



# MOTOLSKÉ -2015 DNY

26.-27. března 2015

kinosál ředitelství FN Motol, V Úvalu 84, Praha 5

**Pořadatelé:**

Onkologická klinika 2. lékařské fakulty Univerzity Karlovy v Praze a Fakultní nemocnice v Motole  
Onkologická klinika 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy v Praze a Thomayerovy nemocnice  
ve spolupráci s Českou onkologickou společností,  
Společností radiační onkologie, biologie a fyziky,  
Českou lékařskou společností Jana Evangelisty Purkyně  
a Českou lékařskou komorou.

**Generální sponzor:**



PROGRAM

# U pacientek s HR+ HER2- pokročilým karcinomem prsu

**AFINITOR<sup>®</sup>**  
(everolimusum) tablety

**... více než zdvojnásobuje přežití  
bez progresse onemocnění<sup>1</sup>**

Indikován v kombinaci s exemestanem u postmeno-  
pauzálních pacientek s HR+ HER2- pokročilým karcino-  
mem prsu bez symptomatického viscerálního postižení  
s recidivou nebo progresí onemocnění po předchozí  
léčbě NSAI<sup>1</sup>

**AFINITOR<sup>®</sup> 5 mg tablety**  
**AFINITOR<sup>®</sup> 10 mg tablety**

**Složení:** Léčivá látka: Everolimusum 5 mg nebo 10 mg. **Indikace:** Léčba postmenopauzálních žen s hormonálně pozitivním HER2 negativním pokročilým karcinomem prsu bez symptomatického viscerálního postižení s recidivou nebo progresí onemocnění po předchozí léčbě nesteroidním inhibítorem aromatáz. Léčba neresekovatelných nebo metastazujících, dobře nebo středně diferencovaných pankreatických neuroendokrinních tumorů u dospělých pacientů s progresí onemocnění. Léčba pacientů s pokročilým renálním karcinomem, u kterých došlo k progresí onemocnění během VEGF-cílené terapie nebo po ní. **Dávkování:** Doporučená dávka je 10 mg jednou denně. Léčba by měla pokračovat tak dlouho, dokud je pozorován klinický přínos, nebo dokud se neobjeví nepříjemné známky toxicity. Podávání dětem a mladistvým (<18 let) není doporučeno. U starších pacientů (≥65 let) a pacientů se zhoršenou funkcí ledvin není nutná úprava dávkování. U pacientů s mírným zhoršením funkce jater (Child-Pugh A) je doporučená dávka 7,5 mg denně, u pacientů se středním zhoršením funkce jater (Child-Pugh B) je doporučená dávka 5 mg denně, u pacientů se závažným zhoršením funkce jater (Child-Pugh C) se podávání Afinitoru v dávce 2,5 mg denně doporučuje jen v případech, kdy očekávaný prospěch převáží míru rizika. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku, na jiné deriváty rapamycinu nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. **Zvláštní upozornění/opatření:** U pacientů užívajících Afinitor byla popsána neinfekční pneumonitida, která je skupinovým účinkem derivátů rapamycinu. Při výskytu středně závažných příznaků by mělo být zváženo přerušení léčby až do ústupu klinických příznaků. Při léčbě Afinitorem mohou být pacienti náchylnější k bakteriálním, plísňovým nebo protozoárním infekcím, včetně infekcí oportunními patogeny. U pacientů užívajících Afinitor byly popsány lokalizované a systémové infekce zahrnující pneumonie, jiné bakteriální infekce, invazivní plísňové infekce a virové infekce včetně reaktivity virové hepatitidy B. Některé z těchto infekcí byly závažné a občas fatální. Před zahájením léčby by měly být předcházející infekce zcela vyléčeny. V souvislosti s užíváním everolimu byly hlášeny příznaky přecitlivělosti. V případě výskytu ulcerace v ústech, stomatitidy a mukozitidy se doporučuje lokální léčba, k výplachu úst se nedoporučuje užívat roztoky obsahující alkohol, peroxid, deriváty jodu a materiálové. Před zahájením léčby a následně během léčby se doporučuje sledovat funkce ledvin. V klinických hodnoceních byly hlášeny hyperglykemie, hyperlipidemie, hypertriglyceridemie. Doporučuje se monitorovat sérové hladiny glukózy nalačno před zahájením léčby a poté pravidelně v jejím průběhu. V klinických studiích bylo hlášeno snížení hladiny hemoglobinu, počtu lymfocytů, neutrofilů a krevních destiček. Afinitor by se neměl podávat souběžně s inhibitory a induktory CYP3A4 a/nebo nespecifické efluxní pumpy P glykoproteinu (Pgp). Při užívání Afinitoru v kombinaci s perorálně podávanými substráty CYP3A4 s úzkým terapeutickým indexem by mělo být z důvodu potenciálních lékových interakcí dbáno opatrnosti. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy by tento léčivý přípravek neměli užívat. Porucha hojení ran je obecným účinkem derivátů rapamycinu, včetně Afinitoru. **Interakce:** Inhibitory CYP3A4 nebo Pgp, které mohou zvyšovat koncentrace everolimu v krvi: ketokonazol, itraconazol, posakonazol, vorikonazol, telithromycin, klarithromycin, nefazodon, ritonavir, atazanavir, sachinavir, darunavir, indinavir, nelfinavir, erythromycin, "imatinib", verapamil, perorálně podávaný cyklosporin, flukonazol, diltiazem, "dromedaron", amprenavir, fosamprenavir, grapefruitový džus nebo jiné potraviny ovlivňující CYP3A4/Pgp. Induktory CYP3A4 nebo Pgp, které mohou snižovat koncentrace everolimu v krvi: rifampicin, kortikosteroidy (např. dexametazon, prednizon, prednizolon), karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, efavirenz, nevirapin, těžká káva. Everolimus může ovlivnit biologickou dostupnost souběžně podávaných léků, které jsou substráty CYP3A4 a/nebo Pgp. **\*Imunitní odpověď na očkování může být ovlivněna a proto může být očkování během léčby Afinitorem méně účinné. V průběhu léčby by neměly být k očkování použity živé vakcíny. Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí používat během léčby a 8 týdnů po ukončení léčby everolimem vysoce účinnou antikoncepci. Ženy, které užívají everolimus, by neměly kojit. **Vliv na řízení vozidel a obsluhu strojů:** Pacienti by měli při řízení a obsluze strojů dbát zvýšené opatrnosti, pokud se u nich během léčby objeví únava. **\*Nežádoucí účinky:** Velmi časté: infekce, anémie, snížená chuť k jídlu, hyperglykemie, hypercholesterolemie, dyzgeuzie, bolesti hlavy, pneumonitida, epistaxe, stomatitida, průjem, nauzea, vyrážka, svědění, únava, astenie, periferní otoky, úbytek tělesné hmotnosti. Časté: trombocytopenie, neutropenie, leukopenie, lymfopenie, hypertriglyceridemie, hypofosfatémie, diabetes mellitus, hyperlipidemie, hypokalcemie, dehydratace, nespavost, edém očních víček, hemoragie, hypertenze, kašel, dušnost, zvracení, sucho v ústech, bolesti břicha, slizniční zánět, bolest v ústech, dyspepsie, dysfagie, zvýšená hladina alaninaminotransferázy, zvýšená hladina aspartátaminotransferázy, suchá kůže, onemocnění nehtů, mírná alopecie, akné, erytém, onychoklaxe, palmoplantární erytrodysestezie (hand-foot syndrom), kožní exfoliace, kožní léze, artralgie, proteinurie, zvýšená hladina kreatininu v krvi, selhání ledvin, nepravidelný menstruační cyklus, pyrexie. Méně časté: plícní embolismus, akutní selhání ledvin. **\*Další nežádoucí účinky - viz úplná informace o přípravku.** Podmínky uchovávání: Uchovávejte v původním obalu, chraňte před světlem a vlhkostí. Dostupné lékové formy/velikosti balení: 30 tablet. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. Reg. číslo: Afinitor 5 mg – EU/1/09/538/001, Afinitor 10 mg – EU/1/09/538/004. Datum registrace: 03.08.2009. Datum poslední revize textu SPC: 16.12.2014. Držitel rozhodnutí o registraci: Novartis Europharm Limited, Horsham RH12 5AB, Velká Británie.

