8 lety zkušeností z reálné klinické praxe<sup>1-3</sup>

- Indikace pro všechny věkové skupiny<sup>4</sup>
- Flexibilní dávkování dle potřeb pacienta<sup>4</sup>
- Dlouhodobá ochrana proti krvácení a poškození kloubů<sup>4,5</sup>
- Fc fúzní technologie<sup>4</sup>

# Data z klinických studií fáze 3 (B-LONG a Kids B-LONG) a jejich extenze (B-YOND) prokazují při profylaxi přípravkem ALPROLIX® u pacientů s hemofilii B dlouhodobou ochranu před krvácením a kloubním poškozením.<sup>4</sup>

**Odkazy:** 1. US FDA. ALPROLIX approval letter 2014. 2. Shapiro A et al. Haemophilia. 2020 Nov;26(6):975–983. 3. Van der Sluijs M et al. Curr Med Res Opin. 2022 Jan;38(1):65–73. 4. Souhrn údajů o přípravku ALPROLIX®, datum poslední revize textu: 11.2.2021. 5. Srivastava A et al. Haemophilia. 2020 Aug;26 Suppl 6:1–158.

### ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU ALPROLIX®

**Název přípravku:** ALPROLIX 250 IU, 500 IU, 1000 IU, 2000 IU, 3000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje 250, 500, 1000, 2000 nebo 3000 IU lidského koagulačního faktoru IX (rDNA), eftenonacogum alfa. Po rekonstituci obsahuje přípravek ALPROLIX přibližně 250 IU (50 IU/ml), 500 IU (100 IU/ml), 1000 IU (200 IU/ml), 2000 IU (400 IU/ml) nebo 300 IU (600 IU/ml) lidského koagulačního faktoru IX (rDNA), eftenonacogum alfa. **Léková forma:** Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. **Terapeutické indikace:** Indikováno u všech věkových skupin pro léčbu a prevenci krvácení u pacientů s hemofilii B (vrozený deficit faktoru IX). **Dávkování a způsob podání:** Léčba se má provádět pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou hemofilie. **Léčba on-demand:** Výpočet požadované dávky faktoru IX vychází z empirického předpokladu, že podání 1 IU faktoru IX na kg tělesné hmotnosti zvýší aktivitu FIX v plazmě o 1 % normální aktivity (IU/dl). Požadovaný počet jednotek = tělesná hmotnost (kg) × požadovaný vzestup FIX (%) (IU/dl) × {reciproční hodnota pozorovaného recovery (IU/kg na IU/dl)}. Další informace jsou uvedeny v SPC, včetně tabulky 1: Návod pro dávkování přípravku ALPROLIX pro léčbu krvácivých příhod a chirurgických výkonů. **Profylaxe:** V případě dlouhodobé profylaxe krvácení se doporučuje úvodní režim buď 50 IU/kg jednou týdně, s úpravou dávky podle odpovědi pacienta nebo 100 IU/kg jednou za každých 10 dnů, s úpravou intervalu mezi dávkami podle odpovědi pacienta. Někteří pacienti, kteří jsou dobře kontrolováni na režimu dávkování každých 10 dnů, mohou být léčeni v intervalu 14 dnů nebo delším. Nejvyšší doporučená dávka pro profylaxi je 100 IU/kg. **Monitorování léčby:** Informace o monitorování léčby jsou uvedeny v SPC. **Starší populace:** Zkušenosti u pacientů ve věku ≥ 65 let jsou omezené. **Pediatriká populace:** U dětí ve věku do 12 let mohou být nutné vyšší nebo častější dávky a doporučená úvodní dávka je 50–60 IU/kg každých 7 dnů. U dospívajících ve věku 12 let a starších platí stejná doporučení jako u dospělých. **Způsob podání:** Intravenózní podání. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Upozornění a opatření:** Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. U přípravku ALPROLIX byly hlášeny hypersenzitivní reakce alergického typu. Pokud se objeví příznaky hypersenzitivity, pacienti mají být poučeni, aby okamžitě ukončili používání léčivého přípravku a kontaktovali svého lékaře. Pacienti mají být informováni o časných známkách hypersenzitivních reakcí, jako je kopřivka, generalizovaná kopřivka, tlak na hrudi, sípota, hypotenze a anafylaxe. V případě anafylaktického šoku je nutné dodržovat všeobecné lékařské postupy pro léčbu šoku. Po opakované léčbě přípravky obsahujícími lidský koagulační faktor IX mají být pacienti monitorováni s ohledem na výskyt neutralizačních protilátek (inhibitorů). U pacientů se stávajícími kardiovaskulárními rizikovými faktory může substituční léčba pomocí přípravků obsahujících faktor IX zvýšit kardiovaskulární riziko. Pokud je nutné použití centrálního žilního katétru, je nutno zvážit riziko komplikací spojené s jeho použitím, včetně lokálních infekcí, bakteriemie a trombózy v místě zavedení katétru. Uvedená varování a preventivní

