UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE VICTOR BABEȘ | TIMIȘOARA

OncoHelp Winter SCHOOL — GOES SUMMER

PROGRAM

Conferința

IMUNOTERAPIA CANCERULUI

1 - 4 IULIE 2021

Timișoara

www.oncohelp.ro

OncoHelp Winter SCHOOL

SPONSORI / PARTENERI:

Sponsori / Parteneri PLATINĂ

Lilly | ONCOLOGY

Roche

Sponsori / Parteneri AUR

Bristol Myers Squibb™

astellas

MSD INVENTING FOR LIFE

Sponsor / Partener ARGINT

janssen Oncology
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson&Johnson

Sponsori / Parteneri BRONZ

AstraZeneca

NOVARTIS

MERCK

Alte forme de colaborare:

accord
The Evolution of Generics

AMGEN Oncology

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

BAYER

Genekor

IPSEN
Innovation for patient care

MagnaPharm

Personal Genetics
Centru de Genetică Medicală

Pfizer

120 ANI
GEDEON RICHTER

SANDOZ A Novartis Division

SANOFI GENZYME

SERVIER
Oncology

synevo

varian

GOES SUMMER

CUVÂNT ÎNAINTE

Am scăpat sau e doar liniștea dinaintea unei alte furtuni? E greu de spus, previziunile apocaliptice continuă să ne bântuie dar… e vară, e căldură, așadar e o vreme deosebit de prielnică pentru OncoHelp Winterschool căci, nu-i așa, anul acesta școala de iarnă ”goes summer”! Printre alte anomalii la care am fost supuși în ultima perioadă, aceasta a avut un scop precis, acela de a păstra formatul consacrat și de a reînnoda spiritul academic care obișnuia să domine întâlnirile noastre de altădată.

Învățăm din nou să ne întoarcem la normalitate, să ne bucurăm de viață iar viața normală înseamnă pentru fiecare oncolog să stea conectat la noutățile care vin în permanență și cu un ritm tot mai alert. Și ce alt domeniu mai dinamic este în oncologie dacă nu imunoterapia? În ce alt domeniu avem mai multe semne de întrebare și, în același timp, ce alt domeniu ține mai puternic aprinsă flacăra speranței în mai bine, pentru noi și pentru pacienții noștri?

”Imunoterapia cancerului” a ajuns la a 4-a ediție și, din nou, am încercat să păstrăm ce a părut să funcționeze în anii anteriori dar am încercat în același timp să adaptăm alte idei, așa cum ne obligă acest domeniu atât de inovator. Anul acesta am păstrat o sală dedicată marilor localizări maligne și o a doua sală în care se vor dezbate subiecte arzătoare din domeniul imunoterapiei care țin mai degrabă de filozofia de abordare a acestui tratament. Avem câteva dezbateri interesante dar și o nouă ediție a unui joc interactiv pe subiecte oncologice.

Am introdus în plus o nouă sală, a treia, dedicată exclusiv cazurilor clinice. Am numit această sală ”viziune din tranșee” și ”imunoterapia văzută de la firul ierbii”. Ea adună cele mai interesante situații cu care ne confruntăm în activitatea noastră zilnică, prezentate de colegi aflați în prima linie, în marea lor majoritate tineri și cu mai puțină experiență de prezentare în public. Sper că acest creuzet intelectual va genera noi idei, noi discuții și, de ce nu, va consacra noi personalități în peisajul conferințelor oncologice românești și internaționale.

Am introdus de asemenea, în prima zi, trei cursuri educaționale pe trei teme conexe foarte importante și, în același timp, deficitare pentru noi oncologii. Genetica medicală, onco-hematologia și îngrijirile paliative vor fi abordate din perspectiva unor cursuri intensive care încearcă să concentreze în câteva ore cele mai importante noțiuni de bază din aceste domenii. Le mulțumesc tuturor colegilor din specialitățile conexe, implicați în organizarea acestor cursuri.

În încheiere aș vrea să le mulțumesc în mod deosebit colegilor din echipa OncoHelp implicați în organizare. A fost un efort titanic de logistică și organizare, într-un interval foarte scurt de timp, permanent sub presiune și supuși multor incertitudini. Vouă, celor care participați la acest eveniment, fie că sunteți conectați online sau prezenți în carne și oase, vă doresc tuturor o experiență cât mai plăcută cu noul format al școlii noastre din acest an.

Timișoara, 1 iulie 2021

Conf. Dr. Șerban Negru

OncoHelp Winter SCHOOL GOES SUMMER

COMITET ȘTIINȚIFIC

Dr. Vlad Afrăsânie
Dr. Teodora Alexa-Stratulat
Dr. Maria Alexandra Barbu
Dr. Szilard Bereczky
Dr. Alexandra Boț
Conf. Dr. Andrei Brînzeu
Dr. Silvia Brotea-Moșoiu
Dr. Georgiana Brutaru
Conf. Dr. Claudia Burz
Dr. Irina Cazacu
Conf. Dr. Călin Căinap
Dr. Larisa Ciule
Prof. Dr. Tudor Ciuleanu
Dr. Laura Ciurea
Dr. Dana Clement
Prof. Dr. Șerban Costa
Dr. Anca Croitoru
Conf. Dr. Adina Croitoru
Dr. Răzvan Curcă
Dr. Petra Curescu
Dr. Mircea Dediu
Dr. Radu Dragomir
Dr. Adelina Dragomir
Dr. Alexandra Dumitrescu
Dr. Chirița Emandi
Dr. Bogdan Fetica
Dr. Bogdan Gafton
Conf. Dr. Laurența Galeș
Dr. Claudiu Hopîrtean
Conf. Dr. Ioana Ioniță
Prof. Dr. Hortensia Ioniță
Dr. Maria Iordache
Dr. Polixenia Iorga
Dr. Anca Isac
Dr. Alina Istrate
Dr. Dan Jinga
Prof. Dr. Gabriel Kacso
Dr. Assia Konsulouva
Dr. Alexandra Kovacs
Dr. Cristian Lungulescu
Prof. Dr. Mario Mandala
Dr. Vlad Manolescu
Dr. Mihai Marinca
Dr. Elena Mateianu
Prof. Dr. Laura Mazilu
Dr. Bogdan Mărgineanu
Dr. Dragoș Median
Dr. Anca Mihailov
Dr. Raluca Mihăilă
Prof. Dr. Lucian Miron
Dr. Fabiana Moise
Dr. Diana Moldoveanu
Conf. Dr. Daniela Moșoiu
Dr. Dana Nagy
Conf. Dr. Șerban Negru
Prof. Dr. Cornelia Nițipir
Dr. Ioana Ogner
Dr. Cristina Oprean
Dr. Doru Paul
Dr. Raluca Pătru
Dr. Edvina Pîrvu
Dr. Aniela Platona
Dr. Dorel Popovici
Dr. Despina Popovici-Calamar
Conf. Dr. Vladimir Poroch
Dr. Daniel Portik
Dr. Mădălina Preda
Conf. Dr. Florina Raicu
Dr. Cristina Sandi-Dima
Dr. Sorin Săftescu
Conf. Dr. Michael Schenker
Conf. Dr. Ovidiu Sîrbu
Dr. Daniela Sîrbu
Conf. Dr. Dana Stănculeanu
Conf. Dr. Edward Șeclăman
Dr. Mircea Șerpe
Dr. Ștefania Toma
Dr. Oana Trifănescu
Dr. Andrei Ungureanu
Prof. Dr. Michael Untch
Dr. Constantin Volovăț
Dr. Simona Volovăț
Dr. Renata Zahu
Prof. Dr. Cristoph Zielinski
Dr. Daniela Zob

TESTAREA COMPREHENSIVĂ GENOMICĂ PENTRU UN TRATAMENT PERSONALIZAT

www.foundationmedicine.ro

Foundation Medicine® and FoundationOne® are registered trademarks of Foundation Medicine®, Inc. Roche is the licensed distributor of Foundation Medicine® products outside of the United States.
M-RO-00000939

See more, do more

FOUNDATION MEDICINE®

Roche

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

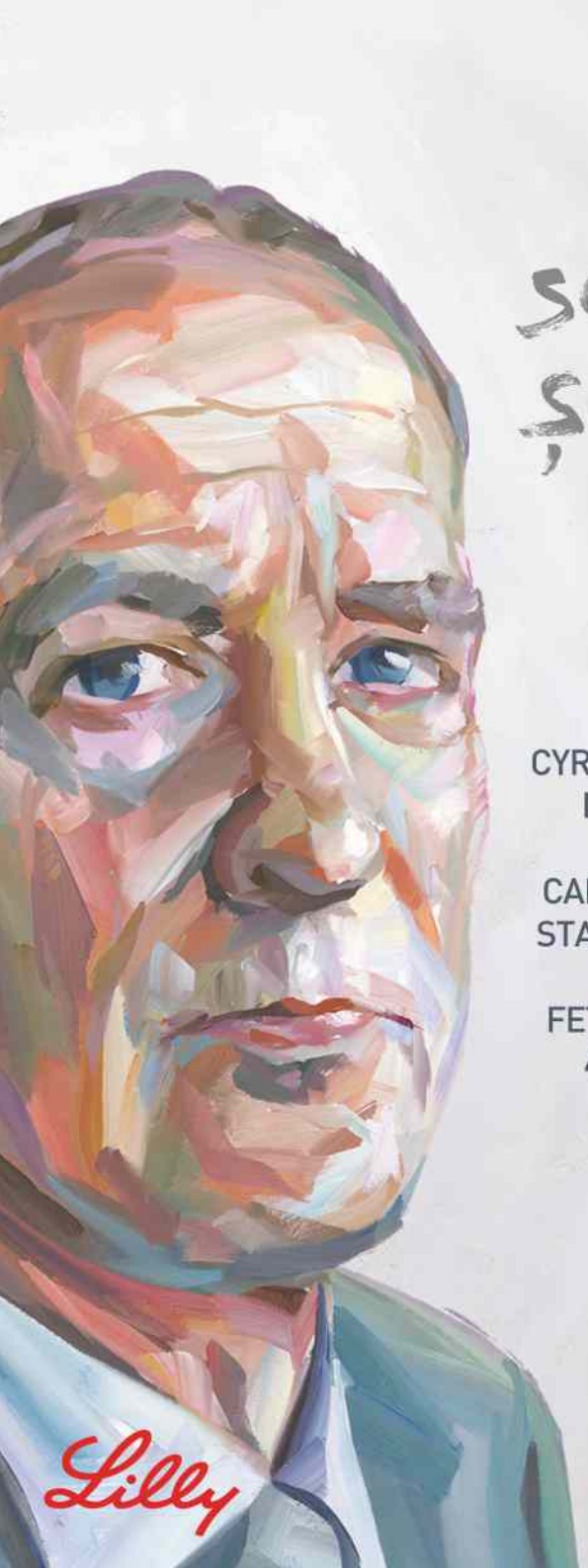
▼**Denumirea comercială a medicamentului** Cyramza 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă **Compoziția calitativă și cantitativă** Un ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține ramucirumab 10 mg. Fiecare flacon a 10 ml (50 ml) conține ramucirumab 100 mg (500 mg). Ramucirumab este un anticorp monoclonal uman de tip IgG1 produs în celule murine (NS0) prin tehnologia ADN recombinant. Excipient cu efect cunoscut Fiecare flacon a 10 ml (50 ml) conține sodiu aproximativ 17 mg (85 mg). **Forma farmaceutică** Concentrat pentru soluție perfuzabilă (concentrat steril) este o soluție limpede până la ușor opalescentă și incoloră până la gălbuie, cu un pH de 6,0. **Indicații terapeutice:** Cyramza în asociere cu paclitaxel este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu **neoplasm gastric** în stadiu avansat sau adenocarcinom de joncțiune eso-gastrică care prezintă progresia bolii după chimioterapie anterioară pe bază de săruri de platină și fluoropirimidină și în monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu neoplasm gastric în stadiu avansat sau adenocarcinom de joncțiune eso-gastrică care prezintă progresia bolii după chimioterapie anterioară pe bază de săruri de platină sau fluoropirimidină, pentru care tratamentul în asociație cu paclitaxel nu este adecvat. Cyramza în asociere cu FOLFIRI (irinotecan, acid folinic și 5-fluorouracil), este indicat în tratamentul pacienților adulți cu **cancer colo-rectal metastatic** (CCRm) la care boala a progresat în timpul sau după tratamentul cu bevacizumab, oxaliplatină și o fluoropirimidină. Cyramza în combinație cu erlotinib este indicat ca primă linie de tratament a pacienților adulți cu **cancer pulmonar fără celule mici** care prezintă mutații activatoare ale receptorului factorului de creștere epidermal (EGFR). Cyramza în asociere cu docetaxel este indicat în tratamentul pacienților adulți cu cancer pulmonar fără celule mici avansat la nivel local sau metastatic la care boala a progresat ulterior chimioterapiei pe bază de platină. Cyramza în monoterapie este indicat în tratamentul pacienților adulți **cu carcinom hepatocelular** în stadiu avansat sau nerezecabil cu o valoare a alfa fetoproteinei serice (AFP) ≥ 400 ng/ml, care au fost tratați anterior cu sorafenib. **Doze și mod de administrare** Tratamentul cu ramucirumab trebuie inițiat și supravegheat de medici oncologi. Vezi RCP complet Mod de administrare Cyramza este pentru administrare intravenoasă. După diluare, Cyramza se administrează sub forma unei perfuzii intravenoase pe durata a aproximativ 60 de minute. **Contraindicații** Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. La pacienții cu CPFCM, ramucirumab este contraindicat dacă apar cavități la nivelul tumorii sau tumora a atins vase majore de sânge. **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare** Trasabilitate Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție. Evenimente tromboembolice arteriale (ETA). Perforații gastro-intestinale. Sângerări severe. Hemoragia pulmonară în CPFCM. Hipertensiune arterială (HTA). Vindecare deficitară a plăgilor. Insuficiență hepatică. Fistule. Proteinurie. Stomatită. Insuficiență renală. Pacienți vârstnici cu CPFCM. **Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune** Nu s-au observat interacțiuni medicamentoase între ramucirumab și paclitaxel. **Fertilitatea, sarcina și alăptarea** Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să evite să rămână gravide în timpul tratamentului cu Cyramza și trebuie informate cu privire la riscurile potențiale existente în cazul sarcinii și pentru făt. Sarcina Cyramza nu este recomandat în timpul sarcinii și la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive. Alăptarea Nu se cunoaște dacă ramucirumab se excretă în laptele uman. Fertilitatea Nu există date cu privire la efectul ramucirumab asupra fertilității la om. **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje** Cyramza nu are nici o influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. **Reacții adverse** Rezumatul profilului de siguranță Cele mai grave reacții adverse asociate tratamentului cu ramucirumab au fost: Perforație gastro-intestinală. Hemoragie gastrointestinală severă. Evenimente tromboembolice arteriale. Cele mai frecvente reacții adverse observate în monoterapie sunt: edem periferic, hipertensiune arterială, diaree, durere abdominală, cefalee, proteinurie și trombocitopenie. Cele mai frecvente reacții adverse observate la pacienții tratați cu ramucirumab în combinație cu chimioterapie sunt: fatigabilitate/astenie, neutropenie, diaree, epistaxis și stomatită. Cele mai frecvente reacții adverse observate la pacienții tratați cu ramucirumab în combinație cu erlotinib sunt: infecții, diaree, hipertensiune arterială, stomatită, proteinurie, alopecie și epistaxis. Raportarea reacțiilor adverse suspectate Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, Tel: + 4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro. **Supradozaj** Nu există date privind supradozajul la om. **Lista excipienților** Histidină Histidină monoclorhidrat Clorură de sodiu Glicină (E640) Polisorbat 80 (E433) Apă pentru preparate injectabile **Incompatibilități** Cyramza nu trebuie administrat sau amestecat cu soluții de dextroză. **Perioada de valabilitate** Flacon sigilat 3 ani. După diluare Preparată conform instrucțiunilor, soluțiile perfuzabile de Cyramza nu conțin conservanți cu rol antimicrobian. **Precauții speciale pentru păstrare** A se păstra la frigider (2 ºC - 8 ºC). A nu se congela. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. **Natura și conținutul ambalajului** Soluție de 10 ml (50 ml) în flacon (sticlă tip I) cu dop de cauciuc din clorobutil, un capac de aluminiu și capac de polipropilenă. Ambalaj cu 1 sau 2 flacoane a 10 ml. Ambalaj cu 1 flacon a 50 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate. **Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare** A nu se agita flaconul. Pregătiți soluția perfuzabilă folosind tehnica aseptică pentru a asigura că soluția pregătită este sterilă. Fiecare flacon este destinat pentru utilizare unică. Nu congelați sau nu agitați soluția perfuzabilă. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. **Deținătorul APP** Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Olanda **Numărul (ele) de APP** EU/1/14/957/001-003 **Data primei autorizări:** 19 decembrie 2014 **Data ultimei reînnoiri a autorizației:** 26 septembrie 2019 **Data revizuirii textului** Mai 2020. Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

Referință: 1. Cyramza – Rezumatul caracteristicilor produsului, Mai 2020.

