

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
si Vás dovoluje pozvat na satelitní sympozium v rámci
XXIX. Západočeských pneumoonkologických dnů

čtvrtek **10. listopadu 2022**
17.00 – 17.30 hodin

PRIMAVERA Hotel Congress Center Plzeň
Nepomucká 1058/128


TAGRISSO
osimertinib

 **IMFINZI™**
durvalumab
50 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

AstraZeneca 

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
si Vás dovoluje pozvat na satelitní sympozium v rámci

XXIX. Západočeských pneumoonkologických dnů

čtvrtek **10. listopadu 2022**
17.00 – 17.30 hodin

PRIMAVERA Hotel Congress Center Plzeň
Nepomucká 1058/128

Přednášející:

MUDr. Gabriela Krákorová, Ph.D.

**Durvalumab s chemoterapií jako zásadní krok v léčbě
pacientů s ED-SCLC** (12 minut)

MUDr. Jana Krejčí

První zkušenosti s cílenou adjuvantní léčbou EGFRm NSCLC (12 minut)



XXIX. Západoevropských pneumonologických dnů

si Vás dovoluje pozvat na satelitní sympozium v rámci

čtvrtek 10. listopadu 2022

17.00 – 17.30 hodin

PRIMAVERA Hotel Congress Center Plzeň

Nepomucká 1058/128

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU IMFINZI® 50 mg/ml – koncentrát pro infuzní roztok

