

Vážená paní doktorko,
vážený pane doktore,

společnost Novartis si Vás dovoluje pozvat na satelitní sympozium formou diskuzního panelu PSMA-PET v diagnostice a léčbě karcinomu prostaty – očekávání versus klinické zkušenosti, v rámci 9. ročníku kongresu **Komplexní novinky v onkologii 2024**

17. 5. 2024 | 18:15 – 19:00
Hotel Vienna House Andel's
Stroupežnického 21, Praha 5

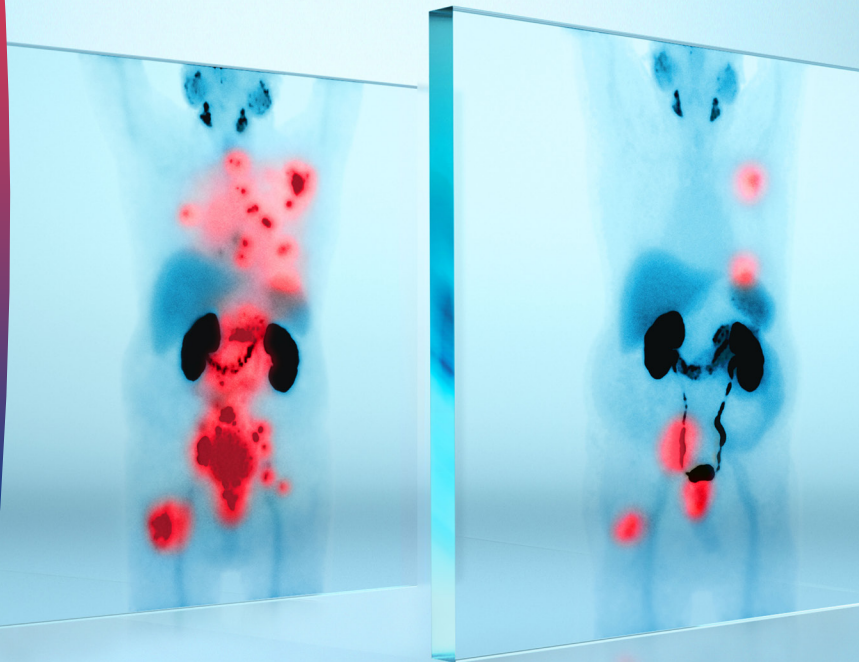
Panelisté:

doc. MUDr. Štěpán Veselý, Ph.D.
doc. MUDr. Otakar Čapoun, Ph.D., FEBU
prim. MUDr. Jana Katolická, Ph.D.
prim. MUDr. Václav Ptáčník

Těšíme se na setkání s Vámi

PSMA-PET v diagnostice a léčbě karcinomu prostaty

- očekávání versus klinické zkušenosti



Zkrácená informace o přípravku Pluvicto 1000 MBq/ml injekční/infuzní roztok

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz SPC bod 4.8.