Acest material promotional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

PP-RB-RO-0263

S.C. ELI LILLY ROMÂNIA S.R.L.
Strada Menuetului, nr. 12,
Bucharest Business Park
Corp D, Etaj 2,
013713, Sector 1, București,
Tel: 021-402.30.00, Fax: 021-402.30.01



Vreau să descopăr și mai mult

CYRAMZA ÎN MONOTERAPIE ESTE INDICAT ÎN TRATAMENTUL PACIENȚILOR ADULȚI CU CARCINOM HEPATOCELULAR ÎN STADIU AVANSAT, NEREZECABIL CU O VALOARE A ALFA FETOPROTEINEI SERICE (AFP) ≥ 400 NG/ML, CARE AU FOST TRATAȚI ANTERIOR CU SORAFENIB.[1]

Lilly

CYRAMZA™
(ramucirumab)

OncoHelp Winter SCHOOL

PROGRAM CONFERINȚĂ

Joi, 1 iulie

Sala EXPERIENCE 1

Genetică medicală pentru medicii oncologi

10.00 – 11.30 Sesiunea 1
10:00 – 10:45 Structura ADN-ului. Replicarea – Conf. Dr. Edward Șeclăman
10:45 – 11:30 Mutageneza. Mecanisme de reparare omoloagă / non-omoloagă – Conf. Dr. Florina Raicu

11.30 – 12.00 Coffee break

12.00 – 13.30 Sesiunea 2
12:00 – 12:45 Transcripția la procariote și eucariote – Conf. Dr. Ovidiu Sîrbu
12:45 – 13:30 Controlul expresiei genice la procariote și eucariote – Conf. Dr. Ovidiu Sîrbu

13.30 – 14.30 Pranz

14.30 – 16.00 Sesiunea 3
14:30 – 15:15 Genomică funcțională 1. PCR/qRTPCR – Conf. Dr. Edward Șeclăman
15:15 – 16:00 Genomică funcțională 2. NGS – Conf. Dr. Florina Raicu

16.00 – 16.30 Coffee break

16.30 – 18.00 Sesiunea 4
16:30 – 17:15 Consultul genetic – Dr. Chirița Emandi (45 min)
17:15 – 18:00 Teste genetice (mutații germinale/somatice) în cancer – Dr. Chirița Emandi (45 min)

Sala EXPERIENCE 2

Onco-hematologie pentru medicii oncologi

10.00 – 11.30 Sesiunea 1 – Sindromul mieloproliferativ acut și cronic – chairman Dr. Georgiana Brutaru
10.00 – 10.30 Leucemia mieloidă acută – Dr. Maria Iordache
10.30 – 11.00 Leucemia granulocitară cronică – Dr. Ioana Ogner
11.00 – 11.30 Policitemia Vera – Dr. Georgiana Brutaru

11.30 – 12.00 Coffee break

12.00 – 13.30 Sesiunea 2 – Mieloproliferări cronice, Sindromul limfoproliferativ acut – chairman Dr. Ioana Ogner
12.00 – 12.30 Trombocitemia esențială – Dr. Georgiana Brutaru

12.30 – 13.00 Metaplazia mieloidă cu mielofibroză – Dr. Georgiana Brutaru
13.00 – 13.30 Leucemii acute limfoblastice – Dr. Maria Iordache

13.30 – 14.30 Pranz

14.30 – 16.00 Sesiunea 3 – Sindromul limfoproliferativ cronic – chairman Prof. Dr. Hortensia Ioniță
14.30 – 15.00 Leucemia limfoidă cronică – Dr. Despina Popovici-Calamar
15.00 – 15.20 Leucemia cu celule păroase – Dr. Despina Popovici-Calamar
15.20 – 15.40 Boala Hodgkin – Conf. Dr. Ioana Ioniță
15.40 – 16.00 Limfoame maligne non-Hodgkin – Conf. Dr. Ioana Ioniță

16.00 – 16.30 Coffee break

16.30 – 18.00 Sesiunea 4 – Varia – chairman Conf. Dr. Ioana Ioniță
16.30 – 16.50 Boala Waldenstrom – Dr. Ioana Ogner
16.50 – 17.10 Mielomul multiplu – Prof. Dr. Hortensia Ioniță
17.10 – 17.30 Sindromul mielodisplazic – Dr. Georgiana Brutaru
17.30 – 18.00 Indicațiile auto- și allotransplantului în onco-hematologie – Dr. Anca Isac

Sala ROMA

Îngrijiri paliative pentru medicii oncologi

10.00 – 11.30 Sesiunea 1 – Evaluare clinico–paraclinică paliativă – chairman Conf. Dr. Daniela Moșoiu
10.00 – 10.10 Introducere – Conf. Dr. Șerban Negru, Conf. Dr. Daniela Moșoiu, Dr. Dana Nagy
10.10 – 10.30 Îngrijirea paliativă integrată în oncologie – Conf. Dr. Daniela Moșoiu
10.30 – 10.50 Evaluarea paliativă pentru pacienții oncologici – Dr. Dana Nagy
10.50 – 11.10 Evaluarea imagistică la pacienții cu cancer avansat: recomandări, beneficii – Dr. Diana Moldoveanu
11.10 – 11.30 Evaluare radioterapeutică paliativă: recomandări, rezultate, efecte adverse – Dr. Anca Croitoru

11.30 – 12.00 Coffee break

12.00 – 13.30 Sesiunea 2 – Controlul simptomelor – chairman Dr. Alexandra Kovacs
12.00 – 12.20 Durerea în cancer: evaluare, tratament antalgic, efecte adverse – Dr. Cristina Sandi-Dima
12.20 – 12.50 Opioide: opțiuni și beneficii – Conf. Dr. Daniela Moșoiu
12.50 – 13.25 Tratament neurochirurgical al durerii din cancer – Conf. Dr. Andrei Brînzeu
13.25 – 13.30 Discuții

13.30 – 14.30 Pranz

OncoHelp Winter SCHOOL GOES SUMMER

14.30 – 16.00 Sesiunea 3 – Varia – chairman Dr. Mircea Șerpe
14.30 – 14.50 Managementul simptomelor neurologice în cancer – Dr. Mircea Șerpe
14.50 – 15.10 Îngrijirea paliativă – prietenul discret al oncologului? – Conf. Dr. Vladimir Poroch
15.10 – 15.30 Managementul respirator paliativ în cancer – Dr. Alexandra Kovacs
15.30 – 15.50 Integrarea serviciilor de îngrijire paliativă în managementul pacienților cu imunoterapie – Dr. Claudia Burz, Dr. Dragoș Goadă
15.50 – 16.00 Discuții

16.30 – 17.00 Coffee break

16.30 – 18.00 Sesiunea 4 – Comunicarea și munca în echipă – chairman Dr. Daniela Sîrbu
16.30 – 17.00 Comunicarea veștilor proaste – Dr. Răzvan Curcă
17.00 – 17.30 Munca în echipă și feed-back-ul – Conf. Dr. Daniela Moșoiu
17.30 – 18.00 Comunicarea de la teorie la practică - dialog între profesioniști – Dr. Daniela Sîrbu

Vineri, 2 iulie
Sala EXPERIENCE 1

9.30 – 11.00 Biomarkeri ai răspunsului la imunoterapie (… sau a căuta acul în carul cu fân!) – chairman Prof. Dr. Laura Mazilu
9.30 – 9.35 Introducere – Prof. Dr. Laura Mazilu
9.35 – 9.55 Biomarkeri ai răspunsului la imunoterapie în cancerele bronhopulmonare – Prof. Dr. Laura Mazilu
9.55 – 10.15 Biomarkeri ai răspunsului la imunoterapie în cancere mamare și ginecologice – Dr. Dragoș Median
10.15 – 10.35 Biomarkeri ai răspunsului la imunoterapie în tumori cutanate melanice și non-melanice – Dr. Daniela Zob
10.35 – 10.55 Biomarkeri ai răspunsului la imunoterapie în alte localizări (RCC, CRC, H&N, etc) – Dr. Sorin Săftescu
10.55 – 11.00 Q & A

11.30 – 12.00 Coffee break

12.00 – 13.30 Imunoterapia în era COVID-19 – chairman Dr. Mihai Marinca
11.30 – 11.50 Interacțiuni imunologice cancer/SARS-CoV-2 – Dr. Vlad Afrăsânie
11.50 – 12.20 Immuno-oncology vs. SARS-CoV-2: CheckMate or stalemate? - Dr. Mihai Marinca
12.20 – 12.40 Complicațiile acute și cronice ale infecției COVID-19 la pacientul oncologic în curs de imunoterapie - Dr. Teodora Alexa-Stratulat
12.40 – 13.00 Vaccinarea anti-COVID la pacienții cu imunoterapie pentru tumori solide - Dr. Bogdan Gafton
13.00 – 13.20 Impactul COVID asupra pacienților oncologici (seria IOCN - 341 cazuri) - Dr. Alexandra Boț
13.20 – 13.30 Q & A

CONNECT WITH PURPOSE

TECENTRIQ▼
atezolizumab

TECENTRIQ pentru tratamentul de primă linie al:

- **pacienţilor cu SCLC**
- **pacienţilor cu carcinom urotelial local avansat sau metastazat**

Indicaţii nou rambursate în România:

- **TECENTRIQ, în asociere cu carboplatină şi etopozidă, pentru tratamentul de linia întâi al neoplasmului bronho-pulmonar cu celule mici în stadiu extensiv (extensive-stage small cell lung cancer, ES-SCLC), la pacienţi adulţi** (1)
- **TECENTRIQ în monoterapie pentru tratamentul pacienţilor cu carcinom urotelial (CU) local avansat sau metastazat, care nu sunt consideraţi eligibili pentru tratamentul cu cisplatină şi ale căror tumori prezintă un nivel înalt de expresie a PD-L ≥5%** (1)

(1). Tecentriq (atezolizumab) Rezumatul Caracteristicilor Produsului https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tecentriq-epar-product-information_ro.pdf, accesat la data de 28.05.2021.

▼TECENTRIQ (atezolizumab) face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informaţii referitoare la siguranţă. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţii adverse suspectate. Acest medicament se eliberează pe bază de prescripţie medicală restrictivă. Evenimentele adverse se raportează la biroul local Roche pe adresa romania.drug_safety@roche.com, tel 021-206 47 48 sau fax 037 200 32 90 şi la Agenţia Naţională a Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale din România, adr@anm.ro.

Acest material este dedicat exclusiv profesioniştilor din domeniul sănătăţii.

Roche România SRL - Divizia de Farmaceutice
Bulevardul Poligrafiei 1A, Clădirea Ana Tower, Recepţie Etaj 15, Sector 1, Bucureşti, România, 013704
Tel.: 021-206.47.01/02/03, Fax: 021-206.47.00, www.roche.ro
Data creării materialului: Mai 2021. M-RO-00000883

OncoHelp Winter SCHOOL GOES SUMMER

13.30 – 14.30 Prânz

14.30 – 16.30 Gestionare efecte adverse – chairman Conf. Dr. Michael Schenker
14.30 – 14.45 Incidența efectelor secundare ale imunoterapiei antineoplazice (AEIO) - Dr. Alexandra Dumitrescu
14.45 – 15.10 AEIO serioase: pneumonita, afectarea cardiacă și reacțiile de hipersensibilitate - atitudine practică, algoritm de diagnostic și tratament, colaborare multidisciplinară - Prof. Dr. Laura Mazilu
15.10 – 15.35 AEIO serioase: pancreatita, hepatita, colita ulcero-hemoragică - atitudine practică, algoritm de diagnostic și tratament, colaborare multidisciplinară - Dr. Daniela Zob
15.35 – 16.00 Real Life Data - Incidența și managementul efectelor secundare ale imunoterapiei – Conf. Dr. Michael Schenker
16.00 – 16.20 Considerații practice: contraindicații relative / absolute pentru imunoterapia antitumorală – Dr. Mihai Marinca
16.20 – 16.30 Propuneri protocoale de lucru comune, multicentrice, în vederea efectuării unor analize "real-life data" / studii clinice fază 4 – Conf. Dr. Michael Schenker

16:30 – 17:00 Coffee break

17.00 – 18.30 Viitorul imunoterapiei (Next generation immune approach - the best is yet to come) – chairman Dr. Andrei Ungureanu
17.00 – 17.20 Master of Puppets – Metabolic Reprogramming – Dr. Andrei Ungureanu
17.20 – 17.40 Can we do more than inhibition? Immune check point stimulation – Dr. Petra Curescu
17.40 – 18.00 The future of immune-oncology: it takes two, three or the whole village to tango – Dr. Doru Paul
18.00 – 18.20 The use of nanotechnology in modulating the anticancer immune response – Dr. Constantin Volovăț
18.20 – 18.30 Q & A

Sala EXPERIENCE 2

9.15 – 9.30 Deschidere oficială – Conf. Dr. Șerban Negru

9.30 – 11.00 Sesiune cancere urologice – chairman Dr. Aniela Platona
9.30 – 10.00 Update in prostate cancer immunotherapy – Prof. Dr. Gabriel Kacso
10.00 – 10.20 Checkpoint inhibitors: more widely used in bladder cancer than previously expected? – Prof. Dr. Cornelia Nițipir

Roche

HEMLIBRA®
emicizumab

Cu protecția susținută asigurată de HEMLIBRA, viața poate fi *fermecător de spontană*

Indicațiile terapeutice ale HEMLIBRA®

HEMLIBRA este indicat ca tratament profilactic de rutină pentru episoadele de sângerare la pacienți cu:

- **hemofilie A (deficiență congenitală de factor VIII) care prezintă inhibitori de factor VIII (singura indicație rambursată în România);**
- hemofilie A severă (deficiență congenitală de factor VIII, FVIII < 1%) care nu prezintă inhibitori de factor VIII.

Hemlibra poate fi utilizat la toate grupele de vârstă[1].