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

Kvalitativní a kvantitativní složení: Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje durvalumabum 50 mg. Jedna injekční lahvička s 2,4 ml koncentrátu obsahuje durvalumabum 120 mg. Jedna injekční lahvička s 10 ml koncentrátu obsahuje durvalumabum 500 mg. **Terapeutické indikace:** Přípravek IMFINZI v monoterapii je indikován k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým, neoperovatelným nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) exprimujícím PD-L1 na $\geq 1\%$ nádorových buněk, u kterých nedošlo k progresi onemocnění po chemo-radiační léčbě na bázi platiny. Přípravek IMFINZI v kombinaci s etoposidem a buďto s karboplatinou nebo s cisplatinou, je indikován k první linii léčby dospělých pacientů s malobuněčným karcinomem plic v pokročilém stadiu (ES-SCLC). **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka přípravku IMFINZI v monoterapii (lokálně pokročilý NSCLC) je 10 mg/kg podána jako intravenózní infuze po dobu 1 hodiny jednou za 2 týdny nebo 1500 mg každé 4 týdny až do progresce onemocnění nebo nepříjatelné toxicity nebo maximálně 12 měsíců. Doporučená dávka přípravku IMFINZI v kombinaci s chemoterapií (ES-SCLC) je 1500 mg každé 3 týdny (21 dnů) ve 4 cyklech, následně 1500 mg každé 4 týdny v monoterapii. Přípravek IMFINZI se podává jako intravenózní infuze po dobu 1 hodiny až do progresce onemocnění nebo nepříjatelné toxicity. Doporučuje se pokračovat v léčbě klinicky stabilizovaných pacientů s počátečními projevy progresce onemocnění až do pokyztí progresce onemocnění. Zvýšení nebo snížení dávky se nedoporučuje. Na základě individuální bezpečnosti a snášenlivosti pacienta může být žádoucí pozdržení další dávky nebo přerušení podávání přípravku. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Imunitně podmíněná pneumonitida U pacientů používajících přípravek IMFINZI se vyskytla imunitně podmíněná pneumonitida nebo intersticiální plicní onemocnění vyžadující použití systémových kortikosteroidů a bez jasné alternativní příčiny. Pneumonitida a radiční pneumonitida je často pozorována u pacientů podstupujících radioterapii plic a klinický obraz pneumonitidy a radiční pneumonitidy je velmi podobný. U pacientů mají být sledovány známky a příznaky pneumonitidy nebo radiční pneumonitidy. Suspektní pneumonitida má být potvrzena radiograficky a mají být vyloučeny jiné infekce a další etiologie související s onemocněním. **Imunitně podmíněná hepatitida** U pacientů používajících přípravek IMFINZI se vyskytla imunitně podmíněná hepatitida vyžadující systémové podání kortikosteroidů a bez jasné alternativní příčiny. Před použitím přípravku IMFINZI a pravidelně během léčby mají být pacienti sledováni na abnormální výsledky jaterních testů a podle potřeby v závislosti na klinickém stavu. **Imunitně podmíněná kolitida** U pacientů používajících přípravek IMFINZI se vyskytla imunitně podmíněná kolitida vyžadující systémové podání kortikosteroidů a bez jasné alternativní příčiny. Pacienti mají být sledováni na známky a příznaky kolitidy nebo průjmu. **Imunitně podmíněné endokrinopatie, imunitně podmíněná hypothyreóza, buněčtyreóza a zánět štítné žlázy** U pacientů léčených přípravkem IMFINZI se objevila imunitně podmíněná hypothyreóza, hypertyreóza a zánět štítné žlázy. Hypothyreóza může být pokračováním hypertyreózy. Pacienti mají být sledováni na abnormální výsledky testů funkce štítné žlázy před léčbou a pravidelně během léčby a podle potřeby na základě klinického stavu. **Imunitně podmíněná insuficience nadledvin** U pacientů léčených přípravkem IMFINZI se vyskytla imunitně podmíněná nedostatečnost nadledvin. Pacienti mají být sledováni na klinické příznaky a projevy nedostatečnosti nadledvin. **Imunitně podmíněný diabetes mellitus 1. typu** U pacientů léčených přípravkem IMFINZI se vyskytl imunitně podmíněný diabetes mellitus 1. typu, který se může naprojevit jako diabetická ketoacidóza, která může být fatální, pokud není detekována včas. Pacienti mají být sledováni na klinické příznaky a projevy diabetu 1. typu. **Imunitně podmíněná hypovizitida/hypopituitarismus** U pacientů léčených přípravkem IMFINZI se vyskytla imunitně podmíněná hypovizitida nebo hypopituitarismus. Pacienti mají být sledováni na klinické známky a příznaky hypovizitidy nebo hypopituitarismu. **Imunitně podmíněná nefritida** U pacientů léčených přípravkem IMFINZI se vyskytla imunitně podmíněná nefritida vyžadující použití systémových kortikosteroidů a bez jasné alternativní příčiny. Pacienti mají být sledováni na abnormální výsledky testů funkce ledvin před léčbou a pravidelně během léčby přípravkem IMFINZI. **Imunitně podmíněná vyrážka** U pacientů léčených přípravkem IMFINZI se vyskytla imunitně podmíněná vyrážka nebo dermatitida (včetně periorbitální) vyžadující léčbu systémovými kortikosteroidy a bez jasné alternativní příčiny. Pacienti mají být sledováni na klinické známky a příznaky vyrážky nebo dermatitidy. **Imunitně podmíněná myokarditida** U pacientů léčených přípravkem IMFINZI se vyskytla imunitně podmíněná myokarditida, která může být fatální. U pacientů je třeba sledovat známky a příznaky imunitně podmíněné myokarditidy. **Jiné imunitně podmíněné nežádoucí účinky** Vzhledem k mechanismu účinku přípravku IMFINZI se mohou vyskytnout další možné imunitně podmíněné nežádoucí účinky. Následující imunitně podmíněné nežádoucí účinky byly pozorovány u pacientů léčených přípravkem IMFINZI v monoterapii: myasthenia gravis, myozitida, polymyozitida, meningitida, encefalitida, pankreatitida, Guillainův Barreho syndrom, imunitní trombocytopenie a nefekční cistitida. Pacienti mají být monitorováni na známky a příznaky. Reakce související s podáním infuze Pacienti mají být sledováni na známky a příznaky reakcí souvisejících s podáním infuze. U pacientů léčených přípravkem IMFINZI byly hlášeny závažné nežádoucí účinky související s podáním infuze. U pacientů léčených přípravkem IMFINZI byly pozorovány případy psoriázy s frekvencí výskytu „méně často“. **Interakce:** Použití systémových kortikosteroidů nebo imunosupresiv před zahájením léčby durvalumabem, kromě fyziologické dávky systémových kortikosteroidů (≤ 10 mg/den prednisonu nebo ekvivalentní), se nedoporučuje vzhledem k jejich možnému ovlivnění farmakodynamické aktivity a účinnosti durvalumabu. Použití systémových kortikosteroidů nebo jiných imunosupresiv je však možné po zahájení léčby durvalumabem k léčbě imunitně podmíněných nežádoucích

