Program

48. ŠERCLOVY DNY A KAZUISTICKÝ SEMINÁŘ MS CENTER

7.-8. října 2021

Studijní a vědecká knihovna v Hradci Králové

Záštita

Neurologická klinika LF UK a FN Hradec Králové
Univerzita Karlova
Lékařská fakulta UK HK

Pořadatel

MH Consulting s.r.o.

Prezident kongresu

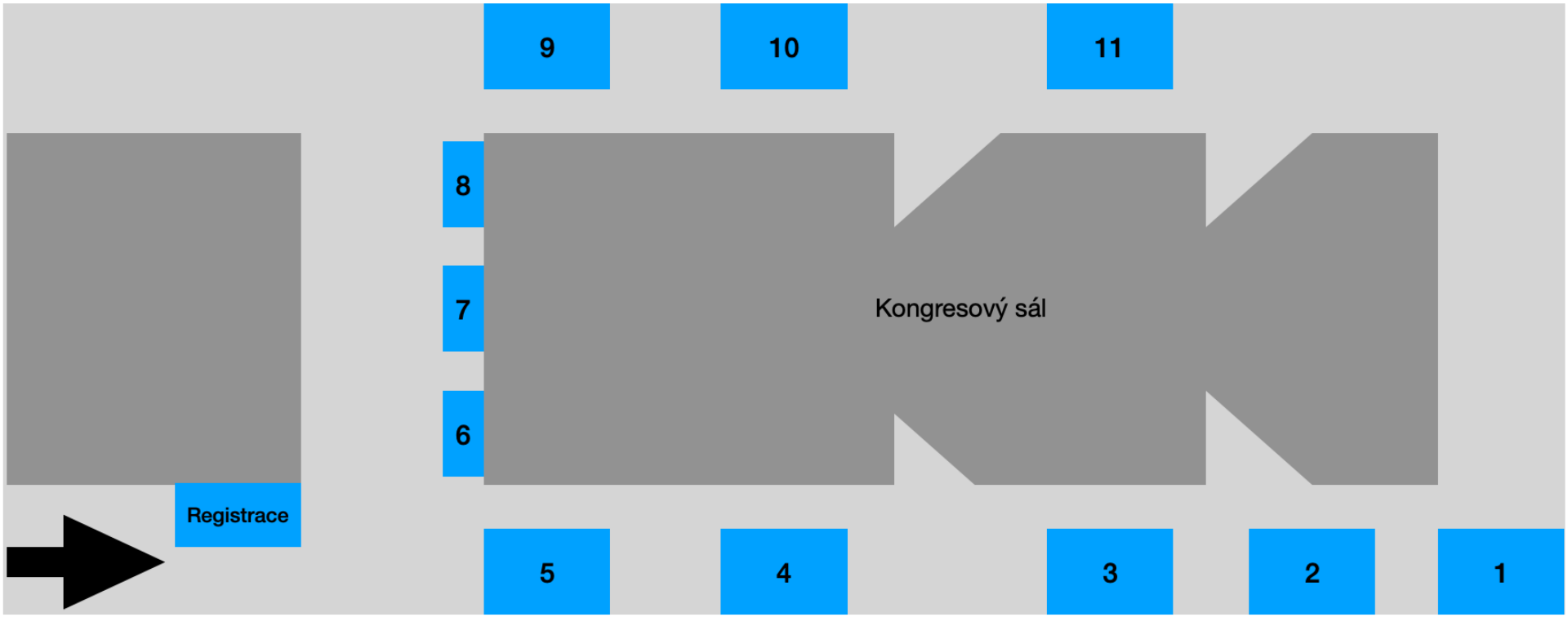
prof. MUDr. Martin Vališ, Ph.D., FEAN

Organizátor

MH Consulting s.r.o.
Narcisová 2850
106 00 Praha 10

Partneři a vystavovatelé

Novartis s.r.o.	4	ROCHE s.r.o.	5	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.	3	Worwag Pharma Česko s.r.o.	7



Detailní program k dispozici pouze online

QR kód na Vaší jmenovce

Program, objednané služby a instrukce naleznete po nascenování QR kódu na Vaší jmenovce.

Webové stránky akce

Oficální stránky akce na www.mhconsulting.cz.

QR kód níže

Program naleznete po nascenování QR kódu níže:

Čtvrtek

07. 10. 2021

Pátek

08. 10. 2021

Čtvrtek

07. 10. 2021

Hlavní sál

15:00-17:00 **BLOK I - KAZUISTICKÝ SEMINÁŘ MS CENTER**
Hlavní sál | Ústní sdělení

Mareš M. Neurobechcetův syndrom

Dostál O. Pospíšilová L. Neuroborelióza nebo demyelinizační onemocnění

Petrášová M. Tumoriformní variantu RS u mladé pacientky

Vachová M. RS, COVID 19 a tromboembolie

Rous M. a Z. S adalimumabem asociovaná demyelinizace

Bunganič R. Autoimunitní postvakcinační encefalomyelitida?

Pavelek Z. RS - ano nebo ne?

Potužník P. Radiologicky izolovaný syndrom s přechodem do primárně progresivní roztroušené sklerózy.

17:00-17:30 **PŘESTÁVKA**
Hlavní sál | Coffee Break

17:30-18:00 **DISKUZE A VYHLÁŠENÍ VÍTĚZNÉ KAZUISTIKY - KAZUISTICKÝ SEMINÁŘ MS CENTER**
Hlavní sál | Ústní sdělení

20:00-23:00 **VEČEŘE - RESTAURACE NA HRADĚ**
Hlavní sál | Večeře

Pátek

08. 10. 2021

Hlavní sál

09:00-11:00 **SEKCE SESTER BLOK PŘEDNÁŠEK - 48. ŠERCLOVY DNY**
Hlavní sál | Ústní sdělení

Péče o pacienta s CMP na OUM - Zářecká K. (10min.)

KCC Hradec Králové – akutní péče o pacienta s CMP - Samšeňák J. (10 min.)

KCC Hradec Králové – následná péče o pacienta s CMP a co dál? - Kopecká L. (10 min.)

Péče o dětského pacienta s CMP - Žumárová P. (10 min.)

Role klinického logopeda u pacientů po CMP - Hrdinková K. (10 min.)

Iktové centrum Pardubice – prezentace pracoviště - Semencová L. (15 min.)

Iktové centrum Trutnov – prezentace pracoviště - Špičková N. (15 min.)

Iktové centrum Náchod – prezentace pracoviště - Tölg L. (15 min.)

Aseptická neuroinfekce - Váňová H. (10 min.)

Spontánní nitrolební hypotenze - Pácaltová V. (10 min.)

11:00-11:15 **PŘESTÁVKA**
Hlavní sál | Coffee Break

Pátek

08. 10. 2021

Hlavní sál

11:15-13:00 **DĚTSKÁ NEUROLOGIE, SYSTÉMOVÁ ONEMOCNĚNÍ, VARIA - 48. ŠERCLOVY DNY (CHAIR KUNC P.)**
Hlavní sál | Ústní sdělení
Kunc P. ( )

Aktuální stav léčby a výhled do budoucna u neuromuskulárních nemocí dětí - Haberlová J. (20 - 25 min.)

Ataxie dětského věku - Adamovičová M. (20 - 25 min.)

(Ne)obyčejný případ sekundární vaskulitidy CNS u 12letého chlapce - Šarláková J., Pospíšilová L. (10min.)

Co by měl vědět neurolog o revmatologii - Mann H. (20 - 25 min.)

Klinické a terapeutické aspekty Parkinsonovy nemoci - Baláž M. (20 - 25 min.)

13:00-14:00 **OBĚD**
Hlavní sál | Oběd

14:00-14:30 **NOVARTIS S.R.O. - SYMPOSIUM (CHAIR ŠTOURAČ P., MAREŠ J.)**
Hlavní sál | Symposium
Mareš J. (Olomouc), Štourač P. (Hradec Králové)

RS jako progresivní onemocnění - Mareš J.

Klinická data a farmakologický profil - ofatumumab - Vališ M.

Pátek

08. 10. 2021

Hlavní sál

14:30-15:00

SYMPOZIUM - 48. ŠERCLOVY DNY (CHAIR PAVELEK Z., VALIŠ M.)
Hlavní sál | Ústní sdělení
Pavelek Z. (Hradec Králové), Vališ M. ( )

Klasifikace migrény a indikační podmínky pro anti-CGRP včetně doložené dokumentace k iniciaci této biologické léčby - Vališ M. (podpořeno společností Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.)

Klinické zkušenosti s léčbou anti-CGRP v Centru léčby pro bolesti hlavy - Holubová J. (podpořeno společností Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.)

Migréna a erenumab - Pavelek Z. (podpořeno společností Novartis s.r.o.)

15:30-16:40

VŠEOBECNÁ NEUROLOGIE, VARIA - 48. ŠERCLOVY DNY (CHAIR HERZIG R. , VALIŠ M.)
Hlavní sál | Ústní sdělení
Herzig R. (Hradec Králové), Vališ M. ( )

EMG diagnostika poruch nervosvalového přenosu - Kunc P. (15min.)

Terapie kořenového syndromu pomocí miniinvazivních technik - Ryška P., Jandura J., Vajda M. (15min.)

Vzácná prionová onemocnění CNS – přínos genetického vyšetření (kazuistika) - Matulová H., Hemerková P. (10min.)

Migréna a biomarkery - Pavelek Z. (10min.)

Farmakorezistentní epilepsie – kazuistika - Hübschová O. (10min.)