ÎNCREDERE ZI DE ZI

Referința 1: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/hemlibra-epar-product-information_ro.pdf

▼Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vă rugăm să raportați orice reacții adverse la biroul local Roche pe adresa romania.drug_safety@roche.com și la Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

M-RO-00000944

OncoHelp Winter SCHOOL

10.20 – 10.40 Update in adjuvant renal cancer immunotherapy – Dr. Aniela Platona
10.40 – 11.00 Update in metastatic renal cancer immunotherapy – Dr. Szilard Bereczky

11.00 – 11.30 Coffee break

11.30 – 12.00 Simpozion Lilly
„Cyramza - Vreau să descopăr și mai mult“
Cyramza în tratamentul cancerului gastric – Dr. Radu Vidra
Cyramza - o nouă opțiune terapeutică în HCC avansat/metastatic – Dr. Răzvan Curcă

12.00 – 12.20 Simpozion Novartis
Cum imbunătățim calitatea vieții pentru pacienții cu melanom metastatic? - Dr. Larisa Ciule

12.20 – 13.00 Simpozion Astellas
Xtandi – câștigă timp – Studiul Arches - Dr. Cristina Oprean
Xtandi – câștigă timp – Studiul Prevail - Dr. Daniela Sîrbu

13.00 – 13.30 Simpozion Janssen
Prezentare de caz – pacient cu nmCRPC. Ce spun datele din literatură și ce recomandă ghidurile – Dr. Anca Morariu

13.30 – 14.30 Prânz

14.30 – 14.40 Simpozion Roche
Mai mult timp pentru viață – Dr. Georgiana Brutaru

14.40 – 15.00 Simpozion Janssen
Ce opțiuni de tratament avem în CRPC? – Dr. Răzvan Curcă

15.00 – 15.20 Simpozion Amgen
Provocări și soluții pentru managementul pacienților cu mCRC – Dr. Sorin Săftescu

15.20 – 15.35 Simpozion Genekor
Testarea Oncotype DX Breast Recurrence Score - actualizări importante în rezultatele studiului RxPONDER la pacientele cu cancer mamar invaziv, HR+, HER2 -, N1”- Dr. Andrei Ungureanu

15.35 – 15.50 Simpozion Sanofi
LIBTAYO (Cemiplimab) – un nou orizont pentru pacienții cu cancere cutanate non-melanom – Dr. Mihaela Pașca-Fenești

15.50 - 16.35 Simpozion BMS
Opdivo: 5 years of experience in NSCLC! – Prof. Dr. Tudor Ciuleanu
IO + IO a change for complete and durable response – Dr. Abed Agbariya

16.35 – 16.50 Coffee break

16.50 – 18.30 Sesiune melanom – chairman Conf. Dr. Laurenția Galeș
16.50 – 17.20 Treatment paradigm in adjuvant settings in melanoma – Prof. Dr. Mario Mandala (Novartis)
17.20 – 17.50 Melanomul cutanat metastatic rezistent la tratament, o provocare pentru oncologul medical - Dr. Dan Jinga
17.50 – 18.15 Melanomul mucosal - ON or IN the body - is it the same? – Conf. Dr. Laurenția Galeș
18.15 – 18.30 Melanomul ocular - clear vision?" - Dr. Silvia Brotea-Moșoiu

Sala ROMA

Imunoterapia – viziune din tranșee

9.30 – 11.00 Cazuri clinice (Imunoterapia - Eficacitate și versatilitate) – chairman Dr. Daniela Sîrbu
9.30 – 9.45 Provocări în administrarea imunoterapiei. Este rechallenge-ul posibil? – Dr. Simina Dinu, Dr. Mihaela Olaru, Prof. Dr. Cornelia Nițipir
9.45 – 10.00 Imunoterapia, cea mai bună armă împotriva cancerului – Dr. Vlad Vornicu, Dr. Nușa Segărceanu
10.00 – 10.15 Imunoterapia ca terapie personalizată – Dr. Adina Sabău
10.15 – 10.30 Poate favoriza imunoterapia răspunsul la chimioterapie? – Dr. Raluca Baier, Dr. Daniela Sîrbu
10.30 – 10.45 Imunoterapie la un pacient cu două neoplasme – Dr. Claudia Tarbă
10.45 – 11.00 Hope for the best, expect the worst – Dr. Adelina Țintilă

11.00 – 11.30 Coffee break

11.30 – 13.30 Cazuri clinice (cc. Bronhopulmonar) – chairman Dr. Cristian Lungulescu
11.30 – 11.45 Polimiozită și exudat pericardic la o pacientă cu adenocarcinom pulmonar sub imuno-chimioterapie combinată – Dr. Andra Vișan
11.45 – 12.00 Hiperprogresia la pacienții cu cancer bronhopulmonar în timpul imunoterapiei – Dr. Andreea Matei

OncoHelp Winter SCHOOL — GOES SUMMER

12.00 – 12.15 Positive clinical outcomes with 1st line IO-CHEMO combination in a never-smoker PD-L1 Negative Metastatic NSCLC Patient – Dr. Ștefan Răileanu
12.15 – 12.30 Acute Lymphoblastic Leukemia at a Patient with Metastatic NSCLC during Nivolumab Second Line Therapy - A Case Report – Dr. Roxana Scheușan
12.30 – 12.45 Oligometastatic Lung Cancer in the Time of Immunotherapy: a case report – Dr. Cristian Lungulescu
12.45 – 13.00 Prima experiență a Clinicii SUU Elias cu Nivolumab în tratamentul cancerului pulmonar – Dr. Denise Alexandra Pă oiu, Dr. Andreea Paroșanu, Dr. Mihaela Olaru, Prof. Dr. Cornelia Nițipir
13.00 – 13.15 Imunoterapia în prima linie de tratament pentru o pacientă cu NSCLC metastatic. Mai există beneficii după 30 de luni de tratament? – Dr. Loredana Murgu
13.15 – 13.30 Insuficiență corticosuprarenaliană în cursul imunoterapiei la un pacient cu neoplasm bronhopulmonar metastatic – Dr. Gabriel Bochiș

13.30 – 14.30 Prânz

14.30 – 16.30 Cazuri clinice (cc. Bronhopulmonar) – chairman Prof. Dr. Cornelia Nițipir
14.30 – 14.45 Răspuns de lungă durată obținut prin imunoterapie la un pacient cu cancer bronhopulmonar metastatic PDL1 pozitiv – Dr. Adriana Maria Zaharescu
14.45 – 15.00 Toxicitate mediată imun derutantă - caz clinic de cancer bronhopulmonar metastatic PDL1 pozitiv – Dr. Simona Coniac
15.00 – 15.15 Pacient cu neoplasm bronhopulmonar metastatic în curs de imunoterapie - provocări și satisfacții – Dr. Andrei Bercea, Dr. Sorin Săftescu
15.15 – 15.30 Pacient cu neoplasm bronhopulmonar metastatic în curs de tratament cu Nivolumab – Dr. Andrada Albici, Dr. Cristina Căprariu
15.30 – 15.45 Hipofizita indusa de imunoterapie la un pacient cu neoplasm bronhopulmonar - o abordare multidisciplinara – Dr. Anda Vizitiu, Dr. Daniela Sirbu
15.45 – 16.00 Imunoterapie în cancerul bronhopulmonar local avansat la un pacient cu reactivare a tuberculozei - Dr. Cristina Cocioabă
16.00 – 16.15 Imunoterapia în NSCLC - efecte secundare în practica clinică – Dr. Polixenia Iorga, Dr. Cosmin Tudorache, Dr. Andreea Dragomirescu, Dr. Mihai Bălașa
16.15 – 16.30 Chimio-imunoterapia, o nouă etapă în tratamentul SCLC extensiv – Dr. Raluca Ghighilicea, Dr. Norina Macra

16.30 – 17.00 Coffee break

17.00 – 18.30 Joc interactiv – Ce spun oncologii?

Roche

TREAT HER EARLY

PERJETA® pertuzumab

Herceptin® trastuzumab

DUAL HER2 BLOCKADE. PROVEN SYNERGY.

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă. Informațiile complete de prescriere a produselor Roche sunt disponibile la cerere. Acest material este destinat exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății. Evenimentele adverse se raportează la biroul local Roche pe adresa romania.drug_safety@roche.com și la ANMDM.

Roche

Roche România SRL
Divizia de farmaceutice
Bulevardul Poligrafiei nr. 1A Ana Tower
Recepție - Etaj 15 Sector 1, București, Cod poștal 013704
Tel: +40 21 206 47 01 / 02 / 03 Fax: +40 21 206 47 00
e-mail: romania.info@roche.com

M-RO-00000909

Bavencio (avelumab) Rezumatul Caracteristicilor Produsului – prescurtat

Denumirea comercială a medicamentului: Bavencio 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă. **Compoziția cantitativă și calitativă:** Fiecare ml de concentrat conține avelumab 20 mg. Un flacon de 10 ml conține avelumab 200 mg. **Indicații terapeutice:** Bavencio este indicat ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu carcinom metastatic cu celule Merkel (CCM). Bavencio este indicat ca monoterapie pentru tratamentul de primă linie al pacienților adulți cu carcinom urotelial (CU) avansat local sau metastatic care nu manifestă progresie după chimioterapia pe bază de platină. Bavencio în asociere cu axitinib este indicat ca tratament de primă linie la pacienți adulți cu carcinom renal (CR) avansat. **Doze și mod de administrare:** Doza recomandată de Bavencio în monoterapie este de 800 mg administrată intravenos în decurs de 60 minute, la interval de două săptămâni. Administrarea Bavencio trebuie să continue conform schemei de tratament recomandate, până la progresia bolii sau apariția toxicității inacceptabile. Doza recomandată de Bavencio în asociere cu axitinib este de 800 mg administrată intravenos în decurs de 60 minute, o dată la 2 săptămâni și doza recomandată de axitinib este de 5 mg administrată pe cale orală, de două ori pe zi (la interval de 12 ore), cu sau fără alimente, până la progresia bolii sau atingerea unui nivel inacceptabil al toxicității. Pentru informații privind dozele de axitinib, consultați informațiile referitoare la medicament pentru axitinib. Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici (cu vârsta ≥ 65 ani) și la pacienții cu insuficiență renală ușoară sau moderată și insuficiență hepatică ușoară. Bavencio este destinat numai administrării sub formă de perfuzie intravenoasă și trebuie diluat fie cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), fie cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 4,5 mg/ml (0,45%). **Contraindicații:** hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare:** Reacții asociate perfuziei pot fi severe și includ febră cu valori mari, frisoane, eritem tegumentar, hipotensiune arterială, dispnee, stridor, dorsalgie, durere abdominală și urticarie. Reacții adverse mediate imun: cele mai multe au fost reversibile și au putut fi abordate prin întreruperea temporară sau definitivă a administrării avelumabului, administrare de corticosteroizi și/sau tratament de susținere, imunosupresoare sistemice. În cazul erupției cutanate tranzitorii de gradul 3, administrarea avelumabului va fi amânată până când reacțiile adverse revin la gradul 0-1. Administrarea avelumabului trebuie oprită în cazul apariției pneumonitei/hepatitei mediate imun de gradul 2, până la remisiune, colitei mediate imun de gradul 2 sau de gradul 3, până la remisiune, tulburărilor tiroidiene/insuficienței suprarenaliene simptomatice de gradul 3 sau de gradul 4, la pacienții cu hiperglicemie de grad ≥ 3, nefritei de gradul 2 sau de gradul 3, până la remisiunea la un grad ≤ 1. Administrarea avelumabului trebuie oprită definitiv în cazul pneumonitei/hepatitei mediate imun de gradul 3, gradul 4 sau al pneumonitei recurente mediate imun de gradul 2, colitei mediate imun de gradul 4, al colitei recurente mediate imun de gradul 3, nefritei de gradul 4 și al erupției cutanată tranzitorii de gradul 4 sau de gradul 3 recurentă sau sindromului Stevens-Johnson (SSJ) sau necrolizei epidermice toxice (NET). Administrarea avelumabului trebuie amânată în cazul în care se suspectează pancreatita sau miocardita mediată imun și trebuie oprită definitiv în cazul confirmării pancreatitei sau miocarditei mediate imun. Administrarea avelumabului trebuie oprită definitiv în cazul apariției oricărei reacții adverse mediate imun de gradul 3 care reapare și în cazul oricărei reacții adverse mediate imun de gradul 4. *Hepatotoxicitate (în asociere cu axitinib):* A apărut hepatotoxicitate la pacienții tratați cu avelumab în asociere cu axitinib, cu creșteri ale valorilor ALT și AST de gradul 3 și gradul 4 cu frecvență mai mare decât s-a anticipat, în comparație cu administrarea de avelumab în monoterapie. Administrarea avelumabului trebuie amânată pentru hepatotoxicitate de gradul 2 până la remisiune și trebuie oprită definitiv în cazul hepatotoxicității de gradul 3 sau de gradul 4. **Fertilitatea, sarcina și alăptarea:** Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie sfătuite să evite să rămână gravide în timpul administrării avelumabului și trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficace în timpul tratamentului cu avelumab și timp de cel puțin 1 lună de la administrarea ultimei doze. Utilizarea avelumabului în timpul sarcinii nu este recomandată, cu excepția cazului în care starea clinică a femeii impune tratamentul. Femeile care alăptează trebuie sfătuite să nu alăpteze în timpul tratamentului și timp de cel puțin 1 lună de la administrarea ultimei doze, din cauza potențialului de apariție a unor reacții adverse grave la copiii alăptați. Nu se cunoaște efectul avelumabului asupra fertilității la bărbați și la femei. **Reacții adverse:** Avelumabul este asociat cu reacții adverse mediate imun. Cele mai multe dintre acestea, inclusiv reactiile severe, s-au remis în urma inițierii de tratament medical adecvat sau a opririi administrării avelumabului. *Carcinom cu celule Merkel metastatic și carcinom urotelial avansat local sau metastatic* Reacțiile adverse raportate la pacienții tratați cu avelumab în monoterapie: *Foarte frecvente:* anemie, scădere a apetitului alimentar, tuse, dispnee, greață, diaree, constipație, vărsături, durere abdominală, dorsalgie, artralgie, fatigabilitate, febră cu valori mari, edem periferic, creștere ponderală, reactii asociate perfuziei. *Frecvente:* limfopenie, trombocitopenie, hipotiroidie, hipertiroidie, hiponatremie, cefalee, amețeală, neuropatie periferică, hipertensiune arterială, pneumonită, xerostomie, prurit, erupție cutanată tranzitorie, xerodermie, erupție maculo-papuloasă, mialgie, astenie, frisoane, boală pseudogripală, creștere a valorii serice a creatininei, a fosfatazei alcaline, creștere a valorii lipazei, a valorii gama-glutamiltransferazei și a amilazei. *Mai puțin frecvente:* eozinofilie, hipersensibilitate, hipersensibilitate la medicament, insuficiență suprarenaliană, tiroidită, tiroidită autoimună, hipotiroidie autoimună, hiperglicemie, miastenia gravis, sindrom miastenic, hipotensiune arterială, eritem tegumentar, ileus, colită, hepatită autoimună, eczemă, dermatită, erupție cutanată tranzitorie pruriginoasă, psoriazis, eritem, erupție cutanată tranzitorie eritematoasă, erupție cutanată tranzitorie generalizată, erupție cutanată tranzitorie maculară, erupție cutanată tranzitorie papuloasă miozită, poliartrită reumatoidă, insuficiență renală, nefrită, creștere a valorii serice a alanin-aminotransferazei (ALT), aspartat-aminotransferazei (AST), creatin-fosfokinazei. *Rare:* reacție anafilactică, hipersensibilitate de tip I, insuficiență corticosuprarenaliană acută, hipopituitarism, diabet zaharat, diabet zaharat de tip 1, sindrom Guillain-Barré, sindrom Miller Fisher, uveită, miocardită, boală pulmonară interstițială, pancreatită, colită autoimună, enterocolită, pancreatită autoimună, enterită, proctită, insuficiență hepatică acută, insuficiență hepatică, hepatită, hepatotoxicitate, eritem polimorf, purpură, vitiligo, prurit generalizat, dermatită exfoliativă, pemfigoid, dermatită psoriaziformă, erupție la medicament, lichen plan, artrită, poliartrită, oligoartrită, sindrom de răspuns inflamator sistemic, creștere a valorii serice a transaminazelor și a hormonului de stimulare tiroidiană, scădere a valorii tiroxinei libere. *Carcinom renal* Reacțiile adverse la pacienții tratați cu avelumab în asociere cu axitinib: *Foarte frecvente:* hipotiroidie, scădere a apetitului alimentar, cefalee, amețeală, hipertensiune arterială, disfonie, tuse, dispnee, diaree, greață, constipație, vărsături, durere abdominală, erupție cutanată tranzitorie, prurit, artralgie, dorsalgie, mialgie, fatigabilitate, frisoane, astenie, febră cu valori mari, scădere ponderală, creștere a valorii serice a alanin-aminotransferazei (ALT), aspartat-aminotransferazei (AST), reacții asociate perfuziei. *Frecvente:* anemie, trombocitopenie, hipersensibilitate, hipertiroidie, insuficiență corticosuprarenaliană acută, tiroidită, hiperglicemie, neuropatie periferică, hipotensiune arterială, eritem tegumentar, pneumonită, xerostomie, colită, funcție hepatică anormală, erupție cutanată tranzitorie pruriginoasă, erupție cutanată tranzitorie maculo-papuloasă, prurit generalizat, dermatită acneiformă, eritem, erupție cutanată tranzitorie maculară, erupție cutanată tranzitorie papuloasă, erupție cutanată tranzitorie eritematoasă, dermatită, eczemă, erupție cutanată tranzitorie generalizată, leziune renală acută, edem periferic, boală pseudogripală, creștere a valorii serice a creatininei, fosfatazei alkaline, creatin-fosfokinazei, transaminazelor, creștere a valorii amilazei, lipazei, scădere a valorii serice a hormonului de stimulare tiroidiană. *Mai puțin frecvente:* erupție cutanată pustuloasă, limfopenie, eozinofilie, tiroidită autoimună, hipofizită, diabet zaharat, miastenia gravis, sindrom miastenic, miocardită, colită autoimună, pancreatită autoimună, enterocolită, ileus, pancreatită necrozantă, hepatită, hepatotoxicitate, hepatită mediată imun, tulburare hepatică, erupție cutanată indusă de medicament, eritem polimorf, psoriazis, creștere a valorilor testelor funcționale hepatice. **Supradozaj:** Pacienții trebuie monitorizați îndeaproape pentru depistarea semnelor sau simptomelor de reacții adverse. Tratamentul este simptomatic. **Păstrare:** A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. **Ambalaj:** 1 flacon cu 10 ml de concentrat. **Deținătorul autorizației de punere pe piață:** Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Olanda. **Numărul autorizației de punere pe piață:** EU/1/17/1214/001. **Data ultimei reînnoiri a autorizației:** 23 iulie 2020. **Data revizuirii textului:** Ianuarie 2021. Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă PR. Inainte de a prescrie Bavencio, vă rugăm să consultați RCP-ul medicamentului, în întregime. Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății. Data întocmirii materialului: iunie 2021

▼ BAVENCIO® avelumab

BAVENCIO® (avelumab), PRIMA imunoterapie aprobată pentru pacienții adulți cu carcinom cu celule Merkel metastatic (CCMm)[1]

O ALTĂ IPOSTAZĂ A IMUNITĂȚII*

MERCK Pfizer

* Bavencio® este un anticorp monoclonal anti-PD-L1 care, în studiile pe modele preclinice, a demonstrat capacitatea de activare a funcțiilor sistemului imunitar înnăscut și dobândit.

