

PRINÁŠAME RIEŠENIA PRE VAŠICH PACIENTOV

ZIEXTENZO[®]
pegfilgrastim

**Ziextenzo[®] predstavuje
alternatívu v rámci
LA G-CSF^{*} pre Vašich
pacientov s CIN/FN^{1,2}**

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU. **Názov lieku:** Ziextenzo 6 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke. **Zloženie:** Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 6 mg pegfilgrastimu (pegfilgrastim) v 0,6 ml injekčného roztoku. Koncentrácia je 10 mg/ml (len na základe proteínov). **Lieková forma:** Injekčný roztok (injekcia). **Farmakoterapeutická skupina:** imunostimulancia, faktor stimulujúci kolónie. **Terapeutické indikácie:** Skrátenie doby trvania neutropénie a zníženie výskytu febrilnej neutropénie u dospelých pacientov s malígnymi ochoreniami liečených cytotoxickou chemoterapiou (s výnimkou chronickej myeloidnej leukémie a myelodysplastických syndrómov). **Dávkovanie a spôsob podávania:** Pre každý cyklus chemoterapie sa odporúča jedna 6 mg dávka Ziextenza (jedna naplnená injekčná striekačka), podávaná minimálne 24 hodín po cytotoxikovej chemoterapii. **Pediatrická populácia:** Bezpečnosť a účinnosť pegfilgrastimu u detí sa doteraz nestanovili. Údaje dostupné v súčasnosti sú opísané v častiach 4.8, 5.1 a 5.2, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie. Pacienti s poruchou funkcie obličiek: Neodporúča sa úprava dávky u pacientov s poruchou funkcie obličiek vrátane pacientov s konečným štádiom ochorenia obličiek. Ziextenzo je určený na subkutánne použitie. Injekcie sa majú podávať do stehna, brucha alebo ramena. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku. **Osobitné upozornenia^{*}:** Na zlepšenie sledovateľnosti faktorov stimulujúcich kolónie granulocytov (granulocyte-colony stimulating factors, G-CSF) sa má do zdravotnej dokumentácie pacienta zreteľne zaznamenať obchodný názov podávaného lieku. Bezpečnosť a účinnosť pegfilgrastimu sa neskúmali u pacientov s myelodysplastickým syndrómom, chronicou myeloidnou leukémiou a u pacientov so sekundárnou AML, preto sa nemá používať u týchto pacientov. Bezpečnosť a účinnosť pegfilgrastimu sa neskúmala u pacientov užívajúcich vysoké dávky chemoterapie. Tento liek sa nemá použiť na zvýšenie dávok cytotoxikovej chemoterapie nad stanovené dávkovacie režimy. Po podaní G-CSF boli hlásené pľúcne nežiaduce reakcie, osobitne intersticiálna pneumónia. U pacientov užívajúcich filgrastim a pegfilgrastim bola hlásená glomerulonefritída. Po podaní faktora stimulujúceho kolónie granulocytov sa zaznamenal syndróm kapilárneho presakovania, ktorý je charakterizovaný hypotenziou, hypoalbuminémiou, edémom a hemokonzentráciou. Po podaní pegfilgrastimu boli hlásené zvyčajne asymptomatické prípady splenomegálie a prípady ruptúry sleziny vrátane niekoľkých smrteľných prípadov. Odporúča sa pravidelné sledovanie počtu krvných doštičiek a hematokritu. Špeciálna opatrnosť je potrebná pri