Program

DNY GYNEKOLOGICKÉ PATOLOGIE

3.-5. února 2022

Ústav patologie 1. LF UK a VFN v Praze, Studničkova 2

Záštita

Ústav patologie - 1.
lékařská fakulta Univerzity Karlovy

Pořadatel

MH Consulting s.r.o.

Prezident kongresu

prof. MUDr. Pavel Dundr, Ph.D.

Programový výbor

prof. MUDr. Pavel Dundr, Ph.D.
doc. MUDr. Kristýna Němejcová, Ph.D.
prof. MUDr. Radoslav Matěj, Ph.D.

Organizátor

MH Consulting s.r.o.
Narcisová 2850
106 00 Praha 10
www.mhconsulting.cz

Partneři a vystavovatelé

Amgen	2	AstraZeneca Czech Republic s.r.o.	1	bamed s.r.o.	3	HPST, s.r.o.	4	Merck Sharp & Dohme s.r.o.,	5	Novartis s.r.o.	6	Olympus Czech Group, s.r.o., člen koncernu	7	ROCHE s.r.o., Diagnostics Division	8
sanofi-aventis s.r.o.	9														

Detailní program k dispozici pouze online

QR kód na Vaší jmenovce

Program, objednané služby a instrukce naleznete po nascenování QR kódu na Vaší jmenovce.

Webové stránky akce

Oficální stránky akce na www.mhconsulting.cz.

QR kód níže

Program naleznete po nascenování QR kódu níže:

Čtvrtek

03. 02. 2022

06:00 7:00 8:00 9:00 10:00 11:00 12:00 13:00 14:00 15:00 16:00 17:00 18:00 19:00 20:00 21:00 22:00 23:00

Hlavní sál

- Zahájení.. 09:00 - 09:10
- Patologie endometria I 09:10 - 10:10
- Přestávka .. 10:10 - 10:40
- Patologie endometria II 10:40 - 12:00
- Oběd 12:00 - 13:00
- Patologie endometria III 13:00 - 15:00
- Přestávka .. 15:00 - 15:30
- Živá projekce zajímavých mikro.. 15:30 - 16:30
- Přestávka .. 16:30 - 16:45
- Sklíčkový seminář I. část 16:45 - 18:00
- Satelitní .. 18:00 - 18:25
- Přednáška .. 18:25 - 18:55
- Večeře v prostorách Hlavova ústavu 19:00 - 23:00

Symposium | **Coffee Break** | **Oběd** | **Večeře** | **Hlavní sdělení** | **Ústní sdělení** | **Workshop**

Pátek

04. 02. 2022

06:00 7:00 8:00 9:00 10:00 11:00 12:00 13:00 14:00 15:00 16:00 17:00 18:00 19:00 20:00 21:00 22:00 23:00

Hlavní sál	Patologie děložního hrdla I 08:30 - 10:10	Přestávka .. 10:10 - 10:40	Patologie děložního hrdla II 10:40 - 12:00	Oběd 12:00 - 13:00	Patologie vulvy a vaginy 13:00 - 15:00	Přestávka .. 15:00 - 15:30	Živá projekce zajímavých mikro.. 15:30 - 16:30	Přestávka .. 16:30 - 16:45	Sklíčový seminář II. část 16:45 - 18:00	Večeře v restauraci Potrefená husa 19:00 - 23:00

Coffee Break **Oběd** **Večeře** **Ústní sdělení** **Workshop**

Sobota

05. 02. 2022

	06:00	7:00	8:00	9:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00	22:00	23:00
Hlavní sál			Mezenchymální léze těla děložního II 08:00 - 10:00		Přestávka .. 10:00 - 10:30	Mezenchymální léze těla děložního I 10:30 - 12:30												

Coffee Break **Ústní sdělení**

Čtvrtek

03. 02. 2022

Hlavní sál

09:00-09:10

ZAHÁJENÍ
Hlavní sál | Hlavní sdělení

09:10-10:10

PATOLOGIE ENDOMETRIA I
Hlavní sál | Ústní sdělení

PATOLOGIE ENDOMETRIA I — 60 min
Dundr P.

10:10-10:40

PŘESTÁVKA NA KÁVU
Hlavní sál | Coffee Break

10:40-12:00

PATOLOGIE ENDOMETRIA II
Hlavní sál | Ústní sdělení

PATOLOGIE ENDOMETRIA II — 60 min
Dundr P.

12:00-13:00

OBĚD
Hlavní sál | Oběd

13:00-15:00

PATOLOGIE ENDOMETRIA III
Hlavní sál | Ústní sdělení

PATOLOGIE ENDOMETRIA III — 120 min
Dundr P.

