

VIII. národní workshop
Mnohočetný myelom
a
roční setkání
České myelomové skupiny

23.–24. dubna 2010
zámek Mikulov

**VIII. národní workshop
Mnohočetný myelom
a
roční setkání
České myelomové skupiny**

**Zámek Mikulov 2010
23. 4.–24. 4. 2010**

Milé dámy a vážení pánové,

jsem velmi rád, že se po roce setkáváme na našem pravidelném ročním hodnocení činnosti České myelomové skupiny a VIII. Národního workshopu Mnohočetný myelom.

Jako obvykle již od pátku rána pracuje intenzivně několik pracovních sekcí. Zvláště bych chtěl vyzvednout práci na mezinárodním registru monoklonálních gamapatií, kterému se věnuje dnes již poměrně velký tým výzkumných sester a datamanažerů. Přesto je řada věcí „poprvé“. Změnili jsme místo setkání a poprvé jsme v Mikulově, který nám při vzrůstajícím počtu účastníků poskytuje velkorysejší zázemí a věříme, že i dostatečnou kvalitu všech služeb. Poprvé jsme rovněž využili služeb agentury. Děkuji agentuře SYMMA, spol. s r.o., která je spolupořadatelem našeho setkání. Díky tomu se můžeme více soustředit na odbornou část setkání. Poprvé rovněž nabízíme aktivity po ukončení setkání. Neformální večer po ukončení setkání je sponzorovaný firmou Janssen-Cilag a pro individuální naplánování nedělních aktivit je vám k dispozici místní informační centrum.

Program je zarámován tradičně jako pracovní setkání. Zahajujeme samostatným workshopem jednoho ze dvou hlavních sponzorů akce, firmy Janssen-Cilag, kterému tímto děkuji. Je věnována zajímavému úhlu pohledu na dostupnost účinných léků v naší republice. Edukační blok druhého hlavního sponzora, firmy Celgene, kterému rovněž děkuji, je zaměřený na různé aspek-

ty léčby imunomodulačními léky. Naše setkání v sobotu uzavírá farmakoeconomický panel. Začlenění nových léků do léčebných algoritmů zásadně zlepšuje dlouhodobé přežití nemocných s MM. Není tedy divu, že této problematice je věnována velká pozornost i v našem programu.

V hlavním sobotním programu nás čekají nejprve volby, neboť velmi rychle uplynuly čtyři roky. Ve vlastním programu jsme na základě ohlasů z minulých akcí upřednostnili velké edukační bloky, tentokrát zaměřené na problematiku renálního selhání a vybrané diagnostické problémy u mnohočetného myelomu.

Myslím, že z programu je vidět rozsah a intenzita naší práce. Česká myelomová skupina je současně myelomovou sekcí ČHS a považuje tuto vazbu za zásadní při prosazování svého programu, respektive zvyšování kvality péče o nemocné s mnohočetným myelomem (MM) v České republice.

Děkuji všem spoluorganizátorům a přednášejícím za pomoc při přípravě setkání.

Věřím, že nás setkání obohatí a přinese nové informace a podněty jak krátkodobé, tak dlouhodobé. Děkujeme, že jste si našli na setkání čas. Přejeme příjemný pobyt.

za Českou myelomovou skupinu

Roman Hájek

Neulasta chrání vaše pacienty před febrilní neutropenií¹



Neulasta® 6 mg injekční roztok.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU:

NÁZEV PŘÍPRAVKU: Neulasta 6 mg injekční roztok. **Léčivá látka a léková forma:** 6 mg pegfilgrastim v 0,6 ml (10 mg/ml¹) injekčního roztoku. Pegfilgrastim se vyrábí r-DNA technologií pomocí *E. coli* (K12). **Terapeutické indikace:** Zkrácení doby trvání neutropenie a snížení incidence febrilní neutropenie u pacientů léčených cytotoxickou chemoterapií pro maligní nádorové onemocnění (s výjimkou chronické myeloidní leukémie a myelodysplastického syndromu). **Dávkování a způsob podání:** Na jeden cyklus chemoterapie se doporučuje jedna dávka 6 mg Neulasty podaná subkutánní injekcí přibližně za 24 hodin po aplikaci cytostatik. Podávání Neulasty jedincům do 18 let se nedoporučuje pro nedostatek údajů. **Kontraindikace:** Hypersensitivita na pegfilgrastim, na proteiny pocházející z *E. coli* nebo na kteroukoliv pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití:** Dosud nejsou k dispozici dostatečné údaje o dlouhodobých účincích Neulasty u pacientů s akutní myeloidní leukémií. U těchto pacientů by měla být Neulasta podávána se zvláštní opatrností. Bezpečnost a účinnost Neulasty dosud nebyly zkoumány u pacientů s myelodysplastickým syndromem, chronickou myeloidní leukémií a u pacientů se sekundární AML, proto by u těchto pacientů neměl být používán. Zvláštní pozornost by měla být věnována rozdílné blastického zvrhu u chronické myeloidní leukémie od akutní myeloidní leukémie. Bezpečnost a účinnost podávání Neulasty nebyla prokázána u: pacientů s nově zjištěnou AML pacientů mladších 55 let s cytogenetickým nálezem t(15;17) a u pacientů léčených vysokými dávkami chemoterapeutik, dále pak při mobilizaci krevních progenitorových buněk krve u pacientů nebo u zdravých dárců. V případě příznaků syndromu dechové tísně u dospělých (ARDS) musí být léčba Neulastou ukončena podle rozhodnutí lékaře a musí být zahájena odpovídající terapie. Po podání G-CSFs se často vyskytuje obvyklé bezpříznakové salivní onemocnění. Velmi vzácně byly hlášeny případy ruptury sliziny. Velikost sliziny by měla být proto pečlivě sledována. Doporučuje se pravidelné sledování počtu krevních destiček a hematokritu. Opatrnosti je zapotřebí u pacientů se srpkovitou anémií. Podávání přípravku Neulasta dětem mladším 18 let není doporučeno.

