

ASH times – novinky a trendy

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

rádi bychom Vás pozvali na sympozium společnosti Novartis v rámci kongresu

24. pražské hematologické dny - Hematologie 2024.

Termín: čtvrtek 18. 1. 2024

Čas: 13:45 – 14:30 hod.

Místo: sály Zenit + Nadir

Moderátor: prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSC.

Přednášející:

doc. MUDr. Daniela Žáčková, Ph.D.:

Od celkového přežití ke každodennímu životu aneb co dále zlepšovat na poli CML

MUDr. Petra Bělohávková, Ph.D.: Ruxolitinib v léčbě PV – co všechno ještě nevíme?

MUDr. Kamila Polgárová, Ph.D.: Folikulární lymfom - u koho a kdy zvážit léčbu pomocí CAR-T

prim. MUDr. Jan Vydra, Ph.D.: Nová doporučení EBMT pro léčbu GvHD

Těšíme se!

Zkrácená informace

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. Léčba pacientů ve věku 12 let a starších s akutní reakcí štepů proti hostiteli nebo chronickou reakcí štepů proti hostiteli, kteří nemají adekvátní odpověď na léčbu kortikosteroidy nebo jinou systémovou léčbu. ***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. Doporučená počáteční dávka u akutní a chronické reakce štepů proti hostiteli (GvHD) 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 redukována o přibližně 50 %. U pacientů s poruchou funkce jater má být doporučená počáteční dávka 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 zahájována, dokud není závažná probíhající infekce zvládnuta. V případě výskytu časných příznaků infekce herpes zoster se doporučuje co možná nejvčasnější 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 dyslipidemií. **Interakce:** Při společném užití se silnými inhibitory CYP3A4 (např. boceprevir, klaritromycin, indinavir, itraconazol, ketokonazol, lopinavir/ritonavir, mibefradil, nefazodon, nefinavir, 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 zváženo 50 % snížení dávky. Při společném užití s induktoři CYP3A4 (např. avasimib, karbamazepin, fenobarbital, fenofibrát, 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, závratě, bolest hlavy, zvýšená hladina ALT, zvýšená hladina AST, hypertenze, CMV infekce, sepse, pancytopenie, zvýšená hladina amylázy, nauzea, zvýšená hladina kreatinofosfokinázy, zvýšení kreatininu v krvi. Časté: flatulence, BK virová infekce, nárůst tělesné hmotnosti. **Další nežádoucí účinky - viz úplná informace o přípravku. Podmínky uchování:** Neuchovávejte při teplotě nad $30^\circ C$. **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:** 29.4.2022. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merriem Road, Dublin 4, Irsko. *Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.*

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

Zkrácená informace

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz SPC bod 4.8.

Kymriah 1,2 x 10⁶ – 6 x 10⁶ buněk infuzní disperze

Složení: Léčivá látka: Tisagenlecleucel - autologní T-lymfocyty geneticky modifikované k expresi anti-CD19 chimérického antigenního receptoru (životaschopné CAR pozitivní T-lymfocyty). **Indikace:** Přípravek Kymriah je indikován k léčbě pediatrických a mladých dospělých pacientů do 25 let včetně s B-lymfocytární akutní lymfoblastickou leukémií (ALL), která je refrakterní, v relapsu po transplantaci nebo ve druhém nebo pozdějším relapsu, k léčbě dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním difúzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL) po dvou nebo více liniích systémové terapie a k léčbě dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním folikulárním lymfomem (FL) po dvou nebo více liniích systémové terapie. **Dávkování:** Přípravek Kymriah musí být podáván ve zdravotnickém zařízení s oprávněním k této léčbě. Léčba má být zahájena pod vedením a dohledem zdravotnického pracovníka, který má zkušenosti s léčbou hematologických malignit a je vyškolen pro podání přípravku Kymriah a péči o pacienty léčené tímto přípravkem. Před podáním infuze musí být pro pacienta k dispozici tocilizumab pro použití v případě syndromu z uvolnění cytokinů a vybavení pro emergentní péči. Zdravotnické zařízení musí mít v rozmezí 8 hodin přístup k dalším dávkám tocilizumabu. Přípravek Kymriah je určen pouze pro autologní použití. **Dávkování u pediatrických a mladých dospělých pacientů s B-lymfocytární ALL:** Pacienti s tělesnou hmotností 50 kg a méně: 0,2 až 5 x 10⁶ životaschopných CAR pozitivních T-lymfocytů/kg tělesné hmotnosti. Pacienti s tělesnou hmotností nad 50 kg: 0,1 až 2,5 x 10⁶ životaschopných CAR pozitivních T-lymfocytů (není založeno na tělesné hmotnosti). **Dávkování u dospělých pacientů s DLBCL a FL:** 0,6 až 6 x 10⁶ životaschopných CAR pozitivních T-lymfocytů (není založeno na tělesné hmotnosti). Pro minimalizaci potenciální akutní reakce na infuzi se doporučuje, aby byli pacienti premedikováni paracetamolem a difenhydraminem nebo jiným H1 antihistaminikem přibližně 30 až 60 minut před podáním infuze přípravku Kymriah. Kortikosteroidy se nemají nikdy užívat s výjimkou život ohrožujícího stavu. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Musí být zváženy kontraindikace lymfodepleční chemoterapie. **Zvláštní upozornění/opatření:** Aby se zlepšila sledovatelnost, má být uchováván název přípravku, číslo šarže a jméno pacienta po dobu 30 let. Infuze přípravku Kymriah má být pozdržena, pokud má pacient jakýkoliv z následujících stavů: nevyřešená závažná nežádoucí účinky (zejména plicní reakce, srdeční reakce nebo hypotenze) z předchozích chemoterapií, aktivní nekontrolovaná infekce, akutní reakce štepů proti hostiteli, významné klinické