Čtvrtek

03. 02. 2022

Hlavní sál

15:00-15:30

PŘESTÁVKA NA KÁVU
Hlavní sál | Coffee Break

15:30-16:30

ŽIVÁ PROJEKCE ZAJÍMAVÝCH MIKROSKOPICKÝCH NÁLEZŮ
Hlavní sál | Workshop

16:30-16:45

PŘESTÁVKA NA KÁVU
Hlavní sál | Coffee Break

16:45-18:00

SKLÍČKOVÝ SEMINÁŘ I. ČÁST
Hlavní sál | Ústní sdělení

(Matěj, Dundr, Němejcová)

18:00-18:25

SATELITNÍ SYMPOSIUM ROCHE S.R.O.
Hlavní sál | Symposium

BUDOUCNOST SCREENINGU KARCINOMU DĚLOŽNÍHO HRDLA V ČR - CO NÁM ŘEKLA LIBUŠE?
Dostálek L.

BIOMARKERY P16 A KI67 VE SCREENINGU KARCINOMU DĚLOŽNÍHO HRDLA
Trnková M.

18:25-18:55

PŘEDNÁŠKA PODPOŘENA SPOLEČNOSTÍ ASTRAZENECA CZECH REPUBLIC S.R.O.
Hlavní sál | Symposium

HRD TESTOVÁNÍ U KARCINOMU OVARIA
Adamcová M.

Čtvrtek

03. 02. 2022

Hlavní sál

19:00-23:00

VEČEŘE V PROSTORÁCH HLAVOVA ÚSTAVU
Hlavní sál | Večeře

Pátek

04. 02. 2022

Hlavní sál

08:30-10:10

PATOLOGIE DĚLOŽNÍHO HRDLA I
Hlavní sál | Ústní sdělení

PATOLOGIE DĚLOŽNÍHO HRDLA I — 100 min
Němejcová K.

10:10-10:40

PŘESTÁVKA NA KÁVU
Hlavní sál | Coffee Break

10:40-12:00

PATOLOGIE DĚLOŽNÍHO HRDLA II
Hlavní sál | Ústní sdělení

PATOLOGIE DĚLOŽNÍHO HRDLA II — 80 min
Němejcová K.

12:00-13:00

OBĚD
Hlavní sál | Oběd

13:00-15:00

PATOLOGIE VULVY A VAGINY
Hlavní sál | Ústní sdělení

PATOLOGIE VULVY A VAGINY — 120 min
Dundr P.

15:00-15:30

PŘESTÁVKA NA KÁVU
Hlavní sál | Coffee Break

Pátek

04. 02. 2022

Hlavní sál

15:30-16:30

ŽIVÁ PROJEKCE ZAJÍMAVÝCH MIKROSKOPICKÝCH NÁLEZŮ
Hlavní sál | Workshop

16:30-16:45

PŘESTÁVKA NA KÁVU
Hlavní sál | Coffee Break

16:45-18:00

SKLÍČOVÝ SEMINÁŘ II. ČÁST
Hlavní sál | Ústní sdělení

(Matěj, Dundr, Němejcová)

19:00-23:00

VEČEŘE V RESTAURACI POTREFENÁ HUSA
Hlavní sál | Večeře

Sobota

05. 02. 2022

Hlavní sál

08:00-10:00

MEZENCHYMÁLNÍ LÉZE TĚLA DĚLOŽNÍHO II
Hlavní sál | Ústní sdělení

MEZENCHYMÁLNÍ LÉZE TĚLA DĚLOŽNÍHO II 120 min
Dundr P.

10:00-10:30

PŘESTÁVKA NA KÁVU
Hlavní sál | Coffee Break

10:30-12:30

MEZENCHYMÁLNÍ LÉZE TĚLA DĚLOŽNÍHO I
Hlavní sál | Ústní sdělení

MEZENCHYMÁLNÍ LÉZE TĚLA DĚLOŽNÍHO I 120 min
Dundr P.

Lynparza®
olaparib
tablety 150 mg

NOVĚ HRAZENO
Lynparza® olaparib tablety v monoterapii od DUBNA 2021

NA 1. LINII ZÁLEŽÍ

Jediný PARPi schválený jak v monoterapii,* tak i v kombinaci s bevacizumabem**
v 1. linii udržovací léčby nově diagnostikovaných pacientek s pokročilým karcinomem vaječníku[1,2]

** pro pacientky s prokázanou mutací BRCA*
*** pro pacientky s HRD pozitivitou, definovanou mutací BRCA a/nebo genomovou nestabilitou*

