

Program



ŠKOLENÍ PRIMÁŘŮ NEUROLOGIE II 2021

9.-10. listopadu 2021

Hotel Galant, Mikulov

Záštita

Neurologická společnost ČLS JEP

Pořadatel



MH Consulting s.r.o.

Prezident kongresu



doc. MUDr. Robert Rusina, Ph.D.
Neurologická klinika 1. LF UK a VFN

Organizátor

MH Consulting s.r.o.
Narcisová 2850
10600 Praha 10
www.mhconsulting.cz

Partneři a vystavovatelé

Boehringer Ingelheim spol. s.r.o. 19	Desitin Pharma, spol. s r.o. 20	IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. 21	Novartis s.r.o. 22	Pfizer spol. s r.o. 23	sanofi-aventis s.r.o. 24
--------------------------------------	---------------------------------	------------------------------------	--------------------	------------------------	--------------------------



Detailní program k dispozici pouze online

QR kód na Vaší jmenovce

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

Webové stránky akce

Oficální stránky akce na www.mhconsulting.cz.

QR kód níže

Program naleznete po naskenování QR kódu níže:



09. 11. 2021

09. 11. 2021

10. 11. 2021

[illegible]

Úterý

09. 11. 2021

📍 **Pálava** **Foyer** **Občerstvení**

10:00-11:30  **PORUCHY SPÁNKU (PROF. MUDR. KAREL ŠONKA, DRSC., FCMA)**

📍 Pálava 1. patro | Hlavní sdělení

11:45-13:15  **PORUCHY SPÁNKU II (PROF. MUDR. KAREL ŠONKA, DRSC., FCMA)**

📍 Pálava 1. patro | Hlavní sdělení

14:00-14:30  **SYMPOSIUM NOVARTIS S.R.O.**

📍 Pálava 1. patro | Symposium

Současný pohled na profylaktickou léčbu migrény - prim. MUDr. Marta Vachová

Nové léčebné možnosti roztroušené sklerózy - MUDr. Jana Lízrová, Ph.D.

14:30-16:00  **CEREBROVASKULÁRNÍ ONEMOCNĚNÍ I (DOC. MUDR. MICHAL BAR, PH.D.)**

📍 Pálava 1. patro | Hlavní sdělení

16:15-17:00  **CEREBROVASKULÁRNÍ ONEMOCNĚNÍ II (DOC. MUDR. MICHAL BAR, PH.D.)**

📍 Pálava 1. patro | Hlavní sdělení

17:00-17:30  **JAK SPRÁVNĚ ANTIKOAGULOVAT PACIENTY V PREVENCI CMP - NOVĚ V PRVNÍ LINII - SYMPOSIUM PFIZER SPOL. S R.O.**

📍 Pálava 1. patro | Symposium

17:30-18:00  **NOVINKY Z VÝBORU ČESKÉ NEUROLOGICKÉ SPOLEČNOSTI**

📍 Pálava 1. patro | Jiné

Úterý

09. 11. 2021

Pálava



Foyer

Občerstvení

06:00-09:30



MONTÁŽ STÁNKŮ

📍 Foyer 1. patro | Registrace firem

09:30-11:00



REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ

📍 Foyer 1. patro | Registrace účastníků

Úterý

09. 11. 2021

Pálava

Foyer



Občerstvení

11:30-11:45



PŘESTÁVKA

📍 Občerstvení 1. patro | Coffee Break

13:15-14:00



OBĚD V HOTELOVÉ RESTAURACI BELLEVUE (3. PATRO)

📍 Občerstvení 1. patro | Oběd

16:00-16:15



PŘESTÁVKA

📍 Občerstvení 1. patro | Coffee Break

20:00-22:00



VEČEŘE FORMOU RAUTU

📍 Občerstvení 1. patro | Večeře

Středa

10. 11. 2021

📍 **Pálava** **Foyer** **Občerstvení**

09:00-10:30



POSTIŽENÍ AUTONOMNÍHO NERVOVÉHO SYSTÉMU I (MUDR. JAN ŠIMEK, PH.D.)

📍 Pálava 1. patro | Hlavní sdělení

10:45-11:30



POSTIŽENÍ AUTONOMNÍHO NERVOVÉHO SYSTÉMU II (MUDR. JAN ŠIMEK, PH.D.)