Pátek

08. 10. 2021

Hlavní sál

17:00-19:00

NCH, VASKULÁRNÍ PROBLEMATIKA - 48. ŠERCLOVY DNY (CHAIR KRAJINA A., HERZIG R.)
Hlavní sál | Ústní sdělení
Herzig R. (Hradec Králové), Krajina A. ( )

Středoevropská neelektivní neurochirurgie v době COVIDové - Netuka D.

NOAK v prevenci CMP – za jakých podmínek je hradí zdravotní pojišťovna? - Šimůnek L.

Tension: účinnost a bezpečnost endovaskulární trombektomie u iCMP v delším okně a rozsáhlým infarktem – randomizovaná studie - Krajina A., Vítková E., Raupach J., Renc O., Medek O., Chovanec J., Lojík M., Krajíčková D., Šimůnek L.

Může současná endovaskulární léčba nahradit klasickou karotickou endarterektomii? - Guňka I.

Chirurgická léčba ischemií ZJL - Česák T., Adamkov J.

Výsledky léčby subarachnoidálního krvácení NCH FN Hradec Králové - Adamkov J., Česák T.

Indikace rekanalizační léčby ischemického iktu 2021 - Herzig R.

(Diskuze následuje po každé přednášce)

20:00-23:00

VEČEŘE - HOTEL U KRÁLOVNY ELIŠKY
Hlavní sál | Večeře

Kesimpta®
ofatumumab

SÍLA S ELEGANCÍ

Zvolte si přípravek KESIMPTA®
v léčbě relabující roztroušené sklerózy

- **Vysoká a setrvalá účinnost**[1]
- **Cílená léčba s přesným dávkováním**[1]
- **Flexibilita**[1]

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz Souhrn údajů o přípravku, bod 4.8.

Kesimpta 20 mg injekční roztok v předplněném peru • Zkrácená informace • Složení: Jedno předplněné pero obsahuje ofatumumabum 20 mg v 0,4 ml roztoku (50 mg/ml). **Indikace:** Přípravek Kesimpta je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy (RRS) s aktivním onemocněním definovaným klinicky nebo zobrazovacími metodami. **Dávkování:** Doporučená dávka je 20 mg ofatumumabu podávaná subkutánní injekcí s počátečními dávkami v týdnech 0, 1 a 2, pokračující následným měsíčním dávkováním, počínaje týdnem 4. Pokud dojde k vynechání injekce, má být podána co nejdříve bez čekání na další plánovanou dávku. Následující dávky mají být podávány v doporučených intervalech. Tento léčivý přípravek je určen k samoaplikaci pacientem subkutánní injekcí. Obvyklými místy pro podání subkutánní injekce jsou břicho, stehno a horní část paže. První injekce má být aplikována pod vedením zdravotnického pracovníka. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, pacienti v těžce imunokompromitovaném stavu, závažná aktivní infekce až do jejího odeznění, známá aktivní malignita. **Zvláštní upozornění/varování:** Infekce: Podávání přípravku musí být odloženo u pacientů s aktivní infekcí, dokud infekce neodezní. Ofatumumab se nesmí podávat pacientům se závažným oslabením imunity (např. významná neutropenie nebo lymfopenie). Progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML): Lékaři by měli být ostražití ohledně anamnézy PML a jakýchkoli klinických příznaků nebo MRI nálezů, které by mohly naznačovat PML. Pokud existuje podezření na PML, musí být léčba ofatumumabem pozastavena, dokud nebude PML vyloučena. Reaktivace viru hepatitidy B: U pacientů léčených anti-CD20 protilátkami došlo k reaktivaci hepatitidy B, což v některých případech vedlo k fulminantní hepatitidě, selhání jater a úmrtí. Pacienti s aktivním onemocněním hepatitidou B nesmějí být ofatumumabem léčeni. Před zahájením léčby má být u všech pacientů proveden screening HBV. Screening má minimálně zahrnovat testování povrchového antigenu hepatitidy B (HBsAg) a testování protilátek proti jádrovému antigenu hepatitidy B (HBcAb). Pacienti s pozitivní sérologií hepatitidy B (HBsAg nebo HBcAb) se mají před zahájením léčby poradit s odborníkem na choroby jater a mají být sledováni a léčeni podle místních lékařských standardů, aby se zabránilo reaktivaci hepatitidy B. Léčba těžce imunokompromitovaných pacientů: Pacienti v těžce imunokompromitovaném stavu nesmí být ofatumumabem léčeni, dokud se tento stav nevyřeší. Nedoporučuje se užívat současně s ofatumumabem další imunosupresiva kromě kortikosteroidů k symptomatické léčbě relapsů. Očkování: Všechna očkování mají být podána podle imunizačních pokynů nejméně 4 týdny před zahájením léčby ofatumumabem u živých nebo živých oslabených vakcín a pokud je to možné, nejméně 2 týdny před zahájením léčby ofatumumabem u inaktivovaných vakcín. Ofatumumab může ovlivňovat účinnost inaktivovaných vakcín. Očkování živými nebo živými oslabenými vakcínami se během léčby a po ukončení léčby až do doplnění B-buněk nedoporučuje. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí, protože nejsou očekávány žádné interakce prostřednictvím enzymů cytochromu P450, jiných metabolizujících enzymů nebo transportérů. Při současném podávání imunosupresivních přípravků s ofatumumabem je třeba vzít v úvahu riziko aditivních účinků na imunitní systém. Při zahájení léčby ofatumumabem po jiném imunosupresivním přípravku s prodlouženými imunitními účinky nebo při zahájení jiné imunosupresivní léčby s prodlouženými imunitními účinky po léčbě ofatumumabem je třeba vzít v úvahu dobu trvání a způsob účinku těchto léčivých přípravků z důvodu možných aditivních imunosupresivních účinků. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají během léčby přípravkem Kesimpta a po dobu 6 měsíců po posledním podání přípravku Kesimpta používat účinnou antikoncepci. Údaje o podávání ofatumumabu těhotným ženám jsou omezené. Ofatumumab může podle zjištění ze studií na zvířatech procházet placentou a způsobit depleci B-buněk plodu. Léčba ofatumumabem nemá být zahajována během těhotenství, pokud potenciální přínos pro matku nepřeváží potenciální riziko pro plod. Použití ofatumumabu u žen během kojení nebylo studováno. Není známo, zda se ofatumumab vylučuje do mateřského mléka. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest, reakce v místě vpichu (lokální), reakce související s injekcí (systémové). Časté: Orální herpes, snížený imunoglobulin M v krvi. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněná pera v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Kesimpta je k dispozici v jednotlivých baleních obsahujících 1 předplněné pero a v mnohočetných baleních obsahujících 3 (3 balení po 1) předplněná pera. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** EU/1/21/1532/001-004. **Datum registrace:** 26.3.2021 **Datum poslední revize textu SPC:** 12.5.2021 **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Ireland Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko.

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

CZ2105269938/05/2021

Novartis s. r. o.,
Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
tel.: +420 225 775 111, www.novartis.cz,
info.cz@novartis.com

Reference: 1. SPC Kesimpta.

NOVARTIS | Reimagining Medicine

MAYZENT®
siponimod

Je na čase zpomalit sekundární progresi.

JE ČAS PRO MAYZENT [1]

MAYZENT® (siponimod) je hrazen pro léčbu dospělých pacientů se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou splňujících všechna tato kritéria: [2]

NOVĚ HRAZENO od 1. února 2021 [2]

- ✔ Vstupní hodnota EDSS 4 – 6,5
- ✔ Prokázaná progrese disability o minimálně 1 stupeň EDSS u pacientů s EDSS do 5,5 či o 0,5 stupně u pacientů s EDSS nad 5,5
- ✔ Minimální doba trvání progrese disability 6 měsíců nezávisle na relapsech
- ✔ Aktivní onemocnění, s prokázanými relapsy (v průběhu předchozích 2 let před zahájením léčby siponimodem) nebo zánětlivou aktivitou na MRI mozku (tj. Gd-enhancující T1 léze nebo nová nebo zvětšující se T2 léze).

Při přetrvávající klinické aktivitě onemocnění (více jak 1 relaps) je možné přehodnotit průběh nemoci a pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou eskalační linie léčby RRRS, která nebyla použita v předchozí linii léčby. Léčba není dále hrazena při ztrátě schopnosti chůze, tedy dosažení hodnoty EDSS 7,0 a více.

Reference: 1. SPC Mayzent, datum poslední revize 7.1.2021. **2.** Rozhodnutí SÚKL o stanovení výše a podmínek úhrady LP Mayzent ze dne 22.12.2020 – Správní řízení sp. zn. SUKLS75075/2020.

Novartis s. r. o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, tel.: +420 225 775 111, www.novartis.cz, info.cz@novartis.com

NOVARTIS | Reimagining Medicine

▽ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz Souhrn údajů o přípravku, bod 4.8.