Složení: Jeden ml roztoku obsahuje 1 000 MBq lutecia-⁽¹⁷⁷⁾Lu vipivotidu tetraxetanu ke dni a času kalibrace. **Indikace:** Přípravek Pluvicto v kombinaci s androgen deprivační terapií (ADT) s nebo bez inhibice dráhy androgenního receptoru (AR) je indikován k léčbě dospělých pacientů s progresivním metastazujícím kastrálně rezistentním karcinomem prostaty (mCRPC) pozitivním na prostatický specifický membránový antigen (PSMA), kteří byli léčeni inhibicí dráhy AR a chemoterapií na bázi taxanů. **Dávkování:** Pacienti mají být identifikováni pro léčbu pomocí zobrazení PSMA. Doporučený léčebný režim přípravku Pluvicto je 7 400 MBq intravenózně každých 6 týdnů (± 1 týden) až do celkového počtu 6 dávek, pokud nedojde k progresi onemocnění nebo nepřijatelné toxicitě. U pacientů, kteří nejsou chirurgicky kastrováni, má během léčby pokračovat chemická kastrace analogem hormonu uvolňujícího gonadotropin (GnRH). **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění/opatření:** U každého pacienta musí být radiační expozice odůvodněna pravděpodobným přínosem. Podaná dávka radioaktivity má být v každém případě tak nízká, jak je rozumně dosažitelné, aby bylo možné zajistit požadovaný terapeutický efekt. Přípravek Pluvicto přispívá k celkové dlouhodobé kumulativní radiační expozici pacienta. Dlouhodobá kumulativní radiační expozice je spojena se zvýšeným rizikem vzniku nádorových onemocnění. Radiační expozice pacientů, zdravotnického personálu a kontaktů v domácnosti má být během léčby přípravkem Pluvicto a po ní minimalizována v souladu se správnou praxí radiační bezpečnosti dané instituce, s postupy péče o pacienty a pokyny pro pacienta ohledně následné radiační ochrany doma. Pacienti mají být vysvětleni, aby zvýšili množství perorálních tekutin a zároveň co nejčastěji močili, aby se snížila radiační expozice močového měchýře. Před propuštěním pacienta má radiolog nebo zdravotnický pracovník vysvětlit nezbytná radioprotektivní opatření, která má pacient dodržovat, aby se minimalizovala radiační zátěž ostatních. Před a během léčby přípravkem Pluvicto mají být provedeny hematologické laboratorní testy, které zahrnují hemoglobin, počet leukocytů, absolutní počet neutrofilů a počet trombocytů. Přípravek Pluvicto má být vysazen, dávka snížena nebo léčba trvale ukončena a pacientí mají být klinicky léčeni dle vhodnosti na základě závažnosti myelosuprese. Laboratorní testy funkce ledvin, včetně sérového kreatininu a vypočtené Cl_{cr} mají být provedeny před a během léčby přípravkem Pluvicto. Přípravek Pluvicto má být vysazen, dávka snížena nebo léčba trvale ukončena na základě závažnosti renální toxicity. U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin je třeba sledovat renální funkci a nežádoucí účinky. Léčba přípravkem Pluvicto se nedoporučuje u pacientů se středně těžkou až těžkou poruchou funkce ledvin s výchozí hodnotou Cl_{cr} < 50 ml/min nebo s onemocněním ledvin v terminálním stádiu. Radiační expozice lutecia-⁽¹⁷⁷⁾Lu vipivotidu tetraxetanu může mít potenciálně toxické účinky na mužské pohlavní žlázy a spermatogenezi. Pokud si pacient přeje mít po léčbě děti, doporučuje se genetická konzultace. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné klinické studie lékových interakcí. **Těhotenství a kojení:** Přípravek Pluvicto není indikován k použití u žen. Nebyly provedeny žádné studie na zvířatech s použitím lutecia-⁽¹⁷⁷⁾Lu vipivotidu tetraxetanu k hodnocení jeho účinku na samičí reprodukci a embryofetální vývoj. Neexistují žádné údaje o přítomnosti lutecia-⁽¹⁷⁷⁾Lu vipivotidu tetraxetanu v mateřském mléce. **Vliv na řízení vozidel a obsluhu strojů:** Přípravek Pluvicto může mít malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** *Velmi časté:* Anémie, trombocytopenie, leukopenie, lymfopenie, sucho v ústech, nauzea, zácpa, zvracení, průjem, bolest břicha, infekce močových cest, únava, snížená chuť k jídlu, pokles tělesné hmotnosti. *Časté:* Pancytopenie, závrať, bolest hlavy, dysgeuzie, suché oko, vertigo, akutní poškození ledvin, periferní edém, pyrexie. *Další nežádoucí účinky - viz úplná informace o přípravku.* **Podmínky uchovávání:** Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před ionizujícím zářením (olověné stínění). Uchovávání radiofarmak musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní látky. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Každá injekční lahvička obsahuje objem roztoku, který se může pohybovat od 7,5 ml do 12,5 ml, což odpovídá radioaktivitě 7 400 MBq ± 10 % ke dni a času podání. Injekční lahvička je uzavřena v oloveném kontejneru pro ochranné stínění. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Registrační číslo:** EU/1/22/1703/001. **Datum registrace:** 9. 12. 2022. **Datum poslední revize textu SPC:** 9. 12. 2022. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis European Limited, Vista Building, Elm Park, Merriem Road, Dublin 4, Irsko. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, úhrada přípravku dosud nebyla stanovena.

Zkrácená informace o přípravku Locametz 25 mikrogramů kit pro radiofarmakum

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz SPC bod 4.8.

