

# Hematologie

4 / 1

Newsletter České hematologické společnosti ČLS JEP

2021

2022

## Z obsahu...

**Národní hematoonkologický program**

**16. výroční členská schůze České leukemické studijní skupiny – pro život, z. s. (CELL) a Leukemické sekce ČHS ČLS JEP konaná dne 9. 12. 2021 on-line formou**

# Obsah **Hematologie**

4/2021 – 1/2022

**3** Slovo úvodem

**4** Národní hematoonkologický program

**7** 16. výroční členská schůze

České leukemické studijní skupiny – pro život, z. s. (CELL) a Leukemické sekce ČHS ČLS JEP konaná dne 9. 12. 2021 on-line formou

ÚHRADA  
od 1. 9. 2021  
v režimu VILP



# STVOŘEN V PRO ŽIVOT

Kombinace léčby POLIVY+BR vs BR statisticky významně zvýšila počet kompletních odpovědí (CR) a statisticky významně prodloužila celkové přežití (OS) u pacientů R/R DLBCL nevhodných pro HSCT ve druhé a další linii léčby.<sup>1</sup>

**ROCHE s.r.o.**

Futurama Business Park Bld F / Sokolovská 685/136f  
186 00 Praha 8 / Czech Republic



M-CZ-0001949

## ▼ POLIVY 30 mg PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK / POLIVY 140 mg PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK

### ZÁKLADNÍ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

**Účinná látka:** polatuzumabum vedotinum. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/19/1388/001, EU/1/19/1388/002. **Indikace:** Přípravek POLIVY je v kombinaci s bendamustinem a rituximabem indikován k léčbě dospělých s relabujícím/refrakterním difúzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL), pro které není vhodná transplantace hematopoetických kmenových buněk. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka přípravku POLIVY je 1,8 mg/kg, podává se intravenózní infuzí každých 21 dnů v kombinaci s bendamustinem a rituximabem po dobu 6 cyklů. Přípravek POLIVY, bendamustin a rituximab lze podávat v libovolném pořadí v den 1 každého cyklu. Při podání s přípravkem POLIVY je doporučená dávka bendamustinu 90 mg/m<sup>2</sup>/den v den 1 a den 2 každého cyklu a doporučená dávka rituximabu je 375 mg/m<sup>2</sup> v den 1 každého cyklu. Vzhledem k omezeným klinickým zkušenostem u pacientů léčených přípravkem POLIVY 1,8 mg/kg v celkové dávce > 240 mg je doporučeno nepřekračovat dávku 240 mg/cyklu. Blíže viz. platný Souhrn informací o přípravku. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Aktivní závažné infekce. **Významné interakce:** Nebyly provedeny žádné klinické studie lékových interakcí polatuzumabu vedotinu u člověka. Souběžné podávání s polatuzumabem vedotinem farmakokinetiku (PK) rituximabu a bendamustinu neovlivňuje. Riziko vzniku interakcí s jinými současně užívanými léčivy nelze vyloučit. **Hlavní klinicky významné nežádoucí účinky:** Nejčastější nežádoucí účinky – anémie, trombocytopenie, neutropenie, únava, průjem, nauzea a pyrexie. Závažné nežádoucí účinky – febrilní neutropenie, pyrexie a pneumonie. Nežádoucí účinky vyžadující ukončení léčby – trombocytopenie a neutropenie. **Upozornění:** U pacientů léčených přípravkem POLIVY byly již po prvním léčebném cyklu hlášeny závažná a těžká neutropenie a febrilní neutropenie. Je třeba zvážit profylaktické podání faktoru stimulujícího růst kolonií granulocytů (G-CSF). Přípravek POLIVY může být také spojen s trombocytopenií nebo anémií stupně 3 nebo 4. Před každou dávkou přípravku POLIVY má být zjištěn celkový počet krevních buněk. U pacientů léčených přípravkem POLIVY byla již po prvním léčebném cyklu hlášena PN. Další dávky riziko zvyšovaly. U pacientů s předchozí PN může dojít k jejímu zhoršení. Při léčbě přípravkem POLIVY byla hlášena převážně periferní sensorická neuropatie. Hlášena ale byla i periferní motorická a sensorimotorická neuropatie. U pacientů mají být sledovány možné příznaky PN, jako je hypestezie, hyperestezie, parestezie, dysestezie, neuropatická bolest, pocit pálení, svalová slabost nebo porucha chůze. Nový výskyt PN nebo zhoršení PN může vyžadovat zpoždění podání, snížení dávky nebo úplné vysazení přípravku. Pacienti nemají být v průběhu léčby přípravkem POLIVY očkovaní živými ani oslabenými vakcínami. Nebyly provedeny žádné studie s pacienty po nedávném očkovaní živými vakcínami. Ženy ve fertilním věku mají být poučeny, aby během léčby přípravkem POLIVY a nejméně 9 měsíců po poslední dávce používaly účinnou antikoncepci. Pacienti s partnerkou ve fertilním věku mají být poučeni, aby během léčby přípravkem POLIVY a nejméně 6 měsíců po poslední dávce používali účinnou antikoncepci. **Doba použitelnosti:** 30 měsíců – neotevřená injekční lahvička. **Dostupná balení:** POLIVY 30 mg prášek koncentrát pro infuzní roztok, POLIVY 140 mg prášek koncentrát pro infuzní roztok. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 – 8 °C). Chraňte před mrazem a před světlem. **Datum poslední revize textu:** 5. 5. 2021.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoliv podezření na nežádoucí účinky na [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek) nebo na [czech\\_republic.pa\\_susar@roche.com](mailto:czech_republic.pa_susar@roche.com)

