

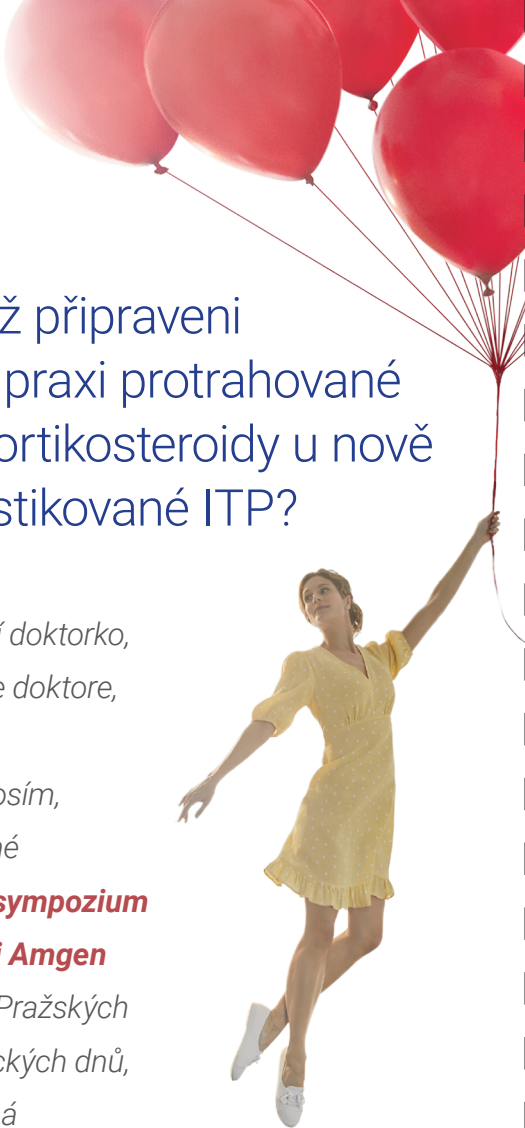


POZVÁNKA
NA SYMPOZIUM

Jsme již
připraveni
opustit praxi
protrahované léčby
kortikosteroidy u nově
diagnostikované ITP?

AMGEN[®]

**Nplate**[®]
romiplostim injekce



Jsme již připraveni
opustit praxi protrahované
léčby kortikosteroidy u nově
diagnostikované ITP?

*Vážená paní doktorko,
vážený pane doktore,*

*přijměte, prosím,
naše srdečné*

*pozdvání na **symposium**
společnosti Amgen*

*v rámci 23. Pražských
hematologických dnů,
které se koná*

20. 1. 2023 v čase 9.00 – 9.45 h
v sále Zenit.

Těšíme se na setkání s Vámi.

AMGEN®



předsedající:

Prof. MUDr. Tomáš Kozák Ph.D., MBA

přednášející:

9.00 – 9.10 h

MUDr. Jaromír Gumulec

Kortikosteroidy - dobrý sluha, zlý pán

diskuze 10 min, moderuje prof. Kozák

9.20 – 9.30 h

MUDr. Eva Konířová

Přínos romiplostimu v časně fázi ITP

diskuze 10 min, moderuje MUDr. Červinek

panel odborníků:

Prof. MUDr. Tomáš Kozák Ph.D., MBA

MUDr. Libor Červinek, Ph.D.

MUDr. Eva Konířová

MUDr. Jaromír Gumulec

Zkrácená informace o přípravku Nplate®

Název přípravku: Nplate 125, 250 a 500 mikrogramů prášek pro injekční roztok. Nplate 250 a 500 mikrogramů prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

Kvalitativní a kvantitativní složení: Jedna injekční lahvička obsahuje romiplostimum 125 µg, 250 µg nebo 500 µg. Po rekonstituci obsahuje 0,25 ml připraveného roztoku romiplostimum 125 µg (500 µg/ml), 0,5 ml připraveného roztoku 250 µg (500 µg/ml) nebo 1 ml připraveného roztoku 500 µg (500 µg/ml).

Léková forma: Prášek pro injekční roztok. Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

Terapeutické indikace: Nplate je indikován k léčbě dospělých pacientů s primární imunitní trombocytopenií (ITP), kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny) a k léčbě chronické formy ITP u pediatrických pacientů ve věku od jednoho roku a starších, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny).

