Program

53. NEUROFARMAKOLOGICKÉ SYMPÓZIUM

13.-15. října 2022

Lísek u Bystřice nad Pernštejnem

Záštita

Neurofarmakologická sekce České neurologické společnosti J. E. Purkyně

Pořadatel

MH Consulting s.r.o.

Prezident kongresu

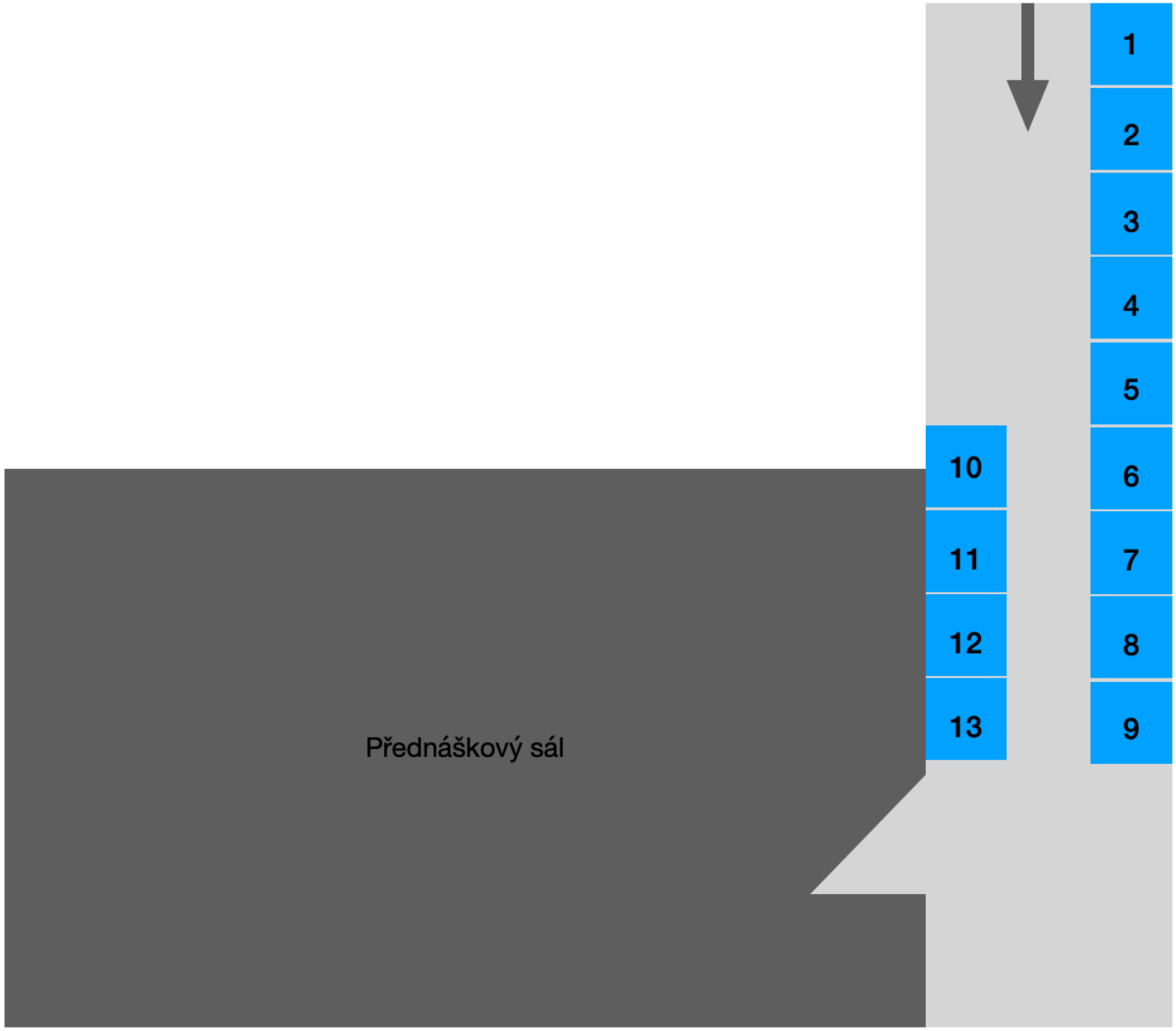
MUDr. Kateřina Matějová
Primářka neurologické kliniky 3. LF UK a FTN