Přípravek je pouze na lékařský předpis, hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

\*Všimněte si prosím změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.

<sup>1</sup>Afinitor, souhrn údajů o přípravku, 12/2014

CZ1501282085/01/2015



**1. den**

**26. 3. 2015**

**9:00 - 9:30**

**SLAVNOSTNÍ ZAHÁJENÍ**

*Doc. MUDr. Jana Prausová, Ph.D., MBA*

Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol

*Prof. MUDr. Jitka Abrahámová, DrSc.*

Onkologická klinika Thomayerovy nemocnice a 1. LF UK, Praha

*JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA*

ředitel FN v Motole

*Prof. MUDr. Vladimír Komárek, CSc.*

děkan 2. LF UK Praha

*Prof. MUDr. Josef Koutecký, DrSc.*

Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF UK, FN Motol

**KARCINOM PRSU A VAJEČNÍKU**

*Předsedající:*

*Petruželka L., Fínek J., Daneš J., Prausová J., Hoch J.*

**9:30 - 9:45**

**Aktuality z diagnostiky a screeningu karcinomu prsu**

*Daneš J.*

Centrum diagnostiky chorob prsu V. Polaka,  
Radiodiagnostická klinika 1. LF UK a VFN, Praha 2

**9:45 - 10:00**

**Současná strategie a nové možnosti léčby jaterních metastáz karcinomu prsu**

*Petruželka L.*

Onkologická klinika 1. LF UK, VFN a ÚVN, Praha 2

*Ušiaková Z.*

Onkologická klinika 1. LF UK, VFN a ÚVN, Praha 2

*Hussarová L.*

Onkologická klinika 1. LF UK Praha, VFN a ÚVN nemocnice Střešovice, Praha 6

*Krška Z.*

I. chirurgická klinika hrudní, břišní a úrazové chirurgie 1. LF UK a VFN, Praha 2

*Ulrych J.*

I. chirurgická klinika hrudní, břišní a úrazové chirurgie 1. LF UK a VFN, Praha 2

*Konopásek B.*

Onkologická klinika 1. LF UK, VFN a ÚVN, Praha 2

**10:00 - 10:15**

**Preventivní a rekonstrukční operace v mammologii**

*Měšťáková S.*

1. chirurgická klinika 2. LF UK a FN Motol

*Frajer L.*

1. chirurgická klinika 2. LF UK a FN Motol

**10:15 - 10:30**

**Bevacizumab a PARP inhibitory – nadějně směry v léčbě ovariálního karcinomu**

*Fínek J.*

Onkologická a radioterapeutická klinika FN Plzeň

**10:30 - 10:40**

**Výsledky léčby vybraných skupin karcinomu prsu na Onkologické klinice Motol**

*Čmejlová V.*

Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol, Praha 5

**10:40 - 10:55**

**Asistovaná reprodukce a nádory štítné žlázy**

*Nováková D.*

Klinika nukleární medicíny a endokrinologie 2. LF UK a FN Motol

**10:55 - 11:20**

**Přestávka**

Pracovní setkání je pořádáno ve spolupráci s ČLK a bude ohodnoceno 10 kredity v rámci systému celoživotního vzdělávání ČLK dle Stavovského předpisu ČLK č. 16. Akce je zapsána v Centrálním registru akcí ČLK pod číslem 38566.

**FASLODEX**<sup>TM</sup> v dávce **500mg**  
fulvestrant

**VYDRŽTE!  
NA CHEMOTERAPII  
MÁTE JEŠTĚ ČAS\***



#### ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU FASLODEX<sup>\*</sup> 250 mg/5 ml

**Kvalitativní a kvantitativní složení:** jedna předem naplněná injekční stříkačka obsahuje 250 mg fulvestrantu (fulvestrant) v 5 ml injekčního roztoku. **Terapeutické indikace:** Faslodex je indikován k léčbě postmenopauzálních žen s hormonálně dependentním, lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu při relapsu onemocnění v průběhu nebo po adjuvantní antiestrogenové terapii nebo progresi onemocnění při léčbě antiestrogeny. **Dávkování a způsob podání:** doporučená dávka je 500 mg jednou měsíčně s dodatečnou dávkou 500 mg po dvou týdnech od první (zahajovací) dávky; Faslodex má být podáván jako dvě 5 ml injekce a aplikován pomalu nitrovalově po jedné injekci do každé hýždě (1–2 minuty/injekce). **Kontraindikace:** Faslodex je kontraindikován u pacientek se známou přecitlivělostí na účinnou látku nebo pomocné látky přípravku, v těhotenství, při kojení a při závažném poškození jater. Faslodex se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících. **Zvláštní upozornění:** u pacientek s mírným až středním poškozením jater, u pacientek se závažným poškozením ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min) a u pacientek s krvácející diatézou, trombocytopenií či léčených antikoagulancii je třeba užívat Faslodex opatrně. **Interakce:** pacientkám, kterým je podáván fulvestrant současně s inhibitory nebo s induktory CYP3A4, není nutné upravovat dávku. **Těhotenství a kojení:** Faslodex je kontraindikován v těhotenství a v době kojení. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou reakce v místě vpichu, slabost, nucení na zvracení a zvýšené jaterní enzymy (ALT, AST, ALP). Dále byly hlášeny infekce močových cest, reakce z přecitlivělosti, anorexie, bolesti hlavy, žilní tromboembolismus, návaly horka, zvracení, průjem, zvýšená hladina bilirubinu, vyrážka a bolest v zádech. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte při 2–8 °C (v chladničce). Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie. **Registrační číslo:** EU/1/03/269/001. **Datum revize textu SPC:** 18. 12. 2013. **Referenční číslo dokumentu:** 18122013API