opatření platí pro dospělé i děti. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. Bude-li při léčbě použito více injekčních lahviček, je třeba vzít v úvahu celkový obsah sodíku. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Nebyly hlášeny žádné interakce s jinými léčivými přípravky. U přípravku ALPROLIX nebyly provedeny žádné studie interakcí. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Vzhledem k vzácnému výskytu hemofilie B u žen nejsou k dispozici zkušenosti týkající se použití faktoru IX během těhotenství a kojení. Proto má být faktor IX používán během těhotenství a kojení pouze tehdy, pokud je to jednoznačně indikováno. Nejsou k dispozici žádné údaje o fertilitě. **Nežádoucí účinky:** U pacientů s hemofilii B byla častěji pozorována tvorba neutralizačních protilátek (inhibitorů) proti faktoru IX nebo hypersenzitivita. Vzácně byly pozorovány alergické reakce (angioedém, pálení a píchání v místě podání infuze, zimnice, zrudnutí, generalizovaná kopřivka, bolest hlavy, kopřivka, hypotenze, letargie, nauzea, neklid, tachykardie, tíseň na hrudi, brnění, zvracení, sípota), které mohou v některých případech vyústit v těžkou anafylaxi (včetně šoku). Po uvedení přípravku na trh byl pozorován vývoj inhibitoru faktoru IX a hypersenzitivita (včetně anafylaxe). **Zvláštní požadavky na podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po rekonstituci by měl být přípravek použit okamžitě, nejpozději však do 6 hodin, když je přípravek uchovávaný při pokojové teplotě (až do 30 °C). Přípravek musí být zlikvidován, pokud není použit během 6 hodin. **Držitel registračního rozhodnutí:** Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Švédsko. **Registrační číslo:** EU/1/16/1098/001, 002, 003, 004, 005. **Datum revize textu:** 11. 2. 2021. Před předepsáním přípravku se, prosím, seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Aktuální výši a podmínky úhrady naleznete na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).

\* Všímněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku. REF-8591

### Souhrn údajů o přípravku obdržíte na adrese:

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4, Tel.: +420 257 222 034. Podrobné informace o léčivém přípravku jsou rovněž uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

### URČENO PRO ODBORNOU VEŘEJNOST.

Nežádoucí účinky musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv <http://www.sukl.cz/nahlasiť-nezadouci-ucinek>, nebo firmě Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. prostřednictvím e-mailu: [drugsafety@sobi.com](mailto:drugsafety@sobi.com).

### PP-15804, datum přípravy: červen 2022

Sobi a Alprolix® jsou ochrannými známkami Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). © 2021 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). Všechna práva vyhrazena.

Další informace o přípravku získáte na adrese:  
**Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.**  
Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4  
tel.: +420 257 222 034, e-mail: [mail.cz@sobi.com](mailto:mail.cz@sobi.com)  
[www.sobi.com](http://www.sobi.com)

 sobi

 **ALPROLIX®**  
eftrenonacogum alfa  
(rekombinantní lidský koagulační faktor IX,  
Fc fúzní protein)

# ODBORNÝ PROGRAM

## 9:50 – 10:00 ZAHÁJENÍ

**MUDr. Jana Ullrychová**, Oddělení klinické hematologie Krajské zdravotní, a.s. – Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

**MUDr. Aleš Chodacki**

ředitel Krajské zdravotní, a.s. – Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

## 10:00 – 11:15 BLOK I. – MNOHOČETNÝ MYELOM

předsedající: J. Ullrychová, A. Jungová

**Myelom s volnými lehkými řetězci**

**A. Jungová**

Hemato-onkologické oddělení, FN Plzeň 20'

**Morfologická, histologická a flowcytometrická diagnostika plazmocelulárních nádorů**

**D. Mikulenková<sup>1</sup>, V. Campr<sup>2</sup>, P. Bradáčová<sup>3</sup>**

<sup>1</sup>Ústav hematologie a krevní transfuze, Praha

<sup>2</sup>Ústav patologie a molekulární medicíny

2. LF UK a FN Motol, Praha

<sup>3</sup>Oddělení klinické hematologie Krajské zdravotní, a.s. – Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z. 40'

Diskuze

15'

## 11:15 – 11:45 PŘESTÁVKA, OBČERSTVENÍ

## 11:45 – 13:00 BLOK II. – MNOHOČETNÝ MYELOM II.

předsedající: J. Ullrychová, A. Jungová

**Zobrazovací metody u mnohočetného myelomu**

**M. Tyklová**

Radiologická klinika FZS UJEP a Krajské zdravotní, a.s.- Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

15'

**Péče o pacienta s mnohočetným myelomem pohledem sestry**

**J. Cepoušková**

Oddělení klinické hematologie Krajské zdravotní, a.s. – Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

15'

# ODBORNÝ PROGRAM

**Koagulopatie u mnohočetného myelomu**

**K. Chasáková<sup>1</sup>, L. Slavík<sup>2</sup>, D. Starostka<sup>1</sup>,  
J. Úlehlová<sup>2</sup>, T. Papajík<sup>2</sup>, J. Minařík<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>Oddělení klinické hematologie, Nemocnice  
Havířov

