

PÉČE O PACIENTY
PO UKONČENÍ
KURATIVNÍ
ONKOLOGICKÉ
LÉČBY

Marek Svoboda
Jana Halámková
a kolektiv

Otevírá nové obzory ve 3. linii mCRC

CELKOVÉ PŘEŽITÍ VÍCE NEŽ 10 MĚSÍCŮ¹

Kombinace Lonsurf[®] s bevacizumabem dosahuje dosud nepřekonaných výsledků ve 3. linii léčby mCRC, mediánu OS 10,8 měsíce, kdy téměř polovina pacientů přežívá více než 12 měsíců.¹

Zkrácená informace o přípravku Lonsurf[®]

SLOŽENÍ: Lonsurf 15 mg/6,14 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje trifluridinum 15 mg a tipiracilum 6,14 mg (jako tipiracil hydrochloridum). Lonsurf 20 mg/8,19 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje trifluridinum 20 mg a tipiracilum 8,19 mg (jako tipiracil hydrochloridum). **INDIKACE:** V kombinaci s bevacizumabem k léčbě dospělých pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem (CRC), kteří podstoupili dva předchozí režimy protinádorové léčby zahrnující chemoterapie založené na fluoropyrimidinu, oxaliplatině a irinotekanu, anti-VEGF látky a/nebo anti-EGFR látky*. V monoterapii k léčbě dospělých pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem, kteří byli v minulosti léčeni nebo nejsou vhodnými kandidáty pro dostupné terapie zahrnující chemoterapie založené na fluoropyrimidinu, oxaliplatině a irinotekanu, anti-VEGF látky a anti-EGFR látky. V monoterapii k léčbě dospělých pacientů s metastazujícím karcinomem žaludku včetně adenokarcinomu gastroesofageální jícnu, kteří byli dříve léčeni alespoň dvěma režimy systémové terapie pro pokročilá stadium onemocnění. **DÁVKOVÁNÍ A ZPUSOB PODÁNÍ:** Dávkování: Doporučená úvodní dávka je 35 mg/m² dávku, podávaných perorálně dvakrát denně 1. až 5. den a 8. až 12. den každého 28denního cyklu do hodiny po raním a večerním jídle. Dávka přípravku se počítá podle plochy povrchu těla a nesmí překročit 80 mg v 1 dávce. Úpravy dávky jsou možné podle individuální bezpečnosti a snášenlivosti: je povoleno snížení dávky na minimální hodnotu dávky 20 mg/m² dvakrát denně, zvýšení dávky není povoleno poté, co byla snížena. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin se doporučuje úvodní dávka 20 mg/m² dvakrát denně. Na základě individuální bezpečnosti a snášenlivosti je povoleno jedno snížení dávky na minimální dávku 15 mg/m² dvakrát denně. Zvýšení dávky není povoleno poté, co byla snížena. V případě hematologické a/nebo nehematologické toxicity mají pacienti dodržovat kritéria pro přerušení dávkování, opětovné zahájení léčby a snížení dávky viz Souhrn údajů o přípravku. Při použití přípravku Lonsurf v kombinaci s bevacizumabem k léčbě metastazujícího CRC je dávka bevacizumabu 5 mg/kg tělesné hmotnosti podávaná jednou za 2 týdny**. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ:** Útlum kostní dřeně: Před zahájením terapie, a dále v intervalech potřebných k monitorování toxicity je nutno provádět vyšetření kompletního krvního obrazu, minimálně však před každým léčebným cyklem. Léčba nesmí být zahájena, je-li absolutní počet neutrofilů < 1,5 × 10⁹/l, počet trombocytů < 75 × 10⁹/l, nebo pokud má pacient nevyřešenou klinicky významnou nehematologickou toxicitu stupně 3 nebo 4 z předchozí léčby. Stav pacienta je třeba pečlivě sledovat a, je-li to klinicky indikováno, mají být nasazena adekvátní opatření. **Gastrointestinální toxicita:** antiemetika, léky proti průjmům a další opatření mají být nasazena, je-li to klinicky indikováno, úpravy dávkování (odložení a/nebo snížení) se mají aplikovat tak, jak je třeba. **Porucha funkce ledvin:** Přípravek Lonsurf se nedoporučuje k použití u pacientů s terminálním stadiem onemocnění ledvin (s clearance kreatininu [CrCl] < 15 ml/min nebo vyžadujících dialýzu). Pacienti s poruchou funkce ledvin mají být pečlivě monitorováni v průběhu léčby přípravkem Lonsurf, pacienti se středně těžkou a těžkou poruchou funkce ledvin mají být častěji monitorováni kvůli hematologické toxicitě. **Porucha funkce jater:** Přípravek Lonsurf se nedoporučuje k použití u pacientů s výchozí středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce jater. **Proteinurie:** doporučuje se sledovat proteinurii za pomoci diagnostického průzkumu pro analýzu moči před zahájením a během léčby. **Pomocné látky:** laktosa. **INTERAKCE:** Opatrnosti je zapotřebí při používání léčivých přípravků, které jsou substráty pro nukleosidové transportéry CNT1, ENT1, ENT2, inhibitory OCT2 a MATE1, a substráty lidské thymidin-kinázy (zidovudin). **FERTILITA:** Pacientům, kteří si přejí počet dítěte, se doporučuje, aby před zahájením léčby přípravkem Lonsurf vyhledali reprodukční poradenství ohledně kryokonzervace vajíček nebo spermíí**. **TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Nedoporučuje se. **ANTIKONCEPCE:** Muži i ženy musí používat účinnou antikoncepci v průběhu léčby a ještě 3 měsíce po ukončení léčby. **ÚČINKY NA SCHOPNOST ŘÍDIT A OBSLUHOVAT STROJE:** může být pozorována únava, závratě nebo malátnost. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Velmi časté: Neutropenie, leukopenie, anemie,

trombocytopenie, snížená chuť k jídlu, průjem, nauzea, zvracení, únava, stomatitida. Časté: Infekce dolních cest dýchacích, infekce, febrilní neutropenie, lymfopenie, hypoalbuminemie, dysgezie, závratě, bolest hlavy, hypertenze, dušnost, bolest břicha, zácpa, ulcerace v ústech, orální poruchy, hyperbilirubinemie, vyrážka, artralgie, myalgie, alopecie, pruritus, suchá kůže, proteinurie, pyrexie, edém, zánět sliznic, malátnost, zvýšená hladina jaterních enzymů, zvýšená hladina alkalické fosfatázy v krvi, snížení tělesné hmotnosti. Méně časté: Infekce žlučových cest, chřipka, infekce močových cest, gingivitida, herpes zoster, kandidózní infekce, bakteriální infekce, neutropenická sepsis, infekce horních cest dýchacích, konjunktivitida, nádorová bolest, pancytopenie, monocytopenie, erytropenie, leukocytóza, monocytóza, dehydratace, hyperglykemie, hyperkalemie, hypokalemie, hypofosfatemie, hyponatremie, hypokalcemie, dna, úzkost, insomnie, periferní neuropatie, neurotoxicita, parastezie, letargie, angina pectoris, arytmie, palpatace, hypotenze, zrudnutí, plicní embolie, dystonie epixistae, anální rena, kašel, gastrointestinální krvácení, ileus, kolitida, gastritida, porucha vyprazdňování žaludku, abdominální distenze, anální zánět, dyspepsie, gastroesofageální refluxní nemoc, glossitida, onemocnění zubů, říhání, flatulence, hepatotoxicita, syndrom palmárně-plantárních erytrodysestezie, kopřivka, akné, hyperhidróza, porucha nehtů, bolest kostí, svalová slabost, svalové křeče, bolest končetin, renální selhání, porucha mikce, hematurie, menstruační porucha, zhoršení celkového tělesného zdravotního stavu, bolest, pocit změny tělesné teploty, nepřijemné pocity v končetinách, zvýšená hladina kreatininu v krvi, zvýšení INR, zvýšená hladina urey v krvi, zvýšená hladina laktátdehydrogenázy v krvi, vzestup Creaktivního proteinu, pokles hematokritu. **Vzácné:**** Infekční enteritida, tinea pedis, septický šok, granulocytopenie, dna, hypernatremie, pocit pálení, dysestezie, hyperstezie, hypostezie, synkopa, katarakta, suché oči, rozostřené vidění, diplopie, snížení zrakové ostrosti, ušní diskomfort, embolie, orofaryngeální bolest, pleurální výpotek, ascites, akutní pankreatitida, subileus, zápch z úst, buklální poly, hemoragická enterokolitida, krvácení z dásní, ezofagitida, periorbitální nemoc, proktalgie, refluxní gastritida, bilární dilatace, pučňý, erytém, hypersenzitivní reakce na světlo, olupování kůže, otok kloubů, neférické cystitidy, leukocyturie, keróza, prodloužení aktivovaného parciálního tromboplastinového času, prodloužení QT intervalu na EKG, pokles celkové hladiny proteinů. **Post-marketingové zkušenosti:** hlášeny případy intersticiálního plicního onemocnění. **PŘEDÁVKOVÁNÍ* VLASTNOSTI:** Trifluridin je antineoplastický analog nukleosidů založený na thymidinu a tipiracil-hydrochlorid je inhibitor thymidin-fosforylázy (TPázy). Po zachycení nádorovými buňkami je trifluridin fosforylován thymidin-kinázou, dále metabolizován v buňkách na substrát kyseliny deoxyribonukleové (DNA) a přímo inkorporován do DNA, čímž narušuje funkci DNA a brání proliferaci buněk. Po perorálním podání je však trifluridin rychle rozkládán TPázou a ihned metabolizován efektem prvního průchodu, proto je do složení předán inhibitor TPázy, tipiracil-hydrochlorid. **PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ:** Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **BALENÍ:** Balení obsahuje 20, 40 nebo 60 potahovaných tablet. Datum poslední revize textu: 07/2023. Registrační číslo: EU/1/16/1096/001-006. Držitel registračního rozhodnutí: Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francie, www.servier.com. Před předepsáním přípravku si přečtěte Souhrn údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v monoterapii v indikaci kolorektálního karcinomu, není hrazen v kombinaci s bevacizumabem v indikaci kolorektálního karcinomu a není hrazen v indikaci karcinomu žaludku, viz Seznam cen a úhrad léčivých přípravků: <http://www.sukl.cz/sukl/seznam-leciv-a-pzlu-hrazenych-ze-zdrav-pojseni>. Přípravek k dispozici v lékárnách. Další informace lze vyžádat na adrese Servier s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, tel.: (+420) 222 118 111, www.servier.cz *pro úplnou informaci si prosím přečtěte celý Souhrn údajů o přípravku **všimněte si prosím změn v informacích o léčivém přípravku Lonsurf

CABOMETYX® (kabozantinib) tablety 60 mg | 40 mg | 20 mg

TAKE CONTROL CABOMETYX®



RCC

KONTROLA ONEMOCNĚNÍ

S prokázanou účinností v pivotních studiích.¹⁻³

KONTROLA LÉČBY

S optimalizovanou, snadno upravitelnou dávkou, predikovatelnou tolerancí a známým bezpečnostním profilem.⁴

KONTROLA NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Zvládnutelné NÚ s nízkou četností ukončení léčby.¹⁻⁴

Reference: 1. Choueiri TK, et al. Eur J Cancer. 2018; 94: 115–25. 2. Motzer RJ, et al. Br J Cancer. 2018; 118(9): 1176–8. 3. Powles T, et al. J Clin Oncol. 2022; 40(suppl 6): 350. 4. SPC přípravku CABOMETYX, datum revize textu: červen 2023.

Zkrácená informace o přípravku

NÁZEV PŘÍPRAVKU: CABOMETYX 20 mg, 40 mg nebo 60 mg potahované tablety. **SLOŽENÍ:** Jedna potahovaná tableta obsahuje kabozantinibi malas v množství ekvivalentním kabozantinibum 20 mg, 40 mg nebo 60 mg. **INDIKACE:** jako monoterapie k léčbě pokročilého karcinomu ledvin (RCC) v první linii u dospělých se středním nebo špatným rizikovým profilem a u dospělých, kteří už absolvovali terapii cílenou na vaskulární endoteliální růstový faktor (VEGF). V kombinaci s nivolumabem k léčbě pokročilého renálního karcinomu v první linii u dospělých pacientů. Jako monoterapie k léčbě hepatocelulárního karcinomu (HCC) u dospělých, kteří byli dříve léčeni sorafenibem. Jako monoterapie k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím diferencovaným karcinomem štítné žlázy (DTC), refrakterním nebo nezpůsobitelným k léčbě pomocí radioaktivního jódu (RAI), u kterých došlo k progresi během předchozí systémové léčby nebo po ní. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Tablety CABOMETYX a tobolky s obsahem kabozantinibu nejsou bioekvivalentní a nelze je vzájemně zaměňovat. Monoterapie: doporučená dávka je 60 mg jednou denně. V kombinaci s nivolumabem: doporučená dávka přípravku CABOMETYX je 40 mg jednou denně v kombinaci s nivolumabem podávaným intravenózně v dávce 240 mg každé 2 týdny nebo 480 mg každé 4 týdny. Léčba suspektních nežádoucích účinků si může vyžadovat dočasné přerušení léčby a/nebo snížení dávky. Tablety se polykají celé, nerozdrcené. Pacienti mají být poučeni, aby nic nejedli nejméně 2 hodiny před a hodinu po užití přípravku. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ:** Protože se většina nežádoucích účinků projevuje na začátku léčby, lékař má pacienta pečlivě sledovat během prvních 8 týdnů léčby, aby posoudil, zda je odůvodněná úprava dávky. Je třeba věnovat pozornost těmto stavům, které mohou nastat: abnormality funkčních testů jater, jaterní encefalopatie, perforace a píštěle, gastrointestinální poruchy, tromboembolické příhody, hemoragie, aneurysmata a arteriální disekce, trombocytopenie, komplikace hojení ran, hypertenze včetně hypertenzní krize, osteonekróza, syndrom palmoplantární erytrodysestezie, proteinurie, syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie, prodloužení QT intervalu, porucha funkce štítné žlázy, abnormality biochemických laboratorních testů. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. **INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY:** Opatrnosti je třeba dbát při současném použití se silnými inhibitory CYP3A4 (ritonavir, itraconazol, erythromycin, klarithromycin, grepový džus), substráty P-gp (např.

fosfodenadin, aliskiren, ambrisentan, dabigatran-etexilát, digoxin, kolchicin, maravirok, posakonazol, ranolazin, saxagliptin, sitagliptin, talinolol či tolvaptan) a s inhibitory MRP2. Je potřeba se vyhnout dlouhodobému souběžnému podávání silných induktorů CYP3A4 (např. fenytoin, karbamazepin, rifampicin, fenobarbital) nebo rostlinných přípravků obsahujících třezalku tečkovanou. Účinek kabozantinibu na farmakokinetiku antikoncepčních steroidů se nejižtoval. Protože není možné garantovat nezměněný antikoncepční účinek, doporučuje se používat další antikoncepční metodu, jako například bariérovou. V případě kombinace s warfarinem mají být sledovány hodnoty INR. **TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** *Těhotenství:* Kabozantinib lze v těhotenství použít pouze tehdy, když klinický stav ženy vyžaduje léčbu kabozantinibem. *Kojení:* Kvůli možnému poškození dítěte musí matka kojení přerušit během léčby kabozantinibem a alespoň po dobu 4 měsíců po ukončení léčby. *Fertilita:* Z neklinických bezpečnostních hodnocení vyplývá, že fertilita mužů i žen může být zhoršena léčbou kabozantinibem. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky v monoterapii byly: anémie, trombocytopenie, hypotyreóza, snížená chuť k jídlu, hypomagnezemie, hypokalemie, hypoalbuminemie, dysgeuzie, bolest hlavy, závrať, hypertenze, hemoragie, dysfonie, dyspnoe, kašel, průjem, nauzea, zvracení, stomatitida, zácpa, bolest břicha, dyspepsie, syndrom palmoplantární erytrodysestezie, vyrážka, bolest v kčetičinách, únava, zánět sliznic, astenie, periferní edém, snížení tělesné hmotnosti, zvýšená hladina ALT a AST. Kompletní seznam nežádoucích účinků při použití v monoterapii a v kombinaci s nivolumabem viz úplné SPC. **UCHOVÁVÁNÍ:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **VELIKOST BALENÍ:** 30 tablet (HDPE lahvička). **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Ipsen Pharma, Boulogne Billancourt, Francie. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** EU/1/16/1136/002, EU/1/16/1136/004, EU/1/16/1136/006. **DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU:** červen 2023.

Ke dni publikace tohoto materiálu je výdej přípravku vázán na lékařský předpis, přípravek je hrazen ze zdravotního pojištění.

Před předepsáním přípravku se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku a s podmínkami uhrady.

Ipsen Pharma s.r.o., Olbrachtova 2066/9, Praha 4,
tel.: +420 242 481 821, e-mail: info.czech@ipсен.com,
www.ipсен.com/cz, www.ipсен.com

CMX-CZ-000301

 **IPSEN**
Innovation for patient care

PHESGO® je první subkutánní léčba dvěma protilátkami v jedné dávce u HER2 pozitivního karcinomu prsu^{1,2}

- ▶ Snadná aplikace během ~ 5 minut^{*1,2}
- ▶ Výrazně zkrácená doba podání a následného sledování pacienta¹⁻³
- ▶ Rychlé a pohodlné podání pro pacienty^{1,4}



* ~ 5 minut odpovídá času podání pro udržovací dávku.
Nasycovací dávka je ~ 8 minut.