zhoršení nádorové zátěže leukemie nebo rychlá progresie lymfomu po lymfodepleční chemoterapii. Zdravotničtí pracovníci, kteří podávají přípravek Kymriah, musí po léčbě u pacientů sledovat známky a příznaky infekcí a v případě potřeby je vhodně léčit. Pacienti léčení přípravkem Kymriah nemají darovat krev ani poskytovat svoje orgány, tkáně nebo buňky. Po podání infuze přípravku Kymriah byl často pozorován syndrom z uvolnění cytokinů, včetně fatálních nebo život ohrožujících stavů. Ve většině případů došlo k rozvoji syndromu z uvolnění cytokinů mezi 1. až 10. dnem (medián doby nástupu 3 dny) po podání infuze přípravku Kymriah u pediatrických a mladých dospělých pacientů s B-lymfocytární ALL, mezi 1. až 9. dnem (medián nástupu 3 dny) po infuzi Kymriah u dospělých pacientů s DLBCL a mezi 1. až 14. dnem (medián nástupu 4 dny) po infuzi Kymriah u dospělých pacientů s FL. Medián doby do vyřešení syndromu z uvolnění cytokinů byl 8 dnů u pacientů s B-lymfocytární ALL, 7 dní u pacientů s DLBCL a 4 dny u pacientů s FL. Při podávání přípravku Kymriah se často vyskytují neurologické nežádoucí účinky, zejména encefalopatie, stav zmatenosti nebo delirium. Většina neurologických nežádoucích účinků se objevila během 8 týdnů po podání infuze přípravku Kymriah a byly přechodné. Pacienti s aktivní nekontrolovanou infekcí nemají zahajovat léčbu přípravkem Kymriah, dokud není infekce zcela vyřešena. Po podání infuze přípravku Kymriah se u pacientů často vyskytly závažné infekce, včetně život ohrožujících nebo fatálních infekcí. Pacienti mají být sledováni pro známky a příznaky infekce. Po podání infuze přípravku Kymriah byla u pacientů často pozorována febrilní neutropenie, která může probíhat souběžně se syndromem z uvolnění cytokinů. Cytopenie se může projevovat po dobu několika týdnů následujících po lymfodepleční chemoterapii a podání infuze přípravku Kymriah. U pacientů léčených přípravkem Kymriah se mohou vyvinout sekundární malignity nebo recidiva jejich rakoviny. Kvůli sekundárním malignitám mají být celoživotně sledováni. Hypogamaglobulinemie a agamaglobulinemie se mohou vyskytnout u pacientů po podání infuze přípravku Kymriah. Po léčbě přípravkem Kymriah je třeba monitorovat hladiny imunoglobulinů. Příležitostně byl pozorován TLS, který může být závažný. Pro minimalizaci rizika TLS mají pacienti se zvýšenou hladinou kyseliny močové nebo s vysokou nádorovou zátěží před podáním přípravku Kymriah dostat alopurinol nebo alternativní profylaxi. Nedoporučuje se, aby byl pacientům podán přípravek Kymriah během 4 měsíců od alogenní transplantace kmenových buněk. Leukaferentní materiál od pacientů pozitivně testovaných na HBV, HCV a HIV nebude akceptován pro výrobu přípravku Kymriah. Přípravek Kymriah se nedoporučuje, pokud má pacient relabující CD19-negativní leukemii po předchozí anti-CD19 terapii. Tento léčivý přípravek obsahuje pomocné látky dextran a dimethylsulfoxid (DMSO). Každá z těchto pomocných látek může po parenterálním podání způsobit anafylaktickou reakci po parenterálním podání. Pacienti, kterým nikdy dříve nebyl podán dextran a DMSO, mají být pečlivě sledováni během prvních minut infuze. **Interakce:** Vakcinace vakcínami se nedoporučuje alespoň 6 týdnů před začátkem lymfodepleční chemoterapie, během léčby přípravkem Kymriah a do zotavení imunity po léčbě přípravkem Kymriah. **Těhotenství a kojení:** Před zahájením