MAYZENT 0,25 mg potahované tablety, MAYZENT 2 mg potahované tablety • Složení: Jedna potahovaná tableta obsahuje siponimodum et acidum fumaricum odpovídající siponimodum 0,25 mg nebo 2 mg. **Indikace:** Přípravek Mayzent je indikován k léčbě dospělých pacientů se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou (SPMS) s aktivním onemocněním doloženým relapsy nebo zánětlivou aktivitou pomocí zobrazovacích metod. **Dávkování:** Před zahájením léčby musí být u pacienta zjištěn genotyp CYP2C9 kvůli zjištění typu metabolizéra CYP2C9. Pacienti s genotypem CYP2C9*3*3 nesmí siponimod užívat. Léčbu je nutné zahájit titračním balením, iniciace trvá 5 dní. Léčba začíná dávkou 0,25 mg jednou denně ve dnech 1 a 2, následovaná dávkou 0,5 mg v den 3, 0,75 mg v den 4, a 1,25 mg v den 5, aby bylo u pacienta dosaženo předepsané udržovací dávky siponimodu počínaje dnem 6. U pacientů s genotypem CYP2C9*2*3 nebo *1*3 je doporučená udržovací dávka 1 mg denně, u pacientů s ostatními genotypy CYP2C9 je 2 mg. Přípravek Mayzent se užívá jednou denně. Pokud během prvních 6 dnů léčby pacient zapomene užít denní titrační dávku, je nutné znovu zahájit léčbu novým titračním balením. Pokud dojde k vynechání dávky během udržovací léčby, je nutné užít předepsanou dávku v následující plánovanou dobu, následující dávka se nesmí zdvojnásobovat. Pokud jsou během udržovací léčby vynechány 4 nebo více po sobě jdoucích denních dávek, je nutné léčbu siponimodem znovu zahájit s novým titračním balením. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na arašídy, sóju nebo na kteroukoli pomocnou látku. Syndrom imunodeficience. Progresivní multifokální leukoencefalopatie nebo kryptokoková meningitida v anamnéze. Aktivní maligní onemocnění. Těžká porucha funkce jater (Child-Pugh třída C). Pacienti, kteří prodělali během předchozích 6 měsíců infarkt myokardu (IM), nestabilní anginu pectoris, iktus/tranzitorní ischemickou ataku (TIA), dekompenzované srdeční selhání (vyžadující hospitalizaci), nebo srdeční selhání třídy III/IV dle New York Heart Association (NYHA). Pacienti s atrioventrikulární (AV) blokádou druhého stupně Mobitz II, AV blokádou třetího stupně, sino-atriální srdeční blokádou nebo sick-sinus syndromem v anamnéze, pokud nemají kardiostimulátor. Pacienti homozygotní pro genotyp CYP2C9*3 (CYP2C9*3*3) (slabí metabolizéři). Během těhotenství nebo u žen, které mohou otěhotnět a nepoužívají účinnou antikoncepci. **Zvláštní upozornění/varování:** Infekce: Před zahájením léčby má být k dispozici aktuální kompletní krevní obraz. Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, je třeba zvážit přerušení léčby siponimodem. Pacienti se známkami a příznaky odpovídajícími kryptokokové meningitidě (CM) mají být neprodleně diagnosticky vyšetřeni. Do vyloučení CM musí být léčba siponimodem přerušena. Pokud je diagnostikována CM, je nutné zahájit odpovídající léčbu. Lékaři musí věnovat pozornost klinickým příznakům nebo nálezům na magnetické rezonanci (MRI) naznačujícím možnost progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). Pokud existuje podezření na PML, musí být do vyloučení PML léčba siponimodem přerušena. Pacienti bez lékařem potvrzené anamnézy planých neštovic nebo zdokumentované úplné vakcinace proti VZV mají být před zahájením terapie siponimodem vyšetřeni na přítomnost protilátek proti VZV. U pacientů bez protilátek je doporučena před zahájením léčby siponimodem úplná vakcinace varicellovou vakcínou, přičemž zahájení léčby má být odloženo o 1 měsíc, aby se mohl vyvinout plný účinek vakcinace. Při léčbě siponimodem je nutná obezřetnost u pacientů s diabetes mellitus v anamnéze, uveitidou nebo základní/souběžnou chorobou sítnice kvůli možnému zvýšení rizika makulárního edému. Doporučuje se, aby tito pacienti podstoupili před zahájením léčby oční vyšetření a následná kontrolní vyšetření během léčby siponimodem kvůli detekci makulárního edému. Pokud se u pacienta objeví makulární edém, doporučuje se léčbu siponimodem přerušit. Z preventivních důvodů mají být sledováni pacienti s následujícími srdečními stavy (sinusová bradykardie (srdeční puls <55 tepů za min), AV blokáda prvního nebo druhého stupně [Mobitz I] v anamnéze, infarkt myokardu v anamnéze, nebo srdeční selhání v anamnéze (pacienti s NYHA třídy I a II) po dobu 6 hodin po první dávce siponimodu kvůli známkám a příznakům bradykardie. U těchto pacientů se doporučuje natočit elektrokardiogram (EKG) před podáním dávky a na konci období sledování. Funkce jater: Před zahájením léčby přípravkem Mayzent by měly být k dispozici aktuální hodnoty aminotransferáz a bilirubinu. U pacientů, u kterých se rozvinou příznaky ukazující na jaterní poškození, mají být zkontrolovány hladiny jaterních enzymů a siponimod má být vysazen, pokud se potvrdí významné poškození jater. *U pacientů léčených siponimodem s delší expozicí byly hlášeny případy bazocelulárního karcinomu. U všech pacientů se doporučuje při zahájení léčby vyšetření kůže a poté každých 6 až 12 měsíců s přihlédnutím ke klinickému posouzení.* Pacienti mají být upozorněni, aby okamžitě hlásili jakékoli podezřelé kožní léze svému lékaři. Pokud se u pacienta léčeného siponimodem objeví jakékoliv neočekávané neurologické nebo psychiatrické známky/příznaky nebo zrychlené neurologické zhoršení stavu, je nutné neprodlené fyzikální a neurologické vyšetření a zvážit vyšetření MRI s ohledem na možný výskyt PRES. Před zahájením léčby siponimodem musí být u pacientů zjištěn genotyp CYP2C9 kvůli zjištění typu metabolizéra CYP2C9. Pacienti homozygotní pro CYP2C9*3 (genotyp CYP2C9*3*3; přibližně 0,3 až 0,4 % populace) nesmí být siponimodem léčeni. **Interakce:** Při současném podávání cytostatik, imunomodulátorů nebo imunosupresiv a během týdnů po ukončení jejich podávání je nutná opatrnost. Zahájení léčby po alemtuzumabu se nedoporučuje, pokud přínosy jasně nepřevýší rizika. Během zahájení léčby siponimodem nemají být užívána současně antiarytmika třídy Ia (např. chinidin, prokainamid) nebo třídy III (např. amiodaron, sotalol), přípravky prodlužující QT interval se známými arytmogenními vlastnostmi, blokátory vápníkových kanálů snižující srdeční frekvenci (např. verapamil nebo diltiazem) nebo další látky, které mohou snižovat srdeční frekvenci (např. ivabradin nebo digoxin) kvůli možným aditivním účinkům na srdeční frekvenci. Pokud je léčba zvažována u pacientů s výše uvedenými rizikovými faktory, doporučuje se před zahájením léčby konzultovat kardiologa s cílem určit nejvhodnější monitorování pro zahájení léčby nebo ohledně přechodu na lék snižující srdeční frekvenci. Při zahajování léčby siponimodem u pacientů léčených betablokátory je nutná opatrnost kvůli aditivním účinkům na snížení srdeční frekvence. Léčba betablokátory může být zahájena u pacientů léčených stálou udržovací dávkou siponimodu. Použití živých atenuovaných vakcín může vést k riziku infekce, a je proto třeba se mu během léčby siponimodem a po dobu až 4 týdnů po jejím ukončení vyhnout. Během léčby siponimodem a až 4 týdny po ní může být vakcinace méně účinná. Účinnost vakcinace není považována za ohroženou, pokud je léčba siponimodem pozastavena v období 1 týden před očkováním a až do 4 týdnů po očkování. Vzhledem k významnému synergickému expozice siponimodu se nedoporučuje současné užívání siponimodu a léčivých přípravků, které způsobují středně silnou inhibici CYP2C9 a středně silnou nebo silnou inhibici CYP3A4. Siponimod lze kombinovat s většinou typů induktorů CYP2C9 a CYP3A4. Nicméně s ohledem na očekávaný pokles expozice siponimodu, je nutné zvážit vhodnost a možný prospěch léčby, pokud je siponimod kombinován se silnými induktory CYP3A4/středně silnými induktory CYP2C9 (např. karbamazepin) u všech pacientů bez ohledu na genotyp nebo se středně silnými CYP3A4 induktory (např. modafinil) u pacientů s genotypem CYP2C9*1*3 nebo *2*3. **Těhotenství a kojení:** Před zahájením léčby žen ve fertilním věku musí být k dispozici negativní výsledek těhotenského testu. Ženy ve fertilním věku musí používat účinnou antikoncepci během léčby a po dobu nejméně deseti dnů od poslední dávky siponimodu. Pokud žena otěhotní během léčby, musí být siponimod vysazen. Siponimod nemá být užíván během kojení. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Bolest hlavy, hypertenze, zvýšené hodnoty jaterních funkčních testů. Časté: Herpes zoster, melanocytový naevus, *bazocelulární karcinom*, lymfopenie, závrať, záchvaty křečí, třes, makulární edém, bradykardie, atrioventrikulární blokáda (prvého a druhého stupně), nauzea, průjem, bolest končetin, periferní otok, astenie, snížené hodnoty plicních funkčních testů. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Mayzent 0,25 mg: PA/Al/PVC/Al blistry v titračním balení (pouzdru) obsahujícím 12 potahovaných tablet nebo v balení obsahujícím 84 nebo 120 potahovaných tablet. Mayzent 2 mg: PA/Al/PVC/Al blistry v balení obsahujícím 14, 28 nebo 98 potahovaných tablet. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** EU/1/19/1414/001-006. **Datum registrace:** 13.1.2020. **Datum poslední revize textu SPC:** 7.1.2021. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko. • *Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.*

CZ7102125479/02/2021

VÍCE DNŮ BEZ MIGRÉNY

PRO ŠIROKÉ SPEKTRUM PACIENTŮ

Aimovig významně snižuje frekvenci[1] a intenzitu migrény[1,2,3-5]

DLOUHODOBÁ ÚČINNOST,

NA KTEROU SE MŮŽETE SPOLEHNOUT[6,7,*,**]

VÍCE JISTOTY

DÍKY JEDNODUCHÉ APLIKACI[8,11,12]

PREVENCE

Jediná plně humánní biologická léčba migrény.[8,9,10]
Jediný přímý blokátor CGRP receptoru.[8,9,10]

aimovig™ erenumab | take life back™

Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz Souhrn údajů o přípravku, bod 4.8.

