Pozvánka

na satelitní sympozium společnosti MSD

Český kongres
o infekčních nemocech

Čtvrtek 26. září 2013 • 13.45 – 15.00

Brno • Hotel Atlantis

VICTRELIS® boceprevir, MSD®

ISENTRESS® raltegravir, MSD

Program sympozia

Victrelis: Aktuální pohled na management léčby v ČR
prof. MUDr. Petr Husa, CSc., FN Brno

První zkušenosti s přípravkem Victrelis v praxi – kazuistiky
MUDr. Jiřina Hobstová, FN Motol

Isentress – bezpečná péče o HIV+ pacienty
MUDr. Svatava Snopková, FN Brno

Diskuze

MSD

Zkrácená informace o léčivém přípravku. Victrelis 200 mg tvrdé tobolky.

Léčivá látka: boceprevirum. **Indikace:** Léčba infekce chronickou hepatitidou C (CHC) genotypu 1 v kombinaci s peginterferonem alfa a ribavirinem u dospělých pacientů s kompenzovaným onemocněním jater, kteří nebyli dříve léčeni, nebo u kterých selhala předchozí léčba. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka Victrelisu je 800 mg podávána perorálně třikrát denně s jídlem (hlavní jídlo nebo lehká svačina). Maximální denní dávka přípravku Victrelis je 2 400 mg. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo jakoukoli pomocnou látku, autoimunitní hepatitida, současné podávání látek, které jsou velmi závislé na vylučování CYP3A4/5 a jejichž vyšší plazmatické koncentrace souvisí se závažnými a/nebo život ohrožujícími stavy, jako je například perorálně podávaný midazolam a triazolam, bepridil, pimozid, lumefantrin, halofantrin, inhibitory tyrosinkinázy, simvastatin, lovastatin a námelové alkaloidy (dihydroergotamin, ergonovin, ergotamin, metylergonovin), těhotenství. **Interakce:** Kromě výše uvedených, i současné podávání přípravku Victrelis s rifampicinem nebo antikonvulzivy (jako je fenytoin, fenobarbital nebo karbamazepin) může významně snížit plazmatickou expozici přípravku Victrelis. Nejsou k dispozici žádné údaje, proto se nedoporučuje kombinovat boceprevir s těmito léky. Opatrnosti je třeba dbát u léků prodlužujících QT interval, jako jsou amiodaron, chinidin, methadone, pentamidine a některá neuroleptika. Současné podávání atazanaviru/ritonaviru s boceprevirem může být spojeno s nižší účinností a ztrátou kontroly nad HIV. U podávání s etravirinem se doporučuje zvýšené monitorování HIV a HCV suprese. Současné podávání darunaviru/ritonaviru či lopinaviru/ritonaviru s boceprevirem se nedoporučuje. *Expozice atorvastatinu byla zvýšená při současném podávání s přípravkem Victrelis. Pokud je společné podávání potřebné, má být zváženo zahájení s nejnižší možnou dávkou atorvastatinu s titrací směrem nahoru k požadovanému klinickému účinku, během níž bude sledována bezpečnost, aniž by byla překročena denní dávka 20 mg. U pacientů, kteří v současné době užívají atorvastatin nemá dávka při společném podávání s přípravkem Victrelis překročit 20 mg. * Interakce u HIV koinfekce: Rilpivirin* - Nedoporučuje se žádná úprava dávky přípravku Victrelis nebo rilpivirinu. Raltegravir* - Není nutná úprava dávkování přípravku Victrelis ani raltegraviru. Doporučuje se zvýšené klinické a laboratorní monitorování pro supresi HCV. Sirolimus* - Souběžné podávání přípravku Victrelis se sirolimem vyžaduje významné snížení dávky a prodloužení dávkovacího intervalu pro sirolimus s důkladným monitorováním koncentrací sirolimu v krvi a častým hodnocením funkcí ledvin a nežádoucích účinků souvisejících se sirolimem*. **Upozornění:** Anemie - přidání přípravku Victrelis k peginterferonu alfa a ribavirinu je spojeno s dalším snížením koncentrace hemoglobinu oproti standardní léčbě o přibližně 1 