

XXXII. PAŘÍZKOVY DNY

VII. OSTRAVSKÁ KONFERENCE PALIATIVNÍ PÉČE

11. – 13. března 2026
Clarion Congress Hotel Ostrava

PROGRAM

Konference je součástí hnutí Světový den trombózy

XXXII. PAŘÍZKOVY DNY

VII. OSTRAVSKÁ KONFERENCE PALIATIVNÍ PÉČE

11. – 13. března 2026

Clarion Congress Hotel Ostrava

Pořadatel

HANZO Production, spol. s r.o.

Ve spolupráci s

Klinikou hemato-onkologie FN Ostrava

Lékařskou fakultou Ostravské univerzity

Záštitu převzala

Česká společnost pro trombózu a hemostázu ČLS JEP

Česká hematologická společnost ČLS JEP

Česká myelomová skupiny

Profesní a odborová unie zdravotnických pracovníků (POUZP)

**PhDr. Andrea Polanská, MBA, náměstkyně ředitele pro
ošetřovatelskou péči FNO**

DESÁTÁ KLEMENTOVA PŘEDNÁŠKA

XXXII. Pařížkovy dny

12. března 2026, Clarion Congress Hotel Ostrava

Lékařská genomika v kontextu rozvoje personalizované medicíny



Prof. MUDr. Milan Macek ml., DrSc., M.H.A.

Prof. MUDr. Milan Macek ml., DrSc., M.H.A., patří k nejvýznamnějším osobnostem české i evropské lékařské genetiky. Vystudoval Fakultu dětského lékařství Univerzity Karlovy (1986) a od počátku své odborné dráhy se věnuje molekulární genetice v pediatrii.

Odborně působil na Institute of Human Genetics při Charité v Berlíně (1989–1992) a následně na McKusick-Nathans Department of Genetic Medicine na Johns Hopkins University v Baltimore (1992–1995), kde se věnoval výzkumu cystické fibrózy a podílel se na objevu genu Klotho.

Absolvoval rovněž stáž na Harvard University v oblasti rozvoje metod neinvazivní prenatální diagnostiky. Po návratu do České republiky založil Centrum cystické fibrózy při 2. lékařské fakultě UK a od roku 2006 je přednostou Ústavu biologie a lékařské genetiky FN Motol.

Jeho hlavním odborným zájmem je molekulární genomika vzácných onemocnění a implementace genetických poznatků do klinické praxe. Významně se podílel na přípravě a realizaci Národní strategie pro vzácná onemocnění a na zapojení České republiky do evropských referenčních sítí.

Profesor Macek je bývalým prezidentem European Society of Human Genetics, předsedou Společnosti lékařské genetiky a genomiky ČLS JEP a předsedou Národního koordinačního centra pro vzácná onemocnění.

Je autorem či spoluautorem 149 mezinárodních publikací s více než 14 800 citacemi a držitelem řady domácích i mezinárodních ocenění.

Desátá Klementova přednáška na XXXII. Pařížkových dnech tak bude vystoupením osobnosti, která zásadním způsobem formovala moderní lékařskou genetiku a systém péče o pacienty se vzácnými onemocněními v České republice i v evropském kontextu.

SPOLEČNÁ VEČEŘE

STŘEDA 11.03.2026, 20.00h

CLARION CONGRESS HOTEL OSTRAVA

Pro účastníky středečního programu bude připravena společná večeře v restauraci Benada (CCHO). Večeře není pro účastníky zpoplatněna.

SPOLEČENSKÝ VEČER

ČTVRTEK 12.03.2026, 20.00-02.00h

ROCK AND ROLL GARAGE CLUB OSTRAVA

Společenský večer s hudbou proběhne, jako již tradičně, v prostorách „garáže“ Ostrava, hudební doprovod zajistí skupina Galia Brothers. Bude zajištěn svozový autobus z hotelu Clarion Ostrava a také z Quality Hotelu Ostrava City.

Odjezd autobusu na společenský večer bude v 19.30h od hotelu Clarion a z Quality Hotelu Ostrava City.

Odjezd autobusu zpět na kongresové hotely Clarion a Imperial Quality bude v časech 23.00h – 24.00h – 01.00h – 02.00h.

Společenský večer není hrazen z prostředků farmaceutických firem, které jsou partnery konference.

GENERÁLNÍ PARTNER

abbvie

sanofi

AstraZeneca

sobi
Pioneer in Rare Diseases



HLAVNÍ PARTNER

CSL

Johnson&Johnson

NOVARTIS



PARTNER



VYSTAVOVATELÉ



PODPORUJEME



SÁL DIAMANT

15.00-16.15 BLOK I - THUNDER 35

- 12+3min **Byla jednou jedna destička**, MUDr. Ivo Demel, Klinika hematoonkologie, FN Ostrava
- 12+3min **Laboratorní vyšetření funkce destiček**, Ing. Barbora Neckářová, ÚHKT, Praha
- 12+3min **Diferenciální diagnostika trombocytopenie s kazuistikou**, MUDr. Ondřej Šušol, Klinika hematoonkologie, FN Ostrava
- 12+3min **Diferenciální diagnostika trombocytopatie s kazuistikou**, Ing. Tereza Fenclová, PhD., ÚHKT, Praha
- 12+3min **Diferenciální diagnostika trombocytózy s kazuistikou**, MUDr. Zuzana Mrkvová, Interní hematologická a onkologická klinika, FN Brno

16.15-16.30 PŘESTÁVKA

16.30-17.45 BLOK II - THUNDER 35

- 12+3min **Trombocytopenie v těhotenství**, MUDr. Tatiana Zaguzina, Oddělení klinické hematologie a transfuziologie, FN Bulovka
- 12+3min **Kyselina acetylsalicylová v prevenci preeklampsie**, MUDr. Zita Šňupárková, Gynekologicko-porodnická klinika, FN Ostrava
- 12+3min **Antiagregační terapie v roce 2026 – máme se kam posunout?**, MUDr. Zdeněk Ramík, Interní a kardiologická klinika, FN Ostrava
- 12+3min **Trombocyty z pohledu transfuziologa**, MUDr. Nikola Cíchová, Transfuzní a tkáňové oddělení, FN Brno

- 12+3min** **Trombocyty a trombofilní stavy,**
MUDr. Terézia Ivaničová, Interní hematologická
a onkologická klinika, FN Brno
- 17.45-18.00** **PŘESTÁVKA**
- 18.00-19.30** **VROZENÉ A ZÍSKANÉ PORUCHY FUNKCE
TROMBOCYTŮ**
Předsednictvo: Kessler P. (Pelhřimov)
- 5min** **Jaké přístroje a jaké koncentrace induktorů**
používáme při vyšetření LTA?, Kessler P., Pelhřimov
- 30min** **Stanovení referenčních mezí pro optickou**
agregometrii (LTA), Bílková J., Syrůčková A.,
Husáková M., Kettnerová K., Kvasnička T., Praha
- 25min** **EHK pro metody optické agregometrie,**
Bultasová L., Plzeň
- 30min** **Reprodukovatelnost' a replikovatelnost'**
agregometrického vyšetření v laboratoriu KHaT JLF
UK a UNM, Jedináková Z., Furindová K., Vadelová L.,
Martin (SK)

SÁL GOLD

- 13.00-14.30** **JEDNÁNÍ VÝBORU ČSTH ČLS JEP**
(uzavřené jednání, hybridní forma)
- 14.45-17.30** **WORKSHOP ROCHE**
(uzavřené jednání)

18.00-19.30 **ČESKÝ NÁRODNÍ HEMOFILICKÝ PROGRAM**
(uzavřené jednání, hybridní forma)

RESTAURACE BENADA

(Clarion Congress Hotel Ostrava)

20.00-22.00 **SPOLEČNÁ VEČEŘE**

SÁL DIAMANT

08.45-09.00 SLAVNOSTNÍ ZAHÁJENÍ KONFERENCE

09.00-09.45 OBEZITA I

Předsednictvo: Dulíček P. (Hradec Králové),
Demel I. (Ostrava)

18min Morbidní obezita a žilní tromboembolizmus,
Hirmerová J., Plzeň

18min Abdominal fat measures are associated with
sex-specific prothrombotic changes in middle-aged
adults, Verlaan J., Leiden (NL)

Diskuze

09.45-10.00 KÁVOVÁ PŘESTÁVKA

10.00-11.00 OBEZITA II

Předsednictvo: Dulíček P. (Hradec Králové)

12+3min Profylaxe žilní tromboembolické nemoci u obézních,
Malý R., Hradec Králové

12+3min Profylaxe žilní tromboembolické nemoci u obézních
žen v graviditě a v šestinedělí,
Drbohlavová E., Liberec

12+3min Terapie žilní tromboembolické nemoci u obézních,
Dulíček P., Hradec Králové

12+3min Dávkování antikoagulačních léků u obézních,
Rozsivalová P., Hradec Králové

11.00-11.15 KÁVOVÁ PŘESTÁVKA

11.15-12.00 CHOOSING WISELY

Předsednictvo: Malý R. (Hradec Králové)

18min Racionální indikace vyšetřování testů hemostázy před vybranými intervenčními zákroky (sKG, AG, PTA...), Malý R., Hradec Králové

18min Monitorování antitrombotické léčby,
Kessler P., Pelhřimov

Diskuze

12.00-12.15 KÁVOVÁ PŘESTÁVKA**12.15-13.15 TĚŽKÝ ŽIVOT HEMATOLOGA, „NENABEREŠ, NEZJISTÍŠ“** (sympozium společnosti SOBI)

Předsedající:

prim. MUDr. Jaromír Gumulec (FN Ostrava)

Přednášející:

MUDr. Jacqueline Soukupová Maaloufová
(ÚHKT Praha)

MUDr. Libor Červínek (FN Brno)

MUDr. Lenka Mastíková (ÚHKT Praha)

13.15-13.30 KÁVOVÁ PŘESTÁVKA**13.30-14.30 VON WILLEBRANDOVA CHOROBA: VROZENÁ A ZÍSKANÁ**

Předsednictvo: Drbohlavová E. (Liberec),
Hrachovinová I. (Praha)

15min Von Willebrandova choroba v moderní době: aktuální diagnostické a léčebné možnosti, Smejkal P., Brno
(sponzorované sdělení společnosti Takeda)

- 15min Získaná von Willebrandova choroba a krvácení
v rámci mimotělního oběhu, Fischer J., Brno
- 15min Získaný von Willebrandův syndrom u B-LPD/LPL,
Heinrichová E., Hradec Králové
- Diskuze

14.30-14.45 KÁVOVÁ PŘESTÁVKA

14.45-15.30 SLAVNOSTNÍ KLEMENTOVA PŘEDNÁŠKA

„Lékařská genomika v kontextu rozvoje
personalizované medicíny“,
prof. MUDr. Milan Macek, DrSc.

Předsednictvo: Žák P. (Hradec Králové),
Radina M. (Ostrava), Gumulec J. (Ostrava)

15.30-15.45 KÁVOVÁ PŘESTÁVKA

15.45-16.30 NEMOC Z CHLADOVÝCH AGLUTININŮ

Předsednictvo: Čermák J. (Praha),
Košťál M. (Hradec Králové)

- 12min Popis případu, Košťál M., Hradec Králové
- 12min Imunohematologická diagnostika, Písačka M., Praha
- 12min Doporučení pro praxi, Červínek L., Brno
- Diskuze

16.30-16.40 KÁVOVÁ PŘESTÁVKA

16.40-16.55

Předsednictvo: Kaščák M. (Ostrava)

15min

Rebalanční léčba – nové možnosti prevence krvácení u osob s poruchami krevního srážení,
Blatný J., Brno (sponzorované sdělení společnosti Pfizer)

16.55-17.55**BISPECIFICKÉ PROTILÁTKY V HEMATOLOGII**

(symposium společnosti Roche)

Předsednictvo: Kaščák M. (Ostrava)

18.00-18.30**SLAVNOSTNÍ OTEVŘENÍ PACIENTSKÝCH PROGRAMŮ ČSTH ČLS JEP**

Předsednictvo: Gumulec J. (Ostrava), Mayer F.
(Instagram: <https://instagram.com/filipmayer.cz>)

18.30**UKONČENÍ ODBORNÉHO PROGRAMU****SÁL GOLD****07.30-08.30****IMUNITNÍ TROMBOCYTOPENIE: SPOLUPRÁCE V REGIONECH** (hybridní forma)

Zástupci center intenzivní hematologické péče:
Kozák T. (Praha), Gumulec J. (Ostrava), Červinek L. (Brno), Konířová E. (Praha), Košťál M. (Hradec Králové), Hluší A. (Olomouc)...

11.15-12.15**BIOBANKING** (hybridní forma)

Předsednictvo: Broskevičová L. (Ostrava)

20min

Biobanka a její dynamická role v onkologickém

výzkumu, Karlíková M., Plzeň

20min Biobanka a její využití ve výzkumu, Greplová K., Brno

15min Výstavba nové Biobanky FN Hradec Králové pro
tekutý biologický materiál, Beránek M., Karešová I.,
Hradec Králové

**15.45-16.30 SETKÁNÍ ZÁSTUPCŮ HEMATOLOGICKÝCH
PRACOVÍŠŤ MORAVSKOSLEZSKÉHO KRAJE**
(uzavřené jednání, hybridní forma)

Předsednictvo: Stejskal L. (Opava)

**16.45-17.45 SETKÁNÍ CENTER S ROZŠÍŘENOU HEMATOLOGICKOU
PÉČÍ** (uzavřené jednání, hybridní forma)

Předsednictvo: Stejskal L. (Opava)

SÁL PLATINUM (sesterská sekce)

09.00-09.15 SLAVNOSTNÍ ZAHÁJENÍ SESTERSKÉ SEKCE

09.15-10.15 PACIENTSKÁ ORGANIZACE

Předsedající: Hašová K., Koňářík M.

20min Slavnostní přednáška: Psychosociální problematika
hematoonkologicky nemocných z pohledu Amélie
a Hlasu onkologických pacientů, Slavíková Š., Amélie

20min Společně silnější: Jak Lymfom Help pomáhá
pacientům a blízkým, Vejtrubová P., LymfomHelp

15min Simulace jako klíč ke kvalitní paliativní péči ve
zdravotnickém vzdělávání, Tadic D., Rakousko

10.15–10.25 KÁVOVÁ PŘESTÁVKA**10.25–11.10 OŠETŘOVATELSTVÍ V HEMATOONKOLOGII**

Předsedající: Puczoková S., Toman D.

20min **Substituce imunoglobulinů – proč, kdy a jak,**
Jungová A., Plzeň

10min **Imunoglobulíny v obýváku,** Malyszková K.,
Hašová K., Ostrava

10min **ICANS– komplikace nejmodernější buněčné terapie,**
Cieslarová H., Ostrava

11.10–11.30 KÁVOVÁ PŘESTÁVKA**11.30–12.00 JAK NA VÝŽIVU S FARMACEUTY**

Předsedající: Pěgřímková J., Kolková L.

10min **Vliv výživy a suplementace na farmakoterapii**
nádorových onemocnění, Ondra V., Brno

10min **Čaj v nemocnici,** Nytrová N., Žídková A., Ostrava

10min **Podávání léčiv sondou,** Kalužová J., Ostrava

12.00–12.30 KÁVOVÁ PŘESTÁVKA**12.30–13.15 KOMENTOVANÉ POSTERY**

45min **Hašová K., Ostrava + autoři posterů**

13.15–13.30 KÁVOVÁ PŘESTÁVKA**13.30–14.10 ŽIVOT S PICCY**

Předsedající: Cieslarová H., Sikorová G.

- 10min Nejčastější chyby při manipulaci s PICC,
Constantine I., Ostrava
- 10min Řešení okluzí PICC: Doporučení a praxe ve FN
Ostrava, Figurová Z., Ostrava
- 10min Komplikace žilních vstupů – trombóza,
Buffa D., Ostrava
- 10min Zkušenosti a výhody zavádění periferního žilního
katétru pod ultrazvukovou kontrolou, Stryja D., Ostrava

14.10-14.25 KÁVOVÁ PŘESTÁVKA

14.25-15.00 MEZIOBOROVÁ SPOLUPRÁCE

Předsedající: Bartusková A., Urbánková E.

- 10min Komplikovaný průběh infekce u pacienta
s imunodeficitem, Janštová Z., Ostrava
- 10min Hodnocení infiltrace kořenů sakrálního plexu při
endometrióze pomocí kvantifikovatelných parametrů
diffusion tensor imaging (DTI) magnetické rezonance
(MRI), Pomaki M., Švecová J., Vilímek D.,
Hanzlíková P., Ostrava
- 15min Chůze, která léčí, aneb co dokáže akupresurní
chodník, Toman D., Ostrava

15.15-17.30 WORKSHOPY

Workshop I – Typy fixace a jejich použití

Lektor: Constantine I., Figurová Z., Michalíková M.