1. Rezumatul caracteristicilor produsului Bavencio®, ultima versiune revizuită.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă.

RO-AVEMCC-00025

CEL MAI MODERN LABORATOR DE RADIOTERAPIE DIN VESTUL ȚĂRII

aso
On

- PERFORMANȚĂ

ACCELERATOARE de ultimă generație: VARIAN Unique Performance (2015) și Clinac IX (2017)
SIMULATOR SIEMENS Somatom Sensation Open

- ACURATEȚEA TRATAMENTULUI

Mijloace precise de fixare în timpul tratamentului. Sisteme moderne de verificare a poziționării corecte a pacientului - Portal Vision și Sistemul On-Board Imager

- CERTIFICAREA CALITĂȚII

Certificat ISO 9001, CNCAN, VARIAN USA; Audit extern efectuat în 2017 de Prof. Dr. MICHAEL EBLE, Radioterapeut - AACHEN, GERMANIA

- EXPERIENȚĂ

Echipă medicală de înalt profesionalism – 5 Medici Radioterapeuți, 2 Fizicieni Experți, 2 Fizicieni medicali, 15 Tehnicieni radioterapie.
Între 2000-2500 ședinte de radioterapie efectuate lunar.

- GRATUITATE

În baza contractului cu Casa de Asigurări de Sănătate

Timișoara, Str. Ciprian Porumbescu nr. 59
Programări Centrul de Oncologie:
0753/595959; 0256/495403; 0356/460995
Programări Laborator Radioterapie:
0752/266170
E-mail: office@oncohelp.ro

ciația

ncoHelp

CENTRU ONCOLOGIC DE EXCELENȚĂ

- Oncologie medicală
- Radioterapie
- Hematologie
- Imagistică medicală
- Îngrijiri paliative
- Endoscopie digestivă
- Consiliere psihologică
- Multidisciplinaritate
- Servicii Gratuite

www.oncohelp.ro

OncoHelp Winter SCHOOL — GOES SUMMER

Sâmbătă, 3 iulie

Sala EXPERIENCE 1

9.30 – 11.00 Micromediul tumoral – chairman Dr. Bogdan Fetica
9.30 – 9.50 Remodelarea microclimatului tumoral - metodă de creștere a eficacității imunoterapiei ? – Conf. Dr. Claudia Burz
9.50 – 10.05 Efectul radioterapiei pe micromediul tumoral - provocări – Dr. Daniel Portik
10.05 – 10.25 Evaluarea cantitativă a TILs și expresia PDL1 în carcinomul mamar – Dr. Bogdan Fetica
10.25 – 10.40 Micromediul tumoral în cancerul renal – Dr. Laura Ciurea
10.40 – 11.00 Factori de prognostic clinici și patologici în melanomul malign – Dr. Andrada Deac, Dr. Dragos Goadă, Dr. Remus Șereș, Dr. Claudia Burz

11.00 – 11.30 Coffee break

11.30 – 13.30 Microbiomul și metabolomul tumoral (sesiunea tinerilor oncologi) – chairman Dr. Adelina Dragomir
11.30 – 11.50 Biomarkeri ai microbiomului cu rol în diagnosticul oncologic, prognosticul și răspunsul la tratament - Dr. Radu Dragomir
11.50 – 12.10 Noțiuni fundamentale de metabolism tumoral - Dr. Elena Mateianu
12.10 – 12.30 Metaboliții derivați din microbiom și rolul lor în oncologie - Dr. Mădălina Preda
12.30 – 12.50 Intervenții metabolice pentru modularea răspunsului la imunoterapie - Dr. Adelina Dragomir
12.50 – 13.10 Implicațiile microbiomului în imunoterapia cancerului și medicina personalizată - Dr. Irina Mihaela Cazacu
13.10 – 13.25 Biobăncile de materii fecale: o soluție de viitor în terapia oncologică și a altor patologii? - Dr. Bogdan Mărgineanu
13.25 – 13.30 Q & A

13.30 – 14.30 Prânz

14.30 – 16.30 Hiperprogresia – chairman Dr. Răzvan Curcă
14.30 – 14.45 Caz clinic – Dr. Andrei Ungureanu
14.45 – 15.00 Caz clinic – Dr. Răzvan Curcă
15.00 – 15.50 Debate pro și contra hiperprogresiei – Dr. Mircea Dediu & Dr. Răzvan Curcă
15.50 – 16.05 Caz clinic – Dr. Fabiana Moise
16.05 – 16.20 Caz clinic – Dr. Răzvan Curcă
16.20 – 16.30 Discuții

16.30 – 17.00 Coffee break

17.00 – 18.20 Imunoterapia în neoadjuvanță – chairman Dr. Maria Barbu
17.00 – 17.20 New concepts of immune checkpoint inhibitor treatment: is neoadjuvant therapy an option and why – Prof. Dr. Cristoph Zielinski

OPDIVO®
(nivolumab)

Prima terapie imuno-oncologică compensată în România, care oferă pacienților dumneavoastră:

- **Eficacitate superioară*[1-16]**
  NSCLC: vs. docetaxel (P<0,0002)[1-7]; Melanom: în stadiul avansat vs. dacarbazină (P<0,001)[8-14]; Melanom: adjuvantă vs. Yervoy (P<0,0001)[17]; RCC: vs. everolimus (P<0,0001)[15-16]
- **Tolerabilitate crescută*[1-16]**
- **Mod de administrare facil cu dozare optimizată[1]**

Referințe: 1. Rezumatul caracteristicilor produsului OPDIVO (04/2021) **2.** Borghaei H, et al. N Engl J Med 2015;372:1627-39 **3.** Borghaei H, et al. N Engl J Med 2015;372:1627-39 (supplementary appendix) **4.** Brahmer J,et al. N Engl J Med 2015;373:123-35 **5.** Brahmer J, et al. N Engl J Med 2015;373:123-35 (supplementary appendix) **6.** Borghaei H, et al. Poster 9025 presented at ASCO 2016, Chicago, IL, USA **7.** Barlesi F, et al. Poster 1215PD presented at ESMO 2016, Copenhagen, Denmark **8.** Robert C et al. Nivolumab in previously untreated melanoma without BRAF mutation. N Engl J Med. 2015;372(4):320-30 **9.** Atkinson V et al Nivolumab Survival Benefit Sustained in Long-Term Melanoma Data, Presented at SMR 2015 **10.** Hodi SF, Kluger HM, Sznol M, et al. Durable, Long-term Survival in Previously Treated Patients With Advanced Melanoma Who Received Nivolumab Monotherapy in a Phase I Trial. Presented at the 2016 AACR Annual Meeting; April 16-20, New Orleans, Louisiana. Abstract CT001 **11.** Larkin J, et al. N Engl J Med 2015;373:23-34 **12.** Wolchok JD, et al. N Engl J Med 2017;377: 1345-135612. Adapted from Hodi FS, et al. Presented at ASCO 2015, abstract 9004 **13.** Postow MA, et al. N Engl J Med 2015;372:2006-2017 **14.** Adapted from Postow M, et al. Presented at SITC 2017 **15.** Plimack ER, Motzer RJ, Escudier B, et al. Two-year efficacy and safety update from the Phase III CheckMate 025 Study of nivolumab versus everolimus in patients with advanced renal cell carcinoma; abstract number 94. Poster presented at the National Cancer Research Institute (NCRI) Cancer Conference; 6–9 November 2016; Liverpool, England **16.** Motzer RJ, Escudier B, McDermott DF, et al. Nivolumab versus everolimus in advanced renal cell carcinoma. N Engl J Med 2015;373:1803-1813. **17.** J. Weber et all N Engl J Med 2017;377:1824-35. Adjuvant Nivolumab versus Ipilimumab in Resected Stage III or IV Melanoma

*versus comparatorul din studiile clinice de înregistrare

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Opdivo® este marcă înregistrată Bristol Myers Squibb și se eliberează pe bază de prescripție medicală restrictivă PR. Înainte de prescriere, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului Opdivo®

Acest material este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.
© Bristol Myers Squibb Company. Toate drepturile rezervate.
1506RO2001220

Bristol Myers Squibb™

Bvd. Lascăr Catargiu nr. 47-53,
Clădirea Europe House, 010665, București, Telefon/Fax: 021 272 16 00 / 021 272 16 70
Pentru cereri de informație medicală/Raportare evenimente adverse adresați-vă la:
+ 40 21 272 16 19 sau medinfo.romania@bms.com

OPDIVO - Informații esențiale din rezumatul caracteristicilor produsului
Consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) înainte de prescriere. **Compoziția calitativă și cantitativă:** Fiecare ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține nivolumab 10 mg. **Indicații terapeutice:** Melanom: OPDIVO este indicat în monoterapie sau în asociere cu ipilimumab pentru tratamentul melanomului în stadiu avansat (nerezecabil sau metastazat) la adulți. În comparație cu monoterapia cu nivolumab, o creștere a supraviețuirii fără progresia bolii (SFP) și a supraviețuirii generale (SG) pentru asocierea nivolumab cu ipilimumab este stabilită numai la pacienții cu expresie tumorală redusă a PD-L1 (vezi pct. 4.4 și 5.1 din RCP). Tratament adjuvant al melanomului: OPDIVO în monoterapie este indicat pentru tratamentul adjuvant al melanomului extins la ganglionii limfatici sau metastazat, la adulți la care s-a efectuat rezecție completă (vezi pct. 5.1 din RCP). Cancer bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC): OPDIVO în asociere cu ipilimumab și 2 cicluri de chimioterapie pe bază de săruri de platină este indicat pentru tratamentul de primă linie al cancerului bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici metastazat, la adulții ale căror tumori nu prezintă mutație sensibilizantă EGFR sau translocație ALK. OPDIVO în monoterapie este indicat pentru tratamentul cancerului bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici local avansat sau metastazat, după tratamentul anterior cu chimioterapie, la adulți. Carcinom renal (RCC): OPDIVO este indicat ca monoterapie pentru tratamentul carcinomului renal avansat după terapie anterioară, la adulți. OPDIVO în asociere cu ipilimumab este indicat pentru tratamentul de primă linie al carcinomului renal avansat cu prognostic intermediar/nefavorabil, la adulți (vezi pct. 5.1 din RCP). OPDIVO în asociere cu cabozantinib este indicat pentru tratamentul de primă linie al carcinomului renal avansat, la adulți (vezi pct. 5.1 din RCP). Limfom Hodgkin clasic (LH clasic): OPDIVO în monoterapie este indicat pentru tratamentul limfomului Hodgkin clasic recidivat sau refractar după transplant autolog de celule stem (TACS) și tratament cu brentuximab vedotin la adulți. Cancer scuamos de cap și gât (SCCHN): OPDIVO în monoterapie este indicat pentru tratamentul cancerului scuamos de cap și gât recurent sau metastazat, la adulți la care boala progresează în timpul sau după terapie pe bază de săruri de platină (vezi pct. 5.1 din RCP). Carcinom urotelial: OPDIVO în monoterapie este indicat pentru tratamentul carcinomului urotelial nerezecabil local avansat sau metastazat, la adulți, după eșecul terapiei anterioare pe bază de săruri de platină. Carcinom scuamos esofagian (OSCC): OPDIVO în monoterapie este indicat pentru tratamentul carcinomului scuamos esofagian avansat, nerezecabil, recurent sau metastazat, după chimioterapie anterioară pe bază de fluoropirimidine în asociere cu săruri de platină, la adulți. **Doze și mod de administrare:** Doze: *OPDIVO în monoterapie:* Doza recomandată de OPDIVO este fie de 240 mg nivolumab la fiecare 2 săptămâni, sau 480 mg la fiecare 4 săptămâni (vezi pct. 5.1 din RCP), în funcție de indicație, după cum urmează: *Melanom (în stadiu avansat sau pentru tratament adjuvant) și, respectiv, Carcinom renal:* 240 mg la fiecare 2 săptămâni, pe durata a 30 minute sau 480 mg la fiecare 4 săptămâni, pe durata a 60 minute; *Cancer bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici, Limfom Hodgkin clasic, Cancer scuamos de cap și gât, Carcinom urotelial și, respectiv, Carcinom scuamos esofagian:* 240 mg la fiecare 2 săptămâni, pe durata a 30 minute. *OPDIVO în asociere cu ipilimumab: Melanom:* Doza recomandată este de nivolumab 1 mg/kg în asociere cu ipilimumab 3 mg/kg, administrată intravenos la fiecare 3 săptămâni pentru primele 4 doze. Aceasta este urmată apoi de o a doua fază în care nivolumab este administrat în monoterapie pe cale intravenoasă fie în doză de 240 mg la fiecare 2 săptămâni sau în doză de 480 mg la fiecare 4 săptămâni. În faza de monoterapie, prima doză de nivolumab trebuie administrată: la interval de 3 săptămâni după ultima doză din terapia asociată nivolumab cu ipilimumab, dacă se folosește doza de 240 mg la fiecare 2 săptămâni; sau la interval de 6 săptămâni după ultima doză din terapia asociată nivolumab cu ipilimumab, dacă se folosește doza de 480 mg la fiecare 4 săptămâni (vezi, de asemenea, Tabelul 2 din RCP pentru duratele perfuziei); *Carcinom renal:* Doza recomandată este de nivolumab 3 mg/kg în asociere cu ipilimumab 1 mg/kg, administrată intravenos la fiecare 3 săptămâni pentru primele 4 doze. Aceasta este urmată apoi de o a doua fază în care nivolumab este administrat în monoterapie pe cale intravenoasă fie în doză de 240 mg la fiecare 2 săptămâni sau în doză de 480 mg la fiecare 4 săptămâni. În faza de monoterapie, prima doză de nivolumab trebuie administrată: la interval de 3 săptămâni după ultima doză din terapia asociată nivolumab cu ipilimumab, dacă se utilizează doza de 240 mg la fiecare 2 săptămâni; sau la interval de 6 săptămâni după ultima doză din terapia asociată nivolumab cu ipilimumab, dacă se utilizează doza de 480 mg la fiecare 4 săptămâni (vezi, de asemenea, Tabelul 3 din RCP pentru duratele perfuziei). *OPDIVO în asociere cu cabozantinib: Carcinom renal:* Doza recomandată este fie nivolumab 240 mg la fiecare 2 săptămâni sau nivolumab 480 mg la fiecare 4 săptămâni, administrat pe cale intravenoasă, în asociere cu cabozantinib 40 mg în fiecare zi, administrat pe cale orală (vezi, de asemenea, Tabelul 4 din RCP pentru duratele perfuziei). *OPDIVO în asociere cu ipilimumab și chimioterapie: Cancer bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici:* Doza recomandată este de 360 mg nivolumab administrat intravenos pe durata a 30 minute la fiecare 3 săptămâni în asociere cu 1 mg/kg ipilimumab administrat intravenos pe durata a 30 minute la fiecare 6 săptămâni și chimioterapie pe bază de săruri de platină administrată la fiecare 3 săptămâni. După finalizarea a 2 cicluri de chimioterapie, tratamentul se continuă cu 360 mg nivolumab administrat intravenos la fiecare 3 săptămâni în asociere cu 1 mg/kg ipilimumab la fiecare 6 săptămâni. Tratamentul este recomandat până la progresia bolii, toxicitate inacceptabilă sau până la 24 luni la pacienții fără progresia bolii. *Durata tratamentului:* Tratamentul cu OPDIVO, fie sub formă de monoterapie sau în asociere cu ipilimumab, trebuie continuat atât timp cât se observă beneficii clinice sau până când nu mai este tolerat de pacient (și până la durata maximă a terapiei, dacă este specificată pentru o indicație). În terapia adjuvantă, durata maximă a tratamentului cu OPDIVO este de 12 luni. În cazul administrării de OPDIVO în asociere cu cabozantinib, tratamentul cu OPDIVO trebuie continuat până la progresia bolii, toxicitate inacceptabilă sau până la 24 luni la pacienții fără progresia bolii. Tratamentul cu cabozantinib trebuie continuat până la progresia bolii sau toxicitate inacceptabilă. Consultați RCP-ul pentru cabozantinib. S-au observat răspunsuri atipice (și anume, o creștere tranzitorie inițială a dimensiunii tumorii sau leziuni mici noi apărute în primele câteva luni, urmate de reducerea dimensiunilor tumorilor). La pacienții cu o stare clinică stabilă, care prezintă semne inițiale de progresie a bolii, se recomandă continuarea tratamentului cu nivolumab sau cu nivolumab în asociere cu ipilimumab, până la confirmarea progresiei bolii. Nu se recomandă creșterea sau scăderea dozelor în cazul administrării de OPDIVO în monoterapie sau în asociere cu alți agenți terapeutici. Poate fi necesară amânarea sau oprirea administrării tratamentului în funcție de profilul individual de siguranță și tolerabilitate. Recomandările privind oprirea definitivă sau întreruperea temporară a dozelor sunt prezentate în Tabelul 5 din RCP. Recomandările detaliate privind conduita terapeutică în cazul reacțiilor adverse mediate imun sunt prezentate la pct. 4.4 din RCP. Atunci când nivolumab este administrat în asociere cu alți agenți terapeutici, se va consulta RCP-ul acestor alți agenți terapeutici administrați în asociere pentru informații privind dozele. Tratamentul cu OPDIVO în monoterapie sau în asociere cu alți agenți terapeutici trebuie oprit definitiv în caz de: reacții adverse de grad 4 sau reacții adverse recurente de grad 3; reacții adverse de grad 2 sau 3 persistente în pofida abordării terapeutice. Pacienților tratați cu OPDIVO trebuie să li se înmâneze Cardul de atenționare pentru pacient și să li se aducă la cunoștință riscurile administrării OPDIVO (vezi, de asemenea, prospectul). Atunci când OPDIVO este administrat în asociere cu ipilimumab, dacă se întrerupe temporar administrarea oricăruia dintre aceste medicamente, se va întrerupe temporar și administrarea celuilalt medicament. Dacă se reia administrarea după o amânare a dozei, se poate relua administrarea fie a tratamentului asociat sau a OPDIVO în monoterapie, pe baza evaluării individuale a pacientului. Atunci când OPDIVO este utilizat în asociere cu cabozantinib, modificările tratamentului prezentate în Tabelul 5 din RCP se aplică, de asemenea, și pentru OPDIVO ca parte a tratamentului. În plus, în cazul creșterii valorilor serice ale enzimelor hepatice, la pacienții cu RCC cărora li se administrează OPDIVO în asociere cu cabozantinib, se impun modificările tratamentului prezentate la pct. 4.2, secțiunea „*OPDIVO în asociere cu cabozantinib pentru tratamentul RCC*", din RCP. *Copii și adolescenți:* Siguranța și eficacitatea OPDIVO la copii cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite. *Vârstnici:* Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici (≥ 65 ani). Mod de administrare: OPDIVO este numai pentru administrare intravenoasă. OPDIVO nu trebuie administrat intravenos rapid sau în bolus. Când se administrează în asociere cu ipilimumab, sau în asociere cu ipilimumab și chimioterapie, OPDIVO trebuie administrat primul urmat de administrarea ipilimumab și apoi de chimioterapie în aceeași zi. Pentru fiecare perfuzie se vor utiliza pungi și filtre pentru perfuzie diferite. Pentru instrucțiuni privind pregătirea și manipularea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6 din RCP. **Contraindicații:** Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 din RCP. **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare:** Trasabilitate: Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție. Reacții adverse mediate imun: Atunci când nivolumab este administrat în asociere, se va consulta RCP-ul pentru celălalt agenți ai terapiei asociate înainte de inițierea tratamentului. Reacțiile adverse mediate imun au survenit cu o frecvență mai mare atunci când nivolumab a fost administrat în asociere cu ipilimumab, comparativ cu utilizarea nivolumab în monoterapie. Reacțiile

