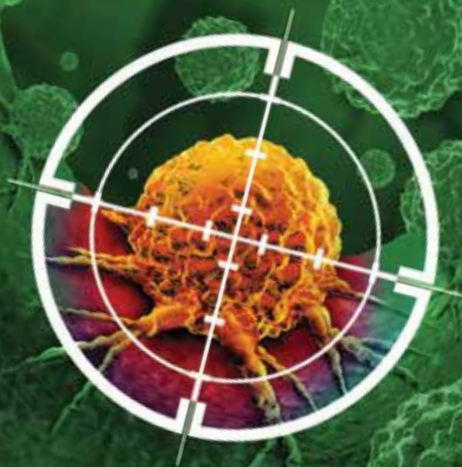


19. HOK



FINALNI PROGRAM

19. HRVATSKI **ONKOLOŠKI KONGRES**
26.-29.3.2026. | Hotel Lone | Rovinj

Poštovane kolegice i kolege, dame i gospodo, dragi prijatelji, članovi Hrvatskog onkološkog društva,

s iznimnim zadovoljstvom i čašću pozivamo Vas na **19. HRVATSKI ONKOLOŠKI KONGRES**, središnji stručni događaj hrvatske onkologije.

Po devetnaesti put okupljamo stručnjake svih specijalnosti koji svakodnevno rade u multidisciplinarnim timovima i zajedno oblikuju budućnost onkološke skrbi u Hrvatskoj. Onkologija je danas jedna od najdinamičnijih medicinskih disciplina – gotovo svakodnevno svjedočimo otkrićima koja mijenjaju kliničku praksu i otvaraju nove mogućnosti za naše bolesnike. Napredak u dijagnostici i terapiji, kao i sve veći naglasak na timskom pristupu liječenju, čine ovo područje iznimno živim i izazovnim.

Kongres će se i ove godine održati u **Hotelu Lone u Rovinju** – inspirativnom okruženju koje potiče razmjenu znanja, iskustava i ideja. Uvjereni smo da će 19. Hrvatski onkološki kongres biti ne samo smotra dostignuća struke, već i poticaj za sve ono što još možemo učiniti za naše bolesnike.

Radujemo se Vašem dolasku!

Prof. dr. sc. Eduard Vrdoljak

predsjednik HOD HLZ-a i predsjednik

Organizacijskog odbora kongresa

Organizator:

Hrvatsko onkološko društvo HLZ-a

Organizacijski odbor:

Predsjednik: Eduard Vrdoljak

Dopredsjednik: Stjepko Pleština

Tajnici: Antonio Juretić, Ingrid Belac Lovasić, Marija Ban

Članovi organizacijskog odbora:

Lidija Beketić Orešković	Miroslav Samaržija
Nina Dabelić	Marko Želić
Snježana Tomić	Martina Bašić Koretić
Nina Dabelić	Marko Jakopović
Boris Eužić	Inga Marijanović
Marijana Jazvić	Ilijan Tomaš
Vesna Bišof	Ana Frobe
Kristina Katić	Mladen Solarić
Stipislav Jadrijević	Marijo Boban
Marija Ban	Josipa Flam
Dag Zahirović	Tomislav Omrčen
Mario Šekerija	Branka Petrič Miše
Jasna Radić	Ivana Canjko
Majana Soče	

MJESTO ODRŽAVANJA KONGRESA

Hotel Lone, Ul. Luje Adamovića 31, 52210 Rovinj

DATUM ODRŽAVANJA KONGRESA

26.-29.03.2026. (četvrtak-nedjelja)

Registracija i preuzimanje materijala:	Hotel Lone, Razina 2
Predavanja:	Hotel Lone, konferencijska dvorana 1, razina 1
Izložbeni prostor:	Hotel Lone, razina 1
Poster sekcija:	Hotel Lone, konferencijska dvorana 2, razina 1
Obroci:	Hotel Lone, restoran ON, razina 1 i restoran Tekka, razina 0

REGISTRACIJA

Četvrtak, 26. ožujka 14:00 – 20:00

Petak, 27. ožujka 07:30 – 19:30

Subota, 28. ožujka 07:30 – 18:30

Nedjelja, 29. ožujka 08:00 – 13:00

CERTIFIKATI

Potvrde sudjelovanja bit će poslane mailom na zahtjev.

HLK BODOVI

Hrvatska liječnička komora je dodijelila bodove za 19. hrvatski onkološki kongres.

Skup će biti bodovan prema Pravilniku Hrvatske liječničke komore o bodovanju:

Aktivno sudjelovanje: 16

Pasivno sudjelovanje : 11

Prijava Vaših podataka, u svrhu prijave za HLK bodove moguća je tijekom registracije.

Bodovi će se dodjeljivati sukladno potvrđ enim i plaćenim kotizacijama, a na temelju finalnog obračuna do 60 dana nakon kongresa.

SLUŽBENI JEZIK KONGRESA

Službeni jezici Kongresa su hrvatski i engleski (simultano prevođenje neće biti osigurano).

E-POSTERI

Elektronski poster ili E-posteri slični su tradicionalnim tiskanim posterima, ali se prikazuju na LCD ekranima. Poster će biti prikazani u izložbenom prostoru.

Pregled postera moguć je tijekom trajanja kongresa, kao i ocjenjivanje te ostavljanje komentara za autore u elektronskom obliku.

IZLOŽBA - SATELITSKI SIMPOZIJI - OGLAŠAVANJE

Za vrijeme trajanja Kongresa organizirat će se izložba medicinske opreme, Proizvoda i lijekova u kongresnom prostoru. Za sve informacije o rezervaciji izložbenog prostora, satelitskih simpozija i oglašavanje molimo kontaktirati kongresnog organizatora.

IZLOŽBENI PROSTOR

Četvrtak, 26. ožujka 14:00 – 20:00

Petak, 27. ožujka 08:00 – 19:00

Subota, 28. ožujka 08:00 – 18:30

Nedjelja, 29. ožujka 08:00 – 13:00

LOKALNE INFORMACIJE

Pult za informacije bit će dostupan preko puta hotelske recepcije na razini 2.

OBROCI

Pauze za kavu održavat će se u izložbenom prostoru ispred konferencijske dvorane na razini 1 prema finalnom programu kongresa.

Pauze za ručak održat će se u restoranu ON na razini 1 i restoranu Tekka na razini 0 prema finalnom programu kongresa.

FINALNI PROGRAM

26.-29.03.2026. | ROVINJ

26. ožujka 2026. ČETVRTAK

17:00 - 17:15 **Eduard Vrdoljak:**
Svečano otvaranje

17:15 - 17:35 **Plenarno predavanje**
Andrea Bezjak: Radioterapija danas i sutra

17:35 - 18:20 **Satelitski simpozij (MSD)**
Beating Cancer Inequalities in Croatia 2.0
Panel diskusija: Eduard Vrdoljak, Stjepko Pleština, Tomas Hofmarcher

18:20 - 19:05 **Satelitski simpozij (SwixxBiopharma/BMS)**
Transformacija onkološke prakse: adjuvantna imunoterapija kao novi standard
Marija Gamulin: Od koncepta do kliničke nužnosti: zašto je MIUC idealan kandidat za adjuvantni pristup
Vesna Bišof: Adjuvantna imunoterapija u karcinomu jednjaka: isti koncept u drugom sijelu

19:05 - 19:25 **Plenarno predavanje**
Miroslav Samaržija: Rana detekcija raka pluća: gdje smo i gdje idemo?

19:30 **ZAJEDNIČKO DRUŽENJE**

27. ožujka 2026. PETAK

08:00 - 08:20 **Plenarno predavanje**
Thomas Hofmarcher: Cancer Dashboard Croatia

PROBAVNI TUMORI

Voditelj sekcije: Stjepko Pleština

08:20 - 09:05 **Panel: Izazovi u liječenju lokalno uznapredovalih tumora gastrointestinalnog trakta**
Voditelj panela: Vesna Bišof
Panelisti: Antonio Juretić, Zlatko Marušić, Nenad Mijalković, Ivana Mikolašević, Mislav Rakić, Ilijan Tomaš, Tajana Turk

09:05 - 09:20 **Josipa Flam:** Era precizne onkologije u liječenju tumora bilijarnog trakta

09:20 - 09:50 **Satelitski simpozij (SERVIER)**

Ciljana terapija za liječenje IDH mutiranih tumora

Eduard Vrdoljak: Liječenje tumora žučnih vodova na klinici za onkologiju i radioterapiju KBC Split

Borislav Belev: Mogućnosti liječenja i klinički dokazi koji podupiru primjenu lijeka Tibsovo u liječenju cca

Ana Mišir Krpan: Lijek Voranigo – prva ciljana terapija za liječenje IDHm difuznih glioma

09:50 - 10:20 **STANKA ZA KAVU**

10:20 - 10:50 **Satelitski simpozij (ASTELLAS)**

Zolbetuksimab u preciznoj onkologiji: od kliničkih studija do primjene u praksi

Moderator: Eduard Vrdoljak

Predavači: Jasmina Marić Brozić, Janja Ocvirk

10:50 - 11:05 **Majana Soče:** Kako optimizirati multidisciplinarnost u liječenju oligometastatskog raka debelog crijeva?

