

Vážená paní doktorko,
vážený pane doktore,

dovolte, abychom Vás pozvali

na snídaňové satelitní sympozium společnosti Sobi

Doptelet®: Nová možnost léčby pro pacienty s ITP,

které se koná v rámci II. Českého hematologického

a transfuziologického sjezdu v hotelu NH Collection

Olomouc Congress, **ve středu 15. 9. 2021,**

v čase 8.15 – 8.45 h., v sále Olomouc.

V průběhu sympozia pro Vás bude připraveno
občerstvení ve švédském stylu.

Těšíme se na setkání s Vámi.



odborný program / 15. 9. 2021 / 8.15–8.45 h

předsedající

Prof. MUDr. Tomáš Kozák, Ph.D.

přednášející

MUDr. Eva Koniřová

Přínos TPO-RA v léčbě ITP

MUDr. Libor Červinek, Ph.D.

Avatrombopag v klinické praxi

TPO-RA – agonista trombopoetinového receptoru (Thrombopoietin-Receptor Agonist)
ITP – imunitní trombocytopenie (Immune Thrombocytopenia)

satelitní sympozium společnosti Sobi

Doptelet®: **Nová možnost léčby** **pro pacienty s ITP**

Doptelet®
(avatrombopag) tablety

Zkrácená informace o léčivém přípravku Doptelet®

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Název přípravku: Doptelet 20 mg potahované tablety. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje avatrombopagum 20 mg ve formě avatrombopagi maleas. Přípravek obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. **Terapeutické indikace:** Indikováno k léčbě těžké trombocytopenie u dospělých pacientů s chronickým onemocněním jater, kteří mají postoupit invazivní zákrok a k léčbě primární chronické imunitní trombocytopenie (ITP) u dospělých pacientů, kteří jsou refrakterní na jiné typy léčby (např. kortikosteroidy, imunoglobuliny). **Dávkování a způsob podání:** Léčba se má provádět pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou hematologických onemocnění. **Chronické onemocnění jater:** Před zahájením léčby přípravkem Doptelet a v den zákroku je třeba provést vyšetření počtu trombocytů. Doporučená denní dávka avatrombopagu závisí na počtu trombocytů pacienta (viz tabulka 1 v SPC). Podávání přípravku by mělo být zahájeno 10 až 13 dní před plánovaným zákrokem. Pacient by měl zákrok postoupit 5 až 8 dní po poslední dávce avatrombopagu. Avatrombopag by se neměl užívat déle než 5 dní. **Chronická imunitní trombocytopenie:** Ke snížení rizika krvácení je třeba použít nejnižší dávku přípravku Doptelet nutnou k dosažení a udržení počtu trombocytů v hodnotě $\geq 50 \times 10^9/l$ podle potřeby. Avatrombopag se nemá používat k normalizaci počtu trombocytů. Doporučená zahajovací dávka přípravku Doptelet je 20 mg (1 tableta) jednou denně s jídlem. Po zahájení léčby je třeba nejméně jednou týdně provádět vyhodnocení počtu trombocytů, dokud nebude dosaženo stabilního počtu trombocytů $\geq 50 \times 10^9/l$ a $\leq 150 \times 10^9/l$. Počet trombocytů je potřeba nadále sledovat. Úpravy dávky vycházejí z následného počtu trombocytů. Nemá se pokračovat denní dávkou 40 mg (2 tablety). Věnujte prosím pozornost doporučenému dávkování v případě souběžně podávaných středně silných nebo silných duálních inductorů nebo inhibitorů CYP2C9 a CYP3A4/5 nebo se samotnými CYP2C9 u pacientů s chronickou imunitní trombocytopenií a v případě zvláštních populací – viz SPC. **Způsob podání:** Přípravek Doptelet je určen k perorálnímu podání a tablety by se měly užívat s jídlem.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Upozornění a opatření*:** Je známo, že u pacientů s chronickým onemocněním jater hrozí zvýšené riziko tromboembolických příhod. U pacientů s chronickou imunitní trombocytopenií se vyskytly tromboembolické příhody (arteriální nebo venózní) u pacientů užívajících avatrombopag. Po ukončení léčby avatrombopagem se u většiny pacientů počet trombocytů vrátí na výchozí hodnoty během 2 týdnů, což zvyšuje riziko krvácení a v některých případech to může vést ke krvácení. Při současném podávání přípravku Doptelet se středně silnými nebo silnými duálními inhibitory CYP3A4/5 a CYP2C9 nebo se středně silnými nebo silnými inhibitory CYP2C9 je však nutná opatrnost, protože tyto léky mohou zvyšovat expozici avatrombopagu. Předpokládá se, že zmnožený retikulin v kostní dřeni je výsledkem stimulace tromboopoetického (TPO) receptoru. Proto se před léčbou a během léčby avatrombopagem doporučuje vyšetření buněčných morfologických abnormalit pomocí nátěru periferní krve a kompletního krevního obrazu. Opatrnosti je zapotřebí u pacientů s těžkou poruchou funkce jater a s chronickým onemocněním jater. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Současné užívání avatrombopagu se středně silnými nebo silnými duálními inhibitory CYP3A4/5 a CYP2C9 (např. flukonazol) zvyšuje expozici avatrombopagu. Současné užívání středně silných nebo silných duálních inductorů CYP3A4/5 a CYP2C9 (např. rifampicin, enzalutamid) snižuje expozici avatrombopagu a může vést ke snížení účinku na počet trombocytů. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Údaje o podávání avatrombopagu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Podávání přípravku Doptelet se v těhotenství a u žen v reprodukčním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje. Nejsou k dispozici žádné údaje o přítomnosti avatrombopagu v mateřském mléce, o jeho účincích na kojené dítě ani účincích na tvorbu mléka. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Doptelet. Vliv avatrombopagu na plodnost u člověka nebyl prokázán a riziko nelze vyloučit. **Nežádoucí účinky*:** Velmi časté: Bolest hlavy, únava. Časté: trombocytopenie, anémie, splenomegalie, hyperlipidemie, snížená chuť k jídlu, závrať, diskomfort v hlavě, migréna, parestezie, hypertenze, epistaxe, dyspnoe, nauzea, průjem, zvracení, bolest horní části břicha, flatulence, vyrážka, akné, ptechie, pruritus, altralgie, bolest zad, bolest končetin, myalgie, muskosoletální bolest, stenie, zvýšená glykemie, zvýšený počet trombocytů, snížená glykemie, zvýšený počet krevních

