Program

11. NEURO–
KAZUISTICKÝ
SJEZD

11. NEUROKAZUISTICKÝ SJEZD

22.-23. dubna 2022

Staroměstská radnice, Brožíkův sál, Praha 1

Pořadatel

MH Consulting s.r.o.

Prezident kongresu

Doc. MUDr. Robert Rusina, Ph.D. a MUDr. Klára Brožová

Organizační výbor

Doc. MUDr. Robert Rusina, Ph.D.
Přednosta Neurologické kliniky 3. LF UK a TN

MUDr. Klára Brožová
Primář kliniky dětské neurologie Fakultní Thomayerovy nemocnice

Prof. MUDr. Jan Roth, CSc.
Neurologická klinika 1. LF UK a VFN

Organizátor

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

Partneři a vystavovatelé

Novartis s.r.o. 1

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:

Pátek

22. 04. 2022

06:00 7:00 8:00 9:00 10:00 11:00 12:00 13:00 14:00 15:00 16:00 17:00 18:00 19:00 20:00 21:00 22:00 23:00

Hlavní sál

- Kazuistiky z revmatologického pohledu — 10:00 - 12:00
- Neurologie v širších souvislos.. — 13:30 - 14:30
- Sympozium .. — 14:30 - 14:45
- Sympozium .. — 14:45 - 15:00
- Sympozium .. — 15:00 - 15:15
- Neurologické příběhy pohledem krajské nemocnice — 15:45 - 17:45

Občerstvení

- Oběd — 12:00 - 13:30
- Přestávka .. — 15:15 - 15:45

Foyer

- Registrace účastníků a firem — 08:00 - 13:00

Symposium | **Registrace firem a účastníků** | **Coffee Break** | **Ústní sdělení** | **Oběd**

Sobota

23. 04. 2022

	06:00	7:00	8:00	9:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00	22:00	23:00
Hlavní sál				Demyelinizační onemocnění 09:00 - 11:00			Neurokazuistické roztodivnosti 11:30 - 13:30											
Občerstvení						Přestávka .. 11:00 - 11:30												

Coffee Break **Ústní sdělení**

Pátek

22. 04. 2022

Hlavní sál | Občerstvení | Foyer

10:00-12:00

KAZUISTIKY Z REVMATOLOGICKÉHO POHLEDU
Hlavní sál | Ústní sdělení
Tegzová D. (Praha)

HOROR AUTOTOXICUS ANEB NEUROLUPUS
Olejárová M.

SKRYTÝ NEPŘÍTEL ANTIFOSFOLIPIDOVÝ SYNDROM
Tegzová D.

KOPANEC OD PŠTROSA ZABOLÍ
Forejtová Z.

MYOZITIDA NEBOLI OTÁZKA SLABOSTI ČLOVĚKA
Klein M.

13:30-14:30

NEUROLOGIE V ŠIRŠÍCH SOUVISLOSTECH
Hlavní sál | Ústní sdělení
Horáček J. (Klecany)

VĚDOMÍ A POVAHA REALITY
Horáček J.

14:30-14:45

SYMPOZIUM NOVARTIS S.R.O.
Hlavní sál | Symposium

VYUŽITÍ VYSOCE ÚČINNÉ TERAPIE V 1. LINII
E. Recmanová

Pátek

22. 04. 2022

Hlavní sál | Občerstvení | Foyer

14:45-15:00

SYMPOZIUM EISAI GESMBH, ORGANIZAČNÍ SLOŽKA
Hlavní sál | Symposium

NA ZMĚNU TERAPIE NENÍ NIKDY POZDĚ (KAZUISTIKA DŮCHODKYNĚ S EPILEPSIÍ)
Vyskočilová D.

15:00-15:15

SYMPOZIUM UCB S.R.O.
Hlavní sál | Symposium

BRIVA NENÍ LEVE... ANEB KDYŽ DVA DĚLAJÍ TOTÉŽ
Amlerova J.

Pátek

22. 04. 2022

Hlavní sál | Občerstvení | Foyer

15:45-17:45

NEUROLOGICKÉ PŘÍBĚHY POHLEDEM KRAJSKÉ NEMOCNICE
Hlavní sál | Ústní sdělení
Ostrý S. (České Budějovice), Brušáková Š. (Teplice)

„CENTROVÁ“ DIAGNOSTIKA A LÉČBA
Kunáš Z.