11:05 - 11:20 **Borislav Belev:** Novi pogledi na liječenje GIST-a

11:20 - 11:50 **Prikaz slučaja**

Andrija Katić: Rak gastroezofagealnog spoja

Voditelj panela: Jelena Viculin

Panelisti: Tomislav Bečejac, Teo Buhovac, Josipa Flam, Jasmina Marić Brozić, Anita Škrtić

11:50 - 12:20 **Satelitski simpozij (PFIZER)**

HR+/HER2+ metastatski karcinom dojke: Trenutačne terapijske opcije, osnova za inhibiciju CDK4/6 i doprinos studije PATINA dokazima

Interaktivni panel: Eduard Vrdoljak, Natalija Dedić Plavetić, Otto Metzger

12:20 - 12:50 **Satelitski simpozij (ROCHE)**

Ciljano liječenje bolesnica s HR+, HER2- rakom dojke - Put prema preciznoj medicini

Branka Petrić Miše: Inavolisib – prvi korak u liječenju bolesnica s PIK3Ca mutacijom

Martina Bašić Koretić: Giredestrant: nova era oralnih SERD-ova

12:50 - 13:50 **STANKA ZA RUČAK**

12:50 - 13:50 Meet the Expert Pfizer
Strategic sequencing in treatment HER2+ mBC / Strateško sekvenciranje u terapiji HER2+ mBC

13:50 - 14:10 Plenarno predavanje
Marijo Šekerija: Koliko ljudi živi s dijagnozom raka - Prevalencija raka u Hrvatskoj

RAK DOJKE

Voditelj sekcije: Ingrid Belac-Lovasić

14:10 - 14:55 Panel: Izazovi u liječenju trostruko negativnog raka dojke
Voditelj panela: Martina Bašić Koretić
Panelisti: Natalija Dedić Plavetić, Anto Dujmović, Marijana Jazvić, Paula Podolski, Snježana Tomić, Petra Valković Zujčić

14:55 - 15:10 Jasenka Gugić: Radioterapija nakon neoadjuvantnog liječenja raka dojke

15:10 - 15:55 Satelitski simpozij (ELI LILLY)
CDK4/6 inhibitori u HR+, HER2- EBC visokog rizika
Moderator: Eduard Vrdoljak
Uvod: Eduard Vrdoljak
Ana Tečić Vuger: Najnoviji dokazi za primjenu CDK4/6 inhibitora u HR+, HER2- EBC visokog rizika
Natalija Dedić Plavetić: Kliničko odlučivanje u HR+, HER2- EBC
Diskusija

15:55 - 16:40 Satelitski simpozij (NOVARTIS)
Kisqali (ribociklib) u ranom HR+/HER2- raku dojke: optimalna selekcija bolesnika, unaprijeđeni ishodi liječenja i ključna uloga multidisciplinarnog tima
Moderator: Eduard Vrdoljak
Ana Tečić Vuger: Prikaz slučaja bolesnika T2N2
Simona Borštinar: Prikaz slučaja bolesnika T1N1
Panelisti: Natalija Dedić Plavetić, Maja Prutki, Snježana Tomić, Ivan Milas

16:40 - 17:10 STANKA ZA KAVU

16:55 - 17:25 Meet the Expert Bausch Health
Cabometyx u kliničkoj praksi - regionalna iskustva i izazovi (Cabometyx in Clinical Practice - Regional Experiences and Challenges)
Predavači: Tomislav Omrčen, Marija Gamulin, Dushan Mangaroski

17:10 - 17:25 **Anuška Budisavljević:** Optimalna primjena konjugata citostatik-protutijelo u liječenju raka dojke

17:25 - 18:10 **Satelitski simpozij (ASTRAZENECA)**
From Definition to Decision: Enhertu Across the HER2 Spectrum
Moderator: Eduard Vrdoljak
Predavači: Snježana Tomić, Ana Tečić-Vuger, Lazar Popović

18:10 - 19:10 **Regionalni panel**
Svjedočimo li konvergenciji ili divergenciji sa zapadnim standardima u onkologiji
Voditelj panela: Eduard Vrdoljak
Panelisti: Nina Dabelić, Inga Marijanović, Nenad Mijalković, Nikola Milašević, Stjepko Pleština, Lazar Popović, Domen Ribnikar, Milan Risteski

28. ožujka 2026. SUBOTA

08:00 - 08:20 **Igor Štagljar:** Plenarno predavanje Evolucija ili revolucija u onkološkoj znanosti

PARALELNA SEKCIJA

Dvorana 1

RAK PLUĆA

Voditelj sekcije: Marko Jakopović

08:20 - 09:00 **Panel: Jesmo li (uspješno) implementirali perioperativno liječenje NSCLC?**

Voditelj panela: Marko Jakopović

Panelisti: Tomislav Bečejac, Marijo Boban, Ivana Canjko, Ana Mataić, Jasna Radić

09:00 - 09:30 **Satelitski simpozij (MEDISON PHARMA)**
Koliko dobro poznajemo Luku?

Predavači: Marijo Boban, Sonja Badovinac, Ivana Canjko

09:30 - 09:45 **Marijo Boban:** Pristup liječenju bolesnika u stadiju III u eri imunoterapije

09:45 - 10:15 Satelitski simpozij (ASTRAZENECA)

Imunoterapija u ranom i lokalno uznapredovalom NSCLC-u: iskustva iz kliničkih studija AEGEAN i PACIFIC

Predavači: Marko Jakopović, Marijo Boban

10:15 - 10:45 Satelitski simpozij (EWOPHARMA)

Sugemalimab - inovacija u liječenju NSCLC: klinički ishodi i implikacije GEMSTONE studija

Marko Jakopović: Optimizacija ishoda u stadiju III NSCLC: dokazi za novu strategiju imunoterapije

Marijo Boban: Klinički utjecaj sugemalimaba u stadiju IV NSCLC

Dvorana 2

08:30 - 09:30 Panel 1: Tumori kože

Voditeljica panela: Nina Dabelić

Marin Šunjić: Prikaz slučaja bolesnika s melanomom

Panelisti: Antonio Juretić, Lidija Kandolf, Jasmina Marić Brozić, Luka Simetić, Mirna Šitum, Daška Štulhofer Buzina, Majda Vučić

09:30 - 10:30 Panel 2: Tumori glave i vrata

Voditeljica panela: Vesna Bišof

Matea Buljubašić Franić: Prikaz slučaja bolesnika s malignim tumorom žlijezde slinovnice

Panelisti: Krešimir Gršić, Valdi Pešutić Pisac, Marin Prpić, Majana Soče, Petar Suton

10:45 - 11:15 STANKA ZA KAVU

PARALELNA SEKCIJA

Dvorana 1

11:15 - 11:30 Ivana Canjko: Kombinacija ciljane terapije i radioterapije u liječenju metastatskog nesitnostaničnog raka pluća

11:30 - 11:45 Jasna Radić: Prvolinijska imunoterapija metastatskog nesitnostaničnog raka pluća: kako odabrati u moru opcija?

11:45 - 12:15

Prikaz slučaja

Anamarija Kovač Peić: Ciljana terapija temeljena na SGP-u

Voditelj panela: Marko Jakopović

Panelisti: Ivana Kavelj, Sanja Pleština, Jasmina Rajc, Dražena Srdić, Jelena Viculin

Dvorana 2

11:15 - 12:15

Panel 3: Tumori središnjeg živčanog sustava

Maja Baučić: Nova paradigma u liječenju difuznih glioma CNS-a kroz prikaz bolesnika

Voditelj panela: Ana Mišir Krpan

Panelisti: Maja Baučić, Krešimir Dolić, Antonia Jakovčević, Goran Mrak, Ante Strikić

Dvorana 1

12:15 - 12:45

Satelitski simpozij (Johnson & Johnson)

Novi terapijski potencijali u liječenju NSCLC-a s mutacijom u genu EGFR

Marko Jakopović: Napredak u prvoj liniji liječenja

Marijo Boban: Prevladavanje otpornosti na liječenje: ključne strategije

Ivana Canjko: Klinička iskustva s amivantamabom u Hrvatskoj

12:45 - 13:30

Satelitski simpozij (MSD)

NSCLC u eri imunoterapije: od metastatske bolesti do ranih stadija – dokazi, iskustvo i MDT odluke

Panelisti: Marko Jakopović, Mojca Unk, Dorijan Hiršl

13:30 - 14:30

STANKA ZA RUČAK

13:30 - 14:30

Meet the Expert Servier

Insights into MDT glioma management

Voranigo: Putting Knowledge into Clinical Practice

Moderator: Ana Mišir Krpan

Predavači: Jasna Radić, Maja Baučić, Antonia Jakovčević, Goran Mrak, Krešimir Dolić

14:30 - 14:45

Lazar Popović: Uloga adjuvantne kemoterapije u liječenju luminalnih HER2 negativnih tumora dojke

14:45 - 15:15

Prikaz slučaja

Ana Majić: Liječenje temeljem rezultata SGP-a

Voditelj panela: Marija Ban

Panelisti: Teo Buhovac, Josipa Jović Zlatović, Marija Milković Periša, Mario Nalbani, Marko Žarak

15:15 - 15:45

Satelitski simpozij (Johnson & Johnson)

Erleada u liječenju mHSPC-a: od dokaza do kliničke prakse

Predavači: Mirela Šambić Penc, Marin Prpić, Petar Suton

15:45 - 16:15

Satelitski simpozij (EL PHARMA)

Eduard Vrdoljak, Kristina Katić: Immunotherapy - the long awaited breakthrough in therapy of uterine cancers

16:15 - 16:45

STANKA ZA KAVU

16:15 - 16:45

Meet the Expert Pfizer

Upfront treatment strategies and therapy management in ALK positive advanced NSCLC

Marko Jakopović: Upfront strategy in ALK positive aNSCLC

Katja Mohorčić: Practical experience in first line ALK positive aNSCLC

GINEKOLOŠKI TUMORI

Voditelj sekcije: Branka Petrić Miše

16:45 - 17:15

Panel: PARP inhibitori, gdje i kada ih primijeniti u liječenju raka jajnika?

Voditelj panela: Branka Petrić Miše

Panelisti: Anastazija Aleksandrova Stanojević, Danijel Antonio Grubišić, Kristina Katić, Luka Matak, Marijana Milović Kovačević, Zdravko Odak, Krešimir Tomić

17:15 - 17:30

Marijana Milović Kovačević: Precizna onkologija u liječenju tumora endometrija

17:30 - 17:45

Kristina Katić: Imunoterapija u liječenju raka vrata maternice; prekretnica u ishodima?