Reference: 1.Vogel CL et al.
J Clin Oncol. 2005;23:1178-1184.

Amgen s.r.o.
Klimentská 46, 110 02 Praha 1,
tel.: +420 221 773 500

CZ-NL-AMG-003-2009

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce: Neulasta by měla být podána přibližně za 24 hodin po aplikaci cytostatik. Současné podání Neulasty a 5-fluorouracilu nebo jiných antimetabolitů během testů na zvířecím modelu mělo za následek potenciální myelosuprese. **Těhotenství a kojení:** Neulasta by se neměla podávat v těhotenství (pokud to není nezbytně nutné) a kojícím ženám. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem byla bolest kostí, obecně mírná až středně těžká a přechodná a u většiny pacientů zvládnutelná standardními analgetiky. Také byly hlášeny alergické reakce včetně anafylaxe, vyrážky, kopřivky, reakce v místě vpichu, zarudnutí, angioedém, dyspnoe a hypotenze. Další hlášené nežádoucí účinky jsou bolest v místě aplikace; bolest na hrudi (nonkardálního původu); bolest hlavy; artralgie; myalgie; bolest zad; končetin, muskuloskeletální bolest a bolest krku. **Inkompatibilita:** Neulasta je inkompatibilní s roztoky chloridu sodného. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte při 2°C – 8°C (v chladničce). Neulasta může být vystavena pokojové teplotě (do 30°C) na maximálně jedno období ne delší než 72 hodin. Chraňte před mrazem a světlem. **Druh obalu:** Předplněná injekční stříkačka k jednorázovému použití ze skla typu I s jehlou z nerezavějící oceli. Jedna krabička obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nizozemsko
REGISTRAČNÍ ČÍSLO
EU/102/22/7002

DATUM REVIZE TEXTU

21 dubna 2008. Před předepsáním přípravku se, prosím, seznámte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Přípravek je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků zdravotního pojištění.

AMGEN®
Oncology

Program

Čtvrtek 22. 4. 2010

19.00 Schůzka předsednictva CMG

Pátek 23. 4. 2010

8.00–16.00 Schůzka předsednictva CMG
(*Hotel Galant – salonek Sauvignon*)

8.00–16.00 Schůzka výzkumných sester a datamanažerek
(*Hotel Galant – salonek Pálava*)

9.45–10.00 Přestávka

12.30–14.00 Oběd

17.30–19.00 Satelitní sympozium společnosti Janssen-Cilag s.r.o.
(*Zámek Mikulov – Zámecký sál*)

19.30–19.45 Slavnostní zahájení
(*Zámek Mikulov – Nástupní sál*)

19.45–20.15 Vyzvaná přednáška:
European Myeloma
Network Trialist Forum & Česká myelomová
skupina (R. Hájek)
(*Zámek Mikulov - Nástupní sál*)

20.30 Společenský večer
(*Zámek Mikulov – Zámecký sál*)

Sobota 24. 4. 2010

8.30–10.15 A: Přehledy & CMG rok 2009
(*Zámek Mikulov, Zámecký sál*)

B: Edukační blok I: Renální selhání u mnohočetného myelomu

- 9.15–12.00 C: Cytogenetika a FISH u mnohočetného myelomu
(Zámek Mikulov, sál Gröll)
- 10.15–10.30 Přestávka
- 10.30–12.15 D: Edukační blok II: Vybrané aspekty diagnostiky
mnohočetného myelomu
(Zámek Mikulov, Zámecký sál)
- 12.15–13.45 Oběd
- 14.00–16.00 Edukační blok sponzorovaný společností Celgene
- 16.00–16.30 Farmakoeconomický panel
(Zámek Mikulov, Zámecký sál)
- 16.30 Závěr
- 19.30 Neformální setkání po ukončení workshopu v Mikulově

Neděle 25.4.2010

- 9.00–13.00 Doprovodný program

Organizační pokyny

Místo konání

Zámek Mikulov

Parkování

Vzhledem k tomu, že v okolí zámku je omezená kapacita parkovacích míst, žádáme všechny účastníky, aby svá vozidla parkovali u hotelů, kde jsou ubytováni.