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podmínky úhrady viz [www.SUKL.cz](http://www.SUKL.cz) Další informace o přípravku získáte ze Souhrnu údajů o přípravku Polivy nebo na adrese ROCHE s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, Czech Republic, telefon: +420 220 282 111. Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

**Reference:** 1. SPC POLIVY, poslední revize textu 5. 5. 2021

**BR** – bendamustin s rituximabem; **HSCT** – transplantace krvetvorné kmenové buňky

**ROCHE s.r.o.** Futurama Business Park Bld F / Sokolovská 685/136f / 186 00 Praha 8 / Czech Republic / telefon: +420 220 282 111



## Slovo úvodem

---

*Vážené kolegyně, vážení kolegové,  
dovolujeme si vám předložit první  
číslo našeho Newsletteru v roce 2022.  
Samozřejmě při této příležitosti vám také  
musíme popřát všechno nejlepší v tomto  
nadcházejícím roce.*

*Minulý rok nebyl jednoduchý a byl stále  
ve znamení covidu. Přesto si myslím,  
že byl úspěšný a zvláště náš zářijový  
sjezd byl skutečně mimořádně vydařený.  
Pravděpodobně i letošní rok bude stále  
poznámenán covidem, ale snad i přesto se  
život bude postupně normalizovat.*

*V loňském roce probíhala řada poměrně  
intenzivních jednání o Národním plánu  
obnovy, jehož součástí by také měla*

*být onkologie. Podařilo se nám do  
problematiky onkologie umístit také  
problematiku hematologické onkologie.  
Tak, jak Onkologická společnost  
vypracovala Národní onkologický  
program, tak my jsme vypracovali Národní  
hematoonkologický program. Posléze  
se oba dokumenty spojily a nemohu  
sice říct, že jsem z toho spojeného  
formátu nějak zvláště nadšený, ale  
všechny podstatné věci z Národního  
hematoonkologického programu v něm  
jsou. Celý Národní hematoonkologický  
program se všemi tabulkami, přílohami  
a zdůvodněními má více než 80 stran.  
Zde jsme si Vám dovolili předložit souhrn  
nejpodstatnějších závěrů, které z něj  
vyplývají. Za velmi podstatné považujeme  
vytvořit skutečně kvalitní koncepci*