PHESGO®
PERTUZUMAB-TRASTUZUMAB

Zkrácená informace o přípravku • Phesgo 1200 mg/ 600 mg injekční roztok, Registrační číslo: EU/1/20/1497/001. Phesgo 600 mg/600 mg injekční roztok, Registrační číslo: EU/1/20/1497/002. **Účinná látka:** pertuzumab a trastuzumab. **Držitel registračního rozhodnutí:** Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, Německo. **Indikace:** Časný karcinom prsu: Přípravek Phesgo je indikován k použití v kombinaci s chemoterapií: K neoadjuvanční léčbě dospělých pacientů s HER2-pozitivním, lokálně pokročilým, infiltrativním nebo časným karcinomem prsu s vysokým rizikem recidivy; k adjuvanční léčbě dospělých pacientů s HER2-pozitivním časným karcinomem prsu s vysokým rizikem recidivy. **Metastazující karcinom prsu:** Přípravek Phesgo je indikován k použití v kombinaci s docetaxelem u dospělých pacientů s HER2-pozitivním metastazujícím nebo lokálně rekurentním neresektabilním karcinomem prsu, kteří dosud nebyli léčeni anti-HER2 léky nebo chemoterapií pro metastazující onemocnění. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Upozornění:** Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podávaného přípravku a číslo šarže. Pacienti léčení v současnosti intravenózním pertuzumabem a trastuzumabem mohou být převedeni na přípravek PHESGO (a naopak). Při použití léčivých přípravků blokujících aktivitu HER2, včetně trastuzumabu a trastuzumabu, byl hlášen pokles ejection frakce levé srdeční komory (LVEF). Pacienti po předchozí léčbě antracykliny nebo po předchozí radioterapii hrudníku mohou mít zvýšené riziko poklesu LVEF. Přípravek Phesgo nebyl studován u pacientů s hodnotou LVEF < 55 % (časný karcinom prsu) nebo < 50 % (metastazující karcinom prsu) před léčbou, s anamnézou městnavého srdečního selhání; s poruchami, které mohou negativně ovlivnit činnost levé srdeční komory, jako jsou nekompenzovaná hypertenze, nedávný infarkt myokardu, těžká srdeční arytmie vyžadující léčbu nebo předchozí kumulativní expozice antracyklinům odpovídající > 360 mg/m² doxorubicinu nebo jeho ekvivalentu; dále nebyl studován u pacientů s poklesem ejection frakce levé srdeční komory na < 50 % během předchozí adjuvanční léčby trastuzumabem. LVEF má být kontrolována před zahájením léčby přípravkem Phesgo a v pravidelných intervalech během léčby. Při poklesu LVEF má být postupováno dle doporučení v Souhrnu údajů o přípravku. Podání přípravku Phesgo bylo spojeno s reakcemi souvisejícími s injekcí definovanými jako jakákoli systémová reakce s příznaky, mezi které patří horečka, třesavka, zimnice a bolest hlavy. Při léčbě pertuzumabem v kombinaci s trastuzumabem a chemoterapií byly zjištěny i těžké hypersenzitivní reakce včetně anafylaxe a fatálních příhod. Je třeba mít k okamžitě dostupným přípravkům k léčbě takových reakcí a vybavení pro akutní péči. Pacienti léčení přípravkem Phesgo v kombinaci s taxanem mají zvýšené riziko febrilní neutropenie. Přípravek Phesgo může vyvolat těžký průjem. Při užívání trastuzumabu po uvedení na trh byly hlášeny těžké plicní příhody, dále byly hlášeny případy intersticiálního plicního onemocnění. **Klinicky významné interakce:** Nebyly provedeny žádné formální studie lékových interakcí. V předchozích studiích s intravenózním podáním obou účinných látek nebyly zjištěny žádné známky jakékoli farmakokinetické interakce mezi pertuzumabem a trastuzumabem, docetaxelem nebo dalšími cytostatiky. **Hlavní klinicky významné nežádoucí účinky:** Nejčastějšími (> 30 %) nežádoucími účinky hlášenými u pacientů léčených přípravkem Phesgo nebo intravenózním pertuzumabem v kombinaci s trastuzumabem a chemoterapií byly alopecie, průjem, nauzea, anémie, astenie a bolest kloubů; dále nejčastějšími závažnými nežádoucími příhodami (≥ 1%) byly febrilní neutropenie, srdeční selhání, pyrexie, neutropenie, neutropenická sepsa, pokles počtu neutrofilů a pneumonie. **Dávkování a způsob podání:** Přípravek Phesgo se podává pouze subkutánní injekcí. Místo vpichu je třeba volit střídavě pouze na levém a na pravém stehnu. Doporučená nasycovací dávka je 1 200 mg pertuzumabu/600 mg trastuzumabu aplikovaná po dobu 8 min s následným sledováním po dobu 30 min následovaná udržovací dávkou (každé 3 týdny) 600 mg pertuzumabu/600 mg trastuzumabu aplikovanou po dobu 5 minut a s následným sledováním po dobu 15 minut. Při podávání pacientům léčeným taxanem má být přípravek Phesgo podán před taxanem. Při podávání pacientům léčeným režimem s antracykliny má být přípravek Phesgo podán až po dokončení celého režimu s antracyklinem. **Metastazující karcinom prsu:** Přípravek Phesgo má být podáván v kombinaci s docetaxelem. Léčba přípravkem Phesgo může pokračovat do progresse nemoci nebo do nepřijatelné toxicity i po ukončení léčby docetaxelem. **Časný karcinom prsu:** Při neoadjuvanční léčbě má být přípravek Phesgo podáván v kombinaci s chemoterapií při adjuvanční léčbě má být přípravek Phesgo podáván po dobu celkem jednoho roku (až 18 cyklů nebo do recidivy nebo onemocnění nebo nepřijatelné toxicity podle toho, co nastane dříve) jako součást kompletního režimu léčby časného karcinomu prsu bez ohledu na termín operace. Součástí léčby má být standardní chemoterapie obsahující antracykliny a/nebo taxany. Léčba přípravkem Phesgo má být zahájena v den 1 prvního cyklu s taxanem a v podávání se má pokračovat i v případě ukončení chemoterapie. Při převedení z intravenózní aplikace pertuzumabu a trastuzumabu na přípravek Phesgo je třeba postupovat dle doporučení v Souhrnu údajů o přípravku. **Dostupná balení přípravku:** Phesgo 1 200 mg/600 mg – jedna injekční lahvička obsahuje pertuzumabum 1 200 mg a trastuzumabum 600 mg v 15 ml roztoku. Phesgo 600 mg/600 mg injekční roztok – jedna injekční lahvička obsahuje pertuzumabum 600 mg a trastuzumabum 600 mg v 10 ml roztoku. **Podmínky uchování:** Přípravek je nutné uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C), chránit před mrazem a světlem. Léčivý přípravek natežený z injekční lahvičky do injekční stříkačky je fyzikálně a chemicky stabilní po dobu 28 dnů při teplotě od 2 °C do 8 °C v termínu a po dobu 24 hodin při okolní teplotě (maximálně 30 °C) v rozptýleném denním světle. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek Phesgo použit okamžitě, protože neobsahuje žádnou antimikrobiální konzervační látku. Nemá být použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě od 2 °C do 8 °C, pokud příprava injekční stříkačky a natežení přípravku do injekční stříkačky neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. **Datum registrace:** 21. 12. 2020 **Datum poslední úpravy textu Zkrácené informace o přípravku:** 21. 02. 2023 **Aktuální verze Souhrnu údajů o přípravku je dostupná na <https://www.sukl.cz>. Výloje léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek má k l. 4. 2023 stágoevnou úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění v Indikacích HER2-pozitivního metastazujícího karcinomu prsu a neoadjuvanční a adjuvanční léčby HER2-pozitivního časného karcinomu prsu. Další informace naleznete na www.sukl.cz. Varování pro těhotné a potenciálně těhotné ženy: Ženy ve fertilním věku mají během léčby přípravkem Phesgo a 7 měsíců od poslední dávky otěhotněla, je nutné bezprostředně ohlásit expozici na Roche linku +420 602 298 181. Budou požadovány další informace v souvislosti s expozicí přípravku Phesgo během těhotenství a dále v prvním roce života kojenče. To umožní společnosti Roche lépe porozumět bezpečnostnímu profilu přípravku Phesgo a poskytovat náležitě informace zdravotnickým orgánům, poskytovatelům zdravotnické péče a pacientům. **Další informace o přípravku získáte z platného Souhrnu údajů o přípravku Phesgo nebo na adrese:** Roche s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, telefon 220 382 111. Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.**

Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky na www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Další informace o přípravku získáte z platného Souhrnu údajů o přípravku Phesgo, nebo na adrese: Roche s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, telefon 220 382 111. Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.



Děkujeme společnostem, které v této publikaci inzerují
nebo její vydání jiným způsobem podpořily
(v abecedním pořadí):

Amgen s.r.o.
Astellas Pharma s.r.o.
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
BAYER s.r.o.
BIP Medical CZ, s.r.o.
Bracco Imaging Czech s.r.o.
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
ELI LILLY ČR, s.r.o.
GlaxoSmithKline, s.r.o.
Herbacos Recordati s.r.o.
Ipsen Pharma s.r.o.
Janssen-Cilag s.r.o.
LERAM pharmaceuticals s.r.o.
M.G.P. spol. s r.o.
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Novartis s.r.o.
Pfizer, spol. s r.o.
ROCHE s.r.o.
Sandoz s.r.o.
sanofi-aventis, s.r.o.
SERVIER s.r.o.

PÉČE O PACIENTY
PO UKONČENÍ
KURATIVNÍ
ONKOLOGICKÉ
LÉČBY

Marek Svoboda
Jana Halámková
a kolektiv

Upozornění pro čtenáře a uživatele této knihy

Všechna práva vyhrazena. Žádná část této tištěné či elektronické knihy nesmí být reprodukována a šířena v papírové, elektronické či jiné podobě bez předchozího písemného souhlasu nakladatele. Neoprávněné užití této knihy bude **trestně stíháno**.

prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D., MUDr. Jana Halámková, Ph.D., a kolektiv

Péče o pacienty po ukončení kurativní onkologické léčby

Editoři:

prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

Oddělení epidemiologie a genetiky nádorů Masarykova onkologického ústavu v Brně

MUDr. Jana Halámková, Ph.D.

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

Kolektiv autorů:

Bc. Petra Absolonová, MBA

MUDr. Dagmar Adámková, Ph.D.

Mgr. Petra Adámková

MUDr. Květoslava Aiglová, Ph.D.

Mgr. Radka Alexandrová

Mgr. Věra Andrášková

MUDr. Viera Bajčiová, CSc.

MUDr. Renata Belanová

MUDr. Beatrix Bencsiková, Ph.D.

Mgr. Jaroslava Bicková, Ph.D.

MUDr. Ondřej Bílek

MUDr. Lucia Bohovicová

MUDr. Simona Bořilová

Ing. et Bc. Vladimíra Casková

doc. MUDr. Oldřich Coufal, Ph.D.

MUDr. Silvia Cveková

MUDr. Zdeňka Čermáková, Ph.D.

PhDr. Petra Černá Rynešová

MUDr. Renata Červená

MUDr. Petra Čičátková

MUDr. Zdeněk Daněk, Ph.D.

doc. MUDr. Jan Doležel, Ph.D.

MUDr. Jiří Dvorský

MUDr. Eva Dvořáková

MUDr. Radana Dymáčková, Ph.D.

prof. MUDr. Jiří Ehrmann, Ph.D.

MUDr. Richard Feranec, Ph.D.

MUDr. Lukáš Fiala

MUDr. Petra Fialová

MUDr. František Folber, Ph.D.

doc. MUDr. Břetislav Gál, Ph.D.

MUDr. Lenka Gescheidtová, Ph.D.

MUDr. Peter Grell, Ph.D.

MUDr. Jana Halámková, Ph.D.

Mgr. Radek Halouzka, MBA

MUDr. Lucie Hnidáková

Mgr. Tereza Honců

prof. MUDr. Pavel Horák, CSc.

MUDr. Pavla Horňáčková

MUDr. Tomáš Horňák

Mgr. et Mgr. Linda Horváthová

MUDr. Roman Hrabec, FEBU

Ing. Iva Hrnčířiková, Ph.D.

MUDr. Markéta Hudečková

MUDr. Petr Husa ml., Ph.D.

prof. MUDr. Martin Huser, Ph.D., MBA

MUDr. Libuše Husová, Ph.D.

MUDr. Zuzana Chaloupková

Mgr. Tomáš Chodúr

doc. MUDr. Oldřich Chrapek, Ph.D.

MUDr. Lenka Jakubíková, Ph.D.

prof. MUDr. Radim Jančálek, Ph.D., MBA

doc. MUDr. Václav Jedlička, Ph.D.

prof. MUDr. Hana Jedličková, Ph.D.

doc. MUDr. Jiří Kantor, Ph.D.

MUDr. Kateřina Kapounková, Ph.D.

MUDr. Klára Kašparová

doc. MUDr. Tomáš Kazda, Ph.D.

MUDr. Tomáš Kepák, Ph.D.
Mgr. Kateřina Kepáková
doc. MUDr. Igor Kiss, Ph.D., MBA
MUDr. Jarmila Kissová, Ph.D.
Mgr. Romana Klášterecká, Ph.D.
MUDr. Jana Kleinová
MUDr. Lenka Krajčovičová, Ph.D.
prof. MUDr. Eva Králíková, CSc.
MUDr. Marta Krásenská
prof. MUDr. Marta Krejčí, Ph.D.
MUDr. Pavel Krupa, Ph.D.
Mgr. Jan Kuráň
doc. MUDr. Radek Lakomý, Ph.D.
Ing. Věra Lantelme-Faisan, DiS.
MUDr. Radka Lordick Obermannová, Ph.D.
MUDr. Michal Mahdal
prof. MUDr. Hana Matějovská Kubešová, CSc.
MUDr. Róbert Mazúr
MUDr. Jana Mendelová
MUDr. Marek Michalec, Ph.D.
MUDr. Heidi Móciková, Ph.D.
MUDr. Lucie Mouková, Ph.D.
MUDr. Martina Mračková
MUDr. Jiří Navrátil, Ph.D.
MUDr. Monika Náležinská
MUDr. Libor Němec
MUDr. Radim Němeček, Ph.D.
PhDr. Petra Nováková
MUDr. Tomáš Novotný
PharmDr. Vojtěch Ondra
Mgr. Bc. Jiří Ondruš
MUDr. Markéta Palácová
MUDr. Lukáš Pazourek, Ph.D.
MUDr. Michal Palenik
Mgr. Zdeňka Pešová
MUDr. Vojtěch Peřina, Ph.D.
MUDr. Tomáš Pokrivčák
doc. MUDr. Alexandr Poprach, Ph.D.
PhDr. Ing. Martin Pospíchal, Ph.D.
MUDr. Petr Pospíšil, Ph.D.
MUDr. Vladimír Rak
MUDr. Jan Rottenberg, Ph.D.
MUDr. Štěpán Rusín
Mgr. Aneta Sadílková
RNDr. Bc. Iveta Selingerová, Ph.D.
MUDr. Monika Schneiderová
Mgr. Šárka Slavíková
MUDr. Ondřej Sláma, Ph.D.
MUDr. Marek Slávik, Ph.D.
doc. MUDr. Michal Staník, Ph.D.
MUDr. Karel Starý
MUDr. Otmar Stránský
MUDr. Igor Stupka, Ph.D.
doc. PhDr. Miroslav Světlák, Ph.D.
prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.
RNDr. Xenia Svobodová, CSc., MBA
dr. Kateřina Svobodová Brooker, BSc. Hons, Ph.D.
Mgr. Magdalena Svozilová
MUDr. Milana Šachlová, Ph.D., CSc.
doc. MUDr. Roman Šefr, Ph.D.
prof. MUDr. Pavel Šlampa, CSc.
Mgr. Maja Špiritović, Ph.D.
doc. MUDr. Taťána Šrámková, CSc.
MUDr. Martin Štork, Ph.D.
MUDr. Mária Štrbová
MUDr. Tomáš Talach, Ph.D.
doc. MUDr. Tomáš Tomáš, Ph.D.
MUDr. Jiří Tomásek, Ph.D.
doc. MUDr. Jan Trna, Ph.D.
MUDr. Štěpán Tuček, Ph.D.
MUDr. Pavel Turčáni, Ph.D., MHA
MUDr. Pavla Urbánková, Ph.D.
MUDr. Jana Venclová
Mgr. Jindra Vladyková
doc. MUDr. Eva Vlčková, Ph.D.
prof. MUDr. Samuel Vokurka, Ph.D.
Jana Vozdecká
MUDr. Jiří Vyskočil
doc. MUDr. Barbora Weinbergerová, Ph.D.
MUDr. Mária Zvaríková
MUDr. Kamila Zvolská, Ph.D.
doc. MUDr. Daniela Žáčková, Ph.D.

Autory předmluvy jsou prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D., a MUDr. Jana Halámková, Ph.D.

Recenzenti:

prof. MUDr. Tomáš Büchler, Ph.D.

Onkologická klinika 2. lékařské fakulty Univerzity Karlovy a Fakultní nemocnice v Motole, Praha

prof. MUDr. Jiří Vorlíček, CSc.

Interní hematologická a onkologická klinika Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice Brno

Vydání odborné knihy schválila Vědecká redakce nakladatelství Grada Publishing, a.s.

Autorkou epidemiologických grafů je RNDr. Denisa Krejčí, Ph.D.

Obrázky v kapitole 25 jsou z fotoarchivu MUDr. Petry Fialové a jsou pořízené a publikované se souhlasem pacientů.

Obrázek 56.1 © depositphotos.com.

Ostatní obrázky jsou z archivu autorů, není-li uvedeno jinak.

Cover Design © Grada Publishing, a.s., 2023

© Grada Publishing, a.s., 2023

Vydala Grada Publishing, a.s.

U Průhonu 22, Praha 7

jako svou 8612. publikaci

Šéfredaktorka lékařské literatury MUDr. Michaela Lízlerová

Odpovědné redaktorky Mgr. Eliška Belinová a Eva Frašková

Redakce Jindřiška Bláhová

Sazba a zlom Monika Vejrostová

Počet stran 814

1. vydání, Praha 2023

Vytiskla D.R.J. TISKÁRNA RESL, s.r.o., Náchod

Názvy produktů, firem apod. použité v knize mohou být ochrannými známkami nebo registrovanými ochrannými známkami příslušných vlastníků, což není zvláštním způsobem vyznačeno.

Postupy a příklady v této knize, rovněž tak informace o lécích, jejich formách, dávkování a aplikaci jsou sestaveny s nejlepším vědomím autorů. Z jejich praktického uplatnění však pro autory ani pro nakladatelství nevyplývají žádné právní důsledky.

ISBN 978-80-247-5086-6 (pdf)

ISBN 978-80-271-5021-2 (print)

Práce na přípravě knihy byla podpořena Ministerstvem zdravotnictví ČR v rámci institucionální podpory na dlouhodobý koncepční rozvoj výzkumné organizace, MZ ČR – RVO (MOÚ, 00209805). Kniha byla dále podpořena z programového projektu Ministerstva zdravotnictví ČR (AZV) s reg. č. NU21-09-00558 a č. NU22-09-00056.

Dedikace výzkumným projektům, jejichž výsledky podpořily vznik jednotlivých kapitol:

Kapitola 23 byla podpořena grantem IGA_LF_2023_002 a MZ ČR–DRO (FNOL, 00098892).

Kapitoly 43, 48, 54 a 56 byly podpořeny z programového projektu Ministerstva zdravotnictví ČR (AZV) s reg. č. NU22-09-00056.

Kapitoly 43, 45, 48, 49, 54, 56 a 79 byly podpořeny z programového projektu Ministerstva zdravotnictví ČR (AZV) s reg. č. NU21-09-00558.

Kapitoly 43 a 56 vznikly za podpory Specifického výzkumu Masarykovy univerzity; číslo projektu MUNI/A/1319/2022.

Kapitola 83 byla podpořena z programového projektu Ministerstva zdravotnictví ČR (AZV) s reg. č. NV19-03-00559.

Kapitola 88 vznikla za podpory Specifického výzkumu Masarykovy univerzity; číslo projektu MUNI/A/1361/2021.

Veškerá práva podle předpisů na ochranu duševního vlastnictví vzniklého při řešení výše uvedených výzkumných projektů jsou vyhrazena.