**Workshop II – Zavádění periferních vstupů pod
ultrazvukem**

Lektor: BD

Přínosy workshopu:

- Teoretické informace k tématu
- Praktický nácvik zavádění periferních vstupů pod ultrazvukem
- Seznámení s BD Nexiva – uzavřený IV systém s integrovanou jehlou, který zvyšuje bezpečnost a komfort při zavádění
- Zlepšení komfortu zdravotníků při práci s obtížně dostupnými žilami
- Možnost konzultace
- Podpora profesního rozvoje

SALONEK SILVER

07.45-08.45 BLEEDING DISORDERS BREAKFAST: MEET THE EXPERTS

Bodó I. (Budapest), Blatný J. (Brno)

SÁL DIAMANT (laboratorní sekce)

09.00-09.45 ACQUIRED HEMOPHILIA A

Předsednictvo: Dulíček P. (Hradec Králové),
Salaj P. (Praha)

20min Combined immunosuppression for acquired hemophilia A: CyDRi is a highly effective low-toxicity regimen, Bodó I., Budapest (HU)

20min Stavění krvácení u pacientů se získanou hemofilií A, Salaj P., Praha

09.45-10.00 KÁVOVÁ PŘESTÁVKA

10.00-10.45 ROTEM

Předsednictvo: Demel I. (Ostrava),
Pulcer M. (Ostrava)

Laboratorní úskalí při vyšetření ROTEM - aneb jak vyšetření ROTEM prakticky provést,
Pulcer M., Ostrava

Vyšetření ROTEM, roční zkušenosti ve FNO,
Demel I., Ostrava

Vyšetření ROTEM, praktické využití u hepatopatie asociované s koagulopatií, Vrbica K., Brno

10.45–11.00 KÁVOVÁ PŘESTÁVKA

11.00–11.45 TROMBIN GENERAČNÍ TEST

Předsednictvo: Slavík L. (Olomouc), Fenclová T. (Praha), Slavík L. (Olomouc)

5min Trombin generační test – přehled vývoje, Slavík L., Olomouc

12min Hodnocení hemostatické aktivity emicizumabu pomocí trombin generačního testu, Bradáčová P., Slavík L., Ullrychová J., Jará E., Baráková L., Ústí nad Labem, Olomouc

12min Změny v generaci trombinu před a po aplikaci heparinu u těhotných, Malíková I.

12min Generácia trombínu u pacientov s rôznym typom účinnej antikoagulačnej liečby, Jedináková Z., Martin (SK)

11.45–12.00 KÁVOVÁ PŘESTÁVKA

12.00–14.00 HEMATOLOGICKÉ URGENCE A DALŠÍ ZAJÍMAVOSTI

Předsednictvo: Malíková I. (Praha), Pulcer M. (Ostrava)

15min Konformace ADAMTS13 jako rizikový faktor faktor iITP a jejího relapsu, Hrachovinová I., Praha

15min Vyšetření ADAMTS13 - „problematictí pacienti“ / „problematické vzorky“?, Kovářová P., Kozelská R.,

- Paulišková M., Rudinská J., Malušková A., Ostrava
- 15min Kazuistika neobvyklé manifestace získané TTP u batolete,** Zdráhalová K., Hrachovinová I., Praha
- 15min Závažné krvácení a izolovaná patologie APTT,** Recová L., Gumulec J., Ostrava
- 15min Když prodloužené aPTT nemá rádo invazivní zákroky,** Romanová G., Smejkal P., Prudková M., Zavřelová J., Ivaničová T., Kamelander J., Aswad H., Penka M., Buliková A., Brno
- 15min Anamnéza trombózy a izolovaná patologie APTT,** Recová L., Gumulec J., Ostrava
- 15min Dabigatran v akutním traumatu: laboratorní diagnostika a klinické rozhodování,** Malíková I., Mackurová K., Husáková M., Kraus J., Ulrych J., Praha
- 15min Překvapivé laboratorní nálezy,** Kolářová S., Zuchnická J., Ostrava

14.10 UKONČENÍ KONFERENCE

SÁL GOLD

07.45-08.45 SHERLOCK HOLMES (symposium společnosti Sanofi)

Předsednictvo: Stejskal L. (Opava)

Případ pro Sherlocka Holmese 1 - Brouk v hlavě,
MUDr. Silvia Rajecká, FN u sv. Anny Brno

Případ pro Sherlocka Holmese 2 - Vrah bez rukavic,
MUDr. Eva Drbohlavová, KN Liberec

Případ pro Sherlocka Holmese 3 – Muž, který měl všechno, prof. MUDr. Mgr. Jiří Minařík, Ph.D., FN Olomouc

08.45–09.00 KÁVOVÁ PŘESTÁVKA

09.00–09.45 RELABOVANÁ / REFRAKTERNÍ CLL V ÉŘE CÍLENÉ LÉČBY

Předsednictvo: Mihályová J. (Ostrava)

12min RR CLL: jak se rozhodovat v době rychlého vývoje léčby, Šimkovič M., Hradec Králové

12min R-Idelalisib u dvojité refrakterních pacientů, Turcsányi P., Olomouc

12min Léčba vysoce rizikové CLL s opakovanými progresemi v průběhu let, Obřtlíková P., Praha

Diskuze

09.45–09.55 KÁVOVÁ PŘESTÁVKA

09.55–10.30 AKUTNÍ LEUKÉMIE - POSTAVENÍ VENCLYXTA V LÉČBĚ AML (symposium společnosti AbbVie)

Předsednictvo: Žák P. (Hradec Králové), Kořístek Z. (Ostrava)

Úvod, Kořístek Z., Ostrava

AML: standard diagnostiky a neintenzivní léčby s využitím venetoklaxu, Žák P., Hradec Králové

AML: diagnostika a neintenzivní léčba v praxi centra s rozšířenou hematologickou péčí, Paprota M, Havířov

Diskuze

10.30–10.55 AKUTNÍ LEUKÉMIE - NOVINKY A TRENDY

Předsednictvo: Žák P. (Hradec Králové),
Kořístek Z. (Ostrava)

Trendy v léčbě AML a ALL - úvod,
Žák P., Hradec Králové

Trendy v léčbě AML, Kořístek Z., Ostrava

**Trendy v léčbě ALL - nezastupitelná role
blinatumomabu,** Kořístek Z., Ostrava
(sponzorované sdělení společnosti Amgen)

Diskuze

10.55–11.10 KÁVOVÁ PŘESTÁVKA**11.10–11.55 ENDOTELIÁLNÍ KRIZE PŘI BUNĚČNÉ TERAPII:
KDY Z NÍ VZNIKÁ TROMBOTICKÁ MIKROANGIOPATIE?**

Předsednictvo: Žák P. (Hradec Králové),
Gumulec J. (Ostrava)

5min Úvod, Žák P., Gumulec J., Hradec Králové, Ostrava

10min TMA u transplantace krvetvorných buněk, Vydra J., Praha

10min TMA u CAR-T, Folber F., Brno

Panelová diskuze

11.55–12.05 KÁVOVÁ PŘESTÁVKA**12.05–13.10 MONOKLONÁLNÍ GAMAPATIE A LYMFOMY**

Předsednictvo: Hájek R. (Ostrava), Ďuraš J. (Ostrava)

12min (online) Jak léčím mnohočetný myelom v roce 2026,
Radocha J., Hradec Králové

- 10min **Lymfoproliferace: vybraná profylaktická opatření při použití moderní imunoterapie v roce 2026,**
Hájek R., Ostrava
- 15min **Jak léčím DLBCL v roce 2026,** Trněný M., Praha
- 12min **Jak léčím FL v roce 2026,** Procházka V., Olomouc
- 8min **Využití telemonitoringu pro ambulantní podávání bispecifických protilátek v roce 2026,**
Popková T., Ostrava
- Diskuze**

13.10-13.20 KÁVOVÁ PŘESTÁVKA

13.20-14.05 MYELOPROLIFERACE

Předsednictvo: Buffa D. (Ostrava),
Bělohávková P. (Hradec Králové)

- 10min **Novinky z ASH – polycythemia vera, esenciální trombocytémie,** Stejskal L., Opava
- 10min **Novinky z ASH – myelofibróza,** Buffa D., Ostrava
- 20min **Aktuální možnosti léčby cytopenií u pacientů s myelofibrózou,** Bělohávková P., Hradec Králové
- Diskuze**

14.10 UKONČENÍ KONFERENCE V SÁLE DIAMANT

SÁL PLATINUM

VII. ostravská konference paliativní péče

08.45–09.00 ZAHÁJENÍ

09.00–10.00 BLOK I

30min Typické a atypické opioidy: stručný klinický průvodce, MUDr. Ondřej Sláma, Ph.D., Brno

30min Management infekcí u pacientů v paliativní symptomatické péči, MUDr. Marek Sochor, Ph.D., Liberec

10.00–10.15 KÁVOVÁ PŘESTÁVKA

10.15–11.15 BLOK II

30min Asistovaná sebevražda jako výzva k hledání alternativ: praktické reakce vybraných zdravotníků a sociálních zařízení v Německu, doc. Mgr. David Bouma, Ph.D., Praha

30min Některé alternativní metody využitelné v rámci paliativní péče, PhDr. Andrew A. Urbiš, Čeladná

11.15–11.30 KÁVOVÁ PŘESTÁVKA

11.30–12.30 BLOK III

30min Paliativní péče v urgentní medicíně – současnost a budoucnost, PhDr. David Peřan, Ph.D., FERC

30min Paliativní péče v psychiatrické nemocnici - praktické zkušenosti a kazuistiky, MUDr. Jakub Seget, Opava

12.30-12.45 KÁVOVÁ PŘESTÁVKA**12.45-13.45 BLOK IV**

30min Možnosti rozloučení ve 21. století (trendy ve světě i v Česku), MVDr. Jana Slavíčková, Ostrava

30min Když se péče přesouvá domů: zkušenosti s předáním dětského pacienta do mobilního hospice, Mgr. Klára Chvilíčková, Bc. Tereza Broďáková, Ostrava

13.45-14.00 KÁVOVÁ PŘESTÁVKA**14.00-15.00 BLOK V**

30min Cesta Sanitky přání, Sanitka přání, Praha

30min Pacienti s HIV v paliativní/hospicové/následné péči, Gabriela Kitová, Ostrava

15.00-15.15 UKONČENÍ KONFERENCE

WORKSHOP

WORKSHOP, 10.45-12.15, SALONEK SILVER

(kapacita 30 osob, bez předchozí registrace)

MVDr. Jana Slavíčková, Ze mě Země, Ostrava: Rituály a podpora rodiny krátce po úmrtí – ještě v nemocnici (praktická péče)

První a jediná subkutánní profylaxe těžké hemofilie A a B bez inhibitorů v předplněném peru s fixní dávkou^a



- ✓ **Inovativní mechanismus účinku¹**
- ✓ **Účinná ochrana proti krvácení^c**
- ✓ **Dobrý poměr přínosů a rizik^d**
- ✓ **Předplněné pero. Pevná dávka^b jednou týdně**

a) K týdenní profylaxi u osob starších 12 let a vážících nejméně 35 kg s těžkou hemofiili A nebo B bez inhibitorů.¹ **b)** Doporučená úvodní dávka přípravku HYMPAVZI® 1 den je 300 mg (dvě pera po 150 mg) subkutánní injekcí. Od 8. dne je týdenní udržovací dávka 150 mg (jedno pero) subkutánní injekcí. U osob s hmotností ≥ 50 kg lze zvážit úpravu dávky na 300 mg týdně, pokud je kontrola krvácení podle lékařského posouzení nedostatečná. Bezpečnost a účinnost přípravku HYMPAVZI® v dávkách vyšších než 300 mg týdně nebyla dostatečně studována.¹ **c)** O 35 % méně léčených krvácení při použití přípravku HYMPAVZI® ve srovnání s profylaxí založenou na faktorech (5,08 ABR vs. 7,85 ABR).¹ **d)** Nežádoucí účinky v místě vpichu zahrnují modřiny, edém, bolest, svědění a otok.¹

Zkrácená informace o přípravku: Hympavzi 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce nebo v předplněném peru. **Složení:** Předplněná injekční stříkačka/pero obsahuje 150 mg marstacimabu a 0,2 mg polysorbátu 80 v 1 ml roztoku. Marstacimab je humánní mAb IgG1. **Indikace:** Přípravek Hympavzi je indikován k rutinní profylaxi krvácivých příhod u pacientů ve věku 12 let a starších, vážících alespoň 35 kg, s těžkou hemofiili A (FVIII < 1 %) bez inhibitorů faktoru VIII nebo těžkou hemofiili B (FIX < 1 %) bez inhibitorů faktoru IX. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená počáteční nasycovací dávka pro pacienty ve věku 12 let a starší, vážící alespoň 35 kg, je 300 mg s.c. a poté 150 mg s.c. podávanou jednou týdně, kdykoli během dne. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** **Tromboembolické příhody:** odstranění inhibice TFPI může zvýšit koagulační potenciál pacienta a přispět k riziku vzniku tromboembolické příhody. Byly hlášeny žilní trombotické příhody, včetně embolie a to u osob s více rizikovými faktory pro vznik tromboembolie. Následující pacienti mohou být při používání marstacimabu vystaveni zvýšenému riziku tromboembolických příhod: pacienti s anamnézou onemocnění koronárních tepen, žilní nebo arteriální trombózy nebo ischemického onemocnění; pacienti se známými rizikovými faktory pro vznik tromboembolie, včetně genetických protrombotických stavů (např. faktor V Leiden), dlouhodobě imobilní pacienti, obézní pacienti a kuřáci; pacienti, kteří v současnosti prodávají akutní závažné onemocnění se zvýšenou expresí tkáňového faktoru (jako je závažná infekce, seps, trauma, drtivé poranění, nádorové onemocnění). **Léčba průlomového krvácení:** FVIII a FIX mohou být podávány k léčbě průlomového krvácení u pacientů léčených přípravkem Hympavzi. **Hypersenzitivní reakce:** u závažné hypersenzitivní reakce se doporučuje přerušit léčbu a okamžitě vyhledat lékařskou péči. **Interakce:** Marstacimab, mAb, bude vylučován katabolickými drahami; interakce se souběžně podávanými léčivými přípravky odstraňovanými nektatabolickými drahami je tedy nepravděpodobná. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku: během léčby a po dobu nejméně 1 měsíce po ukončení léčby přípravkem Hympavzi se doporučuje používat účinnou antikoncepci. **Těhotenství:** Neexistují žádné klinické studie použití marstacimabu u těhotných žen. **Kojení:** není známo, zda se marstacimab vylučuje do lidského mateřského mléka. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Žádný nebo zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Nejzávažnějším nežádoucím účinkem léčivého přípravku u klinických studiích s marstacimabem byla trombóza (0,9 %). Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky (NU) léčby marstacimabem byly reakce v místě injekce 11,2 %. Další časté nebo méně časté NU: bolest hlavy, hypertenze, pruritus a vyrážka. **Předávkování:** Zkušenosti s předávkováním marstacimabem jsou omezené. Při náhodném předávkování je nutné okamžitě kontaktovat lékaře, který zajistí pečlivé sledování pacienta. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem a světlem. Léčivý přípravek může být vyjmut z chladničky a uchováván v původní krabici jednorázově po dobu maximálně 7 dní při pokojové teplotě (do 30 °C); poté se nesmí vracet do chladničky. **Balení:** Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce nebo předplněném peru. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie. **Registrační číslo:** EU/1/24/1874/001-002. **Datum poslední revize textu:** 11.12.2025. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se prosím seznámte s úplnou informací o přípravku.

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku HYMPAVZI®.

Souhrnné údaje o přípravku jsou také k dispozici na adrese: Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, tel.: +420 283 004 111, www.pfizer.cz

PP-HYM-CZE-0003



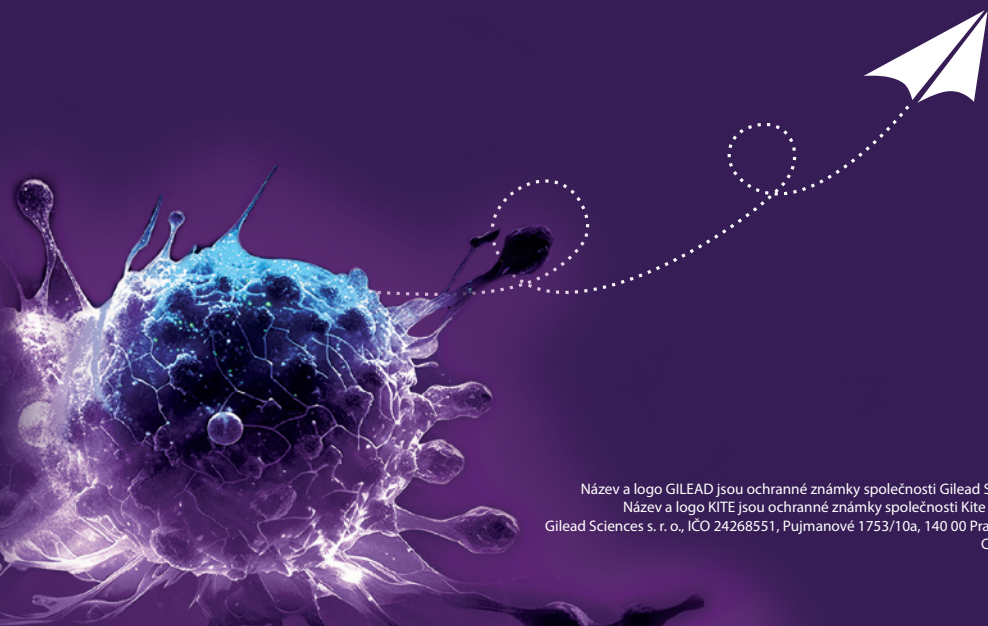


GILEAD



Kite

Váš partner v CAR T terapii



Název a logo GILEAD jsou ochranné známky společnosti Gilead Sciences, Inc.