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

Lynparza 100 mg potahované tablety, Lynparza 150 mg potahované tablety

Kvalitativní a kvantitativní složení: Jedna potahovaná tableta obsahuje olaparibum 100 mg nebo olaparibum 150 mg. **Terapeutické indikace:** Karcinom vaječníku Přípravek Lynparza je indikován v monoterapii: • jako udržovací léčba dospělých pacientek s mutovaným *BRCA1/2* (stadium III a IV podle FIGO) (zárodečná a/nebo somatická mutace) pokročilým high-grade epitelovým karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem, které odpovídají (kompletní nebo částečná odpověď) na léčbu po ukončení první linie chemoterapie na bázi platiny. • jako udržovací léčba dospělých pacientek s relabujícím high-grade epitelovým karcinomem vaječníku, vejcovodu, nebo primárně peritoneálním karcinomem citlivým k platině, u nichž došlo k relapsu a které odpovídají (úplná nebo částečná odpověď) na chemoterapii založenou na platině. Přípravek Lynparza je indikován v kombinaci s bevacizumabem: • jako udržovací léčba dospělých pacientek s pokročilým (stadium III a IV podle FIGO) high-grade epitelovým karcinomem vaječníků, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem, které odpovídají (kompletní nebo částečná odpověď) na léčbu po ukončení první linie chemoterapie na bázi platiny v kombinaci s bevacizumabem a jejichž nádorové onemocnění je asociováno s pozitivním stavem poruchy homologní rekombinace (HRD) definovaným buďto mutací *BRCA1/2* a/nebo genomovou nestabilitou. Karcinom prsu Přípravek Lynparza je indikován v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s diagnózou HER2–negativního lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu s pozitivní zárodečnou (germinální) mutací *BRCA1/2*. Předchozí (neo)adjuvantní terapie nebo léčba generalizovaného onemocnění má zahrnovat antracyklin a taxan, kromě pacientů, kteří nebyli pro tuto léčbu vhodní U pacientů, kteří mají HR-pozitivní karcinom prsu, muselo rovněž dojít k progresi na nebo po předchozí hormonální terapii, nebo musí být nevhodní pro hormonální léčbu. Adenokarcinom pankreatu Přípravek Lynparza je indikován v monoterapii jako udržovací léčba dospělých pacientů s germinální mutací BRCA1/2 s metastatickým adenokarcinomem pankreatu, kteří neprogredovali po minimálně 16týdenní léčbě derivátem platiny v rámci chemoterapie v první linii léčby. Karcinom prostaty Přípravek Lynparza je indikován v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s germinální a/nebo somatickou mutací *BRCA1/2* metastazujícího kastračně rezistentního karcinomu prostaty, u kterých došlo k progresi po předchozí léčbě zahrnující nový hormonální léčivý přípravek. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka přípravku Lynparza v monoterapii nebo v kombinaci s bevacizumabem je 300 mg (dvě tablety po 150 mg) dvakrát denně, což odpovídá celkové denní dávce 600 mg. Tablety po 100 mg jsou dostupné pro snížené dávkování. Léčba pacientek s high-grade epitelovým karcinomem vaječníku má být zahájena nejpozději 8 týdnů po podání poslední dávky režimu s deriváty platiny. Jestliže se přípravek Lynparza používá v kombinaci s bevacizumabem k udržovací léčbě v první linii high-grade epitelového karcinomu vaječníků, vejcovodu nebo primárně peritoneálního karcinomu, po ukončení první linie chemoterapie na bázi platiny s bevacizumabem, je dávka bevacizumabu 15 mg/kg jednou za 3 týdny. Přečtěte si úplnou informaci o přípravku pro bevacizumab. V případě výskytu nežádoucích účinků, jako je nauzea, zvracení, průjem a anémie, může být léčba přerušena a lze zvážit snížení dávkování. Doporučuje se snížit dávkování na 250 mg (jedna tableta 150 mg a jedna tableta 100 mg) dvakrát denně (odpovídající celkové denní dávce 500 mg). Pokud je potřeba dále snížit dávku, doporučuje se snížení na 200 mg (dvě tablety po 100 mg) dvakrát denně (odpovídající celkové denní dávce 400 mg). ***Důležité rozdíly v dávkování** mezi přípravkem Lynparza tvrdé tobolky a tablety* Lynparza tvrdé tobolky (50 mg) se nesmí vzájemně zaměňovat za přípravek Lynparza tablety (100 mg a 150 mg) na podkladě miligram za miligram, neboť existují rozdíly v dávkování a biologické dostupnosti obou lékových forem. Je třeba se řídit specifickými doporučeními, která se týkají dávkování pro každou lékovou formu. Souběžné podávání silných a středně silných inhibitorů CYP3A se nedoporučuje a má se uvažovat o alternativních látkách. Pokud musí být silné inhibitory CYP3A podávány souběžně, doporučuje se snížit dávku přípravku Lynparza na 100 mg (jedna tableta 100 mg) dvakrát denně. Pokud se má souběžně podávat středně silný inhibitor CYP3A, je doporučená dávka přípravku Lynparza 150 mg (jedna tableta 150 mg) dvakrát denně. Přípravek Lynparza může být podáván pacientům s lehkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 51 až 80 ml/min) bez úpravy dávkování. U pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 31 až 50 ml/min) je doporučená dávka přípravku Lynparza 200 mg (dvě tablety po 100 mg) dvakrát denně. Použití přípravku Lynparza se nedoporučuje u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nebo v konečném stádiu renální nemoci (clearance kreatininu ≤ 30 ml/min), protože nejsou k dispozici údaje o těchto pacientech. Přípravek Lynparza může být podáván pacientům s lehkou poruchou funkce jater (Child-Pugh Class A) bez úpravy dávkování. Přípravek Lynparza se nedoporučuje používat u pacientů se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce jater, protože bezpečnost a účinnost nebyla u těchto pacientů studována. Populační analýza dostupných dat neodhalila žádné údaje, že by hmotnost pacientů ovlivňovala plazmatické koncentrace olaparibu, a neprokázala vztah mezi plazmatickými koncentracemi olaparibu a věkem pacientů. Přípravek Lynparza je určen k perorálnímu podání. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Kojení v průběhu léčby a 1 měsíc po podání poslední dávky. **Zvláštní upozornění:** Hematologická toxicita: Pokud se rozvine těžká hematologická toxicita nebo potřeba krevní transfuze, léčba přípravkem Lynparza má být přerušena a má být provedeno odpovídající hematologické vyšetření. Myelodysplastický syndrom/akutní myeloidní leukémie (MDS/AML): Pokud existuje podezření na výskyt MDS/AML, má být pacient odeslán k hematologovi k dalšímu vyšetření, včetně analýzy kostní dřeně a odběru krve pro cytogenetické vyšetření. Pokud je vyšetřením potvrzena dlouhodobá hematologická toxicita, resp. potvrzen rozvoj MDS/AML, doporučuje se přerušit léčbu a pacient má být odpovídajícím způsobem léčen. Léčba přípravkem Lynparza má být přerušena v případě, že je doporučeno nasadit další protinádorovou léčbu. Přípravek Lynparza se nemá podávat v kombinaci s jinou protinádorovou léčbou. Pneumonitida: Pokud se u pacienta objeví nové nebo se zhorší stávající respirační příznaky, jako například dušnost, kašel a horečka, nebo se objeví abnormality na radiologických snímcích, léčba přípravkem Lynparza má být přerušena a pacient by měl být okamžitě vyšetřen. Pokud je pneumonitida potvrzena, léčba přípravkem Lynparza má být přerušena a pacient má být odpovídajícím způsobem léčen. Embryofetální toxicita: Vzhledem k mechanizmu účinku (inhibice PARP), může olaparib podávaný těhotným ženám způsobit poškození plodu. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné 100mg nebo 150mg tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku". **Interakce:** Souběžné podávání olaparibu se silnými a středně silnými inhibitory CYP3A se nedoporučuje. Pokud se silné nebo středně silné inhibitory CYP3A musí podávat souběžně, dávka olaparibu se má snížit. Souběžné podávání olaparibu se silnými induktory CYP3A se nedoporučuje. V případě, že pacient užívající olaparib má být léčen silným induktorem CYP3A, předepisující lékař si má být vědom, že účinnost olaparibu může být zásadně snížena. V případě, že pacient, který užívá olaparib, má být léčen inhibitory P-gp, je třeba pečlivě monitorovat nežádoucí účinky olaparibu a doporučuje se korigovat tyto nežádoucí účinky snížením dávky. Kombinace olaparibu s vakcínami nebo imunosupresivy nebyla studována. Pokud se tyto léčivé přípravky podávají souběžně s olaparibem, je třeba opatrnosti a pacienti mají být pečlivě sledováni. **Těhotenství a kojení:** Přípravek Lynparza se nesmí podávat v průběhu těhotenství a ženám ve fertilním věku, které nepoužívají spolehlivou antikoncepci v průběhu léčby a dále ještě 1 měsíc po podání poslední dávky přípravku Lynparza. Vzhledem k tomu, že nelze vyloučit snížení expozice substrátům pro CYP3A olaparibem cestou enzymové indukce, může být účinnost hormonální antikoncepce snížena při souběžném užívání olaparibu. Proto je třeba zvážit dodatečnou nehormonální metodu antikoncepce a pravidelné provádění těhotenských testů v průběhu léčby. Přípravek Lynparza je kontraindikován v průběhu kojení a ještě 1 měsíc po podání poslední dávky. **Nežádoucí účinky:** Léčba přípravkem Lynparza byla provázena nežádoucími účinky nejčastěji mírné nebo střední závažnosti (CTCAE 1 nebo 2), které ve většině případů nevedly k nutnosti přerušit léčbu. Nejčastěji pozorovanými nežádoucími účinky v klinických studiích u pacientů užívajících monoterapii přípravkem Lynparza (≥ 10 %) patří nauzea, únava, anémie, zvracení, průjem, snížená chuť k jídlu, bolest hlavy, kašel, dysgeusie dyspnoe, neutropenie, závratě, dyspepsie, leukopenie a trombocytopenie. K častým nežádoucím účinkům patří lymfopenie, stomatitida, bolest v epigastriu, vyrážka a zvýšený kreatinin v krvi. Jako méně časté byly zaznamenány myelodysplastický syndrom/akutní myeloidní leukémie, hypersenzitivita, angioedém, dermatitida a zvětšení středního objemu erytrocytů. Jestliže se přípravek Lynparza používá v kombinaci s bevacizumabem, bezpečnostní profil přípravku se obvykle shoduje s bezpečnostním profilem jednotlivých terapií. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 30 °C. **Doba použitelnosti:** 2 roky. **Balení přípravku:** Velikost balení: 56 potahovaných tablet (7 blistrů). **Držitel rozhodnutí o registraci:** AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko. **Registrační číslo:** EU/1/14/959/002, EU/1/14/959/004. **Datum revize textu SPC:** 11. 11. 2021. **Referenční číslo dokumentu:** 11112021APL Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění u pacientek s karcinomem vaječníku v monoterapii jako udržovací léčba dospělých pacientek s mutovaným *BRCA1/2* (stadium III a IV podle FIGO) (zárodečná a/nebo somatická mutace) pokročilým high-grade epitelovým karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem, které odpovídají (kompletní nebo částečná odpověď) na léčbu po ukončení první linie chemoterapie na bázi platiny, dále jako udržovací léčba dospělých pacientek s relabujícím high-grade epitelovým karcinomem vaječníku, vejcovodu, nebo primárně peritoneálním karcinomem citlivým k platině, u nichž došlo k relapsu a které odpovídají (úplná nebo částečná odpověď) na chemoterapii založenou na platině. Dále je přípravek hrazen v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s diagnózou HER2–negativního lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu s pozitivní zárodečnou (germinální) mutací *BRCA1/2, které dosud nebyly léčené chemoterapií pro metastazující nebo pokročilé onemocnění*... U ostatních registrovaných indikací přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Předtím, než přípravek předepíšete, přečtěte si pozorně úplnou informaci o přípravku, kterou naleznete na adrese: AstraZeneca Czech Republic s. r. o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5, tel.: +420 222 807 111, fax: +420 227 204 748, na www.astrazeneca.cz nebo na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu/.