*regionálních hematologických pracovišť  
s rozšířenou hematoonkologickou péčí,  
a to zvláště v krajích, kde nejsou fakultní  
nemocnice, a tudíž Centra intenzivní  
hematoonkologické péče. Tato záležitost  
je dosud v jakémsi, jak se říká, právním,  
ale možná i organizačním vakuu. Nicméně  
máme obavu, že jednání o Národním  
onkologickém programu ještě neskončila  
a nebudou jednoduchá. Výbor České  
hematologické společnosti ale udělá vše  
proto, aby zde i hematologická onkologie  
měla důstojné zastoupení.*

*S mnoha pozdravy*

*Jiří Mayer  
za výbor České hematologické  
společnosti ČLS JEP*

# Národní hematoonkologický program

---

## V rámci primární prevence je potřeba:

- Posilovat poradenství pro zdravý životní styl a důsledně realizovat strategii v oblasti odvykání a omezování kouření.
- Zřídit hematoonkologické informační centrum s telefonním/on-line poradenstvím, webovou prezentací, edukačními materiály a edukačními aktivitami pro odbornou i neobornou veřejnost.
- Rozvinout program genetického testování pro hodnocení rizika hematoonkologické choroby u specifických skupin osob se zvýšeným rizikem.

## V oblasti sekundární prevence je potřeba:

- Zdokonalovat systém preventivních prohlídek a kontroly v rámci praktického i pracovního lékařství u rizikových skupin.
- Vytvořit zvláštní preventivní onkologický program pro rizikové pacienty (autoimunitní choroby, pacienti s HIV, vrozené a získané choroby/stavy s vyšším rizikem vzniku hematoonkologického onemocnění).
- Rozvíjet genetické poradenství pro hodnocení rizika hematologické choroby a genetické testování pro rodiny s anamnézou dlouhotrvající abnormality krevního obrazu neznámé příčiny nebo pro osoby s hematoonkologickým onemocněním v osobní či rodinné anamnéze.

## V oblasti terciární prevence je potřeba:

- Kontinuální a dlouhodobé sledování následků protinádorové léčby.
- Posílit pravidelné systematické monitorování nemocných s cílem včasného zachytu ev. relapsu choroby (fyzikální vyšetření včetně vyšetření uzlin, krevní analýzy, cílená molekulárně-genetická a flowcytometrická vyšetření, zobrazovací vyšetření, nejčastěji MR/PET/CT).
- Pravidelná dispenzarizace pacientů po léčbě nádorového onemocnění v prevenci sekundárního onkologického onemocnění.
- V případě radioterapie v oblasti hlavy/krku v anamnéze kontrolovat stav štítné žlázy.

- V případě radioterapie v oblasti hrudníku v anamnéze provádět pravidelný mammografický skríníng.
- Kontrolní funkční vyšetření plic u pacientů po léčbě pneumotoxickými léky a u pacientů po podání transplantačních vysokodávkovaných režimů.
- Dispenzarizace pacientů po HSCT a obecně po buněčné terapii, jejich očkování a multidisciplinární komplexní péče.
- Posílení rehabilitace, psychohygieny s možnou psychologickou a psychiatrickou podporou.

## **V otázkách organizace zdravotní péče je potřeba:**

- Navyšovat kapacitu stávajících center vysoce specializované péče tak, aby nárůst kapacit reflektoval nárůst pacientů s hematoonkologickými onemocněními. S tím souvisí další bod:

- Vytvořit investiční program v oblasti hematoonkologie, z něhož bude možné financovat budování nebo rekonstrukci či rozšíření nebo technologické inovace infrastruktury klinické části vysoce specializovaných center a vybavení dostatečně kapacitní anebo inovativní přístrojovou technikou.
- Průběžně a flexibilně reagovat na změny léčebných postupů a vyhodnocovat seznam výkonů, které výkony mají být vyhrazeny centrové péči, kontinuálně inovovat a rozšiřovat existující Diagnostická a léčebná doporučení Hematologické společnosti České lékařské společnosti J. E. Purkyně.
- Pracovat na koncepci regionálních hematologických pracovišť s rozšířenou hematoonkologickou péčí v krajích, kde nejsou fakultní nemocnice, které by mohly ve spolupráci s vysoce specializovanými centry zabezpečit péči pro některé

pacienty v regionech. V první řadě je ale naprosto nezbytné tam vytvořit personální rezervy, najít lidi, kteří postupně v této oblasti získají odborné kompetence.