Název a logo KITE jsou ochranné známky společnosti Kite Pharma, Inc.

Gilead Sciences s. r. o., IČO 24268551, Pujmanové 1753/10a, 140 00 Praha 4 – Nusle

CS-UNB-0822

**Atypický hemolyticko-uremický syndrom (aHUS)
Paroxysmální noční hemoglobinurie (PNH)**

ULTOMIRIS[®]
(ravulizumab)
koncentrát pro infuzní roztok



**C5 inhibice[†]:
Okamžitá. Úplná. Trvalá.^{1*}**

**Okamžitá a úplná inhibice C5[†] je dosažena po prvním podání přípravku
ULTOMIRIS[®] u pacientů s PNH a aHUS.^{1,2}**

Přípravek se podává intravenózní infuzí 1x za 8 týdnů.^{1}**

* Trvalá inhibice C5[†] přetrvávala u všech pacientů po dobu 26 týdnů léčby přípravkem ULTOMIRIS[®] ve studiích fáze 3.¹

** Počínaje 2 týdny po nasycovací dávce se udržovací dávky podávají jednou za 4 nebo 8 týdnů (v závislosti na tělesné hmotnosti).

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku, ULTOMIRIS[®]. 2. Rondeau E, et al. Kidney Int. 2020;97:1287-1296.

aHUS = atypický hemolyticko-uremický syndrom. **PNH** = paroxysmální noční hemoglobinurie.

[†]Inhibice volného sérového C5 (koncentrace < 0,5 µg/ml).

CZ-8152 | Datum přípravy: 10/2025

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 - Jinonice
tel.: +420 222 807 111 | www.astrazeneca.cz

AstraZeneca 

Zkrácená informace o léčivém přípravku Ultomiris®

Před předepsáním přípravku se seznámte s úplným Souhrnem údajů o přípravku.

Ultomiris (ravulizumabum) 300 mg/3 ml a 1 100 mg/11 ml, **Složení**: Jedna injekční lahvička o objemu 3 ml obsahuje 300 mg (100 mg/ml) ravulizumabu. Jedna injekční lahvička o objemu 11 ml obsahuje 1 100 mg (100 mg/ml) ravulizumabu. **Terapeutické indikace**: Ultomiris je indikován k léčbě dospělých a pediatrických pacientů s tělesnou hmotností ≥ 10 kg s paroxysmální noční hemoglobinurií (PNH): u pacientů s hemolýzou s klinickými příznaky (klinickými příznaky) svědčícími (svědčícími) o vysoké aktivitě onemocnění; u pacientů, kteří jsou klinicky stabilní nejméně po dobu posledních 6 měsíců léčby ekulizumabem. Ultomiris je indikován k léčbě pacientů s tělesnou hmotností ≥ 10 kg s atypickým hemolyticko-uremickým syndromem (aHUS), kteří doposud nebyli léčeni inhibitory komplementu nebo jim byl podáván ekulizumab nejméně po dobu 3 měsíců a byla u nich prokázána odpověď na ekulizumab. Ultomiris je, jako přídatná terapie ke standardní terapii, indikován k léčbě dospělých pacientů s generalizovanou myastenií gravis (gMG), kteří vykazují pozitivitu na protilátky proti acetylcholinovému receptoru (AChR). Ultomiris je indikován k léčbě dospělých pacientů s Neuromyeliis optici a poruch jejího širšího spektra (NMOSD), kteří jsou pozitivní na přítomnost protilátek proti akvaporinu-4 (AQP4). **Dávkování a způsob podávání**: **Dospělí pacienti s PNH**, aHUS, gMG nebo NMOSD: Nasycovací dávka a následně udržovací dávky, podávané intravenózní infuzí, vycházejí z tělesné hmotnosti pacienta. Udržovací dávky podávané jednou za 8 týdnů, počínaje 2 týdny po podání nasycovací dávky. Informace o dávkovacím režimu ravulizumabu založeném na tělesné hmotnosti jsou uvedeny v SPC. Se souběžným používáním PE/PI (plazmaferézy nebo výměny plazmy) nebo infuze čerstvé zmrazené plazmy) a ravulizumabu nejsou zkušenosti. Podávání PE/PI může snížit sérové hladiny ravulizumabu. **Zvláštní populace**: **Pediatrickí pacienti s PNH** a aHUS a s tělesnou hmotností ≥ 40 kg jsou léčeni dle doporučeného dávkování pro dospělé. Dávkování a intervaly dávkování u pediatrických pacientů s tělesnou hmotností ≥ 10 kg až 20 kg je jednou za 4 týdny, u pediatrických pacientů s tělesnou hmotností ≥ 20 kg až 40 kg je jednou za 8 týdnů, počínaje 2 týdny po podání nasycovací dávky. Údaje potvrzující bezpečnost a účinnost ravulizumabu u pacientů s tělesnou hmotností nižší než 10 kg jsou omezené. Ravulizumab nebyl studován u pediatrických pacientů s PNH s tělesnou hmotností < 30 kg. Dávkování ravulizumabu u pediatrických pacientů s tělesnou hmotností < 30 kg je založeno na dávkování použitém u pediatrických pacientů s aHUS. Ravulizumab nebyl studován u pediatrických pacientů s gMG nebo NMOSD. Starší osoby: U pacientů s PNH, aHUS, gMG a NMOSD ve věku 65 let a starších není nutná úprava dávky. Porucha funkce ledvin: Není nutná úprava dávky. Porucha funkce jater: Bezpečnost a účinnost ravulizumabu nebyly u pacientů s poruchou funkce jater studovány. **Způsob podání**: Pouze intravenózní infuze, podávat přes 0,2 µm filtr pomocí injekční nebo infuzní pumpy (informace o ředění a délce podávání infuze viz SPC). **Kontraindikace**: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku; pacienti s nevyhozenou infekcí *Neisseria meningitidis* v době zahájení léčby; pacienti, kteří nemají platné očkování proti *Neisseria meningitidis*, pokud nepodstoupí profylaktickou léčbu vhodnými antibiotiky po dobu 2 týdnů po očkování. **Zvláštní upozornění a opatření**: K zlepení sledovatelnosti se má zaznamenat název a číslo šarže přípravku Ultomiris. Závažná meningokoková infekce: Na základě mechanismu účinku ravulizumabu zvyšuje náchylnost pacienta k meningokokové infekci/sepsi (N. meningitidis). Může se objevit meningokokové onemocnění vyvolané jakoukoli séro skupinou. Ke snížení rizika infekce, musí být všichni pacienti očkováni proti meningokokovým infekcím nejméně 2 týdny před zahájením léčby ravulizumabem, pokud riziko oddálení léčby nepřevyšuje riziko rozvoje meningokokové infekce. Pacienti, kteří zahájí léčbu ravulizumabem dříve než za 2 týdny po podání vakcíny, musí být léčeni vhodnými profylaktickými antibiotiky po dobu 2 týdnů po očkování. Doporučení se vztahují k očkování proti séro skupinám A, C, Y, W135 a B. Pacienti musí být očkováni nebo přeočkováni podle platných národních pokynů pro použití vakcíny. Pokud je pacient převeden z léčby ekulizumabem, musí lékaři ověřit, zda je očkování proti meningokokům aktuální. Očkování nemusí dostatečně chránit před meningokokovou infekcí. U pacientů léčených ravulizumabem byly hlášeny případy závažných meningokokových infekcí/sepsi. Všichni pacienti musí být sledováni s ohledem načasné známky meningokokové infekce a sepsy. Pokud je podezření na infekci, musí být pacienti okamžitě vyšetřeni a léčeni vhodnými antibiotiky. Pacienti musí být na tyto známky a příznaky upozorněni. Lékaři musí pacientům poskytnout Příručku pro pacienty, rodiče a pečovatele a Kartu pacienta. Imunizace: Očkování může dále aktivovat komplement. V důsledku toho se mohou u pacientů s onemocněním zprostředkovaným komplementem vyskytovat ve zvýšené míře známky a příznaky základního onemocnění. Proto se u pacientů musí po doporučeném očkování pečlivě sledovat příznaky onemocnění. Pacienti mladší 18 let musí být očkováni proti Haemophilus influenzae a pneumokokovým infekcím. Další systémové infekce: viz SPC. Reakce na infuzi: Podávání ravulizumabu může vyvolat reakce na infuzi (včetně anafylaxe). V případě reakce na infuzi se má infuze ravulizumabu přerušit a pokud se vyskytnou známky kardiovaskulární nestability nebo respirační tísně, mají se zavést vhodná podpora opatření. Ukončení léčby PNH: Pokud pacienti s PNH ukončí léčbu ravulizumabem, musí být pečlivě sledováni s ohledem na známky a příznaky závažné intravaskulární hemolýzy (více informací viz SPC) nejméně po dobu 16 týdnů. Ukončení léčby aHUS: U ukončení podávání ravulizumabu neexistují žádné konkrétní údaje. Pokud musí pacienti přerušit léčbu ravulizumabem, mají být průběžně sledováni ohledně známek a příznaků TMA. (Více informací viz SPC). Ukončení léčby gMG: gMG je chronické onemocnění. Pacienti profitující z léčby ravulizumabem, kteří léčbu přeruší, proto mají být sledováni z hlediska příznaků základního onemocnění. Pokud se po přerušení léčby objeví příznaky gMG, zvažte opětovné zahájení léčby ravulizumabem. Ukončení léčby NMOSD: NMOSD je chronické onemocnění. Pacienti profitující z léčby ravulizumabem, kteří léčbu přeruší, proto mají být sledováni z hlediska příznaků recidivy onemocnění. Pokud se po přerušení léčby objeví příznaky NMOSD, zvažte opětovné zahájení léčby ravulizumabem. Přípravek Ultomiris obsahuje jako pomocnou látku polysorbát 80. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**: Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Dlouhodobá léčba intravenózní podáváním lidským imunoglobulinem může narušit mechanismus recyklace endozomálního neonatálního Fc receptoru monoklonálních protilátek, jako je ravulizumab, a tím snížit sérové koncentrace ravulizumabu. Pokyny pro souběžnou léčbu PE, PP nebo i.v. Ig viz SPC. **Fertilita, těhotenství a kojení**: Ženy ve fertilním věku musí během léčby a ještě 8 měsíců po ukončení terapie používat účinné metody antikoncepce. Klinické údaje o podávání ravulizumabu těhotným ženám nejsou k dispozici. Ravulizumab může potenciálně způsobit inhibici terminálního komplexu komplementu ve fetálním oběhu. U těhotných žen je možné zvážit použití ravulizumabu po zhodnocení rizik a přínosů. Není známo, zda se ravulizumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Během léčby a na dobu 8 měsíců po terapii ravulizumabem se doporučuje přerušit kojení. **Nežádoucí účinky**: Mezi velmi časté nežádoucí účinky (frekvence výskytu $\geq 1/10$) patří: bolest hlavy, infekce horních cest dýchacích, nazofaryngitida, průjem, pyrexie, nauzea, artralgie, bolest zad, úmva, bolest břicha, závrata a infekce močových cest; mezi časté nežádoucí účinky ($\geq 1/100$ až $< 1/100$): hypersenzitivita, zvracení, dyspepsie, urtikárie, pruritus, vyrážka, myalgie, svalové spazmy, onemocnění podobné chřipce, zimnice, astenie, reakce spojená s infuzí. Mezi méně časté nežádoucí účinky ($\geq 1/1000$ až $< 1/1000$) lze zároveň nejzávažnějšími nežádoucími účinky patřit: meningokoková infekce, diseminovaná gonokoková infekce, anafylaktické reakce. Více informací viz SPC. **Pediatrická populace**: U pediatrických pacientů s PNH a prokázaným aHUS zařazených do pediatrických studií byl bezpečnostní profil podobný jako u dospělých pacientů. Nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými u pediatrických pacientů s PNH byly bolest břicha, nauzea, nazofaryngitida, a bolest hlavy, u pediatrických pacientů s aHUS pyrexie, zvracení, průjem, bolest hlavy, nazofaryngitida, infekce horních cest dýchacích a bolest břicha. (Více viz SPC). Ravulizumab nebyl zkoumán u pediatrických pacientů s gMG a NMOSD. **Zvláštní požadavky na podmínky uchovávání**: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci**: Alexion Europe SAS, 103-105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, Francie. Registrační čísla: EU/1/19/1371/002-003. **Datum první registrace**: 2. července 2019. **Datum poslední revize textu**: 11. 9. 2025.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro terapeutickou indikaci NMOSD. Pro indikaci PNH, aHUS a gMG není přípravku hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Úplnou informaci o přípravku obdržíte na adrese: AstraZeneca Czech Republic s.r.o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5, tel.: +420 222 807 111. Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>. Hlášení nežádoucích účinků: Státní ústav pro kontrolu léčiv: <http://www.sukl.gov.cz/nahlasit-nezadouci-ucinky> nebo AstraZeneca prostřednictvím portálu: <https://contactczmedical.astrazeneca.com>.

CZ-8152 | Datum přípravy: 10/2025

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 - Jinonice
tel.: +420 222 807 111 | www.astrazeneca.cz



Zvolte přípravek DARZALEX®

 **DARZALEX® SC**
daratumumab injekční roztok

u pacientů s nově diagnostikovaným
mnohočetným myelomem^{1,2}

DARZALEX® přináší dlouhodobě prokázanou účinnost
v první linii léčby pro TE a TIE NDMM pacienty.¹

TE NDMM

DARZALEX® + VRd
> DARZALEX® + R (PERSEUS)³

84 %

4 letá míra PFS s DVRd>DR

oproti 68 % pro VRd>R
s mediánem sledování 47,5 měsíce
(HR: 0.42; 95% CI: 0.30–0.59; p<0.0001)^{3,4}

TIE NDMM

DARZALEX® + Rd (MAIA)⁵

53 %

7 letá míra OS s DRd

oproti 39 % pro Rd
s mediánem sledování 89,3 měsíce
(HR: 0.67; 95% CI: 0.55–0.82; p<0.0001)⁵

DARZALEX® subkutánní forma poskytuje jednoduchost a pohodlí.¹



DARZALEX® s.c.