17:45 - 18:15

Satelitski simpozij (ABBVIE)

Od nezadovoljene medicinske potrebe do preciznog terapijskog učinka

Moderator: Snježana Tomić

Panelisti: Branka Petrić Miše, Kristina Katić, Marko Klarić, Igor Petriček, Dora Čerina Pavlinović

18:15 - 18:45

POSTER SEKCIJA

Voditelj sekcije: Antonio Juretić

Povjerenstvo: Vesna Bišof, Antonio Juretić, Mladen Solarić

Nagrade: 1. ESMO, 2. ESTRO, 3. HOK

5 minuta prezentacija + 5 minuta rasprava

20:00

GET TOGETHER

29. ožujka 2026. NEDJELJA

UROGENITALNI TUMORI

Voditelj sekcije: Tomislav Omrčen

08:30 - 09:15

Panel: Rak prostate

Voditelj panela: Tomislav Omrčen

Panelisti: Marija Gamulin, Dražen Huić, Jure Murgić, Lazar Popović, Mladen Solarić, Igor Tomašković, Katarina Vilović

09:15 - 09:30

Mirela Šambić Penc: Strategija očuvanja mokraćnog mjehura u mišićno invazivnoj bolesti

09:30 - 10:00

Satelitski simpozij (Johnson & Johnson)

Unapređenje ishoda bolesnika kroz personalizirane strategije u mHSPC

Uvod i moderator: Tomislav Omrčen

Marija Gamulin: Optimizacija skrbi za bolesnike s mHSPC
- koja su ključna razmatranja?

Dag Zahirović: Pобољшanje ishoda kod mHSPC s HRR-mutacijom

Zaključak: Tomislav Omrčen

10:00 - 10:30	Satelitski simpozij (MERCK) Bavencio® u kliničkoj praksi – prikaz slučaja i panel rasprava Prikaz slučaja: Ante Strikić Panelisti: Marijana Jazvić, Marija Gamulin, Tomislav Omrčen
10:30 - 10:45	Marijana Jazvić: Personalizacija prvolinijskog liječenja metastatskog urotelnog karcinoma
10:45 - 11:00	Monika Ulamec: Sveobuhvatno gensko profiliranje urotelnog karcinoma
11:00 - 11:30	STANKA ZA KAVU
11:30 - 12:00	Prikaz slučaja Lana Jajac: Bolesnik s rakom bubrega Voditelj panela: Dag Zahirović Panelisti: Stela Bulimbašić, Maja Drežnjak Madunić, Višnja Gregov Mataga, Kristian Krpina, Ante Strikić
12:00 - 13:00	Satelitski simpozij (ASTELLAS) Astellas finale HOK-a 2026: Suvremeni pristupi i ključne odluke u liječenju raka prostate i urotelnog karcinoma Moderator: Tomislav Omrčen Predavači i panelisti: Tena Mlinarić Koprivanac, Ante Strikić, Višnja Gregov, Jure Murgić i Mirela Šambić Penc
13:00 - 13:15	ZATVARANJE KONGRESA
13:15 - 14:15	RUČAK

DODATNI PROGRAM

26.-29.03.2026. | ROVINJ

ASTRAZENECA CORNER

27. ožujka 2026. PETAK

15:30 - 16:30 GI Talks (BTC)

28. ožujka 2026. SUBOTA

11:00 - 12:00 Gyn/Gu expert meeting

14:30 - 15:15 GI Talks (HCC)

29. ožujka 2026. NEDJELJA

09:30 - 10:30 GI Talks (GC)

NOVARTIS CORNER

27. ožujka 2026. PETAK

11:45 - 12:30 **Regional Melanoma Fire Talks: Targeted Therapy Outcomes & Regional Practice**

CRO Nina Dabelić
CRO Luka Simetić
SRB Lidija Kandolf

28. ožujka 2026. SUBOTA

10:00 - 11:15 **Morning Talks – The Science Behind Kisqali: „How CDK4/6 Inhibitor Trials Are Shaping HR+/HER2– Treatment Strategies“**

Uvodno predavanje, moderator: Eduard Vrdoljak - SRB Lazar Popović
SLO Domen Ribnikar
B&H Semir Bešlija
CRO Anuška Budisavljević
CRO Martina Bašić Koretić

18:00 - 19:00 **Let's Talk About Pluvicto: Evidence, Experience and Expectations**

Moderator: CRO Tomislav Omrčen,
CRO Željko Kaštelan
CRO Marija Gamulin
CRO Dražen Huić
SLO Boštjan Šeruga
CRO Ivan Rogić

SAŽETAK PROGRAMA

26.03.2026.

ČETVRTAK

17:00 – 17:15

Eduard Vrdoljak: Svečano otvaranje

17:15 – 17:35

Andrea Bezjak: Radioterapija danas i sutra

19:05 – 19:25

Miroslav Samaržija: Rana detekcija raka pluća: gdje smo i gdje idemo?

27.03.2026.

PETAK

08:00 – 08:20

Thomas Hofmacher: Cancer Dashboard Croatia

08:20 – 12:50

PROBAVNI TUMORI

13:50 – 14:10

Marijo Šekerija: Koliko ljudi živi s dijagnozom raka - Prevalencija raka u Hrvatskoj

14:10 – 18:10

RAK DOJKE

18:10 – 19:10

Regionalni panel: Svjedočimo li konvergenciji ili divergenciji sa zapadnim standardima u onkologiji

28.03.2026.

SUBOTA

08:00 – 08:20

Igor Štagljar: Evolucija ili revolucija u onkološkoj znanosti

08:20 – 13:30

RAK PLUĆA

08:30 – 09:30

Panel 1: Tumori kože (dvorana 2)

09:30 – 10:30

Panel 2: Tumori glave i vrata (dvorana 2)

11:15 – 12:15

Panel 3: Tumori središnjeg živčanog sustava (dvorana 2)

16:45 – 18:15

GINEKOLOŠKI TUMORI

18:15 – 18:45

POSTER SEKCIJA

29.03.2026.

NEDJELJA

08:30 – 13:00

UROGENITALNI TUMORI

13:00 – 13:15

Zatvaranje kongresa

SPONZORI



abbvie

AMGEN®



AstraZeneca



BAUSCH
Health

GSK



Johnson & Johnson

Lilly

DANAS
Medicina



MEDICOPHARMACIA

MEDIS
Therapeutics

MEDISON

MERCK



NOVARTIS

OKTAL PHARMA



PharmaS®



SANDOZ

SERVIER*
moved by you

Sqilline



HOD
HRVATSKO ONKOLOŠKO DRUŠTVO

**NUBEQA**[®]
(darolutamid) 300 mg
tablete

Za liječenje nmCRPC-a i mHSPC-a

NUBEQA[®]: SNAŽNO. PODNOŠLJIVO.¹⁻⁴



**Započnite liječenje lijekom NUBEQA za kombinaciju
snažne učinkovitosti i dokazane podnošljivosti.¹⁻⁴**

NUBEQA značajno poboljšava rPFS s 46%-tnim smanjenjem rizika od progresije ili smrti i smanjuje stopu prekida liječenja u bolesnika s mHSPC-om u usporedbi s placebom.^{4*}

* ARANOTE: NUBEQA + ADT vs Placebo + ADT.⁴

SKRAĆENI SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA NUBEQA 300 mg filmom obložene tablete