Zkrácená informace • Aimovig 70 mg injekční roztok v předplněném peru • Aimovig 140 mg injekční roztok v předplněném peru • Složení: Jedno předplněné pero obsahuje erenumabum 70 mg nebo 140 mg. **Indikace:** Přípravek Aimovig je indikován k profylaxi migrény u dospělých, kteří trpí migrénou nejméně 4 dny v měsíci. **Dávkování:** Doporučená dávka je 70 mg erenumabu každé 4 týdny. U některých pacientů může být prospěšné podat dávku 140 mg každé 4 týdny. Dávku 140 mg je nutné podat buď jako jednu podkožní 140 mg injekci nebo jako dvě podkožní 70 mg injekce. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění/varování:** Krytka hrotu předplněné injekční stříkačky/pera přípravku Aimovig obsahuje sušený přírodní latex (kaučuk), který může vyvolat alergickou reakci u osob citlivých na latex. *Po uvedení přípravku na trh byly u erenumabu hlášeny závažné hypersenzitivní reakce včetně vyrážky, angioedému a anafylaktických reakcí. Zácpa je častým nežádoucím účinkem přípravku Aimovig a je obvykle lehká nebo středně těžká. Ve většině případů byl nástup hlášen po první dávce přípravku Aimovig; nicméně u pacientů se zácpa objevila i později během léčby. Ve většině případů zácpa odezněla do tří měsíců. V období po uvedení přípravku na trh byla u erenumabu hlášena zácpa se závažnými komplikacemi. V některých případech byla nutná hospitalizace, včetně případů, kdy byl nutný chirurgický zákrok. Zácpa v anamnéze nebo současné užívání léčivých přípravků spojených se sníženou gastrointestinální motilitou může zvýšit riziko závažnější zácpy a možnosti komplikací souvisejících se zácpou. Pacienti mají být upozorněni na riziko zácpy a musí být poučeni, aby vyhledali lékařskou pomoc v případě, že zácpa nezmizí nebo se zhorší. Pokud se u pacientů objeví zácpa, mají okamžitě vyhledat lékařskou pomoc. Zácpa musí být léčena neprodleně, jakmile je to z klinického hlediska vhodné. Při těžké zácpě má být zváženo přerušení léčby.* **Interakce:** Vzhledem k metabolickým cestám monoklonálních protilátek se neočekává vliv na expozici současně podaných léčivých přípravků. Ve studii na zdravých dobrovolnících nebyla pozorována interakce s perorálními kontraceptivy (ethinyl estradiol/norgestimát). **Těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Aimovig v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. O používání přípravku Aimovig během kojení je možné uvažovat pouze v případech, kdy je to klinicky nezbytné. **Nežádoucí účinky:** Časté: *Reakce z přecitlivělosti včetně anafylaxe, angioedému, vyrážky, zduření/edému a kopřivky*, zácpa, pruritus, svalové křeče, reakce v místě vpichu. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněná pera v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po vyjmutí z chladničky musí být přípravek Aimovig použit během 14 dní, pokud bude uchováván při pokojové teplotě (do 25°C), nebo znehodnocen. Pokud je uchováván při vyšší teplotě nebo po delší dobu, musí být znehodnocen. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Jedna předplněná injekční stříkačka, 1 předplněné pero nebo vícečetné balení obsahující 3 předplněná pera. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** EU/1/18/1293/001-002, 004-005. **Datum registrace:** 26.7.2018. **Datum poslední revize textu SPC:** 25.8.2020. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko. *Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění pouze v síle 140 mg.*

* NCT02174861 – v 52. týdnu byl podíl pacientů, kteří dosáhli ≥50% snížení MMD oproti výchozí hodnotě DBTP (studie) – 53.3 % (u dávky 70 mg) a 67.3 % (u dávky 140 mg). ** NCT02456740 – v 52. týdnu byl podíl pacientů, kteří dosáhli ≥50% snížení MMD oproti výchozí hodnotě DBTP (studie) – 61.0 % (u dávky 70 mg) a 64.9 % (u dávky 140 mg).

Reference: 1. Goadsby PJ, et al. N Engl J Med 2017; 377: 2123–2132. **2.** Tepper S, et al. Lancet Neurol 2017; 16:425–434. **3.** Ashina M, et al. Cephalalgia 2018; 38(10):1611–1621. **4.** Goadsby PJ, et al. Cephalalgia 2019; 39(7): 817–826. **5.** Tepper SJ, et al. Neurology 2019; 92(20): e2309–e2320. **6.** Tepper SJ, Ashina M, Reuter U, et al. Long-term safety and efficacy of erenumab in patients with chronic migraine: Results from a 52-week, open-label extension study. Cephalalgia. 2020; 40(6): 543–553. doi:10.1177/0333102420912726. **7.** Goadsby, P. J., et al. (2020). One-year sustained efficacy of erenumab in episodic migraine: Results of the STRIVE study. Neurology, 95(5), e469–e479. **8.** SPC Aimovig. **9.** SPC Ajovy. **10.** SPC Emgality. **11.** Aimovig Instructions for User. **12.** Data on file. AAPX-038207. Migraine Experience Study Report. 2019.

NOVARTIS | Reimagining Medicine

Novartis s. r. o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
tel.: +420 225 775 111, www.novartis.cz, info.cz@novartis.com

CZ2103230496/03/2021

SPOLEHNĚTE SE NA ÚČINNOU LÉČBU[1–3]

GILENYA® (fingolimod)

Nabídněte svým pacientům
léčivý přípravek s **jednoduchým užíváním v perorální formě.**[4]

Gilenya® pomáhá v terapii RRRS
v ČR již 9. rokem.[5]

Celosvětově více než
315 tisíc pacientů
léčených fingolimodem
v klinických studiích a klinické praxi.[6]

Reference: 1. Kappos L, et al. N Engl J Med 2010;362:387-401. **2.** Cohen JA, et al. N Engl J Med 2010;362:402-15. **3.** Agius M, et al. CNS Neurosci Ther. 2014;20(5):446-51. **4.** SPC Gilenya **5.** Rozhodnutí SÚKL (sukls80580/2011) o stanovení úhrady léčivému přípravku Gilenya ze zdravotního pojištění. **6.** Novartis interní data (k 30.11.2020).

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, tel.: +420 225 775 111, www.novartis.cz, info.cz@novartis.com

Gilenya© je registrovaná obchodní značka společnosti Novartis AG.