g/dl v TW8 (viz bod 4.8). Před léčbou, v TW 4, TW 8 a poté, bude-li to klinicky vhodné, se má provádět vyšetření kompletního krevního obrazu. Bude-li hladina hemoglobinu < 10 g/dl (nebo < 6.2 mmol/l) může být nutné zahájení léčby anémie. Preferovanou strategií řešení léčbou navozené anémie je snížení dávky ribavirinu. Ve studii porovnávající snížení dávky ribavirinu a látek stimulujících tvorbu erytrocytů při řešení léčbou navozené anémie bylo u podávání látek stimulujících tvorbu erytrocytů zvýšené riziko vzniku tromboembolických příhod. Doporučení ohledně snížení dávky a/nebo přerušení dávkování nebo ukončení léčby ribavirinem nájdete v SPC přípravků obsahujících ribavirin. Neutropenie - přidání přípravku Victrelis k peginterferonu alfa2-b a ribavirinu vedlo k vyššímu výskytu neutropenie stupně 3-4 ve srovnání s kombinací peginterferonem alfa-2b a ribavirin. V klinických studiích měla četnost těžkých nebo život ohrožujících infekcí tendenci být vyšší v rameni s Victrelisem, než v rameni kontrolním. Počty neutrofilů mají být proto zkontrolovány před zahájením léčby a pravidelně poté. Je doporučováno včasné zhodnocení a léčba infekcí. Kombinace přípravku Victrelis s peginterferonem alfa-2a a ribavirinem je spojována s vyšším stupněm neutropenie (včetně stupně 4) a vyšším výskytem infekcí ve srovnání s kombinací přípravku Victrelis s peginterferonem alfa-2b a ribavirinem. * Hypersenzitivita: Během kombinované léčby s přípravkem Victrelis, peginterferonem alfa a ribavirinem byly zaznamenány závažné akutní hypersenzitivní reakce (např. kopřivka, angioedém). Pokud se takové reakce vyskytnou, kombinovaná léčba musí být přerušena a ihned musí být zahájena odpovídající léčba (viz. SPC body 4.3 a 4.8) *. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími NÚ při kombinaci Victrelisu s peginterferonem alfa-2b a ribavirinem byly:únava, anemie, nausea, bolest hlavy a dysgeusie. Velmi častými NÚ (nad 10%) byly anemie, neutropenie, snížení chuti k jídlu, úzkost, deprese, nespavost, podrážděnost, závratě, bolest hlavy, kašel, dyspnoe, průjem, nausea, zvracení, suchost v ústech, dysgeusie, alopécie, suchá kůže, svědění, rash, artralgie, myalgie, astenie, třesavka, únava, pyrexie, stavy podobné chřipce a snížení hmotnosti. Anemie se projevila častěji u pacientů, kteří užívali kombinaci Victrelisu s peginterferon alfa-2b a ribavirinem, než u pacientů užívajících samotnou dvojkombinaci peginterferon a ribavirin. Počet trombocytů byl snížen u pacientů ve studijních ramenech obsahujících Victrelis (3%) v porovnání s pacienty, kteří užívali standardní dvojkombinaci (1%). V obou léčebných ramenech měli pacienti s cirhózou větší riziko trombocytopenie stupně 3 až 4 oproti necirhotickým pacientům. Přidání Victrelisu k peginterferonu alfa-2b a ribavirinu vedlo k vyšší incidenci zvýšení kyseliny močové, triglyceridů a celkového cholesterol oproti samotné standardní dvojkombinaci. **Léková forma**: Tvrdé tobolky k perorálnímu použití. **Uchovávání:** Uchovávání lékárníkem - v chladničce (2°C – 8°C). Uchovávání pacientem - v chladničce (2°C – 8°C) až do uplynutí doby použitelnosti, nebo mimo chladničku při teplotě do 30°C po dobu nepřesahující 3 měsíce až do uplynutí doby použitelnosti. **Velikost balení:** Krabička po 84 tvrdých tobolkách. Vícenásobné balení obsahuje 336 (4 skládací krabičky po 84) tvrdých tobolek. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Velká Británie. **Registrační číslo:** EU/1/11/704/001. **Datum poslední revize textu:** září 2013