podávaní jednej chemoterapie alebo kombinácie chemoterapií, o ktorých je známe, že spôsobujú závažnú trombocytopéniu. Krízy kosáčikovitej anémie sú spájané s podávaním pegfilgrastimu pacientom, ktorí sú prenášačmi kosáčikovitej anémie, alebo ktorí majú kosáčikovitú anémiu. Menej ako 1 % pacientov liečených pegfilgrastimom vykazovalo počet bielych krviniek (white blood cell, WBC) 100×10^9 alebo vyšší. Ak počet leukocytov prevyší 50×10^9 po očakávanom minime, tento liek sa má okamžite vysadiť. U pacientov liečených pegfilgrastimom sa zaznamenala pri úvodnej alebo následnej liečbe precitlivosť, vrátane anafylaktických reakcií. Stevenson-Johnsonov syndróm (SJS), ktorý môže byť život ohrožujúci alebo môže byť fatálny, bol zriedka hlásený v spojitosti s liečbou pegfilgrastimom. Ak sa u pacienta objaví SJS pri používaní pegfilgrastimu, liečba pegfilgrastimom sa už nikdy nesmie znovu začať. Tento liek obsahuje 30 mg sorbitolu v každej naplnenej injekčnej striekačke, čo zodpovedá 50 mg/ml. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v 6 mg dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. **Liekové interakcie:** Vzhľadom na potenciálnu senzitivitu rýchlo sa deliacich myeloidných buniek na cytotoxickú chemoterapiu pegfilgrastim má byť podávaný minimálne 24 hodín po podaní cytotoxikovej chemoterapie. **Gravidita a laktácia:** Nie sú k dispozícii údaje je iba obmedzené množstvo údajov o použití pegfilgrastimu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu. Pegfilgrastim sa neodporúča používať počas gravidity a u žien vo fertilnom veku nepoužívajúcich antikoncepciu. Nie sú dostatočné informácie o vylučovaní pegfilgrastimu/metabolitov do ľudského mlieka, nízko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Pegfilgrastim neovplyvnil reprodukčnú schopnosť ani fertilitu samcov alebo samic pri kumulatívnych týždenných dávkach približne 6 až 9-krát vyšších, ako je odporúčaná dávka u ľudí (na základe plochy povrchu tela). **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje:** Pegfilgrastim nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami boli bolesť v kostiach (veľmi častá [$\geq 1/10$]) a muskuloskeletálna bolesť (častá [$\geq 1/100$ až $< 1/10$]). Bolesť v kostiach bola väčšinou miernej až strednej intenzity, prechodnej povahy a u väčšiny pacientov bola kontrolovateľná štandardnými analgetikami. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Sandoz GmbH, Biochemiestr. 10, 4250 Kundl, Rakúsko. **Registračné čísla:** EU/1/18/1327/001. **Dátum revízie textu:** 01/2020. **Informácia je určená pre odbornú verejnosť. Liek je viazaný na lekársky predpis.** Liek je viazaný na lekársky predpis. Pred predpísaním lieku si pozorne prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku [SmPC], ktorý získate na adrese: SANDOZ d.d. – organizačná zložka, Žiljkova 22B, 811 02 Bratislava alebo prostredníctvom obchodného zástupcu držiteľa.

