

# 17. KONFERENCE SPOLEČNOSTI RADIČNÍ ONKOLOGIE, BIOLOGIE A FYZIKY

16. - 17. června 2022

Clarion Congress Hotel Olomouc

## POŘADATEL

Společnost radiční onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP a Onkologická klinika Fakultní nemocnice Olomouc

## ODBOBNÝ GARANT

Martin Doležel, zástupce přednosty  
Onkologické kliniky FN Olomouc  
a organizační výbor SROBF

## ZÁŠTITA NAD KONFERENCÍ

J. Prausová, předsedkyně České  
onkologické společnosti ČLS JEP  
R. Havlík, ředitel FN Olomouc

## PROGRAM

Další informace najdete na: [onkologie.fnol.cz/konference-srobf](http://onkologie.fnol.cz/konference-srobf)





# ČTVRTEK 16. 6. 2022

## SPOLEČNÁ SEKCE

8:00 – 9:00 Registrace

---

### 9:00 – 10:30 Karcinom prostaty

*předsednictvo Doležel, Odrážka, Dubinský*

- Toxicita léčby karcinomu prostaty v ČR léčených mezi roky 2015 – 2020.**  
Doležel Martin (FN Olomouc) 25 min + 5 min diskuze
- Výsledky IGRT karcinomu prostaty při mediánu sledování 96 měsíců.**  
Odrážka Karel (Multiscan) 15 min + 5 min diskuze
- Dlouhodobé výsledky radioterapie karcinomu prostaty - MOÚ**  
Krupa Pavel (MOÚ) 15 min + 5 min diskuze
- Hypofrakcionovaná rádioterapia po prostatektómii.**  
Dubinský Pavol (Východoslovenský onkologický ústav Košice) 15 min + 5 min diskuze

10:30 – 10:40 Coffee break

---

### 10:40 - 12:00 Nádory hlavy a krku

*předsednictvo Pála, Kubeš, Jirkovská*

- Dlouhodobé výsledky kurativní (chemo)radioterapie u pacientů s karcinomem nazofaryngu léčených v Ústavu radiační onkologie v letech 2002 – 2019.**  
Pála Miloslav (FNB Praha) 15 min + 5 min diskuze
- Chemoradioterapie pro karcinom laryngu – vliv komorbidit a faktorů životního stylu na léčebné výsledky.**  
Pechačová Zdeňka (FNB Praha) 15 min + 5 min diskuze
- Protonová radioterapie s modulovanou intenzitou v pooperační léčbě karcinomu krčních mandlí – hodnocení toxicity a účinnosti.**  
Kubeš Jiří (PTC Praha) 15 min + 5 min diskuze
- Prognostický význam rENE (radiologického extranodálního šíření) u nádorů hlavy a krku.**  
Jirkovská Michaela (FN Motol) 15 min + 5 min diskuze

12:00 – 13:00 Oběd

### 13:00 – 14:15 Totální neoadjuvantní léčba u karcinomu rekta (pro a proti)

*předsednictvo Petrášová, Kala, Ihnát, Pazdírek, Vošmik, Lohynská*

- Radiologie u karcinomu rekta**  
Petrášová Hana (FN Brno) 10 min
- TNT z pohledu chirurga - pro**  
Kala Zdeněk (FN Brno) 10 min
- TNT z pohledu chirurga - proti**  
Ihnát Peter (FNO) 10 min
- TNT z pohledu radiačního onkologa - výhody a limity**  
Vošmik Milan (FN HK) 10 min
- Kazuistiky a návrhy léčby**  
Lohynská Radka (FTN Praha), Pazdírek Filip (FN Motol)

