



ÚSTECKÝ HEMATOLOGICKÝ DEN

16. 5. 2024

**Hotel & Restaurant Větruše,
Fibichova 3547/23, Ústí nad Labem**

Vzdělávací akce je pořádána dle Stavovského předpisu ČLK č. 16.
Záštitu nad konferencí 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.

pořadatel

Krajská zdravotní, a.s., Oddělení konferenční a marketingové podpory, Sociální péče 3316/12a,
Ústí nad Labem, Ing. Helena Luzumová, tel. 477 114 148, e-mail: helena.luzumova@kzcr.eu



ZIEXTENZO[®], nejčastěji používaný biosimilární dlouhodobě působící G-CSF na světě,¹ slaví 5 let.



TEŇČÍ A OSTŘEJŠÍ JEHLA PRO VĚTŠÍ POHODLÍ PACIENTA

- Nová teňčí jehla 29G

Nový přepracovaný design jehly, která je nyní teňčí a ostřeji než kdy dříve.



BEZ LATEXU



Uchování až 5 dní při teplotě do 35 °C²

- Nový kryt jehly a píst jsou vyrobeny bez použití přírodního latexu nebo jeho derivátů, čímž se snižuje riziko alergické reakce na latex u pacientů.³

Název přípravku: Ziextenzo 6 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. **Stožení:** Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje pegfilgrastim 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 kteroukoliv pomocnou látku přípravku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Je potřeba zaznamenat o karty pacienta přesný název přípravku a číslo šarže k dohledatelnosti. Přípravek má být podáván se zvláštní opatností 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 plic, plicní nežádoucí příhody, glomerulonefritidy, syndromu zvýšené permeability cév, splenomegalie a ruptury sleziny, trombocytopenie, anemie, leukocytozy, hypersenzitivity, imungenity, aortitidy a dalších situací. Pro úplné informace čtěte plnou verzi SPC. **Interakce:** Z důvodu potenciální sensitivity rychle se dělicích 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 jakýmkoliv jiným léčivým přípravkem. **Těhotenství a kojení:** Přípravek se nedoporučuje užívat v těhotenství ani u žen ve fertilním věku, které neužívají antikoncepci. Riziko pro kojeného novorozence/dítě nelze vyloučit, vždy je potřeba zvážit, zda přerušit kojení nebo podávání pegfilgrastimu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Žádný nebo zanedbatelný vliv. **Nežádoucí účinky:** Trombocytopenie, leukocytoza, nauzea, bolest hlavy, bolest kostí, myalgie, artralgie, bolest končetin, bolest v místě vpichu, nekardiální bolest na hrudi. Pro úplný výčet viz plná verze SPC. **Druh obalu a velikost balení:** Předplněná injekční stříkačka (sklo třídy I) s pryžovým uzávěrem pístu, táhlem pístu, 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/prodloužení registrace:** 22.11.2018/23.6.2023. **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. Před předepsáním léku se, prosím, seznamte s podrobnými informacemi v platném Souhrnu údajů o přípravku nebo na adrese společnosti Sandoz.

Reference: 1. IQVIA MIDAS[®] MAT_05_2023 Std. Units based on collective doses sold in 45 countries where the molecule is available excluding China, reflecting estimates of real-world activity. Ziextenzo[®] is not available in China. 2. SPC přípravku Ziextenzo. 3. Accetta D, Kelly KJ. Aesthet Surg J. 2011;31(5):560–565.

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

SANDOZ



ODBORNÝ PROGRAM

09:50 – 10:00

ZAHÁJENÍ

Úvodní slovo odborné garantky
konference

MUDr. Jana Ullrychová

Úvodní slovo ředitele KZ, a.s.
– Masarykovy nemocnice v Ústí nad
Labem, o.z.

MUDr. Aleš Chodacki

10:00 – 11:15

BLOK I. – LYMFOCYTÓZA V PERIFERNÍ KRVÍ I

předsedající: J. Ullrychová, P. Žák

**Lymfocytózy a lymfoproliferace
– diferenciální diagnostika (40´)**

D. Mikulenková, Ústav hematologie a krevní
transfuze Praha

P. Bradáčová, Oddělení klinické hematologie KZ, a.s.
– Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

V. Camp, Ústav patologie a molekulární medicíny
2. LF UK a FN Motol Praha

**Hairy cell leukemia a její variantní
forma (20´)**

P. Žák, IV. Interní hematologická klinika,
FN Hradec Králové

Diskuze (15´)

11:15 – 11:45

PŘESTÁVKA, OBČERSTVENÍ

11:45 – 13:00

BLOK II. – LYMFOCYTÓZA V PERIFERNÍ KRVÍ II

předsedající: J. Ullrychová, P. Žák

Novinky v léčbě CLL (20´)

T. Kozák, Interní hematologická klinika 3. LF UK
v Praze a FN Královské Vinohrady

Rozšířená sdružená analýza léčby kombinací NINLARO + Rd u pacientů s RRMM* ukázala, že účinnost této léčby může být v reálné klinické praxi srovnatelná s účinností dosažené v registrační studii TOURMALINE-MM1.^{4,5}