Organizátor

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

Partneři a vystavovatelé

Angelini Pharma Česká republika s.r.o. 5	Biogen (Czech Republic) s.r.o. 9	Desitin Pharma, spol. s r.o. 11	Novartis s.r.o. 13	Octapharma CZ s.r.o. 12	Sandoz s.r.o. 10



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

13. 10. 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
Foyer -1.patro													Montáž stánků 18:00 - 20:00					
Občerstvení														Večeře v hotelové restauraci 19:00 - 22:00				
Registrace 1.patro												Registrace účastníků 17:30 - 19:00						

Registrace účastníků | Registrace firem | Večeře

Pátek

14. 10. 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 -1.patro				Zahájení.. 09:00 - 09:10	Blok I 09:10 - 10:40	Blok II 11:10 - 12:00			Blok kazuistik 14:00 - 14:50	Covid a ep.. 14:50 - 15:20	Blok III 15:30 - 16:45	Jednání výboru Neurofarmakologické sekce.. 17:00 - 18:30			Večerní odborný program 20:00 - 21:00			
Foyer -1.patro	Montáž stánků 06:00 - 08:30		Expozice vystavujících firem 08:30 - 20:00															
Občerstvení					Přestávka .. 10:40 - 11:10		Oběd v hotelové restauraci 12:00 - 14:00			Coffee bre.. 15:20 - 15:30			Večeře v hotelové restauraci 18:30 - 23:00					
Registrace 1.patro			Registrace účastníků 08:00 - 11:00															

Coffee Break | **Oběd** | **Jiné** | **Ústní sdělení** | **Registrace účastníků** | **Večeře** | **Setkání** | **Registrace firem**

Sobota

15. 10. 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 -1.patro				Blok IV 09:00 - 10:50		Blok V - I.. 11:10 - 11:40												
Foyer -1.patro							Demontáž stánků 12:00 - 14:00											
Občerstvení					Přestávka .. 10:50 - 11:20		Oběd 11:40 - 14:00											

Coffee Break | Ústní sdělení | Registrace firem | Oběd

Čtvrtek

13. 10. 2022

Hlavní sál | Foyer | Občerstvení | Registrace

18:00-20:00

MONTÁŽ STÁNKŮ
Foyer -1.patro | Registrace firem

Čtvrtek

13. 10. 2022

Hlavní sál | Foyer | **Občerstvení** | Registrace

19:00-22:00

VEČEŘE V HOTELOVÉ RESTAURACI
Občerstvení | Večeře

Čtvrtek

13. 10. 2022

Hlavní sál | Foyer | Občerstvení | Registrace

17:30-19:00

REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ
Registrace 1.patro | Registrace účastníků

Pátek

14. 10. 2022

Hlavní sál | Foyer | Občerstvení | Registrace

09:00-09:10

ZAHÁJENÍ
Hlavní sál -1.patro | Jiné

09:10-10:40

BLOK I
Hlavní sál -1.patro | Ústní sdělení
Vlčková E. ( ), Matějová K. (Praha)

COVID JAKO MULTISYSTEMOVÉ INFEKČNÍ ONEMOCNĚNÍ — 30 min
Husa P.

COVID 19 A NEUROMUSKULÁRNÍ ONEMOCNĚNÍ — 25 min
Vlčková E.

RS A COVID 19.JAK NÁM PŘI ZÍSKÁVÁNÍ DAT POMOHL NÁRODNÍ REGISTR REMUS. — 25 min
Horáková D.

11:10-12:00

BLOK II
Hlavní sál -1.patro | Ústní sdělení
Marková J. (Praha), Polidar P. (Olomouc)

BOLESTI HLAVY A ONEMOCNĚNÍ COVID 19 — 25 min
Marková J.

VLIV COVIDU NA INCIDENCI CÉVNÍCH ONEMOCNĚNÍ MOZKU — 25 min
Polidar P.

Pátek

14. 10. 2022

Hlavní sál | Foyer | Občerstvení | Registrace

14:00-14:50

BLOK KAZUISTIK
Hlavní sál -1.patro | Ústní sdělení
Houška P. (Strakonice), Vacovská H. (Plzeň)

POSTVAKCINAČNÍ MYELITIS — 10 min
Vachálková V.