- Průběžně vyhodnocovat návaznost a kontinuitu zdravotních služeb pro hematoonkologické pacienty a dělat změny pro co nejlepší místní a časovou dostupnost zdravotní péče při zachování vysoké kvality péče.
- Posilovat a vytvářet multioborové týmy (např. nutriční, rehabilitační pracovník, intenzivist, kardiolog, neurolog a další), experty ve svém oboru se zkušenostmi s péčí o hematoonkologické pacienty.
- Budovat a podporovat datovou infrastrukturu, nalézt zdroje financování pro existující databáze Hematologické společnosti, inovovat ve spolupráci např. s ÚZISem sběr a analýzy dat hematoonkologických pacientů.

## V otázkách péče o lidské zdroje:

- Kontinuálně zlepšovat pracovní podmínky a snižovat fluktuaci zaměstnanců hematoonkologických center do méně exponovaných oborů.
- Ve finančním ohodnocení nelékařského zdravotnického personálu zohlednit zvýšené odborné a psychické nároky kladené na sestry a další pracovníky v hematoonkologických centrech.
- Zavést koncepční celoživotní medicínské vzdělávání regionálních hematologů a lékařů transfuzních pracovišť.
- Vytvořit specializační vzdělávací program všeobecných sester pracujících na hematoonkologii a koncepci vzdělávání všech nelékařských zdravotnických profesí zapojených do hematoonkologické péče.

- Zavést systém psychologické péče pro zaměstnance a preventivní supervizní program syndromu vyhoření u zaměstnanců.
- Nutné zajistit na pracovištích bezpečné pracovní podmínky pro práci s cytostatiky. Používání bezpečnostních prvků zařadit do národních standardů. Používání bezpečnostních cyto-setů a periodické monitorace prostředí na kontaminace cytostatiky.

## V otázkách kvality zdravotní péče:

- Poskytovat zdravotní péči orientovanou na potřeby pacienta.
- Zvýšit kapacity pokročilých molekulárně biologických metod umožňujících personalizovanou cílenou terapii.
- Zvýšit dostupnost cílené personalizované léčby.

- Rozvíjet systém podpůrné a paliativní péče a zajistit dobrou návaznost sociálních služeb po poskytnutí péče.
- Průběžně evaluovat a nastavovat úhradové mechanismy tak, aby byl pro všechny pacienty zajištěn jednotný a transparentní standard zdravotní péče a úhrady kryly včas reálné náklady specializovaných pracovišť. Pružně v těchto oblastech reflektovat měnící se legislativu, např. směrnici o certifikovaných IVD.
- Spolupracovat s patientskými i neziskovými organizacemi s cílem zlepšení kvality života s nemocí.
- Nalézat zdroje pro akademický výzkum a akademické klinické studie v segmentech, kde není zájem farmaceutických firem (zpravidla raritní choroby/stavy/komplikace) s cílem zkvalitnit diagnosticko-léčebný proces i v těchto oblastech.



# 16. výroční členská schůze České leukemické studijní skupiny – pro život, z. s. (CELL) a Leukemické sekce ČHS ČLS JEP konaná dne 9. 12. 2021 on-line formou



Výroční schůzi zahájil prof. Jiří Mayer, který vyzdvihl, že CELL je i nadále respektovanou organizací nejen v českém měřítku, ale i v měřítku světovém, o čemž stále svědčí řada projektů, do kterých je CELL zapojena. Dále se stručně zmínil o finanční situaci CELL, která je nyní příznivá, a proto může CELL přistoupit k výplatě odměn těm, kteří se aktivně podíleli na řešení projektů CELL.