<sup>2</sup>Hemato-onkologická klinika LF UP a Fakultní  
nemocnice Olomouc 15'

**Role biochemické laboratoře v diagnostice  
mnohočetného myelomu**

**D. Partlová, J. Špička**

Oddělení klinické biochemie Krajské  
zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice  
v Ústí nad Labem, o.z. 15'

**Diskuze**

15'

**13:00 – 14:00 OBĚD**

**14:00 – 15:00 BLOK III.**

**Optimismus – zbraň proti depresi a úzkosti**

**L. Janáčková**

Psychiatrická klinika 1. LF UK  
a VFN, Praha

60'

**15:00 – 15:15 PŘESTÁVKA, OBČERSTVENÍ**

**15:15 – 16:50 BLOK IV. – KRVÁČIVÉ STAVY – MULTIOBOROVÉ KAZUISTIKY**

**předsedající: P. Kessler, J. Ullrychová**

**Difúzní alveolární hemoragie po nasazení  
rivaroxabanu – první případ pro mobilní  
ECMO team Krajské zdravotní, a.s.**

**J. Beneš**

Klinika anesteziologie a perioperační  
intenzivní medicíny FZS UJEP a Krajské  
zdravotní, a.s.- Masarykovy nemocnice v Ústí  
nad Labem, o.z. 15'

**Kam přivede člověka slabost, nevolnost  
a únava...**

**J. Mudruňka**

Interní oddělení Krajské zdravotní, a.s.  
- Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem,  
o.z. 15'

## VAŠE VOLBA V LÉČBĚ PACIENTŮ SE ZÍSKANOU HEMOFILIÍ

DOPORUČENÁ TERAPIE 1. VOLBY<sup>1</sup>

### ► Rychlý nástup a prodloužený účinek

Jedinečný mechanismus účinku stimulující přirozený hemostatický proces<sup>2,3,4</sup>

### ► Flexibilní dávkování

Řešení krvácivých stavů každému pacientovi na míru<sup>2</sup>

### ► Pohodlná rekonstituce

Bezehlová pomůcka pro rekonstituci  
BAXJECT II Hi-Flow pro jednorázové použití<sup>2</sup>



**Vybrané bezpečnostní informace (SSI):** V souvislosti s domácí léčbou bylo spontánně hlášeno méně než 0,005 % TEE, žádné případy TEE v průběhu profylaktické léčby nebo IT a žádné případy TMA.<sup>6,9</sup>