^{*} Všímnite si prosím zmeny(ly) v informácii o lieku

^{*} CIN, chemoterapiou indukovaná neutropénia, FN, febrilná neutropénia, LA G-CSF, dlhodobo pôsiaci rastový faktor stimulujúci kolónie granulocytov

Referencie: 1. SmPC Ziextenzo 6mg, revízia textu: 1/2020

2. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ziextenzo-epar-product-information_sk.pdf

RIXIMYO[®]
rituximab

**RITUXIMAB
OD SPOLOČNOSTI SANDOZ¹**

Máte to vo svojich rukách



Referencie: 1. SPC Riximyo 100 mg infúzny koncentrát, Riximyo 500 mg infúzny koncentrát, EMA schválenie dňa 29.08.2019.

Informácia je určená pre odbornú verejnosť.

Dátum prípravy materiálu: december 2019, číslo materiálu: 15901_12_2019_BIO,
expirácia materiálu: december 2020.

RIXIMYO[®]
rituximab

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU. Názov lieku: Riximyo 100 mg infúzy koncentrát, Riximyo 500 mg infúzy koncentrát. **Zloženie:** Riximyo 100 mg infúzy koncentrát: Každá 10 ml injekčná liekovka obsahuje 100 mg rituximabu. Riximyo 500 mg infúzy koncentrát: Každá 50 ml injekčná liekovka obsahuje 500 mg rituximabu. **Lieková forma:** Infúzy koncentrát. **Farmakoterapeutická skupina:** cytostatiká, monoklonálne protilátky, ATC kód: LO1X C02 **Terapeutické indikácie:** Dospelí pacienti. **Non-Hodgkinov lymfóm (NHL); v kombinácii s chemoterapiou;** doteraz neliečení pacienti v štádiách III – IV folikulového lymfómu; **udržiavacia liečba;** pacienti s folikulovým lymfómom, ktorí odpovedali na indukčnú liečbu; **monoterapia;** pacienti v štádiách III – IV folikulového lymfómu rezistentní na chemoterapiu alebo pacienti nachádzajúci sa v druhom alebo nasledujúcom ďalšom relapse po chemoterapii; CD20 pozitívny difúzy B-velkobunkový non-Hodgkinov lymfóm v kombinácii s CHOP (cyklofosamid, doxorubicín, vinkristín, prednizolón) chemoterapiou. **Chronická lymfocytová leukémia (CLL);** v kombinácii s chemoterapiou; doteraz neliečení pacienti a pacienti s relapsujúcou/refraktérnou chronickou lymfocytovou leukémiou. **Granulomatóza s polyangiitídou a mikroskopická polyangiitída;** v kombinácii s glukokortikoidmi: na liečbu remisie u dospelých pacientov so závažnou, aktívnou granulomatózou s polyangiitídou (Wegenerova) (GPA) a mikroskopickou polyangiitídou (MPA). **Pemphigus vulgaris;** pacienti so stredne ťažkými až ťažkými pemphigus vulgaris (PV). **Dávkovanie a spôsob podávania:** Intravenózna infúzia. Premedikácia pozostávajúca z antipyretika a antihistaminika, napr. z paracetamolu a difenhydramínu, sa má podať pred každým podaním Riximy. **Dávkovanie** v texte je v jednotkách mg/m² plochy povrchu tela. **Non-Hodgkinov lymfóm (NHL): Folikulový non-Hodgkinov lymfóm: Kombinovaná liečba:** 375 mg/m² na jeden cyklus (8 cyklov), (podávať v 1. deň každého chemoterapeutického cyklu po iv. podaní glukokortikoidných komponentov chemoterapie); **Udržiavacia liečba:** Doteraz neliečený lymfóm: 375 mg/m² každé 2 mesiace (začínajú 2 mesiace po poslednej dávke indukčnej terapie) až do progresie ochorenia alebo max. po obdobie dvoch rokov (12 infúzií). **Relapsujúci/refraktérny lymfóm:** 375 mg/m² každé 3 mesiace (3 mesiace po poslednej dávke indukčnej terapie) až do progresie ochorenia alebo max. 2 roky (8 infúzií). **Monoterapia:** 375 mg/m², raz týždenne, 4 týždne. **Difúzy B-velkobunkový non-Hodgkinov lymfóm:** podávať v kombinácii s CHOP chemoterapiou: 375 mg/m², v 1. deň každého cyklu chemoterapie počas 8 cyklov po iv. infúzii glukokortikoidnej zložky CHOP. **Chronická lymfocytová leukémia:** 48 hodín pred liečbou začať s dostatočnou hydratáciou a podávaním urikostatik. Pacienti s počtom lymfocytov > 25 × 10⁹/l: pred podaním lieku podať iv. 100 mg prednizónu/prednizolónu. **V kombinácii s chemoterapiou:** 375 mg/m² v 0. deň prvého liečebného cyklu, nasleduje dávka 500 mg/m² v 1. deň každého ďalšieho cyklu (6 cyklov). Chemoterapiu