Sastav: *Djelatna tvar:* Jedna filmom obložena tableta sadrži 300 mg darolutamida. *Pomoćne tvari:* Leziva tablete: kalcijev hidrogenfosfat, karmelozanatrij, umrežena, laktoza hidrat, magnezijev stearat, povidon; Film ovajnica: hipromeloza, laktoza hidrat, makrogol, titanijev dioksid. **Indikacije:** Lijek NUBEQA indiciran je za liječenje odraslih muškaraca s: 1 - nemetastatskim rakom prostate rezistentnim na kastraciju (nmCRPC) u kojih postoji visoki rizik od razvoja metastatske bolesti; 2 - metastatskim hormonski osjetljivim rakom prostate (mHSPC) u kombinaciji s androgenom deprivacijom; 3 - metastatskim hormonski osjetljivim rakom prostate (mHSPC) u kombinaciji s terapijom docetakselom i androgenom deprivacijom. **Doziranje i način primjene:** Liječenje treba započeti i nadzirati liječnik specijalist s iskustvom u liječenju raka prostate. Preporučena doza je 600 mg darolutamida (dvije tablete od 300 mg) dvaput na dan, što odgovara ukupnoj dnevnoj dozi od 1200 mg. U bolesnika koji nisu podvignuti kirurškoj kastraciji potrebno je tijekom liječenja nastaviti farmakološku kastraciju analogom hormona koji oslobađa luteinizirajući hormon (LHRH). mHSPC: Primjenu darolutamida u bolesnika s mHSPC-om potrebno je započeti u kombinaciji s docetakselom. Prvi od 6 ciklusa docetaksela potrebno je primijeniti unutar 6 tjedana od početka liječenja darolutamidom. Liječenje darolutamidom potrebno je nastaviti sve do progresije bolesti ili neprihvatljive toksičnosti, čak i ako se ciklus docetaksela odgodi ili se privremeno ili trajno prekine. Lijek NUBEQA namijenjen je za peroralnu primjenu. Tablete je potrebno uzeti cijele s hranom. **Kontraindikacije:** Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari. Trudnice ili žene u fertilnoj dobi. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:** Dostupni podaci u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega su ograničeni. S obzirom na to da u takvih bolesnika izloženost može biti povećana, potrebno ih je pažljivo nadzirati radi nuspojava. Dostupni podaci za bolesnike s umjerenim oštećenjem funkcije jetre su ograničeni i primjena darolutamida nije ispitivana u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre. S obzirom na to da u takvih bolesnika izloženost može biti povećana, potrebno ih je pažljivo nadzirati radi nuspojava. U klinička ispitivanja nisu bili uključeni bolesnici s klinički značajnom kardiovaskularnom bolešću u prethodnih 6 mjeseci, uključujući moždani udar, infarkt miokarda, tešku/nestabilnu anginu pektoris, ugrađenu premoćnosu koronarnih/perifernih arterija i simptomatsko kongestivno zatajivanje srca. Stoga nije ustanovljena sigurnost darolutamida u tih bolesnika. U slučaju odstupanja u rezultatima pretraga funkcije cijele koja upućuju na idiosinkratsko liječkovima uzrokovano oštećenje jetre, potrebno je trajno prekinuti primjenu darolutamida. Primjena jakih induktora CYP3A4 i P-gp-a tijekom liječenja darolutamidom može smanjiti koncentraciju darolutamida u plazmi te se ne preporučuje, osim ako nema druge terapije. Potrebno je razmotriti izbor drugog lijeka koji je slabiji induktor CYP3A4 ili P-gp-a. Bolesnike je potrebno nadzirati radi nuspojava na supstrate BCRP-a, OATP1B1 i OATP1B3 jer istodobna primjena s darolutamidom može povećati koncentracije tih supstrata u plazmi. Istodobna primjena s rosuvastatinom mora se izbjegavati, osim ako nema terapijske alternative. U bolesnika koji u anamnezi imaju faktore rizika za produženje QT intervala te bolesnika koji istodobno primaju lijekove koji bi mogli produžiti QT interval liječnici moraju prije uvođenja lijeka NUBEQA ocijeniti omjer koristi i rizika, uključujući mogućnost pojave *torsades de pointes*. Lijek NUBEQA sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek. **Nuspojave:** 1 & 2 - u bolesnika s nmCRPC-om i mHSPC-om liječenih darolutamidom: vrlo česta: Stanja umora/astenije (uključuje umor i asteniju, letargiju i maloksalost), smanjen broj neutrofila, porast razine bilirubina u krvi, porast razine ALT-a, porast razine AST-a; česta: ishemijska bolest srca (uključuje arteriosklerozu koronarnih arterija, bolest koronarnih arterija, okluziju koronarnih arterija, stenozu koronarnih arterija, akutni koronarni sindrom, akutni infarkt miokarda, anginu pektoris, nestabilnu anginu, infarkt miokarda, ishemijsku miokarda), zatajivanje srca (uključuje zatajivanje srca, akutno zatajivanje srca, kronično zatajivanje srca, kongestivno zatajivanje srca, kardiogeni šok, zatajivanje srca s očuvanom ejectionskom frakcijom), osip (uključujući osip, makulami osip, makulopopularni osip, papularni osip, pustularni osip, eritem, dermatitis), bol u ekstremitetima, prijelomi; 3 - u bolesnika s mHSPC-om liječenih darolutamidom u kombinaciji s docetakselom, vrlo česta: hipertenzija (uključujući hipertenziju, povišen krvni tlak, hitno stanje zbog hipertenzije), osip (uključujući osip, izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom, eritematozni osip, folikularni osip, makulami osip, makulopopularni osip, papularni osip, pruritički osip, pustularni osip, vezikularni osip, eritem, dermatitis), smanjenje broja neutrofila, porast razine bilirubina u krvi, porast razine ALT-a, porast razine AST-a; česta: prijelomi, ginekomasija. **Način izdavanja lijeka:** Lijek se izdaje na recept. **Datum revizije teksta:** 07/2025. **Brojevi odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** EU/1/20/1432/001. **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** Bayer AG, 51368 Leverkusen, Njemačka. **Za dodatne informacije o lijeku obratite se na:** Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb, Hrvatska; tel. +385 1 6599900; medical.croatia@bayer.com. **Prije propisivanja** molimo vidjeti cjelokupne važne sažetke opisa svojstava lijeka na: www.ema.europa.eu. **Verzija:** EU/7.0 Sve nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode putem www.halmed.hr, a mogu se prijaviti i kompaniji Bayer na pv.see@bayer.com ili putem telefona +38516599900. **MA-M_DAR-HR-0013-6, 24 Jul 2025**

mHSPC=metastatski hormonski osjetljiv rak prostate; nmCRPC=nemetastatski rak prostate rezistentan na kastraciju, ADT= terapija androgenom deprivacijom; rPFS= preživljenje bez radiografske progresije bolesti

Literatura: 1. NUBEQA (darolutamid) sažetak opisa svojstava lijeka. 2. Smith MR, Hussain M, Saad F, et al. ARASENS Trial Investigators. Darolutamide and survival in metastatic, hormone-sensitive prostate cancer. *N Engl J Med.* 2022;386(12):1132-1142. 3. Fizazi K, Shore N, Tammela TL, et al. Nonmetastatic, castration-resistant prostate cancer and survival with darolutamide. *N Engl J Med.* 2020;383(11):1040-1049. 4. Saad F, Vjaters E, Shore N, et al. Darolutamide in combination with androgen-deprivation therapy in patients with metastatic hormone-sensitive prostate cancer from the phase III ARANOTE trial. *J Clin Oncol.* 2024;42(36):4271-4281.



Bayer d.o.o.
Radnička cesta 80, 10000 Zagreb
Tel. 016599900
www.bayer.hr

Samo za zdravstvene radnike.

PP-NUB-HR-0321-1 08 Oct 2025

Vectibix[®]
panitumumab

CILJANO
PERSONALIZIRANO
LIJEČENJE.

SUVREMENO LIJEČENJE LIJEKOM VECTIBIX[®]

MEDIJAN UKUPNOG PREZIVLJENJA U
ODABRANIM PODSKUPINAMA BOLESNIKA
IZNOSI 40 MJESECI¹⁻⁵



KRATKO VRIJEME* I DOBRA PODNOŠLJIVOST INFUZIJE6**

*60 minuta; ako bolesnik dobro podnosi prvu infuziju, sljedeće infuzije mogu se primjenjivati tijekom 30–60 minuta.

** Klinička ispitivanja monoterapije i kombiniranog liječenja kod mCRP (n=2224) pokazuju da je udio bolesnika s infuzijskim reakcijama 1 %, a udio bolesnika s infuzijskim reakcijama 3. i 4. stupnja 0,3 %.

1. Boscick N et al. Ann Oncol 2017;28:1862–1868. 2. Yamazaki K et al. J Clin Oncol 2023;41(suppl 16): Abstract 3508. 3. Douillard JY et al. Eur J Cancer 2015;51(12):231–1242. 4. Carrato A et al. Eur J Cancer 2017;81(19):202. 5. Herrero F et al. Ann Oncol 2017;28(suppl 5) in Poster 519P.

6. Sažetak opisa svojstava lijeka Vectibix[®].

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE
HRV-954-26-80006

Datum pripreme materijala: ožujak 2025.

Prije propisivanja lijeka, molimo pročitajte cjelokupan zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku.