podání trvající
3–5 minut¹



TIE NDMM

dávkování jednou měsíčně
po ~5,5 měsících¹

DARZALEX® na prvním místě

**Silný start pro vysokou
a dlouhodobou účinnost^{1–7}**

Johnson&Johnson



ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU DARZALEX

NÁZEV: DARZALEX 1 800 mg injekční roztok. **ÚČINNÁ LÁTKA:** daratumumabum. **TERAPEUTICKÉ INDIKACE:** Mnohočetný myelom: V kombinaci s lenalidomidem a dexmethasonem nebo s bortezomibem, melfalanem a prednisonem k léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, u kterých není vhodná autologní transplantace kmenových buněk. V kombinaci s bortezomibem, lenalidomidem a dexmethasonem k léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem. V kombinaci s bortezomibem, thalidomidem a dexmethasonem k léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, u kterých je vhodná autologní transplantace kmenových buněk. V kombinaci s lenalidomidem a dexmethasonem nebo bortezomibem a dexmethasonem k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří podstoupili alespoň jednu předcházející terapii. V monoterapii k léčbě dospělých pacientů s relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem, u nichž předchozí léčba zahrnovala inhibitor proteazomů a imunomodulační látku, a kteří při poslední terapii vykázali progresi onemocnění. Pouze pro DARZALEX 1 800 mg injekční roztok: v kombinaci s pomalidomidem a dexmethasonem k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem léčených jednou předchozí terapií zahrnující proteazomový inhibitor a lenalidomid a refrakterních k lenalidomidu, nebo léčených alespoň dvěma předchozími terapiemi, které zahrnovaly lenalidomid a proteazomový inhibitor a s prokázanou progresí onemocnění v průběhu nebo po poslední terapii. V kombinaci s cyklofosfamidem, bortezomibem a dexmethasonem k léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovanou systémovou AL amyloidózou. Důležitější (smoulerding) mnohočetný myelom: Přípravek DARZALEX je v monoterapii indikován k léčbě dospělých pacientů s doutnajícími mnohočetným myelomem s vysokým rizikem rozvoje mnohočetného myelomu. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Přípravek má podávat zdravotnický pracovník v podmínkách, kde je dostupné vybavení pro resuscitaci. Subkutánní forma není určena k intravenóznímu podávání a má se podávat pouze subkutánní injekcí za použití speciálních dávkových. Doporučená dávka přípravku DARZALEX subkutánní injekční roztok je 1 800 mg podané během 3 až 5 minut. Dávkovací schéma přípravku DARZALEX v kombinaci s bortezomibem, lenalidomidem a dexmethasonem (VRd): dávkovací režim 35denního cyklu) u nově diagnostikovaných pacientů, u kterých není vhodná ASCT: 1 až 6. týden: jednou týdně (celkem 6 dávek). 7. až 24. týden: každé tři týdny (celkem 6 dávek). **Od 25. týdne do progresce onemocnění:** každé 4 týdny. Dávkovací schéma přípravku DARZALEX v kombinaci s bortezomibem, lenalidomidem a dexmethasonem (VRd): dávkovací režim 4týdenního cyklu) u nově diagnostikovaných pacientů vhodných k ASCT: **Indukce:1. až 8. týden:** jednou týdně (celkem 8 dávek). **9. až 16. týden:** každé dva týdny (celkem 4 dávky). Ukončit při vysokodávkové chemoterapii a ASCT. **Konsolidace: 17. až 24. týden:** každé dva týdny (celkem 4 dávky). **Údržbová fáze: Od 25. týdne dále do progresce onemocnění:** každé čtyři týdny. Ohledně dávků a dávkovacího schématu léčivých přípravků podávaných s přípravkem DARZALEX viz úplná informace o přípravku (SmPC). Dávkovací schéma v kombinaci s bortezomibem, lenalidomidem a dexmethasonem (režimy se 4týdenním cyklem) k léčbě nově diagnostikovaných pacientů, u kterých je vhodná autologní transplantace kmenových buněk (ASCT) je pro indukční část 1. až 8. týden jednou týdně (6 dávek), 9. až 16. týden indukce pak každé dva týdny (4 dávky). Následně se ukončuje pro vysokodávkovou chemoterapii a ASCT. V konsolidaci i fázi 17. až 24. týden je dávkování každé dva týdny (4 dávky). V následné údržbové fázi od 24. týdne pak každé 4 týdny až do progresce onemocnění. Během indukce a konsolidace (cykly 1 až 6) se má dexmethason podávat v dávce 40 mg, 1. až 4. den a 9. až 12. den každého 28denního cyklu. Dávkovací schéma v kombinaci s bortezomibem, melfalanem a prednisonem (6týdenní cykly) je každý týden prvních 6 týdnů, následně každé 3 týdny 7. – 54. týden a nakonec každé 4 týdny od 55. týdne do progresce onemocnění. Bortezomib se v prvním 6týdenním cyklu podává dvakrát týdně v 1., 2., 4. a 5. týdu, v dalších 8 6týdenních cyklech následuje podávání jednou týdně v 1., 2., 4. a 5. týdu. Ohledně informací o dávce bortezomibu, melfalanu a prednisonu a dávkovacím schématu při podávání s přípravkem DARZALEX viz úplná informace o přípravku (SmPC). Dávkovací schéma v kombinaci s bortezomibem, thalidomidem a dexmethasonem (režimy se 4týdenním cyklem) k léčbě nově diagnostikovaných pacientů, u kterých je vhodná autologní transplantace kmenových buněk (ASCT) je v rámci indukce týdně prvních 8 týdnů, následně každé 2 týdny 9. – 16. týden. Léčbu je třeba ukončit při vysokodávkové chemoterapii a ASCT. V rámci konsolidace je dávkovací schéma každé 2 týdny po dobu 8 týdnů. Ohledně dávků a dávkovacího schématu léčivých přípravků podávaných s přípravkem DARZALEX viz úplná informace o přípravku (SmPC). Dávkovací schéma v kombinaci s bortezomibem a dexmethasonem (3týdenní cyklus) je každý týden prvních 9 týdnů, následně každé 3 týdny 10. – 24. týden a poté každé 4 týdny od 25. týdne do progresce nemoci. Ohledně dávků a dávkovacího schématu léčivých přípravků podávaných s přípravkem DARZALEX viz úplná informace o přípravku (SmPC). Dávkovací schéma přípravku DARZALEX subkutánní injekční roztok při AL amyloidóze v kombinaci s bortezomibem, cyklofosfamidem a dexmethasonem (4týdenní cyklus) je 1 800 mg každý týden prvních 8 týdnů, každé 2 týdny 9. – 24. týden a každé 4 týdny od 25. týdne do progresce onemocnění. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ:** Reakce související s infuzí (IRR): přípravek DARZALEX může vyvolat závažné reakce související s infuzí (IRR), včetně analyticky reakcí. Během podávání infuze je nutno všechny pacienty sledovat s ohledem na IRR. U pacientů, u kterých se vyskytne IRR jakéhokoli stupně, pokračujte ve sledování po infuzi, dokud příznaky nezmizí. Většina IRR se objevila během první infuze a byla stupně 1–2. Objevily se závažné reakce včetně bronchospasmu, hypoxie, dyspnoe, hypertenze, laryngálního edému, plicního edému a očních nežádoucích reakcí (včetně chorioidální edému, aktiní myopie a akutního glaukomu s uzavřeným úhlem). Příznaky převážně zahrnovaly nasální kongesci, kašel, podráždění v hrdle, zimnici, zvracení a nauzeu. Méně často hlášené příznaky byly kůže, alergická rinitida, pyrexie, hrudní diskomfort, pruritus, hypertenze a rozmanité vyrážky (viz bod 4.8). Pacienti mají být premedikováni antihistaminiky, antipiretiky a kortikosteroidy. Pokud se objeví analytická reakce nebo život ohrožující IRR, je nutno ihned zahájit příslušnou bezodkladnou resuscitaci. Léčbu přípravkem DARZALEX je nutno ihned a natrvalo ukončit. K prevenci pozdních IRR mají být všem pacientům po infuzi přípravku Darzalex podány perorální kortikosteroidy. Zvláštní profylaxe respiračních komplikací má být zvážena u pacientů s obstrukčními plicními poruchami v anamnéze. Pokud se objeví oční příznaky, přerušete infuzi přípravku DARZALEX a před opětovným zahájením léčby přípravkem DARZALEX zajistěte okamžitě oftalmologické vyšetření (neutropenie/Trombocytopenie): přípravek DARZALEX může prohlubovat neutropenii a trombocytopenii vyvolanou základní terapií. Během léčby dávky pravidelně krevní obraz podle předepsaných informací výrobce základních terapií. Pacienti s neutropenií sledujte ohledně příznaků infekce. Proloužení intervalu mezi dávkami přípravku DARZALEX může být nutné k obnově hodnot krevního obrazu. Snížení dávky přípravku DARZALEX se nedoporučuje. Měla by být rovněž zvážena možnost podněrné péče spočívající v transfuzi nebo podání rýdových faktorů. Interference s nepřímým antiglobulinovým testem (nepřímý Coombsův test): daratumumab může vést k pozitivitě nepřímého Coombsova testu a může tak maskovat detekci protilátek proti minoritním antigenům v pacientově séru. Pozitivní nepřímý Coombsův test způsobený přítomností daratumumabu může přetrvávat po dobu až 6 měsíců po poslední aplikaci daratumumabu. Stanovení pacientovy krevní skupiny AB0 a Rh není ovlivněno. Před začátkem léčby přípravkem DARZALEX má být určena krevní skupina pacienta a má být zvážena fenotypizace ile místní praxe. Genotypizaci červených krvinek lze provést kdykoli. V případě plánované transfuze je nutná adekvátní komunikace s transfúzním střediskem. Pokud je nutná neodkladná transfuze, je možné podat nezkříženou AB0/Rh kompatibilní erytrocytní masu. Interference se stanovením kompletní odpovědi: daratumumab je lidská monoklonální protilátka typu imunoglobulinu G1 kappa, která může být detekována jak elektroforezou seroverych bílkovin (SPE) tak i imunofixací (IFE), které jsou používány ke klinickému monitorování endogenního M proteinu. Tato interference může být výhodnou nejen kompletní odpovědi a progresi onemocnění u některých pacientů s myelomem s IgG kappa proteinem. Je třeba zvážet antivirovou profylaxi jako prevenci reakce viru herpes zoster. U přípravku DARZALEX subkutánní injekční roztok existuje možnost snížené účinnosti u pacientů s tělesnou hmotností >120 kg. Léčivý přípravek obsahuje sorbitol (E420). Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy (HIF) nemá být podán tento léčivý přípravek. Léčivý přípravek také obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce. Blíže: viz úplná informace o přípravku (SmPC). **ZVLÁŠTNÍ POPULACE: Porucha funkce ledvin:** na základě analýz populační farmakokinetiky není u pacientů s poruchou funkce ledvin nutná úprava dávkování; *Porucha funkce jater:* na základě populačních analýz farmakokinetiky není u pacientů s poruchou funkce jater úprava dávkování nutná; *Starší pacienti:* úpravy dávky nejsou považovány za nezbytné; Bezpečnost a účinnost přípravku DARZALEX u dětí mladších 18 let nebyla dosud stanovena, nejsou dostupné žádné údaje. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **INTERAKCE:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Nepředpokládá se, že změny enzymů metabolizujících léky ovlivní eliminaci daratumumabu a stejně tak se neočekává, že daratumumab ovlivňuje enzymy metabolizující léky. **FERTILITA, TĚHOTENSTVÍ, KOJENÍ:** Ženy ve fertilním věku musí používat účinnou antikoncepci během léčby a 3 měsíce po ukončení léčby daratumumabem. Podávání přípravku DARZALEX se v těhotenství a u žen ve fertilním reprodukčním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit léčbu přípravkem DARZALEX. Ke zstanovení potenciálních účinků daratumumabu na fertilitu mužů a žen nejsou k dispozici žádné údaje. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Nejčastějšími nežádoucími účinky jakéhokoli stupně (> 20 % pacientů) byly reakce spojené s infuzí, nauzea, průjem, zácpa, horečka, dušnost, kašel, neutropenie, trombocytopenie, anémie, periferní edémy, astenie, periferní neuropatie, infekce horních cest dýchacích, muskuloskeletální bolest a covid-19. Žádné nežádoucí účinky zahrnovaly sepsi, pneumonii, bronchitidu, infekci horních cest dýchacích, plicní edém, chřipku, horečku, dehydrataci, průjem a fibrilaci síní. Blíže: viz úplná informace o přípravku (SmPC). **PŘEDÁVKOVÁNÍ:** Z klinických studií nejsou s předávkováním žádné zkušenosti. Proti předávkování daratumumabu není známo žádné specifické antidotum. Při předávkování je nutno pacienti sledovat kvůli známčkám a příznakům nežádoucích účinků, přičemž se ihned musí zavést příslušná symptomatická léčba. **BALENÍ:** 1 injekční lahvička – s 15 ml injekčního roztoku (1 800 mg daratumumabu). Přípravek DARZALEX je také dodáván ve formě zahajovacího balení, které obsahuje 11 injekčních lahviček (6 x 5 ml injekční lahvičky + 5 x 20 ml injekční lahvičky). Injekční lahvičky jsou ze skla třídy I s elastomernou zátkou a s hliníkovým uzávěrem s odtahovacím víčkem. **SKLADOVÁNÍ:** Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po naředění má být přípravek ve formě infuzního roztoku použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba při uchování v chladničce (2 °C až 8 °C) a bez přístupu světla nesmí přesáhnout 24 hodin a následná doba při pokojové teplotě (15 °C až 25 °C) a pokojovém světle (včetně doba infuze) nesmí přesáhnout 15 hodin. Injekční lahvička s přípravkem DARZALEX subkutánní injekční roztok se má vymýt z chladničky (2 °C - 8 °C) a nechat ohřát na pokojovou teplotu (15 °C - 30 °C). Neprohlašujeme injekční lahvičku se subkutánním roztokem lze uchovávat při pokojové teplotě a okolním světle maximálně 24 hodin v původní papírové krabici, aby byla chráněna před světlem. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgie. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** EU/116/11/001/001, EU/116/11/001/002, EU/116/11/001/003, EU/116/11/001/004. **DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU:** *27/11/2025 **VÝDEJ A ÚHRADA LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU:** Léčivý přípravek je vázán na lékařský předpis a hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Podrobné informace najdete v Souhrnu údajů o přípravku, v písemné informaci pro uživatele nebo na adrese: JANSSEN-CILAG s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 - Jinonice, Česká republika. *Prosím, všimněte si změny ve zkrácené informaci o přípravku.

Reference

1. Souhrn údajů o přípravku DARZALEX®.
2. Fonseca R, et al. Future Oncol. 2024; 20(23) 1645-1656.
3. Sonneveld P, et al. N Engl J Med. 2024;390:301-313.
4. Rodríguez-Otero P, et al. Oral presentation at the American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting. May 31–June 4, 2024. #7502.
5. Facon T, et al. Poster presented at: the European Hematology Association (EHA), June 13–16, 2024; #P968.
6. Moreau P, et al. Lancet Oncol. 2024;25(8):1003–1014.5.
7. Dimopoulos MA, et al. Ann Oncol. 2021;32(3):309–322.

TE NDMM - nově diagnostikovaní pacienti s mnohočetným myelomem vhodní k autologní transplantaci; **TIE NDMM** - nově diagnostikovaní pacienti s mnohočetným myelomem nevhodní k autologní transplantaci; **VRd** - bortezomib plus lenalidomid a dexmethason; **R** - lenalidomid; **DVRd** - DARZALEX® v kombinaci s bortezomibem, lenalidomidem a dexmethasonem; **HR** - mira rizika; **CI** - interval spolehlivosti; **Rd** - lenalidomid a dexmethason; **PFS** - přežití bez progresce; **OS** - celkové přežití; **s.c.** - subkutánní forma



HEMATOLOGIE-online.cz

Konzultační a vzdělávací portál pro lékaře



PODPORUJEME MEZIOBOROVOU SPOLUPRÁCI

✓ Konzultujte **ANONYMNĚ** a **ZDARMA** léčbu svého pacienta

✓ **ODBORNÉ KOLEGIUM** je tu pro Vás a dotazy zodpovídá **OBRATEM**

✓ Konzultované případy **ANONYMNĚ** publikujeme na webu a slouží k další edukaci



Vložte dotaz a popište případ



Dotaz konzultují přední odborníci



Vyčkejte na odpověď

VYBÍREJTE Z MNOHA DIAGNÓZ

Lymfomy a CLL

Akutní leukémie
Myelodysplastický
syndrom

Myelom

Myeloproliferativní
onemocnění

Podpůrná terapie
a paliativní péče

Trombóza
a hemostáza

Anémie,
cytopenie
a vzácné choroby

Rubrika **Z OBORU** přináší odborný obsah

Léčebné postupy v hematologii - aktualizace

Doporučení
České hematologické společnosti
České lékařské společnosti
Jana Evangelisty Purkyně

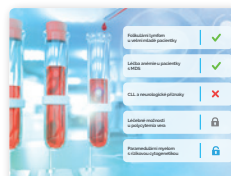
Léčebné postupy
v hematologii
- aktualizace

Guidelines

Diagnostické a léčebné
postupy u nemocných
s maligními lymfomy
– XII. vydání



Doporučení pro diagnostiku
a léčbu chronické
lymfocytární leukémie



Objevte AKREDITOVANÝ
CYKLUS KAZUISTIK

JAK SE DOZVÍTE, CO JE NOVÉHO?

Registrujte se k odběru novinek na www.hematologie-online.cz

Odborní partneři portálů



Česká hematologická
společnost ČLS JEP



V případě jakýchkoli otázek nás kontaktujte na adrese: info@hematologie-online.cz.
Projekt realizuje a organizačně zajišťuje společnost Pears Health Cyber Europe, s.r.o.



FABHALTA[®]

iptakopan



PERORALNÍ MONOTERAPIE PAROXYSMÁLNÍ NOČNÍ HEMOGLOBINURIE¹

▼ 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.

Zkrácená informace o léčivém přípravku • **FABHALTA 200 mg tvrdé tobolky** • **Složení:** Jedna tobolka obsahuje 200 mg iptakopanu ve formě monohydrátu iptakopan-hydrochloridu.