KISQALI prokázal to, co žádný jiný CDK4/6 inhibitor: dosud nejdelší medián celkového přežití v klinické studii fáze III v léčbě pokročilého karcinomu prsu vůbec.^{2,3}



MEDIÁN CELKOVÉHO PŘEŽITÍ
VÍCE NEŽ 5 LET

Fotografie reálné pacientky

 **KISQALI**[®]
ribociclib

Zkrácená informace o přípravku KISQALI 200 mg potahované tablety

Složení: Léčivá látka: Ribociclibi succinas odpovídající ribociclibum 200 mg. **Indikace:** Přípravek Kisqali je indikován k léčbě žen s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinómem prsu s pozitivitou hormonálních (HR) receptorů a negativitou receptorů 2 pro lidský epidermální růstový faktor (HER 2) v kombinaci s inhibitorem aromatázy nebo fulvestrantem jako iniciační na hormonální léčbě založená terapie u žen, které dostávaly předchozí hormonální léčbu. U pre- nebo perimenopauzálních žen má být hormonální léčba kombinována s agonistou hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH). **Dávkování:** Doporučená dávka je 600 mg ribociclibu jednou denně po dobu 21 dnů následovně 7denní přestávku. Léčba má pokračovat tak dlouho, dokud je pozorován klinický benefit, nebo dokud nenastane neakceptovatelná toxicita. Přípravek Kisqali má být užíván současně s 2,5 mg letrozolu nebo s jiným inhibitorem aromatázy nebo s 500 mg fulvestrantu. Při použití přípravku Kisqali v kombinaci s inhibitorem aromatázy se inhibitor aromatázy podává perorálně jednou denně celý 28denní cyklus bez přerušení. Při použití přípravku Kisqali v kombinaci s fulvestrantem se fulvestrantem podává intramuskulárně ve dnech 1, 15 a 29 a poté jednou měsíčně (pro více informací viz SmPC fulvestrantu). Léčba pre- a perimenopauzálních žen se schválenými kombinacemi přípravkem Kisqali má také zahrnovat agonistu LHRH v souladu s místní klinickou praxí. Přípravek Kisqali může být podáván s jídlem nebo bez jídla. Pacientky mají být poučeny, že je nutné dávku užívat každý den přibližně ve stejnou dobu a to nejlépe hned ráno. Pokud pacientka po podání dávky zvrací nebo pokud dojde k vynechání dávky, další dávka nemá být ve stejnou dobu užita. Dávky nesmějí být zdvojnásobovány, pacientka užije následující dávku v obvyklém čase. Z důvodu výskytu závažných nebo nepříjemných nežádoucích účinků může být nutné užívání přípravku Kisqali dočasně přerušit, snížit nebo ukončit (viz SPC, Úprava dávkování). **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na arasidy, sóju nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. **Zvláštní upozornění/opatření:** V případě neutropenie může být dle závažnosti nezbytné léčbu přípravkem Kisqali přerušit, snížit nebo ukončit. Před zahájením léčby přípravkem Kisqali mají být provedeny jaterní testy. Po zahájení léčby mají být jaterní funkce sledovány. Podle závažnosti zvýšení hladin jaterních aminotransferáz, může být nezbytné léčbu přípravkem Kisqali přerušit, snížit nebo ukončit. Při léčbě přípravkem Kisqali byla hlášena toxická epidermální nekrolýza (TEN). Pokud se objeví známky a příznaky svědčící o závažných kožních reakcích (např. progresivní rozsáhlá kožní vyrážka, často s puchýři nebo slizničními lézemi), má být přípravek Kisqali okamžitě vysazen. U přípravku Kisqali bylo hlášeno intersticiální plicní onemocnění (ILD)/pneumonitida. Pacienti mají být sledováni kvůli plicním příznakům svědčícím o ILD/pneumonitidě, které mohou zahrnovat hypoxii, kašel a dušnost. Přípravek Kisqali není doporučován k použití v kombinaci s tamoxifenem. Před zahájením léčby přípravkem Kisqali má být vyhodnoceno EKG. Léčba přípravkem Kisqali má být zahájena pouze u pacientek s hodnotou QTcF nižší než 450 ms. Je třeba se vyhnout užívání přípravku Kisqali u pacientek s prodloužením QT intervalu v anamnéze nebo u pacientek, kterým hrozí významné riziko vzniku prodloužení QTc. Je třeba se vyhnout souběžnému užívání přípravku Kisqali s léčivými přípravky, které prodloužují QTc interval a/nebo se silnými inhibitory CYP3A4. Pokud se nelze vyhnout souběžnému užívání, dávka přípravku má být snížena na 400 mg jednou denně. Ženy ve fertilním věku mají být poučeny, aby používaly účinnou metodu antikoncepce během užívání přípravku Kisqali a nejméně 21 dní po poslední dávce. **Interakce:** Je třeba se vyvarovat souběžnému užívání silných inhibitorů CYP3A4, např.: klaritromycin, indinavir, itrakonazol, ketokonazol, lopinavir, ritonavir, nefazodon, neflavin, posakonazol, sachinavir, telaprevir, telitromycin, verapamil a vorikonazol. Pacientky mají být poučeny, aby se vyhýbaly konzumaci grapefruitu a grapefruitové šťávy. Je třeba se vyvarovat souběžnému užívání silných induktorů CYP3A4, např.: fenofibrin, rifampin, karbamazepin a třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*). Doporučuje se opatrnost při souběžném užívání s citlivými substráty CYP3A4 s úzkým terapeutickým indexem, např.: alfentanil, cyklosporin, everolimus, fentanyl, sirolimus a takrolimus. Je třeba se vyhnout souběžnému užívání ribociclibu spolu s: alfuzosin, amiodaron, cispamid, pimožid, chinidin, ergotamin, dihydroergotamin, kvetiapin, lovastatin, simvastatin, sildenafil, midazolam, triazolam. Doporučuje se opatrnost a sledování při souběžném užívání: digoxinu, pitavastatinu, pravastatinu, rosuvastatinu a metforminu. Je třeba se vyhnout souběžnému užívání přípravku Kisqali s léčivými přípravky s potenciálem prodloužit QT interval, jako jsou antiarytmika (např.: amiodaron, disopyramid, prokainamid, chinidin a sotalol) a další léčivé přípravky, které prodloužují QT interval (např.: chlorochin, halofantrin, klaritromycin, ciprofloxacin, levofloxacin, azithromycin, haloperidol, methadon, moxifloxacin, bepridil, pimožid a intravenózní ondansetron). Obecně platí, že pokud je ribociclib podáván souběžně s jiným léčivým přípravkem, je nezbytné, na základě SPC tohoto léčivého přípravku, zhodnotit doporučení týkající se souběžného užívání. **Těhotenství a kojení:** Před začátkem léčby přípravkem Kisqali je nutné vyloučit graviditu. Podávání přípravku Kisqali se nedoporučuje v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci. Pacientky užívající přípravek Kisqali nemají kojit alespoň 21 dnů po poslední dávce. **Vliv na řízení vozidel a obsluhu strojů:** Přípravek Kisqali má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Je třeba pacientky poučit, aby byly opatrné, pokud při řízení nebo obsluze strojů pocítí příznaky únavy, závratě a vertiga vlivem léčby přípravkem Kisqali. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: infekce, lymfopenie, neutropenie, leukopenie, anemie, snížená chuť k jídlu, bolest hlavy, závratě, dušnost, kašel, nauzea, průjem, zvracení, zácpa, bolest břicha, stomatitida, dyspepsie, vyrážka, pruritus, bolest zad, únava, periferní edém, pyrexie, astenie, abnormální hodnoty jaterních testů. Časté: trombocytopenie, febrilní neutropenie, hypokalcemie, hypokalémie, hypofosfatémie, vertigo, zvýšené slzení, suché oči, synkopa, intersticiální plicní onemocnění (ILD)/pneumonitida, dysgeuzie, hepatotoxicita, suchá kůže, erytém, vitiligo, orofaryngeální bolest, suchost v ústech, zvýšená hladina kreatininu v krvi, prodloužený QT na elektrokardiogramu. **Další nežádoucí účinky - viz úplná informace o přípravku. Podmínky uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Jednotková balení obsahující 21, 42 nebo 63 potahovaných tablet a vícečetná balení obsahující 63 (3 balení po 21), 126 (3 balení po 42) nebo 189 (3 balení po 63) potahovaných tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. číslo:** EU/1/17/1221/001-012. **Datum registrace:** 22.8.2017. **Datum poslední revize textu SPC:** 12.12.2022. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merriam Road, Dublin 4, Irsko. *Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, úhrada přípravku dosud nebyla stanovena.*

Reference: 1. Hortobagyi G.N., Stemmer S.M., Burris H.A., et al.: Overall survival results from the phase III MONALEESA-2 trial of postmenopausal patients with HR+/HER2- advanced breast cancer treated with endocrine therapy ± ribociclib. Presented at: European Society of Medical Oncology; September 16-21, 2021. 2. Tripathy D., Im S.-A., Colleoni M., et al.: Updated overall survival (OS) results from the phase III MONALEESA-7 trial of pre- or perimenopausal patients with hormone receptor positive/human epidermal growth factor receptor 2 negative (HR+/HER2-) advanced breast cancer (ABC) treated with endocrine therapy (ET) ± ribociclib. Presented at: San Antonio Breast Cancer Symposium; December 8-12, 2020; San Antonio, TX. Poster PD2-04. 3. Swain S.M., Miles S.B., Kim S.B., et al.: Pertuzumab, trastuzumab, and docetaxel for HER2-positive metastatic breast cancer (CLEOPATRA): end-of-study results from a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 study. *Lancet Oncol.* 2020;21(4):519-530.

Editori

prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno
Oddělení epidemiologie a genetiky nádorů Masarykova onkologického ústavu v Brně

MUDr. Jana Halámková, Ph.D.

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

Autoři

Bc. Petra Absolonová, MBA

Gastroenterologické oddělení Masarykova onkologického ústavu v Brně

MUDr. Dagmar Adámková, Ph.D.

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

Mgr. Petra Adámková

spolek Hlas onkologických pacientů z.s., Praha

MUDr. Květoslava Aiglová, Ph.D.

II. interní klinika – gastroenterologická a geriatrická Lékařské fakulty Univerzity Palackého a Fakultní nemocnice Olomouc

Mgr. Radka Alexandrová

Úsek klinické psychologie Masarykova onkologického ústavu v Brně

Mgr. Věra Andrášková

Úsek léčebné výživy Masarykova onkologického ústavu v Brně

MUDr. Viera Bajčiová, CSc.

Klinika dětské onkologie Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice Brno

MUDr. Renata Belanová

Oddělení radiologie Masarykova onkologického ústavu v Brně

MUDr. Beatric Benciková, Ph.D.

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

Mgr. Jaroslava Bicková, Ph.D.

výcvikové canisterapeutické sdružení Hafik z. s., Třeboň

MUDr. Ondřej Bílek

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Lucia Bohovicová

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Simona Bořilová

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

Ing. et Bc. Vladimíra Casková

Česká hiporehabilitační společnost, z.s., Brno
středisko hiporehabilitace EPONA z.s., Hostěnice u Brna

doc. MUDr. Oldřich Coufal, Ph.D.

Oddělení mamokutánní a onkoplastické chirurgie Kliniky operační onkologie Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Silvia Cveková

II. interní klinika – gastroenterologická a geriatrická Lékařské fakulty Univerzity Palackého a Fakultní nemocnice Olomouc

MUDr. Zdeňka Čermáková, Ph.D.

Oddělení laboratorní medicíny Masarykova onkologického ústavu v Brně

PhDr. Petra Černá Rynešová

psychologická ambulance sociálního zařízení FOKUS Mladá Boleslav z.s.
Hipocentrum Psychiatrické nemocnice Kosmonosy

MUDr. Renata Červená

Klinika radiační onkologie Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Petra Čičátková

Interní hematologická a onkologická klinika Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice Brno

MUDr. Zdeněk Daněk, Ph.D.

Klinika ústní, čelistní a obličejové chirurgie Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice Brno

doc. MUDr. Jan Doležel, Ph.D.

Oddělení urologické onkologie Kliniky operační onkologie Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Jiří Dvorský

Anesteziologicko-resuscitační oddělení Masarykova onkologického ústavu v Brně

MUDr. Eva Dvořáková

Klinika radiační onkologie Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Radana Dymáčková, Ph.D.

Klinika radiační onkologie Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

prof. MUDr. Jiří Ehrmann, Ph.D.

II. interní klinika – gastroenterologická a geriatrická Lékařské fakulty Univerzity Palackého a Fakultní nemocnice Olomouc

MUDr. Richard Feranec, Ph.D.

Oddělení gynekologické onkologie Kliniky operační onkologie Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Lukáš Fiala

Oddělení chirurgické onkologie Kliniky operační onkologie Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Petra Fialová

I. dermatovenerologická klinika Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně
Kožní ambulance Masarykova onkologického ústavu v Brně

MUDr. František Folber, Ph.D.

Interní hematologická a onkologická klinika Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice Brno

doc. MUDr. Břetislav Gál, Ph.D.

Klinika otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně

MUDr. Lenka Gescheidtová, Ph.D.

Oddělení laboratorní medicíny Masarykova onkologického ústavu v Brně
Biochemický ústav Lékařské fakulty Masarykovy univerzity v Brně
Farmakologický ústav Lékařské fakulty Masarykovy univerzity v Brně

MUDr. Peter Grell, Ph.D.

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Jana Halámková, Ph.D.

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

Mgr. Radek Halouzka, MBA

Právní oddělení Masarykova onkologického ústavu v Brně

MUDr. Lucie Hnidáková

Klinika radiační onkologie Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

Mgr. Tereza Honců

Česká hiporehabilitační společnost, z.s., Brno

prof. MUDr. Karel Horák, CSc.

III. interní klinika – nefrologická, revmatologická a endokrinologická Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci a Fakultní nemocnice Olomouc

MUDr. Pavla Horňáčková

Oční klinika Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice Brno

MUDr. Tomáš Horňák

Interní hematologická a onkologická klinika Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice Brno

Mgr. et Mgr. Linda Horváthová

Centre of Evidence-based Education & Arts Therapies při Pedagogické fakultě Univerzity Palackého v Olomouci

MUDr. Roman Hrabec, FEBU

Oddělení urologické onkologie Kliniky operační onkologie Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

Ing. Iva Hrnčířiková, Ph.D.

Informační a edukační centrum a Poradna pro odvykání kouření Masarykova onkologického ústavu v Brně
Katedra pohybových aktivit a zdraví Fakulty sportovních studií Masarykovy univerzity v Brně

MUDr. Markéta Hudečková

Klinika otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně

MUDr. Petr Husa ml., Ph.D.

Klinika infekčních chorob Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice Brno

prof. MUDr. Martin Huser, Ph.D., MBA

Gynekologicko-porodnická klinika Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice Brno

MUDr. Libuše Husová, Ph.D.

Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno

MUDr. Zuzana Chaloupková

Oddělení mamokutánní a onkoplastické chirurgie Kliniky operační onkologie Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

Mgr. Tomáš Chodúr

Úsek klinické psychologie Masarykova onkologického ústavu v Brně

doc. MUDr. Oldřich Chrapek, Ph.D.

Oční klinika Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice Brno

MUDr. Lenka Jakubíková, Ph.D.

Centrum pneumologie a intervenční bronchologie Masarykova onkologického ústavu v Brně
Klinika nemocí plicních a tuberkulózy Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice Brno

prof. MUDr. Radim Jančálek, Ph.D., MBA

Neurochirurgická klinika Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně

doc. MUDr. Václav Jedlička, Ph.D.

Oddělení chirurgické onkologie Kliniky operační onkologie Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

prof. MUDr. Hana Jedličková, Ph.D.

I. dermatovenerologická klinika Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně

doc. MUDr. Jiří Kantor, Ph.D.

Centre of Evidence-based Education & Arts Therapies při Pedagogické fakultě Univerzity Palackého v Olomouci

MUDr. Kateřina Kapounková, Ph.D.

Katedra pohybových aktivit a zdraví Fakulty sportovních studií Masarykovy univerzity v Brně

MUDr. Klára Kašparová

OK REHABILITACE s.r.o., pobočka Žlutý kopec
v Brně

doc. MUDr. Tomáš Kazda, Ph.D.

Klinika radiační onkologie Masarykova
onkologického ústavu a Lékařské fakulty
Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Tomáš Kepák, Ph.D.

Klinika dětské onkologie Lékařské fakulty
Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice Brno
Dispenzární onkologická ambulance Onkologicko-
chirurgického oddělení Fakultní nemocnice u svaté
Anny v Brně

Mgr. Kateřina Kepáková

Dispenzární onkologická ambulance Onkologicko-
chirurgického oddělení Fakultní nemocnice u svaté
Anny v Brně

doc. MUDr. Igor Kiss, Ph.D., MBA

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova
onkologického ústavu a Lékařské fakulty
Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Jarmila Kissová, Ph.D.

Oddělení klinické hematologie a Interní
hematologická a onkologická klinika Lékařské
fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní
nemocnice Brno

Mgr. Romana Klášterecká, Ph.D.

Ústav preklinických oborů Fakulty zdravotnických
věd Univerzity Palackého v Olomouci

MUDr. Jana Kleinová

Ambulance hematologická, interní a léčby
lymfedému Masarykova onkologického ústavu
v Brně

MUDr. Lenka Krajčovičová, Ph.D.

I. neurologická klinika Lékařské fakulty
Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice
u svaté Anny v Brně

prof. MUDr. Eva Králiková, CSc.

Ústav hygieny a epidemiologie 1. lékařské
fakulty Univerzity Karlovy a Všeobecné fakultní
nemocnice v Praze

MUDr. Marta Krásenská

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova
onkologického ústavu a Lékařské fakulty
Masarykovy univerzity, Brno

prof. MUDr. Marta Krejčí, Ph.D.

Interní hematologická a onkologická klinika
Lékařské fakulty Masarykovy univerzity
a Fakultní nemocnice Brno

MUDr. Pavel Krupa, Ph.D.

Klinika radiační onkologie Masarykova
onkologického ústavu a Lékařské fakulty
Masarykovy univerzity, Brno

Mgr. Jan Kuráň

Právní oddělení Masarykova onkologického ústavu
v Brně

doc. MUDr. Radek Lakomý, Ph.D.

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova
onkologického ústavu a Lékařské fakulty
Masarykovy univerzity, Brno

Ing. Věra Lantelme-Faisan, DiS.

Česká hiporehabilitační společnost, z.s., Brno

MUDr. Radka Lordick Obermannová, Ph.D.

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova
onkologického ústavu a Lékařské fakulty
Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Michal Mahdal

I. ortopedická klinika Lékařské fakulty Masarykovy
univerzity a Fakultní nemocnice u svaté Anny
v Brně

prof. MUDr. Hana Matějovská Kubešová, CSc.

Klinika interní, geriatry a praktického lékařství
Lékařské fakulty Masarykovy univerzity
a Fakultní nemocnice Brno

MUDr. Róbert Mazúr

Gastroenterologické oddělení Masarykova onkologického ústavu v Brně

MUDr. Jana Mendelová

Priessnitzovy léčebné lázně a.s., Jeseník

MUDr. Marek Michalec, Ph.D.

Oční klinika Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice Brno

MUDr. Lucie Mouková, Ph.D.

Oddělení gynekologické onkologie Kliniky operační onkologie Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Heidi Móciková, Ph.D.