triglyceridů, zvýšená laktátdehydrogenáza v krvi, snížený počet trombocytů, zvýšená hladina alaninaminotransferázy, zvýšený gastrin v krvi. **Vybrané nežádoucí účinky s frekvencí méně časté:** tromboembolické příhody, trombocytopenie po přerušení léčby u pacientů s chronickou imunitní trombocytopenií. Z dostupných údajů nelze určit frekvenci výskytu hypersenzitivních reakcí, které zahrnují pruritus, vyrážku nebo otok obličeje a jazyka. Seznamte se, prosím, s úplným seznamem nežádoucích účinků viz SPC kapitola 4.8. **Držitel registračního rozhodnutí:** Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Švédsko. **Registrační číslo:** EU/1/19/1373/001-003. **Datum revize textu:** 31. 3. 2021. Před předepsáním přípravku se, prosím, seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. *Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku. REF-9732

Souhrn údajů o přípravku obdržíte na adrese: Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4, Tel.: +420 257 222 034. Podrobné informace o léčivém přípravku jsou rovněž uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

URČENO PRO ODBORNOU VĚEJNOST.

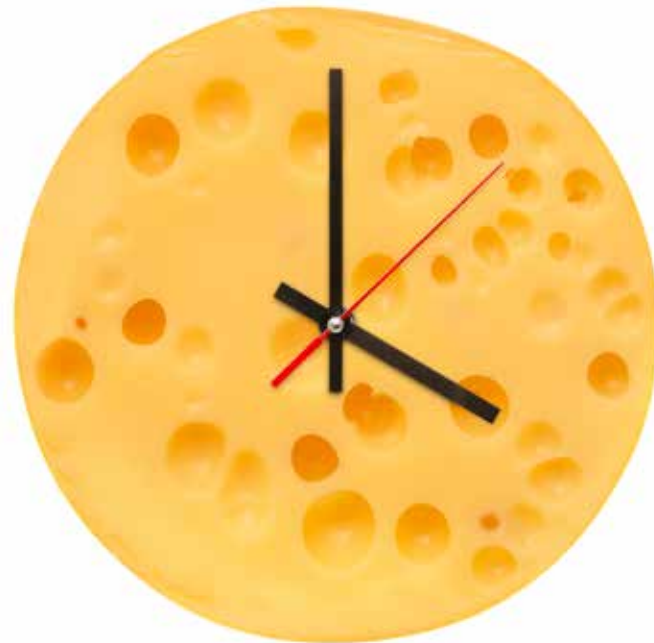
Nežádoucí účinky musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>, nebo firmě Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. prostřednictvím e-mailu: drugafety@sobi.com.

PP-12534, datum přípravy: srpen 2021

Doptelet® je ochrannou známkou AkaRx, Inc. Sobi je ochrannou známkou Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). © 2021 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). Všechna práva vyhrazena.

Další informace o přípravku získáte na adrese: **Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.** Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4 tel.: +420 257 222 034, e-mail: mail.cz@sobi.com **www.sobi.com**

Čas na změnu



sobi