14:15 – 14:30 Coffee break

---

### 14:30 – 16:30 Varia

*předsednictvo Lohynská, Vítek, Drbohlavová*

- Totální neoadjuvantní terapie u karcinomu rekta.**  
Boublíková Ludmila (FTN Praha) 15 min + 5 min diskuze
- Kvalita života a pozdní poradiační reakce po adjuvantní radioterapii u heterozygotů radiosenzitivních syndromů.**  
Lohynská Radka (FTN Praha) 15 min + 5 min diskuze
- Obrazem řízená adaptivní brachyterapie karcinomu děložního hrdla - 10leté plzeňské zkušenosti.**  
Vojtíšek Radovan (FN Plzeň) 15 min + 5 min diskuze
- Patologické fraktury jako pozdní komplikace pooperační RT sarkomů měkkých tkání v oblasti dolních končetin.**  
Drbohlavová Tereza (FNB Praha) 15 min + 5 min diskuze
- Protonová radioterapie ca anu 2013 – 2021, dozimetrie vers. akutní a chronická toxicita**  
Vítek Pavel (PTC) 15 min + 5 min diskuze
- Celotělové ozařování lineárním urychlovačem technikou kyvu v prodloužené SSD na rovném ozařovacím lůžku.**  
Paulíková Simona (FN HK) 15 min + 5 min diskuze

17:00 Večeře (Hotel Clarion)



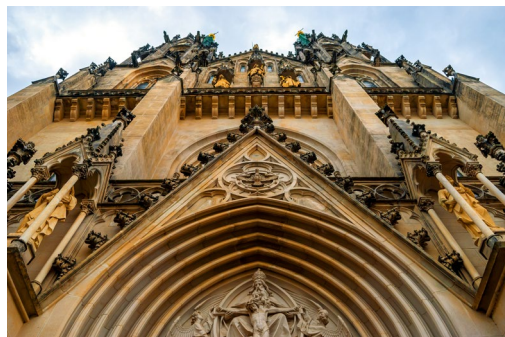
## SPOLEČENSKÝ VEČER KONGRESU SROBF 2022

Po skončení odborného programu připravil organizační výbor kongresu SROBF pro účastníky varhanní koncert v Katedrále sv. Václava, jehož začátek bude 16. 6. 2022 v 19:00. Sraz pro zájemce bude v 18:45 před katedrálou. Pro vážné zájemce je možnost absolvovat koncert přímo na kůru (!).

Současně uspořádal výbor společenský večer se zajištěným občerstvením a vystoupením dixielandové kapely v 19:30 v Jazz Tibet Clubu.

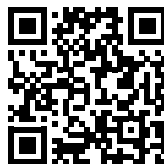
### 19:00 Varhanní koncert

Katedrála sv. Václava Olomouc - Václavské náměstí, 779 00 Olomouc  
[poloha na mapě - https://bit.ly/3kRfaYi](https://bit.ly/3kRfaYi)



### 19:30 Společenský večer

Jazz Tibet Club - Sokolská 551, 779 00 Olomouc  
[poloha na mapě - https://bit.ly/3vREmUK](https://bit.ly/3vREmUK)



## PÁTEK 17. 6. 2022 LÉKAŘSKÁ SEKCE

### Best of ASTRO 2021 Czech Republic

- 8:45 – 9:00 **Welcome**
- 9:00 – 9:30 **Gastrointestinal**  
Renata Soumarová
- 9:30 – 10:00 **Gynecological**  
Martin Doležel
- 10:00 – 10:10 **Coffee break**

- 10:10 – 11:00 **Genitourinary**  
Karel Odrážka
- 11:00 – 11:45 **Lung**  
Jakub Cvek
- 11:45 – 12:30 **CNS**  
Ferdinand Třebický
- 12:30 – 13:30 **Oběd**

- 13:30 – 14:15 **Head and Neck**  
Milan Vošmik

- 14:15 – 15:00 **Breast**  
Jiří Petera





# AMEDIS

[www.amedis.cz](http://www.amedis.cz)

ZASTOUPENÍ, DOVOZ, INSTALACE, ZAŠKOLENÍ, ZÁRUČNÍ A POZÁRUČNÍ SERVIS



**varian**

A Siemens Healthineers Company

Kompletní technické vybavení pro radioterapii:

- lineární urychlovače,
- systémy pro SRS/SRT,
- plánovací systémy,
- verifikační systémy,
- automatické HDR afterloadings pro brachyterapii.