NOVARTIS | Reimagining Medicine

Zkrácená informace • GILENYA 0,25 mg tvrdé tobolky, GILENYA 0,5 mg tvrdé tobolky • Složení: Jedna tobolka obsahuje fingolimodum 0,25 mg nebo 0,5 mg (ve formě hydrochloridu). **Indikace:** Přípravek je indikován jako léčba modifikující průběh onemocnění u vysoce aktivní relabující-remitentní formy roztroušené sklerózy (RR RS) u následujících skupin dospělých a pediatrických pacientů ve věku 10 let a starších: u pacientů, kteří mají vysoce aktivní formu onemocnění i přes úplnou a odpovídající terapii nejméně jedním chorobu modifikujícím lékem nebo u pacientů s rychle progredující závažnou RR RS definovanou 2 nebo více těžkými relapsy během jednoho roku a s 1 nebo více gadolinium enhancující lézí na MRI mozku nebo s významně zvýšeným výskytem T2 lézí ve srovnání s předchozím vyšetřením MRI. **Dávkování:** U dospělých jedna 0,5 mg tobolka podávaná perorálně jednou denně. U pediatrických pacientů (ve věku 10 let a starších) závisí dávka na tělesné hmotnosti - jedna 0,25mg tobolka podávaná perorálně jednou denně (hmotnost ≤40 kg) nebo jedna 0,5mg tobolka podávaná perorálně jednou denně (hmotnost >40 kg). **Kontraindikace:** Známý syndrom imunodeficience. Pacienti se zvýšeným rizikem oportunních infekcí, včetně pacientů se sníženou imunitou (i těch, kteří jsou v současné době na imunosupresivní léčbě nebo pacientů s imunitou oslabenou předchozími terapiemi). Závažné aktivní infekce, aktivní chronické infekce (hepatitida, tuberkulóza). Známé aktivní maligní onemocnění. Těžká porucha funkce jater (Child-Pugh třída C). Pacienti, kteří měli během předchozích 6 měsíců infarkt myokardu (IM), nestabilní anginu pectoris, cévní mozkovou příhodu/tranzitorní ischemickou ataku (TIA), srdeční selhání (vyžadujícím hospitalizaci), srdeční selhání třídy III/IV. Pacienti se závažnou srdeční arytmií vyžadující léčbu antiarytmiky třídy Ia nebo III. Pacienti s atrioventrikulárním (AV) blokem druhého stupně typu Mobitz II nebo AV blokem třetího stupně, sick-sinus syndromem, pokud nemají zavedený kardiostimulátor. Pacienti s výchozí hodnotou QTc intervalu ≥500 ms. Během těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají účinnou antikoncepci. Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. **Zvláštní upozornění/varování:** Všichni pacienti musí mít provedeno EKG vyšetření a změřen krevní tlak před a 6 hodin po podání první dávky. Stejné preventivní opatření jako při podání první dávky je doporučeno při přechodu z denní dávky 0,25 mg na dávku 0,5 mg. Všichni pacienti by měli být monitorováni s ohledem na subjektivní a objektivní příznaky bradykardie po dobu 6 hodin s měřením srdeční frekvence a krevního tlaku každou hodinu. Pokud by pacient během monitorování po první dávce vyžadoval farmakologickou intervenci, je nutné zajistit monitorování přes noc ve zdravotnickém zařízení a je nutno po podání druhé dávky přípravku opakovat monitorování. Je doporučeno totéž monitorování jako po podání první dávky při zahájení léčby, pokud je léčba přerušena: na 1 den nebo více během prvních 2 týdnů léčby, na více než 7 dní během 3. a 4. týdne léčby, na více než 2 týdny po jednom měsíci léčby. Během léčby je doporučeno pravidelně kontrolovat krevní obraz, po třech měsících a poté nejméně jedenkrát ročně. Je-li absolutní počet lymfocytů $<0,2x10^9$/l, je třeba léčbu až do zotavení přerušit. U pacientů bez protilátek proti VZV je před zahájením léčby doporučena vakcinace. *Během léčby se vyskytly závažné, život ohrožující a někdy i smrtelné případy encefalitidy, meningitidy nebo meningoencefalitidy způsobené herpes simplex virem a VZV. Při výskytu těchto infekcí je nutné léčbu přerušit a zahájit příslušnou terapii.* Po uvedení na trh byly hlášeny izolované případy kryptokokové meningitidy. Pokud se potvrdí diagnóza kryptokokové meningitidy, fingolimod má být vysazen a má být zahájena vhodná léčba. Makulární edém byl hlášen u 0,5 % pacientů léčených fingolimodem 0,5 mg. Po 3 – 4 měsících od zahájení léčby se doporučuje provést oční vyšetření. Je doporučeno monitorovat sérové hladiny jaterních transaminás a bilirubinu před zahájením léčby a dále v 1., 3., 6., 9. a 12. měsíci terapie a pravidelně poté do uplynutí 2 měsíců od ukončení léčby. *Při zvýšení jaterních transaminás nad 3násobek ale pod 5násobek ULN bez zvýšení bilirubinu a bez klinických příznaků, má být zahájeno častější sledování včetně sledování hodnot bilirubinu a alkalické fosfatázy (ALP). Při zvýšení na 5násobek ULN či na 3násobek ULN společně se zvýšením sérového bilirubinu, je nutné léčbu přerušit. Byly hlášeny případy akutního selhání jater či klinicky významné poškození jater.* Při převádění z jiných chorobu modifikujících léků na přípravek Gilenya je nutné zvážit eliminační poločas a mechanismus působení těchto látek, aby se zabránilo aditivním účinkům na imunitu za současné minimalizace rizika reaktivace choroby. V klinických studiích i během postmarketingového sledování byly hlášeny vzácné případy posteriorního reverzibilního encefalopatického syndromu (PRES). Pokud existuje podezření na PRES, je nutné léčbu přerušit. U pacientů byl hlášen karcinom bazálních buněk. Pozornost vůči kožním lézím je zcela namístě a při zahájení léčby, nejdéle po roce od zahájení a dále v ročních intervalech se doporučuje vyhodnocení stavu pokožky ošetřujícím lékařem s ohledem na klinický stav. V klinických studiích a po uvedení přípravku na trh se vyskytly případy lymfomu. V případě podezření na lymfom by měla být léčba přípravkem Gilenya přerušena. Po uvedení na trh byla hlášena při léčbě fingolimodem progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). Před zahájením léčby fingolimodem je nutné mít k dispozici MRI sken (ne starší 3 měsíců) jako referenci. Pokud je podezření na PML, musí být MRI provedeno neprodleně k diagnostickým účelům a léčba fingolimodem musí být přerušena do vyloučení diagnózy PML. U pacientů byly hlášeny vzácné případy tumefaktivních lézí se vztahem k relapsu RS. Po uvedení na trh byly po přerušení léčby fingolimodem u některých pacientů vzácně pozorovány závažné exacerbace onemocnění. V souvislosti s léčbou fingolimodem byly hlášeny infekce humánním papilomavirem (HPV), včetně papilomu, dysplazie, tvorby bradavic a karcinomu souvisejícího s HPV. Vzhledem k imunosupresivním vlastnostem fingolimodu je při zohlednění očkovacích doporučení vhodné před zahájením léčby fingolimodem zvážit vakcinaci proti HPV. Jako standardní opatření se doporučuje pravidelné vyšetření, včetně PAP testu. **Interakce:** Antineoplastická, imunosupresivní nebo imunomodulační léčba by neměla být současně s přípravkem Gilenya podávána vzhledem k riziku aditivních účinků na imunitní systém. Během léčby přípravkem Gilenya a až dva měsíce po ní může být vakcinace méně účinná. Použití živých oslabených vakcín může vést k riziku infekcí a je třeba se mu vyhnout. U pacientů léčených betablokátory nebo jinými látkami, které mohou snižovat srdeční frekvenci, jako například antiarytmika třídy Ia a III, blokátory kalciových kanálů (jako ivabradin, verapamil nebo diltiazem), digoxin, inhibitory cholinesterázy nebo pilokarpin, nesmí být zahájena léčba přípravkem Gilenya. Měla by být zvážena potenciální rizika a přínosy zahájení léčby fingolimodem u pacientů, kteří jsou již léčeni látkami snižujícími srdeční frekvenci. Je třeba dbát opatrnosti u látek, které mohou inhibovat CYP3A4- (inhibitory proteáz, azolová antimykotika, některé makrolidy jako například klarithromycin nebo telithromycin). **Těhotenství a kojení:** Během léčby by pacientka neměla otěhotnět a doporučuje se aktivní antikoncepce. Pokud žena otěhotní v průběhu užívání přípravku Gilenya, doporučuje se léčbu přerušit. S ohledem na možnost závažných nežádoucích účinků fingolimodu na kojené děti by neměly ženy léčené přípravkem Gilenya kojit. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Chřipka, sinusitida, bolest hlavy, kašel, průjem, bolest zad, zvýšení jaterních enzymů (ALT, GGT, AST). Časté: Karcinom bazálních buněk, infekce herpetickým virem, bronchitida, gastroenteritida, tinea, lymfopenie, leukopenie, deprese, závrať, migréna, rozmazané vidění, bradykardie, atrioventrikulární blokáda, hypertenze, dušnost, ekzém, alopecie, svědění, myalgie, artralgie, astenie, zvýšení triglyceridů v krvi, snížení tělesné hmotnosti. U pacientů léčených fingolimodem byly v souvislosti s infekcí hlášeny velmi vzácné fatální případy hemofagocytárního syndromu. *Není známo: Akutní jaterní selhání.* **Podmínky uchovávání:** Neuchovávat při teplotě nad 25°C. Uchovávat v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Gilenya 0,25 mg: PVC/PVDC/Al blistry v balení obsahujícím 28 tvrdých tobolek nebo 7×1 tvrdou tobolku. Gilenya 0,5 mg: PVC/PVDC/Al blistry v balení obsahujícím 7, 28 nebo 98 tvrdých tobolek nebo vícenásobná balení obsahující 84 (3 balení po 28) tvrdých tobolek nebo PVC/PVDC/Al perforované jednodávkové blistry v balení obsahujícím 7×1 tvrdou tobolku. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** EU/1/11/677/001-006. **Datum registrace:** 17.03.2011. **Datum poslední revize textu SPC:** 8.7.2021. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko. *Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.* *Všimněte si prosím změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.

Reference: 1. Kappos L, et al. N Engl J Med 2010;362:387-401. **2.** Cohen JA, et al. N Engl J Med 2010;362:402-15. **3.** Agius M, et al. CNS Neurosci Ther. 2014;20(5):446-51. **4.** SPC Gilenya **5.** Rozhodnutí SÚKL (sukls80580/2011) o stanovení úhrady léčivému přípravku Gilenya ze zdravotního pojištění. **6.** Novartis interní data (k 28.2.2021).

CZ2109159380/09/2021

Roztroušená skleróza
je progresivní onemocnění[6-8]

Kdy je potřeba zahájit léčbu
vysoce účinnou terapií?

CO NEJDŘÍVE[2-5]

1x za 6 měsíců[1]
Možnost 2hodinové infuze[+1]

2h infuze

[+] Nevyskytne-li se u žádné z předchozích infuzí reakce související s infuzí (IRR) stupně 3 a závažnější, lze následné dávky podat kratší (2hod) infuzí.