KOMBINOVANÁ AKUTNÍ REVASKULARIZACE U ČASNÉ OBOUSTRANNÉ OKLUZE KAROTICKÉHO STENTU
Černík D.

KDYŽ PACIENT SE RADUJE, ALE LÉKAŘ SE STRACHUJE
Rosol J.

VLK V ROUŠE BERÁNČÍM – DURÁLNÍ MÍŠNÍ AV MALFORMACE
M. Vinopalová

RECIDIVA ICMP?
Pavlínová M.

NEŠŤASTNÝ PÁD
Brušáková Š.

PRIMÁRNÍ NEBO SEKUNDÁRNÍ BOLEST HLAVY?
Hollý P.

Pátek

22. 04. 2022

Hlavní sál | **Občerstvení** | Foyer

12:00-13:30

OBĚD
Občerstvení | Oběd

15:15-15:45

PŘESTÁVKA NA KÁVU
Občerstvení | Coffee Break

Pátek

22. 04. 2022

Hlavní sál | Občerstvení | Foyer

08:00-13:00

REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ A FIREM
Foyer | Registrace firem a účastníků

Sobota

23. 04. 2022

Hlavní sál | Občerstvení | Foyer

09:00-11:00

DEMYELINIZAČNÍ ONEMOCNĚNÍ
Hlavní sál | Ústní sdělení
Hradílek P. (Ostrava)

S ADALIMUMABEM ASOCIOVANÁ DEMYELINIZACE
Zimek D.

S ADALIMUMABEM ASOCIOVANÁ DEMYELINIZACE
Rous M.

JEDEME Z KOPCE, ANEBO DO KOPCE?
Bunganič R.

ZAUJÍMAVÁ KAZUISTIKA Z RS CENTRA V OLOMOUCI
Czakóová M.

NA VOZÍČEK A ZASE ZPĚT
Mareček S.

OBČAS JE TŘEBA NEMOCNÉHO CHRÁNIT PŘED RUKOU NEUROCHIRURGA…
Hradílek P.

Sobota

23. 04. 2022

Hlavní sál | Občerstvení | Foyer

11:30-13:30

NEUROKAZUISTICKÉ ROZTODIVNOSTI
Hlavní sál | Ústní sdělení
Brožová K. (Praha 4), Rusina R. (Praha)

PADAJÍCÍ BABIČKA
Šoula O.

MIZEJÍCÍ OBTÍŽE
Bartošová T.

ŽIVOT V NEROVNOVÁZE
Vorlíčková S.

JEDNA RUKA NETLESKÁ
Kočí O.

RŮŽOVÝ PÁTEK
Mašková J.

PŘECHODNÁ PARAPLEGIE JAKO PŘEDZVĚST BUDOUCNOSTI
Škrabal D.

MUŽ A DOMÁCÍ PRÁCE
Vodehnalová K.

Sobota

23. 04. 2022

Hlavní sál | **Občerstvení** | Foyer

11:00-11:30

PŘESTÁVKA NA KÁVU
Občerstvení | Coffee Break

Léčivý přípravek KESIMPTA® (ofatumumab) je hrazen u pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) s invaliditou nepřesahující skóre 5,5 EDSS:

- se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, **u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.**
- **s aktivní formou choroby** (1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy v předchozích 2 letech) **a zároveň s významným nálezem na MRI** (přítomnost T1 Gd+ léze a/nebo infratentoriální léze a/nebo spinální léze).

Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou druhé linie léčby RRRS.

Léčba ofatumumabem není dále hrazena, pokud pacient neodpovídá na léčbu například při dvou těžkých relapsech za rok nebo při trvalé progresi v Expanded Disability Status Scale (zvýšení EDSS během 12 měsíců mimo ataku o 1, pokud předchozí EDSS bylo 4,5 a více, nebo při ztrátě schopnosti chůze, tedy dosažení hodnoty EDSS nad 6,5).