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. Přípravek je 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., Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5, tel.: +420 222 807 111, fax: +420 222 807 221 nebo na [www.astrazeneca.cz](http://www.astrazeneca.cz) nebo na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

Registrovaná ochranná známka FASLODEX je majetkem AstraZeneca plc.

© AstraZeneca 2014

\* Fulvestrant v dávce 500 mg významně snižuje riziko progresse onemocnění o 20 % oproti dávce 250 mg (HR = 0,80; 95% CI 0,68–0,94; p = 0,006)

AstraZeneca 

## **KARCINOM ŽALUDKU, KARCINOM LEDVINY A VARIA**

*Předsedající:*

*Abrahámová J., Katolická J., Bobek V., Buchler T.*

**11:20 - 11:35**

### **Radioterapie a chemoradioterapie karcinomu žaludku**

*Dvořák J.*

Onkologická klinika 1. LF UK a Thomayerovy nemocnice, Praha 4

**11:35 - 11:50**

### **Předoperační chemoterapie a chemoradioterapie u adenokarcinomu jícnu a gastroesofageální junkce**

*Haruštiak T.*

III. chirurgická klinika 1. LF UK a FN Motol

*Zemanová M.*

Onkologická klinika 1. LF UK, VFN a ÚVN, Praha 2

*Pazdro A.*

III. chirurgická klinika 1. LF UK a FN Motol

*Šnajdauf M.*

III. chirurgická klinika 1. LF UK a FN Motol

*Lischke R.*

III. chirurgická klinika 1. LF UK a FN Motol

**11:50 - 12:05**

### **Zkušenosti s použitím Teysuna v běžné klinické praxi**

*Katolická J.*

Onkologicko-chirurgické odd. FN u sv. Anny v Brně

*Rotnágllová S.*

Onkologicko-chirurgické odd. FN u sv. Anny v Brně

**12:05 - 12:20**

### **Středně pokročilý hepatocelulární karcinom a jeho možnosti léčby**

*Abrahámová J.*

Onkologická klinika 1. LF UK a Thomayerovy nemocnice, Praha 4

**12:20 - 12:35**

### **Štítná žláza – nečekané maligní nálezy**

*Bavor P.*

1. chirurgická klinika 2. LF UK a FN Motol

**12:35 - 12:50**

### **Nová data v léčbě NSCLC**

*Havel L.*

Klinika pneumologie a hrudní chirurgie Nemocnice Na Bulovce, Praha 8

**12:50 - 13:05**

### **Využití CTC ve farmakoterapii solidních nádorů**

*Bobek V.*

III. chirurgická klinika 1. LF UK a FN Motol

**13:05 - 13:20**

### **Metastatický karcinom ledviny – nové léky**

*Buchler T.*

Onkologická klinika 1. LF UK a Thomayerovy nemocnice, Praha 4

**13:20 - 14:10**

### **Oběd**



NOVĚ  
SCHVÁLENO  
v indikaci GIST

Léčba dospělých pacientů s neresekovatelnými nebo metastazujícími gastrointestinálními stromálními nádory (GIST), u kterých došlo k progresi na předchozí léčbě imatinibem a sunitinibem, nebo kteří tuto léčbu netolerovali



## STIVARGA® první perorální multikinázový inhibitor<sup>1</sup>

Rozšiřuje léčbu.<sup>1</sup>  
Prodlužuje přežití.<sup>1</sup>

- 23% snížení rizika úmrtí (OS HR 0,77)<sup>2</sup>
- 51% redukce rizika progresie onemocnění (HR 0,49)<sup>2</sup>
- 30% zlepšení mediánu OS (p=0,0052)<sup>2</sup>

### Indikace:

- 1) Léčba dospělých pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem (mCRC), kteří byli dříve léčeni dostupnými typy léčby nebo kteří nejsou vhodnými pro dostupné typy léčby. Tyto typy léčby zahrnují chemoterapii na bázi fluoropyrimidinů, anti-VEGF léčbu a anti-EGFR léčbu.
- 2) Léčba dospělých pacientů s neresekovatelnými nebo metastazujícími gastrointestinálními stromálními nádory (GIST), u kterých došlo k progresi na předchozí léčbě imatinibem a sunitinibem, nebo kteří tuto léčbu netolerovali.

Stivarga®  
(regorafenib) tablets

### Reference:

1. Souhrn údajů o přípravku Stivarga, poslední revize textu: prosinec 2014.
2. Grothey et al. Results of a phase III randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter trial (CORRECT) of regorafenib plus best supportive care (BSC) versus placebo plus BSC in patients with metastatic colorectal cancer who have progressed after standard therapies. Lancet 2012; 381 (9863):303-12.