**Zkrácené informace o léčivém přípravku • FEIBA NF 25 U/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok • FEIBA NF 50 U/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok** • Dříve než začnete přípravek předepisovat, seznáňte se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku (SPC). **Složení:** Léčivá látka: factorum coagulantis complexus antihibens (antihibiční komplex koagulačních faktorů, Factor Eight Inhibitor Bypassing Activity - FEIBA). Jedna injekční lahvička přípravku Feiba NF 25 U/ml obsahuje factorum coagulantis complexus antihibens 25 U, přičemž každý obsah plazmatického proteinu (proteinum plasmatis humani) je 200 - 600 mg. Jeden ml přípravku Feiba NF 25 U/ml obsahuje factorum coagulantis complexus antihibens 25 U. Jedna injekční lahvička přípravku Feiba NF 50 U/ml obsahuje factorum coagulantis complexus antihibens 50 U. **Indikace:** Léčba a profylaxe krvácení u pacientů s hemofilií A s inhibitory faktorů VII, léčba a profylaxe krvácení u pacientů s hemofilií B s inhibitory faktorů IX, léčba a profylaxe krvácení u nehemofiličnických pacientů se získanými inhibitory faktorů VIII, IX a XI. Přípravek byl také použit v kombinaci s koncentrátem faktorů VIII k dlouhodobé léčbě s cílem úplně a trvale eliminovat inhibitor faktorů VIII a odepřít také u pacientů s inhibitory von Willebrandova faktoru. **Dávkování a způsob podání:** Dávkování a četnost podání by se vždy měla řídit klinickou účinností v individuálním případě. Obecně se doporučuje podávat 50 až 100 U FEIBA NF na kg těl.hm. Celková jednotlivá dávka by však neměla přesáhnout 100 U/kg těl.hm, a maximální celková denní dávka nesmí přesáhnout 200 U/kg těl.hm, pokud závažnost krvácení neopravuje a neoprostředkuje použití vyšších dávek. **Pediatrické použití:** zkušenosti u dětí do 6 let věku jsou omezené, dávkovací režim by měl být upraven podle klinického stavu dítěte jako u dospělých. **Profilaxe:** a) U pacientů s vysokým titrem inhibitorů a častým krvácením, u nichž nebyla úspěšná nebo se neuvažuje o IT (imunotoleranční léčbě) se doporučuje dávat 70 - 100 U/kg těl.hm, ob den. Tato dávka může být zvýšena až na 100 U/kg těl.hm, denně, pokud pacient dále krvácí, nebo může být postupně snížena. b) U pacientů s vysokým titrem inhibitorů podstupujících IT (imunotoleranční léčbu) může být přípravek podáván současně s koncentráty koagulačního faktoru VII, v dávce 50 - 100 U/kg těl.hm, dvakrát denně, dokud nedojde k poklesu hladiny inhibitorů pod 2 BU. Způsob podání: intravenózní injekci anebo infuzi. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv složku přípravku, diseminovaná intravaskulární koagulace (DIC), akutní tromboza nebo embolie (včetně infarktu myokardu), **Upozornění a varování:** U pacientů s hemofilií by přípravek se objevil tromboembolické příhody včetně diseminované intravaskulární koagulace (DIC), žilní trombózy, plicní embolie, infarktu myokardu a cévní mozkové příhody, zejména po aplikaci dávek vyšších než 200 U/kg/den, při dlouhodobé aplikaci nebo u pacientů s dalšími rizikovými faktory tromboembolických příhod (včetně DIC, pokročilé aterosklerózy, crush syndromu nebo septikémie). Současná léčba rekombinantním faktorem VIIa může zvýšit riziko vzniku tromboembolické příhody. U pacientů s vrozenou nebo získanou hemofilií by měla být vždy zvažována možná existence takových rizikových faktorů. V klinických studiích s přípravkem FEIBA NF nebyla hlášena trombotická mikroangiopatie (TMA). Případy TMA byly hlášeny v klinickém hodnocení emicizumabem, kde pacienti dostávali přípravek FEIBA NF jako součást léčebného režimu při krvácení. Pro bližší informace o TMA hlášených v klinickém hodnocení emicizumabem viz souhrn údajů o přípravku pro emicizumab. Bezpečnost a účinnost přípravku FEIBA NF při krvácení u pacientů léčených emicizumabem nebyly stanoveny. Proto je nezbytné posouzení přínosu a rizika při podávání přípravku FEIBA NF pacientům léčeným emicizumabem, a to pacientům musí pečlivě monitorováni lékařem, který vede jejich léčbu hemofilií. Hemofiličnickí pacienti s inhibitory nebo se získanými inhibitory koagulačních faktorů, kteří jsou léčeni přípravkem, mohou mít zvýšený sklon ke krvácení a současně zvýšené riziko trombózy. In vitro testy jako je aPTT, doba srážení plně krve (WBCT) a tromboelastogram (TEG) jako doklad účinnosti nemusí korelovat s klinickým zlepšením. Proto pokusy o normalizaci těchto hodnot zvyšování dávky nemohou být úspěšné, a dokonce se zásadně nedoporučují vzhledem k možnému riziku navození DIC při předávkování. V případě neuspokojivé nebo snížené odpovědi na léčbu se doporučuje vyšetření počtu trombocytů, protože dostatečný počet funkčních intaktních trombocytů je považován za nezbytný pro účinnost FEIBA NF. Opatření zabránící přenosu infekce v souvislosti s používáním léčivých přípravků vyrobených z lidské krve nebo plazmy jsou považována za účinná u tzv. obalených virů jako je virus lidské imunodeficiency (HIV), virus hepatitidy B (HBV) a virus hepatitidy C (HCV), a u neobalených virů hepatitidy A (HAV). Přijata opatření mohou mít omezenou účinnost na neobalené viry jako je parvovirus B19. Přesto nemůže být při podávání léků vyráběných z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučena možnost přenosu infekce. To platí i pro jakékoli neznámé nebo nevídané viry a jiné patogeny. Přípravek Feiba NF 25 U/ml / Feiba NF 50U/ml obsahuje přibližně 40/80 mg sodíku v jedné injekční lahvičce. **Významné interakce:** Během léčby přípravkem je třeba zvážit možnost tromboembolických příhod, jsou-li používána systémová antitrombotika jako kyselina tranexamová a kyselina aminokapronová. Z tohoto důvodu se nesmí použít antitrombotika přibližně 6 až 12 hodin po podání přípravku FEIBA NF. Klinické zkušenosti z klinické studie s emicizumabem naznačují, že s emicizumabem může existovat potenciální léková interakce, pokud byl přípravek FEIBA NF použit jako součást léčebného režimu při krvácení, která může způsobit tromboembolické příhody a trombotickou mikroangiopatii. **Hlavní nežádoucí účinky:** a) Četnost není známa: diseminovaná intravaskulární koagulace (DIC), zvýšený titru inhibitorů (anamnestická odpověď), kopřivka, anafylaktická reakce, parestezie, snížení účinnosti, trombotická cévní mozková příhoda, embolická cévní mozková příhoda, dyspnoe, dysgeuzie, infarkt myokardu, tachykardie, tromboza, venzní tromboza, arteriální tromboza, embolie (tromboembolické komplikace), hypertenze, zrudnutí, plicní embolie, bronchospasmus, sípání, kašel, sypulce, zvracení, průjem, bítlý stol, otok, nauzea, pocit nečitlivosti u bledí, angioedém, kopřivka, svědění, bolest v místě vpichu, malátnost, pocit horka, zimnice, pyrexie, bolest na hrudi, hrudní distenze, pokles krevního tlaku b) Časté: hypersenzitivita, bolest hlavy, závrť, hypotenze, vyrážka, pozitivní protilátky na hepatitidu B. **Uchovávejte:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bavaria Innovations GmbH, Unterneustadtstr. 6, A-1221 Vídeň, Rakousko **Registrační číslo:** 75/133/80-A/C, 75/133/80-B/C **Poslední revize SPC:** 10.11.2020 **Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.** • Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. • Úplné znění SPC naleznete na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na SÚKL nebo společnosti Takeda emailem na [drugsafety-cz@takeda.com](mailto:drugsafety-cz@takeda.com). Podezření na nežádoucí účinky hlase také podle národních legislativních požadavků.

