



IX.

národní workshop
MNOHOČETNÝ MYELOM
a roční setkání České myelomové skupiny

15.–16. dubna 2011
Hotel Galant



Česká hematologická
společnost ČLS JEP

IX. národní workshop MNOHOČETNÝ MYELOM a roční setkání České myelomové skupiny

15.–16. dubna 2011
Hotel Galant



Česká hematologická
společnost ČLS JEP

IX. národní workshop

MNOHOČETNÝ MYELOM

a roční setkání České myelomové skupiny

Milé dámy a vážení pánové,

jsem velmi rád, že se po roce setkáváme na našem pravidelném ročním hodnocení činnosti České myelomové skupiny a IX. Národním 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 datamanážerů. Čekají nás tradičně dva edukační bloky zahajující a ukončující naše setkání, za jejichž podporu děkujeme firmám Janssen a Celgene. Neformální sobotní večer po ukončení setkání je podpořen firmou Celgene. Pro individuální naplánování nedělních aktivit je vám k dispozici místní informační centrum.

K vysoké úrovni hlavního sobotního programu přispějí dva zahraniční hosté. Určitě bude zajímavé srovnat naše zvyklosti v léčbě bisfosfonáty s německými, které bude prezentovat profesor Goldschmidt z Heidelbergu. Problematika volných lehkých a těžkých řetězců je zajímavým tématem u všech

monoklonálních gamapatií a jsme velmi rádi, že přijal naše pozvání tak významný expert jako profesor Bradwell. Je naším potěšením, že se poprvé setkávají naši kolegové z flowcytometrických laboratoří, aby si zde vyměnili svoje zkušenosti.

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 v České republice.

Děkuji všem spoluorganizátorům a přednášejícím za pomoc při přípravě setkání. Poděkování také patří firmě Nucleus, která setkání zajišťuje organizačně.

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

za Českou myelomovou skupinu

Roman Hájek

Všeobecné informace

Místo konání

HOTEL GALANT ****

Vinotel s.r.o. – HOTEL GALANT

Mlýnská 2

692 01 Mikulov

Termín konání

15. - 16. 4. 2011

Registrace účastníků

15. 4. 2011 14.00 - 18.00

16. 4. 2011 08.00 - 10.00

Ubytování

Ubytování pro účastníky workshopu zaregistrované v předstihu je zajištěno v Hotelu Galant****.

Kongresové i ubytovací prostory hotelu GALANT jsou pokryty bezdrátovým připojením k internetu. Heslo pro připojení je **wifigalant**.

Stravování

V průběhu workshopu je pro registrované účastníky zajištěno průběžné občerstvení a oběd.

Společenský program

Účastníci workshopu a vystavovatelé jsou srdečně zváni na slavnostní zahájení v Nástupním sále zámku Mikulov, které se koná dne 15. dubna 2011 od 19.30 hodin. Po slavnostním zahájení následuje společenský večer s rautem konaný v sále Aurelius v hotelu Galant od 20.30 hodin.

V rámci společenského večera vystoupí pan Lad'a Kerndl s kapelou.

Vzdělávací akce je pořádána dle stavovského předpisu ČLK č. 16 a je ohodnocena kredity pro lékaře.

Vzdělávací akce je pořádána podle vyhlášky MZČR č. 4/2010 Sb., kterou se mění vyhláška 423/2004 Sb., kterou se stanoví kreditní systém pro vydání osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez přímého vedení nebo odborného dohledu zdravotnických pracovníků, ve znění vyhlášky č. 321/2008 Sb.

Organizační výbor vyjadřuje poděkování firmám a společností
za vstřícný přístup a podporu

IX. WORKSHOPU MNOHOČETNÝ MYELOM A ROČNÍHO SETKÁNÍ ČESKÉ MYELOMOVÉ SKUPINY.

Organizátor

CMG a Myelomová sekce ČHS



Generální partner



Partner



Vystavovatelé



program

ČTVRTEK 14. 4. 2011

19.00

Schůzka předsednictva CMG

PÁTEK 15. 4. 2011

08.00 - 15.00

Schůzka předsednictva CMG

salonek Pálava

08.00 - 15.00

**Odborné sympozium výzkumných sester
a datamanažerek**

Koordinuje: Bc. Eva Vetešníková

salonek Sauvignon

08.00 - 09.45

Asertivní chování sestry
Interpersonální dovednosti zdravotních sester
Pasivita, agresivita, manipulace a asertivita
v komunikaci

