

PÉČE O PACIENTY
PO UKONČENÍ
KURATIVNÍ
ONKOLOGICKÉ
LÉČBY

Marek Svoboda
Jana Halámková
a kolektiv

Otevírá nové obzory ve 3. linii mCRC

CELKOVÉ PŘEŽITÍ VÍCE NEŽ 10 MĚSÍCŮ¹

Kombinace Lonsurf[®] s bevacizumabem dosahuje dosud nepřekonaných výsledků ve 3. linii léčby mCRC, mediánu OS 10,8 měsíce, kdy téměř polovina pacientů přežívá více než 12 měsíců.¹

Zkrácená informace o přípravku Lonsurf[®]

SLOŽENÍ: Lonsurf 15 mg/6,14 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje trifluridinum 15 mg a tipiracilum 6,14 mg (jako tipiracil hydrochloridum). Lonsurf 20 mg/8,19 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje trifluridinum 20 mg a tipiracilum 8,19 mg (jako tipiracil hydrochloridum). **INDIKACE:** V kombinaci s bevacizumabem k léčbě dospělých pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem (CRC), kteří podstoupili dva předchozí režimy protinádorové léčby zahrnující chemoterapie založené na fluoropyrimidinu, oxaliplatině a irinotekanu, anti-VEGF látky a/nebo anti-EGFR látky*. V monoterapii k léčbě dospělých pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem, kteří byli v minulosti léčeni nebo nejsou vhodnými kandidáty pro dostupné terapie zahrnující chemoterapie založené na fluoropyrimidinu, oxaliplatině a irinotekanu, anti-VEGF látky a anti-EGFR látky. V monoterapii k léčbě dospělých pacientů s metastazujícím karcinomem žaludku včetně adenokarcinomu gastroesofageální jícnu, kteří byli dříve léčeni alespoň dvěma režimy systémové terapie pro pokročilá stadium onemocnění. **DÁVKOVÁNÍ A ZPUSOB PODÁNÍ:** Dávkování: Doporučená úvodní dávka je 35 mg/m²/dávku, podávaných perorálně dvakrát denně 1. až 5. den a 8. až 12. den každého 28denního cyklu do hodiny po raním a večerním jídle. Dávka přípravku se počítá podle plochy povrchu těla a nesmí překročit 80 mg v 1 dávce. Úpravy dávky jsou možné podle individuální bezpečnosti a snášenlivosti: je povoleno snížení dávky na minimální hodnotu dávky 20 mg/m² dvakrát denně, zvýšení dávky není povoleno poté, co byla snížena. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin se doporučuje úvodní dávka 20 mg/m² dvakrát denně. Na základě individuální bezpečnosti a snášenlivosti je povoleno jedno snížení dávky na minimální dávku 15 mg/m² dvakrát denně. Zvýšení dávky není povoleno poté, co byla snížena. V případě hematologické a/nebo nehematologické toxicity mají pacienti dodržovat kritéria pro přerušení dávkování, opětovné zahájení léčby a snížení dávky viz Souhrn údajů o přípravku. Při použití přípravku Lonsurf v kombinaci s bevacizumabem k léčbě metastazujícího CRC je dávka bevacizumabu 5 mg/kg tělesné hmotnosti podávaná jednou za 2 týdny**. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ:** *Útlum kostní dřeně:* Před zahájením terapie, a dále v intervalech potřebných k monitorování toxicity je nutno provádět vyšetření kompletního krvního obrazu, minimálně však před každým léčebným cyklem. Léčba nesmí být zahájena, je-li absolutní počet neutrofilů < 1,5 × 10⁹/l, počet trombocytů < 75 × 10⁹/l, nebo pokud má pacient nevyřešenou klinicky významnou nehematologickou toxicitu stupně 3 nebo 4 z předchozí léčby. Stav pacienta je třeba pečlivě sledovat a, je-li to klinicky indikováno, mají být nasazena adekvátní opatření. *Gastrointestinální toxicita:* antiemetika, léky proti průjmům a další opatření mají být nasazena, je-li to klinicky indikováno, úpravy dávkování (odložení a/nebo snížení) se mají aplikovat tak, jak je třeba. *Porucha funkce ledvin:* Přípravek Lonsurf se nedoporučuje k použití u pacientů s terminálním stadiem onemocnění ledvin (s clearance kreatininu [CrCl] < 15 ml/min nebo vyžadujících dialýzu). Pacienti s poruchou funkce ledvin mají být pečlivě monitorováni v průběhu léčby přípravkem Lonsurf, pacienti se středně těžkou a těžkou poruchou funkce ledvin mají být častěji monitorováni kvůli hematologické toxicitě. *Porucha funkce jater:* Přípravek Lonsurf se nedoporučuje k použití u pacientů s výchozí středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce jater. *Proteinurie:* doporučuje se sledovat proteinurii za pomoci diagnostického průzkumu pro analýzu moči před zahájením a během léčby. *Pomocné látky:* laktosa. **INTERAKCE:** Opatrnosti je zapotřebí při používání léčivých přípravků, které jsou substráty pro nukleosidové transportéry CNT1, ENT1 a ENT2, inhibitory OCT2 a MATE1, a substráty lidské thymidin-kinázy (zidovudin). **FERTILITA:** Pacientům, kteří si přejí počet dítěte, se doporučuje, aby před zahájením léčby přípravkem Lonsurf vyhledali reprodukční poradenství ohledně kryokonzervace vajíček nebo spermíí**. **TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Nedoporučuje se. **ANTIKONCEPCE:** Muži i ženy musí používat účinnou antikoncepci v průběhu léčby a ještě 3 měsíce po ukončení léčby. **ÚČINKY NA SCHOPNOST ŘÍDIT A OBSLUHOVAT STROJE:** může být pozorována únava, závratě nebo malátnost. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Velmi časté: Neutropenie, leukopenie, anemie,