Léčba kombinací NINLARO + Rd je pacienty léčenými v běžné klinické praxi dobře snášena, vč. starších pacientů a pacientů s pokročilým onemocněním a více komorbiditami.⁴

Výsledky léčby MM v běžné klinické praxi často neodpovídají výsledkům dosaženým v rámci klinických studií, do kterých jsou vybírány předem specifikované populace pacientů.^{6,7}

Pacienti s MM léčení v běžné klinické praxi často nedosahují stejně dobrých dlouhodobých výsledků jako pacienti v klinických studiích.^{6,7}



Účinnost a bezpečnost potvrzena v běžné klinické praxi⁴

* Do analýzy bylo v době ukončení sběru dat zařazeno 263 pacientů s RRMM (132 ze studie INSIGHT-MM a 131 z RMG), medián délky sledování pacientů byl 14,8 měsíce.⁷

Limitace studie: Analýzy z běžné klinické praxe (RWE) jsou často nerandomizované, observační, retrospektivní studie, které mohou mít nepozorované zkreslení výběru léčby, ale i další omezení, která by měla být vzata v úvahu při porovnávání výsledků s klinickými studiemi. Vzhledem k malé velikosti vzorku pacientů, krátké době sledování a nedostatečné zralosti dat by výsledky měly být interpretovány s obezřetností.

Design studie TOURMALINE-MM1: mezinárodní, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrovaná, multicentrická studie superiority fáze 3 u pacientů s RRMM, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu. Randomizováno celkem 722 pacientů v poměru 1:1 k užívání buď kombinace ixazomib a dexamethason (n=360), nebo kombinace placebo, lenalidomid a dexamethason (n=362) až do progresse onemocnění nebo výskytu nepříjemné toxicity. Primárním cílovým parametrem byla doba přežití bez progresse (PFS).