Diagnostické a terapeutické rentgenky.



Kompletní vybavení pro dozimetrii v radioterapii a radiodiagnostice:

- absolutní dozimetrie,
- relativní dozimetrie,
- in vivo dozimetrie,
- verifikace plánů pro dynamické ozařovací techniky.



Pomůcky pro imobilizaci a polohování pacienta pro oblast:

- hlavy a krku,
- hrudníku a břicha,
- pánve a dolních končetin,
- vakuové fixační podušky,
- imobilizace pro SRS/SBRT.

Univerzální úložné desky stolu pro lineární urychlovače, CT, MR.  
Markery pro přesnou lokalizaci cílového objemu v radioterapii.



Laserové zaměřovací systémy určené k medicínskému využití v diagnostických a terapeutických aplikacích k lokalizaci a simulaci pozice pacienta.



TRUSTED ACCURACY

Výrobce fantomů pro QA v radioterapii.



Samovolávající dozimetrické filmy pro radioterapii a radiodiagnostiku.



Terapeutické rentgenové ozařovače.



Ozařovače transfuzních přípravků.

## VÁŠ PARTNER V ONKOLOGII

AMEDIS, spol. s r.o. • Bobkova 786/4 • 198 00 Praha 9 – Černý Most  
tel: +420 281 918 191 • e-mail: [sales@amedis.cz](mailto:sales@amedis.cz) • web: [www.amedis.cz](http://www.amedis.cz)

Astellas Pharma s.r.o., Rohanské nábřeží 678/29, 186 00 Praha 8, Karlín. [www.astellas.cz](http://www.astellas.cz)

Datum vyhotovení materiálu: 01/2022 | ONC\_2022\_0001\_CZ





**EcoGamma**  
Environmental Gamma  
Radiation Monitor



**Colibri® :**  
Hand-Held Health Physics  
Communication ALARA\* Platform



**TriCarb 3180 TR/SL**  
Super Low Level Liquid Scintillation Counter



**Wizard**  
Automatic Gamma Counter

CANBERRA PACKARD  
Central Europe GmbH  
Wienersiedlung 6 , A-2432 SCHWADORF  
Phone: +43(0)2230 3700-0  
Fax: +43(0)2230 3700-15  
e-mail: cpce@cpce.net  
internet: www.cpce.net

Czech Republic:  
CANBERRA PACKARD spol. s r.o.  
Sultysova 37 , CZ-16900 PRAHA 6  
Phone: +420-233090031  
Fax: +420-233090032  
e-mail: cpzc@cpce.net  
internet: www.cpce.net



**CABOMETYX®**  
PRVNÍ A JEDINÁ MONOTERAPIE  
S VYŠŠÍ ÚČINNOSTÍ NEŽ SUNITINIB

**v 1. linii mRCC\*1,2**

**Při srovnatelném bezpečnostním profilu<sup>2</sup>**

**ÚHRADA  
v 1.\* a 2. linii  
mRCC**



CMX-CZ-000225

\* u pacientů se střední a špatnou prognózou

1. Press Release "Health Canada Approves Ipsen's CABOMETYX® (cabozantinib) for the First-Line Treatment of Adults with Advanced Renal Cell Carcinoma"; published online: Oct 15, 2019
2. Choueiri, Toni K et al. "Cabozantinib versus sunitinib as initial therapy for metastatic renal cell carcinoma of intermediate or poor risk (Alliance A031203 CABOSUN randomised trial): Progression-free survival by independent review and overall survival update." European Journal of Cancer (Oxford, England : 1990) vol. 94 (2018): 115-125. doi:10.1016/j.ejca.2018.02.012