### Zkrácený souhrn údajů o přípravku Stivarga®

**Název léčivého přípravku:** Stivarga 40 mg potahované tablety. **Složení:** 40 mg regorafenibu v jedné tabletě. **Schválené indikace\*:** 1) Léčba dospělých pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem (mCRC), kteří byli dříve léčeni dostupnými typy léčby nebo kteří nejsou vhodnými pro dostupné typy léčby. Tyto typy léčby zahrnují chemoterapii na bázi fluoropyrimidinů, antiVEGF léčbu a antiEGFR léčbu. 2) Léčba dospělých pacientů s neresekovatelnými nebo metastazujícími gastrointestinálními stromálními nádory (GIST), u kterých došlo k progresi na předchozí léčbě imatinibem a sunitinibem nebo kteří tuto léčbu netolerovali. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou nebo pomocnou látku. **Klinicky významná varování a upozornění pro použití:** Doporučuje se provádět: vyšetření krevního obrazu a koagulačních parametrů hlavně u pacientů se stavy predisponujícími ke krvácení a u těch, kteří jsou léčeni léky, které zvyšují riziko krvácení, vyšetření jaterních funkcí a měření krevního tlaku před zahájením a po dobu léčby a pečlivě monitorovat celkovou bezpečnost u pacientů s mírným nebo středně závažným zhoršením jaterních testů, léčit případnou hypertenzi a v případě hypertenzní krize léčbu přípravkem Stivarga vysadit, sledovat pacienty s anamnézou ischemické choroby srdeční s ohledem na klinické známky

a příznaky ischemie myokardu. U pacientů, u kterých se vyvine syndrom reverzibilní zadní encefalopatie (PRES) je doporučeno ukončit léčbu přípravkem Stivarga a provádět kontrolu hypertenze a podpůrnou léčbu dalších příznaků. V případě dermatologické toxicity, hypertenze, krvácení, srdeční ischemie/infarktu, GIT perforace a píštěle, trvalých nebo recidivujících významných abnormalit biochemických a metabolických laboratorních vyšetření nebo před závažným chirurgickým výkonem zvážit přerušení léčby (trvalé či přechodné). U pacientů léčených přípravkem Stivarga, u kterých by se objevila hypotyreóza, je nutná hormonální substituční léčba. Jedna denní dávka 160 mg obsahuje 2,427 mmol (nebo 55,8 mg) sodíku a 1,68 mg lecitinu (odvozeného ze sóje). **Klinicky významné nežádoucí příhody:** Nejzávažnějšími nežádoucími účinky u pacientů léčených přípravkem Stivarga jsou závažné poškození jater, krvácení a gastrointestinální perforace. Nejčastěji pozorovanými nežádoucími účinky jsou astenie/únava, snížení chuti k jídlu a příjmu potravy, kožní reakce ruka-noha, vyrážka, průjem, úbytek tělesné hmotnosti, nauzea, zvracení, infekce, horečka, stomatitida, hypertenze, dysfonie, alopecie, anemie, trombocytopenie, hyperbilirubinémie. Podrobnější informace naleznete v SPC přípravku Stivarga. **Interakce:** Inhibitory CYP3A4, UGT9A, P-glykoproteinu, BCRP a induktory CYP3A4, substráty UGT1A1 a UGT1A9, BCRP, P-glykoproteinu, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C19, CYP2C9, CYP2B6, antibiotika a látky sekvestrující žlučové kyseliny. Inhibitory a induktory BCRP a P-glykoproteinu mohou ovlivňovat expozici M2 a M5. **Dostupné lékové formy:** Tablety s 40 mg regorafenibu. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 160 mg 1× denně po dobu 3 týdnů s následujícím 1týdenním obdobím bez léčby. Tablety regorafenibu by se měly polykat celé a zapíjet vodou po lehkém jídle, které neobsahuje více než 30 % tuku. Případné úpravy

dávky se mají provádět v krocích po 40 mg (jedna tableta) podle individuální bezpečnosti a tolerance. **Klinicky významná možnost vzniku závislosti na léku:** Není známa. **Odkaz na speciální skupiny pacientů:** Přípravek Stivarga lze v těhotenství použít pouze tehdy, pokud to je nezbytně nutné a po pečlivém zvážení přínosů pro matku a rizika pro plod, během léčby nekojit. Pro použití přípravku Stivarga u pediatrické populace v indikaci mCRC nejsou relevantní důvody. Bezpečnost a účinnost regorafenibu u pacientů ve věku do 18 let v indikaci GIST nebyla stanovena. V klinických studiích nebyly pozorovány žádné významné rozdíly v expozici, bezpečnosti nebo účinnosti mezi staršími (65 let a více) a mladšími pacienty. K dispozici jsou omezené údaje u regorafenibu u černošské populace pacientů. U pacientů s Gilbertovým syndromem se může vyskytnout mírná nepřímá (nekonjugovaná) hyperbilirubinémie. Při předepisování pacientům s mCRC s nádory s genem KRAS mutovaného typu se lékařům doporučuje pečlivě vyhodnocovat přínosy a rizika. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Bayer Pharma AG, 13342 Berlin Německo. **Registrační číslo:** EU/1/13/858/001-002 **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Lahvičku uchovávejte dobře uzavřenou a vysoušedlo ponechte v lahvičce. **Poslední revize SPC:** prosinec 2014. **Další informace získáte na adrese:** Bayer, s.r.o., Siemsova 2717/4, 155 80 Praha 5, tel.: 266 101 111, fax: 266 101 957, www.bayer.cz. Přípravek je vázán na lékařský předpis a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikacích mCRC a GIST. Před předepsáním léku si pečlivě přečtěte úplnou informaci o přípravku.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

\* Všimněte si prosím změn v informacích o léčivém přípravku. L.CZ.SM.10.2014.0205