NINLARO 2,3 mg, 3 mg, 4 mg - Zkrácené informace o léčivém přípravku

Název: NINLARO 2,3 mg tvrdé tobolky, NINLARO 3 mg tvrdé tobolky, NINLARO 4 mg tvrdé tobolky. **Složení:** NINLARO 2,3 mg tvrdé tobolky. Jedna tobolka obsahuje ixazomib 2,3 mg (jako ixazomibi citras 3,3 mg), NINLARO 3 mg tvrdé tobolky. Jedna tobolka obsahuje ixazomib 3 mg (jako ixazomibi citras 4,3 mg), NINLARO 4 mg tvrdé tobolky. Jedna tobolka obsahuje ixazomib 4 mg (jako ixazomibi citras 5,7 mg). **Indikace:** Přípravek NINLARO v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem je indikován k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená počáteční dávka ixazomibu je 4 mg, podávaná perorálně jednou týdně 1., 8. a 15. den 28denního léčebného cyklu. Doporučená počáteční dávka lenalidomidu je 25 mg, podávaná perorálně denně od 1. do 21. dne 28denního léčebného cyklu. Doporučená počáteční dávka dexamethasonu je 40 mg, podávaná 1., 8., 15. a 22. den 28denního léčebného cyklu. Před zahájením nového cyklu léčby má být absolutní počet neutrofilů $\geq 1000/\text{mm}^3$, počet trombocytů má být $\geq 75000/\text{mm}^3$ a nehematologické toxicity se obvykle mají vrátit na hodnoty, jaké měl pacient při zahájení léčby, nebo na hodnotu \leq stupně 1. Léčba má pokračovat až do progresse onemocnění nebo nepříjemné toxicity. **Zpoždění nebo vynechání dávky:** V případě, že dojde ke zpoždění nebo vynechání dávky ixazomibu, má se tato dávka užít jen tehdy, pokud je časový odstup od následující plánované dávky ≥ 72 hodin. Nemá se užívat dvojnásobná dávka, aby se nahradila vynechaná dávka. Pokud pacient po užití dávky zvrací, nemá se dávka opakovat, ale má se pokračovat v užívání v době další plánované dávky. **Úprava dávkování:** Při výskytu středně těžké nebo těžké poruchy funkce jater, těžké poruchy funkce ledvin nebo terminálního stadia onemocnění ledvin (ESRD) vyžadující dialýzu je doporučena snížená dávka 3 mg. V případě překryvajících se toxicit, jako jsou trombocytopenie, neutropenie a vyrážka, se u ixazomibu a lenalidomidu doporučuje postup střídavé úpravy dávky. U těchto toxicit je prvním krokem při úpravě dávky vysazení/snížení dávky lenalidomidu. Postup při snižování dávky u těchto toxicit naleznete v SmPC lenalidomidu. Postup při snižování dávky ixazomibu je uveden v tabulce 1a pokyny pro úpravu dávky jsou uvedeny v tabulce 2 v SmPC. **Souběžně podávané léčivé přípravky:** U pacientů léčených ixazomibem je třeba zvážit antivirovou profylaxi ke snížení rizika reaktive herpes zoster. U pacientů léčených ixazomibem v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem se doporučuje trombotická profylaxe, která má vycházet z vyhodnocení rizik a klinického stavu pacienta. **Starší pacienti:** U pacientů starších 65 let není nutná úprava dávky ixazomibu. **Porucha funkce jater:** U pacientů s lehkou poruchou funkce jater není nutná žádná úprava dávky ixazomibu. U pacientů se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce jater se doporučuje snížená dávka 3 mg. **Porucha funkce ledvin:** U pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu ≥ 30 ml/min) není nutná úprava dávky ixazomibu. Snížená dávka 3 mg se doporučuje u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min) nebo v terminálním stadiu onemocnění ledvin (ESRD) vyžadující dialýzu. Ixazomib není dialyzovatelný. **Způsob podání:** Ixazomib je určen k perorálnímu podání. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Vzhledem k tomu, že se ixazomib podává v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem, je třeba si přečíst další zvláštní upozornění a opatření pro použití v SmPC těchto léčivých přípravků. Při léčbě ixazomibem byla hlášena trombocytopenie, přičemž k největšímu poklesu počtu trombocytů došlo obvykle mezi 14.-21. dnem každého 28denního cyklu a k obnově výchozích hodnot došlo před zahájením dalšího cyklu. V případě závažných příznaků gastrointestinální toxicity (stupeň 3-4) se má provést úprava dávky a doporučuje se sledovat hladinu draslíku v séru. U pacienta má být sledován případný výskyt příznaků periferní neuropatie. Pacienti s nově vzniklou nebo zhoršující se periferní neuropatií mohou vyžadovat úpravu dávky. Při léčbě ixazomibem byl hlášen výskyt periferního otoku. Při léčbě ixazomibem byla hlášena vyrážka. Vyrážka má být léčena podpůrnou péčí nebo v případě stupně 2 či vyššího úpravou dávky. V souvislosti s léčbou ixazomibem byly vzácně hlášeny také závažné kožní nežádoucí reakce včetně toxické epidermální nekrolýzy (TEN) a Stevensova Johnsonova syndromu (SJS), které mohou být život ohrožující nebo fatální. Při předepisování je třeba pacienty poučit o znamkách a příznacích a pečlivě sledovat, zda se u nich neobjeví kožní reakce. Objevi-li se známky a příznaky naznačující přítomnost těchto reakcí, je nutné ixazomib okamžitě vysadit a (podle potřeby) zvážit alternativní léčbu. Objevi-li se u pacienta při užívání ixazomibu závažná reakce, jako je SJS nebo TEN, nesmí se léčba ixazomibem v žádném případě znovu zahájit. U pacientů, kteří dostávali ixazomib, byly hlášeny případy trombotické mikroangiopatie včetně trombotické trombocytopenické purpury. Při léčbě ixazomibem byla méně často hlášena poškození jater vyvolaná lékem. Jaterní enzymy mají být pravidelně sledovány a dávka má být upravena pro příznaky stupně 3 nebo 4. Ženy léčené ixazomibem se mají vyhnout otěhotnění. U pacientů užívajících ixazomib se vyskytl syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES). U pacientů, u kterých se PRES vyskytl, ixazomib vysadte. Silné induktoři mohou snižovat účinnost ixazomibu, a proto je třeba se vyhnout souběžnému podávání silných induktořů CYP3A, jako jsou např. karbamazepin, fenytoin, rifampicin a třezalka tečkovaná. Při léčbě ixazomibem byla hlášena anafylaktická reakce a angioedém. **Lékové interakce:** **Inhibitory CYP:** Souběžné podávání ixazomibu a klaritromycinu (silný inhibitor CYP3A) nebo souběžné podávání ixazomibu se silnými inhibitory CYP1A2 nevedlo ke klinicky významné změně v systémové expozici ixazomibu. **Induktoři CYP:** Souběžné podávání ixazomibu s rifampicinem vedlo ke snížení hodnoty C_{max} ixazomibu o 54 % a hodnoty AUC o 74 %. Proto se současné podávání silných induktořů CYP3A s ixazomibem nedoporučuje. **Účinek ixazomibu na jiné léčivé přípravky:** Nepředpokládá se, že u ixazomibu dochází prostřednictvím inhibice nebo indukce CYP k interakci s jinými léky. **Transportní interakce:** Nepředpokládá se, že u ixazomibu dochází k transportní interakci s jinými léky. **Perorální kontraceptiva:** Pokud se ixazomib podává společně s dexamethasonem (slabý až střední induktoř CYP3A4 i jiných enzymů a transportérů), je třeba vzít v úvahu riziko snížené účinnosti perorálních kontraceptiv. Ženy, které používají hormonální antikoncepci, mají navíc používat i některou z metod bariérové antikoncepce. **Nežádoucí účinky:** Ixazomib se podává v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem, proto další nežádoucí účinky naleznete v SmPC těchto léčivých přípravků. Velmi časté: infekce horních cest dýchacích, bronchitida, trombocytopenie, neutropenie, periferní neuropatie, průjem, nauzea, zvracení, zácpa, vyrážka, bolest zad, periferní edém. Časté: Herpes zoster. Ostatní nežádoucí účinky – viz úplné znění SmPC. **Zvláštní opatření pro uchování:** Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním:** Ixazomib je cytotoxický. Tobolku vyjměte až těsně před užitím. Tobolky se nesmějí otvírat ani drtit. Je třeba zamezit přímému kontaktu s obsahem tobolky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Takeda Pharma A/S, Delta Park 45, 2665 Valensboek Strand, Dánsko. **Registrační číslo:** EU/1/16/1094/001, EU/1/16/1094/002, EU/1/16/1094/003. **Datum poslední revize:** 03/2024.