Hematologická klinika 3. lékařské fakulty Univerzity Karlovy a Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Praha

MUDr. Martina Mračková

I. neurologická klinika Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně

MUDr. Jiří Navrátil, Ph.D.

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Monika Náležinská

Oddělení gynekologické onkologie Kliniky operační onkologie Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Libor Němec

Oddělení chirurgické onkologie Kliniky operační onkologie Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Radim Němeček, Ph.D.

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

PhDr. Petra Nováková

Linkos.cz, portál České onkologické společnosti

MUDr. Tomáš Novotný

Klinika radiační onkologie Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

PharmDr. Vojtěch Ondra

Ústavní lékárna Masarykova onkologického ústavu v Brně

Mgr. Bc. Jiří Ondruš

Centrum paliativní medicíny a léčby bolesti
Kliniky komplexní onkologické péče Masarykova onkologického ústavu v Brně

MUDr. Markéta Palácová

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Lukáš Pazourek, Ph.D.

I. ortopedická klinika Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně

MUDr. Michal Palenik

Klinika otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně

Mgr. Zdeňka Pešová

Úsek podpory zdravotnických týmů a komisí Masarykova onkologického ústavu v Brně

MUDr. Vojtěch Peřina, Ph.D.

Klinika ústní, čelistní a obličejové chirurgie Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice Brno

MUDr. Tomáš Pokrivčák

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

doc. MUDr. Alexandr Poprach, Ph.D.

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

PhDr. Ing. Martin Pospíchal, Ph.D.

Katedra psychologie Filozofické fakulty Univerzity Karlovy v Praze

MUDr. Petr Pospíšil, Ph.D.

Klinika radiační onkologie Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Vladimír Rak

Klinika radiační onkologie Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Jan Rottenberg, Ph.D.

Klinika otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně

MUDr. Štěpán Rusín

Anesteziologicko-resuscitační oddělení Masarykova onkologického ústavu v Brně

Mgr. Aneta Sadílková

Úsek léčebné výživy Masarykova onkologického ústavu v Brně

RNDr. Bc. Iveta Selingerová, Ph.D.

Banka biologického materiálu a Oddělení laboratorní medicíny Masarykova onkologického ústavu v Brně

Farmakologický ústav Lékařské fakulty Masarykovy univerzity v Brně

Ústav matematiky a statistiky Přírodovědecké fakulty Masarykovy univerzity v Brně

MUDr. Monika Schneiderová

Oddělení radiologie Masarykova onkologického ústavu v Brně

Mgr. Šárka Slavíková

projekt psychosociální pomoci pro onkologicky nemocné a jejich blízké Amelie, z.s.

MUDr. Ondřej Sláma, Ph.D.

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Marek Slávik, Ph.D.

Klinika radiační onkologie Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

doc. MUDr. Michal Staník, Ph.D.

Oddělení urologické onkologie Kliniky operační onkologie Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Karel Starý

Interní gastroenterologická klinika Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice Brno

MUDr. Otmar Stránský

II. interní klinika Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně

MUDr. Igor Stupka, Ph.D.

Klinika plastické a estetické chirurgie Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně

doc. PhDr. Miroslav Světlák, Ph.D.

Ústav lékařské psychologie a psychosomatiky Lékařské fakulty Masarykovy univerzity v Brně
Úsek klinické psychologie Masarykova onkologického ústavu v Brně

prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno
Oddělení epidemiologie a genetiky nádorů Masarykova onkologického ústavu v Brně

RNDr. Xenia Svobodová, CSc., MBA

Česká hiporehabilitační společnost, z.s., Brno
středisko Hiporehabilitace Jupiter, z.s., Řevnice

dr. Kateřina Svobodová Brooker, BSc. Hons, Ph.D.
poradenství JK Consulting s.r.o., Třeboň

Mgr. Magdalena Svozilová
Ústav speciálněpedagogických studií Pedagogické fakulty Univerzity Palackého v Olomouci

MUDr. Milana Šachlová, Ph.D., CSc.
Gastroenterologické oddělení Masarykova onkologického ústavu v Brně

doc. MUDr. Roman Šefr, Ph.D.
Oddělení chirurgické onkologie Kliniky operační onkologie Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

prof. MUDr. Pavel Šlampa, CSc.
Klinika radiační onkologie Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

Mgr. Maja Špiritović, Ph.D.
Centrum pohybové medicíny Pavla Koláře a.s., Praha

doc. MUDr. Taťána Šrámková, CSc.
Ambulance psychiatrie a sexuologie Masarykova onkologického ústavu v Brně

MUDr. Martin Štork, Ph.D.
Interní hematologická a onkologická klinika Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice Brno

MUDr. Mária Štrbová
Klinika otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně

MUDr. Tomáš Talach, Ph.D.
Klinika otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně

doc. MUDr. Jan Trna, Ph.D.
Gastroenterologické oddělení Masarykova onkologického ústavu v Brně

doc. MUDr. Tomáš Tomáš, Ph.D.
I. ortopedická klinika Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně

MUDr. Jiří Tomášek, Ph.D.
Klinika komplexní onkologické péče Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Štěpán Tuček, Ph.D.
Interní hematologická a onkologická klinika Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice Brno

MUDr. Pavel Turčáni, Ph.D., MHA
Centrum pneumologie a intervenční bronchologie Masarykova onkologického ústavu v Brně

MUDr. Pavla Urbánková, Ph.D.
Klinika otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně

MUDr. Jana Venclová
Sekce lékařské posudkové služby České správy sociálního zabezpečení, Praha

Mgr. Jindra Vladyková
Česká hiporehabilitační společnost, z.s., Brno

doc. MUDr. Eva Vlčková, Ph.D.
Neurologická klinika Lékařské fakulty Masarykovy univerzity a Fakultní nemocnice Brno

prof. MUDr. Samuel Vokurka, Ph.D.
Onkologická a radioterapeutická klinika Lékařské fakulty v Plzni Univerzity Karlovy a Fakultní nemocnice Plzeň

Jana Vozdecká
Oddělení chirurgické onkologie Kliniky operační onkologie Masarykova onkologického ústavu a Lékařské fakulty Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Jiří Vyskočil

Anesteziologicko-resuscitační oddělení
Masarykova onkologického ústavu v Brně
Klinika komplexní onkologické péče Masarykova
onkologického ústavu a Lékařské fakulty
Masarykovy univerzity, Brno

doc. MUDr. Barbora Weinbergerová, Ph.D.

Interní hematologická a onkologická klinika
Lékařské fakulty Masarykovy univerzity
a Fakultní nemocnice Brno

MUDr. Mária Zvaríková

Klinika komplexní onkologické péče Masarykova
onkologického ústavu a Lékařské fakulty
Masarykovy univerzity, Brno

MUDr. Kamila Zvolská, Ph.D.

III. interní klinika – klinika endokrinologie
a metabolismu 1. lékařské fakulty Univerzity
Karlovy a Všeobecné fakultní nemocnice v Praze

doc. MUDr. Daniela Žáčková, Ph.D.

Interní hematologická a onkologická klinika
Lékařské fakulty Masarykovy univerzity
a Fakultní nemocnice Brno



Obsah

Poděkování	XXIX	3.3	Jaké jsou nejběžnější způsoby hodnocení HRQoL u onkologických pacientů a přeživších?	27
Předmluva	XXXI	3.4	Jak vybrat nejvhodnější nástroj hodnocení HRQoL u onkologických přeživších?	27
I. OBECNÉ PRINCIPY PÉČE O PACIENTY PO KURATIVNÍ ONKOLOGICKÉ LÉČBĚ.	1	3.5	Vedlejší účinky onkologické léčby	30
1. Definování problematiky péče o onkologické přeživší (Marek Svoboda)	3	4. Informační zdroje (Jana Halámková, Petra Nováková).	35	
1.1 Historie vývoje konceptu péče o pacienty přežívající onkologické onemocnění	5	4.1 Zdroje informací	35	
1.2 Fáze přežití nádorového onemocnění	7	4.2 Věrohodnost informačních zdrojů	36	
1.3 Smysl a oblasti péče o onkologické přeživší	7	4.3 Základní elektronické informační zdroje specializované na biomedicínu	36	
1.4 Vývoj poznatků v oblasti péče o onkologické přeživší	8	5. Monitoring onkologických pacientů v remisi pomocí statistických ukazatelů (Iveta Selingerová)	41	
1.5 Aktivity Evropské unie a ČR v oblasti péče o onkologické přeživší	9	5.1 Základní parametry	41	
2. Plánování a organizace péče (Marek Svoboda)	13	II. CHRONICKÉ A POZDNÍ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY ONKOLOGICKÉ LÉČBY.	45	
2.1 Plánování péče o onkologické přeživší.	14	6. Kardiovaskulární chronické a nežádoucí účinky onkologické léčby (Jiří Vyskočil)	47	
2.2 Stratifikace onkologických přeživších podle rizika	16	6.1 Tromboembolická nemoc a cor pulmonale	47	
2.3 Plán (následné) péče	17	6.2 Arteriální hypertenze	49	
2.4 Praxe sledování onkologických přeživších založená na důkazech (evidence-based)	18	6.3 Fibrilace síní a jiné arytmie	50	
2.5 Výhled do (blízké) budoucnosti sledování onkologických přeživších	19	6.4 Koronární nemoc	51	
2.6 Modely organizace péče o onkologické přeživší	21	6.5 Imunoterapií indukovaná myokarditida	52	
3. Hodnocení kvality života a závažnosti nežádoucích účinků (Lucia Bohovicová, Ondřej Sláma, Marek Svoboda)	25	6.6 Perikarditida.	53	
3.1 Proč je potřeba sledovat kvalitu života?	25	6.7 Chronické (levostranné) srdeční selhání	53	
3.2 Co koncept kvality života zahrnuje?	26	6.8 Prevence kardiotoxicity a léčba	54	

7.	Plicní chronické a pozdní nežádoucí účinky onkologické léčby (<i>Lenka Jakubíková, Ondřej Bílek</i>)	57	11.8	Typy a příklady příčin malnutrice.	86
7.1	Etiopatogeneze.	57	11.9	Příklady poruch a možností řešení.	87
7.2	Klinicko-radiologicko-patologické syndromy plicní toxicity.	58	11.10	Organizace nutriční péče v ČR	88
7.3	Chemoterapie a plicní toxicita	59	12. Neurologické chronické a pozdní nežádoucí účinky onkologické léčby (<i>Eva Vlčková</i>)	89	
7.4	Biologická (cílená, targetová) léčba a vliv na plicní parenchym	60	12.1	Polyneuropatie indukovaná chemoterapií.	89
7.5	Imunoterapie a plicní toxicita	61	12.2	Ortostatická intolerance a další symptomy autonomní dysfunkce	92
7.6	Postiradiační pneumonie – fibróza.	63	12.3	Ostatní typy postižení periferních nervů u pacientů po ukončené protinádorové terapii	93
8. Gastrointestinální chronické a pozdní nežádoucí účinky onkologické léčby (<i>Jan Trna, Libor Němec</i>)	67	12.4	Další neurologické pozdní a chronické účinky onkologické léčby.	94	
8.1	Nežádoucí účinky onkochirurgické léčby.	68	13. Poruchy kognitivních funkcí v důsledku onkologické léčby (<i>Lenka Krajčovičová, Martina Mračková</i>)	97	
8.2	Chemoterapie.	69	13.1	Patofyziologie kognitivních poruch v důsledku onkologické léčby a rizikové faktory.	99
8.3	Radioterapie.	71	13.2	Vyšetření pacienta s kognitivními potížemi	100
9. Xerostomie v důsledku onkologické léčby (<i>Samuel Vokurka</i>)	75	13.3	Terapie.	101	
9.1	Výskyt	75	14. Poruchy zraku v důsledku onkologické léčby (<i>Marek Michalec, Oldřich Chrapek, Pavla Horňáčková</i>)	105	
9.2	Klinický obraz	75	14.1	Přehled některých léků a jejich nežádoucích účinků na jednotlivé části oka a očních struktur.	106
9.3	Klinické následky.	75	14.2	Postižení jednotlivých částí oka.	108
9.4	Péče, režimová opatření a léčba.	76	14.3	Oční komplikace radioterapie	110
9.5	Kontroly a sledování pacientů	77	15. Poruchy sluchu v důsledku onkologické léčby (<i>Michal Paleník, Tomáš Talach, Jan Rottenberg</i>)	113	
10. Poruchy polykání, hlasu, čichu a chuti v důsledku onkologické léčby (<i>Pavla Urbánková, Mária Štrbová, Markéta Hudečková</i>)	79	15.1	Projevy toxicity onkologické léčby na zevním zvukovodu, středním uchu a Eustachově trubici (<i>Michal Paleník</i>)	113	
10.1	Poruchy polykání.	79	15.2	Ototoxicita při onkologické léčbě (<i>Tomáš Talach</i>)	114
10.2	Poruchy hlasu po onkologické léčbě.	82	15.3	Neurotoxicita a poškození sluchové dráhy při onkologické léčbě (<i>Jan Rottenberg</i>)	117
10.3	Poruchy čichu a chuti po onkologické léčbě.	83			
11. Poruchy výživy v důsledku onkologické léčby (<i>Štěpán Tuček</i>)	85				
11.1	Malnutrice škodí	85			
11.2	Definice malnutrice.	85			
11.3	Příčiny malnutrice.	86			
11.4	Důležitá je funkce	86			
11.5	Způsoby a formy nutriční podpory	86			
11.6	Doporučené postupy ESPEN.	86			
11.7	Pojmenování problému a definice cíle nutriční podpory	86			

16. Hepatotoxičita v důsledku onkologické léčby (<i>Silvia Cveková, Květoslava Aiglová, Jiří Ehrmann</i>)	121	20.1 Medikamentózně podmíněná osteonekróza čelisti	151
16.1 Chemoterapií nebo léky indukované jaterní poškození (DILI)	121	20.2 Komplikace radioterapie	153
16.2 Mechanismy hepatotoxicity	121	20.3 Infekční onemocnění sliznice dutiny ústní	154
16.3 Klinicko-patologické projevy hepatotoxicity	122	20.4 Reakce štěpu proti hostiteli	155
16.4 Diagnostika	122	20.5 Dlouhodobě přežívající a dětští pacienti	155
16.5 Preexistující jaterní onemocnění	123	20.6 Prevence pozdních komplikací	156
16.6 Vybrané cytotoxické léky a jejich efekt	124	20.7 Lokální přípravky pro použití v dutině ústní	156
17. Poruchy metabolismu tuků a cukrů v důsledku onkologické léčby (<i>Zdeňka Čermáková, Lenka Gescheidtová</i>)	129	21. Bolesti kloubů, kostí a svalů při hormonální a cílené léčbě (<i>Marta Krásenská</i>)	159
17.1 Rozdělení	129	21.1 Hormonální léčba karcinomu prsu	159
17.2 Diagnostika	130	21.2 Hormonální léčba karcinomu prostaty	160
17.3 Vztah dyslipidemií ke kardiovaskulárnímu riziku	131	21.3 Cílená léčba	160
17.4 Kardiovaskulární riziko u onkologicky vyléčených osob	132	22. Návaly horkosti a zvýšené pocení při hormonální léčbě (<i>Marta Krásenská, Jiří Navrátil</i>)	163
17.5 Management dyslipidemií a poruch glukózové tolerance u onkologicky vyléčených	134	22.1 Karcinom prsu	163
18. Poruchy krvetvorby po ukončení onkologické léčby (<i>Jarmila Kissová</i>)	137	22.2 Karcinom prostaty	165
18.1 Změny krevního obrazu po ukončení onkologické léčby	137	23. Osteoporóza a další poškození kostí v důsledku onkologické léčby (<i>Pavel Horák</i>)	169
18.2 S léčbou spojené myeloidní neoplazie	138	23.1 Nádorová onemocnění a kostní zdraví	169
19. Poruchy endokrinní funkce štítné žlázy, hypofýzy a nadledvin v důsledku onkologické léčby (<i>Otmar Stránský, Karel Starý</i>)	143	23.2 Remodelace kosti	169
19.1 Poruchy endokrinní funkce štítné žlázy v důsledku onkologické léčby	143	23.3 Osteoporóza	170
19.2 Poruchy endokrinní funkce hypofýzy v důsledku onkologické léčby	145	23.4 Mechanismus kostních ztrát u nádorové terapie	173
19.3 Poruchy endokrinní funkce nadledvin v důsledku onkologické léčby	148	23.5 Karcinom prsu a prostaty a osteoporóza	173
20. Poškození zubů a okolních tkání v důsledku onkologické léčby (<i>Vojtěch Peřina, Zdeněk Daněk</i>)	151	23.6 Bezpečnost antiporotické terapie	177
		24. Úbytek svalové síly v důsledku onkologické léčby (včetně sarkopenie, myozitidy, fibromyalgie) (<i>Štěpán Tuček</i>)	179
		24.1 Příčiny úbytku svaloviny a svalové síly	179
		24.2 Možnosti podpory svalové síly a prevence jejího úbytku, prevence komplikací	181

24.3	Doporučené postupy ESPEN 2021	181	29.2	Etiologie sexuálních dysfunkcí po onkologické léčbě.	218
24.4	Farmakonutrienty a farmakoterapie . . .	181	29.3	Protinádorová léčba a její vliv na sexuální funkce.	218
25.	Alopecie a kožní změny v důsledku onkologické léčby (<i>Petra Fialová, Hana Jedličková</i>)	183	29.4	Faktory negativně ovlivňující sexualitu onkologicky nemocného	218
25.1	Alopecie	183	29.5	Nádory s úzkým vztahem k sexuálním funkcím.	219
25.2	Změny na nehtech.	185	29.6	Role partnera onkologicky nemocných .	219
25.3	Kožní toxicita.	186	29.7	Ženské sexuální dysfunkce.	219
26.	Poruchy lymfatického systému v důsledku onkologické léčby (<i>Jana Kleinová</i>).	191	29.8	Mužské sexuální dysfunkce a jejich léčba. Sexuální rehabilitace. . . .	220
26.1	Vznik.	191	29.9	Hypotestosteronemie navozená onkologickou léčbou.	223
26.2	Definice a charakteristika (příznaky) . . .	192	30.	Reprodukční dysfunkce v důsledku onkologické léčby (<i>Martin Huser</i>)	227
26.3	Etiopatogeneze.	192	30.1	Reprodukční dysfunkce u mužů	228
26.4	Komplikace lymfedému	192	30.2	Možnosti reprodukční ochrany u žen . . .	230
26.5	Klasifikace lymfedému	192	31.	Chronická bolest v důsledku onkologické léčby (<i>Ondřej Sláma, Štěpán Rusín</i>)	235
26.6	Stadium lymfedému	194	31.1	Nejčastější bolestivé syndromy	236
26.7	Diagnostika lymfedému	195	31.2	Nejčastější bolestivé syndromy související s protinádorovou léčbou	236
26.8	Léčba lymfedému	196	31.3	Management bolesti	236
27.	Urologické chronické a pozdní nežádoucí účinky onkologické léčby (<i>Michal Staník</i>).	203	32.	Únava u pacientů po předchozí onkologické léčbě (<i>Simona Bořilová</i>) . .	243
27.1	Obstrukce močových cest	203	32.1	Incidence a prevalence	243
27.2	Makroskopická hematurie	205	32.2	Rizikové faktory.	244
27.3	Močové píštěle	206	32.3	Etiologie	244
27.4	Erektilní dysfunkce	207	32.4	Diagnostika	244
27.5	Inkontinence moči	208	32.5	Léčba	245
28.	Gynekologické chronické a pozdní nežádoucí účinky onkologické léčby (<i>Lucie Mouková</i>)	211	32.6	Prevence	247
28.1	Gynekologické chronické a pozdní nežádoucí účinky chirurgické onkologické léčby	211	33.	Poruchy spánku po ukončení kurativní onkologické léčby, možnosti diagnostiky a léčby (<i>Pavel Turčáni</i>).	251
28.2	Gynekologické chronické a pozdní nežádoucí účinky chemoterapie	212	33.1	Příčiny nekvalitního spánku u nemocných s nádorovými chorobami	252
28.3	Gynekologické chronické a pozdní nežádoucí účinky radioterapie.	213	33.2	Příčiny insomnie a hypersomnolence . .	252
28.4	Gynekologické chronické a pozdní nežádoucí účinky hormonální terapie . .	214	33.3	Terapie poruch spánku	253
29.	Sexuální dysfunkce v důsledku onkologické léčby (<i>Taťána Šrámková</i>). . .	217	33.4	Situace hodné zvláštního zřetele.	254
29.1	Onkologické onemocnění a sexualita. . .	217			