📍 Pálava 1. patro | Hlavní sdělení

Středa

10. 11. 2021

Pálava



Foyer

Občerstvení

08:00-11:00



REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ

📍 Foyer 1. patro | Registrace účastníků

12:30-16:00



DEMONTÁŽ STÁNKŮ

📍 Foyer 1. patro | Registrace firem

Středa

10. 11. 2021

Pálava

Foyer



Občerstvení

10:30-10:45



PŘESTÁVKA

📍 Občerstvení 1. patro | Coffee Break

11:30-13:00



OBĚD V HOTELOVÉ RESTAURACI BELLEVUE (3. PATRO)

📍 Občerstvení 1. patro | Oběd



SÍLA S ELEGANCÍ

Zvolte si přípravek KESIMPTA® v léčbě relabující roztroušené sklerózy



Vysoká a setrvalá účinnost¹



Cílená léčba s přesným dávkováním¹



Flexibilita¹

▼ 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). Progressivní multifokální leukoencefalopatie (PML): Lékaři by měli být ostražití ohledně anamnézy PML a jakýchkoli klinických příznaků nebo MRI nálezu, které by mohly naznačovat PML. Pokud existuje podezření na PML, musí být léčba ofatumumabem pozastavena, dokud nebude PML vyloučena. Reakce na 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 hepatitidy 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. **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 předplněné pero 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, Merriem Road, Dublin 4, Irsko.

CZ105060938/05/2021

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

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



Je na čase zpomalit sekundární progresi. **JE ČAS PRO MAYZENT¹**

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

- ✓ Vstupní hodnota EDSS 4 – 6,5
- ✓ Prokázaná progresie 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 progresie 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).

**NOVĚ
HRAZENO
od 1. února
2021²**

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. SÚKL S75075/2020.

Novartis s. r. o., Na Pankráči 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 jakékoli 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 siponimodu 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 metabolizéru 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 plánované 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 arachidy, sóju nebo na kteroukoli pomocnou látku. Syndrom imunodeficiency. 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, infarkt/transitorní ischemickou ataku (TIA), dekompenzované srdeční selhání (vyžadující hospitalizaci), nebo srdeční selhání třídy III/IV dle New York Heart Association (NYHA). Pacienti s atriioventrikulární (AV) bloádou druhého stupně Mobitz II, AV bloádou třetího stupně, sino-atriální srdeční bloádou 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 musí být k dispozici aktuální kompletní krevní obraz. Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, je třeba zvážit přerušení léčby siponimodem. Pacienti se zprávami 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 plyných neštovic nebo zdokumentované úplné vakcinace proti VZV mají před zahájením terapie siponimodem vyšetření na přítomnost protělků proti VZV. U pacientů bez protělků 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 nutné obezřetnost u pacientů s diabetem mellitus v anamnéze, uveďte nebo základní/souběžnou chorobou stinoc kvůli možnému zvýšení rizika makulárního edému. Doporučuje se, aby tyto pacienti podstoupili před zahájením léčby oční vyšetření a následně 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 bloádou prvního nebo druhého stupně (Mobitz I) v anamnéze, infarkt myokardu v anamnéze nebo srdeční selhání v anamnéze (pacienti s NYHA třídou I a II) po dobu 6 hodin po první dávce siponimodu kvůli zprávám a příznakům bradykardie. U těchto pacientů se doporučuje natohit elektrokardiogram (XKG) 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 kontrolovány 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 klinickým posouzením. Pacienti mají být upozorněni, aby okamžitě hlásili jakékoli podezření kožní léze svému lékaři. Pokud se u pacienta léčeného siponimodem objeví jakýkoliv neočekávaný neurologický nebo psychiatrický příznak/příznaky nebo zrychlené neurologické zhoršení stavu, je nutné neprodleně fyzikální a neurologické vyšetření a zvážit vyšetření MRI s ohledem na možný výsledek PRES. Před zahájením léčby siponimodem musí být u pacientů zjištěn genotyp CYP2C9 kvůli zjištění typu metabolizéru 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 týdnu po ukončení jejich podávání je nutné opatrnost. Zahájení léčby po akutním zranění se nedoporučuje, pokud přínosy jasně nepřeváží rizika. Během zahájení léčby siponimodem nemají být užívána současně antitrymfika 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. walbradin 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 učinit nejvhodnější monitorování pro zahájení léčby nebo ohledně přechodu na lék snižující srdeční frekvenci. Při zahájení léčby siponimodem u pacientů léčených beta1-blokátory je nutné opatrnost kvůli aditivním účinkům na snížení srdeční frekvence. Léčba beta1-blokátory 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 zvýšení expozice siponimodu se nedoporučuje současně 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 nevus, "bazocelulární karcinom", lymphopatie, závrať, záchvaty křečí, třes, makulární edém, bradykardie, atriioventrikulární bloád (prvního a druhého stupně), nauzea, průjem, bolest končetin, periferní otok, ztuhlost, snížené hodnoty plicních funkčních testů. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. **Odstupné lékové formy/velikosti balení:** Mayzent 0,25 mg: PA/PA/PVC/Al blistry v titračním balení (použití) obsahujícím 12 potahovaných tablet nebo v balení obsahujícím 84 nebo 120 potahovaných tablet. Mayzent 2 mg: PA/PA/PVC/Al blistry v balení obsahujícím 14, 28 nebo 98 potahovaných tablet. **Poznámka:** Dříve než lek předepíše, 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 European Limited, Vista Building, Elm Park, Merion Road, Dublin 4, Irsko. • Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis, přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