trombocytopenie, snížená chuť k jídlu, průjem, nauzea, zvracení, únava, stomatitida. Časté: Infekce dolních cest dýchacích, infekce, febrilní neutropenie, lymfopenie, hypoalbuminemie, dysgeuzie, závratě, bolest hlavy, hypertenze, dušnost, bolest břicha, zácpa, ulcerace v ústech, orální poruchy, hyperbilirubinemie, vyrážka, artralgie, myalgie, alopecie, pruritus, suchá kůže, proteinurie, pyrexie, edém, zánět sliznic, malátnost, zvýšená hladina jaterních enzymů, zvýšená hladina alkalické fosfatázy v krvi, snížení tělesné hmotnosti. Méně časté: Infekce žlučových cest, chřipka, infekce močových cest, gingivitida, herpes zoster, kandidózní infekce, bakteriální infekce, neutropenická sepsis, infekce horních cest dýchacích, konjunktivitida, nádorová bolest, pancytopenie, monocytopenie, erytropenie, leukocytóza, monocytóza, dehydratace, hyperglykemie, hyperkalemie, hypokalemie, hypofosfatemie, hyponatremie, hypokalcemie, dna, úzkost, insomnie, periferní neuropatie, neurotoxicita, parastezie, letargie, angina pectoris, arytmie, palpatace, hypotenze, zrudnutí, plicní embolie, dystonie epistaxe, anánie, kašel, gastrointestinální krvácení, ileus, kolitida, gastritida, porucha vyprazdňování žaludku, abdominální distenze, anální zánět, dyspepsie, gastroesofageální refluxní nemoc, glossitida, onemocnění zubů, říhání, flatulence, hepatotoxicita, syndrom palmárně-plantárních erytrodysestezie, kopřivka, akné, hyperhidróza, porucha nehtů, bolest kostí, svalová slabost, svalové křeče, bolest končetin, renální selhání, porucha mikce, hematurie, menstruační porucha, zhoršení celkového tělesného zdravotního stavu, bolest, pocit změny tělesné teploty, nepřijemné pocity v končetinách, zvýšená hladina kreatininu v krvi, zvýšení INR, zvýšená hladina urey v krvi, zvýšená hladina laktátdehydrogenázy v krvi, vzestup Creaktivního proteinu, pokles hematokritu. *Vzácné:* Infekční enteritida, tinea pedis, septický šok, granulocytopenie, dna, hypernatremie, pocit pálení, dysestezie, hyperstezie, hypoestezie, synkopa, katarakta, suché oči, rozostřené vidění, diplopie, snížení zrakové ostrosti, ušní diskomfort, embolie, orofaryngeální bolest, pleurální výpotek, ascites, akutní pankreatitida, subileus, zápch z úst, buklální poly, hemoragická enterokolitida, krvácení z dásní, ezofagitida, periorbitální nemoc, proktalgie, refluxní gastritida, bilární dilatace, puchýř, erytém, hypersenzitivní reakce na světlo, olupování kůže, otok kloubů, neférické cystitidy, leukocyturie, keróza, prodloužení aktivovaného parciálního tromboplastinového času, prodloužení QT intervalu na EKG, pokles celkové hladiny proteinů. *Post-marketingové zkušenosti:* hlášeny případy intersticiálního plicního onemocnění. **PŘEDÁVKOVÁNÍ* VLASTNOSTI:** Trifluridin je antineoplastický analog nukleosidů založený na thymidinu a tipiracil-hydrochlorid je inhibitor thymidin-fosforylázy (TPázy). Po zachycení nádorovými buňkami je trifluridin fosforylován thymidin-kinázou, dále metabolizován v buňkách na substrát kyseliny deoxyribonukleové (DNA) a přímo inkorporován do DNA, čímž narušuje funkci DNA a brání proliferaci buněk. Po perorálním podání je však trifluridin rychle rozkládán TPázou a ihned metabolizován efektem prvního průchodu, proto je do složení předán inhibitor TPázy, tipiracil-hydrochlorid. **PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ:** Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **BALENÍ:** Balení obsahuje 20, 40 nebo 60 potahovaných tablet. Datum poslední revize textu: 07/2023. Registrační číslo: EU/1/16/1096/001-006. Držitel registračního rozhodnutí: Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francie, www.servier.com. Před předepsáním přípravku si přečtěte Souhrn údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v monoterapii v indikaci kolorektálního karcinomu, není hrazen v kombinaci s bevacizumabem v indikaci kolorektálního karcinomu a není hrazen v indikaci karcinomu žaludku, viz Seznam cen a úhrad léčivých přípravků: <http://www.sukl.cz/sukl/seznam-leciv-a-pzlu-hrazenych-ze-zdrav-pojseni>. Přípravek k dispozici v lékárnách. Další informace lze vyžádat na adrese Servier s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, tel.: (+420) 222 118 111, www.servier.cz *pro úplnou informaci si prosím přečtěte celý Souhrn údajů o přípravku **všimněte si prosím změn v informacích o léčivém přípravku Lonsurf

CABOMETYX®

(kabozantinib) tablety
60 mg | 40 mg | 20 mg

TAKE CONTROL
CABOMETYX®



RCC

KONTROLA ONEMOCNĚNÍ

S prokázanou účinností v pivotních studiích.¹⁻³

KONTROLA LÉČBY

S optimalizovanou, snadno upravitelnou dávkou, predikovatelnou tolerancí a známým bezpečnostním profilem.⁴

KONTROLA NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Zvládnutelné NÚ s nízkou četností ukončení léčby.¹⁻⁴

Reference: 1. Choueiri TK, et al. Eur J Cancer. 2018; 94: 115–25. 2. Motzer RJ, et al. Br J Cancer. 2018; 118(9): 1176–8. 3. Powles T, et al. J Clin Oncol. 2022; 40(suppl 6): 350. 4. SPC přípravku CABOMETYX, datum revize textu: červen 2023.

Zkrácená informace o přípravku

NÁZEV PŘÍPRAVKU: CABOMETYX 20 mg, 40 mg nebo 60 mg potahované tablety. **SLOŽENÍ:** Jedna potahovaná tableta obsahuje kabozantinibi malas v množství ekvivalentním kabozantinibum 20 mg, 40 mg nebo 60 mg. **INDIKACE:** jako monoterapie k léčbě pokročilého karcinomu ledvin (RCC) v první linii u dospělých se středním nebo špatným rizikovým profilem a u dospělých, kteří už absolvovali terapii cílenou na vaskulární endoteliální růstový faktor (VEGF). V kombinaci s nivolumabem k léčbě pokročilého renálního karcinomu v první linii u dospělých pacientů. Jako monoterapie k léčbě hepatocelulárního karcinomu (HCC) u dospělých, kteří byli dříve léčeni sorafenibem. Jako monoterapie k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím diferencovaným karcinomem štítné žlázy (DTC), refrakterním nebo nezpůsobitelným k léčbě pomocí radioaktivního jódu (RAI), u kterých došlo k progresi během předchozí systémové léčby nebo po ní. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Tablety CABOMETYX a tobolky s obsahem kabozantinibu nejsou bioekvivalentní a nelze je vzájemně zaměňovat. Monoterapie: doporučená dávka je 60 mg jednou denně. V kombinaci s nivolumabem: doporučená dávka přípravku CABOMETYX je 40 mg jednou denně v kombinaci s nivolumabem podávaným intravenózně v dávce 240 mg každé 2 týdny nebo 480 mg každé 4 týdny. Léčba suspektních nežádoucích účinků si může vyžadovat dočasné přerušení léčby a/nebo snížení dávky. Tablety se polykají celé, nerozdrcené. Pacienti mají být poučeni, aby nic nejedli nejméně 2 hodiny před a hodinu po užití přípravku. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ:** Protože se většina nežádoucích účinků projevuje na začátku léčby, lékař má pacienta pečlivě sledovat během prvních 8 týdnů léčby, aby posoudil, zda je odůvodněná úprava dávky. Je třeba věnovat pozornost těmto stavům, které mohou nastat: abnormality funkčních testů jater, jaterní encefalopatie, perforace a píštěle, gastrointestinální poruchy, tromboembolické příhody, hemoragie, aneurysmata a arteriální disekce, trombocytopenie, komplikace hojení ran, hypertenze včetně hypertenzní krize, osteonekróza, syndrom palmoplantární erytrodysestezie, proteinurie, syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie, prodloužení QT intervalu, porucha funkce štítné žlázy, abnormality biochemických laboratorních testů. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. **INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY:** Opatrnosti je třeba dbát při současném použití se silnými inhibitory CYP3A4 (ritonavir, itraconazol, erythromycin, klarithromycin, grepový džus), substráty P-gp (např.