<p>34. Tělesné změny v důsledku onkologické léčby a možnosti rekonstrukční chirurgie a protetiky (Břetislav Gál, Jan Rottenberg, Igor Stupka, Tomáš Tomáš, Lukáš Pazourek, Michal Mahdal, Oldřich Coufal, Zuzana Chaloupková) ... 257</p> <p>34.1 Oblast hlavy a krku (Břetislav Gál, Jan Rottenberg, Igor Stupka) ... 257</p> <p>34.2 Končetinové sarkomy (Tomáš Tomáš, Lukáš Pazourek, Michal Mahdal) ... 262</p> <p>34.3 Karcinom prsu (Oldřich Coufal, Zuzana Chaloupková) ... 270</p> <p>35. Péče o stomie (Pavla Urbánková, Jana Vozdecká, Zdeňka Pešová) ... 275</p> <p>35.1 Tracheostomie (Pavla Urbánková) ... 275</p> <p>35.2 Péče o pacienty s jinými typy stomií (Jana Vozdecká, Zdeňka Pešová) ... 279</p> <p>III. IDENTIFIKACE OSOB V RIZIKU VZNIKU DRUHÝCH NÁDORŮ 283</p> <p>36. Druhé nádory – vliv předchozí onkologické léčby, zevního prostředí a genetických faktorů (Marek Svoboda, Jana Halámková, Michael Doubek) 285</p> <p>36.1 Návrat předchozího onkologického onemocnění, nebo nový nádor? 286</p> <p>36.2 Incidence druhých nádorů 286</p> <p>36.3 Klinická charakteristika 288</p> <p>36.4 Příčiny vzniku druhých nádorů 288</p> <p>36.5 Stárnutí, životní styl a zevní prostředí ... 289</p> <p>36.6 Genetické faktory podílející se na vzniku druhých nádorů 289</p> <p>36.7 Předchozí onkologická léčba a vznik sekundárních nádorů 290</p> <p>36.8 Příklady výskytu druhých nádorů po kurativní léčbě u vybraných malignit 294</p> <p>36.9 Riziko vzniku nádorů v důsledku expozic nízkým dávkám záření 295</p> <p>36.10 Riziko vzniku nádorů v důsledku lékařského ozáření v diagnostice 295</p> <p>36.11 Preventivní screeningové onkologické programy využívající ionizujícího záření 296</p>	<p>36.12 Sledování pacientů ve zvýšeném riziku dalších nádorů 298</p> <p>IV. PSYCHOSOCIÁLNÍ DOPADY ONKOLOGICKÉ LÉČBY 301</p> <p>37. Psychické stavy v průběhu a po ukončení onkologické léčby a možnosti pomoci (Tomáš Chodúr, Radka Alexandrová) 303</p> <p>37.1 Relevance problému 303</p> <p>37.2 Zátěž a okolnosti vzniku poruch 303</p> <p>37.3 Psychické stavy v rámci léčby a po ní ... 304</p> <p>37.4 Možnosti řešení 307</p> <p>37.5 Růstový rozměr nemoci 308</p> <p>37.6 Souhrn a kam dál 309</p> <p>38. Aspekty sociální izolace a komplikací v rodinném životě a jejich prevence (Radka Alexandrová, Tomáš Chodúr) ... 311</p> <p>38.1 Úvod, vymezení pojmů 311</p> <p>38.2 Relevance problému pro onkologii ... 312</p> <p>38.3 Zdroje konfliktů a sociálních problémů z praxe 313</p> <p>38.4 Možnosti řešení 316</p> <p>38.5 Souhrn a kam dál 317</p> <p>39. Návrat do zaměstnání, pracovní problémy a možnosti pomoci (Šárka Slavíková) 319</p> <p>39.1 Ohrožené skupiny onkologicky nemocných na trhu práce 319</p> <p>39.2 Kdy se vracet do zaměstnání 319</p> <p>39.3 Prodloužení pracovní neschopnosti a invalidní důchod 320</p> <p>39.4 Dopady onkologické léčby a vliv na pracovní zařazení 322</p> <p>39.5 Podpora v nezaměstnanosti a evidence na úřadu práce 322</p> <p>39.6 Rekvalifikace a projekty úřadu práce a Ministerstva práce a sociálních věcí ... 323</p> <p>39.7 Osoby samostatně výdělečně činné ... 323</p> <p>39.8 Volný a chráněný trh práce 324</p> <p>40. Blízcí onkologicky nemocného a možnosti podpory komunikace (Martin Pospíchal) 327</p>
--	--

40.1	Relevance problému pro onkologii	327	47.1	Vitaminy	369
40.2	Pro praxi	328	47.2	Kde v těle a k jakým procesům jsou jaké mikroživiny potřeba?	374
41.	Komunitní pomoc a role patientských organizací (Petra Adámková)	335	48.	Probiotika (Iva Hrnčířiková)	377
41.1	Komunitní pomoc	335	48.1	Mechanismus účinku	377
41.2	Pacientské organizace a jejich definice . .	336	48.2	Klinické výzkumy	379
41.3	Role patientských organizací	337	49.	Fyzická aktivita	
41.4	Hlas onkologických pacientů	338		(Kateřina Kapounková)	381
41.5	Podpora rodin a blízkých pacientů	339	49.1	Riziko inaktivity	381
42.	Duchovní a náboženské potřeby		49.2	Pozitivní účinek pravidelné pohybové aktivity	381
	(Jiří Ondruš)	341	49.3	Obecná doporučení pohybové aktivity pro prevenci	383
43.	Mindfulness v onkologii		49.4	Podrobnější doporučení pohybové aktivity	384
	(Miroslav Světlák)	343	49.5	Kontraindikace ke cvičení	385
43.1	Mindfulness v medicíně	344	50.	Ochrana proti nadměrnému	
43.2	Proč mindfulness rozvíjet	344		ultrafialovému záření (Petra Fialová)	389
43.3	Vymezení konceptu mindfulness	345	50.1	Sluneční záření a jeho účinky na kůži	389
43.4	Mindfulness praxe v lékařských podmínkách	347	50.2	Kožní fototyp a přirozená ochrana kůže	391
V.	ONKOLOGICKÁ PREVENCE		50.3	Ochrana proti UV záření – stín a oděv	392
	A ZDRAVÝ ŽIVOTNÍ STYL	351	50.4	Ochrana proti UV záření – sunscreeny	392
44.	Kouření a prevence relapsu		50.5	Systémová fotoprotekce a chemoprevence kožních nádorů	393
	po onkologické léčbě		51.	Očkování	
	(Kamila Zvolská, Eva Králíková)	353		(Petr Husa ml., Lucie Mouková)	395
44.1	Prevalence	353	51.1	Očkování po splenektomii	395
44.2	Rizikové faktory	354	51.2	Očkování proti pneumokokovým infekcím	398
44.3	Diagnostika	354	51.3	Očkování proti sezonní chřipce	399
44.4	Léčba závislosti na tabáku	355	51.4	Očkování proti HPV	399
44.5	Harm reduction	357	51.5	Očkování proti COVID-19	400
44.6	Prevence relapsu	357	51.6	Specifika vybraných očkování ve vyšším věku a u imunokompromitovaných	401
45.	Alkohol (Kateřina Kapounková)	359	52.	Rehabilitace v léčbě pacientů	
45.1	Riziko	359		s onkologickým onemocněním	
45.2	Mechanismus účinku	359		po kurativní léčbě	
45.3	Bezpečná dávka alkoholu	360		(Klára Kašparová, Jana Mendelová)	403
46.	Výživa (Věra Andrášková)	363	52.1	Rehabilitace	403
46.1	Vliv jednotlivých složek výživy	363	52.2	Léčebná rehabilitace	403
46.2	Doporučené složení výživy	365			
47.	Vitaminové a minerální doplňky				
	(Věra Andrášková, Vojtěch Ondra, Aneta Sadílková)	369			

52.3	Časté obtíže po kurativní léčbě pohledem léčebné rehabilitace.	404	55.3	Relaxační metody v užším vymezení . . .	434
52.4	Kinezioterapie	407	55.4	Cesty k dosažení uvolnění v širším vymezení.	436
52.5	Specifika jednotlivých typů nádorů ve vztahu k léčebné rehabilitaci.	408	55.5	Shrnutí a budoucí horizonty	437
52.6	Telemedicína a virtuální realita.	409	56. Jóga (Romana Klášterecká, Jana Halámková, Miroslav Světlák)	439	
52.7	Lázeňská léčba po onkologické léčbě (Jana Mendelová).	409	56.1	Význam zařazení jógové praxe pro onkologické pacienty.	439
53. Screeningové onkologické programy (Róbert Mazúr, Jan Trna, Milana Šachlová, Petra Absolonová, Monika Náležinská, Monika Schneiderová, Pavel Turčáni, Marek Svoboda)	413	56.2	Princip jógy	441	
53.1	Kolorektální karcinom (Róbert Mazúr, Jan Trna, Milana Šachlová, Petra Absolonová)	413	56.3	Pratjahára (ovládnutí smyslů), dhárána (koncentrace), dhjána (meditace) a samadhí (kontemplate)	443
53.2	Karcinom děložního čípku a děložního hrdla (Monika Náležinská)	415	57. Chiropaxe a masáže (Maja Špiritović)	447	
53.3	Karcinom prsu (Monika Schneiderová)	417	57.1	Chiropaxe, osteopatie nebo manipulační/manuální (mobilizační a manipulační) terapie a masáže	448
53.4	Karcinom plic (Pavel Turčáni)	419	57.2	Manuální terapie – masáže, chiropaxe, resp. manipulace kloubů v onkologii . . .	449
53.5	Další rozvoj populačních onkologických screeningových programů	422	58. Léčivé rostliny (Vojtěch Ondra)	453	
VI. INTEGRATIVNÍ MEDICÍNA A JEJÍ ROLE V PÉČI O VYLÉČENÉ ONKOLOGICKÉ PACIENTY.	423	58.1	Možné vedlejší účinky	453	
54. Akupunktura (Jana Halámková)	425	58.2	Droga.	454	
54.1	Muskuloskeletální syndrom při léčbě inhibitory aromatázy.	426	58.3	Interakce.	454
54.2	Nevolnost a zvracení.	427	59. Homeopatie (Radana Dymáčková)	461	
54.3	Únava	427	59.1	Historie	461
54.4	Neuropatická a chronická bolest.	427	59.2	Princip homeopatie a její základní charakteristiky	461
54.5	Vazomotorické symptomy doprovázející klimakterický syndrom (hot flashes)	428	59.3	Studie zabývající se homeopatií.	462
54.6	Symptomy provázející androgen deprivační terapii u mužů (ADT-related symptoms)	428	59.4	Symptomatická léčba u onkologických pacientů.	463
54.7	Komplexní působení akupunktury.	428	60. Muzikoterapie u pacientů s onkologickým onemocněním se zaměřením na postkurativní léčbu (Jiří Kantor, Linda Horváthová, Magdalena Svozilová)	465	
55. Relaxace jako opak stresu (Martin Pospíchal)	433	60.1	Definice	465	
55.1	Relevance pro onkologii	433	60.2	Terapeutický vztah a hudební medicína.	465
55.2	Možnosti využití a klinická aplikace . . .	434	60.3	Podoby hudebních aktivit.	466
			60.4	Hodnocení/evaluace	467
			60.5	Cíle	467
			60.6	Psychosociální podpora	467

60.7	Aplikace muzikoterapie v postkurativním období	468		
60.8	Přínos ostatních uměleckých terapií pro postkurativní období	469		
61.	Aromaterapie (<i>Kateřina Svobodová Brooker</i>)	473		
61.1	Historická použití esenciálních olejů	473		
61.2	Co jsou esenciální oleje?	473		
61.3	Chemické složení esenciálních olejů	473		
61.4	Extrakce esenciálních olejů	474		
61.5	Aplikace esenciálních olejů	474		
61.6	Způsob účinku	475		
61.7	Využití esenciálních olejů	476		
61.8	Protokoly a bezpečnostní pokyny	476		
61.9	Asociace českých aromaterapeutů	477		
62.	Hiporehabilitace a canisterapie (<i>Vladimíra Casková, Věra Lantelme-Faisan, Tereza Honců, Jindra Vladyková, Xenia Svobodová, Petra Černá Rynešová, Jaroslava Bicková</i>)	479		
62.1	Hiporehabilitace (<i>Vladimíra Casková, Věra Lantelme-Faisan, Tereza Honců, Jindra Vladyková, Xenia Svobodová, Petra Černá Rynešová</i>)	479		
62.2	Canisterapie (<i>Jaroslava Bicková</i>)	484		
VII.	PÉČE O SPECIFICKÉ SKUPINY ONKOLOGICKÝCH PACIENTŮ V REMISI	489		
63.	Sledování a péče po kurativní léčbě pro karcinom prsu (<i>Markéta Palácová</i>)	491		
63.1	Epidemiologie karcinomu prsu	491		
63.2	Kurativní léčba	491		
63.3	Prognóza a rizikové faktory onemocnění	492		
63.4	Nejčastější období relapsu a místa metastazování	493		
63.5	Chronické a pozdní nežádoucí účinky po léčbě	493		
63.6	Sledování pacientek s karcinomem prsu	496		
63.7	Screening chronických a pozdních následků onkologické terapie	497		
64.	Sledování a péče po kurativní léčbě pro nádor prostaty (<i>Jiří Navrátil, Pavel Krupa, Michal Staník</i>)	503		
64.1	Epidemiologie	503		
64.2	Kurativní léčba	503		
64.3	Prognóza a rizikové faktory	505		
64.4	Nejčastější období relapsu a místa metastazování	506		
64.5	Chronické a pozdní nežádoucí účinky po kurativní léčbě	506		
64.6	Onkologické sledování pacienta	508		
64.7	Screening chronických a pozdních následků onkologické léčby a dalších rizikových faktorů	508		
65.	Sledování a péče po kurativní léčbě pro nádory tlustého střeva a konečníku (<i>Jiří Tomášek, Václav Jedlička, Petr Pospíšil</i>)	511		
65.1	Epidemiologie	511		
65.2	Kurativní léčba	511		
65.3	Prognóza a rizikové faktory	513		
65.4	Nejčastější období relapsu a místa metastazování	513		
65.5	Chronické a pozdní nežádoucí účinky po kurativní léčbě	513		
65.6	Onkologické sledování pacienta	515		
65.7	Screening chronických a pozdních následků onkologické léčby a dalších rizikových faktorů	516		
66.	Sledování a péče po kurativní léčbě pro nádory anu (<i>Vladimír Rak, Lukáš Fiala, Beatric Bencsiková, Eva Dvořáková, Petr Pospíšil</i>)	517		
66.1	Epidemiologie	517		
66.2	Kurativní léčba	517		
66.3	Prognóza a rizikové faktory	517		
66.4	Nejčastější období relapsu a místa metastazování	519		
66.5	Chronické a pozdní nežádoucí účinky po kurativní léčbě	519		
66.6	Onkologické sledování pacienta	520		
66.7	Screening chronických a pozdních následků onkologické léčby a dalších rizikových faktorů	521		

67. Sledování a péče po kurativní léčbě pro nádory kůže (<i>Radek Lakomý, Alexandr Poprach</i>)	523	70. Sledování a péče po kurativní léčbě pro nádory plic (<i>Ondřej Bílek, Igor Kiss</i>)	549
67.1 Epidemiologie	523	70.1 Epidemiologie	549
67.2 Kurativní léčba	524	70.2 Kurativní léčba	549
67.3 Prognóza a rizikové faktory	525	70.3 Prognóza a rizikové faktory	550
67.4 Nejčastější období relapsu a místa metastazování	526	70.4 Nejčastější období relapsu a místa metastazování	551
67.5 Chronické a pozdní nežádoucí účinky po kurativní léčbě	527	70.5 Chronické nežádoucí účinky po kurativní léčbě	551
67.6 Onkologické sledování pacienta	527	70.6 Sledování po kurativní léčbě	553
67.7 Screening chronických a pozdních následků onkologické léčby a dalších rizikových faktorů	529		
68. Sledování a péče po kurativní léčbě pro nádory hlavy a krku (<i>Lucie Hnidáková, Marek Slávik, Renata Červená, Tomáš Novotný, Pavel Šlampa</i>)	533	71. Sledování a péče po kurativní léčbě pro nádory dělohy a čípku (<i>Richard Feranec</i>)	555
68.1 Epidemiologie	533	71.1 Karcinom čípku děložního	555
68.2 Kurativní léčba	533	71.2 Karcinom endometria	562
68.3 Prognóza a rizikové faktory	535		
68.4 Nejčastější období relapsu a místa metastazování	536	72. Sledování a péče po kurativní léčbě pro nádory ovaria (<i>Mária Zvaríková</i>)	571
68.5 Chronické a pozdní nežádoucí účinky po kurativní léčbě	536	72.1 Epidemiologie	571
68.6 Onkologické sledování pacienta	538	72.2 Kurativní léčba	571
68.7 Screening chronických a pozdních následků onkologické léčby a dalších rizikových faktorů	539	72.3 Prognóza a rizikové faktory	573
		72.4 Nejčastější období relapsu a místa metastazování	575
		72.5 Chronické a pozdní nežádoucí účinky po kurativní léčbě	575
		72.6 Onkologické sledování pacientek	576
		72.7 Screening chronických a pozdních následků onkologické léčby a dalších rizikových faktorů	577
69. Sledování a péče po kurativní léčbě pro nádory štítné žlázy (<i>Karel Starý</i>)	541	73. Sledování a péče po kurativní léčbě pro nádory zevního genitálu ženy a nádory pochvy (<i>Lucie Mouková</i>)	583
69.1 Epidemiologie	541	73.1 Nádory zevního genitálu ženy	583
69.2 Kurativní léčba, prognóza	541	73.2 Nádory pochvy	588
69.3 Nejčastější období relapsu a místa metastazování	542		
69.4 Chronické nežádoucí účinky	542	74. Sledování a péče po kurativní léčbě pro nádory ledvin (<i>Alexandr Poprach, Radek Lakomý, Michal Staník</i>)	593
69.5 Sledování pacientů s diferencovaným karcinomem štítné žlázy	543	74.1 Epidemiologie	593
69.6 Sledování pacientů s medulárním karcinomem štítné žlázy	545	74.2 Kurativní léčba	593
69.7 Sledování pacientů s anaplastickým karcinomem štítné žlázy	546	74.3 Prognóza a rizikové faktory	595
		74.4 Nejčastější období relapsu a místa metastazování	595
		74.5 Chronické a pozdní nežádoucí účinky po kurativní léčbě	595