Registrace účastníků

23. dubna 2010 14.00–18.00 hod

24. dubna 2010 8.00–11.00 hod

Registrující osoby Vám rádi sdělí Vaše event. dotazy.

Oběd

Menu 24. dubna 2010

Lososové vejce

Hovězí vývar s masem a nudlemi

150 g Kuřecí závitok se šunkou, vejcem a okurkou

Pařížské brambory

Obloha

Nealkoholický nápoj nebo malé pivo

Obědy se vydávají v Zámecké vinárně.

Společenský večer

Společenský večer se koná dne 23. dubna 2010 v prostorách zámku Mikulov.

Neformální setkání se koná v sobotu 24. dubna 2010 po ukončení programu v 19.30 hod. v Mikulově.

Doprovodný program

Doprovodný program dne 25. dubna 2010 zajišťuje TIC Mikulov na základě individuální domluvy.

Pátek 23. 4. 2010 17.30–19.00 hod. (*Zámek Mikulov, Zámecký sál*)

SATELITNÍ SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI JANSSEN – CILAG s.r.o

MEZIOBOROVÁ SPOLUPRÁCE V DIAGNOSTICE A PÉČI O PACIENTA S MNOHOČETNÝM MYELOMEM

Předsedající: V. Ščudla

ÚVODNÍ SLOVO

V. Ščudla

AKTUALITY Z PROJEKTU VČASNÉ DIAGNOSTIKY MNOHOČETNÉHO MYELOMU – PROJEKT CRAB

J. Straub

MOŽNOSTI TERAPIE PRO NEMOCNÉ S MM NA ÚROVNI OKRESNÍ HEMATOLOGICKÉ AMBULANCE V DNEŠNÍ DOBĚ

J. Ullrychová

OPTIMÁLNÍ SPOLUPRÁCE MEZI OKRESNÍM HEMATOLOGEM A CENTREM PRO LÉČBU MNOHOČETNÉHO MYELOMU

E. Gregora

MAXIMALIZACE EFEKTU LÉČBY VELCADE (BORTEZOMIBEM)

J. Radocha

OPAKOVANÁ LÉČBA RELABUJÍCÍHO MNOHOČETNÉHO MYELOMU VELCADE (BORTEZOMIBEM)

T. Pika

Slavnostní zahájení

Pátek 23. 4. 2010 v 19.30 hod.

Zámek Mikulov
(Nástupní sál)

Vyzvaná přednáška:

European Myeloma Network Trialist Forum & Česká myelomová skupina

prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.

Společenský večer 23. 4. 2010 od 20.30 hod.
(Zámek Mikulov, Zámecký sál)

PROGRAM

Roční setkání České myelomové skupiny

Mikulov 2010

Sobota 24. 4. 2010

8.30–9.15 hod.

A: PŘEHLEDY & CMG ROK 2009

(ZÁMEK MIKULOV, ZÁMECKÝ SÁL)

Řídí: R. Hájek a V. Ščudla

- | | |
|---|----------|
| 1. Volby do předsednictva CMG (Z. Adam) | 20 minut |
| 2. Zpráva o činnosti CMG Občanského sdružení (R. Hájek) | 10 minut |
| 3. Zpráva revizní komise CMG OS (J. Minařík) | 7 minut |

9.15–10.15 hod.

B: EDUKAČNÍ BLOK I: RENÁLNÍ SELHÁNÍ U MNOHOČETNÉHO MYELOMU (ZÁMEK MIKULOV, ZÁMECKÝ SÁL)

Řídí: Z. Adam a I. Špička

- | | |
|--|----------|
| 4. Diagnostika a diferenciální diagnostika renálního selhání u MM
(Z. Adam) | 10 minut |
| 5. Standardní léčebná opatření při renálním selhání u MM
(R. Ryšavá) | 10 minut |
| 6. Výběr protinádorové a podpůrné léčby
u nemocných s MM a renálním selháním
(I. Špička) | 10 minut |
| 7. Role plazmaferézy
(M. Lanská, V. Maisnar) | 10 minut |
| 8. Indikace a rizika biopsie ledvin, transplantace ledvin
(R. Ryšavá) | 10 minut |

9.15–12.00 hod.