AMGEN

VECTIBIX® (INN: panitumumab) 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju (Jedan ml koncentrata sadrži 20 mg panitumumaba) **TERAPIJSKE INDIKACIJE:** Vectibix je indiciran za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim kolorektalnim karcinomom (mKRR) s divljim tipom gena *RAS*: u prvoj liniji liječenja u kombinaciji s kemoterapijskim protokolom FOLFOX ili FOLFIRI, u drugoj liniji liječenja u kombinaciji s kemoterapijskim protokolom FOLFIRI kod bolesnika koji su u prvoj liniji liječenja primili kemoterapiju temeljenu na fluoropirimidinima (isključujući irinotekan), kao monoterapija nakon neuspjeha kemoterapijskih protokola koji sadrže fluoropirimidin, oksaliplatin i irinotekan. **DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE:** Liječenje lijekom Vectibix mora biti pod nadzorom liječnika koji ima iskustva u primjeni antitumorskih lijekova. Prije početka liječenja lijekom Vectibix potrebno je potvrditi status divljeg tipa *RAS* gena (*KRAS* - homolog virusnog onkogeno Kirstenovog štakorskog sarkoma 2, engl. *Kirsten rat sarcoma 2 viral oncogene homologue* i *NRAS* - homolog virusnog onkogeno RAS neuroblastoma, engl. *neuroblastoma RAS viral oncogene homologue*). Mutacijski status mora se odrediti u iskusnom laboratoriju korištenjem validirane metode testiranja za detekciju mutacija gena *KRAS* (egzoni 2, 3 i 4) i *NRAS* (egzoni 2, 3 i 4). Preporučena doza lijeka Vectibix iznosi 6 mg/kg tjelesne težine primijenjena jedanput svaka dva tjedna. U slučajevima teških (\geq stupnja 3) dermatoloških reakcija može biti neophodna prilagodba doze lijeka Vectibix u skladu s podacima navedenim u cjelokupnom sažetku opisa svojstava lijeka. **Posebne populacije:** Sigurnost i djelotvornost lijeka Vectibix nisu ispitivane kod bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre. Nema kliničkih podataka koji govore u prilog prilagodbe doze kod starijih bolesnika. **Pedijatrijska populacija:** Nema relevantne primjene lijeka Vectibix u pedijatrijskoj populaciji u indikaciji liječenja kolorektalnog karcinoma. Vectibix se mora primijeniti intravenskom infuzijom pomoću infuzijske pumpe. Prije infuzije Vectibix mora biti razrijeđen 9 mg/ml (0,9%) otopinom natrijeva klorida za injekciju do konačne koncentracije koja ne smije prelaziti 10 mg/ml (za upute za pripremu, vidjeti dio 6.6 cjelokupnog sažetka opisa svojstava lijeka). Vectibix se mora primijeniti upotrebljavajući 0,2 ili 0,22 mikrometarski *in-line* filter s niskim afinitetom vezanja proteina, perifernom linijom ili putem postavljenog katetera. Preporučeno vrijeme trajanja infuzije je oko 60 minuta. Ukoliko se prva infuzija dobro tolerirala, sljedeće se infuzije mogu primijeniti tijekom 30 do 60 minuta. Doze iznad 1000 mg moraju biti primijenjene u infuziji tijekom približno 90 minuta (za upute o rukovanju, vidjeti dio 6.6 cjelokupnog sažetka opisa svojstava lijeka). Infuzijska linija mora se isprati otopinom natrijevog klorida prije i nakon primjene lijeka Vectibix kako bi se izbjeglo miješanje s drugim lijekovima ili intravenskim otopinama. U slučajevima reakcija povezanih s infuzijom može biti neophodno smanjenje brzine infuzije lijeka Vectibix. Vectibix se ne smije primjenjivati u obliku brzih intravenskih ili bolus injekcija. Za upute o razrijeđivanju lijeka prije primjene vidjeti dio 6.6 cjelokupnog sažetka opisa svojstava lijeka. **KONTRAINDIKACIJE:** Kod bolesnika s anamnezom teške ili po život opasne reakcije preosjetljivosti na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari. Kod bolesnika s intersticijskim pneumonitisom ili plućnom fibrozom. Kombinacija lijeka Vectibix i kemoterapije koja sadrži oksaliplatin kontraindicirana je kod bolesnika s mKRR-om s mutiranim *RAS* ili kod bolesnika s mKRR-om kod kojih status *RAS* nije poznat. **POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA PRI UPORABI:** **Sljedivost:** Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati. **Dermatološke reakcije i toksičnost za meka tkiva:** Dermatološke reakcije vezane uz farmakološki učinak koji je uočen pri liječenju inhibitorima receptora epidermalnog čimbenika rasta (EGFR) primijećene su kod gotovo svih bolesnika (približno 94%) liječenih lijekom Vectibix. Teške kožne reakcije (NCI-CTC stupanj 3 prema ljestvici Zajedničkih terminoloških kriterija za štetne događaje Nacionalnog instituta za rak, bile su prijavljene u 23%, a životno opasne kožne reakcije (NCI-CTC stupanj 4) u < 1% bolesnika koji su primali lijek Vectibix u monoterapiji i u kombinaciji s kemoterapijom (n = 2224). Ako bolesnici razviju dermatološke reakcije stupnja 3 ili višeg (CTCAE v 4.0), ili koje se smatraju nepodnošljivima, pogledajte preporuku za prilagodbu doze u dijelu 4.2 cjelovitog sažetka opisa svojstava lijeka. U kliničkim ispitivanjima, nakon pojave teških dermatoloških reakcija (uključujući stomatitis) prijavljene su infektivne komplikacije, među kojima sepsa i nekrotizirajući fasciitis, koje su u rijetkim slučajevima dovele do smrti, te lokalni apscesi koji su zahtijevali inciziju i drenažu. Bolesnike s teškim dermatološkim reakcijama ili toksičnošću za meka tkiva, ili one kojima su se za vrijeme primanja lijeka Vectibix reakcije pogoršale, mora se pratiti zbog razvoja upalnih ili infekcijskih posljedica (uključujući celulitis i nekrotizirajući fasciitis) i odmah započeti odgovarajuće liječenje. Kod bolesnika liječenih lijekom Vectibix opažene su komplikacije u obliku infekcija opasnih po život i sa smrtnim ishodom, uključujući nekrotizirajući fasciitis i sepsu. U razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet kod bolesnika liječenih lijekom Vectibix prijavljeni su rijetki slučajevi Stevens-Johnsonovog sindroma i toksične epidermalne nekrolize. Privremeno ili trajno prekinite primjenu lijeka Vectibix u slučaju dermatološke toksičnosti ili toksičnosti za meka tkiva, povezanih s teškim ili životno opasnim upalnim ili infektivnim komplikacijama. Liječenje i zbrinjavanje kožnih reakcija mora se temeljiti na težini reakcije i može uključivati sredstvo za ovlaživanje kože, sredstvo za zaštitu od sunca (SPF > 15 UVA i UVB) i topikalne steroidne kreme (ne jače od 1% hidrokortizona), koji se nanose na zahvaćeno područje i/ili oralne antibiotike (npr. doksiciklin). Također, bolesnicima koji razviju osip/dermatološku toksičnost se preporučuje da koriste sredstva za zaštitu od sunca i kape te ograniče izlaganje suncu, jer sunčevo svjetlo može dovesti do

egzacerbacije kožnih reakcija. Bolesnicima se može savjetovati da nanose sredstva za ovlažnjavanje kože i sredstva za zaštitu od sunca na područje lica, šaka, stopala, vrata, leđa i prsa svakog jutra tijekom liječenja te da primjenjuju topikalne steroide na područje lica, šaka, stopala, vrata, leđa i prsa svake večeri tijekom liječenja. **Plućne komplikacije:** Bolesnici s anamnestičkim podacima ili dokazanim intersticijskim pneumonitisom ili plućnom fibrozom nisu uključivani u klinička ispitivanja. Prijavljeni su slučajevi intersticijske plućne bolesti, sa smrtnim ili bez smrtnog ishoda, uglavnom u japanskoj populaciji. U slučaju akutne pojave ili pogoršanja plućnih simptoma, terapija lijekom Vectibix mora se prekinuti i hitno istražiti uzroke tih simptoma. Ako je dijagnosticirana intersticijska plućna bolest liječenje lijekom Vectibix treba trajno prekinuti i bolesnike treba primjereno liječiti. Kod bolesnika s anamnestičkim podacima o intersticijskom pneumonitisu ili plućnoj fibrozi, mora se razmotriti korist terapije s panitumumabom nasuprot riziku od plućnih komplikacija. **Poremećaji elektrolita:** U nekih je bolesnika primijećen progresivan pad razine magnezija u serumu, koji je doveo do teške (stupanj 4) hipomagnezijemije. Bolesnike se mora periodički kontrolirati zbog hipomagnezijemije i pridružene hipokalcijemije prije početka liječenja lijekom Vectibix i periodički od tada sve do 8 tjedana nakon završetka terapije. Preporučuje se odgovarajuća nadoknada magnezija. Također su primijećeni ostali poremećaji elektrolita, uključujući hipokalijemiju. Preporučuju se kontrole kako je gore navedeno i nadoknada tih elektrolita u slučaju potrebe. **Reakcije povezane s infuzijom:** U kliničkim ispitivanjima monoterapije i kombiniranog liječenja mKRK-a (n = 2224), reakcije povezane s infuzijom (koje se javljaju unutar 24 sata od infuzije) prijavljene su u bolesnika liječenih lijekom Vectibix, uključujući teške reakcije povezane s infuzijom (stupanj 3 i stupanj 4). U razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet prijavljene su ozbiljne reakcije povezane s infuzijom, uključujući rijetka izvješća sa smrtnim ishodom. Ako se pojavi teška ili po život opasna reakcija preosjetljivosti za vrijeme ili u bilo kojem trenutku nakon primjene infuzije (npr. prisutnost bronhospazma, angioedema, hipotenzije, potrebe za parenteralnim liječenjem ili anafilaksije), primjena lijeka Vectibix mora se trajno prekinuti. Kod bolesnika koji iskuse blagu ili umjerenu (stupanj 1 i 2) reakciju povezanu s infuzijom, brzina infuzije mora biti smanjena tijekom trajanja te infuzije. Preporučuje se održavanje te male brzine infuzije u svim sljedećim primjenama. Prijavljene su reakcije preosjetljivosti koje su se pojavile više od 24 sata nakon infuzije, uključujući i fatalni slučaj angioedema koji se pojavio više od 24 sata nakon infuzije. Bolesnike se mora upozoriti na mogućnost pojave kasnih reakcija i uputiti ih da se obrate svom liječniku u slučaju pojave simptoma reakcije preosjetljivosti. **Akutno zatajenje bubrega:** Akutno zatajenje bubrega primijećeno je kod bolesnika koji razviju teški proljev i dehidraciju. Bolesnicima koji dobiju teški oblik proljeva potrebno je savjetovati da se hitno obrate zdravstvenom radniku. **Vectibix u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži irinotekan, bolus 5-fluorouracila i leukovorin (IFL):** Bolesnici koji primaju Vectibix u kombinaciji s IFL protokolom [bolus 5-fluorouracila (500 mg/m²), leukovorin (20 mg/m²) i irinotekan (125 mg/m²)] imaju visoku učestalost jakih proljeva. Stoga se primjena lijeka Vectibix u kombinaciji s IFL protokolom mora izbjegavati. **Vectibix u kombinaciji s bevacizumabom i drugim kemoterapijskim protokolima:** Skraćeno vrijeme preživljenja bez progresije bolesti i povećana smrtnost primijećeni su kod bolesnika koji su primali Vectibix u kombinaciji s bevacizumabom i kemoterapijom. Veća učestalost plućne embolije, infekcija (pretežno dermatološkog porijekla), proljeva, poremećaja elektrolita, mučnine, povraćanja i dehidracije također je primijećena u skupini bolesnika koji su primali liječenje lijekom Vectibix u kombinaciji s bevacizumabom i kemoterapijom. Vectibix se ne smije primjenjivati u kombinaciji s kemoterapijskim protokolom koji sadrži bevacizumab. **Vectibix u kombinaciji s kemoterapijom na bazi oksaliplatin kod bolesnika s mKRK-om s mutiranim RAS ili nepoznatim mutacijskim statusom tumora RAS:** Kombinacija lijeka Vectibix s kemoterapijom koja sadrži oksaliplatin kontraindicirana je kod bolesnika koji imaju mKRK s mutiranim RAS ili kod bolesnika koji imaju mKRK s nepoznatim statusom RAS. Primijećeno je skraćeno vrijeme preživljenja bez progresije bolesti (PFS) i ukupno vrijeme preživljenja (OS) kod bolesnika s tumorima s mutiranim KRAS genom (egzon 2) i dodatnim mutacijama gena RAS (KRAS [egzoni 3 i 4] ili NRAS [egzoni 2, 3, 4]) koji su primali panitumumab u kombinaciji s infuzijom 5-fluorouracila, leukovorina i oksaliplatin (FOLFOX) naspram primjene FOLFOX-a protokola samog. Mutacijski status RAS mora se odrediti korištenjem validirane metode testiranja u iskusnom laboratoriju. Ako se Vectibix planira uzimati u kombinaciji s FOLFOX, protokolom, tada se preporučuje odrediti mutacijski status u laboratoriju koji sudjeluje u eksternom programu osiguranja kakvoće za RAS testiranje (RAS External Quality Assurance program) ili status divljeg tipa treba potvrditi ponovljenim testom. **Okularna toksičnost:** Prijavljeni su ozbiljni slučajevi keratitisa i ulceroznog keratitisa koji mogu dovesti do perforacije rožnice. Bolesnici sa znacima i simptomima koji upućuju na keratitis, kao što su akutna ili pogoršavajuća: upala oka, lakrimacija, osjetljivost na svjetlo, zamagljen vid, bol u oku i/ili crveno oko, moraju se odmah uputiti specijalistu oftalmologu. Ako je dijagnoza ulceroznog keratitisa potvrđena, liječenje lijekom Vectibix mora se privremeno ili trajno prekinuti. Ukoliko je keratitis dijagnosticiran, moraju se pažljivo razmotriti koristi i rizici nastavka liječenja Vectibix se mora primjenjivati s oprezom kod bolesnika s anamnezom keratitisa, ulceroznog keratitisa ili jakom suhoćom oka. Primjena kontaktnih leća također je faktor rizika za keratitis i ulceraciju. **Bolesnici s funkcionalnim statusom ECOG 2 liječeni lijekom Vectibix u kombinaciji s kemoterapijom:** Kod bolesnika s funkcionalnim statusom ECOG 2 prema Istočnoj kooperativnoj onkološkoj