Mgr. Eva Jelínková

10:00 - 12:30

Asertivní chování sestry
Úskalí ženského kolektivu, jak předcházet konfliktům
Využití neagresivní/agresivní komunikace ve vztahu
k pacientům

Praktická cvičení

Mgr. Eva Jelínková

13:30 - 15:00

RMG a zadávání dat
Hodnocení exportu – nejčastější chyby
Společné řešení problémů – dotazy, nejjasnosti

Bc. Eva Vetešníková

09.45 - 10.00

Přestávka

12.30 - 14.00

Oběd

15.15 - 16.00

Přípravný výbor pro "Seminář pro pacienty a příbuzné"

Koordinuje: Iveta Mareschová, Mgr. Alice Onderková

salonek Pálava

program

17.00-18.30

Edukační blok podporovaný společností Celgene

Předsedající: Prof. MUDr. Vlastimil Ščudla, CSc.

III. interní klinika FN Olomouc

sál Aurelius

Léčba mnohočetného myelomu v ČR

– aktuální analýza dat RMG

Doc. MUDr. Vladimír Maisnar, Ph.D.

II. Interní klinika - OKH FN Hradec Králové

Srovnání dávkování denně a obden

LP Revlimid v roce 2010

MUDr. Luděk Pour, Ph.D.

Interní hematologická klinika FN Brno

Včasnost a délka léčby pacientů v relapsu

Doc. MUDr. Ivan Špička, CSc.

I. interní klinika – klinika hematologie

1.LF UK a VFN v Praze

Vybrané kazuistiky pacientů

MUDr. Jan Straub

I. interní klinika- klinika hematologie

1.LF UK a VFN v Praze

MUDr. Evžen Gregora

Oddělení klinické hematologie, FN KV v Praze

MUDr. Lenka Zahradová

Interní hematologická klinika FN Brno

Nová lenalidomidová data v první linii

Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.

Interní hematologická klinika FN Brno

VYSOKÁ LÉČEBNÁ ODPOVĚĚ & STÁLÁ KONTROLA



*Revlimid® (lenalidomidum) v kombinaci s dexametazonem
je indikován pro léčbu relabovaných pacientů s mnohočetným myelomem.*

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

Účinná látka: lenalidomidum; bílé tobolky. **Indikace:** je určen v kombinaci s dexametazonem 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 28denního cyklu. Dávkování je třeba udržovat a upravovat na základě klinických a laboratorních nálezů. Doporučené úpravy dávky v případě trombocytopenie, neutropenie, poruchy ledvinných 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 syndrom) nebo TEN (toxická epidermální nekrolýza). Je možné u lidí očekávat teratogenní účinky lenalidomidu, proto všechny pacientky musí splňovat podmínky programu prevence početí (PPP); v kombinaci s dexametazonem 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 konečnicku, 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

VIDAZA – Život pokračuje



vidaza®
azacitidine for injection
Proven Survival Benefits.

ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU VIDAZA

Účinná látka: 100 mg azacitidinu; po rekonstituci 25mg/1ml bílé suspenze. **Indikace a dávkování:** k léčbě dospělých pacientů, kteří nejsou způsobilí pro transplantaci hematopoetických kmenových buněk, s: myelodysplastickými syndromy (MDS) intermediárního rizika 2. stupně a vysokého rizika podle Mezinárodního prognostického skórovacího systému (International Prognostic Scoring System, IPSS), chronickou myelomonocytoou leukémií (CMML) 10-29 % blastů v kostní dřeni bez myeloproliferativního onemocnění), akutní myeloidní leukémií (AML) s 20-30 % blastů a dysplázií ve více buněčných liniích, podle klasifikace Světové zdravotnické organizace (WHO). Počáteční dávka pro první léčebný cyklus pro všechny pacienty bez ohledu na počáteční hematologické laboratorní hodnoty je 75 mg/m², podávána denně s.c., po dobu 7 dnů, po kterých následuje období klidu 21 dnů (28-denní léčebný cyklus). Doporučuje se, aby byli pacienti léčeni minimálně 6 cyklů. Léčba by měla trvat tak dlouho, dokud je přínosem pro pacienta, nebo do progresse onemocnění. Pacienti je třeba sledovat ohledně hematologické odpovědi/toxicity a renální toxicity. Zahájení dalšího cyklu může být odloženo nebo snížena dávka (přesný popis v úplném znění SPC). **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku, pokročilé maligní nádory jater, kojení. **Zvláštní upozornění:** Léčba azacitidinem je spojena s výskytem anémie, neutropenie a trombocytopenie, zejména během prvních 2 cyklů, vzácně hlášeno progresivní hepatické kóma i smrt, a to obzvlášť u pacientů s počáteční hodnotou sérového albuminu < 30 g/l, v kombinaci s dalšími chemoterapeutickými přípravky byly vzácně hlášeny renální abnormality počínaje zvýšenou hladinou sérového kreatininu až po selhání ledvin a smrt. **Klinicky významné nežádoucí účinky:** febrilní neutropenie, anémie, trombocytopenie, neutropenie a leukopenie (obvykle stupně 3-4), nevolnost, zvracení, anorexie, průjem, zácpa, bolest břicha (obvykle stupně 1-2), nespecifická reakce, erytém nebo bolest v místě vpichu injekce (obvykle stupně 1-2), pneumonie, dyspnoe, nasofaryngitida, závrat, bolest hlavy, ptechie, svědění, vyrážka, ekchymóza, artralgie, únava, pyrexie, bolest v hrudi. **Interakce:** interakce s metabolickými enzymy P450 (CYP), UDP-glukuronosyltransferázy (UGT), sulfotransferázy (SULT) a glutathiontransferázy (GST) in vivo se považují za nepravděpodobné. **Doba použitelnosti:** neotevřená injekční lahvička s práškem - 4 roky, stabilita rekonstituovaného léčivého přípravku při teplotě 25 °C - 45 minut a při teplotě 2 °C až 8 °C - 8 hodin. **Uchovávání:** Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Celgene Europe Ltd, Riverside House, Riverside Walk, Windsor, SL4 1NA, Velká Británie. **Registrační číslo:** EU/1/08/488/001.

Revize textu: 1.7.2010. **Adresa obchodního zastoupení:** Celgene s.r.o., Novodvorská 994/138, Praha 4, 142 00.

Pouze na lékařský předpis, hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Kontakty pro nahlášení závažných nežádoucích účinků spojených s léčbou: www.celgene.eu/Czech_Republic.aspx

*klinicky významné změny



19.30-19.50

Slavnostní zahájení

Zámek Mikulov – Nástupní sál

19.50-20.15

Vyzvaná přednáška:

Zámek Mikulov – Nástupní sál

„Monoklonální imunoglobuliny (paraproteiny)“

Prof. RNDr. Miloš Tichý, CSc.

20.30

Společenský večer

sál Aurelius

SOBOTA 16. 4. 2011

08.30-09.15

A: Přehledy & CMG rok 2010

sál Aurelius

Předsedající: Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.,
Prof. MUDr. Vlastimil Ščudla, CSc.

Výroční zpráva a změna stanov a organizace CMG

Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.

15 min

Zpráva revizní komise

Doc. MUDr. Marta Krejčí, Ph.D.

10 min

RMG registr – aktuální stav a přehled výstupů

Doc. MUDr. Vladimír Maisnar, Ph.D.

20 min

09.15-11.30

**B: Cytogenetika a FISH u mnohočetného myelomu –
zasedání pracovní skupiny**

salonek Sauvignon

**Molekulárně cytogenetická vyšetření pacientů s MM
- přehled za rok 2010 v rámci jednotlivých
pracovišť ČR**

Mgr. Hana Filková

**Náměty na další spolupráci cytogenetiků v oblasti
MM - diskuse**

program

09.15-11.30

C: Flowcytometrie u mnohočetného myelomu – zasedání pracovní skupiny

salonek Pálava

Využití flowcytometrie u MGUS

Mgr. Lucie Kovářová, Ph.D.

Zkušenosti jednotlivých center – zhodnocení dotazníku

Problematika nízce infiltrovaných vzorků (MGUS, hodnocení MRN apod.)

Výsledky analýz dle pracovišť

Diskuse a návrh jednotného postupu analýz

09.15.-10.10

D: Edukační blok I

sál Aurelius

Předsedající: MUDr. Evžen Gregora,
MUDr. et Mgr. Jiří Minařík, Ph.D.

„Hevylite: New Strategies for Diagnosis, Monitoring and Prognosis of Monoclonal Gammopathies“

Prof. Arthur Bradwell

30 min (20+10 diskuse)

Infekční komplikace a použití vakcín u MM

MUDr. Jakub Radocha

20 min (15+5 diskuse)

10.10-10.25

Přestávka

10.25-12.20

E: Edukační blok II

sál Aurelius

Předsedající: Prof. MUDr. Zdeněk Adam, CSc.,
Doc. MUDr. Ivan Špička, CSc.