Indikace: V monoterapii k léčbě dospělých pacientů s paroxysmální noční hemoglobinurií (PNH), kteří mají hemolytickou anemii. * K léčbě dospělých pacientů s glomerulopatií C3 složky komplementu (C3G) v kombinaci s inhibitory renin-angiotenzinového systému (RAS) nebo u pacientů s intolerancí inhibitoru RAS nebo u kterých je inhibitor RAS kontraindikován. *

Dávkování a způsob podání: Doporučená dávka je 200 mg užívaná perorálně dvakrát denně. Zdravotničtí pracovníci musí pacienty poučit o důležitosti dodržování dávkovacího schématu. U pacientů s PNH je to důležité kvůli minimalizaci rizika hemolyzy. Použití iptakopanu se nedoporučuje u pacientů s těžkou poruchou funkce jater. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Pacienti, kteří nejsou v současné době očkováni proti bakteriím *Neisseria meningitidis* a *Streptococcus pneumoniae*, pokud riziko odkladu léčby nepřeváží riziko vzniku infekce způsobené těmito opouzdřenými bakteriemi. Pacienti s nevyřešenou infekcí způsobenou opouzdřenými bakteriemi, včetně bakterií *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* nebo *Haemophilus influenzae* typu B, při zahájení léčby. **Zvláštní upozornění / opatření:** Použití inhibitorů komplementu, jako je iptakopan, může predisponovat jedince k závažným, život ohrožujícím nebo fatálním infekcím způsobeným opouzdřenými bakteriemi. Aby se snížilo riziko infekce, musí být všichni pacienti očkováni proti opouzdřeným bakteriím, včetně bakterií *Neisseria meningitidis* a *Streptococcus pneumoniae*. Zároveň se doporučuje očkovat pacienty proti bakterií *Haemophilus influenzae* typu B, pokud je vakcína dostupná. Vakcíny mají být podány nejméně 2 týdny před podáním první dávky iptakopanu. Pokud musí být léčba zahájena před vakcinací, pacienti mají být očkováni co nejdříve a je třeba jim poskytnout antibakteriální profylaxi do 2 týdnů po podání vakcíny. Pacienti mají být informováni a sledováni s ohledem na časné známky a příznaky závažné infekce a mají být okamžitě vyšetřeni a léčeni, pokud existuje podezření na infekci. Pacienti s PNH mají být pravidelně sledováni s ohledem na známky a příznaky hemolyzy, včetně měření hladin laktátdehydrogenázy. Pokud musí být léčba ukončena, mají být pacienti s PNH pečlivě sledováni s ohledem na známky a příznaky hemolyzy po dobu nejméně 2 týdnů po poslední dávce. Pokud dojde po vysazení iptakopanu k hemolyze, je třeba zvážit opětovné zahájení léčby. * Pacienti s C3G léčení imunosupresivou mohou při léčbě iptakopanem vykazovat mírné snížení proteinurie, což je u těchto pacientů pravděpodobně spojeno s povahou C3G, která je víc rezistentní na léčbu. * Všichni lékaři, kteří budou předepisovat přípravek FABHALTA, se musí ujistit, že obdrželi a jsou obeznámeni s edukačními materiály pro lékaře. **Interakce:** Současné podávání iptakopanu se silnými induktory CYP2C8, UGT1A1, P-gP, BCRP a OATP1B1/3 se nedoporučuje vzhledem k možné snížené účinnosti iptakopanu. Opatrnosti je třeba v případě, že je vyžadováno současné podávání iptakopanu se senzitivními substráty CYP2C8 a CYP3A4, zejména u těch s úzkým terapeutickým indexem. **Těhotenství a kojení:** Údaje o podávání iptakopanu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Použití iptakopanu u těhotných žen nebo žen, které plánují otěhotnět, je možné zvážit pouze na základě pečlivého posouzení rizika a přínosu, pokud je to nezbytné. Není známo, zda se iptakopan vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/ děti nelze vyloučit. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Infekce horních cest dýchacích, bolest hlavy, průjem. Časté: Infekce močových cest, bronchitida, "pneumokoková infekce", snížený počet trombocytů, závrať, bolest břicha, nauzea, artralgie. **Další nežádoucí účinky – viz úplná informace o přípravku.** **Podmínky uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Dostupné lékové formy/ velikosti balení:** Balení obsahuje 56 tvrdých tobolek. **Registrační číslo:** EU/1/24/1802/002. **Datum registrace:** 17. 5. 2024. **Datum poslední revize textu SPC:** 18.9.2025. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merion Road, Dublin 4, Irsko. **Držte nezávisle předepíše, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku.** Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Uhrada přípravku dosud nebyla stanovena. *Všimněte si prosím změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.

Reference: 1. SPC Fabhalta.

Novartis s. r. o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
tel.: +420 225 775 111, www.novartis.cz, info.cz@novartis.com

CZ/FA-11408221/1/11/2025



NOVARTIS | Reimagining Medicine

SCEMBLIX®:

Spolehněte se na **rovnováhu** mezi účinností a bezpečností již od začátku¹⁻²

80 mg
denně

Váš spolehlivý společník na cestě s CML

Přípravek Scemblix® je indikován k léčbě dospělých pacientů s Philadelphia chromozom pozitivní chronickou myeloidní leukémií v chronické fázi (Ph+ CML-CP).¹

NOVĚ
HRAZENO
OD 1.3.2026³



SCEMBLIX®
(asciminib) 20 mg, 40 mg tablety

Zkrácená informace Scemblix 20 mg potahované tablety Scemblix 40 mg potahované tablety

Složení: Léčivá látka: asciminib 20 mg/ asciminib 40 mg **Indikace:** Přípravek Scemblix je indikován k léčbě dospělých pacientů s Philadelphia chromozom pozitivní chronickou myeloidní leukémií v chronické fázi (Ph+ CML-CP). **Dávkování:** Doporučená denní dávka asciminibu je 80 mg. Ize jej užívat buď v dávce 80 mg jednou denně, nebo v dávce 40 mg dvakrát denně v přibližně 12hodinových intervalech. Pacienti, kteří přecházejí z dávky 40 mg dvakrát denně na dávku 80 mg jednou denně, mají začít užívat asciminib jednou denně přibližně 12 hodin po poslední dávce, kterou užívali v režimu dvakrát denně, a poté pokračovat v dávce 80 mg jednou denně. Pacienti, kteří přecházejí z dávky 80 mg jednou denně na dávku 40 mg dvakrát denně, mají začít užívat asciminib dvakrát denně přibližně 24 hodin po poslední dávce, kterou užívali v režimu jednou denně, a poté pokračovat v dávce 40 mg dvakrát denně v přibližně 12hodinových intervalech. Nejméně 2 hodiny před a 1 hodinu po užití asciminibu je třeba se vyhnout konzumaci jídla. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. **Zvláštní upozornění/opatření:** U pacientů je třeba sledovat známky a příznaky myelosuprese. Hladiny sérové lipázy a amylázy mají být během léčby asciminibem vyšetřovány měsíčně nebo dle klinické potřeby. U pacientů je třeba sledovat známky a příznaky pankreatické toxicity. U pacientů s anamnézou pankreatitidy je třeba provádět častější sledování. Pokud je zvýšení sérové lipázy a amylázy doprovázeno abdominální bolestí, je třeba léčbu dočasně přerušit a zvážit vhodné diagnostické testy k vyloučení pankreatitidy. Před zahájením léčby asciminibem se doporučuje provést elektrokardiogram a dále v průběhu léčby dle klinické potřeby. Před užíváním asciminibu je třeba vyřešit hypokalcémii a hypomagnezémii a vše během léčby sledovat dle klinické potřeby. Během léčby asciminibem má být hypertenze a další kardiovaskulární rizikové faktory pravidelně monitorovány a řízeny standardní léčbou. Před zahájením léčby asciminibem mají být pacienti vyšetřeni na infekci HBV. Nositelé HBV, kteří vyžadují léčbu asciminibem, mají být pečlivě sledováni kvůli známám a příznakům aktivní infekce HBV během léčby a dále několik měsíců po ukončení léčby. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. **Interakce:** Opatrnosti je třeba při souběžném podávání asciminibu a léčivých přípravků se známým rizikem *torsade de pointes*, jako jsou například bepridil, chlorochin, klaritromycin, halofantrin, haloperidol, methadon, moxifloxacin nebo pimozid. Opatrnosti je třeba při souběžném podávání asciminibu se silnými inductory CYP3A4 jako je například karbamazepin, fenobarbital, fenytoin nebo třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*), jelikož mohou snižovat účinnost asciminibu. Opatrnosti je třeba také při souběžném podávání asciminibu se substráty CYP3A4, o nichž je známo, že mají úzký terapeutický index, jako je například fentanyl, alfentanil, dihydroergotamin nebo ergotamin, dále pak při souběžném podávání asciminibu se substráty CYP2C9 například fenytoin nebo warfarin, při souběžném podávání asciminibu se substráty BCRP (př. sulfasalazin, methotrexát a rosuvastatin) a při současném podávání asciminibu se substráty P-gp (př. digoxin, dabigatran a kolchicin). **Těhotenství a kojení:** Sexuálně aktivní ženy ve fertilním věku mají během léčby asciminibem a alespoň 3 dny po ukončení léčby používat účinnou antikoncepci (metody, které vedou k méně než 1 % otěhotnění). Podávání asciminibu se v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje. Vzhledem k možnosti závažných nežádoucích účinků u kojeného novorozence/kojence má být kojení během léčby a alespoň 3 dny po ukončení léčby asciminibem přerušeno. **Vliv na řízení vozidel a obsluhu strojů:** Asciminib nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Doporučuje se však, aby se pacienti požití účinné látky, zvláště na začátku léčby, vyvarovali řízení vozidel a obsluhy strojů. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Infekce horních cest dýchacích, trombocytopenie, neutropenie, anémie, dyslipidémie, bolest hlavy, závratě, hypertenze, kašel, zvýšená koncentrace pankreatických enzymů, zvracení, průjem, nauzea, abdominální bolest, zácpa, zvýšená hladina jaterních enzymů, vyrážka, pruritus, muskuloskeletální bolest, artralgie, únava. Časté: Infekce dolních cest dýchacích, chřipka, hypotyreóza, snížený chuť k jídlu, hyperglykémie, suché oči, rozmazané vidění, palpitace, pleurální výpotek, dyspnoe, nekardiální bolest na hrudi, pankreatitida, zvýšená hladina bilirubinu v krvi, křivka, edém, pyrexie, zvýšená hladina kreatininfosfotokinázy v krvi. **Další nežádoucí účinky - viz úplná informace o přípravku.** **Podmínky uchovávání:** Neuchovávejte při teplotě nad 25°C. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Přípravek Scemblix je dodáván v blistrech, balení obsahuje 60 potahovaných tablet. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. Reg. číslo: EU/1/22/1670/002, EU/1/22/1670/004. Datum registrace: 25.8.2022. Datum poslední revize textu SPC: 17.11.2025. 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.** ¹Všimněte si, prosím, změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.

REFERENCE: 1. SPC přípravku Scemblix®, datum poslední revize 17.11.2025, www.sukl.gov.cz. 2. Hochhaus A., et al.: N Engl J Med. 2024; 391(10):885-898.

3. Rozhodnutí SUKL S259534/2025 dostupné na: <https://sukl.gov.cz/modules/procedures/>

**HRAZENÍ
MF a akutní
GvHD^{7,8}**

ROZŠÍŘENO
Léčba akutní GvHD
u dětí¹

...když chcete Vaše pacienty vrátit do života. Nečekejte.¹⁻⁶

Zkrácená informace | JAKAVI 5 mg tablety | JAKAVI 15 mg tablety | JAKAVI 20 mg tablety

Složení: Léčivá látka: ruxolitinib 5 mg, 15 mg nebo 20 mg. **Indikace:** Myelofibroza (MF): Přípravek Jakavi je indikován k léčbě dospělých pacientů se splenomegalií nebo s příznaky přidruženými k primární myelofibroze (chronické idiopatické myelofibroze), postpolycytemické myelofibroze nebo myelofibroze po esenciální trombocytemii. Pravá polycytemie (polycythemia vera – PV): Přípravek Jakavi je indikován k léčbě dospělých pacientů s pravou polycytemií, kteří jsou rezistentní k léčbě hydroxykarbamidem nebo ji netolerují. Reakce štepů proti hostiteli (GvHD): Akutní GvHD – Přípravek Jakavi je indikován k léčbě dospělých a pediatrických pacientů ve věku od 28 dnů s akutní reakcí štepů proti hostiteli, kteří nemají adekvátní odpověď na léčbu kortikosteroidy nebo jinou systémovou léčbu (viz bod 5.1). **Chronická GvHD** – Přípravek Jakavi je indikován k léčbě dospělých a pediatrických pacientů ve věku od 6 měsíců s chronickou reakcí štepů proti hostiteli, kteří nemají adekvátní odpověď na léčbu kortikosteroidy nebo jinou systémovou léčbu (viz bod 5.1). **Dávkování:** Před zahájením léčby přípravkem Jakavi musí být vyšetřen kompletní krevní obraz včetně diferenciálního rozpočtu leukocytů. Kompletní krevní obraz včetně diferenciálního rozpočtu leukocytů má být vyšetřen každé 2 až 4 týdny do stabilizace dávek přípravku Jakavi a dále pak dle klinické indikace. Doporučená počáteční dávka přípravku Jakavi u myelofibrozy je založena na počtu trombocytů (viz úplná informace o přípravku – bod 4.2, tabulka 1). Doporučená počáteční dávka přípravku Jakavi u pacientů s PV je 10 mg podávaných perorálně dvakrát denně. Doporučená počáteční dávka přípravku Jakavi u akutní a chronické GvHD je založena na věku (viz úplná informace o přípravku – bod 4.2, tabulky 2 a 3). **Myelofibroza a pravá polycytemie** – Léčba má být přerušena při poklesu trombocytů na méně než $50 \times 10^9/l$ nebo při poklesu absolutního počtu neutrofilů na méně než $0,5 \times 10^9/l$. Při PV má být léčba také přerušena, pokud je hladina hemoglobinu pod 8 g/dl. Při PV se má také zvážit snížení dávky, pokud hladina hemoglobinu klesne pod 12 g/dl, a snížení dávky se doporučuje, pokud hladina klesne pod 10 g/dl. **Reakce štepů proti hostiteli** – Snížení dávky a dočasné přerušení léčby může být nutné u pacientů s GvHD s trombocytopenií, neutropenií nebo se zvýšeným celkovým bilirubinem po standardní podpůrné léčbě zahrnující růstové faktory, protinfekční terapie a transfuze. U pacientů, kteří nejsou schopni tolerovat přípravek Jakavi v dávce 5 mg jednou denně, je třeba léčbu přerušit. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku, nebo na teroukolou pomocnou látku přípravku. Těhotenství a kojení. **Zvláštní upozornění/opatření:** Léčba může způsobit hematologické nežádoucí účinky léku, včetně trombocytopenie, anémie a neutropenie. Před zahájením léčby musí být vyšetřen kompletní krevní obraz včetně diferenciálního rozpočtu leukocytů. Léčba má být přerušena u pacientů, u kterých dojde k poklesu počtu trombocytů na méně než $50 \times 10^9/l$ nebo absolutního počtu neutrofilů na méně než $0,5 \times 10^9/l$. U všech pacientů má být zhodnoceno riziko vzniku závažné bakteriální, mykobakteriální, mykotické, virové a jiné oportunní infekce, léčba nemá být zahajována, dokud není závažná probíhající infekce zvládnuta. V případě výskytu časných příznaků infekce herpes zoster se doporučuje co možná nejčasnější vyhledání možnosti léčby v případě infekce. Před zahájením léčby by mělo být u pacientů provedeno vyšetření na aktivní a neaktivní („latentní“) tuberkulózu podle místních doporučení. Pokud je podezření na progresivní multifokální leukoencefalopatii, musí být ukončeno další podávání, dokud není PML vyloučena. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, vrozeným deficitem galaktózy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy by neměli Jakavi užívat. Je doporučeno pravidelné sledování hladiny lipidů v séru a případná léčba dyslipidemií. Opatrnost je třeba u pacientů ve věku 65 let a starších, u pacientů, kteří jsou současnými nebo bývalými dlouhodobými kuřáky, a u pacientů s namnoženou aterosklerotickou kardiovaskulární onemocnění nebo majících další kardiovaskulární rizikové faktory. U pacientů se zvýšeným rizikem karcinomu kůže se doporučuje pravidelné kožní vyšetření. **Interakce:** Při společném užití se silnými inhibitory CYP3A4 (např. bocoprevit, klaritromycin, indinavir, itraconazol, ketokonazol, lopinavir/ritonavir, mibefradil, nefazodon, neflinavir, posakonazol, sachinavir, telaprevir, telitromycin, vorikonazol) má být jednotlivá dávka přípravku Jakavi, podávaná dvakrát denně, snížena přibližně o 50 %. Při společném užití s duálními inhibitory CYP2C9 a CYP3A4 (např. flukonazol) má být vzájemně 50 % snížení dávky. Při společném užití s induktoři CYP3A4 (např. avasimib, karbamazepin, fenobarbital, fenofenon, rifabutin, rifampin (rifampicin), třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*)) mají být pacienti pečlivě sledováni a dávka titrována s ohledem na bezpečnost a účinnost. **Vliv na řízení vozidel a obsluhu strojů:** Pokud pacient po užití přípravku Jakavi pociťuje závratě, má se vyhnout řízení a obsluze strojů. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: infekce močových cest, herpes zoster, pneumonie, anémie, trombocytopenie, neutropenie, krvácení (všechny případy krvácení zahrnující gastrointestinální krvácení, podlitiny a jiné typy krvácení), nárůst tělesné hmotnosti, hypercholesterolemie, hypertriglyceridémie, zvýšená hladina lipázy, zácpa, závratě, bolest hlavy, zvýšená hladina ALP, zvýšená hladina AST, hypertenze, CMV infekce, pancytopenie, zvýšená hladina amylázy, nauzea, zvýšená hladina kreatinfosfokinázy, zvýšení kreatininu v krvi. Časté: sepsis, flatulence, BK virální infekce. **Další nežádoucí účinky** – viz úplná informace o přípravku. **Podmínky uchování:** Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** 56 tablet. **Podání:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. číslo:** Jakavi 5 mg – EU/1/12/773/005, Jakavi 15 mg – EU/1/12/773/008, Jakavi 20 mg – EU/1/12/773/011. **Datum registrace:** 23. 8. 2012. **Datum poslední revize textu SPC:** 20. 6. 2025. **Právní rozhodnutí o registraci:** Novartis European Limited, Vista Building, Elm Park, Merion Road, Dublin 4, Irsko. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. ¹Všimněte si změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku JAKAVI®, datum poslední revize 20. 6. 2025, www.sukl.gov.cz. 2. Mesa RA, Gotlib J, et al. J Clin Oncol. 2013 Apr 1;31(12):1285-92. 3. Verstovsek S, Gotlib J, et al. J Hematol Oncol. 2017 Sep 29;10(1):156. 4. Kladjian J, Zachee P, et al. Lancet Haematol. 2020 Mar;7(3):e226-e237. 5. Zeiser R, von Bubnoff N, et al. N Engl J Med. 2020 May 7;382(19):1800-1810. 6. Zeiser R, Polverelli N, et al. N Engl J Med. 2021 Jan 15;385(3):228-238. 7. https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv_hlavy. 8. <https://sukl.gov.cz/prumysl/leciva/ceny-a-uhraady/prehledy-cen-a-uhrad-leciv/seznam-leciv-a-pzlu-hrazenych-ze-zdravotního-pojištění/7963Ar1963a-page=1>.