Dávkování a způsob podání: Nplate se podává jednou týdně ve formě subkutánní injekce. Úvodní dávka romiplostimu je 1 µg/kg aktuální tělesné hmotnosti. Objem podávaného romiplostimu se vypočítá na základě tělesné hmotnosti, požadované dávky a koncentrace přípravku. U dospělých jsou další úpravy dávky založeny pouze na změnách počtu krevních destiček. U pediatrických pacientů jsou další úpravy dávky založeny na změnách počtu krevních destiček a změnách tělesné hmotnosti, přehodnocení tělesné hmotnosti se doporučuje každých 12 týdnů. Počet krevních destiček má být vyšetřován každý týden až do dosažení jejich stabilního počtu ($\geq 50 \times 10^9/l$ po dobu minimálně 4 týdnů bez úpravy dávky), následně jednou za měsíc. Nemá být překročena maximální týdenní dávka 10 µg/kg. Pacienti se stabilním počtem krevních destiček $\geq 50 \times 10^9/l$ po dobu alespoň 4 týdnů bez úpravy dávky si mohou po uvážení lékaře podávat Nplate injekční roztok sami. Pacienti způsobilí podávat si Nplate sami mají být na tyto postupy školeni. Svépomocné podávání u pediatrických pacientů není povoleno. *Pediatrická populace:* Bezpečnost a účinnost romiplostimu u dětí mladších než 1 rok nebyla stanovena.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku nebo na bílkoviny pocházející z *E. coli*.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití: Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. Může nastat recidiva trombocytopenie a krvácení po vysazení léčby, případně zvýšení retikulínu kostní dřeně, proto je vhodné monitorovat krevní obraz a nátěr z periferní krve. Zvláště u starších pacientů je důležitá diferenciální diagnostika maligních onemocnění hematopoetického systému prezentujících se trombocytopenií. Romiplostim se s výjimkou klinických studií nesmí používat k léčbě trombocytopenie způsobené myelodysplastickým syndromem (MDS) nebo trombocytopenie způsobené jinak než ITP.

Při podezření na imunogenitu je vhodné vyšetřit neutralizační protilátky. Zvýšené opatrnosti je třeba dbát při podávání pacientům se známými rizikovými faktory TE komplikací (dědičné, získané, pokročilý věk, dlouhodobá imobilizace, malignity, kontraceptiva nebo HRT, stav po operaci, úrazu, obezita a kouření). U pacientů s chronickým onemocněním jater byly hlášeny TE příhody, včetně portální trombózy.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce: Žádné studie interakcí nebyly provedeny. K léčbě ITP v klinických hodnoceních byly, v kombinaci s romiplostimem, používány kortikosteroidy, danazol a/nebo azathioprin, intravenózní imunoglobulin (IVIG) a antiD imunoglobulin. Pokud je romiplostim podáván současně s jinými léky na léčbu ITP, je třeba sledovat počet krevních destiček, aby jejich množství nepřekročilo doporučená rozmezí.

Těhotenství a kojení: Není doporučeno podávat romiplostim v těhotenství a ženám, které neužívají antikoncepci a mohly by otěhotnět. Není známo, zda se romiplostim/metabolity vylučují do mateřského mléka. Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit.

Nežádoucí účinky: Nejzávažnější nežádoucí účinky zahrnují: recidivu trombocytopenie a krvácení po ukončení léčby, zvýšení retikulínu kostní dřeně, trombotické/tromboembolické komplikace, chyby medikace a progresi stávajícího MDS do AML. Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky zahrnují hypersenzitivní reakce (včetně případů vyrážky, kopřivky a angioedému) a bolest hlavy.

Zvláštní opatření pro uchovávání: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Může být vyndán z chladničky na dobu 30 dnů při pokojové teplotě (do 25 °C), pokud je uchováván v původním obalu. Po rekonstituci: chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při 25 °C a na dobu 24 hodin při 2 °C – 8 °C, přípravek se má chránit před světlem a uchovávat v původní injekční lahvičce.

Držitel rozhodnutí o registraci: Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nizozemsko.


Registrační číslo: EU/1/08/497/001-010. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Datum revize textu: 22. ledna 2021.

Před předepsáním přípravku se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

SC-CZ-ROMIPLOSTI-00077

URČENO PRO ODBORNOU VEŘEJNOST.



***SYMPOZIUM
SPOLEČNOSTI AMGEN
20. 1. 2023 / 9.00 – 9.45 h
sál Zenit***

Clarion Congress Hotel Prague
Freyova 33, Praha 9

Amgen s.r.o.
Klimentská 46
110 02 Praha 1
tel.: +420 221 773 500
www.amgen.cz

CZE-531-1122-80004



Nplate[®]
romiplostim injekce