Prof. Mayer dále přednesl výroční zprávu CELL za rok 2021. Shrнул všechny projekty, které CELL na poli leukemií a příbuzných nemocí organizuje.

Připomněl laboratorní problematiku a její harmonizaci, projekt HALF a další projekty týkající se chronické myeloidní leukemie, studie týkající se akutní lymfoblastické leukemie i další významné projekty týkající se jednotlivých diagnóz. Věnoval se spolupráci se zahraničními pracovními skupinami, které CELL navázala a rozvíjí.

Dr. Barbora Weinbergerová představila projekty CELL u akutní myeloidní leukemie (AML). Jde především o registr DATOOL AML, publikační výstupy v české a zahraniční literatuře i probíhající



*prof. MUDr. Jiří Mayer, CSc.,*

projekty. Řada projektů probíhala v kooperaci s německou skupinou SAL.

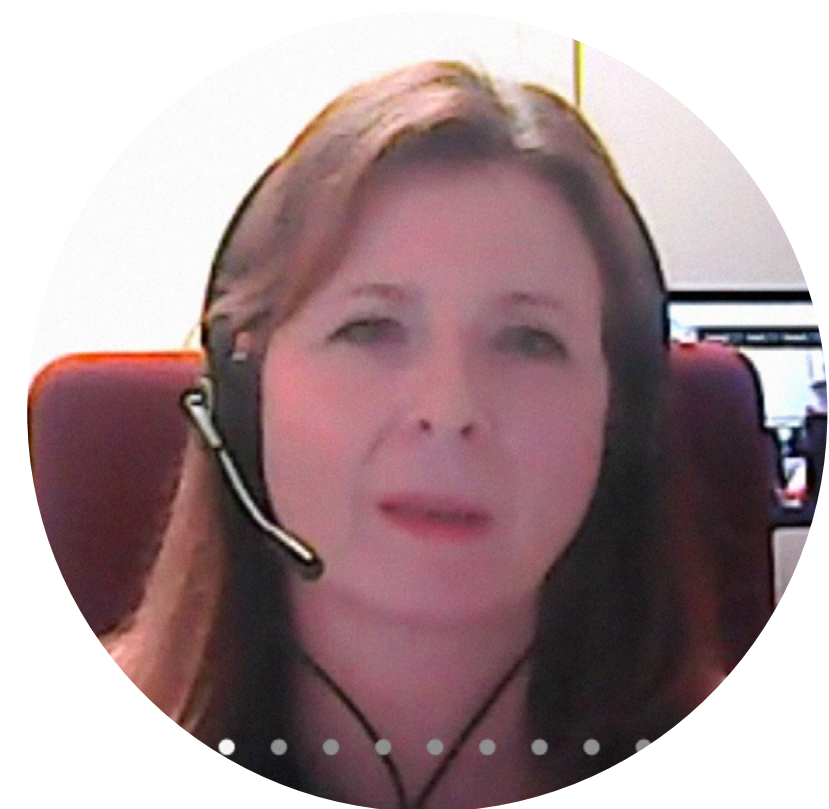
Následně dr. Ježíšková představila výsledky mezilaboratorního srovnání NGS analýz u AML v rámci České republiky. U většiny analýz došlo ke shodě mezi laboratořemi, které se na projektu podílely. Dále uvedla, že se připravuje sdílená databáze nalezených variant genů u AML a připravuje se rovněž mezilaboratorní srovnání detekce minimální reziduální nemoci.

Dr. Cyril Šálek představil projekty věnované problematice ALL. Seznámil přítomné s novými protokoly pro léčbu ALL, které CELL připravila a z nichž některé byly zahájeny (Blina-CELL a Pona-CELL (vlastní IIT projekty CELL), EWALL-INO). Uvedl dvě zahraniční publikace, které v loňském roce pod hlavičkou CELL vyšly. Rovněž uvedl, že se rozvíjí i databáze DATOOL ALL, kde je nyní zadáno už přes 400 nemocných.