74.6	Onkologické sledování pacienta	596	77.6	Onkologické sledování pacienta	626
74.7	Screening chronických a pozdních následků onkologické léčby a dalších rizikových faktorů	597	77.7	Screening chronických a pozdních následků onkologické léčby a dalších rizikových faktorů	627
75.	Sledování a péče po kurativní léčbě pro nádory močového měchýře a močových cest (<i>Jan Doležel, Roman Hrabec</i>)	599	78.	Sledování po kurativní léčbě karcinomu žaludku (<i>Peter Grell, Radka Lordick Obermannová, Libor Němec, Eva Dvořáková</i>)	629
75.1	Epidemiologie	599	78.1	Epidemiologie	629
75.2	Kurativní léčba	600	78.2	Kurativní léčba	629
75.3	Prognóza a rizikové faktory	604	78.3	Prognóza a rizikové faktory	630
75.4	Nejčastější období relapsu a místa metastazování.	606	78.4	Nejčastější období relapsu a místa metastazování.	631
75.5	Chronické a pozdní nežádoucí účinky po kurativní léčbě	607	78.5	Chronické a pozdní nežádoucí účinky po kurativní léčbě	631
75.6	Onkologické sledování pacienta	609	78.6	Onkologické sledování pacienta	633
75.7	Screening chronických a pozdních následků onkologické léčby a dalších rizikových faktorů	611	78.7	Screening chronických a pozdních následků onkologické léčby a dalších rizikových faktorů	634
76.	Sledování a péče po kurativní léčbě pro nádory varlat (<i>Tomáš Pokrivčák, Radek Lakomý, Igor Kiss</i>)	613	79.	Sledování a péče po kurativní léčbě pro nádory jater, žlučníku a žlučových cest (<i>Igor Kiss, Lucia Bohovicová, Roman Šefr, Libuše Husová, Petr Pospíšil</i>)	637
76.1	Epidemiologie	613	79.1	Epidemiologie	637
76.2	Kurativní léčba	613	79.2	Kurativní léčba	637
76.3	Prognóza a rizikové faktory	614	79.3	Prognóza a rizikové faktory	639
76.4	Nejčastější období relapsu a místa metastazování	615	79.4	Nejčastější období relapsu a místa metastazování	640
76.5	Chronické a pozdní nežádoucí účinky po kurativní léčbě	616	79.5	Chronické a pozdní nežádoucí účinky po kurativní léčbě	640
76.6	Onkologické sledování pacienta	618	79.6	Onkologické sledování pacienta	641
76.7	Screening chronických a pozdních následků onkologické léčby a dalších rizikových faktorů	619	79.7	Screening chronických a pozdních následků onkologické léčby a dalších rizikových faktorů	643
77.	Sledování a péče po kurativní léčbě pro nádory jícnu (<i>Radka Lordick Obermannová, Jiří Dvorský, Eva Dvořáková, Peter Grell, Václav Jedlička</i>)	621	80.	Sledování a péče po kurativní léčbě pro nádory slinivky (<i>Radim Němeček</i>)	647
77.1	Epidemiologie	621	80.1	Epidemiologie	647
77.2	Kurativní léčba	622	80.2	Kurativní léčba	647
77.3	Prognóza a rizikové faktory	624	80.3	Prognóza a rizikové faktory	650
77.4	Nejčastější období relapsu a místa metastazování	624	80.4	Nejčastější období relapsu a místa metastazování.	651
77.5	Chronické a pozdní nežádoucí účinky po kurativní léčbě	624	80.5	Chronické a pozdní nežádoucí účinky po kurativní léčbě	651

80.6	Onkologické sledování pacienta	653	84.1	Epidemiologie	681
80.7	Screening chronických a pozdních následků onkologické léčby a dalších rizikových faktorů	654	84.2	Léčba	684
81.	Sledování a péče po kurativní léčbě pro sarkomy kostí a měkkých tkání (<i>Dagmar Adámková</i>).	657	84.3	Prognóza a rizikové faktory	684
81.1	Epidemiologie	657	84.4	Relaps	685
81.2	Kurativní léčba	657	84.5	Chronické a pozdní nežádoucí účinky	685
81.3	Prognóza	660	84.6	Onkologické sledování pacienta	687
81.4	Riziko relapsu	660	84.7	Screening chronických a pozdních následků onkologické léčby	687
81.5	Chronické a pozdní nežádoucí účinky po kurativní léčbě	660	85.	Sledování a péče po kurativní léčbě pro ostatní hematologické malignity (<i>Martin Štork, Tomáš Horňák, Petra Čičátková, Daniela Žáčková</i>)	689
81.6	Sledování pacienta po léčbě	660	85.1	Mnohočetný myelom (<i>Martin Štork</i>)	689
81.7	Screening chronických a pozdních následků onkologické léčby a dalších rizikových faktorů	662	85.2	Chronická myeloidní leukemie (<i>Tomáš Horňák, Petra Čičátková, Daniela Žáčková</i>)	694
82.	Sledování a péče po kurativní léčbě pro neuroendokrinní nádory (<i>Beatrix Bencsiková</i>)	663	86.	Sledování a péče po kurativní léčbě zahrnující transplantaci kostní dřeně a buněčnou CAR-T terapii (<i>Barbora Weinbergerová, František Folber, Marta Krejčí</i>)	699
82.1.	Epidemiologie	663	86.1	Sledování a péče po kurativní léčbě zahrnující transplantaci kostní dřeně	699
82.2	Kurativní léčba	664	86.2	Sledování a péče po kurativní léčbě zahrnující buněčnou terapii CAR-T lymfocyty	704
82.3	Prognóza a rizikové faktory	666	87.	Sledování a péče po kurativní léčbě zahrnující imunoterapii (<i>Radek Lakomý, Alexandr Poprach</i>)	709
82.4	Nejčastější období relapsu a místa metastazování	668	87.1	Současné postavení imunoterapie v léčbě nádorových onemocnění	709
82.5	Chronické a pozdní nežádoucí účinky po kurativní léčbě	668	87.2	Akutní imunitně podmíněné vedlejší účinky	710
82.6	Onkologické sledování pacienta	668	87.3	Opožděné imunitně podmíněné vedlejší účinky	710
83.	Sledování a péče po kurativní léčbě pro nádory centrálního nervového systému (<i>Tomáš Kazda, Radek Lakomý, Renata Belanová, Radim Jančálek</i>)	673	87.4	Chronické imunitně podmíněné vedlejší účinky	711
83.1	Epidemiologie	673	87.5	Screening chronických a pozdních následků léčby	712
83.2	Kurativní léčba	675	88.	Specifika péče o geriatrické pacienty po ukončení kurativní onkologické léčby (<i>Hana Matějovská Kubešová</i>)	715
83.3	Prognóza a rizikové faktory	676	88.1	Celkové zhodnocení onkologicky nemocného vyššího věku	715
83.4	Nejčastější období relapsu a místa metastazování	676			
83.5	Chronické nežádoucí účinky po kurativní léčbě	677			
83.6	Sledování po kurativní léčbě	678			
83.7	Screening chronických a pozdních nežádoucích účinků léčby	679			
84.	Sledování a péče po kurativní léčbě pro lymfomy (<i>Heidi Móciková</i>)	681			

88.2	Důsledky protinádorové léčby pro kardiovaskulární systém starších nemocných	716
88.3	Uropoetický systém u onkologicky nemocných vyššího věku	716
88.4	Trávicí systém a poruchy výživy u nemocných vyššího věku po ukončení onkologické léčby	718
88.5	Respirační systém a důsledky protinádorové terapie u starších nemocných	719
88.6	Ovlivnění pohybového aparátu starších nemocných protinádorovou léčbou	719
88.7	Psychické změny staršího nemocného související s onkologickou léčbou	720
88.8	Kognitivní výkon nemocných vyššího věku po ukončení komplexní onkologické léčby	720
88.9	Křehký senior jako onkologický pacient	721
89.	Specifika péče o onkologické pacienty léčené v dětském a mladistvém věku <i>(Tomáš Kepák, Kateřina Kepáková, Viera Bajčiová)</i>	723
89.1	Úvod, změna paradigmatu v dětské onkologii: důraz na kvalitu života po léčbě	723
89.2	Pozdní následky u vyléčených dětí vs. dospělých: vývojové hledisko, dlouhá životní perspektiva včetně perspektivy reprodukční	724
89.3	Prevalence pozdních následků u vyléčených dětí	725
89.4	Stratifikace pacientů podle rizika vzniku pozdních následků, implikace pro organizaci následné péče	727
89.5	Psychologické následky léčby, provázanost s následky somatickými	729
89.6	Tranzice péče z dětství do dospělosti: kontinuita přenosu dat a předcházení „ztrátě“ pacientů ze sledování (lost to follow-up), projekt PanCareFollowUp	730
89.7	Závěr, možné další směry zájmu v následné péči	731

VIII. POSUZOVÁNÍ INVALIDITY ONKOLOGICKY NEMOCNÉHO 739

90.	Posuzování invalidity onkologicky nemocného <i>(Jana Venclová)</i>	741
90.1	Posuzování zdravotního stavu	741
90.2	Posuzování invalidity	742
90.3	Žádost o invalidní důchod	744
90.4	Vyhláška o posuzování invalidity	745
90.5	Podklady pro hodnocení zdravotního stavu	747

IX. PRÁVNÍ ASPEKTY 749

91.	Právní aspekty k danému tématu <i>(Radek Halouzka, Jan Kuráň)</i>	751
91.1	Stručný úvod	751
91.2	Práva nejen onkologických pacientů při poskytování zdravotních služeb	752
91.3	Pracovněprávní ochrana pacientů po ukončení kurativní onkologické léčby	753

Souhrn 760

Summary 761

Seznam zkratk 762

Rejstřík 769

Příloha 778



Poděkování

Na tomto místě nám dovoluňte poděkovat všem pacientům a jejich blízkým, jejichž cesty onkologickou péčí, mnohdy ne zcela jednoduché, jsme mohli ve svých ambulancích sledovat a více či méně ovlivňovat. Byli pro nás hlavní inspirací k sepsání této monografie.

Další poděkování patří spoluautorům jednotlivých kapitol, recenzentům a sponzorům, bez nichž by tato publikace nemohla vyjít v takovém rozsahu.

V neposlední řadě děkujeme všem, kteří nás v osobním a pracovním životě podporovali a podporují.

Marek Svoboda
Jana Halámková



Předmluva

Vážení čtenáři,

s velkým potěšením vám představujeme knihu zaměřenou na péči o pacienty, kteří podstoupili onkologickou léčbu s kurativním záměrem.

Za posledních třicet let došlo k významnému nárůstu počtu nádorů, ale i úspěšnosti jejich léčby. Počet žijících onkologických pacientů se tak v České republice ztrojnásobil. Ačkoliv je to důvod k optimismu, po úspěšné onkologické léčbě se pacienti a jejich rodiny mohou potýkat se značnými problémy. Některé přichází již v průběhu léčby a v krátkém čase odezní, jiné přetrvávají delší dobu nebo se objeví v odstupu i více let. Kromě toho roste počet pacientů, u nichž se po léčbě prvního onkologického onemocnění objeví další.

Sledování vyléčených pacientů pro účely poskytování podpůrné péče nebo včasného zachytu relapsu onemocnění (terciární prevence), případně nového nádoru (sekundární prevence), vyžaduje multidisciplinární přístup a odborníky orientované v problematice. Důležité je rovněž udržet začlenění pacienta v systému primární ambulantní péče, aby byla zajištěna veškerá prevence v průběhu i po skončení onkologické dispenzarizace.

Tým zkušených odborníků vytvořil toto dílo s cílem komplexně pokrýt různorodé aspekty dlouhodobé péče o kurativně léčené onkologické pacienty. V devíti tematicky zaměřených částech najdete teoretický základ i praktické rady a postupy, které reflektují globální standardy péče. Těch v této oblasti není mnoho, proto tam, kde se jich nedostává, se snažíme předkládat nejnovější poznatky, případně navrhnout postupy vlastní.

Věříme, že tato kniha bude užitečným a vyhledávaným pomocníkem ošetřujícího lékaře a dalších odborníků, kteří se ve své praxi podílí na sledování kurativně léčených onkologických pacientů, a stane se tak důležitým nástrojem pro zlepšování kvality jejich života. Ostatně tento cíl si klade také Evropský plán boje proti rakovině i Národní onkologický plán ČR 2030.

Na závěr bychom chtěli vyjádřit poděkování všem autorům, kteří se na publikaci podíleli, za jejich práci a neutuchající odhodlání posouvat péči o onkologicky nemocné dále. Naše poděkování patří i recenzentům, kteří svými relevantními připomínkami přispěli ke zvýšení kvality celého textu.

Marek Svoboda
Jana Halámková

REAGUJE-LI NA CHEMOTERAPII S PLATINOU,

VY ODPOVÍDÁTE PŘÍPRAVKEM ZEJULA¹

Pro pacientky
s ovariálním karcinomem
v 1L i 2L bez ohledu
na přítomnost
BRCA mutace¹



Terapeutické indikace

Přípravek Zejula je indikován:

- jako monoterapie k udržovací léčbě dospělých pacientek s pokročilým high-grade epitelialním karcinomem vaječníků (stádia FIGO III a IV), vejcovodů nebo primárním karcinomem peritonea, které odpovídají (úplná nebo částečná odpověď) po dokončení první linie chemoterapie založené na platině.
- jako monoterapie k udržovací léčbě dospělých pacientek s rekurentním a na léčbu platinou senzitivním high-grade serózním epitelialním karcinomem vaječníků, vejcovodů nebo primárním karcinomem peritonea, které odpovídají (úplná nebo částečná odpověď) na chemoterapii založenou na platině.

Podmínky úhrady:²

S; P: „Niraparib v lékové formě tobolek je hrazen v udržovací léčbě dospělých pacientek s pokročilým (stádium FIGO III, FIGO IV) high-grade serózním či endometroidním epitelialním karcinomem vaječniku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem, které na terapii prvoliniové chemoterapii režimem obsahujícím platinu dosáhly odpovědi (parciální či kompletní remise) přetrvávající po ukončení platinové chemoterapie. Jedná se o pacientky nepředléčené bevacizumabem, ve stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG. Udržovací léčba niraparibem musí být zahájena do 12 týdnů po poslední dávce platinových derivátů. Léčba niraparibem je hrazena do progresse onemocnění nebo neakceptovatelné toxicity, nebo nejdéle po dobu 3 let (36 měsíců).“

1 DÁVKA DENNĚ

Zejula
niraparib
capsules 100 mg

Více informací o přípravku Zejula
www.gskpro.cz

Zkratky: 1L – 1. Linie léčby; 2L – 2. Linie léčby; FIGO – International Federation of Gynecology and Obstetrics;

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku Zejula, 2023. 2. NPM Rozhodnutí Zejula SÚKL S98361 2021, sukl.cz. Ochranné známky jsou vlastněny nebo licencovány skupinou společností GSK. © 2021 skupina společností GlaxoSmithKline. Všechna práva vyhrazena.

Zkrácená informace o přípravku. Zejula 100 mg tvrdé tobolky, Zejula 100 mg potahované tablety

Složení: Niraparib toslas monohydridem odpovídající niraparibum 100 mg v jedné tobolce či v jedné potahované tabletě. **Indikace:** Přípravek Zejula je indikován jako monoterapie k udržovací léčbě dospělých pacientek s pokročilým high-grade epitelialním karcinomem vaječníků (stádia FIGO III a IV), vejcovodů nebo primárním karcinomem peritonea, které odpovídají (úplná nebo částečná odpověď) po dokončení první linie chemoterapie založené na platině. Jako monoterapie k udržovací léčbě dospělých pacientek s rekurentním a na léčbu platinou senzitivním high-grade serózním epitelialním karcinomem vaječníků, vejcovodů nebo primárním karcinomem peritonea, které odpovídají (úplná nebo částečná odpověď) na chemoterapii založenou na platině. **Dávkování a způsob podávání:** Doporučená počáteční dávka přípravku Zejula je 200 mg (dvě 100mg tobolky nebo dvě 100mg tablety) užíván jednou denně. U pacientek s hmotností ≥ 77 kg a výchozím počtem trombocytů $\geq 150\ 000/\mu\text{l}$ je doporučená počáteční dávka přípravku Zejula 300 mg (tři 100mg tobolky nebo tři 100mg tablety) užíván jednou denně. S léčbou se doporučuje pokračovat do progresse onemocnění. V závislosti na nežádoucích účincích lze přistoupit ke snížení dávky. Minimální denní dávka je 100 mg. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Kojení. **Zvláštní upozornění:** Hlášený hematologické nežádoucí účinky (trombocytopenie, anémie, neutropenie). Doporučuje se kompletní vyšetření krevního obrazu a monitorování krevního tlaku v pravidelných intervalech. Pokud se rozvine závažná hematologická toxicita přetrvávající 28 dnů i po přerušení podávání přípravku, je nutné léčbu ukončit. Je nutné postupovat s opatrností při používání antikoagulancií a léků snižujících počet trombocytů. Pokud je v průběhu léčby potvrzen MDS, a/ nebo AML, hypertenzní krize či nekorigovaná závažná hypertenze, má být léčba přípravkem Zejula ukončena. V případě výskytu syndromu PRES se doporučuje léčbu přerušit, bezpečnost opětovného nasazení není známa. U středně těžké poruchy jater doporučená dávka 200 mg. Přípravek Zejula se nemá podávat v průběhu těhotenství. Ženy ve fertilním věku musí během léčby a ještě měsíc po poslední dávce přípravku Zejula používat spolehlivou antikoncepci. Přípravek obsahuje laktózu a tartrazin. **Interakce:** Při podávání s inhibitory nebo induktry CYP enzymů není nutná úprava dávkování. Při podávání s léčivými látkami transportovanými OCT1 (metformin) je nutná opatrnost. **Těhotenství a kojení:** Údaje o podávání niraparibu těhotným jsou omezené nebo nejsou k dispozici. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Pacientky s astenií, únavou, závratěmi a potížemi se soustředěním by měly být obezřetné při řízení a obsluze stroje. **Nežádoucí účinky:** Nejčastější jsou nauzea, trombocytopenie, únava/astenie, anémie, zácpa, zvracení, bolesti břicha, neutropenie, insomnie, bolest hlavy, poruchy soustředění, snížená chuť k jídlu, nazofaryngitida, průjem, dyspnoe, hypertenze, dyspepsie, bolest zad, závrť, kašel, infekce močových cest, artralgie, palpitate a dysgeuzie. Riziko vzniku MDS/AML. **Uchovávání:** Při teplotě do 30 °C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/17/1235/001-005. **Datum poslední revize textu:** 5/2023. **Výdej léčivého přípravku:** Je vázán na lékařský předpis. Přípravek Zejula tvrdé tobolky je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikaci udržovací léčby ovariálního karcinomu po ukončení 1. linie chemoterapie na bázi platin. Před předepsáním se seznáme s úplnou informací o přípravku, kterou najdete v Souhrnu údajů o přípravku na www.gskcompendium.cz nebo se obraťte na společnost GlaxoSmithKline, s. r. o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4; e-mail: cz.info@gsk.com; www.gsk.cz. Podezření na nežádoucí účinky nám prosím hláste na cz.safety@gsk.com.