C: CYTOGENETIKA A FISH U MNOHOČETNÉHO MYELOMU

(ZÁMEK MIKULOV, SÁL GRÖLL)

Řídí: Z. Zemanová a P. Kuglík

Specialisté na problematiku cytogenetiky a FISH u myelomu se scházejí s cílem zhodnotit šestý rok spolupráce

PROGRAM:

9.00–9.15 Nová studie CMG 2008 v ČR - představení studie, výběr pacientů, koordinace cytogenetických vyšetření (R. Hájek)

9.15–9.30 Molekulárně cytogenetická vyšetření pacientů s MGUS – zkušenosti z pracoviště BVI v Brně (A. Mikulášová)

9. 30–9.50 Cytogenetická vyšetření pacientů s mnohočetným myelomem a kontrola kvality - diskuse (účast laboratoří v dalším kole srovnávání kvality, zápisy výsledků dle CN aj.) (H. Filková)

9. 50–10. 00 Náměty na další spolupráci cytogenetiků v oblasti MM – diskuse

10.15–10.30 hod. Přestávka

10.30–12.15 hod.

D: EDUKAČNÍ BLOK II: VYBRANÉ ASPEKTY DIAGNOSTIKY MNOHOČETNÉHO MYELOMU

(ZÁMEK MIKULOV, ZÁMECKÝ SÁL)

Řídí: V. Maisnar a E. Gregora

9. Indikace a srovnání přínosu PET/CT, celotělové MR a CT vyšetření u MM 15 minut
(V. Ščudla, M. Mysliveček, M. Heřman, J. Bačovský)

- | | |
|--|----------|
| 10. Správný zápis stanovené dg., problematika kostního nálezu a definice stádia D-S
(V. Maisnar) | 15 minut |
| 11. Méně jasné nálezy klonality v séru a moči
(M. Tichý, V. Maisnar, R. Hájek, J. Vávrová) | 10 minut |
| 12. Evaluační měření volných lehkých řetězců - další krok ke standardizaci vyšetření u mnohočetného myelomu
(J. Vávrová, M. Tichý, B. Friedecký, V. Maisnar, R. Hájek, Z. Čermáková, M. Dastyh, J. Gottwaldová, P. Kučera, J. Krotká, J. Racek, J. Ženkova, P. Schneiderka, P. Lochman, T. Zima, H. Benáková, V. Palička) | 15 minut |
| 13. Definice stringent CR a použitelné metody pro její stanovení
(T. Pika, V. Ščudla, Z. Heřmanová, P. Lochman) | 10 minut |
| 14. Flowcytometrické vyšetření u MM
(L. Kovářová) | 10 minut |

E: HOSTÉ – AKTIVITY SLOVENSKÉ MYELOMOVÉ SPOLEČNOSTI

(V. Ballová) 10 minut

F: KLINICKÉ STUDIE V ČR V ROCE 2010

- | | |
|---|----------|
| 15. Přehled klinických studií u MM v ČR
(L. Pour) | 10 minut |
| 16. Klinická studie CMG 2008 junior/senior
(M. Krejčí) | 10 minut |

12.15–13.45 hod. Oběd

14.00–16.00 hod.

**Edukační blok sponzorovaný společností Celgene s.r.o.
(Zámek Mikulov, Zámecký sál)**

16.00–16.30 hod.

FARMAKOEKONOMICKÝ PANEL

16.30 hod. Zakončení setkání (R. Hájek a L. Žáková)

Sobota 24. 4. 2010 14.00–16.00 hod. (*Zámek Mikulov, Zámecký sál*)

EDUKAČNÍ BLOK SPONZOROVANÝ SPOLEČNOSTÍ CELGENE s.r.o.

KOMBINAČNÍ REŽIMY A PŘÍPRAVEK REVLIMID PŘI LÉČBĚ NEMOCNÝCH S MNOHOČETNÝM MYELOMEM

Přednáškový blok se uskuteční dne 24. 4. 2010 od 14.00 do 16.00 hod.
v rámci VIII. Národního workshopu mnohočetný myelom

Odborný program:

POSTAVENÍ REVLIMIDU V LÉČBĚ PACIENTŮ S MNOHOČETNÝM MYELOMEM (ASH HIGHLIGHTS)

V. Maisnar

VÝSLEDKY LÉČBY KOMBINAČNÍMI REŽIMY S REVLIMIDEM V ČESKÉ REPUBLICE – TROJKOMBINACE

I. Špička

LÉČEBNÉ REŽIMY A DÁVKOVÁNÍ – KAZUISTIKY

- Revlimid v léčbě myelomu u nemocných s renální insuficiencí
J. Straub
- Rezistentní mnohočetný myelom
Z. Adam
- Režim RAD v léčbě relaxovaného mnohočetného myelomu
J. Minařík

PANELOVÁ DISKUSE A SOUHRN

Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.