▼ **Zkrácená informace o přípravku Ocrevus 300 mg** – koncentrát pro infuzní roztok
Účinná látka: ocrelizumabum. **Indikace:** Přípravek Ocrevus je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy s aktivním onemocněním definovaným klinicky nebo pomocí zobrazovacích metod. Přípravek Ocrevus je indikován k léčbě dospělých pacientů s časnou primárně progresivní roztroušenou sklerózou (PPRS), s ohledem na délku trvání onemocnění, stupeň disability a zobrazovacími metodami prokázanou zánětlivou aktivitu. **Dávkování:** Úvodní dávka 600 mg přípravku Ocrevus se podává jako dvě samostatné intravenózní infuze; první jako 300 mg infuze, následovaná po dvou týdnech druhou 300 mg infuzí. Následné dávky přípravku Ocrevus se poté podávají v podobě jednorázové 600 mg intravenózní infuze jednou za 6 měsíců. *Doporučení pro úpravy rychlosti a způsobu dávkování u konkrétních případů naleznete v SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, současná aktivní infekce, pacienti v závažném imunokompromitovaném stavu, známé aktivní maligní onemocnění. **Upozornění:** Reakce související s infuzí (IRR): u ocrelizumabu se vyskytly IRR. Příznaky mohu nastat v průběhu jakékoli infuze, ale byly častěji hlášeny během první infuze a v průběhu 24 hodin od podání infuze. (pruritus, vyrážka, urtika, erytém, iritace hrdla, bolest orofaryngu, dyspnoe, faryngeální nebo laryngeální edém, zrudnutí, hypotenze, horečka, únava, bolest hlavy, závrať, nauzea, tachykardie a anafylaxe). Hypersenzitivní reakce: se mohou projevit v průběhu jakékoli infuze, ale typicky se neprojevují v průběhu první infuze. U následných infuzí mají závažnější příznaky, než které nastaly dříve, nebo nové závažné příznaky, což má vést k úvahám o možné hypersenzitivní reakci. Pacienti se známou IgE zprostředkovanou hypersenzitivitou na ocrelizumab nesmějí být tímto přípravkem léčeni. Infekce: Podání přípravku Ocrevus musí být u pacientů s aktivní infekcí odloženo, dokud infekce neodezní. Těžce imunokompromitovaní pacienti (např. s lymfopenií, neutropenií, hypogamaglobulinemií) by neměli být tímto přípravkem léčeni. *Reaktivace hepatitidy B:* U pacientů léčených anti-CD20 protilátkami byla hlášena reaktivace viru hepatitidy B (HBV), která měla v některých případech za následek fulminantní hepatitidu, jaterní selhání a úmrtí. Před zahájením léčby přípravkem Ocrevus musí být u všech pacientů proveden screening HBV podle místní praxe. Pacienti s aktivní HBV nesmějí být léčeni přípravkem Ocrevus. **Pozdní neutropenie:* Byly hlášeny případy pozdního nástupu neutropenie. Většinou st. 1 a 2, ale v některých případech i st. 3 a 4. Případy byly hlášeny nejméně 4 týdny po poslední infuzi. U pacientů s podezřením na infekci je doporučeno sledování hodnot neutrofilů v krvi. Malignity: Pacienti se známou aktivní malignitou nesmějí být léčeni přípravkem Ocrevus. Léčba závažně imunokompromitovaných pacientů: Pacienti v závažně imunokompromitovaném stavu nesmí být léčeni tím to přípravkem, dokud se stav nevyřeší. Očkování živými nebo atenuovanými vakcínami se v průběhu léčby a dokud nedojde k doplnění B-buněk nedoporučuje. Pacienti, kteří potřebují očkování, musí svou imunizaci dokončit nejméně 6 týdnů před zahájením léčby ocrelizumabem. Doporučuje se očkovat pacienty sezónními usmrcenými chřipkovými vakcínami. **Lékové interakce:** se nepředpokládají, protože ocrelizumab se z oběhu odstraňuje katabolismem. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musejí během léčby přípravkem a 12 měsíců po poslední infuzi přípravku Ocrevus používat antikoncepci. Ocrelizumab je monoklonální protilátka IgG1 a může procházet skrze placentu. Je třeba se vyvarovat podávání přípravku Ocrevus v těhotenství, pokud možný prospěch pro matku nepřevažuje nad možnými riziky pro plod. **Nežádoucí účinky:** Nejdůležitější a nejčastěji hlášené nežádoucí účinky byly IRR a infekce. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení přípravku:** 10 ml koncentrátu ve skleněné injekční lahvičce. **Držitel registračního rozhodnutí:** Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/17/1231/001, EU/1/17/1231/002. **Datum první registrace:** 8.1.2018 **Poslední revize textu:** 20.4.2021. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se prosím seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku Ocrevus. Podrobné informace k dispozici na www.ema.europa.eu.
** Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.*

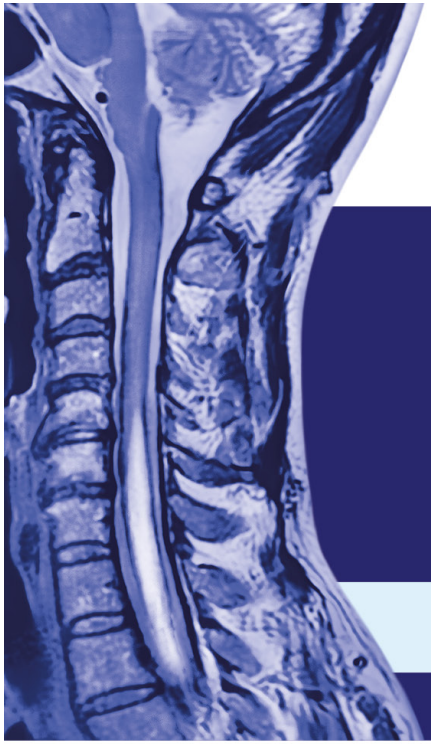
M-CZ-00000252

▼ 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.

Reference: 1. SPC OCREVUS (ocrelizumab), datum poslední revize textu: 20. 4. 2021. **2.** Hauser SL et al. N Engl J Med. 2017;376(3):221-234. **3.** Hauser SL et al. (Supplementary appendix). N Engl J Med. 2016. http://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1601277/suppl_file/nejmoa1601277_appendix.pdf. **4.** Leray E, Yaouanq J, Le Page E, et al. Brain. 2010;133(Pt 7):1900-13. **5.** KKNEU0031 – Klinický doporučený postup pro diagnostiku a léčbu roztroušené sklerózy a neuromyelitis optica a onemocnění jejího širšího spektra, verze 2.0. **6.** Rashid W, Davies GR, Chard DT, et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2006;77(1):51–55. **7.** Kantarci OH, Lebrun C, Siva A, et al. Ann Neurol. 2016;79(2):288-294. **8.** Brownlee WJ, Altmann DR, Alves Da Mota P, et al. Mult Scler. 2017;23(5):665–674.

ROCHE s.r.o.,
Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, tel.: +420 220 382 111,
e-mail: prague.info@roche.com, www.roche.cz

▼OCREVUS®
ocrelizumab



PRO VAŠE PACIENTY S **NMOSD** JE OCHRANOU **PREVENCE**

SNÍŽTE RIZIKO RELAPSU

SE SUBKUTÁNNÍM PŘÍPRAVKEM **ENSPRYNG®**

ENSPRYNG® prokázal snížení rizika relapsu ve dvou klinických studiích u pacientů v monoterapii i u pacientů v kombinaci s IST* včetně pacientů po první atace.

Více na www.enspryng.cz

Přípravek ENSPRYNG® je indikován v monoterapii nebo v kombinaci s imunosupresivní terapií (IST) k léčbě onemocnění neuromyelitis optica a poruch jejího širšího spektra (NMOSD) u dospělých a dospívajících pacientů ve věku od 12 let, kteří jsou séropozitivní na protilátky třídy IgG proti akvaporinu-4 (AQP4-IgG). **Primární cíl:** V populaci ITT ENSPRYNG® prokázal: **1.** 62% snížení rizika relapsu v kombinaci s IST* (HR: 0,38; 95% CI: 0,16, 0,88; p = 0,0184) vs. placebo s IST. **2.** 55% snížení rizika relapsu v monoterapii (HR: 0,45; 95% CI: 0,23, 0,89; p = 0,0184) vs. placebo. Nejčastěji pozorovanými nežádoucími účinky byly: bolest hlavy (19,2 %), artralgie (13,5 %) a reakce související s injekcí (12,5 %). * IST může zahrnovat perorální kortikosteroidy, azathioprin nebo mykofenolát mofetil. **Reference: 1.** SPC ENSPRYNG® (satralizumab) datum revize textu 26.7.2021.