Literatura: 1. Lynparza. Souhrn údajů o přípravku, datum revize textu 11. 11. 2021. 2. SÚKL 2021, www.sukl.cz, 11/2021

Registrovaná ochranná známka LYNPARZA je majetkem AstraZeneca plc © AstraZeneca 2021 CZ-2813

AstraZeneca

Zkrácená informace o přípravku Piqray® potahované tablety

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz SPC bod 4.8.

Složení: *Léčivá látka:* alpelisibum. **Indikace:** Přípravek Piqray je indikován v kombinaci s fulvestrantem k léčbě postmenopauzálních žen a mužů, s pozitivním hormonálním receptorem (HR) a negativním receptorem lidského epidermálního růstového faktoru typu 2 (HER2) k léčbě lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu s PIK3CA mutací, s progresí onemocnění po předchozí hormonální terapii v podobě monoterapie. **Dávkování:** Doporučená dávka je 300 mg alpelisibu (2x 150 mg potahované tablety) jednou denně kontinuálně. Přípravek Piqray se má užívat okamžitě po jídle, v přibližné stejnou dobu každý den. Maximální doporučená denní dávka přípravku Piqray je 300 mg. Pokud dojde k vynechání dávky přípravku Piqray, lze ji užít okamžitě po jídle do 9 hodin od doby obvyklého podání. Po více než 9 hodinách má být dávka pro daný den vynechána. Následující den se přípravek Piqray užije v obvyklém čase. Pokud pacient po užití dávky přípravku Piqray zvrací, nemá v ten den užít další dávku a má pokračovat v obvyklém dávkovacím schématu následující den v obvyklou dobu. Přípravek Piqray má být užíván v kombinaci s fulvestrantem. Doporučená dávka fulvestrantu je 500 mg intramuskulárně v den 1, 15 a 29 a poté jednou měsíčně. Přečtěte si prosím Souhrn údajů o přípravku pro fulvestrant. Léčba má pokračovat, dokud je pozorován klinický přínos nebo dokud nenastane nepřijatelná toxicita. Pro zlepšení snášenlivosti mohou být nezbytné úpravy dávky. *U pacientů s diabetem má vždy proběhnout konzultace s diabetologem nebo lékařem se zkušenostmi s léčbou hyperglykemie.* **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění/opatření:** Léčba přípravkem Piqray má být trvale ukončena a nemá být znovu zahájena u pacientů se závažnými hypersenzitivními reakcemi. Ve spojitosti s alpelisibem byly hlášeny případy závažných kožních reakcí. Léčba přípravkem Piqray nemá být zahájena u pacientů, kteří mají závažné kožní reakce v anamnéze. Pokud se během léčby přípravkem Piqray objeví známky nebo symptomy, ukazující na závažné kožní reakce, je nutné léčbu přerušit, dokud není stanovena etiologie reakce. Pokud jsou potvrzeny závažné kožní reakce, má být léčba přípravkem Piqray trvale ukončena. U pacientů léčených přípravkem Piqray byly hlášeny případy závažné hyperglykemie, včetně ketoacidózy. Doporučuje se v průběhu prvních 4 týdnů a zvláště v průběhu prvních 2 týdnů vlastní sledování pacientem (selfmonitoring), pokud je klinicky indikované. U pacientů, kteří mají nové nebo zhoršující se respirační příznaky nebo je u nich podezření na vznik pneumonitidy, má být léčba přípravkem Piqray ihned přerušena a pacienti mají být vyšetřeni s ohledem na pneumonitidu. U všech pacientů s potvrzenou pneumonitidou má být léčba přípravkem Piqray trvale ukončena. Během léčby přípravkem Piqray byly hlášeny těžké průjmy a závažné následky jako je dehydratace a akutní selhání ledvin, které byly vhodnou terapií zvládnuty. Dle závažnosti průjmu může být nutné přerušit léčbu přípravkem Piqray, snížit dávku, nebo ukončit léčbu. Pacienti mají být poučeni, aby užívali léky proti průjmu, zvýšili příjem tekutin a informovali svého lékaře, pokud se u nich během léčby přípravkem Piqray průjem vyskytne. Je třeba opatrnosti při souběžném nebo následném užívání přípravku Piqray a bisfosfonátů nebo denosumabu. Léčba přípravkem Piqray nemá být zahájena u pacientů s trvající osteonekrózou čelisti při předchozí či současné léčbě