Přirozený způsob v léčbě pacientů s mnohočetným myelomem




Revlimid[®]
(lenalidomide) capsules

ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU REVLIMID 25 mg; 15mg; 10 mg; 5 mg;

Účinná látka: lenalidomidum; bílé tobolky. **Indikace:** je určen v kombinaci s dexamethazonem pro léčbu pacientů s mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň jednu předchozí terapii. **Dávka:** doporučená počáteční dávka - 25 mg perorálně jednou denně v 1. až 21. den v opakovaných 28-denních cyklech. Doporučená dávka dexamethazonu je při prvních 4 cyklech léčby 40 mg perorálně jednou denně v 1.-4., 9.-12. a 17.-20. den každého 28-denního cyklu; po těchto prvních 4 cyklech se užívá 40 mg jednou denně v 1.-4. den každého 28-denního cyklu. Dávkování je třeba udržovat a upravovat na základě klinických a laboratorních nálezů. Doporučené úpravy dávky v případě trombocytopenie, neutropenie, poruchy ledvinových funkcí jsou v plném znění SPC. U dialyzovaných pacientů podat denní dávku 5 mg až po dialýze*. **Kontraindikace:** u přecitlivělosti na kteroukoliv látku přípravku; u těhotných žen či žen, které mohou otěhotnět, pokud nejsou splněny všechny podmínky programu prevence početí (PPP). **Zvláštní upozornění:** Lenalidomid se musí přestat podávat při exfoliativní nebo bulózní vyrážce, při podezření na SJS (Stevens-Johnsonův sy) nebo TEN (toxická epidermální nekrolýza). Je možné u lidí očekávat teratogenní účinky lenalidomidu, proto všechny pacientky musí splňovat podmínky program prevence početí (PPP); v kombinaci s dexamethazonem zvýšené riziko hluboké žilní trombózy a plicní embolie. Dále během postmarketingové zkušenosti pozorovány velmi časté: hemoragická porucha, nespavost, nevolnost, nárůst a pokles hmotnosti, periferní edém. **Klinicky významné nežádoucí účinky:** žilní tromboembolie, závažné neutropenie, trombocytopenie, anémie, únava, tělesná slabost, zácpa, svalové křeče, průjem, vyrážka, epistaxe, krvácení do konečníku, hematurie, kontuze. **Interakce:** možné zvýšení plazmatické expozice digoxinu, v klinické praxi není vyloučen vliv na haldinu warfarinu při současném podávání dexamethazonu. **Balení:** obsahuje tři blistry po sedmi tobolkách – celkem 21 tobolek. **Doba použitelnosti:** 3 roky*. **Uchovávání:** Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání*. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Celgene Europe Limited, Morgan House, Madeira Walk, Windsor, Berkshire SL4 1EP, Velká Británie. **Registrační číslo:** EU/1/07/391/001. **Revize textu:** 12.1.2010. **Adresa obchodního zastoupení:** Celgene s.r.o., Novodvorská 994/138, Praha 4, 142 00. Pouze na lékařský předpis, hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

*změny proti poslední revizi textu

Doprovodná jednání sekcí a boardů

Pátek 23. 4. 2010

8.00–16.00 hod.

Zasedání předsednictva CMG (*Hotel Galant, salonek Sauvignon*)

8.00–9.45 hod.

A: Registr nemocných MM a MGUS (V. Maisnar)

(úvod společný pro všechny, datamanažerky poté mají vlastní program v salonku Pálava)

B: CMG OS

1. Zpráva o činnosti CMG OS za rok 2009 (R. Hájek)
2. Ekonomická situace CMG OS v r. 2009 - revizní zpráva (K. Stuchlíková, J. Minařík)
3. Mezinárodní spolupráce (I. Mareschová)
4. Klíčové úkoly CMG OS pro další období: 2010-2012 (R. Hájek)
5. Akce CMG v roce 2010 a 2011; jejich koordinace

9.45–10.00 hod. **Přestávka**

10.00–12.30 hod.

C: DATOVÁ LIŠTA – standardizace sběru dat projektů CMG a SMS

(úvod společný pro všechny, datamanažerky poté mají vlastní program v salonku Pálava)

D: STUDIE CMG OS

CMG 2008 (R. Hájek, I. Buchtová)

– Zpráva manažera a monitora studie

Příprava studie CMG 2008 senior (R. Hájek, I. Buchtová)

Další studie - přehled (L. Pour/E. Gregora)

E: PROJEKTY CMG:

- Časnou diagnostikou k lepší kvalitě života (J. Straub)
- Projekt psychologové (R. Hájek/A. Onderková)
- Projekt MGUS (V. Maisnar)

12.30–14.00 hod. Oběd

14.00–16.00 hod.

F: GRANTY CMG

- IGA MGUS (R. Hájek); IGA FLC (V. Maisnar);
IGA nová CMG (J. Bačovský)

G: Návrhy intenzivnějších protokolů v rámci Guidelines

- EM MM (L. Pour/R. Hájek)

H: Problematika úhrady léků v roce 2010 – aktuální stav (R. Hájek)

Doprovodná jednání sekcí a boardů

Symposium výzkumných sester a datamanžerů

Pátek 23. 4. 2010

(Hotel Galant, salonek Pálava)

8.00–16.00 hod.