podať až po infúzii Riximy. **Granulomatóza s polyangiitídou a mikroskopická polyangiitída: Indukcia remisie s Riximom:** 375 mg/m², raz týždenne, 4 týždne (celkovo 4 infúzie). **Udržiavacia liečba po indukčnej remisii s rituximabom:** nie skôr ako 16 týždňov po poslednej infúzii rituximabu. **Udržiavacia liečba po indukčnej remisii s inými imunosupresívami:** liečbu začať počas 4-týždňového obdobia, ktoré nasleduje po remisii ochorenia, dve 500 mg iv. infúzie oddelené dvoma týždňami, po ktorých nasleduje 500 mg iv. infúzia každých 6 mesiacov. Riximyo podávať min. 24 mesiacov po dosiahnutí remisie. **Pemphigus vulgaris:** 1 000 mg iv. infúziou, o dva týždne neskôr 1 000 mg iv. infúzia v kombinácii s postupným znižovaním dávky glukokortikoidov. **Udržiavacia liečba:** iv. infúzia 500 mg udržiavacej dávky v 12. a 18. mesiaci. Potom v prípade potreby: raz za 6 mesiacov alebo na základe klinického stavu. **Liečba relapsu:** 1 000 mg iv. infúziou. Na základe klinického stavu pacienta zväžiť aj opätovné nasadenie glukokortikoidov alebo zvýšenie ich dávky. **Osobitné upozornenia:** Pacientom s reumatoidnou artritídou, granulomatózou s polyangiitídou, mikroskopickou polyangiitídou alebo s pemphigus vulgaris musí byť odovzdaná karta pre pacientsa pri každej infúzii. Osobitné opatrenia sú potrebné u pacientov s: **progresívnu multifokálnou leukoencefalopatiu, Non-Hodgkinovim lymfómom, chronickou lymfocytovou leukémiou.** Počas liečby je potrebné pravidelne kontrolovať: kompletný krvný obraz. Rituximab sa nesmie podávať pacientom s aktívnym závažným infekčným ochorením. Liečbu pacientov so sérologickou pozitivitou hepatitídy B je potrebné konzultovať s hepatológom, aby sa predišlo reakcii hepatitídy B. Vakcinácia živými vírusovými vakcínami sa neodporúča. Boli hlásené závažné kožné reakcie, niektoré s fatálnym koncom. Pacientom s reumatoidnou artritídou bez predchádzajúcej liečby metotrexátom sa neodporúča podávať rituximab. Môžu sa objaviť reakcie súvisiace s infúziou (IRR). Pacienti so známou anamnézou ochorenia srdca a tí, u ktorých sa v minulosti vyskytl kardiopulmonálne nežiaduce reakcie sa majú starostlivo sledovať počas podávania infúzie. Tento liek obsahuje sodík. **Liekové interakcie:** Pacienti s vytvorenými ľudskými protilátkami proti myším proteínom (HAMA) alebo s protilátkami proti liečivu (anti drug antibody, ADA) môžu mať alergické reakcie alebo reakcie z precitlivenosti, ak sa liečia inými diagnostickými alebo terapeutickými monoklonálnymi protilátkami. **Gravidita a laktácia:** ženy vo fertilnom veku musia používať účinnú metódu antikoncepcie počas liečby Riximyo a aj počas 12 mesiacov po jej ukončení. Nemá sa podávať gravidným ženám, pokiaľ možný úžitok neprevyší potenciálne riziko. Matky nemajú dojčiť počas liečby a v období 12 mesiacov po skončení liečby. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje:** rituximab môže mať mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Po podaní rituximabu sa môže vyskytnúť závrat. **Nežiaduce účinky:** najčastejšie hlásenými alebo pozorovanými závažnými nežiaducimi reakciami boli: IRR (vrátane syndrómu uvoľnenia cytokínov, syndrómu rozpadu nádoru), infekcie, kardiovaskulárne príhody. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Sandoz GmbH, Biochemiestr. 10, 6250 Kundl, Rakúsko **Registračné čísla:** Riximyo 100 mg infúzy koncentrát: EU/1/17/1184/001, EU/1/17/1184/002. Riximyo 500 mg infúzy koncentrát: EU/1/17/1184/003, EU/1/17/1184/004. **Dátum revízie textu:** 08/2019.

Informácia je určená pre odbornú verejnosť. Liek je viazaný na lekársky predpis. Pred predpísaním lieku si pozorne prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku (SmPC), ktorý získate na adrese: SANDOZ d.d. – organizačná zložka, Žižkova 22B, 811 02 Bratislava alebo prostredníctvom obchodného zástupcu držiteľa.