

## GAZYVARO – Zkrácená informace o přípravku

**Účinná látka:** obinutuzumab. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/14/937/001. **Indikace:** Přípravek GAZYVARO je v kombinaci s chlorambucilem indikován k léčbě dospělých pacientů s dříve neléčenou chronickou lymfocytární leukémií (CLL) a s komorbiditami, v důsledku kterých nemohou podstoupit léčbu na bázi fludarabinu v plné dávce. Přípravek Gazyvaro v kombinaci s chemoterapií následovanou udržovací léčbou přípravkem Gazyvaro u pacientů, kteří dosáhli odpovědi, je indikován k léčbě pacientů s dosud neléčeným pokročilým folikulárním lymfomem (FL). Přípravek GAZYVARO v kombinaci s bendamustinem následovaný udržovací léčbou přípravkem GAZYVARO je indikován k léčbě pacientů s FL, kteří neodpověděli na léčbu nebo u kterých došlo k progresi onemocnění v průběhu léčby nebo do 6 měsíců po léčbě rituximabem nebo režimem obsahujícím rituximab. **Dávkování a způsob podání:** U pacientů s velkou nádorovou masou a/nebo s vysokým počtem cirkulujících lymfocytů a/nebo poruchou funkce ledvin je třeba zvážit riziko TLS a má být podána profylaxe. Premedikace kortikosteroidy je doporučována u pacientů s FL a povinná u pacientů s CLL v prvním cyklu. Je třeba po dobu 12 hodin před podáním a v průběhu každé infuze přípravku Gazyvaro a po dobu první hodiny po jejím podání nepodávat antihypertenzní léčbu. U pacientů s FL v cyklu 1 se infuze přípravku Gazyvaro podává standardní rychlostí (50mg/hod). Pokud se u pacientů během cyklu 1 nevyskytly žádné reakce související s infuzí (IRR) stupně  $\geq 3$ , lze přípravek Gazyvaro od cyklu 2 podávat krátkodobou (přibližně 90minutovou) infuzí. Blíže viz. platný Souhrn informací o přípravku. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Významné interakce: Nebyly provedeny žádné formální studie lékových interakcí, i když omezené podstudie lékových interakcí byly provedeny u přípravku GAZYVARO s bendamustinem, CHOP (cyklofosfamid, doxorubicin, vinkristin, prednison), FC (fludarabin, cyklofosfamid) a chlorambucilem. Riziko vzniku interakcí s jinými současně užívanými léčivými nelze vyloučit. Hlavní klinicky významné nežádoucí účinky: Infekce horních cest dýchacích, sinusitida, infekce močových cest, infekce močových cest, pneumonie, infekce herpes zoster, nazofaryngitida, perorální herpes simplex, rýma, faryngitida, plicní infekce, chřipka, spinocelulární karcinom kůže, bazocelulární karcinom, neutropenie, trombocytopenie, anémie, leukopenie, febrilní neutropenie, syndrom nádorového rozpadu, hyperurikémie, hypokalémie, insomnie, deprese, úzkost, bolest hlavy, fibrilace síní, srdeční selhání, hypertenze, kašel, otok nosní sliznice, orofaryngeální bolest, průjem, zácpa, dyspepsie, hemoroidy, gastrointestinální perforace, alopecie, pruritus, ekzém, artralgie, bolest zad, bolest končetiny, muskuloskeletální bolest na hrudi, bolest kostí, dysurie, močová inkontinence, pyrexie, astenie, únava, bolest na hrudi, pokles počtu bílých krvinek, pokles neutrofilů, nárůst tělesné hmotnosti, reakce související s infuzí. **Upozornění:** U pacientů léčených přípravkem Gazyvaro byly hlášeny hypersenzitivní reakce s okamžitým nástupem (např. anafylaxe) a se zpožděným nástupem (např. sérová nemoc). Příznaky hypersenzitivity se mohou vyskytnout po předchozí expozici a velmi vzácně při první infuzi. Pokud je podezření na hypersenzitivní reakci v průběhu infuze nebo po ní, musí být infuze zastavena a léčba trvale ukončena. Reakce související s infuzí (IRR) jsou nejčastěji pozorovány převážně v průběhu první infuze a podání přípravku GAZYVARO je třeba pečlivě sledovat. Pacientům nesmí být podána další infuze přípravku, pokud se u nich objeví: akutní život ohrožující respirační příznaky, IRR stupně 4 (tj. život ohrožující) nebo druhý výskyt ITT stupně 3. U pacientů léčených přípravkem GAZYVARO byla hlášena anafylaxe, která může být obtížně odlišitelná od IRR – v případě hypersenzitivity

musí být infuze zastavena a léčba trvale ukončena. Pacienty léčené přípravkem GAZYVARO je nutno pečlivě monitorovat z důvodu možného výskytu závažných, nebo život ohrožujících komplikací: neutropenie, včetně febrilní neutropenie, trombocytopenie a akutní trombocytopenie (do 24 hodin po podání infuze), abnormality koagulace včetně diseminované intravaskulární koagulopatie (DIC), v případě zhoršení preexistujícího kardiálního onemocnění, akutní infekce, reaktivace hepatitidy B vedoucí až k fulminantní hepatitidě a jaternímu selhání, progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML) je potřeba přijmout náležitá opatření. Vakcinace léčených pacientů živými nebo oslabenými virovými očkovacími látkami se nedoporučuje a má být odložena až do úpravy počtu B-lymfocytů. Vzhledem k možné depleci B-lymfocytů u dětí matek, které byly vystaveny přípravku Gazyvaro v průběhu těhotenství, mají být kojenci monitorováni s ohledem na depleci B-lymfocytů a vakcinace živými virovými očkovacími látkami má být odložena až do úpravy počtu B-lymfocytů. **Dostupná balení:** GAZYVARO 1 000 mg koncentrát pro infuzní roztok. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce (2–8 °C). Chraňte před mrazem a před světlem.

**Datum registrace:** 23.7.2014. **Datum poslední úpravy textu Zkrácené informace o přípravku:** 1.9.2022. **Aktuální verze Souhrnu údajů o přípravku je dostupná na** <https://www.roche.cz/cs/produkty-vpois.html>

**Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podmínky úhrady viz [www.SUKL.cz](http://www.SUKL.cz). Další informace o přípravku získáte ze Souhrnu údajů o přípravku Gazyvaro nebo na adrese ROCHE s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, Czech Republic, Tel: +420 220 282 111. Kontakt pro hlášení nežádoucích účinků: [czech\\_republic.pa\\_susar@roche.com](mailto:czech_republic.pa_susar@roche.com). Podrobné informace o tomto přípravku jsou zveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.**