fosfodenadin, aliskiren, ambrisentan, dabigatran-etexilát, digoxin, kolchicin, maravirok, posakonazol, ranolazin, saxagliptin, sitagliptin, talinolol či tolvaptan) a s inhibitory MRP2. Je potřeba se vyhnout dlouhodobému souběžnému podávání silných induktorů CYP3A4 (např. fenytoin, karbamazepin, rifampicin, fenobarbital) nebo rostlinných přípravků obsahujících třezalku tečkovanou. Účinek kabozantinibu na farmakokinetiku antikoncepčních steroidů se nejišťoval. Protože není možné garantovat nezměněný antikoncepční účinek, doporučuje se používat další antikoncepční metodu, jako například bariérovou. V případě kombinace s warfarinem mají být sledovány hodnoty INR. **TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** *Těhotenství:* Kabozantinib lze v těhotenství použít pouze tehdy, když klinický stav ženy vyžaduje léčbu kabozantinibem. *Kojení:* Kvůli možnému poškození dítěte musí matka kojení přerušit během léčby kabozantinibem a alespoň po dobu 4 měsíců po ukončení léčby. *Fertilita:* Z neklinických bezpečnostních hodnocení vyplývá, že fertilita mužů i žen může být zhoršena léčbou kabozantinibem. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky v monoterapii byly: anémie, trombocytopenie, hypotyreóza, snížená chuť k jídlu, hypomagnezemie, hypokalemie, hypoalbuminemie, dysgeuzie, bolest hlavy, závrať, hypertenze, hemoragie, dysfonie, dyspnoe, kašel, průjem, nauzea, zvracení, stomatitida, zácpa, bolest břicha, dyspepsie, syndrom palmoplantární erytrodysestezie, vyrážka, bolest v kčetičinách, únava, zánět sliznic, astenie, periferní edém, snížení tělesné hmotnosti, zvýšená hladina ALT a AST. Kompletní seznam nežádoucích účinků při použití v monoterapii a v kombinaci s nivolumabem viz úplné SPC. **UCHOVÁVÁNÍ:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **VELIKOST BALENÍ:** 30 tablet (HDPE lahvička). **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Ipsen Pharma, Boulogne Billancourt, Francie. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** EU/1/16/1136/002, EU/1/16/1136/004, EU/1/16/1136/006. **DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU:** červen 2023.

Ke dni publikace tohoto materiálu je výdej přípravku vázán na lékařský předpis, přípravek je hrazen ze zdravotního pojištění.

Před předepsáním přípravku se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku a s podmínkami úhrady.

Ipsen Pharma s.r.o., Olbrachtova 2006/9, Praha 4,
tel.: +420 242 481 821, e-mail: info.czech@ipсен.com,
www.ipсен.com/cz, www.ipсен.com

CMX-CZ-000301

 **IPSEN**
Innovation for patient care

PHESGO[®] je první subkutánní léčba dvěma protilátkami v jedné dávce u HER2 pozitivního karcinomu prsu^{1,2}

- ▶ Snadná aplikace během ~ 5 minut^{*1,2}
- ▶ Výrazně zkrácená doba podání a následného sledování pacienta¹⁻³
- ▶ Rychlé a pohodlné podání pro pacienty^{1,4}



* ~ 5 minut odpovídá času podání pro udržovací dávku.
Nasycovací dávka je ~ 8 minut.