**Reference:** 1. Konsenzuální doporučení Českého národního hemofiličnického programu. 2. SPC FEIBA NF, poslední revize textu 10.11.2020. 3. Varadi K, Negrier C, Berntorp E et al. Monitoring the bioavailability of FEIBA with a thrombin generation assay. *J Thromb Haemost.* 2003;1:2374-80. Etude relative dans l' "AHM. 4. Turecek PL et al. FEIBA: mode of action. *Haemophilia.* 2004;10(suppl 2):3-9. 5. CREAR E, et al. *Blood.* 2016;128:5031. <http://www.bloodjournal.org/content/128/12/5031?ssso-checked=true>. 6. Dimichele D, Negrier C. A retrospective postlicensure survey of FEIBA efficacy and safety. *Haemophilia.* 2006;12(04):352-362. 7. Rota M, Cortesi PA, Crear R, Gringeri A, Mantovani L, G. Thromboembolic event rate in patients exposed to anti-inhibitor coagulant complex: a meta-analysis of 40-year published data. *Blood Adv* 2017;1(26):2637-2642. 8. Luu H, Ewenstein B. FEIBA safety profile in multiple modes of clinical and home-therapy application. *Haemophilia* 2004;10 (Suppl 2):10-16.

TMA: Trombotická mikroangiopatie; TEE: Tromboembolická příhoda; IT: Indukce imunotolerance

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., Škrétkova 490/12, 120 00 Praha 2, Česká republika

Datum přípravy: Říjen 2021  
C-APROM/CZ/ADYN/0029



# SÍLA VOLBY od společnosti Sandoz



Výdej na  
recept



Uchování až  
5 dní při teplotě  
do 35 °C<sup>2</sup>

**ZIEXTENZO**<sup>®</sup>  
pegfilgrastim

**ZARZIO**<sup>®</sup>  
filgrastim

Uchování až  
8 dní při teplotě  
do 25 °C<sup>1</sup>

Sandoz vám nabízí možnost  
volby mezi krátkodobě  
a dlouhodobě působícím  
G-CSF pro vaše pacienty

**Název přípravku:** Ziextenzo 6 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. **Stožení:** Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje pegfilgrastimum 6 mg v 0,6 ml injekčního roztoku. **Indikace:** Zkrácení doby trvání neutropenie a snížení incidence febrilní neutropenie u dospělých léčených cytotoxickou chemoterapií pro malignitu (s výjimkou CML a MDS). **Dávkování a způsob podání:** Léčba přípravkem má být zahájena a sledována lékaři se zkušenostmi v onkologii/hematologii. Na jeden cyklus chemoterapie se doporučuje 1 dávka přípravku podaná nejdříve 24 hodin po aplikaci cytostatik. Bezpečnost přípravku u dětí nebyla stanovena. Přípravek se podává subkutánně do stehna, břicha nebo horní části paže. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Je potřeba zaznamenat do karty pacienta přesný název přípravku a číslo sarže k dohledatelnosti. Přípravek má být podáván se zvláštní opatrností u AML. Přípravek nemá být používán u CML, MDS a sekundární AML. Další upozornění se týkají rizika rozvoje MDS a AML u pacientů s rakovinou prsu a plíc, plicní nežádoucí příhody, glomerulonefritidy, syndromu zvýšené permeability cév, splenomegalie a ruptury sleziny, trombocytopenie, anémie, leukocytózy, hypersenzitivity, imunogenity, aortitidy a dalších situací. Pro úplné informace čtěte plnou verzi SPC. **Interakce:** Z důvodu potenciální sensitivity rychle se dějící myeloidních buněk na cytotoxickou chemoterapii má být pegfilgrastim podán nejdříve 24 hodin po aplikaci cytostatik. Studie zaměřené specificky na interakce či metabolismus nebyly provedeny; výsledky klinických hodnocení však nenaznačují existenci interakcí pegfilgrastimu s jakýmkoli jiným léčivým přípravkem. **Těhotenství a kojení:** Přípravek se nedoporučuje užívat v těhotenství. Riziko pro kojenného novorozence/dítě nelze vyloučit. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje: Žádný nebo zanedbatelný vliv. **Nežádoucí účinky:** Trombocytopenie, leukocytóza, nauzea, bolest hlavy, bolest kostí, myalgie, artralgie, bolest končetin, bolest v místě vpichu, nekarđiální bolest na hrudi. Pro úplný výčet viz plná verze SPC. **Druh obalu a velikost balení:** Předplněná injekční stříkačka (sklo třídy I) s pryžovým uzávěrem pistu, táhlem pistu, jehlou z nerezové oceli a pryžovým krytem jehly s automatickým chráničem jehly. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Zvláštní opatření pro uchování:** V chladničce (2 °C – 8 °C). Přípravek může být vystaven pokojové teplotě (do 35 °C) na maximálně jedno období ne delší než 120 hodin. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Sandoz GmbH; Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl Rakousko. **Registrační číslo:** EU/1/18/1327/001. **Datum registrace:** 22.11.2018. 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.

