Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

srdečně Vás zveme na sympozium společnosti **CSL Behring s.r.o.**, které se uskuteční v rámci **26. pražských hematologických dnů** v Praze v hotelu **Clarion Congress Hotel Prague** pod názvem:

Hematoonkologie v pohybu: od dat k uzdravení, od doporučení k návratu do života

Předsedající a moderátor: prof. MUDr. Marek Trněný, CSc.

PROGRAM

Cesta k uzdravení:
Rostoucí přežívání a pracovní reintegrace hematoonkologických pacientů
prof. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.

Od guidelines k praxi:
Jak imunoglobulinová léčba mění péči o hematoonkologické pacienty
prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.

Dlouhodobé komplikace moderní hematoonkologické léčby:
Lze jim předcházet?
prof. MUDr. Michael Doubek, Ph.D.

ČTVRTEK
22. ledna 2026
8.30 – 9.15
sály Zenit + Nadir

Hizentra®
Imunoglobulin pro subkutánní podání (lidský) 20% roztok

Subkutánní imunoglobulin pro život s volností[1-5]

Zkrácená informace o léčivém přípravku • Název přípravku: Hizentra 200 mg/ml injekční roztok k subkutánnímu podání. Hizentra 200 mg/ml injekční roztok k subkutánnímu podání v předplněné injekční stříkačce. **Léčivá látka:** Immunoglobulinum humanum normale (SCIg). Jeden ml obsahuje: Immunoglobulinum humanum normale 200 mg (čistota minimálně 98% je immunoglobulin typu G (IgG)). Rozdělení podtříd IgG (přibližné hodnoty): IgG1 69 %, IgG2 26 %, IgG3 3 %, IgG4 2 %. Maximální obsah IgA je 50 µg/ml. **Terapeutické indikace:** Substituční léčba u dospělých, dětí a dospívajících (0 až 18 let) u: Syndromů primární imunodeficience s poruchou tvorby protilátek. Sekundární imunodeficience (SID) u pacientů se závažnými nebo opakujícími se infekcemi, neúčinnou antimikrobiální léčbou a buď prokázaným selháním specifických protilátek (PSAF) nebo sérovou hladinou IgG < 4 g/l. (PSAF = neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru protilátek IgG po pneumokokové polysacharidové a polypeptidové antigenní vakcíně). Imunomodulační terapie u dospělých, dětí a dospívajících (0-18 let): u chronické zánětlivé demyelinizační polyneuropatie (CIDP) jako udržovací léčba po stabilizaci pomocí intravenózního imunoglobulinu (IVIg). **Dávkování a způsob podání:** Substituční léčba musí být zahájena a monitorována pod dohledem zdravotnického pracovníka se zkušeností s léčbou imunodeficience/CIDP s SCIg. Dávku je nutné stanovit individuálně pro každého pacienta v závislosti na farmakokinetice a klinické odpovědi a minimálních sérových hladinách IgG. Dávkovací režim by měl zajistit hladinu IgG (měřeno před další infuzí) nejméně 6 g/l nebo v pásmu normálního referenčního rozmezí pro daný věk. Může být nutné podání počáteční dávky minimálně 0,2 až 0,5 g/kg (1,0 až 2,5 ml/kg) tělesné hmotnosti. Tu je případně nutné rozdělit na několik dnů. Po dosažení rovnovážného stavu hladin IgG jsou udržovací dávky podávány v opakovaných intervalech k dosažení kumulativní měsíční dávky řádově 0,4 až 0,8 g/kg (2,0 až 4,0 ml/kg) tělesné hmotnosti. Každá jednotlivá dávka může být injikována do různých anatomických míst. Pediatrická populace: Dávkování u dětí a dospívajících (0-18 let) není odlišná od dospělých, protože dávkování pro každou indikaci je dáno podle tělesné hmotnosti a je přizpůsobeno klinickému výsledku v substituční léčbě indikací. **Způsob podání:** Pouze subkutánní podání. Subkutánní infuze pro domácí léčbu musí být zahájena a monitorována zdravotnickým pracovníkem se zkušenostmi s vedením pacientů v domácí léčbě. Zdravotnický pracovník musí zvolit vhodný způsob infuze (infuze za pomoci infuzního zařízení nebo manuální podání infuze), na základě individuální zdravotní situace a preferencí pacienta. Může být použito infuzní zařízení vhodné pro subkutánní podání imunoglobulinů. Pacient nebo ošetřovatel musí být seznámen s použitím infuzních zařízení, vedení deníku léčby a seznámen s opatřeními, která mají být přijata v případě závažných nežádoucích účinků. Přípravek je možné podávat jako infuzi do míst jako je břicho, stehna, paže a laterální část kyčle. Rychlost infuze: Hizentra může být podána pomocí: infuzního zařízení nebo injekční stříkačky. Doporučená úvodní rychlost infuze závisí na individuálních potřebách pacienta. Pokud je dobře tolerována, může být pak rychlost infuze postupně zvýšena na 35 ml/hod/místo pro následující dvě infuze. Současně může být použito více než jedno infuzní zařízení. Množství přípravku podaného do určitého místa se může lišit. U kojenců a dětí lze místo infuze měnit po podání každých 5-15 ml. U dospělých mohou být dávky podávány až do 50 ml/místo. Počet míst pro podání infuze není omezen. Vzdálenost mezi místy podání infuze má být nejméně 5 cm. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoliv z pomocných látek. Pacienti s hyperprolinémií typu I nebo II. Hizentra se nesmí podávat intravaskulárně. **Zvláštní upozornění:** Sledovatelnost: Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. Přípravek Hizentra je určen pouze pro subkutánní podání. Pokud je přípravek náhodně aplikován do žíly, může u pacienta vyvolat šok. Je třeba dodržovat rychlost infuze uvedenou v bodě Dávkování a způsob podání. Po dobu podávání infuze je třeba pacienty pečlivě sledovat a věnovat pozornost případnému výskytu jakýchkoliv nežádoucích účinků. **Interakce:** Podání imunoglobulinu může po dobu 6 týdnů až 3 měsíců snížit účinnost oslabených živých virových vakcín, jako např. vakcín proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím. Mezi podáním tohoto léčivého přípravku a vakcinací oslabenou živou virovou vakcínou má uplynout interval 3 měsíců. V případě spalniček může toto snížení účinnosti trvat až 1 rok. Proto by měli být pacienti očkovaní proti spalničkám vyšetřeni na protilátky. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Údaje z prospektivních klinických studií o použití normálního lidského imunoglobulinu u těhotných žen jsou omezené. Proto by se měl přípravek podávat těhotným ženám a kojícím matkám jen se zvýšenou opatrností. Na základě klinických zkušeností s podáváním imunoglobulinů nelze očekávat žádné nepříznivé ovlivnění průběhu těhotenství nebo ovlivnění plodu a novorozence. Pokračující léčba těhotných žen zajišťuje pasivní imunitu pro novorozence. Imunoglobuliny jsou vylučovány do mateřského mléka a mohou přispívat k přenosu ochranných protilátek na novorozence. **Účinky na schopnost řídita obsluhovat stroje:** Přípravek Hizentra má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje, např. závrať. Pacienti, u kterých se během léčby vyskytnou nežádoucí účinky, by měli počkat, před jízdou nebo obsluhou strojů do vymizení těchto účinků. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Reakce v místě injekce/infuze, bolest hlavy, vyrážka. Časté: závrať, migréna, hypertenze, průjem, bolest břicha, nauzea, zvracení, pruritus, kopřivka, bolest svalů a kostí, artralgie, únava (včetně malátnosti), pyrexie, bolest na hrudi, onemocnění podobné chřipce, bolest. Méně časté: hypersenzitivita, třes, aseptická meningitida, tachykardie, začervenání, svalové spasmy, svalová slabost, zimnice (včetně hypotermie). Pro úplný výčet vzácných nežádoucích účinků čtěte Souhrn údajů o přípravku v plné verzi. **Předávkování:** Důsledky předávkování nejsou známé. **Doba použitelnosti:** 30 měsíců. **Uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. ***Velikosti balení:** Velikosti balení pro 1, 10 nebo 20 injekčních lahviček: 1 g/5 ml, 2 g/10 ml, 4 g/20 ml, 10 g/50 ml. Velikosti balení pro předplněné injekční stříkačky: 1 g/5 ml, 2 g/10 ml, 4 g/20 ml, 10 g/50 ml, 10 x 1 g/5 ml, 10 x 2 g/10 ml, 10 x 4 g/20 ml, 10 x 10 g/50 ml, 20 x 2 g/10 ml, 20 x 4 g/20 ml. **Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním:** Přípravek Hizentra by se měl používat nebo infundovat co nejdříve po otevření lahvičky nebo blistru s předplněnou injekční stříkačkou. Před použitím se musí léčivý přípravek zahřát na pokojovou teplotu nebo teplotu těla. Roztok, který je zakalený nebo obsahuje částice, se nesmí použít. Nepoužívejte přípravek Hizentra, pokud je lahvička nebo blistr předplněné injekční stříkačky otevřený nebo poškozený. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, D-35041 Marburg, Německo. ***Registrační čísla:** Injekční lahvičky: EU/1/11/687/001-EU/1/11/687/014, předplněné injekční stříkačky: EU/1/11/687/015-EU/1/11/687/024. **Datum první registrace/prodloužení registrace:** 14.4.2011/18.2.2016. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu. Více informací se dozvíte na adrese CSL Behring s.r.o., Vyskočilova 2a/1461, 140 00 Praha 4, tel. 241416441, www.cslbehring.cz * Všimněte si změn v textu této zkrácené informace o přípravku. *ZIP-HIZ-v004*

REFERENCE: 1. SPC přípravku Hizentra. **2.** Sidhu J, Rojavin M, Pfister M, et al. Enhancing patient flexibility of subcutaneous immunoglobin G dosing: pharmacokinetic outcomes of various maintenance and loading regimens in the treatment of primary immunodeficiency. Biol Ther. 2014;4(1-2):41-55. **3.** Bienvenu B, Cozon G, Mataix Y, et al. Rapid push vs pump-infused subcutaneous immunoglobulin treatment: a randomized crossover study of quality of life in primary immunodeficiencies patients. J Clin Immunol 2018;38(4):503-512. **4.** Milota T, Bloomfield, M, Kralickova P, et al. Czech Hizentra Noninterventional Study With Rapid Push: Efficacy, Safety, Tolerability, and Convenience of Therapy With 20% Subcutaneous Immunoglobulin. Clinical Therapeutics 2019;41(11):2231-2238.**5.** Viallard JF, Agape P, Barlogis V, et al. Treatment with Hizentra in patients with primary and secondary immunodeficiencies: a real-life, non-interventional trial, BMC Immunology 2016;17(34).