Doc. Daniela Žáčková představila projekty týkající se chronické myeloidní leukemie (CML). V první části představila aktuality k databázi INFINITY a projekt HALF (včetně podprojektu anti-HALF, který se týká nemocných, kteří odmítli vstup do studie HALF). Dále pak představila studie probíhající ve spolupráci s německou pracovní skupinou a dalšími skupinami: TIGER, PONDEROSA, BLAST CRISIS, EURO-SKI, AFTER-SKI, CABLO01A2002 a studii CANDID týkající se průběhu infekce Covid-19 u nemocných s CML. Následně se CML věnovala doc. Kateřina Machová Poláková, která seznámila účastníky s výsledky laboratorních analýz v rámci projektu HALF. Dále seznámila s podprojekty HALF – sledování klonální hematopoézy, farmakogenotypování a projekty kvantifikace BCR-ABL. Rovněž zmínila projekt analýzy mutací BCR-ABL a dalších onkogenů pomocí NGS u CML a Ph+ AL, který ale nebyl nakonec financován společností Incyte,

ale i přesto bude pokračovat a bude financován z jiných zdrojů.

Prof. Michael Doubek zmínil problematiku CLL, kterou CELL řeší ve spolupráci s dalšími pracovními skupinami (ČSCLL, ERIC). Zmínil databázi CLLEAR, publikace týkající se CLL, které byly vydány v roce 2021, připravované publikace i granty, na



*doc. Mgr. Kateřina Machová  
Poláková, Ph.D., ÚHKT*



prof. MUDr. Michael Doubek, Ph.D., FN Brno

kterých se členové CELL podílí (MyPal, HARMONY, projekt ERIC sekundárních malignit a další). Dále prof. Michael Doubek představil možnosti spolupráce na poli Ph negativních myeloproliferací. Věnoval se zejména registru MIND. Uvedl, že se podařilo registr rozšířit o 28 pracovišť a že byla připravena redukováná verze databáze pro ta pracoviště, která nemají kapacitu zadávat rozšířená data. Zmínil také projekty, které se týkají systémové mastocytózy – zejména analýzu přežití pacientů s indolentní systémovou

mastocytózou versus pacientů s kožní mastocytózou. Zmínil i nový projekt NGS sekvenování u pacientů s mastocytózou a to, že v srpnu 2021 se v Brně konal velice úspěšný meeting mezinárodní ECNM skupiny.

Na konci prof. Pavel Žák představil projekty týkající se oportunních infekcí. A dr. Barbora Weinbergerová zmínila projekty léčby Covid-19 monoklonálními protilátkami u nemocných s hematologickými malignitami a průběh onemocnění u těchto nemocných.

**INDUKCE APOPTÓZY CÍLENÍM NA KLÍČOVOU DRÁHU  
V HEMATOLOGICKÝCH MALIGNITÁCH.<sup>1,2</sup>**

**BCL-2  
INHIBICE**



**AKTIVACE  
APOPTÓZY**

abbvie

**References:** 1. Adams JM et al. Oncogene. 2007;26(9):1324-1337.  
2. Plati J et al. Integr Biol (Camb). 2011;3(4):279-296.

BCL-2=B-cell lymphoma 2.  
CZ-VNCCLL-210010

**JAKAVI**<sup>®</sup>  
ruxolitinib

pro Vaše  
pacienty  
s MF a PV<sup>1</sup>

Pokrok v léčbě pacientů s myelofibrózou (MF)<sup>1,2</sup>

Přípravek JAKAVI<sup>®</sup> je etablovanou farmakologickou léčbou pacientů s MF.<sup>1,3</sup>

Pokrok v léčbě pacientů s polycythaemia vera (PV)<sup>1,4,5</sup>

Přípravek JAKAVI<sup>®</sup> je určen k léčbě pacientů s PV rezistentních nebo intolerantních k hydroxyurei.<sup>1</sup>