účinků. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají během léčby durvalumabem a nejméně 3 měsíce po podání poslední dávky používat účinnou antikoncepci. Ženám se doporučuje přerušit kojení v průběhu léčby durvalumabem a nejméně 3 měsíce po podání poslední dávky. **Nežádoucí účinky:** Podávání přípravku IMFINZI je spojeno s imunitně podmíněnými nežádoucími účinky. Většina z nich, včetně závažných nežádoucích účinků, odezněla po zahájení vhodné léčebné intervence nebo po úpravě léčby. Bezpečnost přípravku IMFINZI v monoterapii je odvozena od souhrnných údajů u 3006 pacientů a několika typů nádorů. Přípravek IMFINZI byl podáván v dávkách 10 mg/kg každé 2 týdny nebo 20 mg/kg každé 4 týdny. Nejčastějšími ($> 10\%$) nežádoucími účinky byly kašel/produktivní kašel (21,5 %), průjem (16,3 %), vyrážka (16,0 %), pyrexie (13,8 %), infekce horních cest dýchacích (13,5 %), bolest břicha (12,7 %), svědění (10,8 %), artralgie (10,3 %) a hypotyreóza (10,1 %). Bezpečnost přípravku IMFINZI podávaného v kombinaci s chemoterapií je odvozena od údajů u 265 pacientů s SCLC. Přípravek IMFINZI byl podáván v dávkách 1500 mg každé 3 týdny v kombinaci s chemoterapií, po které následovala monoterapie každé 4 týdny. Nejčastějšími ($\geq 20\%$) nežádoucími účinky byly neutropenie (48,7 %), anémie (38,5 %), nauzea (33,6 %), únava (32,1 %), alopecie (31,3 %), trombocytopenie (21,1 %) a leukopenie (20,0 %). **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Doba použitelnosti:** Neotevřená injekční lahvička: 3 roky. Náředený roztok: Chemická a fyzikální stabilita náředeného roztoku byla prokázána na dobu až 30 dnů při teplotě 2 °C až 8 °C a až na 24 hodin při pokojové teplotě (do 25 °C) od okamžiku přípravy roztoku z mikrobiologického hlediska má být náředený roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po náředení jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemají být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C nebo 12 hodin při pokojové teplotě (do 25 °C), pokud k náředení roztoku došlo ze kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. **Balení přípravku:** 2,4 ml, resp. 10 ml koncentrátu v injekční lahvičce. Balení po 2 lahvičce. **Přízet rozhodnutí o registraci:** AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko. **Registrační čísla:** EU/1/18/1322/0/1-0/02. **Datum revize textu SPC:** 22. 8. 2022. **Referenční číslo dokumentu:** 22082022A21

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro léčbu dospělých pacientů s lokálně pokročilým, neoperovatelným NSCLC exprimujícím PD-L1 na $\geq 1\%$ nádorových buněk, u kterých nedošlo k progresi onemocnění po chemo-radiační léčbě na bázi platiny. V dalších indikacích zatím léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Všimněte si prosím změny ve zkrácené informaci o přípravku. Předtím, než přípravek předepíšete, přečtěte si pozorně úplnou informaci o přípravku, kterou naleznete na adrese: AstraZeneca Czech Republic s.r.o. U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5, tel.: +420 222 807 111, na www.astrazeneca.cz nebo na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU TAGRISSO®

Název přípravku: TAGRISSO 40 mg potahované tablety, TAGRISSO 80 mg potahované tablety. **Složení a léková forma:** Jedna tableta obsahuje osimertinibum 40 mg (jako osimertinibi mesilát) nebo osimertinibum 80 mg (jako osimertinibi mesilát). **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 80 mg osimertinibu jednou denně. Je možné upravit dávkování z důvodu nežádoucí toxicity: přerušit dávkování a/nebo snížení dávky na 40 mg osimertinibu jednou denně (viz SPC). Použití přípravku TAGRISSO není doporučeno u pacientů s těžkou poruchou funkce jater. Opakem má být věnována při léčbě pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin a terminálním stadiem selhání ledvin. Bezpečnost a účinnost přípravku TAGRISSO nebývá stanovena u dětí a dospívajících ve věku do 18 let. Přípravek TAGRISSO se užívá perorálně. **Indikace:** Přípravek TAGRISSO v monoterapii je indikován • k adjuvantní léčbě po úplné resekcí nádoru u dospělých pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) ve stadiu IB/IIA, jejichž nádory mají délce exonu 19 receptoru epidermálního růstového faktoru (EGFR) nebo substitucí mutací exonu 21 (L858R), • k léčbě první linie dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím NSCLC s aktivními mutacemi EGFR, • k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím NSCLC s přítomnou mutací EGFR T790M. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. **Tréžka:** Tečkována se nesmí užívat souběžně s přípravkem TAGRISSO. **Zvláštní upozornění:** **Hodnocení stavu mutace:** Při zvažování použití přípravku TAGRISSO je důležité stanovit přítomnost mutace EGFR (EX19del nebo L858R pro adjuvantní léčbu, aktivní mutace EGFR pro léčbu v první linii nebo mutace T790M pro progresi na terapii EGFR TKI nebo po terapii EGFR TKI) s použitím DNA získané ze vzorku nádorové tkáně nebo cirkulující nádorové DNA (ctDNA) ze vzorku plázně. **Intersticiální plicní nemoc (ILD):** U pacientů s akutními projevy a/nebo nevyšetřeným zhoršováním respiračních symptomů (např. dušnost, kašel a horečka) je nutné přerušit podávání přípravku TAGRISSO na dobu do vyšetření symptomů. Pokud je potvrzena diagnóza ILD, má se přípravek TAGRISSO vysadit a a případně vhodnou léčbu. Opětovné zahájení léčby přípravkem TAGRISSO má být zvažováno pouze po pečlivém zvážení přínosu a rizik pro pacienta. **Prodloužení QTc intervalu:** Přípravek TAGRISSO se nemá používat u pacientů s vrozeným syndromem dlouhého QT intervalu. U pacientů s měštváním srdečním selháním, abnormálními elektrolyty nebo užívajících léčivé přípravky prodlužující QTc interval se má zvážet pravidelné monitorování EKG a elektrolytů. Při prodloužení QTc intervalu nad 500 ms u nejméně 2 separátních měření EKG se má přípravek vysadit a znovu nasadit v souladu s doporučenou úpravou dávkování.