léčby přípravkem Kymriah je nutné ženám ve fertilním věku provést těhotenský test. Podávání přípravku Kymriah se v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje. Těhotenství po ukončení léčby přípravkem Kymriah má být diskutováno s ošetřujícím lékařem. **Vliv na řízení vozidel a obsluhu strojů:** Přípravek Kymriah má výrazný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Vzhledem k možnému rozvoji neurologických nežádoucích účinků, včetně změněného duševního stavu nebo epileptických záchvatů, jsou pacienti, kteří dostávají přípravek Kymriah, vystaveni riziku změněného nebo sníženého vědomí nebo ztráty koordinace a musí se zdržet řízení nebo obsluhy těžkých nebo potenciálně nebezpečných strojů po dobu 8 týdnů po podání infuze. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: infekce neznámého původu, virové infekce, bakteriální infekce, anemie, febrilní neutropenie, neutropenie, trombocytopenie, syndrom z uvolnění cytokinů, hypogamaglobulinemie, snížená chuť k jídlu, hypokalemie, hypofosfatemie, bolest hlavy, encefalopatie, tachykardie, krvácení, hypertenze, arytmie, hypotenze, kašel, dyspnoe, hypoxie, průjem, nauzea, zvracení, zácpa, bolest břicha, vyrážka, artralgie, muskuloskeletální bolest, akutní selhání ledvin, pyrexie, únava, otok, bolest, snížený počet lymfocytů, snížený počet leukocytů, snížená hladina hemoglobinu, snížený počet neutrofilů, snížený počet trombocytů, zvýšené hodnoty jaterních enzymů. Časté: mykotické infekce, hemofagocytující lymfohistiocytóza, leukopenie, pancytopenie, koagulopatie, lymfopenie, reakce na infuzi, reakce štěpu proti hostiteli, hypomagnezemie, hypalbuminemie, hyperglykemie, hyponatremie, hyperurikemie, hyperkalcemie, syndrom nádorového rozpadu, hyperkalemie, hyperfosfatemie, hypernatremie, hyperferitinemie, hypokalcemie, anxieta, delirium, poruchy spánku, závratě, periferní neuropatie, třes, motorická dysfunkce, epileptické záchvaty, poruchy řeči, neuralgie, zrakové postižení, srdeční selhání, srdeční zástava, fibrilace síní, trombóza, syndrom kapilárního úniku, orofaryngeální bolest, nazální edém, nazální kongesce, pleurální výpotek, tachypnoe, stomatitida, břišní distenze, sucho v ústech, ascites, hyperbilirubinemie, pruritus, erytém, hyperhidróza, noční pocení, bolest zad, myalgie, příznaky podobné chřipce, astenie, syndrom multiorganové dysfunkce, zimnice, zvýšené hodnoty bilirubinu v krvi, snížená tělesná hmotnost, snížená hladina fibrinogenu v krvi, zvýšené hodnoty mezinárodního normalizovaného poměru, zvýšená hladina D-dimerů, prodloužený aktivovaný parciální tromboplastinový čas, prodloužený protrombinový čas. **Další nežádoucí účinky - viz úplná informace o přípravku.** **Podmínky uchování:** Přípravek uchovávejte a přepravujte při teplotě $\leq -120^\circ\text{C}$, např. v nádobě pro kryogenní uchování v plynné fázi kapalného dusíku a musí zůstat zmrazený, dokud není pacient připraven k léčbě, aby bylo zajištěno, že pacientovi jsou podány životaschopné buňky. Po rozmrazení znovu nezmrázujte. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** 1,2 x 10⁶ – 6 x 10⁸ buněk infuzní disperze (1 nebo více infuzních vaků (10 – 50 ml)) **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. číslo:** EU/1/18/1297/001. **Datum registrace:** 23.8.2018. **Datum poslední revize textu SPC:** 26.4.2023. **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.*