s kupini preporuča se procjena koristi i rizika prije započinjanja liječenja mKRK-a lijekom Vectibix u kombinaciji s kemoterapijom. Kod bolesnika s funkcionalnim statusom ECOG 2 nije zabilježen pozitivan omjer koristi i rizika.

Stariji bolesnici: Kod starijih bolesnika (dob ≥ 65 godina) liječenih lijekom Vectibix u monoterapiji nisu opažene ukupne razlike u sigurnosti ili djelotvornosti. No, kod starijih bolesnika liječenih lijekom Vectibix u kombinaciji s kemoterapijskim protokolom FOLFIRI ili FOLFOX prijavljen je povećan broj ozbiljnih nuspojava u usporedbi s liječenjem samo kemoterapijom. **Upozorenje za pomoćne tvari:** Ovaj lijek sadrži 3,45 mg natrija po ml, što odgovara 0,017% maksimalnog preporučenog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu. **INTERAKCIJE S DRUGIM LIJEKOVIMA I DRUGI OBLICI INTERAKCIJA:** Podaci iz ispitivanja interakcija lijeka Vectibix i irinotekana kod bolesnika s mKRK-om ukazuju na to da farmakokinetika irinotekana i njegovog aktivnog metabolita, SN-38, nije izmijenjena istodobnom primjenom ovih dvaju lijekova. Rezultati usporedbe između ispitivanja pokazali su da protokoli koji sadrže irinotekan (IFL ili FOLFIRI) nemaju učinak na farmakokinetiku panitumumaba. Vectibix ne smije biti primijenjen u kombinaciji s kemoterapijom IFL ili s kemoterapijom koja sadrži bevacizumab. Visoka incidencija teških proljeva bila je primijećena pri primjeni panitumumaba u kombinaciji s kemoterapijom IFL-om, a povećana toksičnost i smrtnost primijećeni su kad je panitumumab bio kombiniran s bevacizumabom i kemoterapijom. Kombinacija lijeka Vectibix s kemoterapijom koja sadrži oksaliplatin kontraindicirana je kod bolesnika s mKRK-om s mutiranim RAS ili kod bolesnika s mKRK-om s nepoznatim statusom RAS. **Plodnost, trudnoća i dojenje:** Nema reproduktivnu toksičnost. Mogući rizik za ljude nije poznat. EGFR je bio impliciran u kontroli prenatalnog razvoja i može biti neophodan za normalnu organogenezu, proliferaciju i diferencijaciju tijekom razvoja embrija. Stoga, Vectibix može uzrokovati oštećenje ploda kada se primjenjuje kod trudnica. Poznato je da ljudski IgG prolazi kroz placentarnu barijeru te stoga i panitumumab može biti prenesen s majke na plod. Žene reproduktivne dobi moraju koristiti odgovarajuću kontracepciju tijekom liječenja lijekom Vectibix i tijekom 2 mjeseca od primitka zadnje doze lijeka. Ako se Vectibix primjenjuje tijekom trudnoće ili ako bolesnica zatrudni tijekom primjene ovoga lijeka, mora biti upoznata s mogućim rizikom od gubitka trudnoće te mogućim štetnim učincima na plod. Nije poznato izlučuje li se panitumumab u majčino mlijeko. Budući da se ljudski IgG izlučuje u majčino mlijeko, panitumumab bi se također mogao izlučivati. Nisu poznate mogućnosti apsorpcije i štetnost za dojenče nakon ingestije. Preporučuje se da žene ne doje tijekom liječenja lijekom Vectibix, kao i 2 mjeseca nakon primjene zadnje doze lijeka. Ispitivanja na životinjama pokazala su reverzibilni učinak na menstrualni ciklus i smanjenu plodnost ženki majmuna. Panitumumab bi mogao utjecati na mogućnost da žena zatrudni. **Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima:** Lijek Vectibix može imati manji utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ukoliko bolesnici dožive simptome povezane s liječenjem, koji utječu na vid i/ili sposobnost koncentracije i reagiranja, preporučuje im se da ne voze niti rade sa strojevima dok se simptomi ne povuku. **NUSPOJAVE:** Na temelju analize svih bolesnika u kliničkom ispitivanju s mKRK-om koji su primali Vectibix kao monoterapiju i u kombinaciji s kemoterapijom (n = 2224) najčešće prijavljene nuspojave su kožne reakcije koje se pojavljuju u otprilike 94% bolesnika. Nuspojave prijavljene u kliničkim ispitivanjima kod bolesnika s mKRK-om koji su primali panitumumab u monoterapiji ili u kombinaciji s kemoterapijom (n = 2224) i spontano prijavljene nuspojave: Vrlo često ($\geq 1/10$): Konjunktivitis, paronihija, anemija, hipokalijemija, hipomagnezijemija, smanjeni apetit, nesаница, dispneja, kašalj, proljev, mučnina, povraćanje, bol u abdomenu, stomatitis, konstipacija, akneiformni dermatitis, osip, eritem, svrbež, suha koža, fisure kože, akne, alopecija, bol u leđima, umor, pireksija, astenija, upala sluznice, periferni edemi, smanjenje tjelesne težine. Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): Pustularni osip, celulitis, infekcija mokraćnog sustava, folikulitis, lokalizirana infekcija, leukopenija, preosjetljivost, hipokalcijemija, dehidracija, hiperglikemija, hipofosfatemija, anksioznost, glavobolja, omaglica, blefaritis, rast trepavica, pojačana lakrimacija, hiperemija oka, suhoća oka, svrbež oka, iritacija oka, tahikardija, duboka venska tromboza, hipotenzija, hipertenzija, navale crvenila, plućna embolija, epistaksa, rektalno krvarenje, suha usta, dispepsija, aftozni ulkus, heilitis, gastroezofagealna refluksna bolest, ulceracije kože, ljuštenje kože, ekfolijativni osip, dermatitis, papularni osip, pruritični osip, eritematozni osip, generalizirani osip, makularni osip, makulo papularni osip, kožne lezije, kožna toksičnost, krusta, hipertrichoza, onihoklazija, poremećaji noktiju, hiperhidroza, sindrom palmoplantarne eritrodisestezije, bol u ekstremitetima, bol u prsištu, bol, zimica, snižena razina magnezija u krvi. Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$): Infekcija oka, infekcija očnog kapka, anafilaktička reakcija, ulcerozni keratitis, keratitis, iritacija očnog kapka, cijanoza, intersticijska bolest pluća, bronhospazam, suhoća nosa, raspucane usne, suhe usne, toksična epiduralna nekroliza, Stevens-Johnsonov sindrom, nekroza kože, angioedem, hirtuzitizam, urasli nokat, oniholiza, reakcije povezane s infuzijom. **Brojevi odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** EU/1/07/423/001 (5 ml bočica). **Način izdavanja lijeka:** Lijek se izdaje na recept. **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nizozemska. **Datum posljednje izmjene:** ožujak 2025. Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>

DOBRA VIJEST JE KAD NEMA NOVOSTI

**Veće olakšanje uz
snažnu postojanost
liješka KISQALI¹**

**Postojani rezultati u širokom
spekturu prikladnih HR+/HER2-
bolesnika uz statistički značajna
poboljšanja iDFS-a (kod ranog
raka dojke), PFS-a i OS-a (kod
uznapredovalog raka dojke).¹**

**CDK4/6i S NAJVIŠOM
OCJENOM ZA
UZNAPREDOVALI
RANI RAK DOJKE^{1,2,3}**

KISQALI[®] (ribociklib) se može dodati kao adjuvantna terapija uz endokrinu terapiju* i odobren je za liječenje širokog spektra prikladnih bolesnika^{1,4}

Kod ranog raka dojke: Najbolje rezultate (prijavljene u subanalizi n = 203) u skupi podataka za koju je odobrenost uz KISQALI plus ili više nego odobrenost za samo A bile su neutropenija, infekcija, mučnina, glavobolja, umor, leukopenija i osteopenija u bolesnika primajućih KISQALI.

Kod uznapredovalog raka dojke: Najbolje rezultate (prijavljene u subanalizi n = 203) u obdijeljenom skupu podataka za koje je odobrenost uz KISQALI plus bilo koja kombinacija viša nego odobrenost za placebo plus bilo koja kombinacija bile su neutropenija, infekcija, mučnina, umor, proljev, leukopenija, peritonitis, glavobolja, konjunktivitis, anemija, kašalj, otok, bolovi u leđima, anemija i osteopenija u bolesnika primajućih KISQALI.

* u ovisnosti o A u ispitivanju NATALIZI i T u ispitivanju MONALEISA. ¹ KISQALI se ne smije primijevati s tamoksifenom.