PHESGO[®]
PERTUZUMAB-TRASTUZUMAB

Zkrácená informace o přípravku • Phesgo 1200 mg/ 600 mg injekční roztok, Registrační číslo: EU/1/20/1497/001, Phesgo 600 mg/600 mg injekční roztok, Registrační číslo: EU/1/20/1497/002. **Účinná látka:** pertuzumab a trastuzumab. **Držitel registračního rozhodnutí:** Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, Německo. **Indikace:** Časný karcinom prsu: Přípravek Phesgo je indikován k použití v kombinaci s chemoterapií: K neoadjuvanční léčbě dospělých pacientů s HER2-pozitivním, lokálně pokročilým, infiltrativním nebo časným karcinomem prsu s vysokým rizikem recidivy; k adjuvanční léčbě dospělých pacientů s HER2-pozitivním časným karcinomem prsu s vysokým rizikem recidivy. **Metastazující karcinom prsu:** Přípravek Phesgo je indikován k použití v kombinaci s docetaxelem u dospělých pacientů s HER2-pozitivním metastazujícím nebo lokálně rekurentním neresekovalním karcinomem prsu, kteří dosud nebyli léčeni anti-HER2 léky nebo chemoterapií pro metastazující onemocnění. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Upozornění:** Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podávaného přípravku a číslo šarže. Pacienti léčení v současnosti intravenózním pertuzumabem a trastuzumabem mohou být převedeni na přípravek PHESGO (a naopak). Při použití léčivých přípravků blokujících aktivitu HER2, včetně trastuzumabu a trastuzumabu, byl hlášen pokles ejection frakce levé srdeční komory (LVEF). Pacienti po předchozí léčbě antracykliny nebo po předchozí radioterapii hrudníku mohou mít zvýšené riziko poklesu LVEF. Přípravek Phesgo nebyl studován u pacientů s hodnotou LVEF < 55 % (časný karcinom prsu) nebo < 50 % (metastazující karcinom prsu) před léčbou, s anamnézou městnavého srdečního selhání; s poruchami, které mohou negativně ovlivnit činnost levé srdeční komory, jako jsou nekompenzovaná hypertenze, nedávný infarkt myokardu, těžká srdeční arytmie vyžadující léčbu nebo předchozí kumulativní expozice antracyklinům odpovídající > 360 mg/m² doxorubicinu nebo jeho ekvivalentu; dále nebyl studován u pacientů s poklesem ejection frakce levé srdeční komory na < 50 % během předchozí adjuvanční léčby trastuzumabem. LVEF má být kontrolována před zahájením léčby přípravkem Phesgo a v pravidelných intervalech během léčby. Při poklesu LVEF má být postupováno dle doporučení v Souhrnu údajů o přípravku. Podání přípravku Phesgo bylo spojeno s reakcemi souvisejícími s injekcí definovanými jako jakákoli systémová reakce s příznaky, mezi které patří horečka, třesavka, zimnice a bolest hlavy. Při léčbě pertuzumabem v kombinaci s trastuzumabem a chemoterapií byly zjištěny i těžké hypersenzitivní reakce včetně anafylaxe a fatálních příhod. Je třeba mít k okamžitě dostupným přípravkům k léčbě takových reakcí a vybavení pro akutní péči. Pacienti léčení přípravkem Phesgo v kombinaci s taxanem mají zvýšené riziko febrilní neutropenie. Přípravek Phesgo může vyvolat těžký průjem. Při užívání trastuzumabu po uvedení na trh byly hlášeny těžké plícní příhody, dále byly hlášeny případy intersticiálního plicního onemocnění. **Klinicky významné interakce:** Nebyly provedeny žádné formální studie lékových interakcí. V předchozích studiích s intravenózním podáním obou účinných látek nebyly zjištěny žádné známky jakékoli farmakokineticé interakce mezi pertuzumabem a trastuzumabem, docetaxelem nebo dalšími cytostatiky. **Hlavní klinicky významné nežádoucí účinky:** Nejčastějšími (> 30 %) nežádoucími účinky hlášenými u pacientů léčených přípravkem Phesgo nebo intravenózním pertuzumabem v kombinaci s trastuzumabem a chemoterapií byly alopecie, průjem, nauzea, anémie, astenie a bolest kloubů; dále nejčastějšími závažnými nežádoucími příhodami (≥ 1%) byly febrilní neutropenie, srdeční selhání, pyrexie, neutropenie, neutropenická sepsa, pokles počtu neutrofilů a pneumonie. **Dávkování a způsob podání:** Přípravek Phesgo se podává pouze subkutánní injekcí. Místo vpichu je třeba volit střídavě pouze na levém a na pravém stehnu. Doporučená nasycovací dávka je 1 200 mg pertuzumabu/600 mg trastuzumabu aplikovaná po dobu 8 min s následným sledováním po dobu 30 min následovaná udržovací dávkou (každé 3 týdny) 600 mg pertuzumabu/600 mg trastuzumabu aplikovanou po dobu 5 minut a s následným sledováním po dobu 15 minut. Při podávání pacientům léčeným taxanem má být přípravek Phesgo podán před taxanem. Při podávání pacientům léčeným režimem s antracykliny má být přípravek Phesgo podán až po dokončení celého režimu s antracyklinem. **Metastazující karcinom prsu:** Přípravek Phesgo má být podáván v kombinaci s docetaxelem. Léčba přípravkem Phesgo může pokračovat do progresse nemoci nebo do nepřijatelné toxicity i po ukončení léčby docetaxelem. **Časný karcinom prsu:** Při neoadjuvanční léčbě má být přípravek Phesgo podáván v kombinaci s chemoterapií při adjuvanční léčbě má být přípravek Phesgo podáván po dobu celkem jednoho roku (až 18 cyklů nebo do recidivy nebo onemocnění nebo nepřijatelné toxicity podle toho, co nastane dříve) jako součást kompletního režimu léčby časného karcinomu prsu bez ohledu na termín operace. Součástí léčby má být standardní chemoterapie obsahující antracykliny a/nebo taxany. Léčba přípravkem Phesgo má být zahájena v den 1 prvního cyklu s taxanem a v podávání se má pokračovat i v případě ukončení chemoterapie. Při převedení z intravenózní aplikace pertuzumabu a trastuzumabu na přípravek Phesgo je třeba postupovat dle doporučení v Souhrnu údajů o přípravku. **Dostupná balení přípravku:** Phesgo 1 200 mg/600 mg – jedna injekční lahvička obsahuje pertuzumabum 1 200 mg a trastuzumabum 600 mg v 15 ml roztoku. Phesgo 600 mg/600 mg injekční roztok – jedna injekční lahvička obsahuje pertuzumabum 600 mg a trastuzumabum 600 mg v 10 ml roztoku. **Podmínky uchování:** Přípravek je nutné uchovávat v chladničce (2 °C–8 °C), chránit před mrazem a světlem. Léčivý přípravek natežený z injekční lahvičky do injekční stříkačky je fyzikálně a chemicky stabilní po dobu 28 dnů při teplotě od 2 °C do 8 °C v termínu a po dobu 24 hodin při okolní teplotě (maximálně 30 °C) v rozptýleném denním světle. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek Phesgo použit okamžitě, protože neobsahuje žádnou antimikrobiální konzervační látku. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě od 2 °C do 8 °C, pokud příprava injekční stříkačky a natežení přípravku do injekční stříkačky neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. **Datum registrace:** 21. 12. 2020 **Datum poslední úpravy textu Zkrácené informace o přípravku:** 21. 02. 2023 **Aktuální verze Souhrnu údajů o přípravku je dostupná na <https://www.sukl.cz>. Výloje léčebného přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek má k l. 4. 2023 stágoevnou úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění v Indikacích HER2-pozitivního metastazujícího karcinomu prsu a neoadjuvanční a adjuvanční léčby HER2-pozitivního časného karcinomu prsu. Další informace naleznete na www.sukl.cz. Varování pro těhotné a potenciálně těhotné ženy: Ženy ve fertilním věku mají během léčby přípravkem Phesgo a 7 měsíců od poslední dávky otěhotněla, je nutné bezprostředně ohlásit expozici na Roche linku +420 602 298 181. Budou požadovány další informace v souvislosti s expozicí přípravku Phesgo během těhotenství a dále v prvním roce života kojenče. To umožní společnosti Roche lépe porozumět bezpečnostnímu profilu přípravku Phesgo a poskytovat náležitě informace zdravotnickým orgánům, poskytovatelům zdravotnické péče a pacientům. **Další informace o přípravku získáte z platného Souhrnu údajů o přípravku Phesgo nebo na adrese:** Roche s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, telefon 220 382 111. Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.**

Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky na www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Další informace o přípravku získáte z platného Souhrnu údajů o přípravku Phesgo, nebo na adrese: Roche s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, telefon 220 382 111. Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Reference: 1. SPC Phesgo v aktuálním znění na www.sukl.cz. 2. SPC Perjeta v aktuálním znění na www.sukl.cz. 3. SPC Herceptin v aktuálním znění na www.sukl.cz. 4. Tan AR et al. The Lancet Oncology, 2021. 22(1)p. 85-97.

Roche s.r.o., Futurama Business Park Bld F,
Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8,
tel.: +420 220 383 111, www.roche.cz

M-CZ-00001813



Děkujeme společnostem, které v této publikaci inzerují
nebo její vydání jiným způsobem podpořily
(v abecedním pořadí):

Amgen s.r.o.
Astellas Pharma s.r.o.
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
BAYER s.r.o.
BIP Medical CZ, s.r.o.
Bracco Imaging Czech s.r.o.
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
ELI LILLY ČR, s.r.o.
GlaxoSmithKline, s.r.o.
Herbacos Recordati s.r.o.
Ipsen Pharma s.r.o.
Janssen-Cilag s.r.o.
LERAM pharmaceuticals s.r.o.
M.G.P. spol. s r.o.
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Novartis s.r.o.
Pfizer, spol. s r.o.
ROCHE s.r.o.
Sandoz s.r.o.
sanofi-aventis, s.r.o.
SERVIER s.r.o.

PÉČE O PACIENTY
PO UKONČENÍ
KURATIVNÍ
ONKOLOGICKÉ
LÉČBY

Marek Svoboda
Jana Halámková
a kolektiv

Upozornění pro čtenáře a uživatele této knihy

Všechna práva vyhrazena. Žádná část této tištěné či elektronické knihy nesmí být reprodukována a šířena v papírové, elektronické či jiné podobě bez předchozího písemného souhlasu nakladatele. Neoprávněné užití této knihy bude **trestně stíháno**.

prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D., MUDr. Jana Halámková, Ph.D., a kolektiv

Péče o pacienty po ukončení kurativní onkologické léčby

Editoři:

prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

Oddělení epidemiologie a genetiky nádorů Masarykova onkologického ústavu v Brně

MUDr. Jana Halámková, Ph.D.

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

Kolektiv autorů:

Bc. Petra Absolonová, MBA

MUDr. Dagmar Adámková, Ph.D.

Mgr. Petra Adámková

MUDr. Květoslava Aiglová, Ph.D.

Mgr. Radka Alexandrová

Mgr. Věra Andrášková

MUDr. Viera Bajčiová, CSc.

MUDr. Renata Belanová

MUDr. Beatrix Bencsiková, Ph.D.