M-CZ-00001785

Zkrácená informace o přípravku Enspryng 120 mg: injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. **Účinná látka:** satralizumabum. **Indikace:** Přípravek Enspryng je indikován k monoterapii nebo v kombinaci s imunosupresivní terapií (IST) k léčbě onemocnění neuromyelitis optica a poruch jejího širšího spektra (NMOSD) u dospělých a dospívajících pacientů ve věku od 12 let, kteří jsou séropozitivní na AQP4-IgG. **Dávkování:** Zahajovací dávka 120 mg se podává subkutánní injekcí v 0., 2. a 4. týdnu (celkem 3 injekce). Udržovací dávky 120 mg se následně podávají subkutánní injekcí každé 4 týdny. Dávkování u dospívajících pacientů ve věku ≥ 12 let s tělesnou hmotností ≥ 40 kg a dospělých pacientů je stejné. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Upozornění:** Pacientovi je třeba vydat kartu pacienta s důležitými upozorněními. Infekce: U pacientů s aktivní infekcí, včetně závažných oportunních infekcí, je třeba odložit podání satralizumabu, dokud nebude infekce pod kontrolou nebo zahájit odpovídající léčbu vč. sledování. Jaterní enzymy: Při léčbě satralizumabem bylo zjištěno mírné a střední zvýšení hladin jaterních aminotransferáz. Hodnoty ALT a AST mají být měřeny každé čtyři týdny během prvních tří měsíců léčby a následně každé tři měsíce po dobu jednoho roku a pak podle klinické indikace. U pacientů s hladinami ALT nebo AST > 5 ULN má být léčba satralizumabem ukončena. Neutrofily: Po léčbě satralizumabem došlo k poklesům počtu neutrofilů. Počet neutrofilů má být měřen 4 až 8 týdnů po zahájení léčby a pak podle klinické indikace. Doporučené přerušení podávání naleznete v Souhrnu údajů o přípravku. **Lékové interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Nebyl zjištěn žádný účinek azathioprinu, perorálních kortikosteroidů ani mofetil-mykofenolátu na clearance satralizumabu. Cytokiny jako je IL-6 potlačují expresi některých cytochromů P450 a je tedy třeba opatrnosti a případně upravit dávky, pakliže pacient užívá léky, které jsou substráty těchto enzymů. Podrobnosti naleznete v Souhrnu údajů o přípravku. Účinek satralizumabu může vzhledem k prodlouženému terminálnímu poločasu satralizumabu přetrvávat několik týdnů po ukončení léčby. **Těhotenství a kojení:** Údaje o podávání satralizumabu těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na opicích nenaznačují škodlivé účinky. Podávání přípravku Enspryng v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Kojení: Není známo, zda se satralizumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Je známo, že protilátky izotypu IgG se vylučují do mateřského mléka během prvních dnů po porodu, pak koncentrace IgG brzy klesají; během tohoto krátkého období tedy nelze vyloučit riziko pro kojené děti. Později lze použití přípravku Enspryng během kojení zvážit pouze v klinicky nutných případech. Fertilita: Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o účinku satralizumab na lidskou fertilitu. Studie na zvířatech neprokázaly žádný vliv na samčí a samičí fertilitu. **Nežádoucí účinky:** Nejčastější hlášené nežádoucí účinky zahrnují hyperlipidemie, bolesti hlavy, artralgie, reakce spojené s podáním injekce a pokles počtu leukocytů. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Nepoužívejte injekční stříkačku, jestliže prošla mrazem. Injekční stříkačku uchovávejte neustále v suchu. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Injekční stříkačku lze vyjmout z chladničky a uchovávat ji jednorázově po dobu až 8 dnů za podmínky, že dosud nebyla otevřena a je uchovávána v krabičce. Po uchovávání při pokojové teplotě je nelze vracet zpět do chladničky, ale je třeba jej použít nebo zlikvidovat. **Balení přípravku:** Balení obsahuje jednu, nebo 3 předplněné injekční stříkačky o objemu 1 ml. **Držitel registračního rozhodnutí:** Roche Registration GmbH, Grenzach - Wyhlen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/21/1559/001-2. **Datum první registrace:** 24.6.2021. **Poslední revize textu:** 26.7.2021. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se prosím seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Podrobné informace k dispozici na www.ema.europa.eu. Další informace o přípravku můžete získat na adrese: Roche s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00, Praha 8, telefon: 220 382 111.

▼ 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.

ROCHE s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f 186 00 Praha 8, tel.: +420 220 382 111, e-mail: prague.info@roche.com, www.roche.cz

▼ENSPRYNG®
satralizumab subkutánní injekce

AJOVY®▼ *jediný* schválený anti-CGRP přípravek, který nabízí flexibilní **čtvrtletní a měsíční** dávkování[1]

Přípravek AJOVY je indikován k profylaxi migrény u dospělých, kteří mívají migrénu nejméně 4 dny v měsíci.[1]

- **Více dnů bez migrény ve srovnání s placebem, výsledky patrné již od 1. týdne.[1–3]**
- **Dobře snášená léčba.[1–3]**
- **Flexibilní čtvrtletní nebo měsíční dávkování, se souběžně podávanými perorálními profylaktiky nebo bez nich.[1]**
- **Ve formě předplněné injekční stříkačky i předplněného pera.[1]**

Pomozte pacientům říci ANO více zážitkům. Další informace naleznete na www.migrenaforum.cz

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz. Souhrn údajů o přípravku bod 4.8.

Literatura:
1. AJOVY; 225MG INJ SOL 1×1,5ML, síla 225 mg, léková forma: injekční roztok v předplněné stříkačce. AJOVY; 225MG INJ SOL 1×1,5ML, síla 225 mg, léková forma: injekční roztok v předplněném peru. Souhrn údajů o přípravku. Aktualizace textu 09/2020.
2. Dodick DW et al. JAMA. 2018; 319(19): 1999–2008.
3. Silberstein SD et al. N Engl J Med. 2017; 377(22): 2113–2122.

© Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Sokolovská 651/136A, 180 00 Praha 8, www.teva.cz

CGRP = calcitonin gene-related peptide

AJOVY®
(fremanezumab)
injekce 225 mg/1,5 ml

AJOVY▼
(fremanezumab)
injekce 225 mg/1,5 ml

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.
Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

NÁZEV PŘÍPRAVKU: AJOVY 225 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. AJOVY 225 mg injekční roztok v předplněném peru. **SLOŽENÍ:** Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje fremanezumabum 225 mg. Jedno předplněné pero obsahuje fremanezumabum 225 mg. Fremanezumabum je humanizovaná monoklonální protilátka vyráběná technologií rekombinantní DNA v ovariálních buňkách křečíka čínského (CHO buňky). Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1. plného znění SPC. **Terapeutické indikace:** Přípravek AJOVY je indikován k profylaxi migrény u dospělých, kteří mívají migrénu nejméně 4 dny v měsíci. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu má zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou migrény. Léčba je určena pro pacienty, kteří v době zahájení léčby fremanezumabem mívají migrénu nejméně 4 dny v měsíci. Přípravek má dvě možné varianty dávkování: 225 mg jednou měsíčně (měsíční dávkování) nebo 675 mg každé tři měsíce (čtvrtletní dávkování). Při zahájení léčby fremanezumabem je možné pokračovat v konkomitantní preventivní léčbě migrény, pokud to předepisující lékař pokládá za nezbytné (viz bod 5.1). Přínos léčby je třeba vyhodnotit do 3 měsíců po jejím zahájení. Další rozhodnutí o případném pokračování léčby je třeba činit individuálně na základě stavu pacienta. *Starší pacienti:* Údaje o použití fremanezumabu u pacientů ve věku ≥ 65 let jsou omezené. Na základě výsledků populační farmakokinetické analýzy není nutná žádná úprava dávky (viz bod 5.2). *Porucha funkce ledvin nebo jater:* není nutná žádná úprava dávky (viz bod 5.2). *Pediatrická populace:* Bezpečnost a účinnost přípravku AJOVY u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje. Způsob podání: Subkutánní podání. **Kontraindikace**: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Hypersenzitivní reakce byly hlášeny u méně než 1 % pacientů. Závažná kardiovaskulární onemocnění: Pacienti s určitými závažnými kardiovaskulárními onemocněními byli z klinických studií vyloučeni (viz bod 5.1). Pro tyto pacienty nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Na základě vlastností fremanezumabu se neočekávají žádné farmakokinetické lékové interakce. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Podávání AJOVY v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Kojení: Není známo, zda se fremanezumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené děti proto nelze vyloučit. Fertilita: Dostupné neklinické údaje nenaznačují vliv na fertilitu (viz bod 5.3). **Nežádoucí účinky:** Často hlášenými nežádoucími účinky léčiva byly lokální reakce v místě aplikace injekce (indurace [17 %], erytém [16 %] a pruritus [2 %]). *Hypersenzitivita, Imunogenita*: ve studiích se u 0,4 % pacientů vyvinuly protilátky (anti-drug antibodies, ADA). Měly velmi nízké titry. Bezpečnost a účinnost fremanezumabu nebyly vývojem protilátek ADA ovlivněny. Hlášení podezření na nežádoucí účinky: Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. **Seznam pomocných látek:** histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, sacharóza, dihydrát dinatrium-edetátu (EDTA),Polysorbát 80 (E 433), voda pro injekci. **Doba použitelnosti: Předplněná injekční stříkačka 3 roky a předplněné pero 2 roky. Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte stříkačky nebo předplněná pera v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek AJOVY lze uchovávat mimo chladničku po dobu až 7 dní při teplotě do 30 °C. Přípravek AJOVY se musí zlikvidovat, pokud se nachází mimo chladničku déle než 7 dní. Jakmile začnete přípravek uchovávat při pokojové teplotě, nevracejte jej zpět do chladničky. **Druh obalu a obsah balení:** Předplněná injekční stříkačka 1,5 ml roztoku v injekční stříkačce ze skla typu I o objemu 2,25 ml s pístovou zátkou (z brombutylové pryže) a jehlou. Předplněné pero obsahuje 1,5 ml roztoku v injekční stříkačce ze skla typu I o objemu 2,25 ml s pístovou zátkou (z brombutylové pryže) a jehlou. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Německo. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA:** Předplněná injekční stříkačka: EU/1/19/1358/001 – 1 předplněná injekční stříkačka, U/1/19/1358/002 – 3 předplněné injekční stříkačky. Předplněné pero: EU/1/19/1358/003 – 1 předplněné pero EU/1/19/1358/004 – 3 předplněná pera.
DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE/ AKTUALIZACE TEXTU: Datum první registrace: 28. března 2019. Aktualizace 9. 7. 2021.