adverse mediate imun au survenit cu o frecvență similară atunci când OPDIVO a fost administrat în asociere cu cabozantinib, comparativ cu utilizarea nivolumab în monoterapie. Prin urmare, recomandările privind reacțiile adverse mediate imun prezentate la pct. 4.4 din RCP sunt aplicabile pentru OPDIVO ca parte a tratamentului în asociere, cu excepția cazurilor în care se menționează specific. Majoritatea reacțiilor adverse mediate imun s-au ameliorat sau au ajuns la rezoluție prin conduită terapeutică adecvată, inclusiv inițierea corticoterapiei și modificarea tratamentului (vezi pct. 4.2 din RCP). Reacțiile adverse mediate imun care afectează mai mult de un aparat sau sistem pot să apară simultan. În cazul terapiei asociate s-au raportat, de asemenea, reacții adverse cardiace și pulmonare, inclusiv embolie pulmonară. Pacienții trebuie monitorizați continuu pentru depistarea reacțiilor adverse cardiace și pulmonare, dar și a semnelor clinice, simptomelor și rezultatelor anormale ale testelor de laborator sugestive pentru dezechilibre electrolitice și deshidratare înainte de inițierea tratamentului și periodic pe durata acestuia. Pacienții trebuie monitorizați continuu (timp de cel puțin 5 luni după administrarea ultimei doze) deoarece o reacție adversă la tratamentul cu nivolumab sau cu nivolumab în asociere cu ipilimumab poate apărea în orice moment în timpul sau după oprirea terapiei. Pentru mai multe informații privind atenționările și precauțiile speciale pentru utilizare, vezi pct. 4.4 din RCP. **Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:** Nivolumab este un anticorp monoclonal uman, astfel încât nu s-au efectuat studii privind interacțiunile farmacocinetice. Nu se anticipează ca efectul inhibitor sau inductor asupra enzimelor citocromului P450, al medicamentelor administrate concomitent, să influențeze profilul farmacocinetic al nivolumab. *Terapie imunosupresoare sistemică:* Trebuie evitată utilizarea corticosteroizilor sistemici și a altor terapii imunosupresoare la momentul inițial, înaintea inițierii tratamentului cu nivolumab, din cauza posibilei interferențe cu activitatea farmacodinamică. Cu toate acestea, corticoterapia sistemică și alte terapii imunosupresoare pot fi utilizate după inițierea administrării nivolumab în scopul tratării reacțiilor adverse mediate imun. **Fertilitatea, sarcina și alăptarea:** Sarcina: Nu există date din utilizarea nivolumab la femeile gravide. Alăptarea: Nu se cunoaște dacă nivolumab se excretă în laptele uman. Fertilitatea: Nu s-au efectuat studii privind efectul nivolumab asupra fertilității. **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje:** Pacienților trebuie să li se recomande precauție atunci când conduc vehicule sau folosesc utilaje până în momentul în care au certitudinea că tratamentul cu nivolumab nu îi afectează negativ. **Reacții adverse:** Nivolumab în monoterapie: *Rezumatul profilului de siguranță:* În setul de date cumulat provenit din administrarea nivolumab în monoterapie pentru multiple tipuri de tumori (n = 3239), perioada minimă de monitorizare variind între 2,3 și 28 luni, cele mai frecvente reacții adverse (≥ 10%) au fost fatigabilitatea (31%), erupțiile cutanate tranzitorii (18%), pruritul (14%), diareea (14%) și greața (12%). Majoritatea reacțiilor adverse au fost ușoare până la moderate (grad 1 sau 2). Pentru o perioadă de monitorizare de minim 63 luni în NSCLC, nu au fost identificate noi semnale de siguranță. Nivolumab în asociere cu ipilimumab: *Rezumatul profilului de siguranță:* Atunci când nivolumab este administrat în asociere cu ipilimumab, se va consulta RCP-ul pentru ipilimumab înainte de inițierea tratamentului. Pentru informații suplimentare privind profilul de siguranță al ipilimumab în monoterapie, vă rugăm consultați RCP-ul pentru ipilimumab. *Melanom:* În setul de date cumulat provenit din administrarea nivolumab 1 mg/kg în asociere cu ipilimumab 3 mg/kg la pacienți cu melanom (n = 448), perioada minimă de monitorizare variind între 6 și 28 luni, cele mai frecvente reacții adverse (≥ 10%) au fost erupțiile cutanate tranzitorii (52%), fatigabilitatea (46%), diareea (43%), pruritul (36%), greața (26%), febra (19%), scăderea apetitului alimentar (16%), hipotiroidismul (16%), colita (15%), vărsăturile (14%), artralgia (13%), durerea abdominală (13%), cefaleea (11%) și dispneea (10%). Majoritatea reacțiilor adverse au fost ușoare până la moderate (grad 1 sau 2). *RCC:* În setul de date provenit din administrarea nivolumab 3 mg/kg în asociere cu ipilimumab 1 mg/kg la pacienți cu RCC (n = 547), perioada minimă de monitorizare fiind de 17,5 luni, cele mai frecvente reacții adverse (≥ 10%) au fost fatigabilitatea (48%), erupțiile cutanate tranzitorii (34%), pruritul (28%), diareea (27%), greața (20%), hipotiroidismul (16%), durerea musculo-scheletică (15%), artralgia (14%), scăderea apetitului alimentar (14%), febra (14%), vărsăturile (11%), hipertiroidismul (11%). Majoritatea reacțiilor adverse au fost ușoare până la moderate (grad 1 sau 2). Nivolumab în asociere cu ipilimumab și chimioterapie: *Rezumatul profilului de siguranță:* Atunci când nivolumab este administrat în asociere, înainte de inițierea tratamentului se va consulta RCP-ul pentru componentele respective ale terapiei asociate. În setul de date provenit din administrarea nivolumab 360 mg la fiecare 3 săptămâni în asociere cu ipilimumab 1 mg/kg la fiecare 6 săptămâni și 2 cicluri de chimioterapie în NSCLC (n = 358), perioada minimă de monitorizare fiind de 6,5 luni, cele mai frecvente reacții adverse au fost fatigabilitatea (36%), greața (26%), erupțiile cutanate tranzitorii (25%), diareea (20%), pruritul (18%), scăderea apetitului alimentar (16%), hipotiroidismul (15%) și vărsăturile (13%). Majoritatea reacțiilor adverse au fost ușoare până la moderate (grad 1 sau 2). Durata medie a terapiei a fost de 6,1 luni (IÎ 95% 4,93, 7,06) pentru nivolumab în asociere cu ipilimumab și chimioterapie și de 2,4 luni (IÎ 95% 2,30, 2,83) pentru chimioterapie. Nivolumab în asociere cu cabozantinib: *Rezumatul profilului de siguranță:* Atunci când nivolumab este administrat în asociere cu cabozantinib, se va consulta RCP-ul pentru cabozantinib înainte de inițierea tratamentului. Pentru informații suplimentare privind profilul de siguranță al cabozantinib în monoterapie, vă rugăm consultați RCP-ul pentru cabozantinib. *RCC:* În setul de date provenit din administrarea nivolumab 240 mg la fiecare 2 săptămâni în asociere cu cabozantinib 40 mg o dată pe zi la pacienți cu RCC (n =320), perioada minimă de monitorizare fiind de 16,0 luni, cele mai frecvente reacții adverse (≥ 10%) au fost diareea (64,7%), fatigabilitatea (51,3%), sindromul de eritrodisestezie palmo-plantară (40,0%), stomatita (38,8%), durerea musculo-scheletică (37,5%), hipertensiunea arterială (37,2%), erupțiile cutanate tranzitorii (36,3%), hipotiroidismul (35,6%), scăderea apetitului alimentar (30,3%), greața (28,8%), durerea abdominală (25,0%), disgeuzia (23,8%), infecțiile tractului respirator superior (20,6%), tusea (20,6%), pruritul (20,6%), artralgia (19,4%), vărsăturile (18,4%), disfonia (17,8%), cefaleea (16,3%), dispepsia (15,9%), amețelile (14,1%), constipația (14,1%), febra (14,1%), edemul (13,4%), spasmul muscular (12,2%), dispneea (11,6%), proteinuria (10,9%) și hipertiroidismul (10,0%). Majoritatea reacțiilor adverse au fost ușoare până la moderate (grad 1 sau 2). Pentru informații complete privind reacțiile adverse, vezi pct. 4.8 din RCP. Raportarea reacțiilor adverse suspectate: Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, Tel: +4 0757 117.259, Fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro. **Supradozaj:** În studiile clinice, nu au fost raportate cazuri de supradozaj. **Lista excipienților:** Vezi pct. 6.1 din RCP. **Incompatibilități:** OPDIVO nu trebuie perfuzat concomitent în aceeași linie intravenoasă cu alte medicamente. **Perioada de valabilitate:** Flacon nedeschis: 3 ani. După deschidere: Din punct de vedere microbiologic, după deschidere, medicamentul trebuie perfuzat sau diluat și perfuzat imediat. După pregătirea soluției perfuzabile: Stabilitatea fizico-chimică în timpul utilizării este dependentă de modalitatea de pregătire a soluției perfuzabile și de condițiile de păstrare (vezi pct. 6.3 din RCP). Din punct de vedere microbiologic, soluția perfuzabilă pregătită, indiferent de solvent, trebuie administrată imediat. Dacă nu poate fi administrată imediat, intervalele de timp și condițiile de păstrare în timpul utilizării, înainte de administrare, sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu sunt mai mari de 24 ore la 2°C până la 8°C sau de 8 ore (din totalul de 24 ore de păstrare) la temperatura camerei (≤ 25°C), cu excepția cazului în care pregătirea soluției perfuzabile a avut loc în condiții aseptice controlate și validate. **Precauții speciale pentru păstrare:** A se păstra la frigider (2°C–8°C). A nu se congela. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. Flaconul sigilat poate fi păstrat la o temperatură controlată a camerei de până la 25°C, cu lumină în încăpere, timp de până la 48 de ore. **Natura și conținutul ambalajului:** 4 ml, 10 ml sau 24 ml de concentrat în flacon a 10 ml sau 25 ml (sticlă de tip I) cu dop (butil-cauciuc) și capac de siguranță detașabil (aluminiu). Cutie cu 1 flacon. **Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare:** Pregătirea trebuie efectuată de personal instruit în conformitate cu regulile de bună practică, în special în ceea ce privește condițiile aseptice. *Calcularea dozei:* Pentru administrarea dozei totale la un pacient, poate fi necesar mai mult de un flacon de OPDIVO concentrat. *Nivolumab în monoterapie:* Doza prescrisă pentru pacient este de 240 mg sau 480 mg în funcție de indicație, indiferent de greutatea corporală (vezi pct. 4.2 din RCP). *Nivolumab în asociere cu ipilimumab:* Doza prescrisă pentru pacient este exprimată în mg/kg. Pe baza acestei doze prescrise, se calculează doza totală care trebuie administrată. *Nivolumab în asociere cu ipilimumab și chimioterapie:* Doza prescrisă pentru pacient este de 360 mg, administrată indiferent de greutatea corporală. *Nivolumab în asociere cu cabozantinib:* Doza prescrisă pentru pacient este nivolumab 240 mg sau 480 mg, administrată indiferent de greutatea corporală. Vezi pct. 6.6, secțiunea „Pregătirea și administrarea", din RCP. **Deținătorul autorizației de punere pe piață:** Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Irlanda. **Numărul(ele) autorizației de punere pe piață:** EU/1/15/1014/001-003. **Data primei autorizări:** 19 Iunie 2015. **Data ultimei reînnoiri a autorizației:** 23 Aprilie 2020. **Data revizuirii textului:** Aprilie 2021. Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

17.20 – 17.40 Conceptele care stau la baza administrării imunoterapiei în neoadjuvanță - Dr. Maria Alexandra Barbu
17.40 – 18.00 Imunoterapia neoadjuvantă în cancerul mamar și melanom - provocări și speranțe - Dr. Ștefania Toma
18.00 – 18.20 Imunoterapia neoadjuvantă în tumorile bronhopulmonare, uroteliale, ORL și digestive - Dr. Edvina Elena Pîrvu

Sala EXPERIENCE 2

9.30 – 11.00 Sesiune cancer bronhopulmonar – chairman Dr. Cristina Oprean
9.30 – 10.00 Noutăți în imunoterapia cancerului bronhopulmonar non-microcelular – Prof. Dr. Tudor Ciuleanu
10.00 – 10.20 Noutăți în imunoterapia cancerului bronhopulmonar cu celule mici – Prof. Dr. Lucian Miron
10.20 – 10.40 Cancerul bronhopulmonar non-microcelular rezecabil și managementul multidisciplinar: prezent și viitor – Dr. Dana Clement
10.40 – 11.00 Cancerul bronhopulmonar avansat cu expresie crescută PD-L1 – imunoterapie sau combo cu chimioterapie? – Dr. Cristina Oprean

