


Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,  
dovolujeme si Vás pozvat na satelitní symposium společnosti  
Angelini Pharma Česká republika s.r.o, které proběhne v rámci  
**II. českého hematologického a transfuziologického  
sjezdu v Olomouci.**



# MAKING THE FUTURE

of a CML patient with resistant disease in 2021



úterý 14. 9. 2021  
12.45–13.30



NH Collection Olomouc  
Congress hotel  
Sály Madrid 2–4

## PŘEDSEDAJÍCÍ

prof. MUDr. Edgar Faber, CSc.

## PŘEDNÁŠEJÍCÍ

MUDr. Daniela Žáčková, Ph.D.

Beyond the second line: a clinical practice perspective

prof. Gianantonio Rosti, M.D.

Failure of the 2<sup>nd</sup> generation TKIs: the track is now paved

Obědové pohoštění pro Vás bude zajištěno.



Angelini Pharma Česká republika s.r.o.  
Palachovo náměstí 5, 625 00 Brno  
[www.angelini.cz](http://www.angelini.cz)

**Iclusig 15 mg** ▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. **SM:** Ponatibum 15 mg v 1 potahované tabletě. **I:** Iclusig je indikován u dospělých pacientů s následujícími stavy: chronická, akcelerovaná nebo blastická fáze chronické myeloidní leukémie (CML) při rezistenci k dasatinibu nebo nilotinibu; intoleranci dasatinibu nebo nilotinibu a u pacientů, u nichž není z klinického hlediska vhodná následná léčba imatinibem; nebo přítomnosti mutace T315; akutní lymfoblastická leukémie s pozitivním Philadelphia chromozomem (Ph+ ALL) při rezistenci k dasatinibu; intoleranci dasatinibu a u pacientů, u nichž není z klinického hlediska vhodná následná léčba imatinibem; nebo přítomnosti mutace T315. **KI:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **ZU:** Myelosuprese: Iclusig byvá spojován se závažnou trombocytopenií, neutropenií a anémií. Po dobu prvních 3 měsíců je třeba každé 2 týdny vyšetřovat krvěv obraz; poté se vyšetřuje jednou měsíčně nebo podle klinické indikace. Myelosuprese byla obecně reverzibilní a obvykle ustoupila po dočasném vysazení nebo snížení dávky. U pacientů léčených přípravkem Iclusig se vyskytly arteriální okluze. Riziko vzniku arteriální okluže má pravděpodobně vztah k dávce. Před zahájením léčby ponatibem je třeba zhodnotit kardiovaskulární stav pacienta. V případě arteriální okluže nebo tromboembolie je třeba podávání přípravku okamžitě přerušit. Během léčby je třeba sledovat a hodnotit krvěv tlak při každé lékařské kontrole a hypertenzi je třeba léčit až do normalizace. Používání inhibitorů dráhy VEGF u pacientů s hypertenzí nebo bez hypertenze může přispět k tvorbě aneurysmat a/nebo arteriálních disekcí. U pacientů s rizikovými faktory, jako jsou hypertenze nebo aneurysma v anamnéze, se má před zahájením užívání přípravku Iclusig toto riziko pečlivě zvážit. U pacientů je třeba soustavně sledovat známky či příznaky srdečního selhání a ty je třeba léčit podle klinické indikace, včetně přerušení léčby přípravkem Iclusig. U pacientů s rozvojem závažného srdečního selhání je třeba zvážit ukončení léčby ponatibem. Iclusig byvá rovněž spojován s pankreatitidou. Může být potřebné přerušit užívání přípravku nebo snížení dávek. Jestliže je zvýšení hladiny lipázy prováděno břišními příznaky, podávání Iclusigu je třeba přerušit a pacienty vyšetřit, zda nemají známky pankreatitidy. U pacientů s pankreatitidou nebo zvýšenou konzumací alkoholu v anamnéze se doporučuje zachovávat opatrnost. Pacienty se závažnou nebo velmi závažnou hypertriglyceridemií je nutno správně léčit, aby se riziko pankreatitidy snížilo. Nelze vyloučit klinicky významný vliv na interval QT. Iclusig může vést ke zvýšení hladin ALT, AST, bilirubinu a alkalické fosfatázy. Testy jaterní funkce mají být prováděny před zahájením léčby a sledovány v pravidelných intervalech podle klinické indikace. Při závažné nebo těžké hemoragii je třeba léčbu přípravkem Iclusig přerušit a vyhodnotit stav pacienta. U pacientů, kteří jsou chronicky nosiči viru hepatitidy B, dochází k reaktivaci po zahájení léčby inhibitory tyrosinkinázy BCR-ABL. Před zahájením léčby přípravkem Iclusig mají být pacienti vyšetřeni na infekci HBV. U pacientů s poruchou funkce jater a ledvin (s odhadovanou clearance kreatininu <50 ml/min nebo pacientů v terminální stádiu onemocnění ledvin), je třeba opatrnosti. U starších pacientů je vyšší pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků. Iclusig obsahuje monohydrát laktózy. Při řízení nebo obsluhování strojů se doporučuje opatrnost. **NU:** Časté závažné  $NU \geq 1/100$ : pneumonie, pankreatitida, bolesti břicha, fibrilace síní, pyrexie, infarkt myokardu, ischemická choroba dolních končetin, anémie, angina pectoris, febrilní neutropenie, snížení počtu trombocytů, hypertenze, ischemická choroba srdeční, měštnave srdeční selhání, cévní mozková příhoda, sepse, akutní