Přípravek TAGRISSO se má trvale vysadit u pacientů, u kterých dojde k prodloužení QTc intervalu v kombinaci s kteroukoli následující komplikací: Torsades de Pointes, polymorfní komorová tachykardie, známky/příznaky závažné arytmie (závratě, točení hlavy, nepřiměřené pocity na hrudi, dušnost, mdloby). U pacientů s rizikovými srdečními faktory a při stavech, které mohou ovlivnit LVEF, je třeba zvážet monitorování srdeční činnosti včetně vyšetření LVEF na počátku a v průběhu léčby. U pacientů, u kterých se objeví relevantní příznaky/symptomy během léčby, je třeba zvážet sledování srdeční činnosti včetně vyšetření LVEF. **Keratitida:** Pacienti s příznaky a symptomy s podezřením na keratitidu (záření, citlivost na světlo, změny vidění, bolest či zarudlost očí) mají být okamžitě odesláni k oftalmologovi. **Stevens-Johnsonův syndrom (SJS):** Pokud se objeví známky a příznaky s podezřením na SJS (olupování kůže), má být léčba přípravkem TAGRISSO ihned přerušena nebo ukončena. **Aplastická anémie:** Před zahájením léčby mají být pacienti informováni o znamkách a příznacích aplastické anémie a pokud se vyvinou známky a příznaky naznačující aplastickou anémii, je třeba zvážet přerušeni nebo ukončení léčby osimertinibem. Osimertinib má být vysazen u pacientů s potvrzenou aplastickou anémií. **Schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek TAGRISSO nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Interakce:** Inhibitory CYP3A4 pravděpodobně neovlivňují expozici osimertinibu. Silné indukory CYP3A4 (např. fenytoin, rifampicin a karbamazepin) mohou snížovat plazmatické koncentrace osimertinibu, proto by jejich podávání souběžně s přípravkem TAGRISSO mělo být vyloučeno. Středně silné indukory CYP3A4 (např. bosentan, efavirenz, letavirin, modafinil) mohou též snižovat expozici osimertinibu a mají se používat s opatrností nebo zcela vyloučit. Látky, které modifikují žaludeční pH, mohou být souběžně podávány s přípravkem TAGRISSO bez jakýchkoli omezení. Osimertinib je *in vitro* kompetitivním inhibitorem transporterů BCRP a může zvýšit expozici substrátů BCRP. Pacienti užívající souběžně léčiva s chováním v organismu závislým na BCRP a s úzkým terapeutickým indexem, mají být pečlivě monitorováni na známky zmážené tolerance souběžné léčby. Pacienti, kteří souběžně užívají léčivé přípravky s dispozicí závislou na P-gp a s úzkým terapeutickým indexem (např. digoxin, dabigatran, aliskiren) mají být pečlivě sledováni na příznaky zmážené snášenlivosti v důsledku zvýšené expozice souběžně podávaného léčivého přípravku. Riziko snížení expozice hormonálním antikoncepčním látkám nelze vyloučit. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají být poučeny, že v průběhu léčby nemají otěhotnět. Ženy i muži mají být poučeni, aby používali účinnou antikoncepci v předepsaném období po ukončení léčby (nejméně 2 měsíce u žen a 4 měsíce u mužů). Přípravek TAGRISSO se nemá podávat v průběhu těhotenství, pokud to není nezbytné. Kojení má být po dobu léčby přípravkem TAGRISSO přerušeno. **Nežádoucí účinky:** Většina nežádoucích účinků byla stupně závažnosti 1 nebo 2. Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky jsou průjem, vyrážka, paronychie, suchá kůže a stomatitida. **Věmi částé:** snížená chuť k jídlu, průjem, stomatitida, vyrážka, suchá kůže, paronychie, pruritus, snížení počtu trombocytů, snížení počtu leukocytů, snížení počtu lymfocytů, snížení počtu neutrofilů. **Časté:** intersticiální plicní onemocnění, epistaxe, alopecie, kopřivka, syndrom palpopulací erytrodysestazie, zvýšení kreatininu v krvi, zvýšená hladina kreatininfosfokinázy v krvi, snížení ejection frakce levé komory. **Méně časté:** prodloužení QTc intervalu, keratitida, multiformní erytém a kožní vaskulitida, srdeční selhání. **Vzácné:** Stevens-Johnsonův syndrom, myositida, aplastická anémie. **Uchování:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Švédsko. **Registrační čísla:** EU/1/16/1086/01-0/04. **Datum revize textu SPC:** 19. 9. 2022. **Referenční číslo dokumentu:** 19092022A1