Mgr. Jaroslava Bicková, Ph.D.

MUDr. Ondřej Bílek

MUDr. Lucia Bohovicová

MUDr. Simona Bořilová

Ing. et Bc. Vladimíra Casková

doc. MUDr. Oldřich Coufal, Ph.D.

MUDr. Silvia Cveková

MUDr. Zdeňka Čermáková, Ph.D.

PhDr. Petra Černá Rynešová

MUDr. Renata Červená

MUDr. Petra Čičátková

MUDr. Zdeněk Daněk, Ph.D.

doc. MUDr. Jan Doležel, Ph.D.

MUDr. Jiří Dvorský

MUDr. Eva Dvořáková

MUDr. Radana Dymáčková, Ph.D.

prof. MUDr. Jiří Ehrmann, Ph.D.

MUDr. Richard Feranec, Ph.D.

MUDr. Lukáš Fiala

MUDr. Petra Fialová

MUDr. František Folber, Ph.D.

doc. MUDr. Břetislav Gál, Ph.D.

MUDr. Lenka Gescheidtová, Ph.D.

MUDr. Peter Grell, Ph.D.

MUDr. Jana Halámková, Ph.D.

Mgr. Radek Halouzka, MBA

MUDr. Lucie Hnidáková

Mgr. Tereza Honců

prof. MUDr. Pavel Horák, CSc.

MUDr. Pavla Horňáčková

MUDr. Tomáš Horňák

Mgr. et Mgr. Linda Horváthová

MUDr. Roman Hrabec, FEBU

Ing. Iva Hrnčířiková, Ph.D.

MUDr. Markéta Hudečková

MUDr. Petr Husa ml., Ph.D.

prof. MUDr. Martin Huser, Ph.D., MBA

MUDr. Libuše Husová, Ph.D.

MUDr. Zuzana Chaloupková

Mgr. Tomáš Chodúr

doc. MUDr. Oldřich Chrapek, Ph.D.

MUDr. Lenka Jakubíková, Ph.D.

prof. MUDr. Radim Jančálek, Ph.D., MBA

doc. MUDr. Václav Jedlička, Ph.D.

prof. MUDr. Hana Jedličková, Ph.D.

doc. MUDr. Jiří Kantor, Ph.D.

MUDr. Kateřina Kapounková, Ph.D.

MUDr. Klára Kašparová

doc. MUDr. Tomáš Kazda, Ph.D.

MUDr. Tomáš Kepák, Ph.D.
Mgr. Kateřina Kepáková
doc. MUDr. Igor Kiss, Ph.D., MBA
MUDr. Jarmila Kissová, Ph.D.
Mgr. Romana Klášterecká, Ph.D.
MUDr. Jana Kleinová
MUDr. Lenka Krajčovičová, Ph.D.
prof. MUDr. Eva Králíková, CSc.
MUDr. Marta Krásenská
prof. MUDr. Marta Krejčí, Ph.D.
MUDr. Pavel Krupa, Ph.D.
Mgr. Jan Kuráň
doc. MUDr. Radek Lakomý, Ph.D.
Ing. Věra Lantelme-Faisan, DiS.
MUDr. Radka Lordick Obermannová, Ph.D.
MUDr. Michal Mahdal
prof. MUDr. Hana Matějovská Kubešová, CSc.
MUDr. Róbert Mazúr
MUDr. Jana Mendelová
MUDr. Marek Michalec, Ph.D.
MUDr. Heidi Móciková, Ph.D.
MUDr. Lucie Mouková, Ph.D.
MUDr. Martina Mračková
MUDr. Jiří Navrátil, Ph.D.
MUDr. Monika Náležinská
MUDr. Libor Němec
MUDr. Radim Němeček, Ph.D.
PhDr. Petra Nováková
MUDr. Tomáš Novotný
PharmDr. Vojtěch Ondra
Mgr. Bc. Jiří Ondruš
MUDr. Markéta Palácová
MUDr. Lukáš Pazourek, Ph.D.
MUDr. Michal Palenik
Mgr. Zdeňka Pešová
MUDr. Vojtěch Peřina, Ph.D.
MUDr. Tomáš Pokrivčák
doc. MUDr. Alexandr Poprach, Ph.D.
PhDr. Ing. Martin Pospíchal, Ph.D.
MUDr. Petr Pospíšil, Ph.D.
MUDr. Vladimír Rak
MUDr. Jan Rottenberg, Ph.D.
MUDr. Štěpán Rusín
Mgr. Aneta Sadílková
RNDr. Bc. Iveta Selingerová, Ph.D.
MUDr. Monika Schneiderová
Mgr. Šárka Slavíková
MUDr. Ondřej Sláma, Ph.D.
MUDr. Marek Slávik, Ph.D.
doc. MUDr. Michal Staník, Ph.D.
MUDr. Karel Starý
MUDr. Otmar Stránský
MUDr. Igor Stupka, Ph.D.
doc. PhDr. Miroslav Světlák, Ph.D.
prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.
RNDr. Xenia Svobodová, CSc., MBA
dr. Kateřina Svobodová Brooker, BSc. Hons, Ph.D.
Mgr. Magdalena Svozilová
MUDr. Milana Šachlová, Ph.D., CSc.
doc. MUDr. Roman Šefr, Ph.D.
prof. MUDr. Pavel Šlampa, CSc.
Mgr. Maja Špiritović, Ph.D.
doc. MUDr. Taťána Šrámková, CSc.
MUDr. Martin Štork, Ph.D.
MUDr. Mária Štrbová
MUDr. Tomáš Talach, Ph.D.
doc. MUDr. Tomáš Tomáš, Ph.D.
MUDr. Jiří Tomásek, Ph.D.
doc. MUDr. Jan Trna, Ph.D.
MUDr. Štěpán Tuček, Ph.D.
MUDr. Pavel Turčáni, Ph.D., MHA
MUDr. Pavla Urbánková, Ph.D.
MUDr. Jana Venclová
Mgr. Jindra Vladyková
doc. MUDr. Eva Vlčková, Ph.D.
prof. MUDr. Samuel Vokurka, Ph.D.
Jana Vozdecká
MUDr. Jiří Vyskočil
doc. MUDr. Barbora Weinbergerová, Ph.D.
MUDr. Mária Zvaríková
MUDr. Kamila Zvolská, Ph.D.
doc. MUDr. Daniela Žáčková, Ph.D.

Autory předmluvy jsou prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D., a MUDr. Jana Halámková, Ph.D.

Recenzenti:

prof. MUDr. Tomáš Büchler, Ph.D.

Onkologická klinika 2. lékařské fakulty Univerzity Karlovy a Fakultní nemocnice v Motole, Praha

prof. MUDr. Jiří Vorlíček, CSc.

Interní hematologická a onkologická klinika Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice Brno

Vydání odborné knihy schválila Vědecká redakce nakladatelství Grada Publishing, a.s.

Autorkou epidemiologických grafů je RNDr. Denisa Krejčí, Ph.D.

Obrázky v kapitole 25 jsou z fotoarchivu MUDr. Petry Fialové a jsou pořízené a publikované se souhlasem pacientů.

Obrázek 56.1 © depositphotos.com.

Ostatní obrázky jsou z archivu autorů, není-li uvedeno jinak.

Cover Design © Grada Publishing, a.s., 2023

© Grada Publishing, a.s., 2023

Vydala Grada Publishing, a.s.