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

Ixazomib je hrazen v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již prodělali jednu až tři předchozí linie léčby a kteří již podstoupili transplantaci kostní dřeně nebo jsou pro transplantaci kostní dřeně nevhodní. Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis. Před předepsáním se seznámte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku (SmPC).

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na SÚKL nebo společnosti Takeda emailem na AEC.ZE@takeda.com. Podezření na nežádoucí účinky hlaste také podle národních legislativních požadavků.

MM=mnohočetný myelom; Rd=Revlimid/dexamethazon; RRMM=relabující/refrakterní mnohočetný myelom; TOURMALINE-MM1=globální studie fáze 3 hodnotící perorální léčebný režim založený na inhibitoru proteasomu u 722 pacientů s RRMM; RMG=Registr monoklonálních gamapatií České republiky; INSIGHT-MM= rozsáhlá, globální, prospektivní studie v podmínkách běžné praxe, do které bylo zařazeno >4300 pacientů s RRMM.

Reference: 1. Souhrn údajů o léčivém přípravku Ninlaro (SPC), datum poslední revize 3/2024, www.sukl.cz. 2. SÚKL - Přehled léčiv (sukl.cz), datum přístupu 24.4.2024. 3. SÚKL - Přehled léčiv (sukl.cz), datum přístupu 24.4.2024. 4. Hajek R, et al. Future Oncol. 2021; 17:2499-2512. 5. Moreau P, et al. N. Engl. J. Med. 2016; 374(17):1621-1634. 6. Richardson PG, et al. Blood Cancer J. 2018; 8(11), 109. 7. Chari A, et al. Expert Rev. Hematol. 2020; 13(4):421-433.

C-APROM/CZ/NINL/O105 | Datum přípravy: 4/2024

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

Panorama Business Center, Škrátova 490/12, 120 00 Praha 2 | www.takeda.cz



Klinické zkušenosti s léčbou SCIG u hematoonkologických pacientů se sekundárním imunodeficitem - přednáška
podporovaná společností Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. (25´)

A. Jungová, Hematoonkologické oddělení FN Plzeň



Hypergamaglobulinémie z pohledu laboratoře klinické biochemie (15´)

D. Partlová, Oddělení klinické biochemie ÚBLD FZS UJEP v Ústí nad Labem a KZ, a.s. – Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

I. Stiborová, Oddělení laboratorní imunologie ÚBLD FZS UJEP v Ústí nad Labem a KZ, a.s. – Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

Diskuze (15´)

13:00 – 14:00

OBĚD

14:00 – 15:00

BLOK III.

Jak přežít v nesoucité době (60´)

M. Anders, Psychiatrická klinika 1. LF UK a VFN Praha

15:00 – 15:15

PŘESTÁVKA, OBČERSTVENÍ

15:15 – 17:00

BLOK IV. – PROBLEMATIKA INHIBITORŮ V HEMOSTÁZE

předsedající: P. Kessler, P. Dulíček

Stanovení specifického inhibitoru FXIII (10´)

P. Bradáčová, Oddělení klinické hematologie KZ, a.s. – Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.



AMGEN

Váš dlouholetý partner
v hematologii



Amgen s.r.o.
Pod dráhou 1637/2, Holešovice, 170 00 Praha 7
tel.: +420 221 773 500

CZE-NP-0324-80001

www.amgen.cz

Získaný deficit FXIII s kvízem (20´)

P. Dulíček, Interní hematologická klinika,
FN Hradec Králové

**Vzácná příčina spontánního
retroperitoneálního krvácení (15´)**

J. Zatloukal, Klinika anestezie a resuscitační
medicíny FN Plzeň

**Trombin generační test – rozdílná
trombogenicita lupus
antikoagulans (15´)**

L. Slavík, LF Univerzita Palackého v Olomouci
P. Bradáčová, Oddělení klinické hematologie KZ, a.s.
– Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

**Stanovení aktivity antitrombinu u
pacientů léčených antikoagulancii
(15´)**

P. Kessler, P. Kubešová, J. Prokopová
Hematologicko–transfuzní oddělení,
Nemocnice Pelhřimov

**Trombotická trombocytopenická
purpura – diagnóza, která nepočká
(15´)**

J. Ullrychová, P. Bradáčová
Oddělení klinické hematologie KZ, a.s. – Masarykovy
nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

Diskuze (15´)

17:00

UKONČENÍ KONFERENCE

18:00 – 0:30

SPOLEČENSKÝ VEČER NA HRADĚ STŘEKOV

Společenský večer se bude konat na hradě Střekov, Na Zacházce 844, Ústí nad Labem.