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro léčbu dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím NSCLC s přítomnou mutací EGFR T790M a k léčbě první linie dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím NSCLC s aktivními mutacemi EGFR. V dalších indikacích zatím léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Všimněte si prosím změny ve zkrácené informaci o přípravku. Předtím, než přípravek předepíšete, přečtěte si pozorně úplnou informaci o přípravku, kterou naleznete na adrese: AstraZeneca Czech Republic s.r.o. U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 – Jinonice, tel.: +420 222 807 111, na www.astrazeneca.cz nebo na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>

AstraZeneca

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 - Jinonice
tel.: +420 222 807 111 | www.astrazeneca.cz

CE-3710

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU IMFINZI® 50 mg/ml – koncentrát pro infuzní roztok

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

Kvantitativní a kvalitativní složení: Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje durvalumabum 50 mg. Jedna injekční lahvička s 2,4 ml koncentrátu obsahuje durvalumabum 120 mg. Jedna injekční lahvička s 10 ml koncentrátu obsahuje durvalumabum 500 mg. **Terapeutické indikace:** Přípravek IMFINZI v monoterapii je indikován k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým, neoperovatelným nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) exprimujícím PD-L1 na $\geq 1\%$ nádorových buněk, u kterých nedošlo k progresi onemocnění po chemo-radiační léčbě na bázi platiny. Přípravek IMFINZI v kombinaci s etoposidem a buďto s karboplatinou nebo s cisplatinou, je indikován k první linii léčby dospělých pacientů s metastazujícím karcinomem plic v pokročilém stadiu (ES-SCLC). **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka přípravku IMFINZI v monoterapii (lokálně pokročilý NSCLC) je 10 mg/kg podaná jako intravenózní infuze po dobu 1 hodiny jednou za 2 týdny nebo 1500 mg každé 4 týdny až do progresse onemocnění nebo nepříjatelné toxicity nebo maximálně 12 měsíců. Doporučená dávka přípravku IMFINZI v kombinaci s chemoterapií (ES-SCLC) je 1500 mg každé 3 týdny (21 dnů) ve 4 cyklech, následně 1500 mg každé 4 týdny v monoterapii. Přípravek IMFINZI se podává jako intravenózní infuze po dobu 1 hodiny až do progresse onemocnění nebo nepříjatelné toxicity. Doporučuje se pokračovat v léčbě klinicky stabilizovaných pacientů s počátečními projevy progresse onemocnění až do potvrzení progresse onemocnění. Zvýšení nebo snížení dávky se nedoporučuje. Na základě individuální bezpečnosti a snášenlivosti pacienta může být žádoucí pozdržení další dávky nebo přerušení podávání přípravku. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Imunitně podmíněná pneumonitida U pacientů používajících přípravek IMFINZI se vyskytla imunitně podmíněná pneumonitida nebo intersticiální plicní onemocnění vyžadující použití systémových kortikosteroidů a bez jasné alternativní příčiny. Pneumonitida a radiační pneumonitida Radiační pneumonitida je často pozorována u pacientů podstupujících radioterapii plic a klinický obraz pneumonitidy a radiační pneumonitidy je velmi podobný. U pacientů mají být sledovány známky a příznaky pneumonitidy nebo radiační pneumonitidy. Suspektní pneumonitida má být potvrzena radiograficky a mají být vyloučeny jiné příčiny a další etiologie související s onemocněním. Imunitně podmíněná keratitida U pacientů používajících přípravek IMFINZI se vyskytla imunitně podmíněná keratitida vyžadující systémové podání kortikosteroidů a bez jasné alternativní příčiny. Před používáním přípravku IMFINZI je pravidelně během léčby mají být pacienti sledováni na abnormální výsledky jaterních testů a podle potřeby v závislosti na klinickém stavu. Imunitně podmíněná kolitida U pacientů používajících přípravek IMFINZI se vyskytla imunitně podmíněná kolitida vyžadující systémové podání kortikosteroidů a bez jasné alternativní příčiny. Pacienti mají být sledováni na známky a příznaky kolitidy nebo průjmů. Imunitně podmíněné epikrkonopatie, imunitně podmíněná hypotyreóza, hypertyreóza a zánět štítné žlázy U pacientů léčených přípravkem IMFINZI se objevila imunitně podmíněná hypotyreóza, hypertyreóza a zánět štítné žlázy. Hypotyreóza může být pokračováním hypertyreózy. Pacienti mají být sledováni na abnormální výsledky testů funkce štítné žlázy před léčbou a pravidelně během léčby a podle potřeby na základě klinického stavu. Imunitně podmíněná insuficience nadledvin U pacientů léčených přípravkem IMFINZI se vyskytla imunitně podmíněná insuficience nadledvin. Pacienti mají být sledováni na klinické známky a projevy nedostatečnosti nadledvin. Imunitně podmíněná diabetes mellitus 1. typu U pacientů léčených přípravkem IMFINZI se vyskytl imunitně podmíněný diabetes mellitus 1. typu, který se může nejprve projevit jako diabetická ketoacidóza, která může být fatální, pokud není detekována včas. Pacienti mají být sledováni na klinické příznaky a projevy diabetu 1. typu, imunitně podmíněná hypoglykémie/hypoglykémia nebo hypoparitatismsus. Pacienti mají být sledováni na klinické známky a příznaky hypoglykémie nebo hypoparitatismsu. Imunitně podmíněná nefritida U pacientů léčených přípravkem IMFINZI se vyskytla imunitně podmíněná nefritida vyžadující použití systémových kortikosteroidů a bez jasné alternativní příčiny. Pacienti mají být sledováni na abnormální výsledky testů funkce ledvin před léčbou a pravidelně během léčby přípravkem IMFINZI. Imunitně podmíněná vyrážka U pacientů léčených přípravkem IMFINZI se vyskytla imunitně podmíněná vyrážka nebo dermatitida (včetně pemfigoidu) vyžadující léčbu systémovými kortikosteroidy a bez jasné alternativní příčiny. Pacienti mají být sledováni na klinické známky a příznaky vyrážky nebo dermatitidy. Imunitně podmíněná myokarditida U pacientů léčených přípravkem IMFINZI se vyskytla imunitně podmíněná myokarditida, která může být fatální. U pacientů je třeba sledovat známky a příznaky imunitně podmíněné myokarditidy. Jiná imunitně podmíněná nežádoucí účinky Vzhledem k mechanismu účinku přípravku IMFINZI se mohou vyskytnout další možné imunitně podmíněné nežádoucí účinky. Následující imunitně podmíněné nežádoucí účinky byly pozorovány u pacientů léčených přípravkem IMFINZI v monoterapii: myasthenia gravis, myozitida, polymyozitida, meningitida, encefalitida, pankreatitida, Guillainův Barrého syndrom, imunitní trombocytopenie a neinfekční cystitida. Pacienti mají být monitorováni na známky a příznaky. **Reakce související s podáním infuze** Pacienti mají být sledováni na známky a příznaky reakcí souvisejících s podáním infuze. U pacientů léčených přípravkem IMFINZI byly hlášeny závažné nežádoucí účinky související s podáním infuze. U pacientů léčených přípravkem IMFINZI byly pozorovány příznaky psoriázy s frekvencí vyskytlu „méně často“. **Interakce:** Použití systémových kortikosteroidů nebo imunosupresiv před zahájením léčby durvalumabem, kromě fyziologické dávky systémových kortikosteroidů (≤ 10 mg/den prednisonu nebo ekvivalentní), se nedoporučuje vzhledem k jejich možnému ovlivnění farmakodynamické aktivity a účinnosti durvalumabu. Použití systémových kortikosteroidů nebo jiných imunosupresiv je však možné po zahájení léčby durvalumabem k léčbě imunitně podmíněných nežádoucích