## **SPODYLOCHIRURGIE V ONKOLOGICKÉ INDIKACI – SPONDYLOCHIRURGICKÉ CENTRUM V MOTOLE**

*Předsedající:*

*Štulík J., Lichske R., Kryl J., Prausová J.*

**14:10 - 14:25**

**Možnosti radikální chirurgické terapie nádorů páteře**

*Štulík J.* Spondylochirurgické oddělení FN Motol

**14:25 - 14:35**

**Totální spondylektomie C2**

*Vyskočil T.* Spondylochirurgické oddělení FN Motol

**14:35 - 14:45**

**Totální spondylektomie C3**

*Kryl J.* Spondylochirurgické oddělení FN Motol

**14:45 - 14:55**

**Totální en bloc spondylektomie torakolumbální páteře**

*Nesnídal P.* Spondylochirurgické oddělení FN Motol

**14:55 - 15:05**

**Kombinované en bloc resekce páteře**

*Barna M.* Spondylochirurgické oddělení FN Motol

**15:05 - 15:15**

**En bloc sakrektomie**

*Štulík J.* Spondylochirurgické oddělení FN Motol

**15:15 - 15:30**

**Přestávka**

## **SARKOMY – CENTRUM PRO LÉČBU SARKOMŮ MĚKKÝCH TKÁNÍ VE FN MOTOL**

*Předsedající:*

*Lischke R., Štulík J., Dupal P., Prausová J., Abrahámová J.*

**15:30 - 15:45**

**Sarkomy měkkých částí – Centrum pro léčbu sarkomů měkkých tkání ve FN Motol**

*Lischke R.* III. chirurgická klinika 1. LF UK a FN Motol

**15:45 - 16:00**

**Chondrosarkom pánve – co se změnilo?**

*Dupal P.* I. ortopedická klinika 1. LF UK a FN Motol

*Jech Z.* 1. chirurgická klinika 2. LF UK a FN Motol

**16:00 - 16:10**

**Sarkomy hrudníku – kasuistiky**

*Kolařík J.* III. chirurgická klinika 1. LF UK a FN Motol

**16:10 - 16:20**

**Sarkomy jícnu – kasuistiky**

*Šnajdauf M.* III. chirurgická klinika 1. LF UK a FN Motol

**16:20 - 16:30**

**Sarkom jater – kasuistika**

*Zajak J.* III. chirurgická klinika 1. LF UK a FN Motol

**16:30**

**Závěr 1. dne**

**Následuje společenský večer**

Pracovní setkání je pořádáno ve spolupráci s ČLK a bude ohodnoceno 10 kredity v rámci systému celoživotního vzdělávání ČLK dle Stavovského předpisu ČLK č. 16. Akce je zapsána v Centrálním registru akcí ČLK pod číslem 38566.



# Prokázaná účinnost

Kontrolou angiogeneze  
k prodloužení kvalitního života<sup>1</sup>



## AVASTIN® 25 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku - Základní informace o přípravku

**Účinná látka:** bevacizumabum. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Roche Registration Limited, Velká Británie. **Registrační čísla:** EU/1/04/300/001-002. **Indikace:** Bevacizumab je indikován k léčbě dospělých pacientů s metastazujícím karcinomem tlustého střeva nebo rekta v kombinaci chemoterapeutickým režimem obsahujícím fluoropyrimidin. Bevacizumab v kombinaci s paklitaxelem je indikován k první linii léčby dospělých pacientů s metastazujícím karcinomem prsu. Bevacizumab v kombinaci s kapecitabinem je indikován k první linii léčby dospělých pacientů s metastazujícím karcinomem prsu, u kterých se léčba jinou možnou chemoterapií, včetně antracyklinů a taxanů, nepovažuje za vhodnou. Pacienti, kteří byli v posledních 12 měsících léčeni režimem obsahujícím taxan a antracyklin v adjuvantním podání nemají být léčeni kombinací Avastin + kapecitabin. Bevacizumab přidáný k chemoterapeutickému režimu s platinou je indikován k první linii léčby dospělých pacientů s neresekabilním pokročilým, metastazujícím nebo rekurentním nemalobuněčným plicním karcinomem jiného histologického typu, než predominantně z dlaždicových buněk. Bevacizumab v kombinaci s interferonem alfa-2a je indikován k první linii léčby dospělých pacientů s pokročilým a/nebo metastazujícím karcinomem ledviny. Bevacizumab v kombinaci s karboplatinou a paklitaxelem je indikován k úvodní léčbě dospělých pacientů s pokročilým (stádia III B, III C a IV dle klasifikace FIGO) epitelovým nádorem vaječníků, vejcovodů nebo primárním nádorem pobřišnice. Bevacizumab v kombinaci s karboplatinou a gemcitabinem je indikován k léčbě dospělých pacientů s první rekurencí epitelového nádoru vaječníků, vejcovodů nebo primárního nádoru pobřišnice citlivého na platinu, kteří nebyli dosud léčeni bevacizumabem nebo jiným inhibitorem růstového faktoru cévního endotelu (VEGF) nebo receptoru VEGF. Bevacizumab v kombinaci s paklitaxelem, topotekanem nebo pegylovaným liposomálním doxorubicinem je indikován k léčbě dospělých pacientů s rekurencí epitelového nádoru vaječníků, vejcovodů nebo primárního nádoru pobřišnice rezistentního k platině, kteří nebyli léčeni více než dvěma předchozími režimy chemoterapie a kteří nebyli dosud léčeni bevacizumabem nebo jiným inhibitorem růstového faktoru cévního endotelu (VEGF) nebo receptoru VEGF. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na léčivou látku nebo jakoukoli pomocnou látku přípravku, na látky produkované ovariálními buňkami čínských křečků nebo na jiné rekombinantní lidské nebo humanizované protilátky. Těhotenství. **Upozornění:** Zvýšená pozornost u pacientů s intraabdominálním zánětlivým procesem (zvýšené riziko vzniku perforace a píštěle GIT), po operaci (byly hlášeny případy závažných komplikací při hojení ran, včetně anastomotických komplikací, končící úmrtím), s nekontrolovanou hypertenzí (riziko hypertenzní krize a proteinurie), ve věku nad 65 let (zvýšené riziko vzniku arteriálních tromboembolických příhod), u pacientů s kongenitální hemoragickou diatézou, získanou koagulopatií nebo u pacientů léčených plnou dávkou antikoagulancií k léčbě tromboembolismu před zahájením léčby Avastinem. V případě vzniku tracheoesofageální píštěle nebo jakékoli píštěle 4 stupně trvale ukončit léčbu. Ukončení léčby zvážit v případě vnitřní píštěle mimo oblast GIT. V ojedinělých případech riziko vzniku reakce na infuzi/hypersenzitivní reakce. Nežádoucí účinky (některé z nich se jeví jako závažné) byly hlášeny při užití v neregistrovaném nitroočním podání. **Klinicky významné interakce:** Bevacizumab neovlivňuje v klinicky závažném rozsahu farmakokinetiku 5-fluorouracilu, karboplatiny, paklitaxelu a doxorubicinu. U některých pacientů léčených kombinací bevacizumabu a sunitinib malátu byla hlášena mikroangiopatická hemolytická anémie (MAHA). Monoklonální protilátky proti EGFR nemají být podávány k léčbě metastazujícího kolorektálního karcinomu v kombinaci s režimem chemoterapie zahrnujícím bevacizumab. **Hlavní klinicky významné nežádoucí účinky** (u pacientů léčených jak v monoterapii, tak v kombinaci s chemoterapií): Nejzávažnější pozorované nežádoucí účinky – gastrointestinální perforace, píštěle, hemoragie, arteriální a žilní tromboembolismus, syndrom reverzibilní zadní leukoencefalopatie, proteinurie, osteonekróza čelisti. Nejčastější nežádoucí účinky – astenie, průjem, dysfonie, nevolnost, nausea a jinak nespecifikované bolesti, selhání vaječníků, ve většině případů reversibilní. **Dávkování a způsob podání – Obecná doporučení:** První dávka Avastinu by měla být podávána během 90 minut ve formě nitrožilní infuze. Jestliže je první infuze dobře snášena, druhá infuze může být podávána během 60 minut. Jestliže je dobře snášena infuze podávaná během 60 minut, všechny následující infuze mohou být podávány během 30 minut. Nepodávejte jako bolus v nitrožilní injekci nebo bolusovou injekci. Infuze nesmí být podávány nebo míchány s roztoky glukózy. Snížení dávky při výskytu nežádoucích příhod se nedoporučuje. V případě nutnosti musí být léčba buď trvale ukončena nebo dočasně pozastavena. Doporučené dávkování pro jednotlivé diagnózy: Viz platný Souhrn údajů o přípravku. **Dostupná balení přípravku:** 1x100 mg bevacizumabu ve 4 ml; 1x 400 mg bevacizumabu v 16 ml koncentrátu pro přípravu infuze. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2°C-8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Datum poslední revize textu:** 17. 11. 2014. **Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podmínky úhrady viz www.SUKL.cz**

