

Společnost Pfizer vás srdečně zve na
symposium konané v rámci
XVI. Jihočeských onkologických dnů



Na konci připravena kulinářská specialita
Po skončení satelitu dostanete pozornost vhodnou pro
vaši lékařskou praxi

Účastníci jsou též zváni na pokračování v prostorách hotelu Zlatý
anděl, náměstí Svornosti č.11 (od 20:00)

Praktická doporučení pro léčbu renálního karcinomu

Závislost na tabáku před a po onkologickém onemocnění

Místo: Hotel Růže, salonek Rožmberk (přízemí)
Datum: 22.10.2009, 18:15 - 19:15

Předsedající : doc. MUDr. Jindřich Fínek, PhD.

Přednášející:

MUDr. Ivo Kocák, PhD

Léčba mRCC dle nejnovějších doporučení

Doc.MUDr. Petra Tesařová, PhD

Role antikoagulační léčby v podpůrné terapii
onkologicky nemocných

MUDr.Eva Králíková
43 : 1



Těšíme se na setkání s Vámi



Zkrácená informace o přípravku

SUTENT 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg tvrdé tobolky

Léčivá látka: Sunitinibi malas odpovídající 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg nebo 50 mg sunitinibum v jedné tobolce. **Indikace:** Neresekovatelný a/nebo metastatický maligní gastrointestinální stromální tumor po selhání léčby imatinib-mesylátem v důsledku rezistence nebo intolerance, pokročilý a/nebo metastatický adenokarcinom ledviny. **Dávkování a způsob podávání:** Doporučená dávka je 50 mg denně perorálně po dobu 4 po sobě následujících týdnů, následuje 2týdenní pauza (režim 4/2). Na základě individuální bezpečnosti a snášenlivosti možnost úpravy dávky v přírůstcích po 12,5 mg. Denní dávka by neměla překročit 75 mg ani by neměla klesnout pod 25 mg. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na sunitinib-malát nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Zvláštní upozornění: Současné podávání se silnými induktory CYP3A4 může snížit koncentrace sunitinibu v plazmě, současné podávání se silným inhibitorem CYP3A4 může zvýšit koncentrace sunitinibu v plazmě a kombinaci s nimi je třeba se vyhnout. Změna barvy kůže je častým nežádoucím účinkem přibližně u 30% pacientů. Pacienti by měli být upozorněni na to, že během léčby přípravkem SUTENT může dojít k reverzibilní depigmentaci kůže/vlasů. Hypertenze byla zaznamenána cca u 16% pacientů se solidními tumory. U pacientů by měl být prováděn screening hypertenze a v případě potřeby její léčba. Dále by se mělo provádět vyšetření úplného krevního obrazu na začátku každého léčebného cyklu. Snížení ejekční frakce levé komory o $\geq 20\%$ a pod dolní hranici normálních hodnot se objevilo cca u 2 % pacientů s GIST a u 4 % pacientů s mRCC. Tyto poklesy LVEF se ukázaly jako neprogresivní a často se při pokračující léčbě zlepšily. Pečlivé sledování klinických známek a příznaků městnavého srdečního selhání (CHF) je nutné provádět zejména u pacientů s kardiálními rizikovými faktory a/nebo s onemocněním koronárních arterií v anamnéze. Pokud jsou přítomny příznaky pankreatitidy nebo jaterního selhání, pacient musí užívání přípravku SUTENT přerušit a musí mu být poskytnuta náležitá podpurná léčba. **Interakce:** S látkami ze skupiny silných inhibitorů CYP3A4 a ze skupiny silných induktorů CYP3A4 – viz Zvláštní upozornění. U pacientů užívajících současně antikoagulační by se měl pravidelně sledovat celkový krevní obraz, koagulační faktory a tělesný stav. **Těhotenství a kojení:** U těhotných žen nebyly provedeny žádné studie. Není známo, zda je sunitinib nebo jeho primární aktivní metabolit vylučován do lidského mateřského mléka. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Pacienti by měli být upozorněni, že během léčby se mohou vyskytnout závratě. **Nežádoucí účinky:** Případy krvácení, některé s fatálním průběhem, zahrnovaly gastrointestinální, dýchací a močový trakt, krvácení do tumoru a mozkové krvácení. Případy kardiovaskulárních účinků, některé s fatálním průběhem, zahrnovaly snížení ejekční frakce levé komory a srdeční selhání. Jiné fatální účinky zahrnovaly multisystémové orgánové selhání, diseminovanou intravaskulární koagulaci, peritoneální krvácení, rabdomyolýzu, cerebrovaskulární příhody, dehydrataci, adrenální insuficienci, renální selhání, respirační selhání, pleurální efuze, pneumotorax, šok a náhlé úmrtí. Nejdůležitějšími závažnými nežádoucími účinky vztahujícími se k léčbě pacientů se solidními nádory byly plicní embolie, trombocytopenie, krvácení do tumoru, febrilní neutropenie a hypertenze. Mezi nejčastější nežádoucí účinky všech stupňů závažnosti související s léčbou patří: únava; gastrointestinální poruchy, jako jsou průjem, nauzea, stomatitida, dyspepsie, abd.bolest, flatulence, zvracení, zácpa, glosodynie, sucho v ústech, bolest v ústech; změna barvy kůže; anémie, neutropenie, hypotyreóza, bolest hlavy, dysgeuzie a anorexie; zežloutnutí kůže, palmo-plantární erytrodysestézie; změny barvy vlasů, vyrážka; bolest končetin; pokles hmotnosti; zánět sliznice; otok; suchá pokožka, alopecie; epistaxe. **Předávkování:** Nebyl hlášen žádný případ akutního předávkování. **Uchovávání:** Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Balení:** 30 tobolek v HDPE lahvičce. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer Ltd, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Velká Británie. Registrační číslo: EMEA/1/06/347/001-008. Datum poslední revize textu 05/2009. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Před předepsáním se, prosím, seznamte s úplnou informací o přípravku. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Souhrnné údaje o přípravku jsou k dispozici na adrese: Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, tel.: 283004111, fax:251610270,

www.pfizer.cz



SUT-2009.03.03