(začátek společný pro všechny)

8.00–8.15 hod.

Zahájení

(salonek Sauvignon)

8.00–8.15 hod.

Registr nemocných MM a MGUS

(V. Maisnar)

8.15–9.45. hod.

Psychologické aspekty v komunikaci s onkologicky nemocným

(E. Jelínková)

9.45–10.00 hod.

Přestávka

10.00–10.30 hod.

Datová lišta – standardizace sběru dat, projekt CMG a SMS

(R. Hájek)

10.30–12.30 hod.

Jak hořet a nevyhořet – burn out

(E. Jelínková)

12.30–14.00 hod

Oběd

14.00–14.20 hod.

Klub pacientů mnohočetný myelom - možnosti spolupráce s KPMM

(A. Onderková)

14.20–15.30 hod.

Změny v RMG verzus datové lišty

(J. Pelcová)

15.30–16.00 hod.

Vzorky do CMG 2008

(M. Koryčánková, D. Kyjovská, P. Vidláková)

16.00 hod. Ukončení

Přípravný výbor pro „Seminář pro pacienty a příbuzné“ Poděbrady 10.–11. 9. 2010

Řídí: I. Mareschová a A. Onderková

Hosté: I. Smítalová, M. Bauerová - zástupci organizace Mnohočetný
myelom klub pacientů

Pátek 23. 4. 2010

16.00 hod.–17.00 hod.

(Hotel Galant, salonek Sauvignon)

Cytogenetický board

Sobota 24. 4. 2010

9.00–12.00 hod.

**CYTOGENETIKA A FISH U MNOHOČETNÉHO MYELOMU
(ZÁMEK MIKULOV, SÁL GRÖLL)**

Řídí: Z. Zemanová a P. Kuglík

Specialisté na problematiku cytogenetiky a FISH u myelomu se scházejí
s cílem zhodnotit šestý rok spolupráce

PROGRAM:

- 9.00–9.15 Nová studie CMG 2008 v ČR - představení studie, výběr pacientů, koordinace cytogenetických vyšetření (R. Hájek)
- 9.15–9.30 Molekulárně cytogenetická vyšetření pacientů s MGUS – zkušenosti z pracoviště BVI v Brně (A. Mikulášová)
- 9.30–10.00 Cytogenetická vyšetření pacientů s mnohočetným myelomem a kontrola kvality – diskuse (účast laboratoří v dalším kole srovnávání kvality, zápisy výsledků dle ISCN aj. (H. Filková)
- 10.00–12.00 Náměty na další spolupráci cytogenetiků v oblasti MM – diskuse

Přehled akcí České myelomové skupiny pro rok 2010:

1. 4. 2010	1 st International Multiple Myeloma workshop Praha
23.–25. 4. 2010	Národní myelomový workshop Mikulov
22. 6. 2010	Charitativní Golfový turnaj CMG Kořenec
24.–27. 6. 2010	Olomoucké hematologické dny
10.–11. 9. 2010	Seminář pro pacienty a příbuzné Poděbrady
13.–14. 10. 2010	FISH & something workshop 2008 Brno
26. 10. 2010	Konference o monoklonálních gamapatiích Hradec Králové
27. 11. 2010	Mikulášský workshop CMG – farmakoekonomika Brno

Přehled akcí SMS pro rok 2010:

16.–18. 4. 2010	Slovenská myelómová škola
-----------------	---------------------------

Naši partneři:

Česká myelomová skupina
občanské sdružení
FN Jihlavská 20
625 00 Brno



Česká myelomová skupina
nadační fond
Lékařská fakulta
Komenského nám. č.p. 220
662 43 Brno



URC – CMG
Kampus MU, pavilon A3
Kamenice 5
625 00 Brno



Klub pacientů mnohočetný myelom
Kamenice 5
625 00 Brno



International Myeloma Foundation



Slovenská myelomová skupina



Poděkování firmám:

Generální partneři



Partneři



VELCADE® rozšiřuje možnosti*

*VELCADE je v kombinaci s melfalanem a prednisonem indikován k léčbě pacientů s dříve neléčeným mnohočetným myelomem, u kterých není vhodná vysokodávková chemoterapie s transplantací kostní dřeně. Monoterapie pacientů s progresivním mnohočetným myelomem, kteří prodělali nejméně jednu předchozí léčbu a kteří již podstoupili transplantaci kostní dřeně nebo jsou pro ni nevhodní.



Zkrácený souhrn údajů o přípravku VELCADE® 3,5 mg

Prášek pro přípravu injekčního roztoku. Účinná látka: bortezomib. **Indikace:** V kombinaci melfalanem a prednisonem indikován k léčbě pacientů s dříve neléčeným mnohočetným myelomem, u kterých není vhodná vysokodávková chemoterapie s transplantací kostní dřeně.*

Monoterapie pacientů s progresivním mnohočetným myelomem, kteří prodělali nejméně jednu předchozí léčbu a kteří již podstoupili transplantaci kostní dřeně nebo jsou pro ni nevhodní.