**Název přípravku:** Zarzio 30 MU/0,5 ml, Zarzio 48 MU/0,5 ml injekční/infuzní roztok v předplněné injekční stříkačce. **Stožení:** 1 ml roztoku obsahuje 60 resp. 96 milionů jednotek (MU) [odpovídá 600 resp. 960 mikrogramům (µg)] filgrastimu – rekombinantní methionylovaný humánní faktor stimulující kolonie granulocytů (G-CSF, granulocyte-colony stimulating factor) produkovaný v E. coli rekombinantní DNA-technologie. 1 předplněná injekční stříkačka obsahuje 30 resp. 48 milionů jednotek (MU) (odpovídá 300 resp. 480 µg) filgrastimu v 0,5 ml. **Indikace:** Zkrácení trvání neutropenie a snížení incidence febrilní neutropenie u pacientů léčených obvyklými cytotoxickými chemoterapeutiky pro malignitu (s výjimkou chronické myeloidní leukémie a myelodysplastického syndromu) a zkrácení doby trvání neutropenie u pacientů podstupujících myeloablativní terapii následovanou transplantací kostní dřeně, u nichž se předpokládá riziko prodloužené těžké neutropenie. U dospělých a dětí léčených cytotoxickými chemoterapeutiky je bezpečnost a účinnost filgrastimu podobná. Mobilizace periferních progenitorových kmenových buněk (PBPC, peripheral blood progenitor cells). U dětí nebo dospělých s těžkou kongenitální, cyklickou nebo idiopatickou neutropenií s absolutním počtem neutrofilů (ANC, absolute neutrophil count)  $\leq 0,5 \times 10^9/l$ , a s těžkými anebo opakovanými infekcemi v anamnéze, je indikováno dlouhodobé podávání filgrastimu, aby se zvýšily počty neutrofilů a aby se snížila incidence a zkrátilo trvání příhod souvisejících s infekcí. Léčba persistující neutropenie (ANC  $\leq 1,0 \times 10^9/l$ ) u pacientů s pokročilou infekcí HIV, aby se snížilo riziko bakteriálních infekcí, pokud není vhodné zvolit jiné možnosti léčby neutropenie. **Dávkování a způsob podání:** Terapie filgrastimem se provádí pouze ve spolupráci s onkologickým centrem, které má zkušenosti s léčbou G-CSF a s hematologií, a které má potřebné diagnostické vybavení a je možné přesně provádět monitorování hemopoetických progenitorových kmenových buněk. Obvykle používaná cytotoxická chemoterapie: Doporučená dávka filgrastimu je 0,5 MU/kg/denně (5 µg/kg/den). První dávka filgrastimu se má podát nejméně 24 hodin po cytotoxické chemoterapii a nejméně 24 hodin po transfuzi kostní dřeně. Každodenní podávání filgrastimu má pokračovat, dokud není překročena doba očekávaného nejhlubšího poklesu počtu neutrofilů a dokud se počet neutrofilů nevrátí do normálního rozsahu. Ve většině případů se dává přednost subkutánní aplikaci. Podrobnosti k dávkování, úplné informace způsob podání viz plná verze SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Pro zajištění sledovatelnosti se má zaznamenat název podaného přípravku a číslo sarže. U pacientů léčených filgrastimem byla hlášena hypersenzitivita, včetně anafylaktických reakcí, vyskytující se při indukční nebo následné léčbě. Byla hlášena intersticiální plicní onemocnění a glomerulonefritida. Další upozornění se týkají: zvýšení permeability kapilár, splenomegalie a ruptury sleziny, transference na myelodysplastický syndrom nebo leukemii u pacientů s SCN, GVHD u pacientů po alogenní transplantaci kostní dřeně nebo transplantaci periferních progenitorových kmenových buněk a krize srpkovité anémie u pacientů se srpkovitou anémií. Mezi nejčastější patří: pyrexie, muskuloskeletální bolest (kteř zahrnuje bolest kostí, zad, artralgie, myalgie, bolest končetin, muskuloskeletální bolest hrudníku a bolest krku), anémie, zvracení a nauzea. **Druh obalu a obsah balení:** Předplněné injekční stříkačky s injekční jehlou (nerezavějící ocel) s bezpečnostním krytem jehly nebo bez, obsahující 0,5 ml roztoku. Kryt jehly obsahuje přírodní pryž. Velikost balení: 5 předplněných injekčních stříkaček. **Uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Rakousko. **Registrační číslo:** EU/1/08/495/001-008. **Datum registrace/prodloužení registrace:** 6.2.2009/13.11.2013. 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.