Zkrácená informace o přípravku JAKAVI 5 mg tablety JAKAVI 15 mg tablety JAKAVI 20 mg tablety

**Složení:** Léčivá látka: ruxolitinibum 5 mg, 15 mg nebo 20 mg. **Indikace:** Léčba dospělých pacientů se splenomegalií nebo s příznaky přidruženými k primární myelofibróze (chronické idiopatické myelofibróze), postpolycytemické myelofibróze nebo myelofibróze po esenciální trombocytemii. Léčba dospělých pacientů s pravou polycytemií, kteří jsou rezistentní nebo intolerantní k hydroxyurei. **Dávkování:** Doporučená počáteční dávka u myelofibrózy je 5 mg perorálně dvakrát denně u pacientů s počtem trombocytů  $50 \times 10^9/l$  až  $<75 \times 10^9/l$ , 10 mg perorálně dvakrát denně u pacientů s počtem trombocytů  $75 \times 10^9/l$  až  $<100 \times 10^9/l$ , 15 mg perorálně dvakrát denně u pacientů s počtem trombocytů  $100 \times 10^9/l$  až  $200 \times 10^9/l$  a 20 mg perorálně dvakrát denně u pacientů s počtem trombocytů  $>200 \times 10^9/l$ . Doporučená počáteční dávka přípravku Jakavi u pravé polycytemie je 10 mg podávaných perorálně dvakrát denně. U pacientů s mírnou nebo středně závažnou poruchou funkce ledvin není nutná specifická úprava dávky. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin má být doporučená počáteční dávka stanovená podle počtu trombocytů redukována o přibližně 50 %. U pacientů s poruchou funkce jater má být doporučená počáteční dávka, stanovená podle počtu trombocytů a podávaná dvakrát denně, snížena o přibližně 50 %. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku, nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. Těhotenství a kojení. **Zvláštní upozornění/opatření:** Léčba může způsobit hematologické nežádoucí účinky léku, včetně trombocytopenie, anemie a neutropenie. Před zahájením léčby musí být vyšetřen kompletní krevní obraz včetně diferenciálního rozpočtu leukocytů. Léčba má být přerušena u pacientů, u kterých dojde k poklesu počtu trombocytů na méně než  $50 \times 10^9/l$  nebo absolutního počtu neutrofilů na méně než  $0,5 \times 10^9/l$ . U všech pacientů má být zhodnoceno riziko vzniku závažné bakteriální, mykobakteriální, mykotické, virové a jiné oportunní infekce, léčba nemá být zahajována, dokud není závažná probíhající infekce zvládnuta. V případě výskytu časných příznaků infekce herpes zoster se doporučuje co možná nejdříve vyhledání možnosti léčby v případě infekce. Před zahájením léčby by mělo být u pacientů provedeno vyšetření na aktivní a neaktivní („latentní“) tuberkulózu podle místních doporučení. Pokud je podezření na progresivní multifokální leukoencefalopatii, musí být ukončeno další podávání, dokud není PML vyloučena. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy by neměli Jakavi užívat. Je doporučeno pravidelné sledování hladiny lipidů v séru a případná léčba dyslipidémie. **Interakce:** Při společném užití se silnými inhibitory CYP3A4 (např. boceprevir, klarithromycin, indinavir, itraconazol, ketokonazol, lopinavir/ritonavir, mibefradil, nefazodon, nelfinavir, posakonazol, sachinavir, telaprevir, telithromycin, vorikonazol) má být jednotlivá dávka přípravku Jakavi, podávaná dvakrát denně, snížena přibližně o 50 %. Při společném užití s duálními inhibitory CYP2C9 a CYP3A4 (např. flukonazol) má být zvaženo 50 % snížení dávky. Při společném užití s induktory CYP3A4 (např. avasimib, karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, rifabutin, rifampin (rifampicin), třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*)) mají být pacienti pečlivě sledováni a dávka titrována s ohledem na bezpečnost a účinnost. **Vliv na řízení vozidel a obsluhu strojů:** Pokud pacient po užití přípravku Jakavi pozoruje závratě, má se vyhnout řízení a obsluze strojů. **Nežádoucí účinky:** *Velmi časté:* infekce močových cest, herpes zoster, pneumonie, anemie, trombocytopenie, neutropenie, krvácení (všechny případy krvácení zahrnující intrakraniální a gastrointestinální krvácení, podlitiny a jiné typy krvácení), nárůst tělesné hmotnosti, hypercholesterolemie, hypertriglycerolemie, zvýšená hladina lipázy, zácpa, závrať, bolest hlavy, zvýšená hladina ALT, zvýšená hladina AST, hypertenze. *Časté:* sepsa, flatulence, pancytopenie. *Další nežádoucí účinky - viz úplná informace o přípravku.* **Podmínky uchovávání:** Neuchovávejte při teplotě nad 30°C. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** 56 tablet. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. číslo:** Jakavi 5 mg – EU/1/12/773/005, Jakavi 15 mg – EU/1/12/773/008, Jakavi 20 mg – EU/1/12/773/011. **Datum registrace:** 23.08.2012. **Datum poslední revize textu SPC:** 31.8.2021. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko. *Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, úhrada přípravku dosud nebyla stanovena. \*Všimněte si prosím změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.*