Dávkování a způsob podání: Kombinovaná léčba: VELCADE (bortezomib) se podává jako 3-5 vteřinový bolus i.v. injekcí v kombinaci s perorálním melfalanem a perorálním prednisonem po devíti čtyřdenních cyklech následovně: v cyklech 1-4 se VELCADE podává dvakrát týdně (dny 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 a 32). V cyklech 5-9 se podává jednou týdně (dny 1, 8, 22 a 29). Doporučuje se před zahájením nového cyklu léčby: počet krevních destiček má být $\geq 70 \times 10^9/l$ a ANC má být $\geq 1,0 \times 10^9/l$. Nehematologické toxicity mají ustoupit na stupeň 1 nebo se navrátí k výchozímu stavu. Hematologická toxicita během cyklu: V případě výskytu prolongované neutropenie stupně 4 nebo trombocytopenie nebo trombocytopenie s krvácením v předělsém cyklu: zvážit snížení dávky melfalanu o 25% v příštím cyklu. V případě počtu krevních destiček $\leq 30 \times 10^9/l$ nebo ANC $\leq 0,75 \times 10^9/l$ v den dávkování přípravku VELCADE (jiný než den 1): dávku přípravku VELCADE vynechat. V případě vynechání více dávek přípravku VELCADE v cyklu (≥ 3 dávky při podávání dvakrát týdně nebo ≥ 2 dávky při podávání): dávku přípravku VELCADE je nutno snížit o 1 dávkovou úroveň (z 1,3 mg/m² na 1 mg/m² nebo z 1 mg/m² na 0,7 mg/m²). Stupeň nehematologických toxicit ≥ 3 : Léčba přípravkem VELCADE se má přerušit do ustoupení příznaků toxicity na stupeň 1 nebo k výchozímu stavu. Poté je možno znovu zahájit podání přípravku VELCADE s dávkou o jednu úroveň nižší (z 1,3 mg/m² na 1 mg/m² nebo z 1 mg/m² na 0,7 mg/m²). Při neuropatické bolesti a/nebo periferní neuropatii spojené s přípravkem VELCADE buď dávku zachovat a/nebo ji modifikovat – viz níže. * **Monoterapie:** VELCADE (bortezomib) se podává formou nitrožilního bolusu po dobu 3-5 vteřin periferním nebo centrálním katétre. Dávka 1,3 mg/m² dvakrát týdně po dobu dvou týdnů (1., 4., 8. a 11. den) a poté následuje 10denní přestávka (12.-21. den). Toto třítydenní období je považováno za léčebný cyklus. Odstup mezi po sobě jdoucími dávkami musí být nejméně 72 hodin. U pacientů s potvrzenou kompletní odpovědí a ověřenou remisi jsou doporučeny další dva cykly. Pokud nebylo dosaženo kompletní remise, ale pacient odpovídá na léčbu, doporučuje se podat 8 cyklů. Doporučuje se: léčbu přerušit při výskytu nehematologické toxicity stupně 3 v výjimku neuropatie nebo hematologické toxicity stupně 4, po odeznění projevů snížit dávku o 25%, při periferní neuropatii stupně 1 s bolestí nebo stupně 2 snížit dávku na 1 mg/m², v případě stupně 2 s bolestí nebo stupně 3 přerušit léčbu a po ústupu dávku 0,7 mg/m² jedenkrát týdně, v případě stupně 4: ukončit léčbu. **Speciální skupiny pacientů:** Pediatrickým pacientům nepodávat. U pacientů se zhoršenou činností ledvin (clearance kreatininu – CrCl < 20 ml/min/1,73 m²) není farmakokinetika přípravku VELCADE ověřena, proto u těchto pacientů není nutná úprava dávky. Není známo, zda u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (CrCl < 20 ml/min/1,73 m² nepodstupujících dialýzu) dochází k ovlivnění farmakokinetiky přípravku VELCADE. Protože dialýza může koncentraci přípravku VELCADE snížit, je nutno přípravek podávat po provedení dialýzy. VELCADE není studován u pacientů se zhoršenou činností jater. Významné zhoršení jaterní činnosti může ovlivnit vylučování bortezomibu a zvýšit pravděpodobnost lékových interakcí. Muži i ženy s fertilitní kapacitou by měli používat účinná antikoncepční opatření v průběhu léčby a tři měsíce po ukončení léčby. Matkám se doporučuje, aby v průběhu léčby nekouřily. **Kontraindikace:** Přecitlivlost k bortezomibu, bůru nebo jakékoli pomocné látce. Těžké jaterní poškození. Akutní difúzní infiltrativní plicní a perikardiální nemoc. **Zvláštní upozornění:** Nejčastější hematologickou toxicitou je přechodná