bisfosfonáty/denosumabem. Pacienti mají být upozorněni, aby během léčby přípravkem Piqray neprodleně nahlásili jakékoli nové nebo zhoršující se komplikace v dutině ústní (jako je uvolňování zubů, bolest nebo otok, nehojící se afty nebo hnisavé projevy). **Interakce:** Při současném podávání inhibitoru BCRP (např. eltrombopag, lapatinib, pantoprazol) se doporučuje opatrnost a sledování toxicity. Alpelisib lze užívat společně s látkami snižujícími tvorbu kyselin, pokud je alpelisib užíván ihned po jídle. Doporučuje se opatrnost, pokud je přípravek Piqray užíván v kombinaci se substráty CYP3A4, které také mají delší na čase závislý inhibiční a indukční potenciál na CYP3A4, který ovlivňuje jejich vlastní metabolismus (např. rifampicin, ribociclib, encorafenib). Hodnocení in vitro ukázala, že farmakologická aktivita substrátů CYP2C9 s úzkým terapeutickým indexem jako je warfarin může být snížena indukčními účinky alpelisibu na CYP2C9. Citlivé substráty CYP2B6 (např. bupropion) nebo substráty CYP2B6 s úzkým terapeutickým oknem mají být v kombinaci s přípravkem Piqray používány s opatrností, jelikož alpelisib může snižovat klinickou účinnost takovýchto léčivých přípravků. **Těhotenství a kojení:** Těhotné ženy, nebo ženy, které mohou otěhotnět nebo kojí, nemají přípravek užívat. Ženy v reprodukčním věku mají být poučeny, že studie na zvířatech a mechanismus účinku ukázaly, že alpelisib může poškodit vyvíjející se plod. Ženy v reprodukčním věku mají během léčby přípravkem Piqray a alespoň 1 týden po ukončení léčby používat účinnou antikoncepční metodu (např. dvoubariérová metoda) a má jim být před zahájením léčby přípravkem Piqray proveden těhotenský test. Mužští pacienti, jejichž sexuální partnerky jsou těhotné nebo mohou otěhotnět, mají během léčby přípravkem Piqray a alespoň 1 týden po ukončení léčby při pohlavním styku používat kondom. Vzhledem k možnosti vzniku závažných nežádoucích účinků u kojeného dítěte, se doporučuje, aby ženy během léčby a alespoň 1 týden po poslední dávce přípravku Piqray nekojily. **Vliv na řízení vozidel a obsluhu strojů:** Přípravek Piqray má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacienti mají být poučeni, aby byli opatrní, pokud při řízení nebo obsluze strojů pocítí příznaky únavy nebo rozmazané vidění vlivem léčby přípravkem Piqray. **Nežádoucí účinky:** *Velmi časté:* infekce močových cest, anemie, snížený počet lymfocytů, snížený počet trombocytů, zvýšená koncentrace glukózy v plazmě, snížená koncentrace glukózy v plazmě, snížená chuť k jídlu, hypokalemie, hypokalcemie, snížený hořčík, bolest hlavy, dysgeuzie, průjem, nauzea, stomatitida, zvracení, abdominální bolest, dyspepsie, vyrážka, alopecie, pruritus, suchá kůže, únava, zánět sliznice, periferní edém, pyrexie, suchá sliznice, snížení hmotnosti, zvýšený kreatinin v krvi, zvýšená gamaglutamyltransferáza, zvýšená alaninaminotransferáza, zvýšená lipáza, prodloužený aktivovaný parciální tromboplastinový čas (aPTT), snížený albumin. *Časté:* hypersensitivita, dehydratace, insomnie, rozmazané vidění, suché oko, hypertenze, lymfedém, pneumonitida, bolest zubů, gingivitida, bolest dásní, cheilitida, erytém, dermatitida, syndrom palmo-plantární erytrodysestezie, multiformní erytém, svalové křeče, myalgie, osteonekróza čelisti, akutní poškození ledvin, edém, zvýšený glykovaný hemoglobin. *Další nežádoucí účinky - viz úplná informace o přípravku.* **Podmínky uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** 150 mg potahované tablety, 50+200 mg potahované tablety, 200 mg potahované tablety. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. číslo:** EU/1/20/1455/001, EU/1/20/1455/004, EU/1/20/1455/007. **Datum registrace:** 27.7.2020. **Datum poslední revize textu SPC:** 21.5.2021. **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.*