účinků. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají během léčby durvalumabem a nejméně 3 měsíce po podání poslední dávky používat účinnou antikoncepci. Zěním se doporučuje přerušit kojení v průběhu léčby durvalumabem a nejméně 3 měsíce po podání poslední dávky. **Nežádoucí účinky:** Podávání přípravku IMFINZI je spojeno s imunitně podmíněnými nežádoucími účinky. Veššína z nich, včetně závažných nežádoucích účinků, odezněla po zahájení vhodné léčebné intervence nebo po úpravě léčby. Bezpečnost přípravku IMFINZI v monoterapii je odvozena od souhrnných údajů u 3006 pacientů a několika typů nádorů. Přípravek IMFINZI byl podáván v dávce 1500 mg každé 3 týdny v kombinaci s chemoterapií, pro která nastalovala monoterapie každé 4 týdny. Nejčastější (> 20 %) nežádoucí účinky byly neutropenie (48,7 %), anémie (38,5 %), nauzea (33,6 %), únava (32,1 %), alopecie (31,3 %), trombocytopenie (21,1 % a leukopenie (20,0 %). **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v puvodním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Doba použitelnosti:** Nestertifikovaná injekční lahvička: 3 roky. Narefýzený roztok: Chemická a fyzikální stabilita narefýzeného roztoku byla prokázána na dobu až 30 dní při teplotě 2 °C až 8 °C a až na 24 hodin při pokojové teplotě (do 25 °C) od okamžiku příprav roztoku. Z mikrobiologického hlediska má být narefýzený roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po narefýení před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemají být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C nebo 12 hodin při pokojové teplotě (do 25 °C), pokud k narefýení roztoku došlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. **Balení přípravku:** 2,4 ml resp. 10 ml koncentrátu v injekční lahvičce. Balení po u lahvičce. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko. **Registrační čísla:** EU/1/18/1322/001-002. **Datum revize textu SPC:** 22. 8. 2022. **Referenční číslo dokumentu:** 22082022API