poškození ledvin, infekce močových cest, zvýšení hladiny lipázy. Velmi časté  $NU \geq 1/10$ : infekce horních cest dýchacích, anémie, trombocytopenie, neutropenie, snížení chuti k jídlu, insomnie, bolest hlavy, závrať, hypertenze, dyspnoe, kašel, bolest břicha, průjem, zvracení, zácpa, nauzea, zvýšení hladiny lipázy, zvýšení hladiny ALT a AST, vyrážka, suchá kůže, pruritus, bolest kostí, artralgie, myalgie, bolesti v končetinách, bolesti zad, svalové spazmy, únava, astenie, periferní edémy, pyrexie, bolest. Časté  $NU \geq 1/100$  až < 1/10: pneumonie, sepse, folikulitida, celulitida, pancytopenie, febrilní neutropenie, leukopenie, lymfocytopenie, hypotyreóza, dehydratace, retence tekutin, hypokalémie, hyperglykemie, hyperurikémie, hypofosfatémie, hypertriglyceridemie, hypokalémie, snížení tělesné hmotnosti, hyponatremie, cévní mozková příhoda, mozkový infarkt, periferní neuropatie, laktargie, migréna, hyperestezie, hyperestezie, parestezie, tranzitorní ischemická ataka, rozmanité vidění, suché oči, periorbitální edém, otok obličejů, konjunktivitida, zhoršení zraku, srdeční selhání, infarkt myokardu, měštnave srdeční selhání, ischemická choroba srdeční, angina pectoris, perikardiální výpotek, fibrilace síní, snížení ejekční frakce, akutní koronární syndrom, flutter síní, ischemická choroba dolních končetin, periferní ischemie, stenóza periferní tepny, intermitentní klaudikace, hluboká žilní trombóza, návaly horka, zčervenání, plicní embolie, pleurální výpotek, epistaxe, dysfonie, plicní hypertenze, pankreatitida, zvýšení hladiny amylázy v krvi, gastroezofageální refluxní choroba, stomatitida, dyspepsie, abdominální distenze, břišní diskomfort, sucha v ústech, krváčení do žaludku, zvýšení hladiny krevního bilirubinu, zvýšení hladiny alkalické fosfatázy v krvi, zvýšení hladiny gama glutamyltransferázy, svědivá vyrážka, exfoliativní vyrážka, erytém, alopecie, kožní exfoliace, nocní pocení, hyperhidróza, ptechie, ekchymóza, bolest kůže, exfoliativní dermatitida, hyperkeratóza, hyperpigmentace kůže, muskuloskeletální bolest, bolest štěje, muskuloskeletální bolest na hrudi, erektilní dysfunkce, zimnice, chřipkovité onemocnění, bolest na hrudi jiného než kardiálního původu, hmatná rezistence, otok obličejů. Pacienti musí být upozorněni na to, aby podezření na kožní reakce ihned hlásili, zejména pokud budou tyto reakce spojeny s tvorbou puchýřů, olupováním, postizením sliznic nebo systémovými příznaky. **IT:** Opatrnost je třeba při podávání spolu se silnými inhibitory CYP3A4, které mohou zvýšit koncentrace ponatibumu v séru a při léčbě je třeba se postarat o podávání silných induktorů CYP3A4, které mohou snižovat koncentrace ponatibumu v séru. Ponatibum je inhibitor P-gp a BCRP in vitro, může mít potenciál pro zvyšování plazmatických koncentrací souběžně podávaných substrátů P-gp nebo BCRP a může zvyšovat jejich terapeutický účinek a nežádoucí účinky. Při souběžném podávání ponatibumu s těmito léčivými přípravky se doporučuje pečlivý lékařský dohled. **TL:** Ženám ve fertilním věku léčeným přípravkem Iclusig je třeba doporučit, aby neotěhotněly, mužům je třeba doporučit, aby během léčby nepočali dítě. Je nutno používat účinnou metodu antikoncepce. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. Pokud je přípravek užíván v těhotenství, pacientka musí být informována o potenciálním riziku pro plod. Kojení má být během léčby přerušeno. **D:** Doporučená zahajovací dávka ponatibumu je 45 mg jednou denně. Riziko vzniku arteriální okluže má pravděpodobně vztah k dávce. Zvažte snížení dávky přípravku Iclusig na 15 mg u pacientů s chronickou fází CML, kteří dosáhli velké cytogenetické odpovědi. Léčba má pokračovat, dokud se u pacienta neobjeví známky progresy onemocnění nebo nepříjemné toxicity. Tablety mají být polykány celé, nerozdraceny ani rozpuštěny. Ize užívat s jídlem nebo bez jídla. Úpravu dávkování je třeba zvážit při projevech hematologické i nehematologické toxicity. V případě těžkých nežádoucích účinků je nutno léčbu vysadit. U pacientů, jejichž nežádoucí účinky odezněly nebo jsou mírnější, lze zvážit opětovné zahájení podávání přípravku Iclusig a zvyšování dávky zpět na denní dávku užívanou před výskytlem nežádoucího účinku, pokud je to z klinického hlediska vhodné. **DRR:** Incyte Biosciences Distribution B.V., Paasheuveweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nizozemsko. **Reg.č.:** EU/11/3/839/001. **Uchovávaní:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uzávěrnou nádobku s vysoušelem ponechte v lahvičce. **Datum poslední revize textu SPC:** 17. 6. 2021. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen zdravotními pojišťovnami. Seznamte se, prosím, se Souhrnem údajů o přípravku (SPC).