U Průhonu 22, Praha 7

jako svou 8612. publikaci

Šéfredaktorka lékařské literatury MUDr. Michaela Lízlerová

Odpovědné redaktorky Mgr. Eliška Belinová a Eva Frašková

Redakce Jindřiška Bláhová

Sazba a zlom Monika Vejrostová

Počet stran 814

1. vydání, Praha 2023

Vytiskla D.R.J. TISKÁRNA RESL, s.r.o., Náchod

Názvy produktů, firem apod. použité v knize mohou být ochrannými známkami nebo registrovanými ochrannými známkami příslušných vlastníků, což není zvláštním způsobem vyznačeno.

Postupy a příklady v této knize, rovněž tak informace o lécích, jejich formách, dávkování a aplikaci jsou sestaveny s nejlepším vědomím autorů. Z jejich praktického uplatnění však pro autory ani pro nakladatelství nevyplývají žádné právní důsledky.

ISBN 978-80-247-5086-6 (pdf)

ISBN 978-80-271-5021-2 (print)

Práce na přípravě knihy byla podpořena Ministerstvem zdravotnictví ČR v rámci institucionální podpory na dlouhodobý koncepční rozvoj výzkumné organizace, MZ ČR – RVO (MOÚ, 00209805). Kniha byla dále podpořena z programového projektu Ministerstva zdravotnictví ČR (AZV) s reg. č. NU21-09-00558 a č. NU22-09-00056.

Dedikace výzkumným projektům, jejichž výsledky podpořily vznik jednotlivých kapitol:

Kapitola 23 byla podpořena grantem IGA_LF_2023_002 a MZ ČR–DRO (FNOL, 00098892).

Kapitoly 43, 48, 54 a 56 byly podpořeny z programového projektu Ministerstva zdravotnictví ČR (AZV) s reg. č. NU22-09-00056.

Kapitoly 43, 45, 48, 49, 54, 56 a 79 byly podpořeny z programového projektu Ministerstva zdravotnictví ČR (AZV) s reg. č. NU21-09-00558.

Kapitoly 43 a 56 vznikly za podpory Specifického výzkumu Masarykovy univerzity; číslo projektu MUNI/A/1319/2022.

Kapitola 83 byla podpořena z programového projektu Ministerstva zdravotnictví ČR (AZV) s reg. č. NV19-03-00559.

Kapitola 88 vznikla za podpory Specifického výzkumu Masarykovy univerzity; číslo projektu MUNI/A/1361/2021.

Veškerá práva podle předpisů na ochranu duševního vlastnictví vzniklého při řešení výše uvedených výzkumných projektů jsou vyhrazena.

KISQALI prokázal to, co žádný jiný CDK4/6 inhibitor: dosud nejdelší medián celkového přežití v klinické studii fáze III v léčbě pokročilého karcinomu prsu vůbec.^{2,3}



MEDIÁN CELKOVÉHO PŘEŽITÍ
VÍCE NEŽ 5 LET

Fotografie reálné pacientky



Zkrácená informace o přípravku KISQALI 200 mg potahované tablety

Složení: Léčivá látka: Ribociclibi succinas odpovídající ribociclibum 200 mg. **Indikace:** Přípravek KISQALI je indikován k léčbě žen s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinómem prsu s pozitivitou hormonálních (HR) receptorů a negativitou receptorů 2 pro lidský epidermální růstový faktor (HER 2) v kombinaci s inhibitorem aromatázy nebo fulvestrantem jako iniciační na hormonální léčbě založená terapie u žen, které dostávaly předchozí hormonální léčbu. U pre- nebo perimenopauzálních žen má být hormonální léčba kombinována s agonistou hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH). **Dávkování:** Doporučená dávka je 600 mg ribociclibu jednou denně po dobu 21 dnů následovně 7denní přestávkou. Léčba má pokračovat tak dlouho, dokud je pozorován klinický benefit, nebo dokud nenastane neakceptovatelná toxicita. Přípravek KISQALI má být užíván současně s 2,5 mg letrozolu nebo s jiným inhibitorem aromatázy nebo s 500 mg fulvestrantu. Při použití přípravku KISQALI v kombinaci s inhibitorem aromatázy se inhibitor aromatázy podává perorálně jednou denně celý 28denní cyklus bez přerušení. Při použití přípravku KISQALI v kombinaci s fulvestrantem se fulvestrantem podává intramuskulárně ve dnech 1, 15 a 29 a poté jednou měsíčně (pro více informací viz SmPC fulvestrantu). Léčba pre- a perimenopauzálních žen se schválenými kombinacemi přípravkem KISQALI má také zahrnovat agonistu LHRH v souladu s místní klinickou praxí. Přípravek KISQALI může být podáván s jídlem nebo bez jídla. Pacientky mají být poučeny, že je nutné dávku užívat každý den přibližně ve stejnou dobu a to nejlépe hned ráno. Pokud pacientka po podání dávky zvrací nebo pokud dojde k vynechání dávky, další dávka nemá být ve stejnou dobu užita. Dávky nesmějí být zdvojnásobovány, pacientka užije následující dávku v obvyklém čase. Z důvodu výskytu závažných nebo nepříjemných nežádoucích účinků může být nutné užívání přípravku KISQALI dočasně přerušit, snížit nebo ukončit (viz SPC, Úprava dávkování). **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na arasidy, sóju nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. **Zvláštní upozornění/opatření:** V případě neutropenie může být dle závažnosti nezbytné léčbu přípravkem KISQALI přerušit, snížit nebo ukončit. Před zahájením léčby přípravkem KISQALI mají být provedeny jaterní testy. Po zahájení léčby mají být jaterní funkce sledovány. Podle závažnosti zvýšení hladin jaterních aminotransferáz, může být nezbytné léčbu přípravkem KISQALI přerušit, snížit nebo ukončit. Při léčbě přípravkem KISQALI byla hlášena toxická epidermální nekrolýza (TEN). Pokud se objeví známky a příznaky svědčící o závažných kožních reakcích (např. progresivní rozsáhlá kožní vyrážka, často s puchýři nebo slizničními lézemi), má být přípravek KISQALI okamžitě vysazen. U přípravku KISQALI bylo hlášeno intersticiální plicní onemocnění (ILD)/pneumonitida. Pacienti mají být sledováni kvůli plicním příznakům svědčícím o ILD/pneumonitidě, které mohou zahrnovat hypoxii, kašel a dušnost. Přípravek KISQALI není doporučován k použití v kombinaci s tamoxifenem. Před zahájením léčby přípravkem KISQALI má být vyhodnoceno EKG. Léčba přípravkem KISQALI má být zahájena pouze u pacientek s hodnotou QTcF nižší než 450 ms. Je třeba se vyhnout užívání přípravku KISQALI u pacientek s prodloužením QT intervalu v anamnéze nebo u pacientek, kterým hrozí významné riziko vzniku prodloužení QTc. Je třeba se vyhnout souběžnému užívání přípravku KISQALI s léčivými přípravky, které prodloužují QTc interval a/nebo se silnými inhibitory CYP3A4. Pokud se nelze vyhnout souběžnému užívání, dávka přípravku má být snížena na 400 mg jednou denně. Ženy ve fertilním věku mají být poučeny, aby používaly účinnou metodu antikoncepce během užívání přípravku KISQALI a nejméně 21 dní po poslední dávce. **Interakce:** Je třeba se vyvarovat souběžnému užívání silných inhibitorů CYP3A4, např.: klaritromycin, indinavir, itrakonazol, ketokonazol, lopinavir, ritonavir, nefazodon, neflinavir, posakonazol, sachinavir, telaprevir, telitromycin, verapamil a vorikonazol. Pacientky mají být poučeny, aby se vyhýbaly konzumaci grapefruitu a grapefruitové šťávy. Je třeba se vyvarovat souběžnému užívání silných induktorů CYP3A4, např.: fenofibrin, rifampin, karbamazepin a třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*). Doporučuje se opatrnost při souběžném užívání s citlivými substráty CYP3A4 s úzkým terapeutickým indexem, např.: alfentanil, cyklosporin, everolimus, fentanyl, sirolimus a takrolimus. Je třeba se vyhnout souběžnému užívání ribociclibu spolu s: alfuzosin, amiodaron, cispamid, pimožid, chidinid, ergotamin, dihydroergotamin, kvetiapin, lovastatin, simvastatin, sildenafil, midazolam, triazolam. Doporučuje se opatrnost a sledování při souběžném užívání: digoxin, pitavastatinu, pravastatinu, rosuvastatinu a metforminu. Je třeba se vyhnout souběžnému užívání přípravku KISQALI s léčivými přípravky s potenciálem prodloužit QT interval, jako jsou antiarytmika (např.: amiodaron, disopyramid, prokainamid, chinidin a sotalol) a další léčivé přípravky, které prodloužují QT interval (např.: chlorochin, halofantrin, klaritromycin, ciprofloxacin, levofloxacin, azithromycin, haloperidol, methadon, moxifloxacin, bepridil, pimožid a intravenózní ondansetron). Obecně platí, že pokud je ribociclib podáván souběžně s jiným léčivým přípravkem, je nezbytné, na základě SPC tohoto léčivého přípravku, zhodnotit doporučení týkající se souběžného užívání. **Těhotenství a kojení:** Před začátkem léčby přípravkem KISQALI je nutné vyloučit graviditu. Podávání přípravku KISQALI se nedoporučuje v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci. Pacientky užívající přípravek KISQALI nemají kojit alespoň 21 dnů po poslední dávce. **Vliv na řízení vozidel a obsluhu strojů:** Přípravek KISQALI má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Je třeba pacientky poučit, aby byly opatrné, pokud při řízení nebo obsluze strojů pocítí příznaky únavy, závratě a vertiga vlivem léčby přípravkem KISQALI. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: infekce, lymfopenie, neutropenie, leukopenie, anemie, snížená chuť k jídlu, bolest hlavy, závratě, dušnost, kašel, nauzea, průjem, zvracení, zácpa, bolest břicha, stomatitida, dyspepsie, vyrážka, pruritus, bolest zad, únava, periferní edém, pyrexie, astenie, abnormální hodnoty jaterních testů. Časté: trombocytopenie, febrilní neutropenie, hypokalcemie, hypokalémie, hypofosfatémie, vertigo, zvýšené slzení, suché oči, synkopa, intersticiální plicní onemocnění (ILD)/pneumonitida, dysgeuzie, hepatotoxicita, suchá kůže, erytém, vitiligo, orofaryngeální bolest, suchost v ústech, zvýšená hladina kreatininu v krvi, prodloužený QT na elektrokardiogramu. **Další nežádoucí účinky - viz úplná informace o přípravku. Podmínky uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Jednotková balení obsahují 21, 42 nebo 63 potahovaných tablet a vícečetná balení obsahují 63 (3 balení po 21), 126 (3 balení po 42) nebo 189 (3 balení po 63) potahovaných tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. číslo:** EU/1/17/1221/001-012. **Datum registrace:** 22.8.2017. **Datum poslední revize textu SPC:** 12.12.2022. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merriam Road, Dublin 4, Irsko. *Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, úhrada přípravku dosud nebyla stanovena.*