1. SPC přípravku Zarzio 2. SPC přípravku Ziextenzo

**SANDOZ** A Novartis  
Division

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

short-acting  
**ZARZIO**<sup>®</sup>  
filgrastim

long-acting  
**ZIEXTENZO**<sup>®</sup>  
pegfilgrastim

# ODBORNÝ PROGRAM

<b>DIC - ano nebo ne? (kvíz)</b>	<b>P. Kessler</b> Hematologicko-transfuzní oddělení, Nemocnice Pelhřimov	20'
<b>Diagnostika a léčba získané hemofilie</b>	<b>J. Šandrejová</b> Oddělení klinické hematologie Krajské zdravotní, a.s. – Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z	15'
<b>ANCA asociovaná vaskulitida a COVID-19, kazuistika</b>	<b>J. Úlehlová, L. Slavík</b> Hemato-onkologická klinika LF UP a Fakultní nemocnice Olomouc	15'
<b>Deficit GPVI – vrozený, nebo získaný?</b>	<b>P. Bradáčová<sup>1</sup>, L.Slavík<sup>2</sup>, D. Procházková<sup>3</sup></b> <sup>1</sup> Oddělení klinické hematologie Krajské zdravotní, a.s. – Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z <sup>2</sup> Hemato-onkologická klinika LF UP a Fakultní nemocnice Olomouc <sup>3</sup> Dětská klinika FZS UJEP a Krajské zdravotní, a.s. – Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.	15'
<b>Diskuze</b>		15'

**16:50 UKONČENÍ KONFERENCE**

**18:00 – 0:30 SPOLEČENSKÝ VEČER**

Společenský večer se bude konat v hotelu Větruše, Fibichova 3547/23, Ústí nad Labem.

Téma večera: **MILUJEME BARVY ANEB BLACK NO MORE**

Účastníci v pestrobarevných oděvech vítáni, není však podmínkou.

Každý účastník si vstup hradí sám, hodnota vstupenky je 500 Kč. Vstupenky se budou prodávat při registraci na konferenci, platba v hotovosti nebo platební kartou.



---

## ORGANIZAČNÍ INFORMACE

### PŘIHLÁŠKY K ÚČASTI

Přihlášky k pasivní účasti zasílejte prosím nejpozději do 20. dubna 2023 online na <https://www.kzcr.eu/konference/hema2023/prihlasky.aspx>

### REGISTRACE NA KONFERENCI

Registrace bude probíhat 27. dubna 2023 od 8:30 v přednáškové aule Kampusu UJEP.

### ÚČASTNICKÉ POPLATKY:

Přednášející a zaměstnanci KZ, a.s. bez poplatku  
Ostatní účastníci: 500 Kč vč. DPH (v ceně je občerstvení)

### OSTATNÍ POPLATKY:

Společenský večer: 500 Kč vč. DPH

Poplatky se hradí na místě při registraci v hotovosti nebo platební kartou.

### KREDITY

Vzdělávací akce je zařazena do kreditního systému dle platné legislativy pro lékaře. Nelékařským pracovníkům bude vydáno potvrzení o účasti.

---

## DALŠÍ INFORMACE

### UPOZORNĚNÍ

Účastník vzdělávací akce souhlasí s pořizováním zvukového a obrazového záznamu akce, včetně zveřejnění záznamů na internetových stránkách, nástěnkách, v médiích a propagačních materiálech za účelem informování o akci a prezentace školicí činnosti.

### TECHNICKÉ INFORMACE K PŘEDNÁŠKÁM

Akceptujeme přednášky v programu MS Power Point až do verze MS Office 2016 (xxx.ppt nebo xxx.pps; xxx.pptx nebo xxx.ppsx) a přednášky ve formátu PDF (situované „na šířku“), vše v poměru stran 16:10 (preferujeme) nebo 4:3. Doporučujeme videa v PPT prezentacích „optimalizovat“ programem MS Power Point (verze 2013 nebo 2016) tak, aby byly součástí PPTX souboru. Pokud bude potřeba přehrávat video v prezentacích, které nebude součástí PPTX souboru, je důležité mít uloženou přednášku i příslušné video fyzicky jako samostatné soubory ve společném adresáři na přineseném médiu (Flash disk, externí HDD s USB připojením). Je potřeba ho mít ve formátu kódování „windows media“ (xxx.wmv), jinak nejsme schopni 100% garantovat, že videa nebo videoanimace v jiných kódováních (flash, DivX, Xvid, mov, mpeg, atd.) budou v PPT prezentacích regulérně fungovat.