11.00 – 11.30 Coffee break

11.30 – 12.10 Simpozion Lilly
„Verzenios - noua opțiune terapeutică în cancerul mamar avansat HR+, HER2-“
Monarch 2: Overall survival of Verzenios plus fulvestrant in patients with HR+ HER 2- advanced Breast Cancer – Prof. Dr. Giuseppe Curigliano
Experiența clinică cu Verzenios – Dr. Cristina Oprean, Dr. Dana Clement

12.10 – 12.50 Simpozion Roche
Noi orizonturi în tratamentul cancerului pulmonar și de uroteliu – Dr. Dorel Popovici, Dr. Cristina Oprean, Dr. Petra Curescu

12.50 – 13.30 Simpozion MSD
Navigând traseul pacientului cu cancer pulmonar - Cum putem îmbunătăți căile de acces pentru îngrijirea optimă a pacientului? Impactul pandemiei COVID-19 asupra diagnosticului și tratamentului” – Prof. Dr. Cristian Oancea, Dr. Răzvan Curcă

13.30 – 14.30 Prânz

14.30 – 14.50 Simpozion Merck
Updates regarding Erbitux usage in R/M SCCHN – Prof. Dr. Nicolas Magne

14.50 – 15.10 Simpozion Astra-Zeneca
Imfinzi – de la studiul PACIFIC la experiența clinică din România în NSCLC stadiul III nerezecabil – Dr. Dana Clement

15.10 – 15.30 Simpozion Ipsen
Diphereline 22,5 mg eficacitate și flexibilitate în tratamentul pacienților cu cancer de prostată – Dr. Dorel Popovici

15.30 – 16.00 Simpozion Novartis
Update in HR+ HER2- Breast Cancer - Prof. Dr. Michael Untch

16.00 – 16.10 Simpozion Sandoz
Ziextenzo - Profilaxie primara standard of care - Caz clinic – Dr. Andrei Ciocoiu

16.10 – 16.30 Simpozion Roche
Optimizarea algoritmului de terapie în cancerul de sân triplu negativ avansat – Dr. Mihaela Pașca-Fenești

16.30 – 17.00 Coffee break

7.00 – 18.40 Sesiune cancer mamar – chairman Dr. Simona Volovăț
17.00 – 17.20 Immunity in breast cancer – Prof. Dr. Cristoph Zielinski
17.20 – 17.40 Background for immunotherapy and biomarkers in breast cancer – Dr. Assia Konsulouva
17.40 – 18.00 Immunotherapy in early TNBC – Prof. Dr. Michael Untch
18.00 – 18.20 Immunotherapy in metastatic TNBC – Dr. Simona Volovăț
18.20 – 18.40 Trecut, prezent și viitor în terapia cancerului mamar – Dr. Larisa Ciule

Sala ROMA

Imunoterapia văzută de la firul ierbii

9.30 – 11.00 Cazuri clinice (Efecte adverse) – chairman Dr. Răzvan Curcă
9.30 – 9.45 Diagnosticul toxicității la imunoterapie poate fi o provocare – Dr. Răzvan Curcă
9.45 – 10.00 Hipereozinofilia – un efect secundar rar al imunoterapiei – Dr. Florida Mitroi

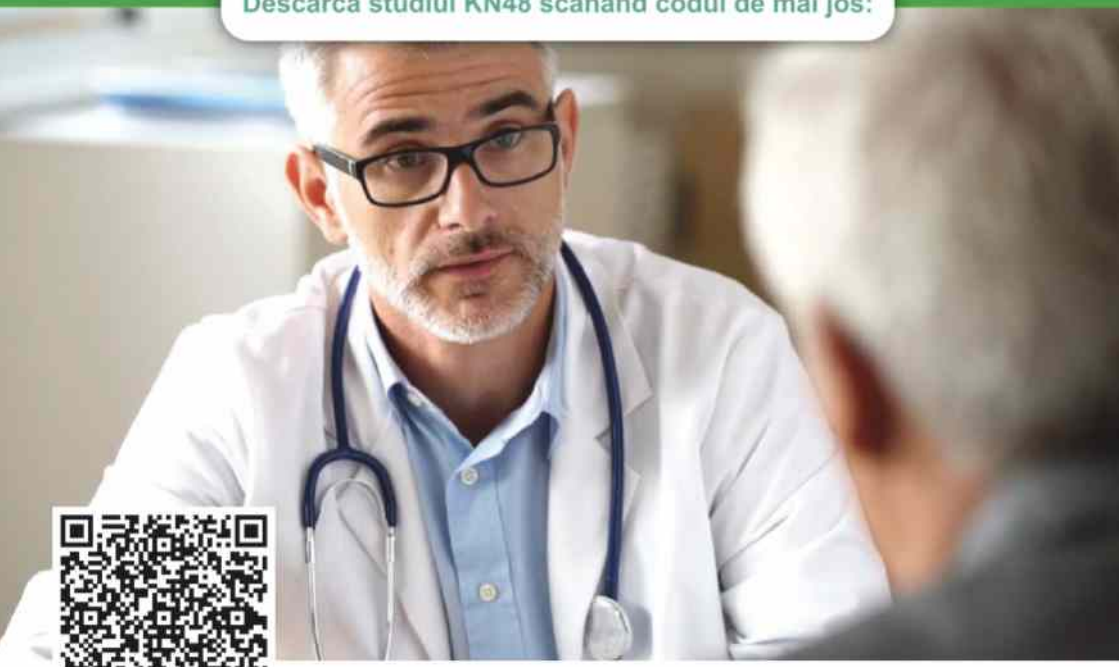
MSD ONCOLOGY

Ne străduim să inventăm o lume în care cancerul nu doar se tratează, ci se vindecă. La MSD, fiecare dintre noi este motivat de dorința de a oferi pacienților cu cancer din ce în ce mai multe modalități de a trata cancerul, o calitate a vieții din ce în ce mai bună și mai mult timp.

De la ultimele progrese în imuno-oncologie și până la produsele în curs de lansare, în fiecare zi ne străduim să transformăm modul în care este tratat cancerul și să ne asigurăm că produsele noastre ajung la pacienții care au cea mai mare nevoie de ele.

Pembrolizumab în monoterapie sau în asociere cu chimioterapie versus cetuximab în asociere cu chimioterapie la pacienții cu carcinom cu celule scuamoase al capului și gâtului (KEYNOTE-048): un studiu randomizat, deschis, de fază 3.

Descarcă studiul KN48 scanând codul de mai jos:



MSD

Acest material este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

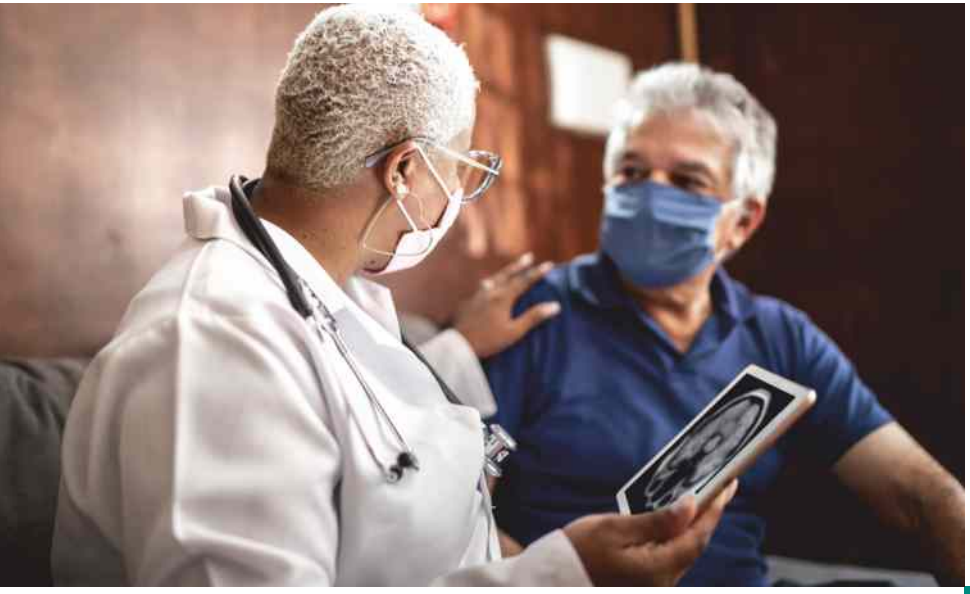
Pentru a raporta reacții adverse, reclamații de calitate sau pentru a solicita informații medicale legate de produsele MSD, vă rugăm trimiteți solicitarea la: e-mail: dpoc.romania@merck.com. telefon: +40215292900

RO-NON-00349
Dată expirare: Iunie 2023

Merck Sharp & Dohme Romania SRL*
Ana Tower, etaj 5
Bulevardul Poligrafiei, Nr. 1A, sector 1, București
Tel.: 021 529 29 12; Fax: 021 201 00 10
®Marcă înregistrată a Merck Sharp & Dohme Corp.,
*filială a Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., S.U.A
Copyright © 2021 Merck Sharp & Dohme Romania SRL
Toate drepturile rezervate.

În tratamentul cancerelor de cap și gât

DUMNEAVOASTRĂ EDUCAȚI
DUMNEAVOASTRĂ SPRIJINIȚI
DUMNEAVOASTRĂ INSPIRAȚI



VĂ MULȚUMIM

MSD

Acest material este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

Pentru a raporta reacții adverse, reclamații de calitate
sau pentru a solicita informații medicale
legate de produsele MSD, vă rugăm trimiteți solicitarea la:
e-mail: dpoc.romania@merck.com. telefon: +40215292900

RO-NON-00344
Dată expirare: Iunie 2023

Merck Sharp & Dohme Romania SRL*
Ana Tower, etaj 5
Bulevardul Poligrafiei, Nr. 1A, sector 1, București
Tel.: 021 529 29 12; Fax: 021 201 00 10
®Marcă înregistrată a Merck Sharp & Dohme Corp.,
*filială a Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., S.U.A
Copyright © 2021 Merck Sharp & Dohme Romania SRL
Toate drepturile rezervate.

Informații esențiale din Rezumatul caracteristicilor produsului ZYTIGA®

DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI: ZYTIGA 500 mg comprimate. **COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:** abirateronă acetat 500 mg. **FORMA FARMACEUTICĂ:** comprimate ovale, de culoare violet, marcate cu AA500. **DATE CLINICE: Indicații terapeutice:** ZYTIGA este indicat în asociere cu prednison sau prednisolon: în tratamentul neoplasmului de prostată metastazat, sensibil la terapie hormonală (mHSPC), cu risc crescut, diagnosticat recent la bărbații adulți, în asociere cu o terapie de deprivare androgenică; în tratamentul neoplasmului de prostată metastazat, rezistent la castrare (mCRPC), la bărbații adulți asimptomatici sau ușor simptomatici după eșecul terapiei de deprivare androgenică și la care chimioterapia nu este încă indicată din punct de vedere clinic și la cei cu mCRPC a căror boală a evoluat în timpul sau după administrarea unei scheme de tratament chimioterapic pe bază pe docetaxel. **Doze și mod de administrare:** 1000 mg (2 comprimate de 500 mg) doză unică zilnică și nu trebuie administrată cu alimente. **Dozele de prednison sau prednisolon:** pentru mHSPC, ZYTIGA se administrează zilnic în asociere cu doze de 5 mg de prednison sau prednisolon. Pentru mCRPC, ZYTIGA se administrează zilnic în asociere cu doze de 10 mg de prednison sau prednisolon. La pacienții la care nu s-a efectuat castrarea chirurgicală, castrarea medicală cu analogi LHRH trebuie continuată în timpul tratamentului. În cazul în care se omite o doză zilnică, tratamentul trebuie reluat în ziua următoare, cu doza uzuală zilnică. Comprimatele trebuie administrate cu cel puțin 1 oră înainte sau la cel puțin 2 ore după masă. Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu apă. **Contraindicații:** hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți, femei care sunt sau ar putea fi gravide, insuficiență hepatică severă, administrare concomitentă cu Ra-223. **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare:** ZYTIGA poate provoca: hipertensiune arterială, hipopotasemie, retenție de lichide și insuficiență cardiacă apărută ca urmare a excesului de mineralocorticoizi. De aceea, trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu antecedente de afecțiuni cardiovasculare (ICC – insuficiență cardiacă congestivă, HTA necontrolată, afecțiuni cardiace ischemice). Înaintea inițierii tratamentului, funcția cardiacă trebuie evaluată și optimizată, iar IC tratată. În timpul tratamentului cu ZYTIGA, tensiunea arterială, potasemia, retenția de lichide si simptomele ICC trebuie monitorizate cel puțin la fiecare 2 săptămâni în primele 3 luni și, ulterior, lunar. La pacienții care dezvoltă hipopotasemie în urma tratamentului cu ZYTIGA a fost observată prelungirea intervalului QT. În cazul reducerii semnificative a funcției cardiace, se poate lua în considerare întreruperea tratamentului cu ZYTIGA. Concentrațiile serice ale transaminazelor hepatice trebuie determinate înainte de inițierea tratamentului, la interval de 2 săptămâni în primele 3 luni de tratament și, ulterior, lunar, deoarece, în studiile clinice controlate, au fost observate creșteri semnificative ale acestor enzime, ce au determinat întreruperea tratamentului sau modificarea dozei. La o creștere de peste 5 ori a alaninaminotransferazei (ALT) și/sau aspartataminotransferazei (AST) față de limita superioară a valorilor normale, tratamentul cu abirateronă trebuie întrerupt imediat și reluat, cu o doză redusă, numai după revenirea acestora la valorile inițiale. În caz de hepatotoxicitate severă (ALT sau AST de 20 de ori mai mari decât limita superioară a valorilor normale), tratamentul cu abirateronă acetat trebuie întrerupt și nu trebuie reluat. Utilizarea ZYTIGA în asociere cu glucocorticoizi poate accentua reducerea densității minerale osoase la bărbații cu neoplasm de prostată metastatic în stadiu avansat. Acest medicament conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament. De asemenea, acest medicament conține sodiu mai mult de 1 mmol (sau 27,2 mg) per doza de 4 comprimate. **Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:** administrarea împreună cu alimente crește în mod semnificativ absorbția abirateronei acetat. ZYTIGA nu trebuie administrat împreună cu alimente. În timpul tratamentului cu abirateronă acetat se recomandă evitarea inductorilor puternici ai izoenzimei CYP3A4 (de ex. fenitoină, carbamazepină, rifampicină, rifabutină, rifapentină, fenobarbital, sunătoare [*Hypericum perforatum*]). Administrarea concomitentă poate scădea valoarea plasmatică medie a ZYTIGA. Abiraterona este un inhibitor puternic al enzimelor hepatice CYP2D6 și CYP2C8. Se recomandă prudență la administrarea în asociere cu medicamente care sunt activate sau metabolizate de către CYP2D6. Trebuie luată în considerare reducerea dozei de medicamente metabolizate de către această izoenzimă. Exemple: metoprolol, propranolol, desipramină, venlafaxină, haloperidol, risperidonă, propafenonă, flecainidă, codeină, oxicodonă și tramadol. Deoarece tratamentul de deprivare de androgeni poate prelungi intervalul QT, se recomandă prudență în cazul administrării ZYTIGA cu medicamente cunoscute a prelungi intervalul QT sau cu medicamente ce pot induce torsada vârfurilor. Spironolactona poate crește valorile PSA. Nu este recomandată utilizarea împreună cu ZYTIGA. Au fost raportate cazuri de hipoglicemie atunci când ZYTIGA a fost administrat concomitent cu prednison/prednisolon la pacienții cu diabet zaharat pre-existent la care s-a administrat pioglitazonă sau repaglinidă; prin urmare, glicemia trebuie monitorizată la pacienții cu diabet zaharat. Utilizarea glucocorticoizilor poate determina hiperglicemie, prin urmare, glicemia trebuie măsurată frecvent la pacienții cu diabet. **Fertilitatea, sarcina și alăptarea:** ZYTIGA nu este destinat utilizării la femeile aflate la vârsta fertilă. Se recomandă folosirea prezervativului dacă pacientul are contact sexual cu o gravidă. Dacă pacientul are contact sexual cu o femeie aflată la vârsta fertilă, este necesară folosirea prezervativului împreună cu o altă metodă contraceptivă. **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje:** ZYTIGA nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. **Reacții adverse:** în cadrul unei analize a studiilor agregate de fază 3 cu ZYTIGA, reacțiile adverse observate la ≥10% dintre pacienți au fost edeme periferice, hipopotasemie, hipertensiune arterială, infecții ale tractului urinar și creștere a valorilor serice ale ALT și/sau AST. Alte reacții adverse importante includ afecțiuni cardiace, hepatotoxicitate, fracturi și alveolită alergică. S-au semnalat reacții anafilactice cu frecvență necunoscută. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare: **România,** Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, Tel: + 4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro. **Supradozaj:** nu există un antidot specific. În caz de supradozaj administrarea trebuie întreruptă și se vor institui măsuri suportive generale. **PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE: Lista excipienților:** celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, hipromeloză, lactoză monohidrat, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, laurilsulfat de sodiu. **Incompatibilități:** nu este cazul. **Perioada de valabilitate:** 2 ani. **Precauții speciale pentru păstrare:** nu necesită condiții speciale de păstrare. **Natura și conținutul ambalajului:** blistere din PVdC/PE/PVC, a câte 14 comprimate filmate, într-un ambalaj tip portofel (fiecare ambalaj secundar conține 4 ambalaje tip portofel). **Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare:** ZYTIGA poate dăuna fătului în curs de dezvoltare. Gravidele sau femeile care ar putea fi gravide nu trebuie să manipuleze ZYTIGA fără mănuși. Acest medicament poate reprezenta un risc pentru mediul acvatic. **DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ:** Janssen-Cilag International NV, Belgia. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI:** decembrie 2020.

Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală: PRF.
Pentru informații complete de prescriere, vă rugăm să citiți Rezumatul Caracteristicilor Produsului Zytiga®.
Acesta este un material promoțional/educațional destinat exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății.

CP-220000

Johnson&Johnson Romania S.R.L.
Str. Tipografilor nr 11-15, Clădirea, S-Park, Corp B3, Etaj 3, Camera 1, Corp B4 Etaj 3 și Corp LB, Etaj 3, Sector 1, 013714 București, ROMÂNIA
Tel: 021 207 18 00 | Fax: 021 207 18 11 | www.janssen.com/romania

janssen Oncology
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson&Johnson

Zytiga®
abiraterona acetat

janssen Oncology
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson&Johnson

ZYTIGA® 500 mg SUSȚINE ATINGEREA OBIECTIVELOR TERAPEUTICE ÎN CP METASTAZAT ȘI AMÂNĂ INIȚIEREA CHIMIOTERAPIEI[1-3]

În mCRPC post-ADT[1] + **4,4 LUNI** valoarea mediană a creșterii **supraviețuirii generale** în comparație cu prednison (34,7 luni vs. 30,3 luni; RR = 0,81; IÎ = 0,70 – 0,93; P = 0,0033)[1]

În mCRPC asimptomatic*, post-ADT[2] + **11,8 LUNI** valoarea mediană a creșterii **supraviețuirii generale** în comparație cu prednison (53,6 luni vs. 41,8 luni; RR = 0,61; IÎ = 0,43 – 0,87; P = 0,006)[2]

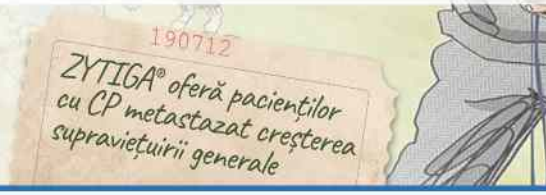
În mHSPC[3] nou diagnosticat, cu risc crescut + **16,8 LUNI** valoarea mediană a creșterii **supraviețuirii generale** în comparație cu prednison (53,3 luni vs. 36,5 luni; RR = 0,66; IÎ = 0,56 – 0,78; P = 0,0001)[3]

Cele mai relevante ghiduri în CP recomandă Zytiga® ca opțiune terapeutică de primă linie pentru pacienții cu CP metastazat, care nu au fost tratați anterior cu docetaxel[4-6]

TRATAMENTUL CU ZYTIGA® ÎN CP METASTAZAT OFERĂ PRELUNGIREA SUPRAVIEȚUIRII GENERALE, AMÂNĂ INIȚIEREA CHIMIOTERAPIEI ȘI MENȚINE QoL[1-3]

*BPI-SF 0-1, PSA < 80 ng/ml, Gleason score < 8

ADT= terapie de deprivare androgenică;
mCRPC= cancer de prostată metastazat rezistent la castrare;
mHSPC= cancer de prostată metastazat sensibil la terapie hormonală;
CP= cancer de prostată;
OS= supraviețuire generală;
QoL= calitatea vieții.



Referințe:
1. Ryan CJ, *et al. Lancet Oncol* 2015;16:152–160
2. Miller K, *et al. European Urology* 74 (2018) 17-23. http://dx.doi.org/10/1016/j.eururo.2017.08.035
3. Fizazi K, *et al. Lancet Oncol.* 2019;20:686–700.
4. NCCN, clinical practice guidelines in oncology (NCCN Guidelines), versiunea 4.2019, accesare februarie 2020, www.nccn.org;
5. Mottet N et al, EAU-ESTRO-ESUR-SIOG Guidelines on Prostate Cancer update 2019, https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-ESUR-ESTRO-SIOG-Guidelines-on-Prostate-Cancer-large-text-V2.pdf, accesare februarie 2020;
6. Parker et al., *Cancer of the prostate: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up** Annals of Oncology 2020, https://doi.org/10.1016/j.annonc.2020.06.011

janssen Oncology
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson&Johnson

OncoHelp Winter SCHOOL — GOES SUMMER

10.00 – 10.15 Diagnosticul diferențial și managementul hepatocitolizei la pacienții în curs de imunoterapie – Dr. Ionela Daniela Celmare, Prof. Dr. Cornelia Nițipir, Dr. Mihaela Olaru
10.15 – 10.30 Viața continuă și după efectele secundare mediate imun – Dr. Alina Popa
10.30 – 10.45 Artrita psoriazică indusă de imunoterapie – caz clinic de neoplasm bronhopulmonar imunotratat și review al literaturii – Dr. Endre Mate
10.45 – 11.00 Reversul medaliei – reacții adverse cutanate în cursul imunoterapiei – Dr. Andrei Cosma

11.00 – 11.30 Coffee break

11.30 – 13.30 Cazuri clinice (cc. Urogenitale) – chairman Dr. Polixenia Iorga
11.30 – 11.45 Menținerea beneficiului clinic al imunoterapiei în mRCC - studiu de caz – Dr. Andreea Dragomirescu, Dr. Cosmin Tudorache, Dr. Polixenia Iorga, Dr. Mihai Bălașa
11.45 – 12.00 Imunoterapia de linia a II-a în cancerul renal metastatic – Dr. Sorin Hosu
12.00 – 12.15 Supraviețuire prelungită a unei paciente cu cancer renal sub imunoterapie – Dr. Florida Mitroi
12.15 – 12.30 Imunoterapia la un pacient cu neoplasm renal - beneficii și sacrificii după 3 ani de tratament – Dr. Andrei Ciocoiu, Dr. Cristina Oprean
12.30 – 12.45 Prezentare a unui caz de neoplasm renal metastatic - linii terapeutice – Dr. Mihaela Spiridon
12.45 – 13.00 Beneficiul de lungă durată obținut cu imunoterapie la un pacient cu metastază atipică de cancer renal cu celule clare – Dr. Alexandra Manea
13.00 – 13.15 Managing Immunotherapy in Patients with Renal Insufficiency – Dr. Adelina Dan
13.15 – 13.30 Imunoterapia la un pacient cu triplă neoplazie (melanom malign, neo de vezică urinară și prostată) - Dr. Cristina Căprariu

13.30 – 14.30 Prânz

14.30 – 16.30 Cazuri clinice (Melanom) – chairman Dr. Cristina Oprean
14.30 – 14.45 Tratamentul unui melanom cu evoluție imprevizibilă – Dr. Andreea Parașanu, Dr. Cristina Orlov, Dr. Ana-Maria Popa, Dr. Mihaela Olaru, Dr. Cristina Pârlog, Dr. Cristian Iaciu, Prof. Dr. Cornelia Nițipir
14.45 – 15.00 Melanoma case presentation: what magic do we expect and for how long? – Dr. Andreea Onisim
15.00 – 15.15 Managementul pacientului cu metastaze ganglionare de melanom malign – Dr. Diana Lavinia Pricope, Dr. Elena Branici, Dr. Larisa Popovici, Dr. Cristina Pruteanu
15.15 – 15.30 Pacientă cu melanom metastatic în curs de imunoterapie cu Ipilimumab și Nivolumab - între agonie și extaz – Dr. Sorela Barbu, Dr. Daniela Sîrbu

IMFINZI®

durvalumab

50 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

IMFINZI ESTE PRIMA ȘI SINGURA IMUNOTERAPIE APROBATĂ CARE A DEMONSTRAT CREȘTEREA SG ȘI SFP LA PACIENȚII CU NSCLC [LOCAL AVANSAT], INOPERABIL, CU PD-L1 ≥ 1% A CĂROR BOALĂ NU A PROGRESAT DUPĂ CRT[1]

Facilitează acțiunea sistemului imunitar

RECUNOAȘTE.**RĂSPUNDE.**[2]

▼ Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.
Reacțiile adverse pot fi raportate online https://contactazmedical.astrazeneca.com, sau la adresa farmacovigilenta@astrazeneca.com

Referințe:
1. Rezumatul Caracteristicilor Produsului, Ianuarie 2021;
2. Stewart R, Morrow M, Hammond SA, et al. Identification and characterization of MEDI4736, an antagonistic anti-PD-L 1 monoclonal antibody. Cancer Immunol Res. 201_5;3(9):1052-1062.

RO-8000

Rezumatul caracteristicilor produsului

JEVTANA 60 mg concentrat şi solvent pentru soluţie perfuzabilă. **COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ:** Un ml concentrat conţine cabazitaxel 40 mg. Fiecare flacon a 1,5 ml (volum nominal) concentrat conţine cabazitaxel 60 mg. După diluare iniţială cu întreaga cantitate de solvent, fiecare ml de soluţie conţine cabazitaxel 10 mg. Reţineţi: Atât flaconul cu concentrat JEVTANA a 60 mg/1,5 ml (volum de umplere: 73,2 mg cabazitaxel/1,83 ml), cât şi flaconul cu solvent (volum de umplere: 5,67 ml) conţin o supraumplere (un exces), pentru a compensa pierderea de lichid din timpul preparării. Această supraumplere (exces) permite ca, după diluarea cu întregul conţinut al flaconului cu solvent furnizat, să existe o soluţie cu un conţinut de cabazitaxel de 10 mg/ml. **Excipient cu efect cunoscut:** Fiecare flacon cu solvent conţine 573,3 mg etanol 96%. **Indicaţii terapeutice:** JEVTANA este indicat, în asociere cu prednison sau prednisolon, pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu cancer de prostată metastatic rezistent la castrare, trataţi anterior după o schemă de tratament conţinând docetaxel. **Doze şi mod de administrare:** Utilizarea JEVTANA trebuie efectuată numai în unităţi specializate în administrarea medicamentelor citotoxice şi numai sub supravegherea unui medic cu experienţă în administrarea chimioterapiei antineoplazice. Trebuie să fie disponibile facilităţi şi echipamente pentru tratamentul reacţiilor de hipersensibilitate grave, cum sunt hipotensiunea arterială şi bronhospasmul. **Premedicaţie:** Premedicaţia recomandată conform schemei de tratament trebuie să fie utilizată cu cel puţin 30 minute înaintea fiecărei administrări a medicamentului JEVTANA, cu următoarele medicamente administrate pe cale intravenoasă pentru a reduce riscul şi severitatea reacţiilor de hipersensibilitate: antihistaminic (dexclorfeniramină 5 mg sau difenhidramină 25 mg sau un medicament echivalent), corticosteroid (dexametazonă 8 mg sau un medicament echivalent) şi antagonist H2 (ranitidină sau un medicament echivalent). Profilaxia cu antiemetice este recomandată şi se pot administra pe cale orală sau intravenoasă, după cum este necesar. **Doze:** Doza recomandată de JEVTANA este de 25 mg/m^2 administrată sub forma unei perfuzii intravenoase cu durata de 1 oră, la interval de 3 săptămâni, în asociere cu 10 mg prednison sau prednisolon administrat pe cale orală, zilnic, pe tot parcursul tratamentului. **Contraindicaţii:** Hipersensibilitate la cabazitaxel, la alţi taxani sau la polisorbat 80 sau la oricare dintre excipienţi; Număr de neutrofile mai mic de 1500/mm^3; Insuficienţă hepatică severă (valorile bilirubinei totale > 3 x LSVN); Vaccinare concomitentă cu vaccin împotriva febrei galbene. **Reacţii adverse:** Rezumatul profilului de siguranţă: Siguranţa administrării JEVTANA în asociere cu prednison sau prednisolon a fost evaluată la 371 pacienţi cu cancer de prostată metastatic rezistent la castrare, care au fost trataţi cu cabazitaxel în doză de 25 mg/m^2 o dată la trei săptămâni într-un studiu clinic de fază III, controlat, randomizat, deschis. Pacienţii au fost trataţi cu cabazitaxel o perioadă cu durata mediană de 6 cicluri. Cele mai frecvente ($\geq$10%) reacţii adverse (toate gradele de severitate) au fost anemie (97,3%), leucopenie (95,7%), neutropenie (93,5%), trombocitopenie (47,4%) şi diaree (46,6%). Cele mai frecvente ($\geq$5%) reacţii adverse de grad $\geq$3 în grupul tratat cu cabazitaxel au fost neutropenie (81,7%), leucopenie (68,2%), anemie (10,5%), neutropenie febrilă (7,5%), diaree (6,2%). Întreruperea tratamentului ca urmare a reacţiilor adverse a survenit la 68 pacienţi (18,3%) trataţi cu cabazitaxel. Cea mai frecventă reacţie adversă care a determinat întreruperea tratamentului cu cabazitaxel a fost neutropenia. Raportarea reacţiilor adverse suspectate. Este importantă raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată, la: Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, Bucureşti 011478- RO, Tel: + 4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro. **DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ:** sanofi-aventis groupe 54, rue La Boétie F - 75008 Paris Franţa. **NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ:** EU/1/11/676/001. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI:** Data primei autorizări: 17 martie 2011. Data ultimei reînnoiri a autorizaţiei: 19 noiembrie 2015. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI:** Februarie 2021. Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

SANOFI GENZYME

JEVTANA® (cabazitaxel)
Fiecare secundă contează

SARO.CAB.18.09.0283

În cazurile de progresie a mCRPC:

EZITAȚI SĂ ADMINISTRAȚI JEVTANA®?

AR PUTEA AVEA NEVOIE DE AL 2-LEA TAXAN.

Utilizarea promptă a medicamentului JEVTANA după docetaxel poate asigura o creștere semnificativă a supraviețuirii generale (OS) fără a compromite calitatea vieții.[1-4]

În studiul TROPIC, JEVTANA a fost asociat cu o creștere relativă cu 69% a probabilității de supraviețuire la 2 ani comparativ cu mitoxantrona (respectiv 27% *versus* 16%, HR=0,72; CI 95%: 0,61-0,84; P<0,0001).[2]

JEVTANA în asociere cu prednison sau prednisolon este indicat în tratamentul pacienților adulți cu cancer de prostată metastatic rezistent la castrare, tratat anterior cu o schemă de tratament conținând docetaxel.

mCRPC=cancer de prostată metastatic rezistent la castrare;

Cele mai frecvente reacții adverse ale medicamentului JEVTANA au fost cele hematologice; cele mai frecvente reacții adverse (AE) hematologice de gradul 3 sau mai severe au fost neutropenia, leucopenia și anemia. Cel mai frecvent AE nehematologic de gradul 3 sau mai sever a fost diareea.[1]

Acest material promoțional se adresează profesioniștilor din domeniul sănătății. Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală restrictivă. Rezumatul caracteristicilor produsului revizuit: Februarie 2021
SARO.CAB.18.09.0283

Referințe: 1. de Bono JS, Oudard S, Ozguroglu M, et al. Prednisone plus cabazitaxel or mitoxantrone for metastatic castration-resistant prostate cancer progressing after docetaxel treatment: a randomised open-label trial. Lancet. 2010;376(9747):1147-1154. 2. Bahl A, Oudard S, Tombal B, et al. Impact of cabazitaxel on 2-year survival and palliation of tumour-related pain in men with metastatic castration-resistant prostate cancer treated in the TROPIC trial. Ann Oncol. 2013;24(9):2402-2408. 3. Bahl A, Masson S, Malik Z, et al. Final quality of life and safety data for patients with metastatic castration-resistant prostate cancer treated with cabazitaxel in the UK Early Access Programme (EAP) (NCT01254279). BJU Int. 2015;116(6):880-887. 4. Hofheinz RD, Lange C, Ecke T, et al. Quality of life and pain relief in men with metastatic castration-resistant prostate cancer on cabazitaxel: the non-interventional 'QoLiTime' study. BJU Int. 2017;119(5):731-740.