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro léčbu dospělých pacientů s lokálně pokročilým, neoperovatelným NSCLC exprimujícím PD-L1 na $\geq 1\%$ nádorových buněk, u kterých nedošlo k progresi onemocnění po chemo-radiační léčbě na bázi platiny. V dalších indikacích zatím léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Všimněte si prosím změny ve zkrácené informaci o přípravku. Předtím, než přípravek předepíšete, přečtěte si pozorně úplnou informaci o přípravku, kterou naleznete na adrese: AstraZeneca Czech Republic s.r.o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5, tel.: +420 222 807 111, na www.astrazeneca.cz nebo na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU TAGRISSO®

Název přípravku: TAGRISSO 40 mg potahované tablety, TAGRISSO 80 mg potahované tablety. **Složení a léková forma:** Jedna tableta obsahuje osimertinibum 40 mg (jako osimertinibum mesilas) nebo osimertinibum 80 mg (jako osimertinibum mesilas). **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 80 mg osimertinibu jednou denně, je možné upravit dávkování z důvodu nežádoucí toxicity, přerušení dávkování a/nebo snížení dávky na 40 mg osimertinibu jednou denně (viz SPC). Použití přípravku TAGRISSO není doporučeno u pacientů s těžkou poruchou funkce jater. Opatrnost má být věnována při léčbě pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin a terminálním stádiem selhání ledvin. Bezpečnost a účinnost přípravku TAGRISSO nebyla stanovena u dětí a dospívajících ve věku do 18 let. Přípravek TAGRISSO se užívá perorálně. **Indikace:** Přípravek TAGRISSO v monoterapii je indikován • k adjuvantní léčbě po úplné resekcí nádoru u dospělých pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) ve stadiu II/IIIa, jejichž nádory mají delecce exonu 19 receptoru epidermálního růstového faktoru (EGFR) nebo substituční mutací exonu 21 (L858R). • k léčbě první linie dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím NSCLC s aktivovanými mutacemi EGFR. • k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím NSCLC s přítomnou mutací EGFR T790M. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Trezalka tečkována se nesmí užívat souběžně s přípravkem TAGRISSO. **Zvláštní upozornění:** **Hodnocení stavu mutace:** Při zavazování použití přípravku TAGRISSO je důležité stanovit přítomnost mutace EGFR (EX19del nebo L858R pro adjuvantní léčbu, aktivující mutace EGFR pro léčbu v první linii nebo mutace T790M po progresi na terapii EGFR TKI nebo po terapii EGFR TKI) s použitím DNA získané ze vzorku nádorové tkáně nebo cirkulující nádorové DNA (ctDNA) ze vzorku plazmy. **Intersticiální plicní nemoci (ILD):** U pacientů s akutními projevy a/nebo nevyšetřeným zhoršováním respiračních symptomů (např. dušnost, kašel a horečka) je nutné přerušit podávání přípravku TAGRISSO na dobu do vyšetření symptomů. Pokud je potvrzena diagnóza ILD, má se přípravek TAGRISSO vysadit a a případně zahájit vhodnou léčbu. Opětovná zahájení léčby přípravkem TAGRISSO má být zvažováno pouze po pečlivém zvážení přínosů a rizik pro pacienta. **Prodloužení QTc intervalu:** Přípravek TAGRISSO se nemá používat u pacientů s vrozeným syndromem dlouhého QT intervalu. U pacientů s měštnavým středním selháním, abnormálními elektrolyty nebo užívajících léčivé přípravky prodlužující QTc interval se má zvažít pravidelné monitorování EKG a elektrolytů. Při prodloužení QTc intervalu nad 500 ms u nejméně 2 separátních měření EKG se má přípravek vysadit a znovu nasadit v souladu s doporučenou úpravou dávkování.