PRES U PACIENTKY S COVID 19 — 10 min
Boček P.

DLOUHODOBÉ PŘEŽÍVÁNÍ NÁDOROVÉ DUPLICITY — 10 min
Amirkhanian M., Čiperová L.

SYMPHISITIS PUBICA ACUTA JAKO PŘÍČINA BOLESTÍ ZAD — 10 min
Zimek D.

14:50-15:20

COVID A EPILEPSIE
Hlavní sál -1.patro | Ústní sdělení
Houška P. (Strakonice), Vacovská H. (Plzeň)

COVID – EPILEPSIE A SNY — 15 min
Vacovská H., Rytířová G.

COVID A EPILEPTICKÉ STATY — 12 min
Rytířová G., Vacovská H.

Pátek

14. 10. 2022

Hlavní sál | Foyer | Občerstvení | Registrace

15:30-16:45

BLOK III
Hlavní sál -1.patro | Ústní sdělení
Polívka J. (Plzeň), Václavík D. (ostrava)

SEKUNDÁRNÍ PREVENCE CMP – SOUHRN GUIDELINESS AHA 2018 A ESO 2022 45 min
Václavík D.

SOCIOEKONOMICKÉ ASPEKTY CMP 10 min
Polívka J.

BOTULOTOXIN U PACIENTŮ PO CMP 20 min
Houška P.

17:00-18:30

JEDNÁNÍ VÝBORU NEUROFARMAKOLOGICKÉ SEKCE ČSN ČLS JEP
Hlavní sál -1.patro | Setkání

20:00-21:00

VEČERNÍ ODBORNÝ PROGRAM
Hlavní sál -1.patro | Ústní sdělení

Pátek

14. 10. 2022

Hlavní sál | Foyer | Občerstvení | Registrace

06:00-08:30

MONTÁŽ STÁNKŮ
Foyer -1.patro | Registrace firem

08:30-20:00

EXPOZICE VYSTAVUJÍCÍCH FIREM
Foyer -1.patro | Registrace firem

Pátek

14. 10. 2022

Hlavní sál | Foyer | **Občerstvení** | Registrace

10:40-11:10

PŘESTÁVKA NA KÁVU
Občerstvení | Coffee Break

12:00-14:00

OBĚD V HOTELOVÉ RESTAURACI
Občerstvení | Oběd

15:20-15:30

COFFEE BREAK
Občerstvení | Coffee Break

18:30-23:00

VEČEŘE V HOTELOVÉ RESTAURACI
Občerstvení | Večeře

Pátek

14. 10. 2022

Hlavní sál | Foyer | Občerstvení | Registrace

08:00-11:00

REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ

Registrace 1.patro | Registrace účastníků

Sobota

15. 10. 2022

Hlavní sál | Foyer | Občerstvení | Registrace

09:00-10:50

BLOK IV
Hlavní sál -1.patro | Ústní sdělení
Marková J. (Praha), Růžička E. (Praha)

„CO NOVÉHO V ABNORMÁLNÍCH POHYBECH“ 60 min
Růžička E.

PARKINSONISMUS UP TO DATE 45 min
Menšíková K.

11:10-11:40

BLOK V - INTERAKTIVNÍ KAZUISTIKY
Hlavní sál -1.patro | Ústní sdělení
Matějová K. (Praha), Polidar P. (Olomouc)

VARIACE NA BOLESTI HLAVY 10 min
Blažková K.

ZMĚNA OSOBNOSTI PO CMP 10 min
Polidar P.

KŘEČE A CO DÁL? 10 min
Matějová K.

Sobota

15. 10. 2022

Hlavní sál | Foyer | Občerstvení | Registrace

12:00-14:00

DEMONTÁŽ STÁNKŮ
Foyer -1.patro | Registrace firem

Sobota

15. 10. 2022

Hlavní sál | Foyer | **Občerstvení** | Registrace

10:50-11:20

PŘESTÁVKA NA KÁVU
Občerstvení | Coffee Break

11:40-14:00

OBĚD
Občerstvení | Oběd

Zobrazené osoby jsou skuteční pacienti. Tito pacienti a jejich rodiny dali souhlas s použitím jejich příběhu. Fotografie slouží pouze pro ilustraci. Individuální výsledky se mohou lišit.

LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MODIFIKUJÍCÍ PRŮBĚH ONEMOCNĚNÍ K LÉČBĚ OSOB SE SMA SCHVÁLENÝ PRO VŠECHNY VĚKOVÉ SKUPINY A VŠECHNY TYPY SMA S PROKÁZANOU DLOUHODOBOU ÚČINNOSTÍ A PŘÍZNIVÝM BEZPEČNOSTNÍM PROFILEM.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU SPINRAZA

Název přípravku: Spinraza 12 mg injekční roztok. **Složení:** Jedna injekční lahvička o objemu 5 ml obsahuje nusinersenum natrikum, což odpovídá nusinersenum 12 mg. Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Přípravek Spinraza je indikován k léčbě spinální svalové atrofie vázané na dlouhé raménko 5. chromozomu. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu přípravkem Spinraza má zahájit pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou spinální svalové atrofie. Doporučená dávka je 12 mg (5 ml) při jednom podání. Léčba přípravkem Spinraza má být zahájena co nejdříve po stanovení diagnózy 4 nasycovacími dávkami ve dnech 0, 14, 28 a 63. Udržovací dávka má být potom podávána jednou za 4 měsíce. Přípravek Spinraza je určen k intratekálnímu podání pomocí lumbální punkce. Léčbu má podávat zdravotnický pracovník se zkušenostmi s prováděním lumbální punkce. Přípravek Spinraza se podává prostřednictvím intratekální bolusové injekce po dobu 1 až 3 minut za použití spinální anestetické jehly. Injekce se nesmí podat do míst na kůži, která vykazují známky infekce či zánětu. Doporučuje se, aby se před podáním přípravku Spinraza odebral takový objem cerebrospinálního moku, který odpovídá objemu přípravku Spinraza, který má být aplikován. Při podání přípravku Spinraza může být zapotřebí sedace. Při přípravě roztoku přípravku Spinraza k intratekálnímu podání se musí použít aseptický postup. Pokud dojde ke zpoždění nebo vynechání nasycovací nebo udržovací dávky, má být přípravek Spinraza podáván podle schématu uvedeném v tabulce 1 v části 4.2 SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Lumbální punkce: V souvislosti s provedením lumbální punkce existuje riziko výskytu nežádoucích účinků (např. bolest hlavy, bolest zad, zvracení). Možné obtíže mohou nastat u velmi mladých pacientů a u pacientů se skoliózou. Pro usnadnění provedení intratekálního podání přípravku Spinraza lze podle uvážení lékaře zvážit použití ultrazvuku nebo jiných zobrazovacích technik. Trombocytopenie a koagulační abnormality: Po subkutánním nebo intravenózním podání jiných antisense oligonukleotidů byly pozorovány koagulační abnormality a trombocytopenie včetně akutní těžké trombocytopenie. Pokud je to klinicky indikováno, doporučuje se před podáním přípravku Spinraza provést laboratorní vyšetření trombocytů a koagulace. Renální toxicita: Po subkutánním nebo intravenózním podání jiných antisense oligonukleotidů byla pozorována renální toxicita. Pokud je to klinicky indikováno, doporučuje se provést vyšetření bílkovin v moči. Při přetrvávající zvýšené hladině bílkovin v moči se mají zvážit další vyšetření. Hydrocefalus: V období po uvedení přípravku na trh byly u pacientů léčených nusinersenem hlášeny případy komunikujícího hydrocefalu bez souvislosti s meningitidou nebo krvácením. Některým pacientům byla implantována ventrikuloperitoneální drenáž (shunt). Přínosy a rizika léčby nusinersenem u pacientů s ventrikuloperitoneální drenáží nejsou v současnosti známy a pokračování v léčbě po tomto zákroku je nutné pečlivě zvážit. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. *In vitro* studie naznačily, že nusinersen není induktorem ani inhibitorem metabolismu zprostředkovaného CYP450. *In vitro* studie naznačují, že pravděpodobnost interakcí s nusinersenem kvůli kompetici o vazbu na plazmatické bílkoviny nebo kompetici s transportéry či kvůli inhibici transportérů je nízká. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Podávání nusinersenu v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Není známo, zda se nusinersen/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání nusinersenu. Nejsou k dispozici žádné údaje o potenciálních účincích na fertilitu u člověka. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Nusinersen nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: bolest hlavy, bolest zad, zvracení. Není známo: meningitida, hypersenzitivita, aseptická meningitida. U pacientů léčených přípravkem Spinraza za použití lumbální punkce byly zaznamenány závažné infekce, např. meningitida. Taktéž byl hlášen výskyt komunikujícího hydrocefalu, aseptické meningitidy a hypersenzitivity (např. angioedém, kopřivka a vyrážka). Frekvence těchto účinků není známa. **Předávkování:** V případě předávkování je třeba poskytnout podpůrnou lékařskou péči, včetně konzultace se zdravotnickým pracovníkem a důkladného vyšetření klinického stavu pacienta. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** 5 ml injekční lahvička. Jedna injekční lahvička v krabičce. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. číslo:** EU/1/17/1188/001. **Způsob úhrady a výdeje:** Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Datum revize textu:** 01/2022.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Před předepsáním léku se prosím seznamte s úplnou informací o přípravku.

Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4, tel.: 255 706 200, fax: 255 706 229, www.biogen.com.cz

Biogen

Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, Praha 4, 140 00
tel.: +420 255 706 200, www.biogen.com.cz
Biogen-158713, datum přípravy: únor 2022

LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MODIFIKUJÍCÍ PRŮBĚH ONEMOCNĚNÍ K LÉČBĚ OSOB SE SMA SCHVÁLENÝ PRO VŠECHNY VĚKOVÉ SKUPINY A VŠECHNY TYPY SMA S PROKÁZANOU DLOUHODOBOU ÚČINNOSTÍ A BEZPEČNOSTNÍM PROFILEM.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU SPINRAZA

Název přípravku: Spinraza 12 mg injekční roztok. **Složení:** Jedna injekční lahvička o objemu 5 ml obsahuje nusinersenum natricum, což odpovídá nusinersenum 12 mg. Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Přípravek Spinraza je indikován k léčbě spinální svalové atrofie vázané na dlouhé raménko 5. chromozomu. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu přípravkem Spinraza má zahájit pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou spinální svalové atrofie. Doporučená dávka je 12 mg (5 ml) při jednom podání. Léčba přípravkem Spinraza má být zahájena co nejdříve po stanovení diagnózy 4 nasycovacími dávkami ve dnech 0, 14, 28 a 63. Udržovací dávka má být potom podávána jednou za 4 měsíce. Přípravek Spinraza je určen k intratekálnímu podání pomocí lumbální punkce. Léčbu má podávat zdravotnický pracovník se zkušenostmi s prováděním lumbální punkce. Přípravek Spinraza se podává prostřednictvím intratekální bolusové injekce po dobu 1 až 3 minut za použití spinální anestetické jehly. Injekce se nesmí podat do míst na kůži, která vykazují známky infekce či zánětu. Doporučuje se, aby se před podáním přípravku Spinraza odebral takový objem cerebrospinálního moku, který odpovídá objemu přípravku Spinraza, který má být aplikován. Při podání přípravku Spinraza může být zapotřebí sedace. Při přípravě roztoku přípravku Spinraza k intratekálnímu podání se musí použít aseptický postup. Pokud dojde ke zpoždění nebo vynechání nasycovací nebo udržovací dávky, má být přípravek Spinraza podáván podle schématu uvedeném v tabulce 1 v části 4.2 SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Lumbální punkce: V souvislosti s provedením lumbální punkce existuje riziko výskytu nežádoucích účinků (např. bolest hlavy, bolest zad, zvracení). Možné obtíže mohou nastat u velmi mladých pacientů a u pacientů se skoliózou. Pro usnadnění provedení intratekálního podání přípravku Spinraza lze podle uvážení lékaře zvážit použití ultrazvuku nebo jiných zobrazovacích technik. Trombocytopenie a koagulační abnormality: Po subkutánním nebo intravenózním podání jiných antisense oligonukleotidů byly pozorovány koagulační abnormality a trombocytopenie včetně akutní těžké trombocytopenie. Pokud je to klinicky indikováno, doporučuje se před podáním přípravku Spinraza provést laboratorní vyšetření trombocytů a koagulace. Renální toxicita: Po subkutánním nebo intravenózním podání jiných antisense oligonukleotidů byla pozorována renální toxicita. Pokud je to klinicky indikováno, doporučuje se provést vyšetření bílkovin v moči. Při přetrvávající zvýšené hladině bílkovin v moči se mají zvážit další vyšetření. Hydrocefalus: V období po uvedení přípravku na trh byly u pacientů léčených nusinersenem hlášeny případy komunikujícího hydrocefalu bez souvislosti s meningitidou nebo krvácením. Některým pacientům byla implantována ventrikuloperitoneální drenáž (shunt). Přínosy a rizika léčby nusinersenem u pacientů s ventrikuloperitoneální drenáží nejsou v současnosti známy a pokračování v léčbě po tomto zákroku je nutné pečlivě zvážit. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. *In vitro* studie naznačily, že nusinersen není induktorem ani inhibitorem metabolismu zprostředkovaného CYP450. *In vitro* studie naznačují, že pravděpodobnost interakcí s nusinersenem kvůli kompetici o vazbu na plazmatické bílkoviny nebo kompetici s transportéry či kvůli inhibici transportérů je nízká. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Podávání nusinersenu v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Není známo, zda se nusinersen/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání nusinersenu. Nejsou k dispozici žádné údaje o potenciálních účincích na fertilitu u člověka. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Nusinersen nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: bolest hlavy, bolest zad, zvracení. Není známo: meningitida, hypersenzitivita, aseptická meningitida. U pacientů léčených přípravkem Spinraza za použití lumbální punkce byly zaznamenány závažné infekce, např. meningitida. Taktéž byl hlášen výskyt komunikujícího hydrocefalu, aseptické meningitidy a hypersenzitivity (např. angioedém, kopřivka a vyrážka). Frekvence těchto účinků není známa. **Předávkování:** V případě předávkování je třeba poskytnout podpůrnou lékařskou péči, včetně konzultace se zdravotnickým pracovníkem a důkladného vyšetření klinického stavu pacienta. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** 5ml injekční lahvička. Jedna injekční lahvička v krabičce. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. číslo:** EU/1/17/1188/001. **Způsob úhrady a výdeje:** Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Datum revize textu:** 01/2022.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Před předepsáním léku se prosím seznamte s úplnou informací o přípravku.

Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4, tel.: 255 706 200, fax: 255 706 229, www.biogen.com.cz

Biogen

Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, Praha 4, 140 00
tel.: +420 255 706 200, www.biogen.com.cz
Biogen-85366, datum přípravy: únor 2022

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

Dostupná balení: 250 mg x 50, 500 mg x 100, 1000 mg x 100, 1500 mg x 50

Zkrácená informace o přípravku Dretacen

Název přípravku: Dretacen 250 mg; Dretacen 500 mg; Dretacen 1000 mg; Dretacen 1500 mg potahované tablety. **Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje 250 mg, 500 mg,1000 mg nebo 1500 mg levetiracetamum. **Indikace:** *v monoterapii* k léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií. Jako *přídatná terapie:* při léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých, dětí a kojenců od 1 měsíce věku s epilepsií; při léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let věku; při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let věku s idiopatickou generalizovanou epilepsií. **Dávkování a způsob podání:** Dretacen 1500 mg není vhodný k zahájení léčby a k léčbě dětí a dospívajících s tělesnou hmotností pod 50 kg a pacientů s poruchou funkce ledvin. *Monoterapie pro dospělé a dospívající od 16 let:* zahajovací dávka je 250 mg dvakrát denně, po dvou týdnech by měla být zvýšena na počáteční terapeutickou dávku 500 mg dvakrát denně. Dávka může být zvyšována o 250 mg dvakrát denně každé dva týdny v závislosti na klinické odpovědi. Maximální dávka je 1500 mg dvakrát denně. *Přídatná terapie pro dospělé (≥18 let) a dospívající (12-17 let) s hmotností alespoň 50 kg:* Počáteční terapeutická dávka 500 mg dvakrát denně. Podle klinické odpovědi lze denní dávku zvýšit až na 1500 mg dvakrát denně. Dávku lze zvyšovat nebo snižovat po 500 mg dvakrát denně každé dva až čtyři týdny. Bezpečnost a účinnost levetiracetamu u dětí a dospívajících do 16 let nebyly u monoterapie stanoveny. *Přídatná terapie pro kojence ve věku 6 až 23 měsíců, děti (2 až 11 let) a dospívající (12 až 17 let) s hmotností nižší než 50 kg:* Zahajovací terapeutická dávka je 10 mg/kg dvakrát denně. Podle klinické odpovědi lze dávku zvýšit až na 30 mg/kg dvakrát denně. Změna dávky nemá překročit o více nebo méně než 10 mg/kg dvakrát denně každé 2 týdny. Podrobná dávkovací tabulka viz plná verze SPC. Dávka u dětí a dospívajících s hmotností 50 kg a vyšší je stejná jako u dospělých. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na levetiracetam, jiné deriváty pyrrolidonu nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** U starších pacientů s poruchou renálních funkcí se doporučuje úprava dávky. Pro dospělé pacienty s poruchou renálních funkcí upravte dávku dle tabulky uvedené v SPC. U pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou jaterních funkcí není třeba dávku nijak upravovat. Ukončení léčby levetiracetamem - doporučuje se vysazovat jej