mRCC - metastatický karcinom ledvin

**ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU**

**NÁZEV PŘÍPRAVKU:** CABOMETYX 20 mg, 40 mg nebo 60 mg potahované tablety. **SLOŽENÍ:** Jedna potahovaná tableta obsahuje cabozantinibi malas v množství ekvivalentním cabozantinibum 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 endotelální 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 cabozantinibu 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 přerušování léčby a/nebo snížení dávky. Tablety se polykají celé, nerozdrčené. Pacienti mají být poučeni, aby nic nejedli nejméně 2 hodiny před a hodinu po užití přípravku. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli 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, grepovoy džus), substráty P-gp (např. fexofenadin, aliskiren, ambrisentan, dabigatran-etexilát, digoxin, kolchicin, maravirok, posakonazol, ranolazin, saxagliptin, sitagliptin, talinolol či tolvaptan) a s inhibitory MRP2. Je potřeba se vyhnout dlouhodobému současnému podávání silných induktorů CYP3A4 (např. fenytoin, karbamazepin, rifampicin, fenobarbital) nebo rostlinných přípravků obsahujících třezalku tečkovanou. Účinek cabozantinibu 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: Cabozantinib lze v těhotenství použít pouze tehdy, když klinický stav ženy vyžaduje léčbu cabozantinibem. **Kojení:** Kvůli možnému poškození dítěte musí matka kojení přerušit během léčby cabozantinibem a alespoň po dobu 4 měsíců po ukončení léčby. **Fertilita:** Z neklinických bezpečnostních hodnocení vyplývá, že fertilita mužů i žen může být zhoršena léčbou cabozantinibem. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky v monoterapii byly: anémie, trombocytopenie, hypotyreóza, snížená chuť k jídlu, hypomagnezémie, hypokalemie, hypalbuminémie, dysgezie, bolest hlavy, závrať, hypertenze, hemoragie, dysfonie, dyspnoe, kašel, průjem, nauzea, zvracení, stomatitida, zácpa, bolest břicha, dyspepsie, syndrom palmoplantární erytrodysestezie, vyrážka, bolest v končetinách, únava, zánět sliznic, astenie, periferní edém, snížení tělesné hmotnosti, zvýšená hladina ALT a AST. Komplexní 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 ČÍSLA:** EU/1/16/1136/002, EU/1/16/1136/004, EU/1/16/1136/006. **DATUM REGISTRACE:** 9. září 2016.

Ke dni tisku 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.



# KISQALI prokázal to, co žádný jiný CDK4/6 inhibitor: dosud nejdleší medián celkového přežití v klinické studii fáze III v léčbě pokročilého karcinomu prsu vůbec.<sup>2,3</sup>