Zkrácená informace

Scemblix 20 mg potahované tablety | Scemblix 40 mg potahované tablety

Složení: *Léčivá látka:* asciminib 20 mg / asciminib 40 mg **Indikace:** Přípravek Scemblix je indikován k léčbě dospělých pacientů s Philadelphia chromozom pozitivní chronickou myeloidní leukemií v chronické fázi (Ph+ CML-CP), kteří byli dříve léčení nejméně dvěma inhibitory tyrosinkinázy. **Dávkování:** Doporučená denní dávka je 40 mg dvakrát denně v přibližně 12hodinových intervalech. Pokud dojde k vynechání dávky o méně než přibližně 6 hodin, je třeba dávku užít a další dávku užít podle plánu. Pokud dojde k vynechání dávky o více než přibližně 6 hodin, je třeba dávku vynechat a další dávku užít podle plánu. Asciminib má být trvale vysazen u pacientů, kteří nejsou schopni tolerovat dávku 20 mg dvakrát denně. Nejméně 2 hodiny před a 1 hodinu po užití asciminibu je třeba se vyhnout konzumaci jídla. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. **Zvláštní upozornění/opatření:** U pacientů je třeba sledovat známky a příznaky pankreatické toxicity. U pacientů s anamnézou pankreatitidy je třeba provádět častější sledování. Pokud je zvýšení sérové lipázy a amylázy doprovázeno abdominální bolestí, je třeba léčbu dočasně přerušit a zvážit vhodné diagnostické testy k vyloučení pankreatitidy. Před zahájením léčby asciminibem se doporučuje provést elektrokardiogram a dále v průběhu léčby dle klinické potřeby. Před užíváním asciminibu je třeba vyřešit hypokalcémii a hypomagnezémii a vše během léčby sledovat dle klinické potřeby. Během léčby asciminibem má být hypertenze a další kardiovaskulární rizikové faktory pravidelně monitorovány a řízeny standardní léčbou. Před zahájením léčby asciminibem mají být pacienti vyšetřeni na infekci HBV. Nositelé HBV, kteří vyžadují léčbu asciminibem, mají být pečlivě sledováni kvůli známám a příznakům aktivní infekce HBV během léčby a dále několik měsíců po ukončení léčby. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. **Interakce:** Opatrnosti je třeba při souběžném podávání asciminibu a léčivých přípravků se známým rizikem *torsade de pointes*, jako jsou například bepridil, chlorochin, klarithromycin, halofantrin, haloperidol, methadon, moxifloxacin nebo pimozid. Opatrnosti je třeba při souběžném podávání asciminibu se silnými induktory CYP3A4 jako je například karbamazepin, fenobarbital, fenytoin nebo třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*), jelikož mohou snižovat účinnost asciminibu. Opatrnosti je třeba také při souběžném podávání asciminibu se substráty CYP3A4, o nichž je známo, že mají úzký terapeutický index, jako je například fentanyl, alfentanil, dihydroergotamin nebo ergotamin, dále pak při souběžném podávání asciminibu se substráty CYP2C9 například fenytoin nebo warfarin. **Těhotenství a kojení:** Sexuálně aktivní ženy ve fertilním věku mají během léčby asciminibem a alespoň 3 dny po ukončení léčby používat účinnou antikoncepci (metody, které vedou k méně než 1 % otěhotnění). Podávání asciminibu se v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje. Vzhledem k možnosti závažných nežádoucích účinků u kojeneho novorozence/kojence má být během léčby a alespoň 3 dny po ukončení léčby asciminibem přerušeno. **Vliv na řízení vozidel a obsluhu strojů:** Asciminib nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Doporučuje se však, aby se pacienti cítící závratě, únavu nebo jiné nežádoucí účinky s potenciálním dopadem na schopnost bezpečně řídit nebo obsluhovat stroje těchto činností zdrželi, dokud nežádoucí účinky přetrvávají. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Infekce horních cest dýchacích, trombocytopenie, neutropenie, anémie, dyslipidémie, bolest hlavy, závratě, hypertenze, kašel, zvýšená koncentrace pankreatických enzymů, zvracení, průjem, nauzea, abdominální bolest, zvýšená hladina jaterních enzymů, vyrážka, muskuloskeletální bolest, artralgie, únava, pruritus. Časté: Infekce dolních cest dýchacích, chřipka, snížená chuť k jídlu, hyperglykémie, suché oči, rozmazané vidění, palpitace, pleurální výpotek, dyspnoe, nekardiální bolest na hrudi, pankreatitida, zvýšené hladiny bilirubinu v krvi, kopřivka, horečka, edém, zvýšená hladina kreatinfosfokinázy v krvi. **Další nežádoucí účinky - viz úplná informace o přípravku.** **Podmínky uchování:** Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Přípravek Scemblix je dodáván v blistrech, balení obsahuje 60 potahovaných tablet. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. číslo:** EU/1/22/1670/002, EU/1/22/1670/004. **Datum registrace:** 25.8.2022. **Datum poslední revize textu SPC:** 24.7.2023. **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.*