NOVARTIS | Reimagining Medicine

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

CZ2111183239/11/2021

Souhrn údajů o přípravku KISQALI 200 mg potahované tablety

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

Složení: *Léčivá látka:* Ribociclibi succinas odpovídající ribociclibum 200 mg. **Indikace:** Přípravek Kisq li je indikován k léčbě žen s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu s pozitivitou hormonálních (HR) receptorů a negativitou receptorů 2 pro lidský epidermální růstový faktor (HER-2) v kombinaci s inhibitorem aromatázy nebo fulvestrantem jako iniciální na hormonální léčbě založená terapie nebo u žen, které dostávaly předchozí hormonální léčbu. U pre- nebo perimeno- pauzálních žen má být hormonální léčba kombinována s agonistou hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH). **Dávkování:** Doporučená dávka je 600 mg ribociklibu jednou denně po dobu 21 dnů následováno 7denní přestávkou. Léčba má pokračovat tak dlouho, dokud je pozorován klinický benefit, nebo dokud nenastane neakceptovatelná toxicita. Přípravek Kisqali má být užíván současně s 2,5 mg letrozolu nebo s jiným inhibitorem aromatázy nebo s 500 mg fulvestrantu. Při použití přípravku Kisqali v kombinaci s inhibitorem aromatázy se inhibitor aromatázy podává perorálně jednou denně celý 28denní cyklus bez přerušení. Při použití přípravku Kisqali v kombinaci s fulvestrantem se fulvestrant podává intramuskulárně ve dnech 1, 15 a 29 a poté jednou měsíčně (pro více informací viz SmPC fulvestrantu). Léčba pre- a perimenopauzálních žen se schválenými kombinacemi přípravkem Kisqali má také zahrnovat agonistu LHRH v souladu s místní klinickou praxí. Přípravek Kisqali může být podáván s jídlem nebo bez jídla. Pacientky by měly být poučeny o tom, že je nutné dávku užívat každý den přibližně ve stejnou dobu a to nejlépe hned ráno. Pokud pacientka po podání dávky zvrací nebo pokud dojde k vynechání dávky, další dávka nemá být ve stejný den užita. Dávky nesmějí být zdvojnásobovány, pacientka užije následující dávku v obvyklém čase. Z důvodu výskytu závažných nebo nepřijatelných nežádoucích účinků může být nutné užívání přípravku Kisqali dočasně přerušit, snížit nebo ukončit (viz SPC, *Úprava dávkování*). **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na arašídy, sóju nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. **Zvláštní upozornění/opatření:** V případě neutropenie může být dle závažnosti nezbytné léčbu přípravkem Kisqali přerušit, snížit nebo ukončit. Před zahájením léčby přípravkem Kisqali mají být provedeny jaterní testy. Po zahájení léčby mají být jaterní funkce sledovány. Podle závažnosti zvýšení hladin jaterních transamináz, může být nezbytné léčbu přípravkem Kisqali přerušit, snížit nebo ukončit. Při léčbě přípravkem Kisqali byla hlášena toxická epidermální nekrolýza (TEN). Pokud se objeví známky a příznaky svědčící o závažných kožních reakcích (např. progresivní kožní vyrážka, často s puchýři nebo slizničními lézemi), má být přípravek Kisqali okamžitě vysazen. U inhibitorů CDK4/6 zahrnujících přípravek Kisqali byla hlášena ILD/pneumonitida. Pacienti mají být sledování proplicní příznaky svědčící o ILD/pneumonitidě, které mohou zahrnovat hypoxii, kašel a dušnost. Přípravek Kisqali není doporučován k použití v kombinaci s tamoxifenem. Před zahájením léčby přípravkem Kisqali má být vyhodnoceno EKG. Léčba přípravkem Kisqali má být zahájena pouze u pacientek s hodnotou QTcF nižší než 450 ms. Je třeba se vyhnout užívání přípravku Kisqali u pacientek s prodloužením QT intervalu v anamnéze nebo u pacientek, kterým hrozí významné riziko vzniku prodloužení QTc. Je třeba se vyhnout souběžnému užívání přípravku Kisqali s léčivými přípravky, které prodlužují QTc interval a/nebo se silnými inhibitory CYP3A4. Pokud se nelze vyhnout souběžnému užívání, dávka přípravku má být snížena na 400 mg jednou denně. Ženy ve fertilním věku mají být poučeny, aby používaly účinnou metodu antikoncepce během užívání přípravku Kisqali a nejméně 21 dní po poslední dávce. **Interakce:** Je třeba se vyvarovat souběžnému užívání silných inhibitorů CYP3A4, např.: klarithromycin, indinavir, itrakonazol, ketokonazol, lopinavir, ritonavir, nefazodon, nelfinavir, posakonazol, sachinavir, telaprevir, telithromycin, verapamil a vorikonazol. Pacientky by měly být poučeny o tom, aby se vyhýbaly konzumaci grapefruitu a grapefruitové šťávy. Je třeba se vyvarovat souběžnému užívání silných induktorů CYP3A4, např.: fenytoin, rifampin, karbamazepin a třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*). Doporučuje se opatrnost při souběžném užívání s citlivými substráty CYP3A4 s úzkým terapeutickým indexem, např.: alfentanil, cyklosporin, everolimus, fentanyl, sirolimus a takrolimus. Je třeba se vyhnout souběžnému užívání ribociklibu spolu s: alfuzosin, amiodaron, cisaprid, pimozid, chinidin, ergotamin, dihydroergotamin, kvetiapin, lovastatin, simvastatin, sildenafil, midazolam, triazolam. Doporučuje se opatrnost a sledování při souběžném užívání: digoxinu, pitavastatinu, pravastatinu, rosuvastatinu a metforminu. Je třeba se vyhnout souběžnému užívání přípravku Kisqali s léčivými přípravky s potenciálem prodloužit QT interval, jako jsou antiarytmika (např.: amiodaron, disopyramid, prokainamid, chinidin a sotalol) a další léčivé přípravky, které prodlužují QT interval (např.: chlorochin, halofantrin, klarithromycin, ciprofloxacin, levofloxacin, azithromycin, haloperidol, methadon, moxifloxacin, bepridil, pimozid a intravenózní ondansetron). Obecně platí, že pokud je ribociklib podáván souběžně s jiným léčivým přípravkem, je nezbytné, na základě SPC tohoto léčivého přípravku, zhodnotit doporučení týkající se souběžného užívání. **Těhotenství a kojení:** Před začátkem léčby přípravkem Kisqali je nutné vyloučit graviditu. Podávání přípravku Kisqali se nedoporučuje v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci. Pacientky užívající přípravek Kisqali nemají kojit alespoň 21 dnů po poslední dávce. **Vliv na řízení vozidel a obsluhu strojů:** Přípravek Kisqali má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Je třeba pacientky poučit, aby byly opatrné, pokud při řízení nebo obsluze strojů pociťí příznaky únavy, závratě a vertiga vlivem léčby přípravkem Kisqali. **Nežádoucí účinky:** *Velmi časté:* infekce, lymfopenie, neutropenie, leukopenie, anemie, snížená chuť k jídlu, bolest hlavy, závratě, dušnost, kašel, nauzea, průjem, zvracení, zácpa, stomatitida, bolest břicha, dyspepsie, alopecie, vyrážka, pruritus, bolest zad, únava, periferní edém, astenie, pyrexie, abnormální hodnoty jaterních testů. *Časté:* trombocytopenie, febrilní neutropenie, hypokalcemie, hypokalemie, hypofosfatemie, vertigo, zvýšené slzení, suché oči, synkopa, dysgeuzie, hepatotoxicita, erytém, suchá kůže, vitiligo, suchost v ústech, orofaryngeální bolest, zvýšená hladina kreatininu v krvi, prodloužení intervalu QT. *Další nežádoucí účinky - viz úplná informace o přípravku.* **Podmínky uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Jednotková balení obsahují 21, 42 nebo 63 potahovaných tablet a vícečetná balení obsahují 63 (3 balení po 21), 126 (3 balení po 42) nebo 189 (3 balení po 63) potahovaných tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. číslo:** EU/1/17/1221/001-012. **Datum registrace:** 22.8.2017. **Datum poslední revize textu SPC:** 21.7.2021. **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.*