*Všimněte si prosím změn v Souhrnu údajů o přípravku.

DŘÍVE NEŽ PŘÍPRAVEK PŘEDEPÍŠETE, SEZNAMTE SE, PROSÍM, S ÚPLNÝM SOUHRNEM ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU. Přípravek Victrelis® se používá jen v kombinaci s dalšími léky, prostudujte si prosím i tyto Souhrny údajů o přípravku obsahující účinné látky ribavirin, pegiterferon alfa.

TENTO PŘÍPRAVEK JE VÁZÁN NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS. PŘÍPRAVEK JE PLNĚ HRAZEN Z PROSTŘEDKŮ VEŘEJNÉHO ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ.

Zkrácená informace o léčivém přípravku

ISENTRESS® 400 mg potahované tablety, **25 mg** žvýkací tablety, **100 mg** žvýkací tablety

Léčivá látka: Raltegravirum. **Indikace:** V kombinaci s dalšími antiretrovirovými léčivými přípravky k léčbě infekce virem lidské imunodeficience (HIV-1) u dospělých, dospívajících a pediatrických pacientů ve věku od 2 let*. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu musí zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou HIV infekce. Dospělí: Doporučená dávka je 400 mg podávaných 2x denně s jídlem a/nebo bez jídla. Tablety se nedoporučuje žvýkat, drtit ani dělit. Děti a dospívající (potahovaná tableta): Dospívající ve věku 12 let a starší a děti ve věku 6 až 11 let vážící nejméně 25 kg je dávkování 400 mg dvakrát denně. Děti (žvýkací tableta): Maximální dávka žvýkacích tablet je 300 mg dvakrát denně.Jelikož lékové formy nejsou bioekvivalentní, žvýkací tabletu nenahrazujte 400 mg tabletou. Děti od 2 do 11 let na základě hmotnosti do max. dávky 300 mg dvakrát denně. Žvýkací tablety jsou o síle 25 a 100 mg s možností půlení. * **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo jakoukoli pomocnou látku. **Interakce:** Při podávání spolu se silnými induktory UGT1A1 (např. rifampicinem) je nutno postupovat opatrně. Rifampicin snižuje plazmatické hladiny raltegraviru. Pokud bude současné podávání s rifampicinem nutné, může se zvážit zdvojnásobení dávky přípravku ISENTRESS. Současné užívání inhibitorů protonové pumpy nebo jiných antiulcerózních léčivých přípravků může zvýšit plazmatické hladiny raltegraviru. *Současné podávání přípravku ISENTRESS s aluminiovými a/nebo magnesiovými antacidy se nedoporučuje*. **Upozornění:** U pacientů infikovaných HIV se závažnou imunodeficiencí v době zahájení kombinované antiretrovirové terapie (CART) může vzniknout zánětlivá reakce na asymptomatické nebo reziduální oportunní patogeny a způsobit závažné klinické stavy nebo zhoršení příznaků. Typicky byly takové reakce pozorovány během prvních týdnů nebo měsíců po zahájení CART. Relevantními příklady jsou cytomegalovirová retinitida, celková a/nebo lokální, mykobakteriální infekce a pneumonie způsobená Pneumocystis jiroveci. Jakékoli příznaky zánětu musí být zhodnoceny a v případě nutnosti musí být zahájena léčba.Pacienty je třeba upozornit na to, že současná antiretrovirová terapie infekci HIV neléčí a nezabraňuje přenosu HIV na jiné osoby. Používat opatrně u pacientů se závažnou poruch;ou funkce jater a u starších pacientů. Byly hlášeny myopatie a rabdomyolýza. Byly hlášeny deprese, včetně sebevražedných myšlenek a jednání, zejména u pacientů s depresemi nebo psychiatrickým onemocněním v anamnéze, u těchto pacientů je potřebná opatrnost.* Přípravek obsahuje laktózu. ISENTRESS se nesmí užívat během těhotenství. Kojení se během užívání přípravku nedoporučuje. **Nežádoucí účinky:** Časté abnormální sny, insomnie, noční můry*, závrať, bolest hlavy, vertigo, břišní dystenze, bolest břicha, průjem, flatulence, nauzea, zvracení, snížení chuti k jídlu*, vyrážka (pozorována častěji u režimů zahrnujících přípravek ISENTRESS + darunavir), asténie, únava, pyrexe, zvýšení alaninaminotransferázy, atypické lymfocyty, zvýšení aspartátaminotransferázy, zvýšení triglyceridů v krvi, zvýšení lipázy, zvýšení pankreatické amylázy v krvi*. Další nežádoucí účinky byly pozorovány v nižších frekvencích. **Léková forma:** Potahované tablety. Žvýkací tablety. **Uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Velikost balení:** 1 lahvička s 60 tabletami. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme Ltd., Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Velká Británie. **Registrační číslo:** EU/1/07/436/001, EU/1/07/436/003, EU/1/07/436/004. **Datum poslední revize textu:** 25/7/2013. **Způsob úhrady:** Hrazen z prostředků zdravotního pojištění.

*Všimněte si prosím změn v Souhrnu údajů o přípravku.

DŘÍVE NEŽ PŘÍPRAVEK PŘEDEPÍŠETE, SEZNAMTE SE, PROSÍM, S ÚPLNÝM SOUHRNEM ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU.

TENTO PŘÍPRAVEK JE VÁZÁN NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS A JE ČÁSTEČNĚ HRAZEN Z PROSTŘEDKŮ VEŘEJNÉHO ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ.

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Evropská 2588/33a, 160 00 Praha 6, Česká republika, www.msd.cz

MSD

09-2015-INFC-1095125-0000