PI-1882

I.

OBECNÉ PRINCIPY PÉČE O PACIENTY PO KURATIVNÍ ONKOLOGICKÉ LÉČBĚ

Definování problematiky péče o onkologické přeživší

Marek Svoboda

„Konec léčby rakoviny neznamena konec péče o pacienta s rakovinou.“ (prof. Mark Lawler)

NEJDŮLEŽITĚJŠÍ INFORMACE PRO PRAXI

- Smyslem péče o onkologické přeživší je snížit rizika související s prodělaným nádorovým onemocněním a jeho léčbou a podpořit pacienty při obnově jejich zdraví a hledání nových zdrojů životní spokojenosti. Důležitým ukazatelem úspěšnosti péče je kvalita života.
- Onkologickým přeživším je pacient od okamžiku stanovení diagnózy zhoubného nádoru a zůstává jím po celý svůj život.
- Rozlišujeme tři základní fáze (období), kterými onkologický pacient prochází v průběhu protinádorové léčby a poskytované podpůrné péče: akutní, přechodnou a dlouhodobou. Potřeby přeživších se liší, pokud jde o lékařskou péči a nároky na řešení následků léčby, a to v závislosti na fázi a stupni rizika.
- Komplexní programy péče o onkologické přeživší by měly zahrnovat oblast fyzického a duševního zdraví, sociálních, pracovních a finančních potřeb a primární, sekundární a terciární onkologické prevence.
- Péče o onkologické přeživší patří mezi klíčové aktivity Evropského plánu boje proti rakovině, EU Míse rakovina a Národního onkologického plánu ČR 2030.

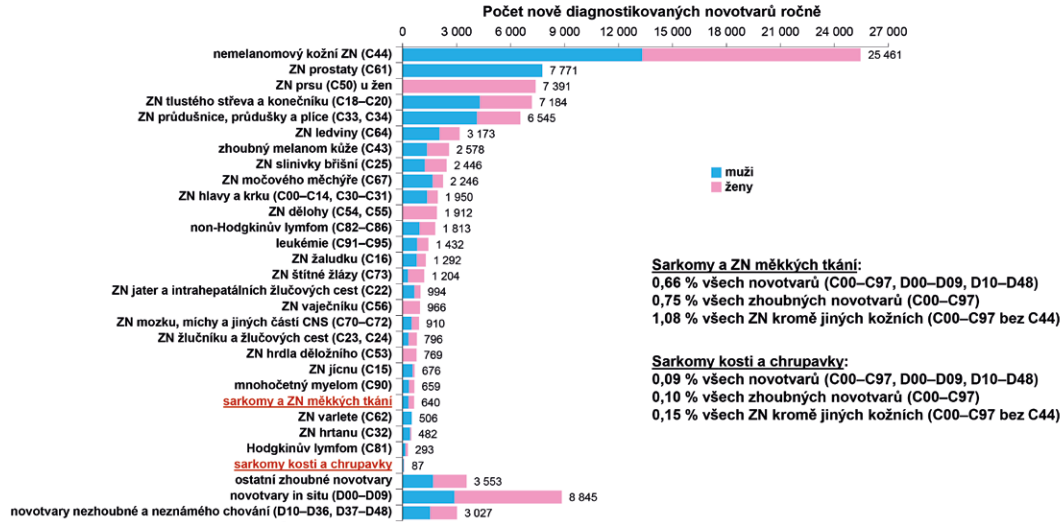
Úvod

Za posledních 40 let stoupl počet nově diagnostikovaných zhoubných nádorů více než dvojnásobně (např. v ČR bylo v roce 1985 hlášeno 40 157 zhoubných novotvarů, v roce 2019 pak 91 081) (obr. 1.1). Jejich včasný záchyt a úspěšná léčba zvyšují počet vyléčených onkologických pacientů a narůstá i počet těch, kteří pomocí moderních léčebných postupů dosahují dlouhodobého přežití, přestože byli diagnostikováni ve stadiu vzdálených metastáz (IV. klinické stadium). **V současnosti ve vyspělých zemích přežívají pět let od zjištění nemoci více než dvě třetiny onkologických pacientů.** Kvůli těmto skutečnostem narůstá i prevalence nádorů (tj. počet osob žijících s jakýmkoliv nádorem nebo s minulostí tohoto onemocnění). V ČR se každoročně zvyšuje v průměru o 3,1 % a k 31. 12. 2018 činila pro zhoubné nádory 594 637 (obr. 1.2). V celé Evropě se počet lidí, kteří dlouhodobě přežívají po léčbě onkologického onemocnění, tzv. onkologických přeživších (cancer survivors), odhaduje na více než 12 milionů. Jedná se o velmi heterogenní skupinu osob, které mohou trpět různými potížemi, jež jsou specifické pro pacienty podstupující onkologickou léčbu a dokáží jim významně snižovat kvalitu života.

Konec léčby nádorového onemocnění proto neznamena konec péče o pacienta s tímto onemocněním. V této fázi přežití je třeba brát v úvahu všechny aspekty života jedince a podpůrnou péči zaměřit nejenom na fyzické následky, ale také psychické, sociální a ekonomické dopady onkologické léčby. Kromě toho je potřeba pacienta sledovat i z hlediska rizika relapsu původního onemocnění.

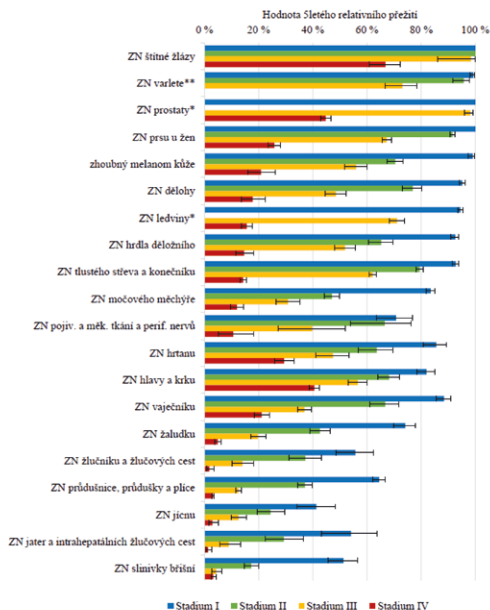
Incidence nádorů v České republice v období 2017–2021

Zdroj: Národní onkologický registr, ÚZIS ČR

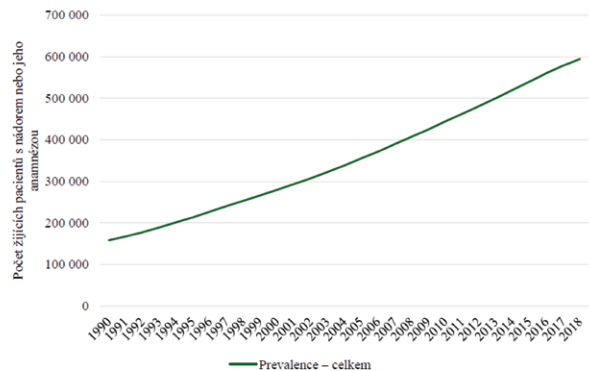


Obr. 1.1 Incidence nádorů v České republice v období 2017–2021

Hodnoty pětiletého relativního přežití léčených onkologických pacientů podle klinického stadia onemocnění v období 2014–2018 a vývoj prevalence zhoubných nádorů v ČR v období 1990–2018



Vývoj prevalence nádorů v ČR v období 1990–2018 (C00–C97 celkem, absolutní počty)



Poznámky:

Hodnoty přežití jsou doplněné 95% intervaly spolehlivosti

* Pro diagnózu ZN prostaty a ZN ledviny sloučena stadia I + II

** Pro diagnózu ZN varlete není stadium IV definováno

Zdroj: Novotvary 2018 ČR, ÚZIS ČR.

Obr. 1.2 Hodnoty pětiletého relativního přežití léčených onkologických pacientů podle klinického stadia onemocnění v období 2014–2018 a vývoj prevalence zhoubných nádorů v ČR v období 1990–2018

Podle současné definice se onkologickým přeživším stane pacient od okamžiku potvrzení diagnózy zhoubného nádoru a zůstává jím po celý svůj život. Jedná se tedy i o pacienty s chronickým onkologickým onemocněním. Vzhledem k historickému vývoji je pojem cancer survivors stále používán i pro označení vyléčených onkologických pacientů. Proto se u aktivních zaměřených na onkologické přeživší (např. literatura, doporučené postupy, podpůrné a výzkumné programy) doporučuje pro každou z nich definovat šíři záběru, tj. zda je určena pro všechny onkologické přeživší, nebo pouze pro pacienty po kurativní onkologické léčbě, kteří jsou v remisi onemocnění.

Tato publikace je primárně zaměřená na pacienty po ukončení kurativní onkologické léčby, postupy v ní uvedené jsou však zcela jistě použitelné i pro řešení potíží pacientů s chronickým onkologickým onemocněním.

1.1 Historie vývoje konceptu péče o pacienty přežívající onkologické onemocnění

Vzniku mezioborové disciplíny **péče o onkologické přeživší** (cancer survivorship), která využívá současného pojetí poskytování zdravotní péče zaměřené na potřeby onkologického pacienta (patient-centered cancer care), předcházelo téměř sto let vývoje, a to jak léčby nádorových onemocnění, tak i postavení pacientů.

Tento proces, jehož výsledky nám dnes připadají samozřejmostí, započal nejspíše s rozvojem účinné celkové anestezie v 19. století a s jejím následným rozšířením ve světě. Tak nastává doba, kdy lze provádět rozsáhlé chirurgické zákroky, včetně operací zhoubných nádorů, na většině velkých chirurgických pracovištích. **Chirurgická léčba nádorů se stává dostupnější a ruku v ruce se zaváděním aseptických postupů i bezpečnější.** Do té doby prováděné postupy byly zatíženy značnou morbiditou a mortalitou. Krátce po **Röntgenově objevu paprsků X** přichází další významný posun v onkologické diagnostice a léčbě. V roce 1902 jsou popsány první případy účinně léčených pacientů s Hodgkinovým lymfomem a na začátku 20. století se zakládají pracoviště radioterapie a **první onkologické ústavy.**

Přestože na začátku 20. století již můžeme začít hovořit o kurativní onkologické léčbě a vyléčených onkologických pacientech, problematika onkologicky nemocných ani zdaleka není důležitým problémem tehdejšího zdravotnictví. Pro představu, v roce 1920 je v průmyslově vyspělých českých zemích nádorové onemocnění osmou příčinou úmrtnosti u mužů (5,4 %) a sedmou příčinou u žen (6,3 %), přičemž ji čtyřnásobně převyšují na prvním místě stující infekční choroby. Nízký podíl na úmrtnosti ale neznamená úspěšnost léčby. Je nutné si uvědomit, že nádorové onemocnění je „nemocí stáří“, a v roce 1920 žilo na území dnešní ČR pouze 983 tisíc obyvatel starších 60 let z celkového počtu 10 milionů obyvatel (pro srovnání v roce 2022 žilo v ČR 10,5 milionu obyvatel, z toho 2,8 milionu starších 60 let, a zhoubné novotvary se podílely na úmrtnosti mužů 24,9 % a žen 21,8 %). **Výskyt nádorového onemocnění bude ještě dlouho těsně kopírovat jeho úmrtnost.** V roce 1933 se v Časopise lékařů českých dočteme: „Všechny případy rakoviny (mimo vyléčené a těch je, jak víme, bohužel dosud málo) jsou zachyceny statistikou o úmrtnosti rakoviny ... z centrálně sbíraných čísel z prosektur.“ O postavení onkologických pacientů v té době u nás i ve světě vypovídají slova chirurga MUDr. Antonína Novotného, kterými obhajoval potřebu „protirakovinného“ ústavu v Brně: „Bývají to většinou nemocní sociálně slabí, kteří se stávají pro okolí přítěží a sami sobě břemenem, a právě nemocní rakovinou trpívají nejvíce. Jest proto příkazem lidskosti vybudovati pro tyto nemocné ústavy, kde by byli ošetřeni a léčeni, neboť jest i při zdánlivě zoufalém stavu choroby docíliti vhodným postupem alespoň ulehčení a zlepšení.“

Musíme učinit dlouhý skok, do poloviny 20. století, kdy do hry o onkologické přeživší přikládáme další „eso“ – **chemoterapii.** Vstup této modalitě protinádorové léčby sice na počátku neznamenal žádný zásadní posun v počtu vyléčených onkologických pacientů, vyjma hematologických malignit, ale přinesl s sebou nový koncept práce, který se stal velmi důležitým pro další pokrok. Objevují se **multidisciplinární komise**, jež projednávají nejvhodnější postup onkologické léčby u konkrétních nemocných, a to i s ohledem na jejich možné komplikace, a současně evidují její průběh a úspěšnost. Na základě toho vznikají první doporučené postupy a dochází ke standardizaci léčby.

Úspěchy medicíny a zlepšování socio-ekonomických podmínek vedou k dalšímu prodlužování střední délky života. Incidence zhoubných nádorů prudce stoupá, i v souvislosti se značně rozšířeným kouřením. V polovině 60. let, kdy vychází první oficiální varování lékařských společností ohledně kouření jakožto příčiny vzniku karcinomu plic, kouří téměř polovina americké populace. Na začátku 70. let americký prezident Richard Nixon vyhláší „War on cancer“, tj. **první národní onkologický program**, jenž mimo jiné posiluje i výzkum v této oblasti. Kromě nových cytostatik se zdokonaluje radioterapeutická technika, lineární urychlovač nabývá své klasické podoby. Randomizované studie potvrzují význam mamografického screeningu karcinomu prsu. **Výsledkem je, že ke konci 70. let již jeden ze dvou onkologických pacientů přežívá pět let.**

Identifikace příčin nádorového onemocnění a viditelná úspěšnost léčby pomáhají destigmatizovat nádorové onemocnění jako nemoc i jako pojem. Stále více slavných osobností veřejně přiznává svůj boj s onkologickým onemocněním a podporuje ostatní. Mezi prvními, které tak učinily, byla v roce 1972 Shirley Temple Blacková, americká herečka, později i velvyslankyně USA v ČR. Nezůstala sama, přidaly se k ní další, například první dáma USA Betty Fordová. Sedmdesátá léta jsou zcela zásadní pro rozvoj veřejného povědomí o nádorovém onemocnění, včetně formování hlavních směrů péče o onkologické přeživší. Na začátku 80. let vznikají při jednotlivých onkologických pracovištích první podpůrné **pacientské skupiny**, v roce 1986 je v USA založena první celonárodní organizace zastřešující pacientské a občanské skupiny a organizace podporující pacientky s karcinomem prsu a jejich rodiny (National Alliance of Breast Cancer Organizations). Ve stejném roce vzniká i národní koalice zabývající se problematikou péče o onkologické pacienty (National Coalition for Cancer Survivorship), která si za svůj cíl klade změnu ve vnímání onkologicky nemocných. Místo obětí (cancer victim) jsou přeživší (cancer survivors). **S podporou pacientů tak v polovině 80. let vzniká nová mezioborová disciplína péče o onkologické přeživší (cancer survivorship).**

Positivní zkušenost s působením pacientských skupin a organizací vede k dalšímu posílení jejich významu. Od 90. let jsou zakládány pacientské rady

složené z pacientů a jejich blízkých (Patient Advisory Councils, Patient Committees), které svým názorem pomáhají vrcholovému managementu zdravotnických zařízení zlepšovat podmínky, při nichž je péče poskytována, a vyslovují se ke strategiím směřování další péče (např. Adult Patient and Family Advisory Council Dana-Farber Cancer Institute). Tyto **pacientské rady** se následně objevují i při orgánech regulujících zdravotní a lékovou politiku (např. FDA – Food and Drug Administration). V roce 1996 americký National Cancer Institute (NCI) otevírá metodické pracoviště pro problematiku onkologických přeživších (Office of Cancer Survivorship) a stanovuje **novou definici** tohoto pojmu. **Onkologickým přeživším je pacient od okamžiku stanovení diagnózy zhoubného nádoru a zůstává jím po celý svůj život.**

Výše popsaná pacientská angažovanost dále přispívá k rozvoji konceptu **péče orientované na potřeby onkologického pacienta (patient-centered cancer care)**. Tento koncept předpokládá, že pacient je pro zdravotníky partnerem a my přizpůsobujeme plán léčby nejenom objektivním parametrům charakterizujícím jedinečnost každého pacienta a jeho onemocnění, ale i životním potřebám a prioritám pacienta. Abychom zjistili skutečné potřeby pacientů a současně měli zpětnou vazbu ke konkrétním tématům, pravidelně se dotazujeme, tj. provádíme jejich screening. Nasloucháme rovněž hlasu pacientských organizací, které obhajují ty potřeby pacientů a jejich blízkých, jež se obtížněji prosazují nebo vyžadují větší změny v systému zdravotní péče.

Uvedené trendy se dostávají i do našich podmínek. Dne 23. 9. 1988 vznikl v Brně Klub Diana, první pacientská organizace v ČR zaměřená na podporu onkologicky nemocných, v daném případě žen, které onemocněly karcinomem prsu. Po roce 1989 počet pacientských organizací narůstá a i u nás dochází k jejich sdružování za účelem koordinace a společného prosazování zájmu pacientů. Dne 9. července 2002 vznikla Aliance žen s rakovinou prsu, prostřednictvím které jsou české pacientské organizace zastoupeny v European Cancer Patient Coalition (ECPC), a 2. 9. 2021 Hlas onkologických pacientů (HOP), u jehož založení stálo deset organizací: Aliance žen s rakovinou prsu, o.p.s., Amelie, z.s., Veronica, z.u., ONKO Unie, o.p.s., Dialog Jessenius, České ILCO, z.s., ASMUSO, Lymfomhelp, z.s.,

ČOPN, Klub pacientů mnohočetný myelom. HOP integruje zájmy českých patientských organizací a usnadňuje jejich komunikaci s odbornými společnostmi. V roce 2017 začíná pracovat **Pacientská rada MOÚ**, první patientská rada při zdravotnickém zařízení v ČR. Ve stejném roce MOÚ zahajuje mezinárodní projekt INTENT, kterého se kromě onkologických ústavů účastní i patientské organizace ze čtyř států. Jeho cílem je najít řešení pro inovativní model onkologické péče orientované na pacienta, jenž by byl aplikovatelný pro systém i jednotlivé poskytovatele zdravotní péče ve středoevropském prostoru. Na jeho základě vzniklo **Desatero pro poskytování onkologické péče zaměřené na pacienta**, kterým se dnes řídíme.