+ GEMOX

NOVÁ LÉČEBNÁ MOŽNOST PRO DOSPĚLÉ PACIENTY NEVHODNÉ K ASCT VE 2L+ DLBCL NOS.^{1,2}

▼ COLUMVI 2,5 mg koncentrát pro infuzní roztok

COLUMVI 10 mg koncentrát pro infuzní roztok

Základní informace o přípravku:

Účinná látka: glofitamabum. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/23/1742/001, EU/1/23/1742/002. **Indikace:** Přípravek Columvi je v kombinaci s gemcitabinem a oxaliplatinou (GemOx) indikován k léčbě dospělých pacientů s blíž neurčeným relabujícím nebo refrakterním difúzním velkobuněčným B-lymfomem (R/R DLBCL NOS), kteří nejsou vhodní k autologní transplantaci krevtvočných buněk (ASCT). Přípravek Columvi je indikován v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním difúzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL) po nejméně dvou lineích systémové léčby. **Dávkování a způsob podání:** Před léčbou přípravkem Columvi jsou pacienti premedikováni intravenózním dexamethasonem, perorálním analgetikem/antipyretikem a antihistaminikem. Další podrobnosti naleznete v Souhrnu údajů o přípravku (SPC) Columvi. **Předléčba obnůtuzumabem:** V den 1 prvního cyklu je všem pacientům podána jednorázová dávka obnůtuzumabu 1000 mg. **Léčba glofitamabem v monoterapii:** Doporučená dávka glofitamabu je v den 8 prvního cyklu 2,5 mg, v den 15 prvního cyklu 10 mg a v den 1 druhého až dvanáctého cyklu 30mg. Maximální doporučená délka léčby přípravkem Columvi je 12 cyklů nebo do progresse onemocnění nebo nepříjemné toxicity, podle toho, co nastane dříve. Každý cyklus trvá 21 dnů. **Léčba glofitamabem v kombinaci s GemOx:** Doporučená dávka glofitamabu je v den 8 prvního cyklu 2,5 mg, v den 15 prvního cyklu 10 mg a v den 1 druhého až dvanáctého cyklu 30 mg. Doporučená dávka gemcitabinu je v den 2 prvního cyklu a v den 1 druhého až osmého cyklu 1 000 mg/m². Doporučená dávka oxaliplatinu je v den 2 prvního cyklu a v den 1 druhého až osmého cyklu 100 mg/m². Doporučená délka léčby přípravkem Columvi v kombinaci s GemOx je 8 cyklů, po nichž následují 4 cykly přípravkem Columvi v monoterapii, celkem maximálně 12 cyklů léčby přípravkem Columvi nebo do progresse onemocnění nebo nepříjemné toxicity, podle toho, co nastane dříve. Každý cyklus trvá 21 dní. Ke snížení rizika infekce se u pacientů také doporučuje profylaxe. **Sledování pacientů:** Pokud je přípravek Columvi podáván jako monoterapie, musí být během všech infuzí a nejméně 10 hodin po skončení infuze první dávky přípravku Columvi u všech pacientů sledovány možné známky a příznaky syndromu z uvolnění cytokinů (CRS). Pokud je přípravek Columvi podáván v kombinaci s GemOx, během všech infuzí a po dobu 4 hodin po skončení infuze první dávky přípravku Columvi musí být u pacientů sledovány možné známky a příznaky CRS. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku, obnůtuzumab nebo na kteroukoli pomocnou látku. Konkrétní kontraindikace obnůtuzumabu viz Souhrn údajů o přípravku (SPC) Gazyvaro. **Významné interakce:** Neocítávají se žádné interakce přípravku Columvi prostřednictvím enzymů ze skupiny cytochromů P450, jiných metabolických enzymů či transportérů. Při zahájení léčby přípravkem Columvi u pacientů léčených substráty CYP450 s úzkým terapeutickým rozmezím je třeba pacienty sledovat. **Hlavní klinicky významné nežádoucí účinky:** Nejčastějšími pozorovanými nežádoucími účinky jsou CRS, neutropenie, anémie, trombocytopenie, lymfopenie, průjem, nauzea, zvracení, horečka, vyrážka, periferní neuropatie, zvýšená aspartátaminotransferáza a zvýšená alaninaminotransferáza. **Upozornění:** U pacientů léčených přípravkem Columvi byl hlášen výskyt CRS včetně život ohrožujících reakcí. Nejčastějšími projevy CRS byly horečka, tachykardie, hypotenze, zimnice a hypoxie. U pacientů je třeba vyšetřit jiné možné příčiny horečky, hypoxie a hypotenze, např. infekce nebo sepsi. CRS je třeba léčit na základě pacientova klinického obrazu a podle doporučení k léčbě CRS uvedených v Tabulce 4 SPC Columvi. Reakce související s podáním infuze mohou mít klinicky stejný projev jako CRS. Po použití přípravku Columvi byly souběžné s výskytem CRS hlášeny zvýšené hodnoty jaterních testů. Před infúzí přípravku Columvi v cyklu 1 a 2 musí být k dispozici nejméně 1 dávka tocilizumabu pro případ výskytu CRS. Během 8 hodin od podání předchozí dávky tocilizumabu musí být zajištěn přístup k dodatečné dávce tocilizumabu. Po léčbě přípravkem Columvi se vyskytl závažné případy ICANS, který může být život ohrožující nebo fatální. K nástupu ICANS může dojít souběžně s CRS, po ustoupení CRS nebo bez přítomnosti CRS. Mezi klinické známky a příznaky ICANS mohou mimo jiné patřit zmatenost, snížená úroveň vědomí, dezorientace, epileptické záchvaty, afázie a dysgrafie. Po podání přípravku Columvi je třeba pacienty sledovat z hlediska známek a příznaků ICANS a případně je okamžitě léčit. Při prvních známkách nebo příznacích ICANS postupujte podle pokynů k léčbě ICANS uvedených v Tabulce 5 SPC Columvi. Předepisující lékař musí pacienta poučit o riziku výskytu, známkách a příznacích CRS a ICANS. Pacientům je třeba vydat kartu pacienta a poučít je, aby měli kartu neustále při sobě. U pacientů léčených přípravkem Columvi se vyskytl závažný infekci. Během léčby přípravkem Columvi byla hlášena febrilní neutropenie. Přípravek Columvi nesmí být podáván pacientům s aktivní infekcí. Imunizace živými vakcínami během léčby přípravkem Columvi se nedoporučuje. U pacientů léčených přípravkem Columvi byl hlášen výskyt zvonuvoplnutí nádorového onemocnění a syndromu nádorového rozpadu. Přípravek Columvi obsahuje polysorbáty, které mohou způsobit alergické reakce. **Doba použitelnosti:** 30 měsíců - neotevřená injekční lahvička. **Dostupná balení:** COLUMVI 2,5 mg koncentrát pro infuzní roztok, COLUMVI 10 mg koncentrát pro infuzní roztok. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce (2–8 °C). Chráňte před mrazem a světlem. **Datum registrace:** 7. 7. 2023. **Datum vytvoření textu** **Zkrácené informace o přípravku:** 24. 7. 2025. Aktuální verze Souhrnu údajů o přípravku je dostupná na <https://www.sukl.cz>

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciciucinky](https://www.sukl.cz/nezadouciciucinky) případně na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz. Tato informace může být také hlášena společnosti Roche na czech_republic.pa_susar@roche.com nebo +420 602 298 181.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v monoterapii v indikaci léčba dospělých pacientů s R/R DLBCL po nejméně dvou lineích systémové léčby. Léčivý přípravek není hrazen v kombinaci s GemOx v indikaci léčba dospělých pacientů s R/R DLBCL NOS po úvodní linii léčby, kteří nejsou vhodní k ASCT. Podmínky úhrady viz www.sukl.cz. Další informace o přípravku získáte ze Souhrnu údajů o přípravku Columvi nebo na adrese ROCHE s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, Czech Republic, Tel: +420 220 282 111. Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Vysvětlivky: GemOx, gemcitabin a oxaliplatin; ASCT, autologní transplantace krevtvočných buněk; 2L+, druhá linie a další; DLBCL NOS, blíž neurčený relabujícím nebo refrakterním difúzním velkobuněčným B-lymfom.

Reference: 1. David Belada, Marek Trnėný a kol. autorů Kooperativní lymfomové skupiny: Diagnostické a léčebné postupy u nemocných s maligními lymfomy - XV. vydání (dostupné na <https://www.lymphoma.cz/> - uploads/attachments/Lecbeba_doporuceni_2025_-interaktivni_obsa_h_final.pdf), 2. Abramson JS, et al. Glofitamab plus gemcitabin and oxaliplatin (GemOx) versus rituximab-GemOx for relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (STARGLO): a global phase 3, randomised, open-label trial. Lancet. 2024;404:1940–54.



Roche s.r.o.

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



ŠANCE NA DELŠÍ PŘEŽITÍ PACIENTŮ S AML^{1,3}

Pro pacienty s nově diagnostikovanou AML,
kteří nejsou vhodní pro intenzivní chemoterapii¹

- Venclxyto je prvním schváleným inhibítorem BCL-2 pro léčbu AML²
- Synergické působení v kombinaci s HMA (AZA) in vitro³
- Kombinace VEN + AZA v 1. linii léčby AML signifikantně prodloužila celkové přežití oproti AZA samotnému¹
- Kombinace VEN + AZA minimalizuje závislost na transfuzích¹



VENCLYXTO + AZACITIDIN

Léčba kombinací VEN + AZA, ve srovnání s AZA samotným, prodloužila medián celkového přežití o 50 %^{4,5}

VIALE-A byla randomizovaná (2:1), dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze III, která hodnotila účinnost a bezpečnost přípravku VEN + AZA u pacientů s nově diagnostikovanou AML, kteří nebyli způsobilí pro intenzivní chemoterapii. Medián celkového přežití při léčbě VEN + AZA byl 14,7 měsíce (95% CI: 11,9–18,7) oproti 9,6 měsíce při léčbě samotným AZA (95% CI: 7,4–12,7; HR = 0,66; p < 0,001).¹ Minimalizace závislosti na transfuzích • Nezávislost na transfuzi erytrocytů nebo krevních destiček dosažená u ≥ 60 % pacientů.¹

AZA = azacitidin; **BCL-2** = protein 2 B-buněčného lymfomu; **HMA** = hypometylační látky; **VEN** = venclxyto.

Reference: **1.** SPC VENCLYXTO. **2.** <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/venclxyto/authorisation-details-section> [citace ze dne 24.3.2023]. **3.** DiNardo CD, Pratz K, Pullarkat V, et al. Venetoclax combined with decitabine or azacitidine in treatment-naïve, elderly patients with acute myeloid leukemia. *Blood*. 2019;133(1):7-17. doi:10.1182/blood-2018-08-868752. **4.** Jonas BA, et al. Timing of response with venetoclax combination treatment in patients with newly diagnosed acute myeloid leukemia. *Am J Hematol* 2022; 97:E299–303. **5.** Pratz KW, et al. Long-term follow-up of VIALE-A: Venetoclax and azacitidine in chemotherapy-ineligible untreated acute myeloid leukemia. *Am J Hematol*. 2024 Apr;99(4):615-624. doi: 10.1002/ajh.27246.

Zkrácené informace o léčivém přípravku - informace zaměřené pouze na léčbu akutní myeloidní leukemie (AML)