MEDIÁN CELKOVÉHO PŘEŽITÍ  
**VÍCE NEŽ 5 LET**

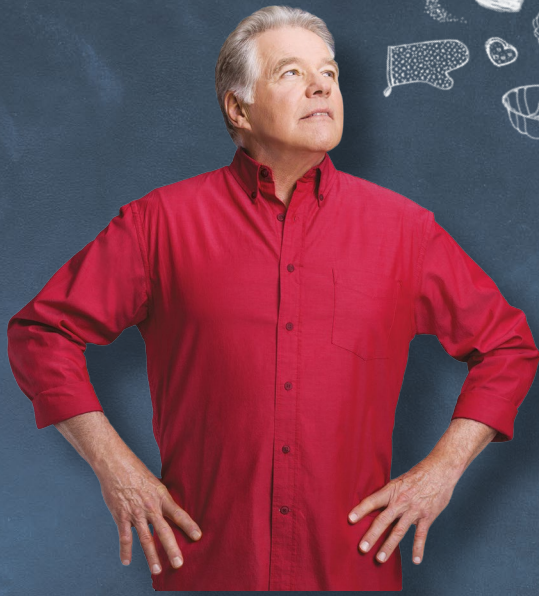
Fotografie reálné pacientky

## Zkrácená informace o přípravku KISQALI 200 mg potahované tablety

**Stožení:** Léčivá látka: Ribociclib succinas odpovídající ribociclibum 200 mg. **Indikace:** Přípravek Kisqali je indikován k léčbě žen s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu s pozitivitou hormonálních (HR) receptorů a negativitou receptorů 2 pro lidský epidermální růstový faktor (HER 2) v kombinaci s inhibítorem aromatázy nebo fulvestrantem jako iniciační na hormonální léčbě založené terapii nebo 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 následováno 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 inhibítorem aromatázy nebo s 500 mg fulvestrantu. Při použití přípravku Kisqali v kombinaci s inhibítorem aromatázy se inhibitor aromatázy podává perorálně jednou denně celý 28denní cyklus bez přerušení. Při použití přípravku Kisqali v kombinaci s fulvestrantem se fulvestrant 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 stejný den 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 arasydy, sóju nebo na kteroukoli 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 sližovacími lézemi), má být přípravek Kisqali okamžitě vysazen. U inhibitorů CDK4/6 zahrnujících přípravek Kisqali byla hlášena 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 a v naméze nebo u pacientek, kterým hrozí významné riziko vzniku prodloužení QTc. Je třeba se vyhnout souběžnému užívání přípravku Kisqali s léčivými přípravky, které prodlužují 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, itraconazol, ketokonazol, lopinavir, ritonavir, nefazodon, nefazodon, neflinavir, posakonazol, sachinavir, telaprevir, telitromycin, verapamil a vorikonazol. Pacientky mají být poučeny, aby se vyhybaly konzumaci grapefruitu a grapefruitové šťávy. Je třeba se vyvarovat souběžnému užívání silných induktorů CYP3A4, např.: fenofenon, rifampin, karbamazepin a ftezalka tečkovaná (Hypericum perforatum). Doporučuje se opatrnost při souběžném užívání s citlivými substráty CYP3A4 s úzkým terapeutickým indexem, např.: alfentanil, cyklosporin, everolimus, fentanyl, sirilimus a takrolimus. Je třeba se vyhnout souběžnému užívání ribociclibu spolu s: alufuzosin, amiodaron, cisaprid, pimozid, chinidin, ergotamin, dihydroergotamin, kvetipin, lovastatin, simvastatin, sildenafil, midazolam, triazolam. Doporučuje se opatrnost a sledování při souběžném užívání: digoxinu, 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 prodlužují QT interval (např.: chlorochin, halofantrin, klaritromycin, ciprofloxacin, levofloxacin, azitromycin, haloperidol, methadon, moxifloxacin, bepridil, pimozid a intravenózní ondansetron). Obecně platí, že pokud je ribociclib podáván souběžně s jiným léčivým přípravkem, je nezbytné, na základě SPC tohoto léčivého přípravku, zohodnotit doporučení týkající se souběžného užívání. **Těhotenství a kojení:** Před začátkem léčby přípravkem Kisqali je nutné vyloučit těhotenství. 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 pociťují 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, stomatitida, bolest břicha, dyspepsie, atropenie, vyrážka, pruritus, bolest zad, únavy, periferní edém, astenie, erytém, abnormální hodnoty jaterních testů. Časté: trombocytopenie, febrilní neutropenie, hypokalémie, hypokalcemie, hypofosfatémie, vertigo, zvýšené slzení, suché oči, synkopa, dysgeuzie, hepatotoxicita, křeč, suchá kůže, vitiligo, suchost v ústech, orofaryngeální bolest, zvýšená hladina kreatininu v krvi, prodloužení QT na elektrokardiogramu. **Další nežádoucí účinky - viz úplná informace o přípravku. Podmínky uchování:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Jednotkové 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 lépek 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:** 4.4.2022. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, datuma 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 P2-04. 3. Swain S.M., Miles D., 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.

## Léčba předléčených pacientů s mCRC Více času na zážitky



## Změňte budoucnost vašich pacientů s mCRC

LONSURF® (trifluridin/tipiracil) je indikován pro léčbu dospělých pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem (mCRC), kteří byli v minulosti léčeni nebo nejsou vhodnými kandidáty pro terapie zahrnující chemoterapie založené na fluoropyrimidinu, oxaliplatině a irinotekanu, anti-VEGF látek a anti-EGFR látek.