Reference: 1. Hortobagyi G.N., Stemmer S.M., Burris H.A., et al.: Overall survival results from the phase III MONALEESA-2 trial of postmenopausal patients with HR+/HER2- advanced breast cancer treated with endocrine therapy ± ribociclib. Presented at: European Society of Medical Oncology; September 16-21, 2021. 2. Tripathy D., Im S.-A., Colleoni M., et al.: Updated overall survival (OS) results from the phase III MONALEESA-7 trial of pre- or perimenopausal patients with hormone receptor positive/human epidermal growth factor receptor 2 negative (HR+/HER2-) advanced breast cancer (ABC) treated with endocrine therapy (ET) ± ribociclib. Presented at: San Antonio Breast Cancer Symposium; December 8-12, 2020; San Antonio, TX. Poster PD2-04. 3. Swain S.M., Miles S.B., Kim S.B., et al.: Pertuzumab, trastuzumab, and docetaxel for HER2-positive metastatic breast cancer (CLEOPATRA): end-of-study results from a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 study. *Lancet Oncol.* 2020;21(4):519-530.

Editori

prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno
Oddělení epidemiologie a genetiky nádorů Masarykova onkologického ústavu v Brně

MUDr. Jana Halámková, Ph.D.

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

Autoři

Bc. Petra Absolonová, MBA

Gastroenterologické oddělení Masarykova onkologického ústavu v Brně

MUDr. Dagmar Adámková, Ph.D.

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

Mgr. Petra Adámková

spolek Hlas onkologických pacientů z.s., Praha

MUDr. Květoslava Aiglová, Ph.D.

II. interní klinika – gastroenterologická a geriatrická Lékařské fakulty Univerzity Palackého a Fakultní nemocnice Olomouc

Mgr. Radka Alexandrová

Úsek klinické psychologie Masarykova onkologického ústavu v Brně

Mgr. Věra Andrášková

Úsek léčebné výživy Masarykova onkologického ústavu v Brně

MUDr. Viera Bajčiová, CSc.

Klinika dětské onkologie Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice Brno

MUDr. Renata Belanová

Oddělení radiologie Masarykova onkologického ústavu v Brně

MUDr. Beatric Benciková, Ph.D.

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

Mgr. Jaroslava Bicková, Ph.D.

výcvikové canisterapeutické sdružení Hafík z. s., Třeboň

MUDr. Ondřej Bílek

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Lucia Bohovicová

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Simona Bořilová

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

Ing. et Bc. Vladimíra Casková

Česká hiporehabilitační společnost, z.s., Brno
středisko hiporehabilitace EPONA z.s., Hostěnice u Brna

doc. MUDr. Oldřich Coufal, Ph.D.

Oddělení mamokutánní a onkoplastické chirurgie Kliniky operační onkologie Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Silvia Cveková

II. interní klinika – gastroenterologická a geriatrická Lékařské fakulty Univerzity Palackého a Fakultní nemocnice Olomouc

MUDr. Zdeňka Čermáková, Ph.D.

Oddělení laboratorní medicíny Masarykova onkologického ústavu v Brně

PhDr. Petra Černá Rynešová

psychologická ambulance sociálního zařízení FOKUS Mladá Boleslav z.s.
Hipocentrum Psychiatrické nemocnice Kosmonosy

MUDr. Renata Červená

Klinika radiační onkologie Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Petra Čičátková

Interní hematologická a onkologická klinika Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice Brno

MUDr. Zdeněk Daněk, Ph.D.