Kod uznapredovalog raka dojke: Jedini CDK4/6i u ovisnosti o A za postizanje OS-a i u A uz fulvestrant (FAS/MC33) i jedini preferirani CDK4/6i pri kategorizaciji u A uz fulvestrant (FAS/MC33) anemijom.¹

Kod ranog raka dojke: Ocjena A (RIBOCIKLIB) i preferirana CDK4/6i pri kategorizaciji za obilježje od HR+/HER2- bolesnika raka dojke (RIBOCIKLIB) anemijom.¹

KISQALI je u kombinaciji s inhibitorom aromataze indiciran za adjuvantnu liječenje bolesnika s HR+/HER2- ranim ranih dojki s visokim rizikom ponovne bolesti. U preferiranoj kombinaciji s primarnom endokrinom terapijom, A s multihormonskim i inhibitorom aromataze indiciran za adjuvantnu liječenje bolesnika s HR+/HER2- uznapredovalog raka dojke u kombinaciji s inhibitorom aromataze ili fulvestrantom kao postojanom endokrinom terapijom, A s. Zbog toga su preporučeni primarni endokrinu terapiju U preferiranoj kombinaciji s primarnom endokrinom terapijom. Zbog toga su preporučeni primarni endokrinu terapiju U preferiranoj kombinaciji s sekundarnom endokrinom terapijom, A s. Zbog toga su preporučeni primarni endokrinu terapiju U preferiranoj kombinaciji s sekundarnom endokrinom terapijom, A s.

NCCN ne daje nikakvo posebno A s kakve vrste u pogledu njihove sadržaja, uporabe ili primjene i obzire na svaku odgovornost za njihovu primjenu ili uporabu na bilo koj način.

CDK4/6i, inhibitori ciklina u ranih stadijima A i B, ESR1 (eng. European Society for Medical Oncology), Europsko društvo za internističko onkologiju, T, endokrina terapija, ERK2, progibna na receptor za humani epidermalni rastni faktor 2, HR, općina na humani receptor, A, inhibitor aromataze, DFS (eng. disease-free survival), preživljavanje bez recidiva (brend), iDFS (eng. invasive-free survival), anemija, kašalj, proljev, leukopenija, peritonitis, glavobolja, konjunktivitis, anemija, kašalj, otok, bolovi u leđima, anemija i osteopenija u bolesnika primajućih KISQALI, PFS (eng. progression-free survival), preživljavanje bez progresije.

Literatura: 1. Kizilji (ribociklib), Novartis (European Medicines Agency) za odobrenost za odobrenost za odobrenost lijeka, 2. NCCN Guidelines[®], Breast Cancer, Versio 5.2023. Dostupno na: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf_breast.pdf, Pristupljeno u studiju 2023. 3. ESMO, ESMO-MCS3 randomized controlled trial on the use of ribociclib in combination with fulvestrant in advanced breast cancer: results from the randomised, controlled, phase 3, double-blind, placebo-controlled trial, *Lancet Oncol* 2022;23:1111-1121.

Sve informacije o ovom lijeku i za koji je odobrenost za odobrenost za odobrenost lijeka koji možete pronaći na www.kisqali.com ili na www.kisqali.com.

Za sve dodatne obavijesti obratite se na: **Novartis Hrvatska d.o.o.**, Tiskovna cesta 575, 15000 Zagreb, tel. 01 6274 225, www.kisqali.com

Datum izdavanja: 13.11.2023. / Broj odobrenja: 18-11354/2022 / **Ime za zdravstvene radnike**

Kratki sažetak opisa svojstava lijeka: Naziv lijeka i međunarodni naziv djelatne tvari: Kisqali 200 mg filmom obložene tablete (ribociklibisukcinat). **Terapijske indikacije:** Rani rak dojke: Lijek Kisqali je u kombinaciji s inhibitorom aromataze indiciran za adjuvantno liječenje bolesnika s ranim rakom dojke pozitivnim na hormonski receptor (HR), negativnim na receptor za humani epidermalni čimbenik rasta 2 (HER2) s visokim rizikom povrata bolesti (vidjeti dio 5.1 sažetka opisa svojstava lijeka za kriterije odabira). U predmenopausalnih ili perimenopausalnih žena, ili u muškaraca, inhibitor aromataze potrebno je primjenjivati u kombinaciji s agonistom hormona koji potiče otpuštanje luteinizirajućeg hormona (engl. *Luteinizing hormone releasing hormone*, LHRH). **Uznapredovali ili metastatski rak dojke:** Lijek Kisqali je indiciran za liječenje žena s lokalno uznapredovalim ili metastatskim, HR-pozitivnim, HER2-negativnim rakom dojke u kombinaciji s inhibitorom aromataze ili fulvestrantom kao početnom endokrinom terapijom, ili u žena koje su prethodno primale endokrinu terapiju. U predmenopausalnih ili perimenopausalnih žena, endokrinu terapiju potrebno je primjenjivati u kombinaciji s agonistom LHRH-a. **Doziranje i način primjene:** HR-pozitivno, HER2-negativno testiranje: Odabir bolesnika za liječenje lijekom Kisqali temeljen na tumorskoj ekspresiji HR i HER2 treba biti ocijenjen pomoću *in vitro* dijagnostičkog (IVD) medicinskog proizvoda s CE-oznaka koji ima odgovarajuću predviđenu namjenu. **Doziranje: Rani rak dojke:** Preporučena doza je 400 mg (dvije filmom obložene tablete od po 200 mg) ribocikliba jedanput na dan tijekom 21 uzastopnog dana, nakon čega slijedi 7 dana bez liječenja, što zajedno čini potpuni ciklus od 28 dana. U bolesnika s ranim rakom dojke Kisqali je potrebno uzimati do završetka 3 godine liječenja ili do povrata bolesti ili neprihvatljive toksičnosti. Kada se lijek Kisqali uzima u kombinaciji s inhibitorom aromataze (IA), IA se mora uzimati peroralno jedanput na dan, bez prekida, tijekom cijelog trajanja ciklusa od 28 dana. U predmenopausalnih ili perimenopausalnih žena, ili u muškaraca, inhibitor aromataze potrebno je primjenjivati u kombinaciji s agonistom LHRH-a. **Uznapredovali ili metastatski rak dojke:** Preporučena doza je 600 mg (tri filmom obložene tablete od po 200 mg) ribocikliba jedanput na dan tijekom 21 uzastopnog dana, nakon čega slijedi 7 dana bez liječenja, čime će se dobiti potpuni ciklus od 28 dana. U bolesnika s uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke liječenje je potrebno nastaviti dokle god bolesnik ima kliničke koristi od terapije ili dok ne dođe do neprihvatljive toksičnosti. Kad se lijek Kisqali koristi u kombinaciji s IA-om, IA se mora uzimati peroralno jedanput na dan neprekidno tijekom ciklusa od 28 dana. Kad se lijek Kisqali koristi u kombinaciji s fulvestrantom, fulvestrant se primjenjuje intramuskularno 1., 15. i 29. dana te jedanput mjesečno nakon toga. U liječenje predmenopausalnih i perimenopausalnih žena odobrenim kombinacijama s lijekom Kisqali potrebno je uključiti i agonist LHRH-a u skladu s lokalnom kliničkom praksom. **Prilagodba doze:** Prilagodba doze odvija se postepeno. Ako je potrebno smanjenje doze ispod 200 mg/dan, liječenje treba trajno prekinuti. Zbrinjavanje specifičnih nuspojava (kao što su neutropenija, hepatobilijarna toksičnost, produljenje QT intervala, intersticijska plućna bolest / pneumonitis i ostale toksičnosti) može zahtijevati privremeni prekid doziranja, smanjenje doze ili trajni prekid liječenja lijekom Kisqali. Prije početka liječenja lijekom Kisqali mora se napraviti kompletna krvna slika (KKS) i obaviti testove funkcije jetre. Nakon početka liječenja, KKS i testove funkcije jetre je potrebno pratiti svaka 2 tjedna tijekom prva 2 ciklusa, zatim na početku svakog od naredna 4 ciklusa, a nakon toga prema kliničkoj indikaciji. Ako se u testovima funkcije jetre opaze odstupanja u nalazima stupnja ≥ 2 , preporučuje se učestalije praćenje. U svih bolesnika potrebno je ocijeniti EKG prije početka liječenja lijekom Kisqali. **Liječenje lijekom Kisqali smije se započeti samo u bolesnika čiji je QTcF interval manji od 450 ms.** Nakon početka liječenja EKG treba ponoviti otprilike 14. dana prvog ciklusa, a zatim prema kliničkoj indikaciji. U slučaju produljenja QTcF intervala tijekom liječenja, preporučuje se učestalije praćenje EKG-om u svih bolesnika. U slučaju primjene uz snažne inhibitore CYP3A4, te oštećenja funkcije bubrega i jetre, potrebno je prilagoditi dozu lijeka Kisqali prema uputa u sažetku. **Pedijatrijska populacija:** Sigurnost i djelotvornost lijeka još nisu ustanovljene. **Starije osobe:** Nije potrebna prilagodba doze u bolesnika starijih od 65 godina. **Način primjene:** Lijek Kisqali se uzima peroralno jedanput na dan, uz hranu ili bez nje. Bolesnike treba savjetovati da uzimaju svoju dozu otprilike u isto vrijeme svakoga dana, po mogućnosti ujutro. Tablete se trebaju progutati cijele i ne smiju se žvakati, drobiti ili lomiti prije gutanja. **Kontraindikacije:** Preosjetljivost na djelatnu tvar ili na kikiriki, soju ili neku od pomoćnih tvari. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:** **Kritična visceralna bolest:** Djelotvornost i sigurnost ribocikliba nisu ispitivane u bolesnika s kritičnom visceralnom bolešću. **Neutropenija:** Ovisno o težini neutropenije, liječenje lijekom Kisqali možda će trebati privremeno prekinuti, smanjiti dozu ili trajno prekinuti. **Hepatobilijarna toksičnost:** Prije početka liječenja lijekom Kisqali potrebno je obaviti testove funkcije jetre. Nakon početka liječenja treba pratiti funkciju jetre. Ovisno o tome koliko su porasle vrijednosti transaminaza, liječenje lijekom Kisqali možda će biti potrebno privremeno prekinuti, smanjiti dozu ili trajno prekinuti. **Produljenje QT intervala:** Primjenu lijeka Kisqali treba izbjegavati u bolesnika koji već imaju produljenje QTc intervala ili su pod značajnim rizikom od njegovog razvoja. To uključuje bolesnike: sa sindromom dugog QT intervala; s nekontroliranom ili značajnom srčanom bolešću, što uključuje nedavni infarkt miokarda, kongestivno zatajenje srca, nestabilnu anginu i bradiaritmije; s poremećenim vrijednostima elektrolita. Primjenu lijeka Kisqali uz lijekove za koje je poznato da produljuju QTc interval i/ili snažne inhibitore CYP3A4 potrebno je izbjegavati