Přípravek TAGRISSO se má trvale vysadit u pacientů, u kterých dojde k prodloužení QTc intervalu v kombinaci s kteroukoli následující komplikací: Torsades de Pointes, polymorfní komorová tachykardie, známky/příznaky závažné arytmie (zavřaté, točené hlavy, nepřijemné pocity na hrudi, dušnost, mdloby). U pacientů s rizikovými srdečními faktory a při stavech, které mohou ovlivnit LVEF, je třeba zvažít monitorování srdeční činnosti včetně vyšetření LVEF na počátku a v průběhu léčby. U pacientů, u kterých se objeví relevantní příznaky/symptomy během léčby, je třeba zvažít sledování srdeční činnosti včetně vyšetření LVEF. **Keratitida:** Pacienti s příznaky a symptomy s podezřením na keratitidu (svězení, citlivost na světlo, změny vidění, bolest či zarudlost očí) mají být okamžitě odesláni k oftalmologovi. **Stevens-Johnsonův syndrom (SJS):** Pokud se objeví známky a příznaky s podezřením na SJS (olupování kůže), má být léčba přípravkem TAGRISSO ihned přerušena nebo ukončena. **Aplastická anémie:** Před zahájením léčby mají být pacienti informováni o znamkách a příznacích aplastické anémie a pokud se vyskytnou příznaky neznámou aplastickou anémií, je třeba zvažít přerušeni nebo ukončení léčby osimertinibem. Osimertinib má být vysazen u pacientů s potvrzenou aplastickou anémií. **Schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek TAGRISSO nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Interakce:** Inhibitory CYP3A4 pravděpodobně neovlivňují expozici osimertinibu. Silné induktry CYP3A4 (např. fenytoin, rifampicin a karbamazepin) mohou snížit plazmatické koncentrace osimertinibu, proto by jejich podávání souběžně s přípravkem TAGRISSO mělo být vyloučeno. Středně silné induktry CYP3A4 (např. bosentan, efavirenz, etravirin, modafinil) mohou též snížovat expozici osimertinibu a mají se používat s opatrností nebo zcela vyloučit. Látky, které modifikují žaludeční pH, mohou být souběžně podávány s přípravkem TAGRISSO bez jakýchkoli omezení. Osimertinib je *in vitro* kompetitivním inhibitorem transportéru BCRP a může zvýšit expozici substrátů BCRP. Pacienti užívající souběžně léčiva s chováním v organismu závislým na BCRP a s úzkým terapeutickým indexem, mají být pečlivě monitorováni na známky změněné tolerance souběžné léčby. Pacienti, kteří souběžně užívají léčivé přípravky s dispozíci zavíslou na P-gp a s úzkým terapeutickým indexem (např. digoxin, dabigatran, aiskiren), mají být pečlivě sledováni na příznaky změněné snášenlivosti v důsledku zvýšené expozice souběžně podávaného léčivého přípravku. Riziko snížení expozice hormonálními antikoncepčními látkám může vést k těhotenství a kojení. Ženy ve fertilním věku mají být poučeny, že v průběhu léčby nemají otěhotnět. Ženy i muži mají být poučeni, aby používali účinnou antikoncepci v předepsaném období po ukončení léčby (nejméně 2 měsíce u žen a 4 měsíce u mužů). Přípravek TAGRISSO se nemá podávat v průběhu těhotenství, pokud to není nezbytné. Kojení má být po dobu léčby přípravkem TAGRISSO přerušeno. **Nežádoucí účinky:** Veššína nežádoucích účinků byla stupně závažnosti 1 nebo 2. Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky jsou průjem, vyrážka, paronychie, suchá kůže a stomatitida. **Velmi často:** snížená chuť k jídlu, průjem, stomatitida, vyrážka, suchá kůže, paronychie, pruritus, snížení počtu trombocytů, snížení počtu leukocytů, snížení počtu lymfocytů, snížení počtu neutrofilů. **Často:** intersticiální plicní onemocnění, epistaxe, alopecie, kopřivka, syndrom palmoplantární erytrodysestezie, zvýšení kreatininu v krvi, zvýšená hladina kreatininstokázný v krvi, snížení ejekční frakce levé komory. **Méně často:** prodloužení QTc intervalu, keratitida, multifokální erytém a kožní vasculitida, srdeční selhání. **Vzácně:** Stevens-Johnsonův syndrom, myositida, aplastická anémie. **Uchovávaní:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Švédsko. **Registrační čísla:** EU/1/16/1086/001-004. **Datum revize textu SPC:** 19. 9. 2022. **Referenční číslo dokumentu:** 19092022API

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro léčbu dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím NSCLC s přítomnou mutací EGFR T790M a k léčbě první linie dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím NSCLC s aktivovanými mutacemi EGFR. V dalších indikacích zatím léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Všimněte si prosím změny ve zkrácené informaci o přípravku. Předtím, než přípravek předepíšete, pečlivě prostudujte souhrn údajů o přípravku, který naleznete na adrese: AstraZeneca Czech Republic s.r.o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 – Jinonice, tel.: +420 222 807 111, na www.astrazeneca.cz nebo na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

AstraZeneca 

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 - Jinonice
tel.: +420 222 807 111 | www.astrazeneca.cz

CZ-3710