---



---

## DOPRAVA A UBYTOVÁNÍ

Dopravu a ubytování si zajišťuje každý účastník individuálně.

**Ubytování za zvýhodněné ceny:**

### Hotel a restaurant Větruše

Fibichova 392/25, 400 01 Ústí nad Labem, +420 474 620 330

[hotel@hotelvetruse.cz](mailto:hotel@hotelvetruse.cz)

<http://www.hotelvetruse.cz>

Ceník:

Jednolůžkový pokoj: 1.650 Kč s DPH/noc - bez ubytovacího poplatku 30 Kč/osoba

Dvoulůžkový pokoj: 1.990 Kč s DPH/noc - bez ubytovacího poplatku 30 Kč/osoba.

Uvedené ceny jsou za 1 noc, včetně platné sazby DPH a snídaně. Bezplatné parkování na hotelovém parkovišti.

**Heslo pro ubytování: Hematologie**







## SEZNAMTE SE S GARANTY ODBORNÝCH SEKCI

### Lymfomy



prof. MUDr. Marek Trněný, CSc.

### CLL



prof. MUDr. Michael Doubek, Ph.D.

### Akutní leukémie Myelodysplastický syndrom



doc. MUDr. Anna Jonášová, Ph.D.

### Myelom



prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.

### Myeloproliferativní onemocnění



prof. MUDr. Edgar Faber, CSc.

### Podpůrná terapie a paliativní péče



prof. MUDr. Pavel Žák, Ph.D.

### Trombóza a hemostáza



prof. MUDr. Miroslav Penka, CSc.

### Anémie, cytopenie a vzácné choroby



prof. MUDr. Tomáš Kozák, Ph.D.

## VÝHODY PROJEKTU

- ✓ Konzultujte diagnostiku a léčbu svého pacienta **anonymně**
- ✓ 25členné odborné kolegium je tu pro Vás a dotazy zodpovídá **obratem**
- ✓ **Běžné i raritní případy** z praxe na jednom místě
- ✓ Přinášíme pro Vás **aktuality** - guidelines, kazuistiky, přednášky, články, podcasty

## REAKCE LÉKAŘŮ

*„Velmi si pochvaluji tuto formu porady, jelikož je snadnější dotaz napsat než po telefonu někomu složitě popisovat. Vložím případ pacienta a za chvíli mám odpověď. Byl jsem mile překvapen rychlostí reakcí kolegia.“*

## OBJEVTE AKREDITOVANÝ CYKLUS KAZUISTIK



### Odborní partneři



### Hlavní partneři projektu



### Partneři projektu



# GENERÁLNÍ PARTNEŘI

abbvie

**SANDOZ** A Novartis  
Division

 sobi

  
*Takeda*

## HLAVNÍ PARTNEŘI

**AMGEN**

AstraZeneca 

 **NOVARTIS**

**Janssen**   
PHARMACEUTICAL COMPANIES  
OF Johnson & Johnson

**CSL Behring**

 **Bristol Myers Squibb™**

**Roche**

**SIEMENS**  
**Healthineers** 

# VYSTAVOVATELÉ

octapharma

 SARSTEDT



  
**sysmex**  
Lighting the way with diagnostics

**Swixx**  **BioPharma**  
*Modern Medicines for All*

 **AOP**  
HEALTH

werfen

*POZNÁMKY*

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Přidejte se na  
**slido.com**  
**#H2704**





**NEJVĚTŠÍ POSKYTOVATEL  
NEMOCNIČNÍ PÉČE  
V ČESKÉ REPUBLICĚ**



NEMOCNICE DĚČÍN



MASARYKOVA NEMOCNICE  
V ÚSTÍ NAD LABEM



NEMOCNICE TEPLICE



NEMOCNICE MOST



NEMOCNICE CHOMUTOV



NEMOCNICE LITOMĚŘICE



MASARYKOVA NEMOCNICE  
V ÚSTÍ N. L. - PRACoviŠTĚ RUMBURK

**7 NEMOCNIC S NADREGIONÁLNÍ PŮSOBNOSTÍ • ODBORNÁ CENTRA  
VE VYBRANÝCH OBORECH A 12 KLINIK • ŠPIČKOVÉ TECHNICKÉ A PŘÍSTROJOVÉ  
VYBAVENÍ PRACoviŠTĚ • CENTRUM KOMPLEXNÍ ONKOLOGICKÉ PÉČE •  
VZDĚLÁVACÍ INSTITUT • PODPORA VĚDY A ODBORNÉHO PROFESNÍHO ROZVOJE  
• ŠKOLICÍ CENTRUM ROBOTICKÉ CHIRURGIE PRO STŘEDNÍ A VÝCHODNÍ  
EVROPU • DOPRAVNÍ ZDRAVOTNICKÁ SLUŽBA**