Téma večera: *Pohádkový večer na hradě*

Účastníci v pohádkových kostýmech vítáni, není však podmínkou.

Každý účastník si vstup hradí sám.

Hodnota vstupenky je 500 Kč vč. DPH.

Vstupenky se budou prodávat při registraci
na konferenci, platba v hotovosti nebo
platební kartou.





QR KÓD PRO HLASOVÁNÍ



ORGANIZAČNÍ INFORMACE

PŘIHLÁŠKY K ÚČASTI

Přihlášky k pasivní účasti zasílejte prosím nejpozději do 10. května 2024 online na:
<https://www.kzcr.eu/konference/hema2024/prihlaska.aspx>

REGISTRACE NA KONFERENCI

Registrace bude probíhat 16. května 2024 od 8:30 na Hotelu & Restaurantu Větruše,
Fibichova 3547/23, Ústí nad Labem.

REGISTRAČNÍ A DALŠÍ POPLATKY (platba hotově nebo platební kartou při registraci)

Přednášející a zaměstnanec KZ, a.s.: bez poplatku

Ostatní účastníci: 500 Kč vč. DPH

Společenský večer na hradě Střekov: 500 Kč vč. DPH

KREDITY

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

BRUKINSA (ZANUBRUTINIB)

BTK INHIBITOR NOVÉ GENERACE SCHVÁLENÝ VE 4 INDIKACÍCH^{1,2}

CLL
CHRONICKÁ
LYMFOCYTÁRNÍ LEUKÉMIE

WM
WALDENSTRÖMŮVA
MAKROGLOBULINEMIE

MZL
LYMFOM
MARGINÁLNÍ ZONY

FL
FOLIKULÁRNÍ
LYMFOM

OD 11. 11. 2023 NOVĚ HRAZEN V INDIKACI CLL³



Reference:

1. BRUKINSA. European Union Summary of Product Characteristics. Beigene, Ltd; 2023. 2. Tam CS, et al. Expert Rev Clin Pharmacol. 02;14(11):1329-1344. 3. NPM Rozhodnutí BRUKINSA, Sp. zn. SUKLSI20337/2023, sukl.cz.

Zkratky: BTK: Brutonova tyrozinová kináza

Zkrácená informace o léčivém přípravku Brukinsa (zanubrutinibum)

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Před předepsáním přípravku se seznámte s úplným Souhrnem údajů přípravku (SmPC).