Klinika ústní, čelistní a obličejové chirurgie Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice Brno

doc. MUDr. Jan Doležel, Ph.D.

Oddělení urologické onkologie Kliniky operační onkologie Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Jiří Dvorský

Anesteziologicko-resuscitační oddělení Masarykova onkologického ústavu v Brně

MUDr. Eva Dvořáková

Klinika radiační onkologie Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Radana Dymáčková, Ph.D.

Klinika radiační onkologie Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

prof. MUDr. Jiří Ehrmann, Ph.D.

II. interní klinika – gastroenterologická a geriatrická Lékařské fakulty Univerzity Palackého a Fakultní nemocnice Olomouc

MUDr. Richard Feranec, Ph.D.

Oddělení gynekologické onkologie Kliniky operační onkologie Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Lukáš Fiala

Oddělení chirurgické onkologie Kliniky operační onkologie Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Petra Fialová

I. dermatovenerologická klinika Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně
Kožní ambulance Masarykova onkologického ústavu v Brně

MUDr. František Folber, Ph.D.

Interní hematologická a onkologická klinika Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice Brno

doc. MUDr. Břetislav Gál, Ph.D.

Klinika otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně

MUDr. Lenka Gescheidtová, Ph.D.

Oddělení laboratorní medicíny Masarykova onkologického ústavu v Brně
Biochemický ústav Lékařské fakulty Masarykovy univerzity v Brně
Farmakologický ústav Lékařské fakulty Masarykovy univerzity v Brně

MUDr. Peter Grell, Ph.D.

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Jana Halámková, Ph.D.

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

Mgr. Radek Halouzka, MBA

Právní oddělení Masarykova onkologického ústavu v Brně

MUDr. Lucie Hnidáková

Klinika radiační onkologie Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

Mgr. Tereza Honců

Česká hiporehabilitační společnost, z.s., Brno

prof. MUDr. Karel Horák, CSc.

III. interní klinika – nefrologická, revmatologická a endokrinologická Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci a Fakultní nemocnice Olomouc

MUDr. Pavla Horňáčková

Oční klinika Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice Brno

MUDr. Tomáš Horňák

Interní hematologická a onkologická klinika Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice Brno

Mgr. et Mgr. Linda Horváthová

Centre of Evidence-based Education & Arts Therapies při Pedagogické fakultě Univerzity Palackého v Olomouci

MUDr. Roman Hrabec, FEBU

Oddělení urologické onkologie Kliniky operační onkologie Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

Ing. Iva Hrnčířiková, Ph.D.

Informační a edukační centrum a Poradna pro odvykání kouření Masarykova onkologického ústavu v Brně
Katedra pohybových aktivit a zdraví Fakulty sportovních studií Masarykovy univerzity v Brně

MUDr. Markéta Hudečková

Klinika otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně

MUDr. Petr Husa ml., Ph.D.

Klinika infekčních chorob Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice Brno

prof. MUDr. Martin Huser, Ph.D., MBA

Gynekologicko-porodnická klinika Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice Brno

MUDr. Libuše Husová, Ph.D.

Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno

MUDr. Zuzana Chaloupková

Oddělení mamokutánní a onkoplastické chirurgie Kliniky operační onkologie Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

Mgr. Tomáš Chodúr

Úsek klinické psychologie Masarykova onkologického ústavu v Brně

doc. MUDr. Oldřich Chrapek, Ph.D.

Oční klinika Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice Brno

MUDr. Lenka Jakubíková, Ph.D.

Centrum pneumologie a intervenční bronchologie Masarykova onkologického ústavu v Brně
Klinika nemocí plicních a tuberkulózy Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice Brno

prof. MUDr. Radim Jančálek, Ph.D., MBA

Neurochirurgická klinika Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně

doc. MUDr. Václav Jedlička, Ph.D.

Oddělení chirurgické onkologie Kliniky operační onkologie Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

prof. MUDr. Hana Jedličková, Ph.D.

I. dermatovenerologická klinika Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně

doc. MUDr. Jiří Kantor, Ph.D.

Centre of Evidence-based Education & Arts Therapies při Pedagogické fakultě Univerzity Palackého v Olomouci

MUDr. Kateřina Kapounková, Ph.D.

Katedra pohybových aktivit a zdraví Fakulty sportovních studií Masarykovy univerzity v Brně

MUDr. Klára Kašparová

OK REHABILITACE s.r.o., pobočka Žlutý kopec
v Brně

doc. MUDr. Tomáš Kazda, Ph.D.

Klinika radiační onkologie Masarykova
onkologického ústavu a Lékařské fakulty
Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Tomáš Kepák, Ph.D.

Klinika dětské onkologie Lékařské fakulty
Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice Brno
Dispenzární onkologická ambulance Onkologicko-
chirurgického oddělení Fakultní nemocnice u svaté
Anny v Brně

Mgr. Kateřina Kepáková

Dispenzární onkologická ambulance Onkologicko-
chirurgického oddělení Fakultní nemocnice u svaté
Anny v Brně

doc. MUDr. Igor Kiss, Ph.D., MBA

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova
onkologického ústavu a Lékařské fakulty
Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Jarmila Kissová, Ph.D.

Oddělení klinické hematologie a Interní
hematologická a onkologická klinika Lékařské
fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní
nemocnice Brno

Mgr. Romana Klášterecká, Ph.D.

Ústav preklinických oborů Fakulty zdravotnických
věd Univerzity Palackého v Olomouci

MUDr. Jana Kleinová

Ambulance hematologická, interní a léčby
lymfedému Masarykova onkologického ústavu
v Brně

MUDr. Lenka Krajčovičová, Ph.D.

I. neurologická klinika Lékařské fakulty
Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice
u svaté Anny v Brně

prof. MUDr. Eva Králiková, CSc.

Ústav hygieny a epidemiologie 1. lékařské
fakulty Univerzity Karlovy a Všeobecné fakultní
nemocnice v Praze

MUDr. Marta Krásenská

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova
onkologického ústavu a Lékařské fakulty
Masarykovy univerzity, Brno

prof. MUDr. Marta Krejčí, Ph.D.

Interní hematologická a onkologická klinika
Lékařské fakulty Masarykovy univerzity
a Fakultní nemocnice Brno

MUDr. Pavel Krupa, Ph.D.

Klinika radiační onkologie Masarykova
onkologického ústavu a Lékařské fakulty
Masarykovy univerzity, Brno

Mgr. Jan Kuráň

Právní oddělení Masarykova onkologického ústavu
v Brně

doc. MUDr. Radek Lakomý, Ph.D.

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova
onkologického ústavu a Lékařské fakulty
Masarykovy univerzity, Brno

Ing. Věra Lantelme-Faisan, DiS.

Česká hiporehabilitační společnost, z.s., Brno

MUDr. Radka Lordick Obermannová, Ph.D.

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova
onkologického ústavu a Lékařské fakulty
Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Michal Mahdal

I. ortopedická klinika Lékařské fakulty Masarykovy
univerzity a Fakultní nemocnice u svaté Anny
v Brně

prof. MUDr. Hana Matějovská Kubešová, CSc.

Klinika interní, geriatry a praktického lékařství
Lékařské fakulty Masarykovy univerzity
a Fakultní nemocnice Brno