1.2 Fáze přežití nádorového onemocnění

V roce 1985 dr. Mullan definuje tři základní fáze (období), kterými onkologický pacient prochází v průběhu protinádorové léčby a poskytované podpůrné péče.

V **akutní fázi** probíhá diagnostika a primární (iniciální) část léčby nádoru (chirurgická, radiační, systémová léčba). Cílem je rychlé odstranění nádoru a řešení akutní toxicity. Z pohledu pacienta se jedná o náročné období, kdy po sdělení závažné diagnózy prochází náročným obdobím léčby s řadou dalších komplikací. Počáteční úzkost však vytlačuje naději na vyléčení nebo ústup nemoci.

Po ukončení akutní fáze léčby a dosažení ústupu nebo remise onemocnění následuje **přechodná fáze**, v níž může probíhat konsolidační, zajišťovací nebo udržovací léčba (např. adjuvantní hormonoterapie), která rovněž může být doprovázena vedlejšími účinky. Pacient je v rámci onkologické dispenzarizace pravidelně kontrolován na přítomnost projevu relapsu nádorového onemocnění. Obavy z návratu nemoci trvají a s každou kontrolou přichází strach z nepříznivých výsledků vyšetření. I v této fázi tak mohou pokračovat negativní vlivy na psychiku a celkový zdravotní stav pacienta.

Dlouhodobá fáze nastává od okamžiku, kdy již neprobíhá žádná léčba a návrat původního onemocnění je nepravděpodobný. Pacient je zbaven těchto obav. Poskytovaná péče se zaměřuje na případné

chronické nebo pozdní následky léčby, včasný záchyt druhých nádorů a na podporu zdravého života a celkového duševního zdraví (well-being).

Dlouhodobě přežívající **pacienti s chronickým onkologickým onemocněním se mohou přesouvat mezi jednotlivými fázemi oběma směry**, v závislosti na tom, jak se střídají období s různou aktivitou onemocnění (od remise nebo stabilizace po progresi) a tomu odpovídající intenzitou protinádorové léčby.

1.3 Smysl a oblasti péče o onkologické přeživší

Smyslem péče o onkologické přeživší (cancer survivorship) je snížit rizika související s prodělaným nádorovým onemocněním a jeho léčbou a podpořit pacienty při obnově jejich zdraví a hledání nových zdrojů životní spokojenosti. Důležitým ukazatelem úspěšnosti péče je kvalita života.

V průběhu sledování po kurativní léčbě se pacienti, stejně jako jejich ošetřující lékaři, nejvíce obávají návratu původního onemocnění nebo vzniku druhého nádoru. Pacienti jsou proto podrobováni pečlivému klinickému vyšetření, včetně odběru anamnézy zaměřené na symptomy spojené s přítomností nádoru, a řadě laboratorních a zobrazovacích vyšetření cílených na detekci původního onemocnění. Kromě toho u nich probíhá další léčebně preventivní péče, a to v závislosti na věku, přítomných rizikových faktorech, výskytu přidružených onemocnění a očekávaných nežádoucích účincích onkologické léčby. Většina protinádorové léčby s sebou nese riziko rozvoje chronických nebo pozdních nežádoucích účinků. Vznik některých lze předvídat v závislosti na řadě faktorů, které souvisí jak s protinádorovou léčbou, tak s pacientem samotným (viz část II. Chronické a pozdní nežádoucí účinky onkologické léčby). Důležitá je i podpora zdravého života a celkového duševního zdraví (well-being).

Komplexní programy péče o onkologické přeživší podle doporučení Evropské společnosti pro klinickou onkologii (ESMO) by měly pokrývat následujících pět oblastí:

- sledování pacienta za účelem včasného záchytu **návratu původního nebo vzniku nového onkologického onemocnění**,

- monitorování výskytu a řešení dopadů onemocnění a jeho léčby na **fyzické zdraví**,
- monitorování výskytu a řešení dopadů onemocnění a jeho léčby na **psychiku**,
- monitorování **sociálních, pracovních a finančních dopadů** onemocnění a jeho léčby a pomoc s jejich řešením,
- zvyšování **zdravotní gramotnosti** pacienta v oblasti onkologické prevence a **podpory zdravého života a celkového duševního zdraví** (well-being).

Naše publikace svými dalšími částmi a jednotlivými kapitolami pokrývá všechny uvedené oblasti péče o onkologické přeživší, a byť je zaměřena primárně na pacienty po ukončení kurativní onkologické léčby, postupy v ní uvedené jsou zcela jistě použitelné i pro řešení potíží pacientů s chronickým onkologickým onemocněním.

Potřeby přeživších se liší, pokud jde o lékařskou péči a nároky na řešení následků léčby, a to v závislosti na fázi léčby onemocnění a stupni rizika pacienta (dále viz kapitola 2 Plánování a organizace péče).

Zvyšování zdravotní gramotnosti pacienta v oblasti onkologické prevence a podpory zdravého života je považováno za zcela zásadní, **přítom se tato složka péče o přeživší v ambulantním provozu často opomíjí nebo se jí nevěnuje dostatečná pozornost**. Například životospráva a fyzická aktivita mohou ovlivnit nejenom rozvoj řady neonkologických onemocnění, která mají negativní dopad na kvalitu života (jako např. metabolický syndrom, kardiovaskulární choroby), ale mají i prokazatelný vliv na riziko vzniku dalšího onkologického onemocnění nebo návratu toho původního (podrobně viz další kapitoly). **Pozitivní vliv cvičení na život onkologických pacientů vedl ke vzniku řady programů**, které podporují jejich pravidelnou fyzickou aktivitu, např. v USA Livestrong nebo v ČR Onkofit (www.onkofit.cz).

Existuje již tedy řada důkazů, na kterých lze stavět tvrzení, **že pacienti by měli co nejdříve od zjištění onkologického onemocnění začít praktikovat zásady zdravé životosprávy**, zahrnující jak správné stravování, tak i fyzickou aktivitu a kontrolu hmotnosti. Samozřejmostí je zanechání škodlivých návyků, ať již v podobě kouření, nebo nadměrného pití alkoholu. Již v době onkologické léčby lze pro

každého pacienta nalézt bezpečnou míru fyzické zátěže, stejně tak i doporučit vhodné potraviny. Ukončení primární (akutní) fáze kurativní onkologické léčby a zahájení sledování pacientů by mělo být jednoznačným milníkem na cestě ke zdraví.

Dosažení uspokojivé kvality života může být spjato i s návratem do práce. Z průzkumů vyplývá, že přes 60 % onkologických pacientů, kteří původně pracovali, se po ukončení léčby vrací do pracovního procesu. Starší věk pacienta, vykonávání manuální práce, nízká podpora pro návrat do práce v pracovním prostředí, některé typy diagnóz (např. nádory hlavy a krku) nebo zákroků s omezujícími následky vedou k významnému snížení pravděpodobnosti návratu do práce. Jedna ze studií prokázala, že pokud byl po onkologické léčbě absolvován rehabilitační program, pravděpodobnost návratu do pracovního procesu byla významně vyšší. I proto je věnována stále větší pozornost programům a intervencím, které si kladou za cíl připravit jak pacienty, tak i zaměstnavatele na návrat pacienta do pracovního procesu (viz kapitola 39 Návrat do zaměstnání, pracovní problémy a možnosti pomoci).

V celém procesu hrají stále významnější roli patientské organizace, občanská sdružení a spolky, které, mimo jiné, vyzvedávají na úroveň celospolečenského zájmu problémy onkologicky přeživších, jež vyžadují legislativní řešení nebo státem garantovanou podporu (např. návrat do práce, právo na stejné podmínky při sjednávání finančních služeb apod.).

1.4 Vývoj poznatků v oblasti péče o onkologické přeživší

Získávání nových poznatků je důležitým předpokladem pro aktualizaci standardů a doporučených postupů pro onkologickou dispenzarizaci a řešení vedlejších nežádoucích účinků protinádorové léčby. Za tímto účelem nejčastěji používáme doporučené postupy mezinárodních odborných společností (např. European Society for Oncology, ESMO, www.esmo.org; American Society of Clinical Oncology, ASCO, www.asco.org; Multinational Association of Supportive Care in Cancer, MASCC, www.mascc.org), expertních sítí (např. National Comprehensive Cancer Network, NCCN,

nccn.org) nebo národních autorit pro léky a léčebné postupy (např. National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE, www.nice.org.uk, U.S. Food and Drug Administration, FDA, www.fda.gov), jejichž doporučení bývá podloženo komplexním vyhodnocením dopadu používání nových postupů, přístrojů, zdravotnických technologií nebo léků (health technology assessment, HTA), včetně analýzy nákladů a přínosů (cost-benefit analysis, CBA). **V rámci českých zdrojů jsou základní schémata pro onkologickou dispenzarizaci pacientů po ukončení primární fáze kurativní léčby součástí doporučených postupů České onkologické společnosti ČLS JEP, tzv. Modré knihy (www.linkos.cz), a léčebných postupů České hematologické společnosti ČLS JEP, tzv. Červené knihy (www.hematology.cz). Detailně jsou tato doporučení zpracována v této knize (Část VII. Péče o specifické skupiny onkologických pacientů v remisi).**

Přebírání standardů a doporučených postupů z jiného prostředí a systému zdravotní péče by se nikdy nemělo dít formou prostého překlada. V případě standardů by mělo být vždy doprovázeno vlastní HTA analýzou, u doporučených postupů alespoň kritickým zhodnocením a komentářem nebo i větší úpravou, pokud jsou rozdíly mezi zdravotnickými systémy a sociálními a ekonomickými podmínkami významné. Protože v případě péče o onkologické přeživší právě hrají důležitou roli sociální, geografické a ekonomické podmínky, je nutné některé zahraniční doporučené postupy onkologické dispenzarizace implementovat u nás s opatrností. Jejich „slepé používání/kopírování“ v našem prostředí by mohlo vést ke zbytečně nízké efektivitě dispenzarizace.

Pro názornost uvádím dva příklady takové situace. V prvním přebíráme závěry z doporučených postupů platných ve státě, kde při vysokých nákladech na zdravotní péči současně neexistuje mandatorní zdravotní pojištění (nebo daň), které by tyto náklady alespoň zčásti pokrývalo. Za takových podmínek mohou analýzy nákladů a přínosů pro určité postupy vést k minimalizaci realizovaných vyšetření nebo jejich provádění až při vyšší míře rizika, která ale může být v našich podmínkách neakceptovatelná. Příkladem je doporučený postup pro onkologickou dispenzarizaci v USA, jehož součástí není běžné biochemické a hematologické vyšetření krve, neboť toto nezvyšuje účinnost záchytu rekurence konkré-

tního onkologického onemocnění, ale při objemu všech vyšetřených generuje nezanedbatelné náklady. V jiných doporučených postupech však tato vyšetření budou uvedena, neboť v jejich podmínkách má vyšší záchyt dalších závažných onemocnění před rozvojem pozdních komplikací (např. diabetes mellitus, dyslipidemie) pozitivní sekundární zdravotní a ekonomický dopad.

Druhým příkladem je situace, kdy jediným zvažovaným aspektem na straně přínosů by bylo prodloužení celkového přežití. U zhoubných nádorů s dobře fungujícím screeningem bude i v kontrolním rameni dosaženo dobrého celkového přežití, a proto nemusí dojít k průkazu statisticky signifikantního vlivu intenzivního sledování na celkové přežití v intervenčním rameni, i když bude o něco lepší než v kontrolním rameni. Závěrem takové studie by bylo nedoporučení intenzivního sledování. Přitom pokud existuje předpoklad, že intenzivním sledováním bychom dokázali recidivu nebo metastatický relaps onemocnění odhalit dříve, než se projeví závažnými symptomy, a současně u dané diagnózy dokážeme pacientovi nabídnout léčbu dávající šanci na prodloužení jeho života, pak intenzivnější sledování dává smysl (vyšší kvalita života, delší čas přežití od relapsu).

1.5 Aktivity Evropské unie a ČR v oblasti péče o onkologické přeživší

Vysoká zátěž evropské populace zhoubnými nádory je dlouhodobou výzvou, na kterou Evropská unie reagovala ustanovením **Evropského plánu boje proti rakovině** (Europe's Beating Cancer Plan, EBPCP), jehož cílem je zasáhnout svými aktivitami do čtyř oblastí, v nichž může Evropské unii (EU) přinést největší přidanou hodnotu: prevence, časná detekce, diagnostika a léčba, zvýšení kvality života. Tento programový dokument doplňuje na poli výzkumu a inovací v uvedených čtyřech oblastech **Mise rakovina** (Cancer Mission).

Naplnění vizí a stěžejních (vlajkových) aktivit (flagships) EBPCP předpokládá výdaje > 4 miliardy EUR a je podporováno několika finančními nástroji Evropské unie, především programy Horizon Europe a Horizon Cancer Mission, EU4Health, Digital Europe a dalšími.

V rámci EBCP a Mise rakovina je realizováno několik stěžejních aktivit, které budou mít přímý dopad na organizaci péče o onkologické přeživší, jako například **Cancer Survivor Smart-Card**, tedy Inteligentní karta pro onkologické přeživší (<https://www.europecancer.org/eu-projects/impact/smart-care>). Tato dobrovolná karta v podobě virtuální elektronické aplikace bude v rámci EU používána jako jednotný nástroj pro uchovávání a sdílení informací o prodělané onkologické léčbě a plánu poléčebného sledování. Tím se usnadní a zlepší komunikace mezi lékaři a dalšími zdravotníky, kteří se u pacienta podílejí na poskytování zdravotní péče. Informace budou sdíleny přes zabezpečené úložiště **European Cancer Patient Digital Centre** (Evropské digitální centrum pro pacienty s rakovinou), pro tento účel zřízené Misí rakovina. Z dalších významných aktivit Mise rakovina pro onkologické přeživší je žádoucí zmínit tvorbu jednotného **Znalostního centra v onkologii**, přípravu systému pro shromažďování a analyzování údajů o současných potřebách onkologických pacientů a přeživších prostřednictvím **PROMs/PREMs** (patient reported outcome measures/patient reported experience measures).

Zajištění péče o onkologické přeživší je součástí specifického cíle 2 (SC2) **Národního onkologického plánu ČR 2030 (NOPL ČR 2030)**, který se věnuje péči orientované na pacienta, jakožto prostředku k zajištění maximálně možné kvality jeho života, s dílčími cíli: 2.1 Zajištění časové a místní dostupnosti léčebně rehabilitační a následné péče pro onkologické pacienty ve všech stadiích nemoci, 2.3 Zvýšení zapojení pacientů a patientských organizací, 2.4 Nastavení systému celoživotní péče o vyřešené dětské pacienty.

Literatura

- Bek V. Epidemiologie nádorových onemocnění. In: Koutecský J, a kol. Klinická onkologie. Učebnice pro lékařské fakulty. Praha: Avicenum/Osveta, 1989:11–18.
- Buchler T, Kubankova P, Boublikova L, et al. Detection of second malignancies during long-term follow-up of testicular cancer survivors. *Cancer*. 2011;117:4212–8.
- Crawford B, Greenberg DD. Introduction to cancer surveillance strategies. In: Johnson FE, et al. (ed.). *Patient surveillance after cancer treatment*. New York: Humana Press, 2013:9–15.
- Čejka J. Co předcházelo založení ústavu. In: Čejka J. *Pohled do minulosti Masarykova onkologického ústavu*. Brno: 2004:13–23.
- Europe's Beating Cancer Plan. Communication from the commission to the European Parliament and the Council. Evropská komise, Brusel. 3.1.2021, [cit. ze dne 1.8.2023]. Dostupné z: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf.
- Johnson DY, Johnson FE. Overview. In: Johnson FE, et al. (ed.). *Patient surveillance after cancer treatment*. New York: Humana Press, 2013:1–9.
- Hansdotter P, Scherman P, Petersen SH, et al. Patterns and resectability of colorectal cancer recurrences: outcome study within the COLOFOL trial. *BJS Open*. 2021;5:zrab067.
- Krejčí D, Pehalová L, Talábová A, et al. *Novotvary 2018 ČR – současné epidemiologické trendy novotvarů v České republice*. Praha: Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS ČR):1–345. [cit. ze dne 1.8.2023]. Dostupné z: <https://www.uzis.cz/res/f/008352/novotvary2018.pdf>.
- Mission on Cancer, Implementation Plan. Brusel. 29.9.2021. [cit. ze dne 1.8.2023]. Dostupné z: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2021-9/cancer_implementation_plan_for_publication_final_v2.pdf.
- Mullan F. Seasons of survival: reflections of a physician with cancer. *N Engl J Med*. 1985;313:270–3.
- Národní onkologický plán České republiky (NOPL ČR 2030). Vláda ČR. Praha, 22. června 2022, [cit. ze dne 1.8.2023]. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2022/06/Narodni-onkologicky-plan-Ceske-republiky-2030.pdf>.
- Palos GR, Gilmore KR. Tools and resources to improve cancer survivorship clinical practice and care. In: Rodriguez MA, Foxhall LE (eds.). *Handbook of cancer survivorship care*. New York: Demos Medical Publishing, Springer, 2018:11–23.
- Reiss J. Úmrtnost na rakovinu v jednotlivých okresech země moravskoslezské v letech 1890–1931. *Časopis Lék Čes*. 1933;46–47:1559–1575.
- Rodriguez MA, Lewis-Patterson P. Defining Cancer Survivorship. In: Rodriguez MA, Foxhall LE (eds.). *Handbook of cancer survivorship care*. New York: Demos Medical Publishing, Springer, 2018:3–11.
- Rodriguez MA, Zandstra F. Models of survivorship care. In: Foxhall LE, Rodriguez MA (eds.). *Advances in cancer survivorship management*. New York: Springer, 2015: 7–27.

Van den Berg I, Coebergh van den Braak RRJ, van Vugt JLA, et al. Actual survival after resection of primary colorectal cancer: results from a prospective multicenter study. *World J Surg Oncol.* 2021;19:96.

Vaz-Luis I, Masiero M, Cavaletti G, et al. ESMO Expert Consensus Statements on Cancer Survivorship: promoting

high-quality survivorship care and research in Europe. *Ann Oncol.* 2022;33:1119–1133.

Yokota M, Morikawa A, Matsuoka H, et al. Is frequent measurement of tumor markers beneficial for postoperative surveillance of colorectal cancer? *Int J Colorectal Dis.* 2023;38:75.

 EUROPEAN UNION

 **EU MISSION** RAKOVINA
MISSIONS

CANCER

Concrete solutions for our greatest challenges
Konkrétní řešení pro naše největší výzvy

#EUmissions #HorizonEU #MissionCancer

Financováno Evropskou unií (Horizon Europe)

Národní plán rakoviny

Ministry of Health

NÁRODNÍ ONKOLOGICKÝ PLÁN
ČESKÉ REPUBLIKY 2030