cz210212-479/02/2021

VÍCE DNŮ BEZ MIGRÉNY

**PRO ŠIROKÉ SPEKTRUM
PACIENTŮ**

Aimovig významně snižuje frekvenci¹ a intenzitu migrény^{1,2,3-5}

DLOUHODOBÁ ÚČINNOST,

**NA KTEROU SE MŮŽETE
SPOLEHNOUT^{6,7,*,**}**

VÍCE JISTOTY

DÍKY JEDNODUCHÉ APLIKACI^{8,11,12}

PREVENTIVE



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 podávaných léčivých přípravků. Ve studii na zdravých dobrovolnících nebyla pozorována interakce s perorálními kontraceptivy (ethinyl estradiol/norgestimat). **Těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Aimovig v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. U používání přípravku Aimovig během kojení je možné uvažovat pouze v případech, kdy je to klinicky nezbytné. **Nežádoucí účinky:** Časté: "Reakce z předčítivosti 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 předplněné pero 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 podáte, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** EU/1/18/1283/001-002, 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

SPOLEHNĚTE SE NA ÚČINNOU LÉČBU¹⁻³



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
lčených 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/remitující formy roztroušené sklerózy (RRS) 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 nejmeně jedním z chorob modifikujících lékem nebo u pacientů s rychle progresující závažnou RRS definovanou 2 nebo více těžkými relapsy během jednoho roku a s 1 nebo více gadolinium-enhancujícími lézi na MRI mozkem nebo s významným zvýšením výskytu 12 lézí ve srovnání s předchozím vyšetřením MRI. **Dávkování:** U dospělých jedna 0,5 mg tobolka podávána perorálně jednou denně. U pediatrických pacientů (ve věku 10 let a starších) závisí dávka na tělesné hmotnosti (tých, kteří jsou v současné době na imunosupresivní léčbě nebo pacientů s imunitou oslabenou předchozími terapiemi). Závažné aktivní infekce, aktivní chronické infekce (hepatitida, tuberkulóza), závažné aktivní maligní onemocnění, těžká porucha funkce jater (Child-Pugh třída C). Pacienti, kteří měli během předchozích 6 měsíců infarkt myokardu (MI), nestabilitu anginy pectoris, cévní mozkovou příhodu/transitorní ischemickou ataku (TIA), srdeční selhání (vyžadující hospitalizaci), srdeční selhání třetí či 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 kteroukoliv pomocnou látku tohoto přípravku. **Zvláštní upozornění/varování:** Všichni pacienti musí mít provedeno EKG vyšetření a změření krevního tlaku před a 6 hodin po podání první dávky. Stejně 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 $<0,2 \times 10^9/l$, je třeba léčbu až do zotavení přerušit. U pacientů bez protilátek proti VZV je před zahájením léčby doporučena vakcinace. *Během léčby se vyskytl závažný, život ohrožující a někdy i smrtelný přírůstek 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 serové hladiny jaterních transamináz 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 transamináz 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 serového bilirubinu, je nutné léčbu přerušit. Byly hlášeny případy akutního selhání jater či klinicky významné selhání jater. * Při předávání z jiných chorob modifikujících léků na přípravek Gilenya je nutné zvážit eliminaci polčas a mechanismus působení těchto látek, aby se zabránilo aditivním účinkům na imunitu a současně minimalizace rizika reaktivační 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, neděle po roce od zahájení a dále v ročních intervalech se doporučuje vyhodnocení stavu pokožky ošetřujícími lékaři s ohledem na klinický stav. V klinických studiích a po uvedení přípravku na trh se vyskytl přírůstek lymfomů. 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 referenční. 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 tumorofaktivních lézí se vztahem k relapsu RS. Po uvedení na trh byly přerušeny léčby fingolimodem u některých pacientů vzácně pozorovaný závažný exacerbace onemocnění. V souvislosti s léčbou fingolimodem byly hlášeny infekce humánním papilomavirem (HPV), včetně papilomů, 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 betablockátory nebo jinými látkami, které mohou snižovat srdeční frekvenci, jako například antiarytmika třídy Ia a III, blokátory kalciových kanálů (jako verapamil nebo diltazem), 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 proteázy, azolové antiomykotika, některé makrolidy jako například klaritromycin nebo telitromycin). **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 kojene 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:** 8.2.021. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building Elm Park, Merion 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.

