

POZVÁNKA

Omjjára
momelotinib

25. PRAŽSKÉ
HEMATOLOGICKÉ
DNY



MYELOFIBRÓZA:
ZAOSTŘENO NA
CYTOPENICKÝ
FENOTYP

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
srdečně Vás zveme na satelitní sympozium společnosti GSK
při 25. pražských hematologických dnech s názvem:

Myelofibróza: zaostřeno na cytopenický fenotyp

které se uskuteční v pátek 24. 1. 2025
od 8:30 do 9:15 hodin
v sále Zenit + Nadir

předsedající:

doc. MUDr. Anna Jonášová, Ph.D.

PROGRAM

- 8:30 Zahájení
- 8:30 Cytopenický fenotyp MF: prevalence a relevance (10 min)
MUDr. Petra Bělohlávková, Ph.D.
- 8:40 JAK inhibitory u cytopenického pacienta:
data z klinické praxe (10 min)
prof. MUDr. Michael Doubek, Ph.D.
- 8:50 Panelová diskuse (25 min)
MUDr. Petra Bělohlávková, Ph.D.; MUDr. Olga Černá;
prof. MUDr. Michael Doubek, Ph.D.; doc. MUDr. Anna Jonášová, Ph.D.;
MUDr. Jiří Schwarz, CSc.

Těšíme se na Vaši účast

GSK

Zkrácená informace o přípravku. OMJJARA 100 mg, 150 mg, 200 mg potahované tablety

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Podezření na nežádoucí účinky nám prosím hlasejte také na cz.safety@gsk.com.

Složení: Jedna potahovaná tableta obsahuje monohydrt momelotinib-dihydrochloridu odpovídající 100 mg, 150 mg nebo 200 mg momelotinibu. **Indikace:** Přípravek Omjjara je indikován k léčbě splenomegalie nebo příznaků souvisejících s onemocněním u dospělých pacientů se středně závažnou až závažnou anémii, kteří mají primární myelofibrózu, myelofibrózu po polycythaemia vera nebo myelofibrózu po esenciální trombocytémii, a kteří dosud nebyli léčeni inhibitorem Janusových kináz (JAK) nebo byli léčeni ruxolitinibem. **Dávkování a způsob podávání:** Doporučená dávka je 200 mg jednou denně. Přípravek Omjjara nemá být podáván v kombinaci s jinými inhibitory JAK. V případě hematologických a nehematologických toxicit je třeba zvážit úpravu dávkování. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater (třída C dle Childa a Pugha) je doporučena počáteční dávka přípravku Omjjara 150 mg jednou denně. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku. Těhotenství a kojení. **Zvláštní upozornění:** Léčba přípravkem Omjjara nemá být zahájena u pacientů s aktivními infekcemi. Lékaři musí u pacientů pečlivě sledovat příznaky infekce a ihned zahájit vhodnou léčbu. Před zahájením léčby přípravkem Omjjara, pravidelně během léčby a podle klinické indikace je třeba vyšetřit krevní obraz (včetně počtu trombocytů) a provést jaterní testy. Na základě výsledků těchto vyšetření může být nutné podávání přípravku přerušit nebo snížit jeho dávkování. **Interakce:** Přípravek Omjjara může zvyšovat plazmatické koncentrace senzitivních substrátů BCRP (např. rosuvastatin a sulfasalazin), tyto pacienty je třeba sledovat vzhledem ke zvýšenému riziku nežádoucích účinků. Sílné induktory CYP3A4 (včetně, ale nikoli pouze: karbamazepinu, fenobarbitalu, fenytoinu a třezalky tečkované) mohou snížit expozici přípravku Omjjara a vést k riziku snížené účinnosti. Opatrnost se doporučuje při podávání momelotinibu se substráty P-gp, s citlivými substráty OCT1, MATE1 a MATE2-K (např. metformin) a CYP1A2 (např. theofyllin, tizanidin) nebo CYP2B6 (např. cyklofosfamid) nebo s inhibitory OATP1B1/B3 (včetně cyklosporinu). **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy v reproductivním věku se mají během léčby přípravkem Omjjara vyvarovat otěhotnění. Ženy užívající hormonální antikoncepcii během léčby a nejméně 1 týden po poslední dávce přípravku Omjjara mají přidat bariérovou metodu antikoncepce. Přípravek Omjjara je během těhotenství a v období kojení kontraindikován. Pokud pacientka léčivý přípravek Omjjara užívá během těhotenství nebo během jeho užívání otěhotně, musí přerušit léčbu a je třeba ji upozornit na potenciální riziko pro plod. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje: Přípravek Omjjara může mít malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacienti, u nichž se po užití objeví závrat nebo rozmarané vidění, musí při řízení nebo obsluhování strojů postupovat s opatrností. **Nežádoucí účinky:** Mezi pacienty léčenými přípravkem Omjjara byly nejčastějšími nežádoucími účinky průjem, trombocytopenie, nauzea, bolest hlavy, závrat, únava, astenie, bolest bricha a kaše. Trombocytopenie byla nejčastějším závažným nežádoucím účinkem i nejčastějším nežádoucím účinkem vedoucím k ukončení léčby a nejčastějším nežádoucím účinkem vyžadujícím snížení dávky a/nebo přerušení léčby. Kompletní výčet nežádoucích účinků viz bod 4.8. SPC. **Uchovávání:** V původní lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Neodstraňujte vysoušedlo. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. **Držitel rozhodnutí o registraci:** GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko. **Registracní číslo:** EU/1/23/1782/001, EU/1/23/1782/002, EU/1/23/1782/003. **Datum poslední revize textu:** 01/2024. **Výdej léčivého přípravku:** Je vázán na lékařský předpis. Dosud není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se seznamate s úplnou informací o přípravku, kterou najdete v Souhrnu údajů o přípravku na www.gskkompendium.cz nebo se obraťte na společnost GlaxoSmithKline, s. r. o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4; e-mail: cz.info@gsk.com; www.gsk.cz.

PI-12804

Všechny uvedené ochranné známky jsou majetkem jejich příslušných vlastníků.

© 2024 GSK nebo poskytovatel licence



GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4,
tel.: 222 001 111, e-mail: cz.info@gsk.com, www.gsk.cz

PM-CZ-MML-LBND-240001

leden 2025