Název přípravku: Brukinsa 80 mg tvrdé tablety **Kvalitativní a kvantitativní složení:** jedna tvrdá tableta obsahuje zanubrutinibum 80 mg. **Obsah tablety:** mikrokryсталická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, natrium-lauryl-sulfát (E 487), koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát. **Obal tablety:** želatina, oxid titaničitý (E 171), Potiškový inkoust: šelak (E 904), černý oxid železitý (E 172), propylenglykol (E 1520). **Terapeutické indikace:** Přípravek BRUKINSA je indikován v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s Waldenströmovou makroglobulinémií (WM), kteří podstoupili alespoň jednu předchozí léčbu, nebo v první linii k léčbě pacientů nevhodných pro chemoterapii. Přípravek BRUKINSA je indikován v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s lymfomem marginální zóny (MZL), kteří podstoupili alespoň jednu předchozí léčbu na bázi protilátky rituximabu v kombinaci s rituximabem k léčbě dospělých pacientů s chronickou lymfocytární leukémií (CLL). Přípravek BRUKINSA je indikován v kombinaci obinutuzumabem k léčbě dospělých pacientů s refrakterním nebo relabovaným folikulárním lymfomem (FL), kteří podstoupili alespoň dvě předchozí systémové léčby. **Dávkování a způsob podání:** léčba tímto léčivým přípravkem má být zahájena a kontrolována lékařem, který má zkušenosti s použitím protinádorových léčivých přípravků. **Dávkování:** doporučená celková denní dávka zanubrutinibu je 320 mg. Denní dávku je možné užívat jednou denně (třetí tablety 80 mg) nebo rozdělenou od dvou dávek po 160 mg (dvě tablety 80 mg). Léčba přípravkem BRUKINSA má pokračovat až do progresse onemocnění nebo nepříjatelné toxicity. Doporučené úpravy dávky zanubrutinibu z důvodu nežádoucích účinků nebo současně aplikované léčby jsou uvedeny v SmPC. **Zvláštní populace:** U pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin (CrCl < 30 ml/min) nebo dialyzou je nutno sledovat výskyt nežádoucích účinků (viz SmPC). Doporučená dávka přípravku BRUKINSA u pacientů se závažnou poruchou funkce jater (třída C podle Child-Pugha) je 80 mg perorálně dvakrát denně. U pacientů se závažnou poruchou funkce jater bedlivě sledujte výskyt nežádoucích příhod vyvolaných přípravkem BRUKINSA (viz SmPC). **Způsob podání:** přípravek BRUKINSA je určen pro perorální užívání. Tvrdé tablety lze užívat s jídlem nebo bez jídla. Pacienty je nutné instruovat, aby polykaly tablety vcelku, zapíjeli je vodou, a aby je neotvírali, nelámali ani nekousali. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku (viz SmPC). **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Krvácení: u pacientů léčených přípravkem BRUKINSA se vyskytl závažné a fatální hemoragické příhody. U pacientů byl hlášen výskyt krvácivých příhod 3. nebo vyššího stupně, včetně intrakraniálního a gastrointestinálního krvácení, hematurie a hemotoraxu. U pacientů s hematologickými malignitami docházelo ke krvácivým příhodám jakéhokoliv stupně, včetně purpury a petechie. U pacientů podstoupivších antiangiogenní nebo antikoagulační léčbu může přípravek BRUKINSA zvyšovat riziko krvácení a známky krvácení je proto u nich nutno sledovat. Současné s přípravkem BRUKINSA nemá být podáván Warfarin nebo další antagonisté vitamínu K. U pacientů je nutno sledovat známky a příznaky krvácení a sledovat celkový krevní obraz. **Infekce:** u pacientů léčených přípravkem BRUKINSA se vyskytl fatální a nefatální infekce (včetně bakteriálních, virových nebo mykotických infekcí nebo sepse) a oportunitní infekce (např. herpetické virové infekce, kryptokokové infekce, aspergilóza a pneumocystóza). Před začátkem léčby přípravkem BRUKINSA je nutné u pacientů zjistit výskyt HBV. **Cytopenie:** u pacientů léčených přípravkem BRUKINSA byl na základě laboratorních měření hlášen výskyt cytopenií 3. nebo 4. stupně, včetně neutropenie, trombocytopenie a anémie. **Druhé primární malignity:** u pacientů s hematologickými malignitami léčených přípravkem BRUKINSA se vyskytl druhé primární malignity, včetně nekožního karcinomu. Nejčastějšími druhými primárními malignitami byly karcinomy kůže (bazocelulární karcinom a dlačičkobuněčný karcinom kůže). **Fibrilace síní a flutter:** u pacientů s hematologickými malignitami léčených přípravkem BRUKINSA, zejména u pacientů s rizikovými faktory srdečních komplikací, hypertenzí a akutními infekcemi, se vyskytla fibrilace síní a flutter síní. **Syndrom nádorového rozpadu:** při léčbě zanubrutinibem byl vzácně hlášen syndrom nádorového rozpadu, zejména u pacientů, kteří byli léčeni pro chronickou lymfocytární leukémii (CLL). **Interakce:** zanubrutinib je primárně metabolizován enzymem 3A cytochromu P450 (CYP3A). Souběžné užívání přípravku BRUKINSA a léčivých přípravků silně nebo středně silně inhibujících CYP3A (posakonazol, vorikonazol, ketokonazol, itraconazol, klaritromycin, indinavir, lopinavir, ritonavir, telaprevir, erythromycin, ciprofloxacin, diltiazem, dronedarone, flukonazol, verapamil, aprepitant, imatinib, grapefruitový džus, sevillské pomeranče) může zvyšovat expozici zanubrutinibu. Souběžné používání zanubrutinibu a silných nebo středně silných induktorů CYP3A (karbamazepin, fenytoin, rifampicin, tezlalka tečkováná, bosentan, efavirenz, etravirin, modafinil, naclifin, rifabutin) může snižovat plazmatické koncentrace zanubrutinibu. Zanubrutinib je mírný induktor CYP3A a CYP2C19. Souběžné užívání zanubrutinibu může snižovat plazmatické koncentrace léčivých přípravků, které jsou jejich substráty. Při souběžném podávání perorálních P-gp substrátů s úzkým terapeutickým indexem (např. digoxin) je nutná opatrnost, protože zanubrutinib může zvyšovat jejich koncentrace. **Těhotenství a kojení:** na základě nálezu u zvířat může BRUKINSA při podávání těhotným ženám způsobit poškození plodu (viz SmPC). Ženy ve fertillním věku proto musí během užívání přípravku BRUKINSA a po dobu do jednoho měsíce po ukončení terapie používat vysoce účinnou antikoncepci. Kojení má být během léčby přípravkem BRUKINSA přerušeno. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** U některých pacientů užívajících přípravek BRUKINSA byla hlášena únava, závratek a astenie, což je nutno vzít v úvahu při hodnocení schopnosti pacienta řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: infekce horních cest dýchacích, podlitiny, neutropenie, krvácení/hematom, vyrážka, muskuloskeletální bolest, kašel, průjem, pneumonie, zmnožnění, trombocytopenie, únava, anémie, hypertenze, artralgie, infekce močových cest, zácpa, závrať, hematurie, bolest zad, snížený absolutní počet neutrofilů, trombocytóza a hemoglobinurie. Časté: petechie, epistaxe, pruritus, periferní edém, infekce dolních cest dýchacích, purpura, bronchitida, astenie, fibrilace síní a flutter, ekchymóza, febrilní neutropenie. Méně časté: reaktivace hepatitidy B, gastrointestinální krvácení, syndrom nádorového rozpadu. Není známé: generalizovaná exfoliativní dermatitida. **Zvláštní opatření pro uchování:** tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **Druh obalu a obsah balení:** HDPE lahvička s dětským bezpečnostním polypropylenovým uzávěrem. Lahvička obsahuje 120 tvrdých tobolek. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Beigene Ireland Limited, 10 Earlsfort Terrace, Dublin 2 D02 T380, Irsko **Registrační číslo:** EU/1/21/1576/001 **Datum revize textu:** 15/11/2023.