Reference: 1. Hortobagyi G.N., Stemmer S.M., Burris H.A., et al.: Overall survival results from the phase III MONALEESA-2 trial of postmenopausal patients with HR+/HER2– advanced breast cancer treated with endocrine therapy ± ribociclib. Presented at: European Society of Medical Oncology; September 16-21, 2021. **2.** Tripathy D., Im S.-A., Colleoni M., et al.: Updated overall survival (OS) results from the phase III MONALEESA-7 trial of pre- or perimenopausal patients with hormone receptor positive/human epidermal growth factor receptor 2 negative (HR+/ HER2–) advanced breast cancer (ABC) treated with endocrine therapy (ET) ± ribociclib. Presented at: San Antonio Breast Cancer Symposium; December 8-12, 2020; San Antonio, TX. Poster PD2-04. **3.** Swain S.M., Miles D., Kim S.B., et al.: Pertuzumab, trastuzumab, and docetaxel for HER2-positive metastatic breast cancer (CLEOPATRA): end-of-study results from a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 study. *Lancet Oncol.* 2020;21(4):519-530.

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

CZ211111832431/1/2021

Poznámky:

Poznámky:

Platinový partner

AstraZeneca

SANOFI GENZYME

Zlatý partner

MSD ONCOLOGY

Roche Diagnostics

Stříbrný partner

NOVARTIS | Reimagining Medicine

Vystavovatel

AMGEN

bamed

Altium

OLYMPUS

Děkujeme všem zúčastněným firmám za podporu této akce