▼ 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 • Kesimpta 20 mg injekční roztok v předplněném peru • 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. *Pokud je to nezbytné, může být přípravek Kesimpta jedenkrát uchováván nechlazený po dobu až 7 dnů při pokojové teplotě (ne vyšší než 30 °C). Pokud se během této doby nepoužije, může být přípravek Kesimpta vrácen do chladničky na maximálně 7 dní*. 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:** 22.03.2022. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Ireland 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.*

Reference: 1. Rozhodnutí SÚKL o stanovení výše a podmínek úhrady LP Kesimpta ze dne 10.3.2022 – Správní řízení sp. zn. SUKLS143841/2021; **2.** SPC Kesimpta.

CZ2204088729/04/2022

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

MAYZENT®
siponimod

JE NA ČASE ZPOMALIT SEKUNDÁRNÍ PROGRESI.

JE ČAS PRO MAYZENT[1]

PRVNÍ A JEDINÁ PERORÁLNÍ LÉČBA SPECIFICKY INDIKOVANÁ PRO SPRS S AKTIVNÍM ONEMOCNĚNÍM[1,2]

Selektivní mechanismus účinku cílící na **zánět** s vlivem na **neurodegenerativní procesy**[1-6]

Setrvalá účinnost po dobu 5 let prokázaná v **extenzi studie EXPAND** demonstruje benefit včasného zahájení **léčby přípravkem MAYZENT**[2,6]

Zpomalení progrese disability a pozitivní ovlivnění kognitivních funkcí[1,6,8]

Ověřený bezpečnostní profil a rychlá reverzibilita účinku[1,2]

46% SNÍŽENÍ **roční četnosti relapsů**[1,7*]

85% SNÍŽENÍ **v počtu T1 Gd+ lézí**[1,7*]

25% SNÍŽENÍ RIZIKA **4bodového zhoršení v testu SDMT**[1,5**]

31% SNÍŽENÍ RIZIKA **3měsíční potvrzené progrese disability**[1,7*]

37% SNÍŽENÍ RIZIKA **6měsíční potvrzené progrese disability**[1,7*]

23% SNÍŽENÍ **celkové atrofie mozkové tkáně**[1,2**]

*u pacientů se SPRS s aktivním onemocněním **u celkové populace pacientů se SPRS

Reference: 1. SPC Mayzent. **2.** Kappos L, et al; Siponimod versus placebo in secondary progressive multiple sclerosis (EXPAND): a double-blind, randomised, phase 3 study. Lancet. 2018; 3391: 1263–1273. **3.** Behrangi N, et al. Mechanism of Siponimod: Anti-Inflammatory and Neuroprotective Mode of Action. Cells 2019, 8(1), 24; https://doi.org/10.3390/cells8010024. **4.** Arnold DL, et al. Efficacy of siponimod on cortical grey matter and thalamic volume in patients with secondary progressive multiple sclerosisresults of the EXPAND study. Poster presented at the 35th ECTRIMS September 11–13, 2019; Stockholm, Sweden. **5.** Penner KI, et al. Effect of siponimod on cognitive processing speed in SPMS patients with active and non-active disease. Poster Presentation at the 8th Joint ACTRIMS-ECTRIMS Meeting, MSVirtual2020, September 11–13, 2020, Poster Nr. 0806. **6.** Giovannoni G, et al. Sustained reduction of disability and cognitive decline with long-term siponimod treatment in patients with active SPMS: EXPAND data up to 5 years. Poster Presentation at the 8th Joint ACTRIMS-ECTRIMS Meeting, MSVirtual2020, September 11–13, 2020, Poster Nr. 0238. **7.** Gold R, Kappos L, Bar-Or A, et al. Efficacy of siponimod in secondary progressive multiple sclerosis patients with active disease: the EXPAND study subgroup analysis. Poster presented at: 35th Congress of the European. **8.** Benedict RHB, Cree B, Tomic D, et al. Impact of siponimod on cognition in patients with secondary progressive multiple sclerosis: phase 3 EXPAND study results. Poster presented at: AAN Meeting; April 26, 2018; Los Angeles, USA. Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis; September 11–13, 2019; Stockholm, Sweden.

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 neprodleně 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 nepřeváží 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 zvýšení 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.*

CZ2201214317/01/2022

Poznámky:

Poznámky:

Zlatý partner

Eisai

NOVARTIS

ucb

Vystavovatel

Deymed DIAGNOSTIC

Děkujeme všem zúčastněným firmám za podporu této akce