URČENO PRO ODBORNOU VĚŘEJNOST.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Před předepsáním přípravku se seznámte s úplným Souhrnem údajů o přípravku. Úplnou informaci o přípravku obdržíte na adrese: SwiXX Biopharma s.r.o., Hyberská 1034/5, 110 00 Praha 1, tel.: +420 242 434 222. Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL): http://prehledy.sukl.cz/prehled_lecivum. Nežádoucí účinky musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv <http://www.sukl.cz/nahlasisit-nezadouci-ucinek> nebo společnosti Beigene Ireland Limited prostřednictvím e-mailu: bg.ireland@beigene.com nebo telefonem: +353 1 566 7660 případně lokálnímu zástupci společnosti SwiXX Biopharma s.r.o.: medinfo.czech@swiXXbiopharma.com

Datum přípravy zkrácené informace o léčivém přípravku Brukinsa: 11/2023



SwiXX Biopharma s.r.o., Hyberská 1034/5, 110 00 Praha 1,
tel.: +420 242 434 222, www.swiXXbiopharma.com

PM-CZ-2024-4-2100, Datum přípravy: 04/2024



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

<http://www.hotelvetruse.cz>



Ceník:

jednolůžkový pokoj: 1.750 Kč s DPH/noc – bez ubytovacího poplatku 30 Kč / osoba

dvoulůžkový pokoj obsazený jednou osobou (v případě nedostupných kapacit jednolůžkových pokojů): 1.890 Kč s DPH/noc – bez ubytovacího poplatku 30 Kč / osoba

dvoulůžkový pokoj: 2.090 Kč s DPH/noc – bez ubytovacího poplatku 30 Kč / osoba

Uvedené ceny jsou včetně snídaně. Bezplatné parkování na hotelovém parkovišti.

Heslo pro ubytování: Hematologie

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.

POZNÁMKY

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



ELOCTA®

efmoroktokog alfa (rekombinantní humánní koagulační faktor VIII, Fc fúzní protein)

KDYŽ MŮŽEŠ, PROČ NE?!

**Individualizovaný léčebný přístup
a ochrana šitá na míru potřebám
pacientů s hemofilií A¹⁻³**

- Plně humánní rFVIII, Fc fúzní protein³
- Pro všechny věkové kategorie bez ohledu na stav předléčenosti – PTPs i PUPs^{3,4,5}
- Příznivý bezpečnostní profil prověřený dlouhodobými klinickými daty^{3,6}
- Individualizovaná ochrana pacientů ve všech klinických situacích^{1,2,3}

rFVIII – rekombinantní koagulační faktor VIII; rFVIII_{Fc} – rekombinantní lidský koagulační faktor VIII s prodlouženým poločasem účinku na základě fúze s Fc proteinem; PTPs – předléčení pacienti (Previously Treated Patients); PUPs – nepředléčení pacienti (Previously Untreated Patients).