SANOFI GENZYME

JEVTANA®
(cabazitaxel)
Fiecare secundă contează

15.30 – 15.45 Imunoterapia după progresia bolii la un pacient cu melanom malign metastatic - mai există beneficii? – Dr. Larisa Bădău, Dr. Cristina Oprean
15.45 – 16.00 Remisiune completă prin imunoterapie într-un caz de melanom malign metastatic BRAF pozitiv rezistent la terapia țintită – Dr. Anda Cojocariu
16.00 – 16.15 Toxicități ale imunoterapiei în melanomul malign... o zi obișnuită din viața unui medic oncolog – Dr. Andreea Caloian
16.15 – 16.30 Role of stereotactic body radiation therapy - immunotherapy combination in the management of Stage IV melanoma – Dr. Claudiu Hopîrtean

16.30 – 17.00 Coffee break

17.00 – 18.45 Cazuri clinice (cc. ORL, efecte adverse) – chairman Dr. Dorel Popovici
17.00 – 17.15 Immunotherapy with radiotherapy in reccurent/metastatic head and neck cancer - Dr. Flavius Coșer
17.15 – 17.30 Imunoterapia în neoplasmul de sferă ORL: Viața bate filmul! – Dr. Răzvan Bobora
17.30 – 17.45 Răspuns paradoxal la imunoterapie în cancerul de cap și gât local avansat - Dr. Estera Găinariu
17.45 – 18.00 Complete response to immunotherapy in head and neck cancers. Clues, questions and answers – Dr. Vlad Afrăsânie
18.00 – 18.15 O atletă de cursă lungă – Dr. Mariana Mununar
18.15 – 18.30 Differential diagnosis between COVID-19-induced pneumonia and immunotherapy-related pneumonitis in a patient with metastatic renal cell carcinoma treated with Nivolumab - case presentation – Dr. Elena Adriana Mateianu, Dr. Adelina Silvana Dragomir, Dr. Isabela Anda Komporaly, Dr. Raluca Ioana Mihăilă, Dr. Lidia Anca Kajanto, Conf. Dr. Dana Lucia Stănculeanu
18.30 – 18.45 A rare adverse event of immune checkpoint inhibitors: Ipilimumab/Nivolumab-induced myositis in a patient with malignant melanoma - case presentation – Dr. Adelina Silvana Dragomir, Dr. Elena Adriana Mateianu, Dr. Isabela Anda Komporaly, Dr. Lidia Anca Kajanto, Dr. Raluca Ioana Mihăilă, Conf. Dr. Dana Lucia Stănculeanu

Duminică, 4 iulie
Sala EXPERIENCE 1

9.30 – 11.00 Cancere ginecologice – chairman Conf. Dr. Dana Stănculeanu
9.30 – 9.40 Introducere - Conf. Dr. Dana Lucia Stănculeanu
9.40 – 10.00 Vaccinuri antitumorale în cancerele ginecologice - Dr. Dragoș Median, Dr. Cristina Oprean
10.00 – 10.20 Rolul microbiota în imunoterapia cancerelor ginecologice - Dr. Oana Trifănescu
10.20 – 10.40 Reacții adverse în cursul imunoterapiei - Dr. Raluca Mihăilă
10.40 – 11.00 Inhibitorii checkpoint în terapia cancerelor ginecologice - Dr. Daniela Zob

11.00 – 11.30 Coffee break

11.30 – 13.00 Evaluarea răspunsului – chairman Dr. Diana Moldoveanu
11.30 – 12.00 Provocările imagistului în diagnosticul pneumonitei induse de imunoterapie – Dr. Diana Moldoveanu
12.00 – 12.20 RECIST – ghiduri pentru evaluarea răspunsului la imunoterapie în tumori solide – Dr. Alina Istrate
12.20 – 12.50 Cum definim un medic bun? – Prof. Dr. Șerban Costa
12.50 – 13.00 Discuții

Sala EXPERIENCE 2

9.30 – 11.00 Sesiune cancere digestive (Update 2021 for the immunotherapy in gastrointestinal cancers) – chairman Conf. Dr. Adina Croitoru
9.30 – 9.50 Larger role of immunotherapy in esophageal and gastric cancer – Conf. Dr. Adina Croitoru
9.50 – 10.10 Hepatocarcinoma – tips for clinical practice – Conf. Dr. Călin Căinap
10.10 – 10.25 Immunotherapy or chemoimmunotherapy in pancreatic adenocarcinoma? – Dr. Irina Cazacu
10.25 – 10.40 Present and future of immunotherapy in NET tumors – Dr. Anca Mihailov
10.40 – 10.55 Immunotherapy for the treatment of colorectal cancer in 2021 – Dr. Bogdan Gafton
10.55 – 11.00 Discussion, Q & A

11.00 – 11.25 Coffee break

11.25 – 12.00 Simpozion MSD
Imunoterapia pentru cancerul de cap și gât: progrese recente și un nou standard de îngrijire – Prof Dr. Tudor Ciuleanu

12.00 – 13.00 Sesiune cancere ORL – chairman Dr. Raluca Pătru
12.00 – 12.20 Imunoterapia în cancerele de cap și gât. De ce? Când? Cum? – Dr. Raluca Pătru
12.20 – 13.00 Debate "Abordarea recidivelor locoregionale în cancerele sferei ORL: Reiradiere vs. Imunoterapie" – Dr. Renata Zahu & Dr. Vlad Manolescu

13.00 – 13.15 Închiderea lucrărilor

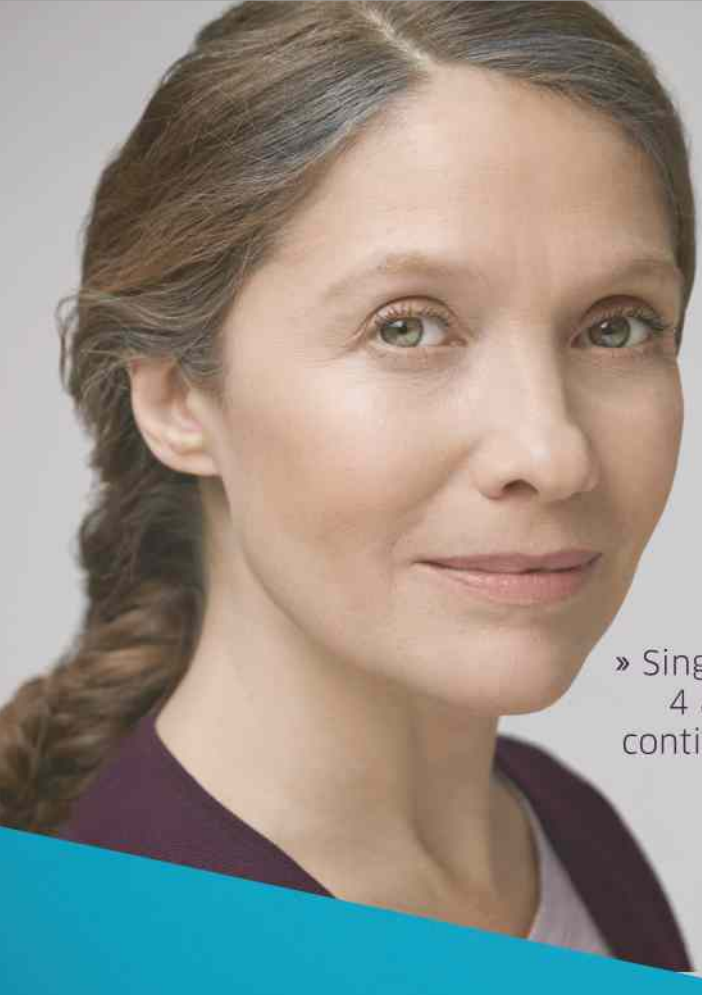
13.15 – 14.30 Pranz

▼Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. **Denumirea comercială a medicamentului** Verzenios 50 mg comprimate filmate. Verzenios 100 mg comprimate filmate. Verzenios 150 mg comprimate filmate. **Compoziția calitativă și cantitativă** Verzenios 50/100/150 mg comprimate filmate Fiecare comprimat filmat conține abemaciclib 50 mg/ 100 mg/150 mg. *Excipienți cu efect cunoscut* Fiecare comprimat filmat conține 14/28/42 mg lactoză monohidrat. **Forma farmaceutică** Comprimat filmat (comprimat). **Indicații terapeutice** Verzenios este indicat în tratamentul femeilor cu cancer mamar metastatic sau local avansat cu receptor hormonal (HR) pozitiv și receptor pentru factorul de creștere epidermal uman 2 (HER2) negativ, în asociere cu un inhibitor de aromatază sau fulvestrant ca tratament hormonal inițial sau la femei cărora li s-a administrat anterior tratament hormonal. La femeile aflate în pre-menopauză sau perimenopauză, tratamentul hormonal trebuie asociat cu un agonist al hormonului de eliberare a hormonului luteinizant (LHRH). **Doze și mod de administrare** Tratamentul cu Verzenios trebuie inițiat și supravegheat de medici cu experiență în utilizarea terapiilor oncologice. Doze *Verzenios în asociere cu tratament hormonal* Doza recomandată de abemaciclib este 150 mg de două ori pe zi în cazul asocierii cu tratamentul hormonal. Vă rugăm să citiți Rezumatul caracteristicilor produsului pentru tratamentul hormonal asociat, în scopul de a afla doza recomandată. Înainte de inițierea tratamentului cu Verzenios se monitorizează tabloul hematologic complet, la interval de două săptămâni în primele două luni, lunar în următoarele două luni, precum și după cum este indicat clinic. Înainte de inițierea tratamentului, se recomandă ca numărul absolut de neutrofile (ANC) să fie ≥1500/mm^3, numărul de trombocite ≥100000/mm^3, iar valoarea hemoglobinei ≥8 g/dl. La apariția primului scaun diareic, se inițiază tratamentul cu medicamente antidiareice, ca de exemplu loperamidă. Înainte de inițierea tratamentului cu Verzenios se monitorizează valorile ALT, la interval de două săptămâni în primele două luni, lunar în următoarele două luni precum și după cum este indicat clinic. *Categorii speciale de populatie Insuficiență renală* Abemaciclib trebuie administrat cu prudență la pacienții cu insuficiență renală severă, în condiții de monitorizare atentă a semnelor de toxicitate. *Insuficiență hepatică* La pacienții cu insuficiență hepatică severă (Child Pugh C) se recomandă o scădere a frecvenței administrării la administrarea unică zilnică. *Copii și adolescenți* Siguranța și eficacitatea abemaciclib la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu a fost stabilită. Mod de administrare Verzenios este destinat administrării orale. Abemaciclib nu trebuie administrat împreună cu grapefruit sau suc de grapefruit. Pacienții trebuie să își administreze dozele aproximativ la aceeași oră în fiecare zi. Comprimatul trebuie înghițit întreg (pacienții nu trebuie să mestece, să zdrobească sau să divizeze comprimatele înainte de a le înghiți). **Contraindicații** Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare** Neutropenie Infecții și infestări Tromboembolism venos Valori crescute ale aminotransferazelor Diaree Boală pulmonară interstițială (BPI)/Pneumonie Administrare concomitentă a inductorilor CYP3A4 Lactoză Acest medicament conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază Lapp sau malabsorbție de glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament. Conținut de sodiu Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, prin urmare practic „nu conține sodiu”. **Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune** *Inhibitori ai CYP3A4* Trebuie evitată administrarea de inhibitori puternici ai CYP3A4 împreună cu abemaciclib. *Inductori ai CYP3A4* Administrarea concomitentă a abemaciclib cu inductorul CYP3A4 rifampicină a determinat scăderea expunerii plasmatice la abemaciclib cu 95% și concentrația plasmatică ajustată a concentrației plasmatice nelegate a abemaciclib plus metaboliții săi activi cu 77%, din perspectiva ASC0-∞. Administrarea concomitentă a inductorilor CYP3A4 (inclusiv, dar nu limitat la carbamazepină, fenitoină, rifampicină și sunătoare) trebuie evitată ca urmare a riscului de scădere a eficacității abemaciclib. **Fertilitatea, sarcina și alăptarea** Femei aflate la vârsta fertilă/contracepția la femei Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive foarte eficiente (de exemplu contracepția cu barieră dublă) pe parcursul tratamentului și timp de minimum 3 săptămâni după încheierea tratamentului. Verzenios nu este recomandat în timpul sarcinii și la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează contracepția. Pacientele la care se administrează abemaciclib nu trebuie să alăpteze. Efectul abemaciclib asupra fertilității la om nu este cunoscut. **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje** Verzenios poate avea efecte minore asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utiliaje. **Reacții adverse** Cele mai frecvente reacții adverse sunt diareea, infecțiile, neutropenia, anemia, fatigabilitatea, greața, vărsăturile și scăderea apetitului alimentar. Raportarea reactiilor adverse suspectate Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, Tel: + 4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro. **Supradozaj** În caz de supradozaj cu abemaciclib, este posibil să apară fatigabilitate și diaree. Este necesar să se asigure tratament general de susținere. **Lista excipienților** Nucleul comprimatului croscarmeloză sodică, lactoză monohidrat celuloză microcristalină, siliciu coloidal hidratat, stearil fumarat de sodiu, Filmul comprimatului *Verzenios 50 mg comprimate filmate* alcool polivinil (E1203) dioxid de titan (E171) macrogol (E1521) talc (E553b) oxid galben de fier (E172) oxid roșu de fier (E172) *Verzenios 100 mg comprimate filmate* alcool polivinil (E1203) dioxid de titan (E171) macrogol (E1521) talc (E553b) *Verzenios 150 mg comprimate filmate* alcool polivinilic (E1203) dioxid de titan (E171) macrogol (E1521) talc (E553b) oxid galben de fier (E172) **Incompatibilități** Nu este cazul. **Perioada de valabilitate** 3 ani **Precauții speciale pentru păstrare** Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. **Natura și conținutul ambalajului** 14, 28, 42, 56, 70 sau 168 comprimate filmate în blistere de PCTFE/PE/PVC sigilate cu folie de aluminiu sub formă de calendar. 28 x 1 comprimate filmate în blistere de aluminiu/aluminiu perforate pentru eliberarea unei unități dozate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate. **Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor** Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. **Deținătorul APP** Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Olanda **Numărul (ele) de APP** EU/1/18/1307/001-021 **Data primei autorizări:** 27 Septembrie 2018 **Data revizuirii textului** ianuarie 2020. Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: http://www.ema.europa.eu

Lilly

PP-AL-RO-0143

S.C. ELI LILLY ROMANIA S.R.L.
Strada Menuetului, nr. 12,
Bucharest Business Park, Corp D, Etaj 2,
013713, Sector 1, București
Tel: 021-402.30.00, Fax: 021-402.30.01



Verzenios®
abemaciclib

» Singurul inhibitor CDK 4 & 6 cu o inhibiție continuă a ciclului celular «

Creștere semnificativă statistic a supraviețuirii cu Verzenios + Fulvestrant la pacientele cu cancer mamar avansat, HR+/HER2-, cu progresie în timpul sau după terapia endocrină[1]

Referință: 1. Sledge GW Jr, et al. JAMA Oncol. Published online September 29, 2019.

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

PP-AL-RO-0143

Lilly

S.C. ELI LILLY ROMANIA S.R.L.
Strada Menuetului, nr. 12,
Bucharest Business Park, Corp D, Etaj 2,
013713, Sector 1, București
Tel: 021-402.30.00, Fax: 021-402.30.01

OncoHelp Winter SCHOOL — GOES SUMMER

1-4 IULIE 2021
Timișoara

ORGANIZATORI:

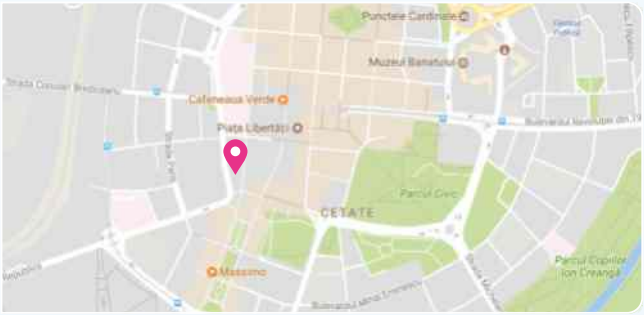
asociația OncoHelp

ONCOHELP TM S.R.L.

Timișoara, str. Ciprian Porumbescu nr. 59

Persoana de contact:
Dr. Boruga Valeriu Ioan
Tel: +40 745 100495
Email: valeriu.boruga@oncohelp.ro

LOCAȚIA:

Hotel Timișoara

Strada Mărășești 1-3,
Timișoara 300086
www.hoteltimisoara.ro