CZ2109166980/04/2021

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).



Odhalte Pompeho nemoc včas.
Objednejte si diagnostický set
dříve, než bude pozdě.

www.spravnadiagnoza.cz

Zkrácená informace o přípravku

Název přípravku: Myozyme 50 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. **Léčivá látka:** alglucosidasum alfa. **Indikace:** Přípravek Myozyme je indikován pro dlouhodobou enzymatickou substituční léčbu u pacientů s potvrzenou diagnózou Pompeho nemoci. Přípravek Myozyme je indikován u dospělých i dětských pacientů všech věkových kategorií. **Kontraindikace:** Život ohrožující hypersenzitivita (anafylaktická reakce) na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, pokud opětovné nasazení přípravku znovu vyvolalo příslušnou reakci. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka přípravku alglucosidasum alfa je 20 mg/kg tělesné hmotnosti a aplikuje se jedenkrát za 2 týdny intravenózně. Doporučuje se začít podávat infuzi počáteční rychlostí 1 mg/kg/hod a postupně, pokud se neobjeví příznaky reakcí souvisejících s infuzí, dávkování zvyšovat o 2 mg/kg/hod každých 30 minut, a to až do maximální rychlosti 7 mg/kg/hod. **Zvláštní upozornění a opatření pro užití:** Závažné a život ohrožující anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku byly během infuzí přípravku Myozyme hlášeny u pacientů s infantilní i pozdní formou nemoci. Při podávání přípravku Myozyme je z důvodu možnosti závažných reakcí souvisejících s infuzí nutné mít připravená vhodná lékařská podpůrná opatření, včetně přístroje pro kardiopulmonální resuscitaci. Jestliže se vyskytnou závažné hypersenzitivní/ anafylaktické reakce, okamžitě přerušete infuzi přípravku Myozyme a zahajete odpovídající léčbu za dodržení lékařských standardů. Pacienti s pokročilou Pompeho nemocí mohou mít zhoršenou srdeční a respirační funkci a tak vyšší riziko vzniku závažných komplikací způsobených reakcemi souvisejícími s infuzí a mají být proto během podávání přípravku Myozyme pečlivě monitorováni. Objeví-li se reakce imunitního systému, je třeba zvážit rizika a přínos opětovného zahájení podávání přípravku. **Sledovatelnost:** Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné formální studie interakcí. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Přípravek Myozyme nemá být během těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné. Při aplikaci přípravku Myozyme se doporučuje přerušit kojení. Neexistují žádné klinické údaje o účinku alglucosidasum alfa na fertilitu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny. **Nežádoucí účinky:** Infantilní forma Pompeho nemoci: velmi časté: tachykardie, zrudnutí, tachypnoe, kašel, zvracení, kopřivka, vyrážka, pyrexie, snížená saturace kyslíkem. Časté: agitovanost, tremor, cyanóza, hypertenze, bledost, dýchání, nauzea, erytém, makulopapulózní vyrážka, makulózní vyrážka, populózní vyrážka, pruritus, podrážděnost, zimnice, zvýšená srdeční frekvence, zvýšený krevní tlak, zvýšená tělesná teplota. Pozdní forma Pompeho nemoci: časté: přecitlivělost, závrať, parestezie, bolest hlavy, zrudnutí, pocit staženého hrdla, průjem, zvracení, nauzea, kopřivka, populózní vyrážka, pruritus, hyperhidróza, svalové spazmy, svalové fascikulace, myalgie, pyrexie, hrudní diskomfort, periferní otok, lokální zduření, únava, pocit horka, zvýšený krevní tlak. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). **Balení:** 50 mg prášku v injekční lahvičce. **Registrační čísla:** EU/1/06/333/001-003. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Genzyme Europe B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nizozemsko. **Datum poslední revize textu:** 22. 10. 2020. Přípravek je vydáván na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před použitím přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku. **Další informace jsou k dispozici na adrese:** sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, tel.: 233 086 111, fax: 233 086 222, nebo na www.sanofi.cz.

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6
tel.: +420 233 086 111, fax: +420 233 086 222
e-mail: cz-info@sanofi.com.
Určeno pro odbornou veřejnost.
MAT-CZ-2100022-1.0-01/2021

SANOFI GENZYME

Platinový partner



Zlatý partner



Děkujeme všem zúčastněným firmám za podporu této akce