Název léčivého přípravku: Venclyxto 10 mg potahované tablety; Venclyxto 50 mg potahované tablety; Venclyxto 100 mg potahované tablety. **Název účinné látky:** venetoclaxum. **Indikace:** Přípravek Venclyxto v kombinaci s hypometylační látkou je indikován k léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovanou akutní myeloidní leukémií (AML), kteří nejsou způsobilí k intenzivní chemoterapii. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, užívání přípravku obsahujících trezalku tečkovanou. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu venetoklaxem musí zahájit a monitorovat lékař se zkušenostmi s použitím protinádorových léčivých přípravků. U pacientů léčených venetoklaxem se může vyvinout syndrom nádorového rozpadu (TLS). K prevenci a snížení rizika TLS je třeba se řídit informacemi popsanými v SPC, včetně hodnocení rizika, profylaktických opatření, plánu titrace dávky, laboratorního monitorování a lékových interakcí. Podávání se musí v případě potřeby přerušit. Zahajovací dávka je 100 mg venetoklaxu 1. den, 200 mg 2. den a 400 mg 3. a každý další den. Azacitidin se má podávat v dávce 75 mg/m² intravenózně nebo subkutánně v 1. až 7. dni každého 28denního cyklu počínaje 1. dnem 1. cyklu. Decitabin se má podávat v dávce 20 mg/m² intravenózně v 1. až 5. dni každého 28denního cyklu počínaje 1. dnem 1. cyklu. Podávání venetoklaxu lze podle potřeby přerušit kvůli léčbě hematologické toxicity a obnově krevního obrazu (viz tabulka v SPC). V podávání venetoklaxu v kombinaci s hypometylační látkou se má pokračovat, dokud není zjištěna progresie onemocnění nebo nepříjemná toxicita. Pro další opatření ke snížení rizika TLS při léčbě viz SPC. **Zvláštní populace:** U starších pacientů (ve věku ≥ 65 let) není třeba upravovat dávku. U pacientů s lehkou, středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce ledvin nebo v terminálním stadiu onemocnění ledvin vyžadujícím dialýzu není úprava dávky nutná. Venetoklax se má pacientům s těžkou poruchou funkce ledvin (CrCl ≥ 15 ml/min a < 30 ml/min) nebo v terminálním stadiu onemocnění ledvin (ESRD) vyžadujícím dialýzu (CrCl < 15 ml/min) podávat jen v případě, že přínos převládá riziko, a pacienti je třeba důkladněji monitorovat kvůli známám toxicity vzhledem ke zvýšenému riziku TLS. U pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce jater se žádná úprava dávky nedoporučuje, ale u pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater je třeba při zahájení terapie a ve fázi titrace dávky důkladněji monitorovat známky toxicity. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater je doporučeno v průběhu léčby snížení dávky minimálně o 50 %. Tyto pacienti je třeba důkladněji monitorovat kvůli známám toxicity. Bezpečnost a účinnost přípravku Venclyxto u dětí do 18 let nebyla stanovena. **Způsob podání:** Perorální podání. Tablety se mají polykat celé a zapít vodou každý den přibližně ve stejnou dobu. Tablety se musí užívat s jídlem. **Zvláštní upozornění a varování:** U pacientů je třeba dodržovat profylaktická opatření proti TLS. Všichni pacienti mají mít před zahájením podávání venetoklaxu počet leukocytů < 25 × 10⁹/l a před léčbou může být vyžadována cytoredukce. Všichni pacienti mají být před zahájením první dávky venetoklaxu a během fáze titrace dávky dostatečně hydratováni a mají dostávat přípravky snižující hyperurikémii. Zhodnotte biochemické hodnoty v krvi (draslík, kyselina močová, fosfor, vápník a kreatinin) a preexistující abnormality korigujte před zahájením léčby venetoklaxem. Sledujte biochemické hodnoty v krvi související s TLS podle časového harmonogramu uvedeného v SPC. U pacientů s rizikovými faktory pro TLS se mají zvážet další opatření včetně intenzivnějšího laboratorního monitorování a snížení zahajovací dávky venetoklaxu. U pacientů s AML je před zahájením léčby častá neutropenie 3. nebo 4. stupně. Počet neutrofilů se může při podávání venetoklaxu v kombinaci s hypometylační látkou zhoršit. Neutropenie se může v dalších cyklech léčby vyskytnout znovu. Během léčby se musí monitorovat úplný krevní obraz. U pacientů s těžkou neutropenií se doporučuje přerušit léčbu nebo snížení dávek. Byly hlášeny závažné infekce včetně případů sepse s fatálním zakončením. Při podezření na infekci je třeba ihned podat léčbu včetně antimikrobiálních látek a podávání venetoklaxu přerušit nebo snížit jeho dávku a použít růstové faktory (např. G-CSF), podle potřeby. Úpravy dávky venetoklaxu z důvodu nežádoucích účinků jsou podrobně uvedeny v SPC. **Nežádoucí účinky:** Ve studii VALE A byla u pacientů léčených venetoklaxem v kombinaci s azacitidinem nejčastější se vyskytujícími nežádoucími účinky (≥ 20 %) kteréhokoli stupně trombocytopenie, neutropenie, febrilní neutropenie, nauzea, průjem, zvracení, anémie, únava, pneumonie, hypokalemie a snížená chuť k jídlu. Nejčastější hlášenými závažnými nežádoucími účinky (≥ 5 %) u pacientů, kteří dostávali venetoklax v kombinaci s azacitidinem, byly febrilní neutropenie, pneumonie, sepsa a krvácení. Ve studii M14 358 byly u pacientů léčených venetoklaxem v kombinaci s decitabinem nejčastější se vyskytujícími nežádoucími účinky (≥ 20 %) kteréhokoli stupně trombocytopenie, febrilní neutropenie, nauzea, krvácení, pneumonie, průjem, únava, závrať/synkopa, zvracení, neutropenie, hypotenze, hypokalemie, snížená chuť k jídlu, bolest hlavy, bolest břicha a anémie. Nejčastější hlášenými závažnými nežádoucími účinky (≥ 5 %) byly febrilní neutropenie, pneumonie, bakteriemie a sepsa. 30denní mortalita ve studii VALE A byla 7,4 % (21/283) v rameni s venetoklaxem v kombinaci s azacitidinem a 6,3 % (9/144) v rameni s placebem a azacitidinem. 30denní mortalita ve studii M14 358 byla u venetoklaxu v kombinaci s decitabinem 6,5 % (2/31). Přerušit léčbu a snížení dávky kvůli nežádoucím účinkům u AML: Ve studii VALE A došlo k ukončení podávání venetoklaxu v důsledku nežádoucích účinků u 24 % pacientů léčených kombinací venetoklaxu a azacitidinu. Ke snížení dávkování venetoklaxu v důsledku nežádoucích účinků došlo u 2 % pacientů. K přerušení podávání venetoklaxu v důsledku nežádoucích účinků došlo u 72 % pacientů. U pacientů, u kterých došlo k vymizení leukemických buněk z kostní dřeně, bylo u 53 % podávání přerušeno z důvodu ANC < 500/mikrolitr. Nejčastější nežádoucí účinky, které vedly k přerušení podávání venetoklaxu (> 10 %), byly febrilní neutropenie, neutropenie, pneumonie a trombocytopenie. Ve studii M14 358 došlo k ukončení podávání v důsledku nežádoucích účinků u 26 % pacientů léčených kombinací venetoklaxu a decitabinu. Ke snížení dávky v důsledku nežádoucích účinků došlo u 6 % pacientů. K přerušení podávání v důsledku nežádoucích účinků došlo u 65 % pacientů; nejčastější nežádoucí účinky, které vedly k přerušení podávání venetoklaxu (≥ 5 %), byly febrilní neutropenie, neutropenie/snížený počet neutrofilů, pneumonie, snížený počet trombocytů a snížený počet leukocytů. V pediatrické studii M13-833 u 140 pediatrických a mladých dospělých pacientů s relabujícími nebo refrakterními malignitami nebyla zjištěna žádná nová rizika ani problémy týkající se bezpečnosti. **Interakce:** Silné nebo středně silné inhibitory CYP3A (např. ketokonazol, itraconazol, posakonazol, vorikonazol, klaritromycin), inhibitory P-gp a BCRP, induktry CYP3A, azithromycin, látky snižující hladinu žlučové kyseliny, sekvstranty žlučových kyselin, warfarin, mohou změnit expozici venetoklaxu a může být zvýšeno riziko TLS při zahájení terapie a během titrace dávky. Pacienti je třeba důkladněji monitorovat kvůli známám toxicity a může být zapotřebí dávku dále upravit (podrobnosti viz SPC). Venetoklax se nemá podávat současně se silnými nebo středně silnými induktry CYP3A. **Těhotenství a kojení:** Ženy se během užívání přípravku Venclyxto a po dobu nejméně 30 dnů po ukončení léčby mají vyhnout otěhotnění. Ženy ve fertilním věku proto musí během užívání venetoklaxu a po dobu nejméně 30 dnů po ukončení léčby používat vysoce účinnou antikoncepci. V současné době není známo, zda venetoklax může snížit účinnost hormonální antikoncepce, a proto ženy užívající hormonální antikoncepci mají přidat bariérovou metodu. Během léčby přípravkem Venclyxto je třeba přerušit kojení. **Uchovávání:** žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Balení:** Venclyxto 10 mg: 10 nebo 14 tablet; Venclyxto 50 mg: 5 nebo 7 tablet; Venclyxto 100 mg: 7 nebo 14 tablet nebo vícenásobné balení 112 nebo 360 tablet. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Německo. **Registrační čísla:** Venclyxto 10 mg: EU/1/16/1138/001 (10 tablet), EU/1/16/1138/002 (14 tablet); Venclyxto 50 mg: EU/1/16/1138/003 (5 tablet), EU/1/16/1138/004 (7 tablet); Venclyxto 100 mg: EU/1/16/1138/005 (7 tablet), EU/1/16/1138/006 (14 tablet), EU/1/16/1138/007 (112 tablet), EU/1/16/1138/008 (360 tablet). **Poslední revize textu:** 07/2025. Přípravek je vázán na předpis lékaře a je hrazen smluvním zdravotnickým zařízením z veřejného zdravotního pojištění u pacientů s CLL pro indikace schválené pro kombinaci s obinituzumabem nebo rituximabem a u pacientů s AML v kombinaci s azacitidinem.

Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku pro všechny schválené indikace dříve, než jej předepíšete.

Úplné znění SPC přípravku Venclyxto je k dispozici na adrese: <https://www.abbvie.cz/our-science/products.htm>.

CZ-VNCLM-250011 | Datum přípravy: 1/2026

AbbVie s.r.o. | Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 | tel.: 233 098 111 | www.abbvie.cz

abbvie



Zase mohu ŽÍT NAPLNO

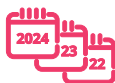
S ÚHRADOU ZP
OD 1. 4. 2025

Síla C3 inhibice pro kontrolu PNH (1. i další linie léčby)



Inhibice rozvoje IVH i EVH

Komplexní kontrola PNH. Snížení rozvoje rizika poškození některých orgánů.^{1,2}



Prokázaná účinnost a bezpečnost až 3 roky³



Superiorní a setrvalé zlepšení hladin Hb
a zmírnění rizika chronické anémie oproti léčbě C5i²



4,5 % populace

trpí vzácným onemocněním

(zdroj: Francouzské ministerstvo
zdravotnictví a prevence)



50 % pacientů

nemá přesnou diagnózu

(zdroj: PNMR 3 – Národní plán pro vzácná
onemocnění, třetí fáze)

Digitální nástroj pro **předběžnou diagnostiku a diferenciální diagnostiku**, který pomáhá lékařům co **nejdříve identifikovat možné vzácné onemocnění** a urychlit nasměrování pacientů k nejbližšímu **specializovanému centru**.

accelRare® byl vyvinut a ověřen ve spolupráci
s **50 odborníky na vzácná onemocnění**.

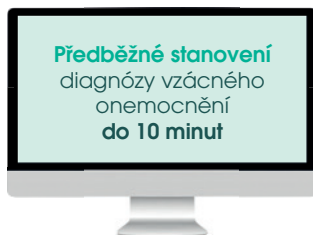
Máte podezření na vzácné onemocnění u některého ze svých pacientů?

Zadejte následující údaje:

Příznaky pacienta

Anamnéza

Výsledky vyšetření



www.accelrare.com

Dostupné zdarma

accelRare® nabízí 4 klíčové výstupy, které vám pomohou v diagnostickém procesu:

- 1 **Seznam** možných **vzácných onemocnění**
- 2 **Informace** o každém ze zvažovaných onemocnění
- 3 **Doporučená doplňující vyšetření**
- 4 **Specializovaná centra** pro doporučení pacienta

accelRare® je nástroj pro předběžnou diagnostiku zaměřený na vzácná onemocnění.
accelRare® využívá nástroj Medvir, který je certifikován jako zdravotnický prostředek třídy I.
Výrobcem je společnost Medical Intelligence Service a distributorem Sanofi.

MAT-CZ-2600054-1.0-01/2026
Určeno pro odbornou veřejnost.

Sanofi, s.r.o., Generála Píky 430/26, Dejvice, 160 00 Praha 6.
Tel.: +420 233 086 111, e-mail: cz-info@sanofi.com



Pro pacienty s anemií
v důsledku LR-MDS
s transfuzní závislostí

Reblozyl®
(luspatercept)

Studie **luspatercept** vs epoetin alfa: Reblozyl – standardní léčba s dlouhodobým účinkem na transfuzní nezávislost

Reblozyl prokázal vyšší míru a delší trvání odpovědi než epoetin alfa

Reblozyl prokázal ~2x vyšší účinnost než epoetin alfa

**Primární cíl: RBC-TI po dobu ≥ 12 týdnů se současným průměrným
zvýšením Hb $\geq 1,5$ g/dl¹**

Týdny 1–24

Reblozyl

(n=110/182) (95% CI: 52,9–67,6)

◀ **60,4 %**

~2X
VYŠŠÍ MÍRA
ODPOVĚDÍ
NEŽ EPOETIN ALFA

Epoetin Alfa

(n=63/181) (95% CI: 27,9–42,2)

34,8 %

0 10 20 30 40 50 60 70 80 90 100
% pacientů

**Získejte lepší výsledky hned od začátku,
zvolte Reblozyl místo ESA**

2007-CZ-2500008

 **Bristol Myers Squibb®**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4
tel.: +420 221 016 111 | www.bms.com/cz

Účinnost a bezpečnost Reblozylu byla hodnocena v multicentrické, randomizované, otevřené, aktivně kontrolované studii fáze 3 (COMMANDS), která srovnávala Reblozyl vs. epoetin alfa u pacientů s anémií způsobenou MDS s velmi nízkým, nízkým nebo středním rizikem IPSS-R nebo s myelodysplastickou/myeloproliferativní neoplazií s prstencovými sideroblasty a trombocytózou (MDS/MPN-RS-T), kteří byli ESA-naivní (s endogenní hladinou sEPO <500 U/L) a kteří vyžadovali transfuze červených krvinek. Pro zařazení do studie bylo nutné, aby pacienti měli potvrzeno 2 až 6 jednotek RBC/8 týdnů po dobu minimálně 8 týdnů bezprostředně předcházejících randomizaci. Pacienti s MDS s delecí 5q (del5q) byli ze studie vyloučeni.²

CI = interval spolehlivosti; ESA = látka stimulující erytropoézu; Hb = hemoglobin; IPSS-R = revidovaný mezinárodní prognostický skórovací systém; LR-MDS = myelodysplastické syndromy s nižším rizikem; Q3W = každé 3 týdny; QW = každý týden; REB-TI = nezávislost na transfuzi červených krvinek; sEPO = sérový erytropoetin.

Reference: 1. Reblozyl - souhrn údajů o přípravku (SmPc) v platném znění. 2. Garcia-Manero G, Platzbecker U, Santini V, et al. Efficacy and safety of lusparcepter versus epoetin alfa in erythropoietin-stimulating agent-naïve patients with transfusion-dependent lower-risk myelodysplastic syndromes: full analysis of the COMMANDS trial. Presented at: 65th American Society of Hematology (ASH) Annual Meeting; December 9-12, 2023; San Diego, CA, USA. Presentation 193.

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

Název léčivého přípravku: Reblozyl® 25 mg prášek pro injekční roztok, Reblozyl® 75 mg prášek pro injekční roztok. **Složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje lusparcepterum 25 mg nebo 75 mg. **Indikace:** Reblozyl je indikován u dospělých k léčbě anemie se závislostí na transfuzích v důsledku myelodysplastického syndromu (MDS) velmi nízkého, nízkého a středního rizika. Reblozyl je indikován u dospělých k léčbě anemie související s beta-talasiemi se závislostí na transfuzích i bez závislosti na transfuzích. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená počáteční dávka je 1 mg/kg 1x za 3 týdny. **MDS** - Pokud po nejméně 2 po sobě následujících počátečních dávkách není pacient nezávislý na transfuzích červených krvinek (RBC) nebo nedosáhne-li hladina hemoglobinu (Hb) ≥ 10 g/dl a zvýšení Hb je < 1 g/dl, dávka se má zvýšit na 1,33 mg/kg. Pokud po nejméně 2 po sobě následujících dávkách 1,33 mg/kg není pacient nezávislý na transfuzích RBC nebo nedosáhne-li hladina hemoglobinu (Hb) ≥ 10 g/dl a zvýšení Hb je < 1 g/dl, dávka se má zvýšit na 1,75 mg/kg. Dávka se nemá zvyšovat častěji než po 6 týdnech (2 podání) a nemá překročit maximální dávku 1,75 mg/kg každé 3 týdny. Dávka se nemá snižovat bezprostředně po odložení dávky. U pacientů s hladinou hemoglobinu (Hb) > 9 g/dl před podáním lusparcepteru, kteří dosud nedosáhli transfuzní nezávislosti, může být zapotřebí vyšší dávka. **Beta-talasemie se závislostí na transfuzích** - U pacientů bez odpovědi definované jako snížení transfuzní zátěže RBC alespoň o třetinu po alespoň 2 po sobě následujících dávkách (6 týdnů) při počáteční dávce 1 mg/kg se má dávka zvýšit na 1,25 mg/kg. Dávka se nemá zvyšovat nad maximální dávku 1,25 mg/kg každé 3 týdny. **Beta-talasemie bez závislosti na transfuzích** - U pacientů bez odpovědi definované jako zvýšení hladiny Hb oproti výchozí hodnotě ≥ 1 g/dl po alespoň 2 po sobě následujících dávkách (6 týdnů) při stejné velikosti dávky (při absenci transfuzí nejméně 3 týdny po poslední dávce) se má dávka zvýšit o jednu úroveň dávky. Dávka nemá přesáhnout maximální dávku 1,25 mg/kg každé 3 týdny. **Snížení a odložení dávky** - Při zvýšení hladiny Hb > 2 g/dl během 3 týdnů bez podání transfuze se má dávka snížit o jednu úroveň. Pokud hladina Hb bez transfuze zůstává vyšší než 12 g/dl po dobu alespoň 3 týdnů, má se dávka odložit, dokud hladina Hb nepoklesne pod 11 g/dl. Pokud současně dojde k rychlému zvýšení hladiny Hb (> 2 g/dl během 3 týdnů bez transfuze), po odložení dávky je třeba zvážit snížení dávky o jednu úroveň. Dávka se nemá snižovat pod 0,8 mg/kg (MDS/ beta-talasemie se závislostí na transfuzích), resp. pod 0,6 mg/kg (beta-talasemie bez závislosti na transfuzích). Při nežádoucích účincích 2. stupně, hypertenzi a jiných přetrvávajících nežádoucích účincích ≥ 3 . stupně se má léčba přerušit, při závažných komplikacích způsobených výskytem extramedulární hematopoetické (EMH) tkáně se má léčba ukončit. Pokud pacienti ztratí odpověď na léčbu, mají se posoudit příčinné faktory (např. krvácení). Léčba se má ukončit, pokud se u pacientů po 9 týdnech léčby (3 dávky) při maximální dávce neprojeví snížení transfuzní zátěže (beta-talasemie se závislostí na transfuzích), zvýšení Hb (beta-talasemie bez závislosti na transfuzích) nebo snížení transfuzní zátěže včetně nulového zvýšení Hb (MDS), pokud není nalezeno vysvětlení pro selhání odpovědi, nebo pokud se objeví nepříjemná toxicita. Pacienti s poruchou funkce ledvin mají být sledováni kvůli případné úpravě dávky. Přípravek je pro subkutánní podání a doporučený maximální objem na jedno injekční místo je 1,2 ml. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Těhotenství. Stav vyžadující léčbu omezující růst (EMH) tkáně. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** U pacientů s beta-talasiemi a MDS byly hlášeny tromboembolické příhody; jejich výskyt nesouvisel se zvýšenými hladinami Hb. U pacientů s beta-talasiemi byl pozorován výskyt EMH tkáně a příznaky komprese míchy v důsledku EMH tkáně. Před každým podáním je nutno sledovat krevní tlak, protože u pacientů s MDS i beta-talasiemi léčených lusparcepterem bylo pozorováno zvýšení krevního tlaku. U pacientů s beta-talasiemi léčených lusparcepterem se vyskytly traumatické zlomeniny. Interakce s jinými léčivými přípravky: Studie interakcí nebyly provedeny. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během léčby přípravkem a ještě nejméně 3 měsíce po podání poslední dávky používat účinnou antikoncepci. Před zahájením léčby musí být u žen ve fertilním věku proveden těhotenský test. U těhotných žen nesmí být léčba zahájena. Není známo, zda se lusparcepter nebo jeho metabolity vylučují do mateřského mléka. **Nežádoucí účinky:** MDS - nejčastějšími nežádoucími účinky byly únava, průjem, nauzea, astenie, závrata, periferní edém a bolest zad. Nejčastější účinky ≥ 3 . stupně zahrnovaly hypertenzní příhody, synkopu, dyspnoe, únavu a trombocytopenii. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky byly infekce močových cest, dyspnoe a bolest zad. **Beta-talasemie se závislostí na transfuzích** - nejčastějšími nežádoucími účinky byly bolest hlavy, kostí a kloubů. Nejčastějšími nežádoucími účinkem ≥ 3 . stupně byla hyperurikémie. Nejzávažnějšími nežádoucími účinky byly tromboembolické příhody. **Beta-talasemie bez závislosti na transfuzích** - nejčastějšími nežádoucími účinky byly bolest kostí, hlavy, kloubů a zad, prehypertenze a hypertenze. Nejčastějším nežádoucím účinkem ≥ 3 . stupně a nejzávažnějším nežádoucím účinkem byla traumatická zlomenina. Pro další informace viz Souhrn údajů o přípravku. **Podmínky uchování:** V chladničce při teplotě 2–8 °C. Chraňte před mrazem a světlem. **Velikost balení:** 1 injekční lahvička. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Dublin, Irsko. **Registrační čísla:** EU/120/1452/001-002. **Poslední revize textu:** 02/2025.