**Reference:** **1.** Souhrn údajů o přípravku JAKAVI, datum poslední revize 31.8.2021, www.sukl.cz; **2.** Harrison C.N. et al.: Long-term findings from COMFORT-II, a phase 3 study of ruxolitinib vs best available therapy for myelofibrosis. *Leukemia*. 2016;30(8):1701-1707; **3.** Doubek M., Mayer J. et al.: Léčebné postupy v hematologii 2020. Doporučení ČHS ČLS JEP. ISBN 978-80-270-8240-7; **4.** Kiladjian J.J. et al.: Long-term efficacy and safety of ruxolitinib versus best available therapy in polycythaemia vera (RESPONSE): 5-year follow up of a phase 3 study. *Lancet Haematol*. 2020;7(3):e226-e237; **5.** Passamonti F. et al.: Ruxolitinib for the treatment of inadequately controlled polycythaemia vera without splenomegaly (RESPONSE-2): a randomised, open-label, phase 3b study. *Lancet Oncol*. 2017;18(1):88-99.

# Hematologie

Newsletter České hematologické společnosti ČLS JEP

Toto vydání bylo umožněno  
díky finanční pomoci těchto firem:



 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine

abbvie

**Hematologie 4/2021 – 1/2022** Newsletter České hematologické společnosti ČLS JEP

Datum vydání: 25. 1. 2022

Vychází 4× ročně.

**VYDÁVÁ:** Česká hematologická společnost ČLS JEP

Sekretariát: Mouková Jarmila, Interní hematologická a onkologická klinika FN Brno, Jihlavská 20, Brno 625 00

IČ: 00444359

**PŘEDSEDA REDAKČNÍ RADY:** prof. MUDr. Mayer Jiří, CSc.

**REDAKČNÍ RADA:** prof. MUDr. Čermák Jaroslav, CSc., prof. MUDr. Doubek Michael, Ph.D., MUDr. Jindra Pavel, Ph.D.,  
Mgr. Kouřilová Petra, MUDr. Mikulenkova Dana, prof. MUDr. Papajík Tomáš, CSc., prof. RNDr. Pospíšilová Šárka, Ph.D.,  
prof. MUDr. Starý Jan, DrSc., prof. MUDr. Žák Pavel, Ph.D.

**EDITOR:** prof. MUDr. Faber Edgar, CSc.

**TECHNICKÝ EDITOR:** MUDr. Lukáš Semerád, PhD.

**GRAFICKÉ ZPRACOVÁNÍ:** DTP SOLEN, s. r. o.

[www.facebook.com/clsjep/](https://www.facebook.com/clsjep/)