Složení: Injekční lahvička obsahuje 25 mikrogramů gozetotidu. Radionuklid není součástí kitu. **Indikace:** Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům. Přípravek Locametz je po radioaktivním značení galliem 68 (⁶⁸Ga) indikován k detekci lézí pozitivních na prostatický specifický membránový antigen (PSMA) pomocí pozitronové emisní tomografie (PET) u dospělých s karcinomem prostaty (PCa) v následujících klinických stavech: primární staging u pacientů s vysokou rizikovým PCa před primární kurativní terapií; podezření na recidivu PCa u pacientů se zvyšující se hladinou prostatického specifického antigenu (PSA) v séru po primární kurativní terapii; identifikace pacientů s PSMA pozitivním progresivním metastazujícím karcinomem prostaty (mCRPC), pro které je indikována cílená terapie PSMA. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka gallium-(⁶⁸Ga)-gozetotidu je 1,8 2,2 MBq/kg tělesné hmotnosti, s minimální dávkou 111 MBq až do maximální dávky 259 MBq. Přípravek je určen k intravenóznímu podání a vícedávkovému použití. Před podáním pacientovi má být rekonstituován a označen radionuklidem. Celková radioaktivita v injekční stříkačce má být ověřena dávkovacím kalibrátorem bezprostředně před a po podání pacientovi. Je třeba dodržovat pokyny týkající se ředění roztoku gallium-(⁶⁸Ga)-gozetotidu. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku, na kteroukoli pomocnou látku nebo na kteroukoli složku značeného radiofarmaka. **Zvláštní upozornění/opatření:** U každého pacienta musí být radiační expozice odůvodněna pravděpodobným přínosem. Podaná dávka radioaktivity má být v každém případě tak nízká, jak je rozumně dosažitelné, aby bylo možné zajistit požadované diagnostické informace. Zkušenosti s PET při použití gallium-(⁶⁸Ga)-gozetotidu pro výběr pacientů pro terapii založenou na PSMA jsou omezeny na pacienty s mCRPC, kteří byli léčeni inhibicí dráhy androgenního receptoru (AR) a chemoterapií na bázi taxanu, a na výběr pacientů pro léčbu luteciem-(¹⁷⁷Lu) vipivotidem tetraetanelem. Gallium-(⁶⁸Ga)-gozetotid přispívá k celkové dlouhodobé kumulativní radiační expozici pacienta, která je spojena se zvýšeným rizikem vzniku nádorových onemocnění. Je třeba zajistit bezpečnou manipulaci, rekonstituci a postupy značení radionuklidem tak, aby byli pacienti a zdravotníci chráněni před neúmyslným vystavením záření. PET snímky po podání gallium-(⁶⁸Ga)-gozetotidu mají být interpretovány vizuálním hodnocením. Podezření na maligní léze je založeno na vyhledávání gallium-(⁶⁸Ga)-gozetotidu ve srovnání s tkáňovým pozadím. Vychytávání gallium-(⁶⁸Ga)-gozetotidu není specifické pro karcinom prostaty a může se vyskytovat v normálních tkáních, u jiných typů nádorových onemocnění a nezhoubných procesů, což může potenciálně vést k falešně pozitivním nálezům. Diagnostická účinnost gallium-(⁶⁸Ga)-gozetotidu může být ovlivněna hladinami PSA v séru, léčbou cílenou na androgenní receptor, stádiem onemocnění a velikostí maligních lymfatických uzlin. Nálezy na PET snímcích po podání gallium-(⁶⁸Ga)-gozetotidu mají být vždy interpretovány a potvrzeny ve spojení s dalšími diagnostickými metodami před zahájením následné změny v léčbě pacienta. Pacienti mají být před podáním gallium-(⁶⁸Ga)-gozetotidu dobře hydratováni a mají být upozorněni, aby se vyprázdnili bezprostředně před a poté často během prvních hodin po pořízení snímku, aby se snížila radiační zátěž. Nízké pH gallium-(⁶⁸Ga)-gozetotidu může po podání vést k reakcím v místě vpichu. **Interakce:** Na základě in vitro studií interakcí se neočekává, že by gallium-(⁶⁸Ga)-gozetotid měl klinicky významnou interakci s jinými léčivými přípravky. **Těhotenství a kojení:** Přípravek Locametz není indikován k použití u žen. Neexistují žádné údaje o použití gallium-(⁶⁸Ga)-gozetotidu u žen ani o jeho účincích na kojeného novorozence/kojence nebo na produkci mléka. **Vliv na řízení vozidel a obsluhu strojů:** Gallium-(⁶⁸Ga)-gozetotid nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Časté: Únava. *Další nežádoucí účinky - viz úplná informace o přípravku.* **Podmínky uchovávání:** Před rekonstitucí uchovávejte při teplotě do 25 °C. Po rekonstituci a značení radionuklidem byla chemická a fyzikální stabilita prokázána po dobu 6 hodin při teplotě 30 °C. Uchovávejte ve svislé poloze. Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření, rekonstituce, značení radionuklidem nebo ředění nevylučuje riziko mikrobiální kontaminace, je třeba přípravek použít okamžitě. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Přípravek Locametz obsahuje jednu 10ml injekční lahvičku a dodává se jako vícedávkový kit pro radiofarmakum injekčního roztoku gallium-(⁶⁸Ga)-gozetotidu. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Registrační číslo:** EU/1/22/1692/001. **Datum registrace:** 9. 12. 2022. **Datum poslední revize textu SPC:** 9. 12. 2022. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merriem Road, Dublin 4, Irsko. *Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.*