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

2007-CZ-2500008

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4

tel.: +420 221 016 111 | www.bms.com/cz



Bristol Myers Squibb®



**vonicog alfa (rekombinantní
von Willebrand faktor)**

**PRVNÍ A JEDINÝ
REKOMBINANTNÍ LIDSKÝ
VON WILLEBRANDŮV
FAKTOR²**

VEYVONDI® (vonicog alfa) JE SCHVÁLEN PRO PREVENCI A LÉČBU KRVÁCENÍ, VČETNĚ KRVÁCENÍ PŘI OPERACI U DOSPĚLÝCH, A PRO LÉČBU KRVÁCENÍ U DĚTÍ

s von Willebrandovou chorobou (VWD), pokud je léčba samotným
desmopressinem (DDAVP) neúčinná nebo kontraindikovaná.

Přípravek VEVYVONDI® se nemá používat k léčbě hemofilie A.¹



VEYVONDI 650 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok • VEVYVONDI 1300 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. Složení: Léčivá látka: vonicog alfa. Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje nominálně 650/1300 mezinárodních jednotek (IU) vonicogu alfa. Specifická aktivita přípravku VEVYVONDI je přibližně 110 IU VWF: RCo/mg bílkoviny. Účinnost VWF (IU) se měří pomocí testu ristocetinného kofaktoru (VWF: RCo) podle Evropského lékopisu. Aktivita ristocetinného kofaktoru rekombinantního lidského von Willebrandova faktoru byla stanovena v porovnání s mezinárodním standardem pro koncentrát von Willebrandova faktoru (WHO). **Indikace:** Prevence a léčba krvácení nebo krvácení při operaci u dospělých (ve věku 18 let a starších) s von Willebrandovou chorobou (VWD), pokud je léčba samotným desmopressinem (DDAVP) neúčinná nebo je kontraindikována. Léčba krvácení u dětí (mladších 18 let) s von Willebrandovou chorobou (VWD), pokud je léčba samotným desmopressinem (DDAVP) neúčinná nebo je kontraindikována. Přípravek VEVYVONDI se nemá používat k léčbě hemofilie A. **Dávkování:** *Léčba krvácivých příhod (léčba dle potřeby) u dospělých a dětí.* Zahájení léčby: První dávka přípravku VEVYVONDI má být 40 až 80 IU/kg tělesné hmotnosti. Má se dosáhnout substitučních hladin VWF: RCo > 0.6 IU/ml (60 %) a FVIII: RCo > 0.4 IU/ml (40 %). Pokyny pro dávkování k léčbě malých a velkých krvácení viz SPC. *Profyлактиcká léčba u dospělých:* K zahájení dlouhodobé profylaxe krvácení u pacientů s VWD je třeba zvážit podávání 40 až 60 IU/kg přípravku VEVYVONDI dvakrát týdně. V závislosti na stavu pacienta a na klinické odpovědi, včetně průlomového krvácení, mohou být nutné vyšší dávky (nepřekračující 80 IU/kg) nebo vyšší frekvence podávání (až třikrát týdně). *Pediatrická populace:* Bezpečnost a účinnost přípravku VEVYVONDI u dětí mladších 18 let byly stanoveny pro léčbu hemoragie. Dávkování je založeno na stejných pokynech jako pro dospělé a je třeba ho přizpůsobit klinickému stavu pacienta a hladinám VWF: RCo a FVIII:C v plazmě. U mladších pacientů mohou být nutné kratší intervaly dávkování nebo vyšší dávky (viz bod 5.2). Bezpečnost a účinnost přípravku VEVYVONDI pro profylaktickou léčbu, nebo prevenci nebo léčbu krvácení při operaci nebyly u dětí mladších 18 let dosud stanoveny. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Známá alergická reakce na myši nebo křeččí bílkovinu. **Upozornění:** *Hypersenzitivní reakce:* Vyskytly se hypersenzitivní reakce (včetně anafylaxe). Pacienti a/nebo poskytovatelé péče je třeba informovat o časných známkách hypersenzitivních reakcí, které mohou mimo jiné zahrnovat tachykardii, tiseň na hrudi, sípota a/nebo akutní respirační tiseň, hypotenzi, generalizovanou kopřivku, pruritus, rinokonjunktivitidu, angioedém, letargii, nauzeu, zvracení, parestezii, neklid, a mohou progredovat do anafylaktického šoku. V případě šoku je nutné dodržovat standardní lékařský postup pro léčbu šoku. *Trombóza a embolizace:* U pacientů vyžadujících časté dávky přípravku VEVYVONDI v kombinaci s rekombinantním faktorem VIII je nutné monitorovat hladinu aktivity FVIII:C v plazmě, aby se předešlo setrvalé nadměrné hladině FVIII:C v plazmě, která může zvyšovat riziko trombotických příhod. Při podávání FVIII souběžně s přípravkem VEVYVONDI je třeba používat přípravek obsahující pouze čistý FVIII. Kombinace s přípravkem FVIII, který obsahuje také VWF, představuje další riziko trombotických příhod. *Neutralizační protilátky (inhibitory):* U pacientů s VWD, zejména 3. typu, se mohou rozvinout neutralizační protilátky (inhibitory) proti von Willebrandovu faktoru. Pokud není dosaženo očekávané hladiny (VWF: RCo) v plazmě nebo pokud není odpovídající dávkou dosaženo kontroly krvácení, je třeba provést příslušný test ke stanovení přítomnosti inhibitoru von Willebrandova faktoru. U pacientů s vysokými hladinami neutralizačních protilátek proti VWF nemusí být léčba von Willebrandovým faktorem účinná a k zajištění hemostázy je třeba zvážít jiné možnosti léčby. **Významné interakce:** Nejsou známy žádné interakce přípravku obsahujícího lidský von Willebrandův faktor s jinými léčivými přípravky. **Hlavní nežádoucí účinky:** Během léčby přípravkem VEVYVONDI se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: Hypersenzitivita nebo alergické reakce, tromboembolické příhody, tvorba inhibitorů proti VWF. Další nežádoucí účinky viz SPC. **Uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chrňte před mrazem. Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Baxalta Innovations GmbH, Industriestrasse 67, Vídeň, Rakousko. **Registrační čísla:** EU/1/18/1298/001-002. **Poslední revize SPC:** 12/2025. **Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek nemá stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění, je však možné žádat o mimořádnou úhradu podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Úplné znění SPC naleznete na www.sukl.cz.**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek nemá stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění, je však možné žádat o mimořádnou úhradu podle § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Úplné znění SPC naleznete na www.sukl.cz.

REFERENCE: 1. Souhrnná informace o přípravku VEVYVONDI®. **2.** [https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciviny.html/](https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciviny.html#/) navštíveno 17. 2. 2026.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na SÚKL nebo společnosti Takeda e-mailem na AE.CZE@takeda.com. Podezření na nežádoucí účinky hlasejte také podle národních legislativních požadavků.

Váš partner v léčbě vzácných onemocnění

www.astrazeneca.cz



HEMLIBRA 30 mg/ml injekční roztok, HEMLIBRA 150 mg/ml injekční roztok

– Zkrácená informace o přípravku

Účinná látka: emicizumab. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Roche Registration GmbH, Grenzach - Wyhlen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/18/1271/001-004. **Indikace:** Přípravek Hemlibra je indikován k rutinní profylaxi krvácivých epizod u pacientů s hemofilii A s inhibátorem faktoru VIII, u pacientů s těžkou hemofilii A (vrozený deficit koagulačního faktoru VIII, FVIII < 1 %) bez inhibítora faktoru VIII a u pacientů se středně těžkou hemofilii A (vrozený deficit koagulačního faktoru VIII, FVIII ≥ 1 % a ≤ 5 %) se závažným krvácivým fenotypem bez inhibítora faktoru VIII. Přípravek Hemlibra mohou používat všechny věkové kategorie. **Dávkování a způsob podání:** Léčba musí být zahájena pod dohledem lékaře se zkušeností s léčbou hemofilie a/nebo krvácivých poruch. Den před zahájením léčby přípravkem Hemlibra musí být ukončena léčba (včetně rutinní profylaxe) bypassovými přípravky. Profylaxe faktorem VIII (FVIII) může pokračovat během prvních 7 dnů léčby přípravkem Hemlibra. Doporučená dávka je 3 mg/kg jednou týdně během prvních 4 týdnů (nasyčovací dávka), po kterých následuje od týdne 5 udržovací dávka buď 1,5 mg/kg jednou týdně, nebo 3 mg/kg každé dva týdny nebo 6 mg/kg každé čtyři týdny, všechny dávky podávané formou subkutánní injekce. Režim nasycovací dávky je vždy stejný bez ohledu na režim udržovací dávky. Při sestavování celkového objemu dávky pro podání nesměšujte různé koncentrace roztoku Hemlibra (30 mg/ml a 150 mg/ml) v jedné injekční stříkačce. Nepodávejte objem větší než 2 ml na injekci. Přípravek Hemlibra je určen k dlouhodobé profylaktické léčbě. Nejsou doporučeny žádné úpravy dávkování přípravku Hemlibra. Přípravek Hemlibra je určen pouze k subkutánnímu použití a musí být aplikován pomocí vhodné aseptické techniky. Během léčby přípravkem Hemlibra mají být jiné léčivé přípravky k subkutánní aplikaci aplikovány přednostně v jiných místech. Přípravek Hemlibra je určen k používání pod vedením zdravotnického pracovníka. Po důkladném zaškolení v aplikaci subkutánní injekce jej může aplikovat pacient nebo pečovatel, uzná-li to lékař za vhodné. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Imunogenita:** U pacientů s klinickými projevy ztráty účinnosti (např. nárůst počtu průlomových krvácivých příhod) je třeba okamžitě zhodnotit etiologii a při podezření, že příčinou jsou neutralizující protilátky proti emicizumabu, je třeba zvážit jiné možnosti léčby. **Významné interakce:** S emicizumabem nebyly provedeny žádné adekvátní ani dostatečně kontrolované studie interakcí. Klinické zkušenosti naznačují, že emicizumab interaguje s aPCC. Emicizumab zvyšuje koagulační potenciál; dávka FVIIa nebo FVIII potřebná k zajištění hemostázy může být proto nižší než bez profylaxe přípravkem Hemlibra. Zkušenosti se souběžným podáváním antifibrinolytik s aPCC nebo rFVIIa u pacientů léčených emicizumabem jsou omezené. Při podávání systémových antifibrinolytik v kombinaci s aPCC nebo rFVIIa u pacientů léčených emicizumabem je však třeba vzít v úvahu možnost trombotických příhod. **Hlavní klinicky významné nežádoucí účinky:** Nejzávažnějšími nežádoucími účinky hlášenými v klinických studiích s přípravkem Hemlibra byly trombotická mikroangiopatie (TMA) a trombotické příhody včetně trombózy kavernózního svalu (CST) a trombóza povrchových žil s kožní nekrózou. Nejčastějšími nežádoucími účinky u pacientů léčených přípravkem Hemlibra byly reakce v místě vpichu, bolest kloubů a bolest hlavy. Celkem tři pacienti na profylaxi přípravkem Hemlibra v klinických studiích ukončili léčbu kvůli nežádoucím účinkům, ke kterým patřila TMA, kožní nekróza současně s povrchovou tromboflebitidou a bolest hlavy. **Druh obalu a dostupná balení:** Injekční lahvička 3 ml, Hemlibra s koncentrací 30 mg/ml obsahuje 12 mg emicizumabu v 0,4 ml injekčního roztoku, nebo obsahuje 30 mg emicizumabu v 1 ml injekčního roztoku. Injekční lahvička 3 ml, Hemlibra s koncentrací 150 mg/ml obsahuje 60 mg emicizumabu v 0,4 ml injekčního roztoku, nebo obsahuje 105 mg emicizumabu v 0,7 ml injekčního roztoku, nebo obsahuje 150 mg emicizumabu v 1 ml injekčního roztoku, nebo obsahuje 300 mg emicizumabu ve 2 ml injekčního roztoku. Balení obsahuje vždy jednu injekční lahvičku. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2–8 °C). Neotevřené injekční lahvičky lze po vyjmutí z chladničky uchovávat při pokojové teplotě (do 30 °C) až po dobu 7 dnů kumulativně. Chraňte před mrazem a před světlem.

Datum registrace: 23.2.2018 **Datum poslední úpravy textu Zkrácené informace o přípravku:** 9.11.2023. **Aktuální verze**

Souhrnu údajů o přípravku je dostupná na <https://www.sukl.cz>. resp.

<https://www.roche.cz/cs/produkty-vpois/produkty-lekari.html>

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek Hemlibra je v indikaci rutinní profylaxe krvácivých epizod u pacientů s hemofilii A (vrozený deficit koagulačního faktoru VIII) s inhibátorem faktoru VIII a v indikaci rutinní profylaxe krvácivých epizod u pacientů s těžkou hemofilii A (vrozený deficit koagulačního faktoru VIII, FVIII < 1 %) bez inhibítora faktoru VIII hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Léčivý přípravek zatím není hrazen u pacientů se středně těžkou hemofilii A (vrozený deficit koagulačního faktoru VIII, FVIII ≥ 1 % a ≤ 5 %) se závažným krvácivým fenotypem bez inhibítora faktoru VIII.

Podmínky úhrady viz www.sukl.cz. Další informace o přípravku získáte z platného Souhrnu údajů o přípravku Hemlibra, nebo na adrese Roche s.r.o., Sokolovská 685/136f, 18600 Praha 8, Tel: +420 220382111. Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

WFH - Světová hemofilická federace

Reference

1. Shima, M. et al. *Hemophilia* 2021;27(1):81-8. 2. Callaghan M, et al. *Blood* 2021;137(16):2231-224. 3. Roche Pharma Day 2025. Londýn. 22.zář 2025. Dostupné na: https://assets.roche.com/f/176343/x/059c686d72/20250922_pharma-day-2025_vf_online.pdf. 4. Roche Data on File.

M-CZ-00005365

Roche

Strach z cestování. Věčné plánování. ~~Zrušené výlety~~

Starosti za hlavu!

ŽIVOT NA PRVNÍM MÍSTĚ

HEMOFILIE NA DRUHÉM

HEMLIBRA® JE JEDINÁ BISPECIFICKÁ MONOKLONÁLNÍ
PROTILÁTKA PRO LÉČBU HEMOFILIE S VÍCE NEŽ
DESETILETOU ZKUŠENOSTÍ. POMÁHÁ PŘES 30 000
PACIENTŮM VE 114 ZEMÍCH, VČETNĚ 30+ ZEMÍ
S HUMANITÁRNÍ POMOCÍ WFH.¹⁻⁴