trombocytopenie. Je nutné sledovat krevní obraz včetně trombocytů. Nejnížší počty destiček byly 11. den každého cyklu, dolní hodnota činila přibližně 40% výchozí hodnoty. Počet destiček by měl být stanoven před každou aplikací přípravku, při počtu destiček $< 25 000/\mu l$ pozastavit léčbu a po obnovení počtu zahájit sníženou dávkou. Potenciální přínos léčby pečlivě posoudit proti rizikům zvláště v případě středně závažné až závažné trombocytopenie s rizikovými faktory krvácení a při objevení se nových nebo při zhoršení stávajících plicních příznaků. Pro častý výskyt periferní neuropatie je nutné sledovat příznaky a věnovat zvláštní péči pacientům s rizikem křečí. V případě nutnosti aplikovat podpůrnou léčbu nebo redukovat dávku. Vzhledem k nebezpečí hypotenzních stavů je nutné věnovat zvýšenou pozornost pacientům se synkopou v anamnéze. Upravit event.souběžnou antihypertenzní terapii a dostatečně hydratovat. Pro možný rozvoj nebo exacerbaci místnavého srdečního selhání a/nebo nového poklesu ejekční frakce levé komory je doporučováno pečlivě sledovat pacienty s rizikovými faktory kardiovaskulárního onemocnění nebo se stávající srdeční chorobou. Možný vznik syndromu z rozpadu nádoru. Zvýšená opatrnost u pacientů s proteinovou akumulací, např.amyloidózou. V důsledku možné únavy, závratí, synkop, ortostatické hypotenze nebo neostřehé vidění je u pacientů nutná zvýšená opatrnost při obsluze strojů nebo řízení vozidel. Při léčbě přípravkem VELCADE je velmi častá gastrointestinální toxicita zahrnující nauzeu, průjem, zvracení a zácpu. Byly hlášeny případy ileu, a proto by pacienti, kteří trpí zácpou, měli být pečlivě sledováni. **Interakce:** U diabetiků dle glykémie nutná úprava antidiabetik. Pečlivě sledování pacientů při kombinaci s inhibitory, induktoři nebo substráty CYP3A4 a CYP2C19 (např. ketokonazole, ritonavirem, flousetinem či rifampicinem). **Klinicky významné závažné nežádoucí účinky:** Hematologická toxicita – přechodná trombocytopenie, kumulativní nebyla pozorována; anémie, neutropenie. Periferní neuropatie – převážně senzorická, hlášený i motorické NP. Častá ortostatická hypotenze. Gastrointestinální toxicita – nauzea, průjem, zvracení, zácpa, ileus. Křeče – možné i bez předchozího výskytu epilepsie. Srdeční selhání – akutní rozvoj nebo exacerbace místnavého srdečního selhání. Akutní difúzní infiltrativní plicní onemocnění – pneumonitidy, intersticiální pneumonie, ARDS. Poškození ledvin, dysurie, možné ledvinové selhání. Poškození jaterních funkcí, hyperbilirubinémie, hepatitida, možná reverzibilita. Infekční a parazitární onemocnění – herpes zoster, herpes simplex, kandidózy. Psychické poruchy – nespavost, úzkost, zmatenost, deprese. Bolest svalů, edém, pruritus, erytém, ekzém. **Předávkování:** Specifické antidotum není známo. V případě předávkování by měly být monitorovány pacientiovní vitální funkce. **Balení:** Jedna 10ml injekční lahvička v průsvitném blistru. **Návod k použití:** Dodržovat zvýšenou opatrnost při manipulaci, doporučuje se používat rukavice a ochranný oděv. Pouze k jednorázovému použití. Musí být přísně dodržovány aseptické podmínky. Přípravek nesmí být smíchán se žádnými jinými léky. Obsah lahvičky rekonstituovat 3,5 ml 9 mg/ml (0,9%) roztoku chloridu sodného na injekci. Rozpuštění je dokončeno do dvou minut. Rekonstituovaný roztok je čirý a bezbarvý. Při zabavení nebo výskytu částic nutno zlikvidovat. **Opatření pro uchovávání:** Při teplotě do 30 °C, chránit před světlem. Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 8 hodin při teplotě 25 °C při uchovávání v originální lahvičce a/nebo stíkačce. **Držitel rozhodnutí o registraci:** JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie. **Registrční číslo:** EU/1/04/274/001. **Datum revize textu:** 29/5/2009.

Podrobné informace v Souhrnu údajů o přípravku, v příbalové informaci nebo na adrese:

Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliš 320/16, 150 00 Praha 5.

Přípravek je na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků zdravotního pojištění.

* Všímejte si prosím změny v informacích o léčivém přípravku.

 **JANSSEN-CILAG**
myslíme na vaše zdraví