**Reference:** 1. Souhrn údajů o přípravku Avastin (datum poslední revize textu 17. 11. 2014)



**AVASTIN®**  
bevacizumab



**2. den**

**27. 3. 2015**

## **MALIGNÍ MELANOM, KARCINOM KOLOREKTA A GIST**

*Předsedající:*

*Krajsová I., Linke Z., Prausová J., Babjuk M.*

Partner sekce



**Bristol-Myers Squibb**

**9:30 - 9:45**

### **Maligní melanom**

*Krajsová I.* Dermatovenerologická klinika 1. LF UK a VFN, Praha 2

**9:45 - 10:00**

### **Gastrointestinální stromální tumor - adjuvantní léčba imatinibem**

*Linke Z.* Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol

*Batko S.* Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol

*Kubáčková K.* Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol

*Prausová J.* Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol

*Institut biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity Brno*

**10:00 - 10:10**

### **Maligní melanom – kasuistika**

*Šustrová D.* Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol

**10:10 - 10:25**

### **Kolorektální karcinom – léčebné výsledky – soubor pacientů**

#### **Onkologické kliniky FN Motol**

*Batko S.* Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol

*Linke Z.* Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol

*Institut biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity Brno*

**10:25 - 10:45**

### **Přestávka**

## **ONKOUROLOGICKÁ SEKCE**

*Předsedající:*

*Prausová J., Babjuk M., Abrahámová J., Schraml J., Jarolím L.*

**10:45 - 11:00**

### **Biopsie prostaty**

*Minárik I.* Urologická klinika 2. LF UK a FN Motol

**11:00 - 11:15**

### **Laparoskopická radikální prostatektomie**

*Schmidt M.* Urologická klinika 2. LF UK a FN Motol

**11:15 - 11:30**

### **Robotická radikální prostatektomie**

*Schraml J.* Urologická klinika Masarykovy nemocnice, Ústí nad Labem

**11:30 - 11:45**

### **Sledování pacientů po radikální prostatektomii a indikace „salvage“ terapie**

*Veselý Š.* Urologická klinika 2. LF UK a FN Motol

**11:45 - 11:55**

### **Hladiny sarkosinu u urologických malignit**

*Dušková K.* Urologická klinika 2. LF UK a FN Motol

**11:55 - 12:10**

### **Výsledky časně salvage radioterapie u pacientů po radikální prostatektomii**

*Jarolím L.* Urologická klinika 2. LF UK a FN Motol

**12:10 - 12:20**

### **Karcinom prostaty – kasuistika**

*Šustrová D.* Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol

## **ZÁVĚR XVII. MOTOLSKÝCH ONKOLOGICKÝCH DNŮ**

Pracovní setkání je pořádáno ve spolupráci s ČLK a bude ohodnoceno 10 kredity v rámci systému celoživotního vzdělávání ČLK dle Stavovského předpisu ČLK č. 16. Akce je zapsána v Centrálním registru akcí ČLK pod číslem 38566.

**PÁTEK**  
**27. 3. 2015**  
**2. den**





# W T R A S

**Vectibix®**  
(panitumumab)

Jak dosáhnout lepších výsledků

## Dejte šanci Vaším pacientům s wt *RAS*<sup>1</sup>...

**Vectibix® + FOLFOX4 v 1. linii léčby mCRC<sup>1</sup>:**

- celkové přežití 26 měsíců vs. samotný FOLFOX4 (20,2 měsíce)<sup>\*1,2</sup>
- jediná biochemoterapie se statisticky významným prodloužením celkového přežití vs. samotný FOLFOX4<sup>\*1,2,3,4</sup>



...v 1. linii mCRC<sup>1</sup>

\* V otevřené, randomizované, multicentrické studii fáze 3 – PRIME – poskytla kombinace panitumumab + FOLFOX4 pacientům s wt *RAS* navíc téměř 6 měsíců života ve srovnání s léčbou samotným FOLFOX4. Medián celkového přežití (OS) u kombinace panitumumab + FOLFOX4 byl 26,0 měsíců, u FOLFOX4 20,2 měsíce; HR = 0,78 (95% CI: 0,62–0,99), p = 0,043; OS – předem plánovaná retrospektivní analýza, sekundární cíl.<sup>2</sup>

**wt *RAS*** – divoký typ (wild-type) onkogenů *RAS* [*KRAS* (exony 2, 3, 4) a *NRAS* (exony 2, 3, 4)]; **mCRC** – metastatický kolorektální karcinom (metastatic colorectal cancer)

**Odkazy:** **1.** Vectibix®, Souhrn údajů o přípravku. **2.** Douillard JY, et al. N Engl J Med 2013;369(11): 1023–1034. **3.** Cutsem EV, et al. Ann Oncol 2014; 25 (suppl 3):iii1–iii9, doi:10.1093/annonc/mdu260. Publikováno online 4.9.2014. **4.** NCCN guidelines. Dostupné na [http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/f\\_guidelines.asp#site](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp#site). Navštíveno dne 15.9.2014.