LONSURF® je vyvíjen společností Servier a Taiho, a na základě licence obchodován v příslušných teritoriích.



**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 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 látek a anti-EGFR látek. V monoterapii k léčbě dospělých pacientů s metastazujícím karcinomem žaludku včetně adenokarcinomu gastroesofageální junočky, kteří byli dříve léčeni alespoň dvěma režimy systémové terapie pro pokročilá stadia onemocnění. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Dávkování: Doporučená úvodní dávka je 35 mg/m<sup>2</sup>/dávku, podávaných perorálně dvakrát denně 1, až 5, den a 8, až 12, den každého 28denního cyklu do 1 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/m<sup>2</sup> dvakrát denně, zvýšení dávky není povoleno poté, co byla snížena. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin se doporučuje úvodní dávka 20 mg/m<sup>2</sup> dvakrát denně. Na základě individuální bezpečnosti a snášenlivosti je povoleno jedno snížení dávky na minimální dávku 15 mg/m<sup>2</sup> dvakrát denně. Zvýšení dávky není povoleno poté, co byla snížena. **V** případě hematologické a/nebo nehematologické toxicity mají pacienti dodržovat kritéria pro přerušování dávkování: opožděné zahájení léčby a snížení dávky viz Souhrn údajů o přípravku. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ:** Útlum kostní dřeně: Před zahájením terapie a dále v intervalech poštěných k monitorování toxicity je nutno provádět vyšetření kompletního krevního obrazu, minimálně však před každým léčebným cyklem. Léčba nesmí být zahájena, je-li absolutní počet neutrofilů < 1,5 × 10<sup>9</sup>/l nebo pokud má pacient nelysávanou 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:** anémie, kašel, průjem a nauzea, zvracení, únavy, závratě a vertiga (viz úplná informace o přípravku). **RENALNÍ TOXICITA:** 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. **Protahování:** doporučuje se sledovat protahování za pomoci diagnostického průzkumu pro analýzu moči před zahájením a během léčby. **Pomocné látky:** laktóza. **INTERAKCE:** Opatrnosti je zapotřebí při používání léčivých přípravků, které jsou substráty pro nukleosidové transportéry (NTT), ENT1 a ENT2, inhibitory DCIT2 a MATE1, a substráty VEGF a tyrosinokináz (zdrovů). **FERTILITA - TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Nedoporučuje se. **ANTIKONCEPCE:** Muži i ženy musí používat účinnou antikoncepci a průběhu léčby a ještě 6 měsíců po ukončení dávky. **ÚČINKY NA SCHŮPOVNOST ŘÍDIT A OBSLUHOVAT STROJE:** může být pozorována únavy, závratě nebo malátnost. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Velmi časté: Neutropenie, leukopenie, anemie, trombocytopenie, snížená chuť k jídlu, průjem, nauzea, zvracení, únavy, závratě, bolest břicha, dyspepsie, atropenie, vyrážka, pruritus, bolest zad, únavy, periferní edém, astenie, erytém, abnormální hodnoty jaterních testů. Časté: trombocytopenie, febrilní neutropenie, hypokalémie, hypokalcemie, hypofosfatémie, vertigo, zvýšené slzení, suché oči, synkopa, dysgeuzie, hepatotoxicita, křeč, suchá kůže, vitiligo, suchost v ústech, orofaryngeální bolest, zvýšená hladina kreatininu v krvi, prodloužení QT na elektrokardiogramu. **Další nežádoucí účinky - viz úplná informace o přípravku. Podmínky uchování:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Jednotkové 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 lépek 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:** 4.4.2022. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, datuma přípravku dosud nebyla stanovena.

C22206303033705/2022



## GENERÁLNÍ PARTNER



## HLAVNÍ PARTNEŘI



## PARTNEŘI