budući da ona može dovesti do klinički značajnog produljenja QTcF intervala. Ako se istodobno liječenje lijekom Kisqali i snažnim inhibitorom CYP3A4 ne može izbjeći, dozu lijeka Kisqali treba promijeniti. Na temelju nalaza iz ispitivanja E2301 (MONALEESA-7), ne preporučuje se primjena lijeka Kisqali u kombinaciji s tamoksifenom. Prije početka liječenja potrebno je procijeniti EKG. Liječenje lijekom Kisqali smije se započeti samo u bolesnika koji imaju vrijednosti QTcF intervala manju od 450 ms. EKG je potrebno ponoviti otprilike 14. dana prvog ciklusa, a zatim prema kliničkoj indikaciji. U svih bolesnika je potrebno provesti odgovarajuće praćenje elektrolita u serumu (uključujući kalij, kalcij, fosfor i magnezij) prije početka liječenja, na početku prvih 6 ciklusa, a zatim prema kliničkoj indikaciji. Sva odstupanja potrebno je korigirati prije i tijekom liječenja. Ovisno o opaženom produljenju QT intervala tijekom liječenja, možda će biti potrebno privremeno prekinuti, smanjiti ili trajno prekinuti terapiju lijekom Kisqali.

Teške kožne reakcije: Ako se pojave znakovi i simptomi koji ukazuju na teške kožne reakcije (npr. progresivni rasprostranjeni kožni osip, često s mjehurima ili lezijama sluznica), potrebno je odmah prekinuti liječenje lijekom Kisqali.

Intersticijska plućna bolest / pneumonitis: Bolesnike je potrebno pratiti radi plućnih simptoma koji ukazuju na ILD / pneumonitis, a koji mogu uključivati hipoksiju, kašalj i dispneju, te je potrebno prilagoditi dozu. Ovisno o težini ILD-a / pneumonitisa, koji mogu biti smrtonosni, možda će biti potrebno privremeno prekinuti liječenje lijekom Kisqali, smanjiti dozu ili trajno prekinuti doziranje. **Povišenje razine kreatinina u krvi:** U slučaju povišenja razine kreatinina u krvi za vrijeme liječenja, preporučuje se daljnja procjena bubrežne funkcije kako bi se isključilo oštećenje funkcije bubrega. **CYP3A4 supstrati:** Ribociklib može ostvariti interakciju s lijekovima koji se metaboliziraju putem CYP3A4, što može dovesti do povećanih koncentracija supstrata CYP3A4 u serumu. Preporučuje se oprez u slučaju istodobne primjene s osjetljivim supstratima CYP3A4 s uskim terapijskim indeksom te je potrebno provjeriti SPC za druge lijekove u pogledu preporuka za istodobnu primjenu s inhibitorima CYP3A4. **Oštećenje funkcije bubrega:** Procjenjuje se da preporučena početna doza od 200 mg za bolesnike s teškim oštećenjem funkcije bubrega rezultira otprilike 45 % nižom izloženosti u usporedbi sa standardnom početnom dozom od 600 mg u bolesnika s uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke i normalnom funkcijom bubrega. Djelotvornost pri ovoj početnoj dozi nije ispitivana. Potreban je oprez u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega uz pažljivo praćenje znakova toksičnosti. **Zene reproduktivne dobi:** Zene reproduktivne dobi treba savjetovati da tijekom liječenja lijekom Kisqali i najmanje 21 dan nakon uzimanja posljednje doze koriste učinkovitu metodu kontracepcije. **Sojin lecitin:** Lijek Kisqali sadrži sojin lecitin. Bolesnici koji su preosjetljivi na kikiriki ili soju ne smiju uzimati lijek Kisqali.

Nuspojave: Bolesnici s ranim rakom dojke uz početnu dozu od 400 mg ribocikliba: Vrlo česte nuspojave ($\geq 1/10$): infekcije¹, neutropenija, leukopenija, glavobolja, kašalj, mučnina, proljev, konstipacija, bol u abdomenu², alopecija, umor, astenija, pireksija, odstupanja u nalazima testova funkcije jetre⁶. Česte nuspojave ($\geq 1/100$ i $< 1/10$): anemija, trombocitopenija, limfopenija, hipokalcemija, hipokalijemija, smanjeni apetit, omaglica, dispneja, intersticijska plućna bolest (ILD) / pneumonitis, povraćanje, stomatitis³, hepatotoksičnost⁴, osip⁵, pruritus, periferni edem, orofaringealna bol, povišeni kreatinin u krvi, produljeni QT na elektrokardiogram. **Bolesnici s uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke uz početnu dozu od 600 mg ribocikliba:** Vrlo česte nuspojave ($\geq 1/10$): infekcije¹, neutropenija, leukopenija, anemija, limfopenija, smanjeni apetit, glavobolja, omaglica, dispneja, kašalj, mučnina, proljev, povraćanje, konstipacija, bol u abdomenu², stomatitis, dispepsija, alopecija, osip⁵, pruritus, bol u leđima, umor, periferni edem, pireksija, astenija, odstupanja u nalazima testova funkcije jetre⁶. Česte nuspojave ($\geq 1/100$ i $< 1/10$): trombocitopenija, febrilna neutropenija, hipokalcemija, hipokalijemija, hipofosfatemija, vrtoglavica, pojačano suženje, suhoća oka, sinkopa, intersticijska plućna bolest (ILD) / pneumonitis, disgeuzija, hepatotoksičnost⁴, suha koža, eritem, vitiligo, orofaringealna bol, suha usta, povišeni kreatinin u krvi, produljeni QT na elektrokardiogramu. ¹ Infekcije: infekcije mokraćnog sustava, infekcije dišnog sustava, gastroenteritis (samo u bolesnika s uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke), sepsa ($< 1\%$ samo u bolesnika s uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke). ² Bol u abdomenu: bol u abdomenu, bol u gornjem dijelu abdomena. ³ Stomatitis za rani rak dojke uključuje: stomatitis, mukozeitis. ⁴ Hepatotoksičnost: hepatička citoliza, hepatocelularna ozljeda (samo u bolesnika s uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke), lijekom uzrokovana ozljeda jetre ($< 1\%$ u bolesnika s ranim rakom dojke i u bolesnika s uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke), hepatotoksičnost, zatajenje jetre (samo u bolesnika s uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke), autoimuni hepatitis (jedan slučaj u bolesnika s ranim rakom dojke i jedan slučaj u bolesnika s uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke). ⁵ Osip: osip, makulopapularni osip, pruritični osip. ⁶ Odstupanja na nalazima testova funkcije jetre: povišeni ALT, povišeni AST, povišeni bilirubin u krvi.

Način izdavanja: Na recept. **Naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irska. **Broj odobrenja:** EU/1/17/1221/001-012. Za sve dodatne obavijesti obratite se na: Novartis Hrvatska d.o.o., Radnička cesta 37b, 10000 Zagreb, tel. 01/6274 220, novartis.hr / novartis.com. **Napomena:** Prije propisivanja molimo pročitajte zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku dostupne na <http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova/>. Ovaj promotivni materijal sadrži bitne podatke o lijeku u skladu s onima iz sažetka opisa svojstava lijeka, sukladno članku 15. Pravilnika o načinu oglašavanja o lijekovima (NN 43/15).

The background of the entire poster is a deep purple color. It features several 3D models of cancer cells. One large, spherical cell with a textured, bumpy surface is centered in the upper half. To its right and above are smaller, similar cells. In the bottom right corner, a circular inset shows a magnified view of a yellowish, irregularly shaped cell with a complex internal structure, overlaid with a white crosshair targeting symbol. The overall aesthetic is scientific and medical.

SAVE THE DATE

.....

20. HRVATSKI ONKOLOŠKI KONGRES
08.04.-11.04.2027.
Hotel Lone | ROVINJ

The background of the entire poster is a teal color with a microscopic view of several cancer cells. The cells are depicted as clusters of irregular, interconnected cells with a textured, almost crystalline appearance. One large cell is centrally located in the upper half, while others are scattered around it. In the bottom right corner, there is a circular inset showing a magnified view of a single cancer cell with a yellowish-orange hue, overlaid with a white crosshair reticle, suggesting a target for medical intervention.

SAVE THE DATE

21. HRVATSKI ONKOLOŠKI KONGRES
30.03.-02.04.2028.
Hotel Lone | ROVINJ

The background of the entire poster is a warm orange color with several large, detailed, 3D-rendered cancer cells. These cells have a complex, porous, and irregular structure. In the bottom right corner, there is a circular inset showing a magnified view of a cancer cell with a white crosshair overlaid on it, suggesting a target for treatment or research.

SAVE THE DATE

22. HRVATSKI ONKOLOŠKI KONGRES
12.04.-15.04.2029.
Hotel Lone | ROVINJ

19. HRVATSKI ONKOLOŠKI KONGRES

26.-29.03.2026. | ROVINJ

Penta d.o.o.

Izidora Kršnjavoga 25, 10000 Zagreb

Tel: 01 4628 609 | 01 4553 290

Fax: 01 4628 616 | 01 4553 284

E-mail za sudionike: hok@penta-zagreb.hr