### Zkrácená informace o přípravku Vectibix®

▼ 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 a léková forma:** Vectibix 20 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku. 1 ml koncentrátu obsahuje 20 mg panitumumabu. **Terapeutické indikace:** Vectibix je určen k léčbě dospělých pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem (mCRC) s divokým typem (wild-type) onkogenu *RAS* v první linii v kombinaci s FOLFOX, v druhé linii v kombinaci s FOLFIRI u pacientů, kteří dostali v první linii chemoterapii obsahující fluoropyrimidin (kromě irinotekanu) a jako monoterapie po selhání léčby chemoterapeutickými režimy zahrnujícími fluoropyrimidin, oxaliplatinu a irinotekan. **Dávkování:** 6 mg/kg v intravenózní 60minutové infuzi, po naředění fyziologickým roztokem na koncentraci nepřesahující 10 mg/ml, jednou za 2 týdny. Jestliže je první infuze tolerována, mohou být následující infuze podávány po dobu 30 až 60 minut. V případě závažných dermatologických reakcí (≥ stupeň 3) může být nezbytná úprava dávky Vectibixu (viz bod 4.4 v SPC). Před zahájením léčby Vectibixem musí být potvrzen divoký typ *RAS* (*KRAS* a *NRAS*). **Kontraindikace:** Přecitlivělost na účinnou látku nebo na jakoukoliv z pomocných látek. Pacienti s intersticiální pneumonitidou nebo plicní fibrózou. Kombinace Vectibixu s chemoterapií obsahující oxaliplatinu u pacientů s mutovaným *RAS* nebo u pacientů s mCRC, kde *RAS* status není znám. **Klinicky významná varování a nežádoucí účinky:** U velké části pacientů (až 93 %) léčených přípravkem Vectibix se vyskytují kožní reakce typu erytém, akneiformní vyrážka, olupování kůže, svědění, suchá kůže, praskání pokožky, infekce nehtového lůžka, alopecie. Závažné (NCI-CTC stupeň 3) kožní reakce byly zaznamenány u 34 % a život ohrožující (st. 4) kožní reakce u < 1 % pacientů, kteří dostávali Vectibix v kombinaci s chemoterapií (n = 1 536). U pacientů léčených Vectibixem byly pozorovány život ohrožující a fatální infekční komplikace včetně nekrotizující fasciitidy a sepse. Vzácně byly hlášeny případy Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy\*. V případě kožní toxicity a toxicity pro měkké tkáně se závažnými nebo život ohrožujícími zánětlivými nebo infekčními komplikacemi přerušete nebo ukončete podávání Vectibixu. Mohou se vyskytnout reakce po infuzi

(horečka, třesavka, dušnost, anafylaxe, bronchospasmus, hypotenze), při výskytu závažných infuzních reakcí je třeba léčbu přípravkem Vectibix ukončit. Dalšími nežádoucími účinky jsou průjem, nechutenství, únava, pyrexie, slabost, periferní edém, hypomagnezémie, hypokalémie, dehydratace, selhání ledvin při těžké dehydrataci způsobené průjemem, nauzea, zvracení, stomatitida, zácpa, dušnost, kašel, bolest zad, konjunktivitida, růst řas, plicní embolie, anémie, leukopenie, hluboká žilní trombóza, nespavost, angioedém. Při podávání inhibitorů EGFR byl pozorován výskyt intersticiální plicní nemoci. V případě náhlého vzniku nebo zhoršení plicních příznaků je nutno léčbu Vectibixem trvale ukončit. U některých pacientů byla pozorována progresivní hypomagnezémie a jiné poruchy elektrolytů. V průběhu léčby a dalších 8 týdnů po ní je třeba sledovat, zda se hypomagnezémie, či pokles jiných minerálů neobjevují a dle potřeby provést jejich vhodnou substituci. Vzácně byly hlášeny závažné případy keratitidy a ulcerativní keratitidy. V případě potvrzené ulcerativní keratitidy by měla být léčba Vectibixem přerušena nebo ukončena. **Klinicky významné interakce:** U pacientů, kterým byl současně podáván Vectibix a kombinace IFL (fluorouracil, leukovorin, irinotekan), byl zaznamenán vyšší výskyt závažných příjmů; tato kombinace se proto nedoporučuje. Při současném podávání Vectibixu, bevacizumabu a chemoterapeutických režimů (zahrnujících podávání oxaliplatinu nebo irinotekanu) byl pozorován zvýšený počet úmrtí a zhoršení poměru riziko/benefit bez ohledu na stav genu *RAS*; tato kombinace se proto nedoporučuje. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během léčby a alespoň po dobu 2 měsíců po podání poslední dávky užívat vhodnou antikoncepci. Ženy by neměly kojit v průběhu léčby a alespoň 2 měsíce po poslední dávce přípravku. **Zvláštní skupiny pacientů:** Bezpečnost a účinnost u pacientů s poškozením ledvin nebo jater nebyla studována. Přípravek by neměl být podáván pacientům mladším 18 let. **Balení:** Jedna injekční lahvička obsahuje: 100 mg panitumumabu v 5 ml koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem a světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Amgen Europe B.V., Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nizozemí. **Registrační číslo:** EU/1/07/423/001. Před předepsáním přípravku se seznáme s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Datum poslední revize textu:** duben 2014.

\* Všímejte si prosím změn v informacích o léčivém přípravku.  
PMO-CZE-AMG-162-2014-June-NP

**AMGEN®**

Amgen s.r.o., Klimentská 46, 110 02 Praha 1  
tel.: +420 221 773 500, fax: +420 221 773 501  
[www.amgen.cz](http://www.amgen.cz)

PMO-CZE-AMG-279-2014-September-P



# POMÁHÁ UDRŽET mCRPC POD ZÁMKEM



Prodlužte chvíle pohody zkrocením mCRPC\*

**XTANDI** je cílená léčba metastatického kastraně rezistentního karcinomu prostaty (mCRPC) pacientů léčených docetaxelem s jednoduchým a pohodlným dávkováním. Přímou inhibicí signálních drah androgenních receptorů s **XTANDI** umožníte svým pacientům mít hodnotný a delší život. Uchopte léčbu mCRPC zcela novým způsobem.<sup>1-5</sup>