„Experiences of the Heidelberg Myeloma Group with different bisphosphonates“

Prof. Hartmut Goldschmidt

30 min (20+10 diskuse)

Vertebroplastika ano & ne

MUDr. Pavel Ryška, Ph.D.

20 min (10 + 10 diskuse)

Doc. MUDr. Martin Repko, Ph.D.

20 min (10 + 10 diskuse)

Profylaxe trombembolických komplikací u MM

MUDr. Petr Kessler

15 min (10+5 diskuse)

F: Zprávy z pracovních sekcí

Předsedající: Doc. MUDr. Vladimír Maisnar, Ph.D.,
Doc. RNDr. Petr Kuglík, CSc.

Význam flowcytometrie u mnohočetného myelomu a standardizace vyšetření v ČR

Mgr. Lucie Kovářová, Ph.D.

15 min (10+5 diskuse)

Vybrané aspekty cytogenetického vyšetření u mnohočetného myelomu

Doc. RNDr. Petr Kuglík, CSc.

15 min (10+5 diskuse)

12.20-13.45

Oběd

program

14.00-16.00

Edukační blok podporovaný společností Janssen *sál Aurelius*

Předsedající: Doc. MUDr. Ivan Špička, CSc.
*I. interní klinika – klinika hematologie 1.LF UK
a VFN v Praze*

Současná evropská doporučení pro léčbu MM
Doc. MUDr. Ivan Špička, CSc.
*I. interní klinika – klinika hematologie
1.LF UK a VFN v Praze*

Aktuální situace Velcade v ČR
Prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.
Interní hematologická klinika FN Brno - Bohunice

VMP režim v 1. linii léčby MM – závěry studií
MUDr. Jaromír Gumulec
Ústav klinické hematologie FN Ostrava - Poruba

Skúsenosti s VELCADE v 1. linii liečby MM
MUDr. Zdenka Štefániková
*Klinika hematológie a transfuziológie,
Univerzitná nemocnica Bratislava*

16.00-16.30

Farmakoeconomický panel

sál Aurelius

16.30

Závěr

sál Aurelius

19.30

Neformální setkání po ukončení workshopu v Mikulově

NEDĚLE 17. 4. 2011

9.00-13.00

Doprovodný program

Přehled akcí s účastí České myelomové skupiny v roce 2011

30.5.2011	Seminář pro pacienty, Praha
31.5.2011	Charitativní golfový turnaj, Albatross Praha
22.-25.6.2011	XXV. Olomoucké hematologické dny s mezinárodní účastí
30.9.-1.10.2011	Seminář pro pacienty a příbuzné, Lednice
18.10.2011	X. Pracovní konference na téma monoklonálních gamapatií, Hradec Králové
Říjen 2011	FISH & something workshop 2011, Brno
25.11.2011	Mikulášský workshop CMG – farmakoeconomika Brno

ORGANIZÁTOR:

CMG A MYELOMOVÁ SEKCE ČHS



NAŠI PARTNEŘI:

URC-CMG

Kampus MU, pavilon A3
625 00 Brno

International Myeloma Foundation

Slovenská myelomová skupina

Česká myelomová skupina nadační fond

Lékařská fakulta
Komenského nám. č.p. 220
662 43 Brno

Klub pacientů mnohočetný myelom

Kamenice 5
625 00 Brno

Poznámky

VELCADE® rozšiřuje možnosti*

*VELCADE je v kombinaci s melfalanem a prednisonem indikován k léčbě pacientů s léze neléčeným mnohočetným myelomem, u kterých není vhodná vysokodávková chemoterapie s transplantací kostní dřeně. Monoterapie pacientů s progresivním mnohočetným myelomem, kteří prodělali nejmeně 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 s melfalanem a prednisonem indikován k léčbě pacientů s léze neléčeným mnohočetným myelomem, u kterých není vhodná vysokodávková chemoterapie s transplantací kostní dřeně. Monoterapie pacientů s progresivním mnohočetným myelomem, kteří prodělali nejmeně 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 devět 6-tydenních léčebných cyklů v dávce 1,3 mg/m² 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 navrátit k výchozímu stavu. Hematologická toxicita během cyklu:* V případě výskytu prodloužené neutropenie stupně 4 nebo trombocytopenie nebo trombocytopenie s krvácením v předelém cyklu: Zvažtí 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 dvakrát přípravy VELCADE (jímž není 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 hematologických 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 intrazlinního bolusu po dobu 3–5 vteřin periferem nebo centrálním katétre. Dávka 1,3 mg/m² dvakrát týdně po dobu dvou týdnů (1., 4., 8. a 11. den) a poté následuje 10 denní 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 hematologické toxicity stupně 3 s výjimkou neuropatie nebo hematologické toxicity stupně 4, po odeznění projeví snížit dávku o 25 %; při periferní neuropatii stupně 1 s bolestí nebo stupně 2 snížit dávku na 1,0 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 ovlivněna, 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) nepodstoupících dialýzu dochází k ovlivnění farmakokinetiky přípravku VELCADE. Protože dialýza může koncentraci přípravku VELCADE snížit, je nutno přípravek podávat po provedení dialýzy VELCADE nebyl studován u pacientů se zhoršenou činností jater. Významné zhoršení jaterní činnosti může ovlivnit vylučování bortezomibu a zvýšit pravděpodobnost lokálních interakcí. Pacienti se zhoršenou funkcí jater je nutno léčit s velkou opatrností a je nutno zvážit snížení dávky. 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 nekojily. V přípravku VELCADE nebyly provedeny studie toxicity. Neexistují údaje, které by nasvědčovaly nutnosti úpravy dávky u pacientů nad 65 let věku. Bezpečnost a účinnost přípravku VELCADE u dětí do 18 let věku nebyla zatím stanovena. **Kontraindikace:** Přecitlivělost k bortezomibu, bůru nebo jakékoli pomocné látce. Těžké jaterní poškození. Akutní difúzní infiltrativní plícní

a perikardální 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 $< 25 \times 10^9/l$ pozastavit léčbu a po obnově 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 plícních příznaků. Pro častý výskyt periferní neuropatie je nutné sledovat příznaky a vnovat zvláště při pacientům s rizikem krvácení. V případě nutnosti aplikovat podpůrnou léčbu nebo redukovat dávku. Vzhledem k nebezpečí hypotenzních stavů je nutné vnovat zvýšenou pozornost pacientům se synkopou v anamnéze. Upravit event. souběžnou antihypertenzní terapii a dostatečně hydratovat. Pro možný rozvoj nebo exacerbaci místňového 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 nádrží. Zvýšená opatrnost u pacientů s proteinovou akumulací, např. amyloidózu. V důsledku možné únavy, závratí, synkop, ortostatické hypotenze nebo neostřehy 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. Pečlivé sledování pacientů při kombinaci s inhibitory, induktory nebo substráty CYP3A4 a CYP2C19 (např. ketokonazolem, ritonavirem, fluoetinem C, rifampicinem). **Nežádoucí účinky:** Hematologická toxicita – přechodná trombocytopenie, kumulující se byla pozorována; anémie, neutropenie. Periferní neuropatie – převážně senzická, 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 místňového srdečního selhání. Akutní difúzní i infiltrativní plícní onemocnění – pneumonitidy, intersticiální pneumonie, ARDS. Poškození ledvin, dysurie, možné ledvině selhání. Poškození jaterních funkcí, hyperbilirubinémie, hepatitida, možná reverzibilní. Infekce a parazitární onemocnění – herpes zoster, herpes simplex, kandidózy. Psychické poruchy – nespavost, úzkost, zmatenost, deprese. Bolesti svalů, edém, pruritus, erytém, ekzém. **Předávkování:** Specifický antidotum není známo. V případě předávkování by měly být monitorovány pacientovy vitální funkce. **Balení:** Jedna 10 ml 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. Rekonstituce je dokončena do dvou minut. Rekonstituovaný roztok je čirý a bezbarvý. Při zabavení nebo výskytu částic nutno zlikvidovat. **Opatření pro uchování:** při teplotě do 30 °C, chránit před světlem. Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 8 hodin při teplotě 25 °C při uchování v originální lahvičce nebo stříkačce. **Drtitel rozhodnutí o registraci:** JANSSEN-Cilag INTERNATIONAL NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie. **Registrační číslo:** EU/10472/001. **Datum revize textu:** 12/2010

Podrobné informace v Souhrnu údajů o přípravku, v příbalové informaci nebo na adrese: Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliš 3201/6, 150 00 Praha 5. Přípravek je na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků zdravotního pojištění.

janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF Janssen-Johnson