sobi

Zkrácená informace o léčivém přípravku ELOCTA® • **Název přípravku:** ELOCTA 250 IU, 500 IU, 750 IU, 1000 IU, 1500 IU, 2000 IU, 3000 IU, 4000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje nominálně 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000 nebo 4000 IU efmoroktokog alfa. Po rekonstituci obsahuje přípravek Elocta přibližně 83 IU/ml, 167 IU/ml, 250 IU/ml, 333 IU/ml, 500 IU/ml, 667 IU/ml, 1000 IU/ml nebo 1333 IU/ml rekombinantního humánního koagulačního faktoru VIII, efmoroktokog alfa. Efmoroktokog alfa (rekombinantní humánní koagulační faktor VIII, Fc fúzní protein (rFVIII_{FC})) obsahuje 1 890 aminokyselin. **Terapeutické indikace:** Indikováno u všech věkových skupin pro léčbu a profylaxi krvácení u pacientů s hemofilii A (vrozený deficit faktoru VIII). **Dávkování a způsob podání:** Léčba on-demand: Výpočet požadované dávky rekombinantního faktoru VIII Fc vychází z empirického předpokladu, že podání 1 IU faktoru VIII na kg tělesné hmotnosti zvýší plazmatickou aktivitu FVIII v plazmě o 2 IU/dl. Požadovaná dávka se stanoví podle následujícího vzorce: Požadovaný počet jednotek = tělesná hmotnost (kg) × požadovaný vzestup FVIII (%) (IU/dl) × 0,5 (IU/kg na IU/dl). Další informace jsou uvedeny v SPC, včetně tabulky 1: Návod pro dávkování přípravku ELOCTA pro léčbu krvácivých příhod a chirurgických výkonů. Profylaxe: V případě dlouhodobé profylaxe se doporučuje dávka 50 IU faktoru VIII na kg tělesné hmotnosti v intervalech 3 až 5 dnů. Dávka může být upravena podle odpovědi pacienta v rozmezí od 25 do 65 IU/kg. V některých případech, zejména u mladších pacientů, může být nutný kratší interval mezi dávkami nebo vyšší dávky. Monitorování léčby: Informace o monitorování léčby jsou uvedeny v SPC. Starší populace: Zkušenosti u pacientů ve věku ≥65 let jsou omezené. Pediatrická populace: U dětí ve věku do 12 let mohou být nutné častější nebo vyšší dávky. 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:** Jsou možné reakce z přecitlivělosti alergického typu. Pacienti mají být informováni o známkách reakcí z přecitlivělosti. Pacienti mají být poučeni, aby okamžitě ukončili používání léčivého přípravku a kontaktovali svého lékaře, pokud se u nich příznaky hypersenzitivity objeví. V případě šoku je nutné dodržovat všeobecné lékařské postupy pro léčbu šoku. Obecně všichni pacienti léčení přípravku obsahujícími koagulační faktor VIII mají být pečlivě sledováni z hlediska vzniku inhibitorů prostřednictvím vhodných klinických vyšetření a laboratorních testů. U pacientů se stávajícími kardiovaskulárními rizikovými faktory může substituční léčba pomocí FVIII zvýšit kardiovaskulární riziko. Pokud je nutné použití centrálního žilního katétru, je nutno zvážit riziko komplikací spojené s jeho použitím, včetně lokálních infekcí, bakteriémie a trombózy v místě zavedení katétru. Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. Uvedená upozornění a opatření platí pro dospělé, děti a dospívající. ELOCTA obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. Avšak v závislosti na tělesné hmotnosti a dávkování by mohl pacient dostat více než jednu injekční lahvičku (viz bod 2 pro informace o obsahu v injekční lahvičce). To je nutno vzít v úvahu u pacientů s dietou s nízkým obsahem sodíku. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** U lidského koagulačního faktoru VIII (rDNA) nebyly hlášeny žádné interakce s jinými léčivými přípravky. U přípravku ELOCTA nebyly provedeny žádné studie interakcí. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Vzhledem k vzácnému výskytu hemofilie A u žen nejsou k dispozici zkušenosti týkající se použití faktoru VIII během těhotenství a kojení. Proto má být faktor VIII používán během těhotenství a kojení pouze tehdy, pokud je to jednoznačně indikováno. Nejsou k dispozici žádné údaje o fertilitě. **Nežádoucí účinky:** Vzácně byly pozorovány hypersenzitivita nebo alergické reakce (angioedém, pálení a píchání v místě podání infuze, třesavka, zrudnutí, generalizovaná kopřivka, bolest hlavy, kopřivka, hypotenze, letargie, nauzea, neklid, tachykardie, tlak na hrudi, brnění, zvracení, sípot), které mohou v některých případech vyústit v těžkou anafylaxi (včetně šoku). K rozvoji neutralizujících protilátek (inhibitorů) může dojít u pacientů s hemofilii A, kteří jsou léčení faktorem VIII, včetně přípravku ELOCTA. V klinických studiích fáze III byla tato reakce pozorována velmi často u dříve neléčených pacientů. **Zvláštní požadavky na podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po rekonstituci by měl být přípravek použit okamžitě, nejpozději však do 6 hodin, když je přípravek uchovávan v 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 č.:** EU/1/15/1046/001, 002, 003, 004, 005, 006, 007, 008. **Datum revize textu:** 14. 1. 2021. Před předepsáním přípravku se, prosím, seznámte 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.

Nežádoucí účinky musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv
<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>
nebo firmě Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.
prostřednictvím e-mailu: mail.cz@sobi.com.

Souhrn údajů o přípravku obdržíte na adrese: Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4. Tel.: +420 296 183 236. Podrobné informace o léčivém přípravku jsou rovněž uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

Reference: 1. Iorio A, et al. Haemophilia 2017;23:170–179. 2. Stemberger M, et al. Thromb Haemost 2019;119:368–376. 3. SPC ELOCTA®, datum poslední revize textu 14. 1. 2021. 4. http://www.sukl.cz/fi/le/94005_1_1. Navštíveno dne 7. 9. 2023. 5. <http://www.sukl.cz/sukl/seznam-cen-a-uhrad-lp-plz-k-1-11-2020>. Navštíveno dne 7. 9. 2023. 6. Nolan B, et al. Haemophilia 2020;26:494–502.



VYSTAVOVATELÉ



HLAVNÍ PARTNEŘI



GENERÁLNÍ PARTNEŘI



S A N D O Z