**Zkrácená informace o léčivém přípravku XTANDI:** **Název:** Xtandi 40 mg měkké tobolky. **Složení léčivého přípravku:** enzalutamidum 40mg. **Indikace:** Léčba dospělých mužů s metastatickým kastraně rezistentním karcinomem prostaty, u jejichž onemocnění došlo k progresi při nebo po léčbě docetaxelem. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 160 mg (čtyři 40 mg tobolky) jako jedna perorální dávka. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Ženy, které jsou těhotné nebo mohou otěhotnět. **Zvláštní upozornění:** Při zahájení léčby má být stanoven přehled současně podávaných léčivých přípravků, protože enzalutamid je silný induktor enzymů. Je třeba se vyhnout současnému podávání warfarinu a antikoagulancií kumarinového typu nebo provádět monitoraci INR. Opatrnosti je třeba při podávání přípravku Xtandi pacientům s anamnézou epileptických záchvatů nebo jiných predispozičních faktorů nebo

kteří současně užívají léčivé přípravky, jež snižují práh vzniku epileptických záchvatů. Opatrnosti je zapotřebí u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin a Xtandi se nedoporučuje podávat u pacientů se závažnou poruchou jater (Child-Pugh třídy C). Ze studie AFFIRM byli vyloučeni pacienti se závažnými kardiovaskulárními chorobami (infarkt myokardu v posledních 6 měsících, nestabilní angina pectoris, srdeční selhání NYHA III a IV). **Interakce:** Doporučuje se vyhnout nebo podávat s opatrností silné inhibitory nebo induktory CYP2C8 nebo snížit dávku enzalutamidu na 80 mg. Enzalutamid je silný induktor enzymů a při současném užívání přípravků, které jsou substráty CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, UGT1A1, by měla být hodnocena případná ztráta farmakologických účinků během prvního měsíce léčby a měla by být zvážena úprava dávky. Léčivé přípravky s úzkým terapeutickým rozpětím, které jsou substráty pro P-gp, podávat s opatrností nebo upravit dávku. **Účinky**

**na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Enzalutamid může mít středně závažný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacienti, u kterých se vyskytly epileptické záchvaty nebo jiné predisponující faktory, by měli být poučeni o riziku. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: návaly horka a bolest hlavy, časté: neutropenie, zrakové halucinace, úzkost, kognitivní porucha, poruchy paměti, hypertenze, suchá kůže, svědění. K epileptickému záchvatu došlo ve studii AFFIRM u 0,8% pacientů. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/13/846/001. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky. Doba použitelnosti 2 roky. **Poslední revize textu:** 06/2013. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění nebyla stanovena. Před předepsáním se seznámte s úplnou informací o přípravku dostupné na [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

nebo na adrese Astellas Pharma s.r.o., Meteor Centre Office Park, Sokolovská 100/94, 186 00 Praha 8, ČR.

\*Xtandi snižuje riziko úmrtí o 37 % oproti placebu a zlepšuje HRQoL.<sup>1,4,5</sup>

**Reference:** 1. SPC přípravku XTANDI. 2. Tran C et al. *Science* 2009; 324(5928): 787–790. 3. Hu R et al. *Expert Rev Endocrinol Metab* 2010; 5(5): 753–764. 4. Scher H et al. *N Engl J Med* 2012; 367(13): 1187–1197. 5. Miller K et al. *J Clin Oncol* 31, 2013 (suppl 6; abstr 17).



# NAVELBINE<sup>®</sup> Oral

vinorelbine

To experience  
chemotherapy  
**differently**

## V monoterapii i v kombinaci **Nemalobuněčný karcinom plic** **Metastatický karcinom prsu**



Pierre Fabre  
Médicament

### ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU:

#### NAVELBINE ORAL 20 MG, NAVELBINE ORAL 30 MG

**Složení:** Vinorelbinum 20 mg, resp. 30 mg jako vinorelbini ditartas v jedné měkké tobolce. **Indikace:** Nemalobuněčný bronchogenní karcinom; karcinom prsu v pokročilém stádiu/ABC. **Dávkování v monoterapii:** Doporučené dávkování pro první tři podání je 60 mg/m<sup>2</sup> jedenkrát týdně. Po třetím podání se doporučuje zvýšit dávku na 80 mg/m<sup>2</sup> jedenkrát týdně. Úprava dávky při poklesu neutrofilů je popsána v SPC. **Dávkování pro kombinovanou léčbu:** Pro střídání intravenózní a perorální formy podání platí, že orální dávka 80 mg/m<sup>2</sup> odpovídá intravenózní dávce 30 mg/m<sup>2</sup> a orální dávka 60 mg/m<sup>2</sup> odpovídá intravenózní 25 mg/m<sup>2</sup>. Při 60 mg/m<sup>2</sup> nemá celková týdenní dávka překročit 120 mg; při 80 mg/m<sup>2</sup> nemá překročit 160 mg/týden. Přípravek se užívá pouze perorálně. **Kontraindikace:** Hypersensitivita na vinorelbin nebo vinca alkaloidy či pomocné látky; poruchy vstřebávání včetně resekce žaludku nebo tenkého střeva; počet neutrofilů pod 1500/mm<sup>3</sup>; počet trombocytů pod 100000/mm<sup>3</sup>, těhotenství, kojení a další (viz SPC). **Interakce:** Oslabené živé vakcíny (vakcína proti žluté zimnici kontraindikována), fenytoin (riziko křečí), itraconazol (neurotoxicita), mitomycin C (bronchospasmus), přípravky s myelotoxickým působením. **Nežádoucí účinky:** Uvádíme velmi časté (≥1/10): bakteriální, virové nebo mykotické infekce; útlum kostní dřeně s neutropenií, anemií, leukopenií a/nebo trombocytopenií; neurosensorické poruchy; nauzea, zvracení, průjem a další gastrointestinální; alopecie; únava, malátnost, horečka; úbytek tělesné hmotnosti. **Upozornění:** Obsah tobolky je dráždivý, při neúmyslném rozžvýkání je třeba vypláchnout ústa. Úprava dávky při změně hematologických parametrů a/nebo komorbiditách je specifikována v SPC. Požadavky na uchovávání: Uchovávejte v chladničce při teplotě 2°C až 8°C. **Velikost balení:** 1 tobolka 20 mg; jedna tobolka 30 mg. **Způsob výdeje:** Přípravek je vydáván na lékařský předpis. **Způsob hrazení:** Přípravek je částečně hrazen z veřejných prostředků (základní úhrada) a plně hrazen ve druhé zvýšené úhradě. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Pierre Fabre Medicament, Boulogne, Francie **Registrační číslo:** Navelbin Oral 20 mg: 44/238/02-C; Navelbin Oral 30 mg: 44/239/02-C. **Datum poslední revize textu:** 5.12.2013 Před použitím přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku!



# XVII. MOTOLSKÉ 2015 DNY

26.-27. března 2015

Pořadatelé



FN MOTOL



Ve spolupráci



Generální  
sponzor



Hlavní  
sponzoři



Science For A Better Life



Běžní  
sponzoři