Výdej Ajovy je vázán na lékařský předpis.
Lék je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.

AJO-CZ-00140

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Business park Futurama, Sokolovská 651/ 136A, 180 00 Praha 8
tel.: +420 251 007 111, fax: +420 251 007 110
www.teva.cz

teva

MIGRÉNA KAZUISTIKY

www.kazuistikymigrena.cz
zaregistrujte se a vzdělávejte se s námi!

Využijte **netradiční** možnost **vzdělávání** a získejte **2 kreditní body**.
Vzdělávací akce je pořádána dle Stavovského předpisu ČLK č. 16

Projekt obsahuje **10** reálných **příběhů** pacientů trpících **migrénou**.
Zodpovězte alespoň **8** otázek **správně** a získejte **certifikát!**

Garantem projektu je MUDr. Tomáš Nežádal

Partner projektu:

teva AJOVY® (fremanezumab-vfrm) injection 225 mg/1.5 mL

▼Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

NÁZEV PŘÍPRAVKU: AJOVY 225 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce AJOVY 225 mg injekční roztok v předplněném peru. **SLOŽENÍ:** Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje fremanezumabum 225 mg.Jedno předplněné pero obsahuje fremanezumabum 225 mg. Fremanezumabum je humanizovaná monoklonální protilátka vyráběná technologií rekombinantní DNA v ovariálních buňkách křečka čínského (CHO buňky). Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1. plného znění SPC. **Terapeutické indikace:** Přípravek AJOVY je indikován k profylaxi migrény u dospělých, kteří mívají migrénu nejméně 4 dny v měsíci. **Dávkování a způsob podání** Léčbu má zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou migrény. Léčba je určena pro pacienty, kteří v době zahájení léčby fremanezumabem mívají migrénu nejméně 4 dny v měsíci. Přípravek má dvě možné varianty dávkování: 225 mg jednou měsíčně (měsíční dávkování) nebo 675 mg každé tři měsíce (čtvrtletní dávkování).Při zahájení léčby fremanezumabem je možné pokračovat v konkomitantní preventivní léčbě migrény, pokud to předepisující lékař pokládá za nezbytné (viz bod 5.1). Přínos léčby je třeba vyhodnotit do 3 měsíců po jejím zahájení. Další rozhodnutí o případném pokračování léčby je třeba činit individuálně na základě stavu pacienta. *Starší pacienti:* Údaje o použití fremanezumabu u pacientů ve věku ≥ 65 let jsou omezené. Na základě výsledků populační farmakokinetické analýzy není nutná žádná úprava dávky (viz bod 5.2). *Porucha funkce ledvin* nebo jaterní nutná žádná úprava dávky (viz bod 5.2).*Pediatrická populace* Bezpečnost a účinnost přípravku AJOVY u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje. Způsob podání: Subkutánní podání. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Hypersenzitivní reakce byly hlášeny u méně než 1 % pacientů. Závažná kardiovaskulární onemocnění: Pacienti s určitými závažnými kardiovaskulárními onemocněními byli z klinických studií vyloučeni (viz bod 5.1). Pro tyto pacienty nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Na základě vlastností fremanezumabu se neočekávají žádné farmakokinetické lékové interakce. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Podávání AJOVY v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Kojení : Není známo, zda se fremanezumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené děti proto nelze vyloučit. Fertilita: Dostupné neklinické údaje nenaznačují vliv na fertilitu (viz bod 5.3). **Nežádoucí účinky:** Často hlášenými nežádoucími účinky léčiva byly lokální reakce v místě aplikace injekce (indurace [17 %], erytém [16 %] a pruritus [2 %]). Hypersenzitivita. *Imunogenita* : v studiích se u 0,4 % pacientů vyvinuly protilátky (anti-drug antibodies, ADA), Měly velmi nízké titry. Bezpečnost a účinnost fremanezumabu nebyly vývojem protilátek ADA ovlivněny.Hlášení podezření na nežádoucí účinky : Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. **Seznam pomocných látek:** Histidin, Monohydrát histidin-hydrochloridu,Sacharóza,Dihydrát dinatrium-edetátu (EDTA),Polysorbát 80 (E 433),Voda pro injekci **Doba použitelnosti: Předplněna injekční stříkačka 3 roky a předplnené pero 2 roky. Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte stříkačky nebo předplněná pera v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek AJOVY lze uchovávat mimo chladničku po dobu až 7 dní při teplotě do 30 °C. Přípravek AJOVY se musí zlikvidovat, pokud se nachází mimo chladničku déle než 7 dní. Jakmile začnete přípravek uchovávat při pokojové teplotě, nevracejte jej zpět do chladničky **Druh obalu a obsah balení:** Předplněná injekční stříkačka 1,5 ml roztoku v injekční stříkačce ze skla typu I o objemu 2,25 ml s pístovou zátkou (z brombutylové pryže) a jehlou. Předplněné pero obsahuje 1,5 ml roztoku v injekční stříkačce ze skla typu I o objemu 2,25 ml s pístovou zátkou (z brombutylové pryže) a jehlou. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm Německo. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA** Předplněná injekční stříkačka: EU/1/19/1358/001 – 1 předplněná injekční stříkačka, U/1/19/1358/002 – 3 předplněné injekční stříkačky Předplněné pero: EU/1/19/1358/003 – 1 předplněné pero EU/1/19/1358/004 – 3 předplněná pera. **DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE/ AKTUALIZACE TEXTU:** Datum první registrace: 28. března 2019 . Aktualizace 9. 7. 2021 Lék je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Výdej vázán na lékařský předpis.
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.

AJO-CZ-00146

teva

JEJICH ŽIVOT, JEJICH VOLBA

COPAXONE®
(glatiramer acetate)

Zkrácený souhrn údajů o přípravku. Název přípravku: Copaxone 40 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Složení: Jeden ml roztoku obsahuje glatirameri acetas 40 mg. **Indikace:** Lék je indikován pro léčbu relabujících forem roztroušené sklerózy (RS). Přípravek Copaxone není indikován pro primárně nebo sekundárně progresivní RS. **Dávkování:** Doporučené dávkování u dospělých je 40 mg přípravku Copaxone (jedna předplněná injekční stříkačka), podaného subkutánní injekcí třikrát týdně s odstupem minimálně 48 hodin. **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost GA u dětí a adolescentů nebyla stanovena. Přípravek nemá být ve věkové skupině do 18ti let používán. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** přípravek Copaxone musí být podáván pouze ve formě subkutánní injekce. **Fertilita, těhotenství a kojení:** *Těhotenství:* Studie na zvířatech neprokázaly reprodukční toxicitu. Jako preventivní opatření je preferováno vyvarovat se použití přípravku Copaxone během těhotenství, pokud přínos pro matku nepřeváží riziko pro plod. *Kojení:* Není známo, zda je glatiramer-acetát nebo jeho metabolity vylučován do lidského mateřského mléka. Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit. Při rozhodování o tom, zda přerušit kojení nebo přerušit léčbu přípravkem Copaxone, musí být zvážen prospěch kojení pro dítě a prospěch léčby pro matku. **Nežádoucí účinky:** reakce v místě vpichu injekce byly hlášeny u většiny pacientů užívajících přípravek. Postinjekční reakce: vazodilatace, bolest na hrudi, dušnost, palpitace nebo tachykardie, abnormální jaterní testy, bolest v zádech, bolest na hrudi, vaginální kandidóza, lymfadenopatie, přírůstek na váze, tremor, oční poruchy. Hlášení podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. **Farmakodynamické vlastnosti:** cytostatika a imunomodulační léčiva, imunostimulancia ATC kód: L03AX13. **Doba použitelnosti:** 2 roky. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte předplněné injekční stříkačky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). **Druh obalu a obsah balení:** Předplněná injekční stříkačka, obsahující Copaxone 40 mg/ml, injekční roztok, se skládá z 1 ml válce z bezbarvého skla třídy I, s vsazenou jehlou, modrým polypropylenovým (nebo polystyrenovým) pístem, pryžovou zátkou a krytem jehly. Lék je dostupný v baleních obsahujících 3 nebo 12 předplněných injekčních stříkaček nebo v multipacku obsahujícím 36 (3 balení po 12) předplněných injekčních stříkaček obsahujících 1 ml injekčního roztoku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o, Praha, Česká republika. **Registrační číslo:** 59/043/15-C. **Datum první registrace/Prodloužení registrace:** Datum první registrace: 21. 1. 2015. Datum posledního prodloužení registrace: 16. 10. 2019. **Datum revize textu:** 14. 9. 2020. Před předepsáním léku se seznamte se Souhrnem údajů o přípravku, který je dostupný na www.sukl.cz nebo jej získáte na adrese: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Business park Futurama, Sokolovská 651/136A, 180 00 Praha 8, tel.: +420 251 007 101, fax: +420 251 007 110. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

CPX-CZ-00028

Poznámky:

Poznámky:

Platinový partner

MERCK

NOVARTIS

sanofi

teva

Zlatý partner

Biogen

Roche

Vystavovatel

Deymed DIAGNOSTIC

glenmark
A new way for a new world

Lundbeck

wörwag PHARMA

Děkujeme všem zúčastněným firmám za podporu této akce