postupně. U pacientů léčených antiepileptiky (včetně levetiracetamu) byly hlášeny případy sebevraždy, pokusu o sebevraždu, sebevražedných představ a chování. Levetiracetam může vyvolat psychotické symptomy a poruchy chování včetně podrážděnosti a agresivity. Pacienty léčené levetiracetamem je třeba sledovat z hlediska rozvoje psychiatrických příznaků a zvážit úpravu dávky nebo postupné vysazení. Další upozornění se týkají možnosti zhoršení záchvatů, prodloužení QT intervalu a dalších. **Interakce:** levetiracetam neovlivňuje sérové koncentrace již podávaných antiepileptik (fenytoin, karbamazepin, kyselina valproová, fenobarbital, lamotrigin, gabapentin a primidon) a tato neovlivňují farmakokinetiku levetiracetamu. Rozsah vstřebávání levetiracetamu nebyl jídlem ovlivněn, ale rychlost vstřebávání se mírně snížila. **Těhotenství a kojení:** Levetiracetam lze v těhotenství podávat, pokud je tato léčba po pečlivém posouzení považována za klinicky potřebnou. V takovém případě se doporučuje užívat nejnižší účinnou dávku. Pokud je léčba levetiracetamem během kojení nezbytná, je třeba zvážit poměr rizika a přínosu léčby. Pro úplné informace viz plná verze SPC. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Pacientům se nedoporučuje řídit nebo obsluhovat stroje, dokud se nezjistí, že jejich schopnost vykonávat tyto činnosti není negativně ovlivněna. **Nežádoucí účinky:** infekce, nazofaryngitida, trombocytopenie, anorexie, přírůstek tělesné hmotnosti, agitovanost, deprese, emoční labilita/výkyvy nálady, hostilita/agresivita, insomnie, nervozita/podrážděnost, poruchy osobnosti, abnormální myšlení, diplopie, rozostřené vidění, vertigo, zhoršení kašle, bolesti břicha, průjem, dyspepsie, nauzea, zvracení, vyrážka, ekzém, svědění, myalgie, astenie, únava, náhodné poranění. **Uchovávání:** v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Druh obalu a velikost balení:** OPA/Al/PVC - Al blistry, 50 a 100 tablet. Pro 1500 mg Al-PVC/PE/PVDC blistry, 50 tablet. **Doba použitelnosti:** 2 roky. Pro 1500 mg 3 roky. Po prvním otevření HDPE lahvičky: 100 dní **Držitel rozhodnutí o registraci:** Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle. **Registrační číslo:** 250 mg: 21/783/11-C; 500 mg: 21/784/11-C; 1000 mg: 21/785/11-C; 1500 mg 21/030/20-C. **Datum registrace/prodloužení registrace:** 7.12.2011/22.12.2016. **Pouze na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění, výši a podmínky úhrady naleznete v aktuálním Seznamu léčiv a PZLÚ hrazených ze zdravotního pojištění na www.sukl.cz. Před předepsáním léku se, prosím, seznamte s podrobnými informacemi v platném Souhrnu údajů o přípravku nebo na adrese společnosti Sandoz.**

Sandoz s.r.o., Gemini, budova B; Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, tel.: +420 225 775 111
web: www.sandoz.cz, e-mail: office.cz@sandoz.com

DRE/2022/09/503432/01

Společně + pomáháme + léčit

SANDOZ A Novartis Division

teva
Aktuální
témata z oblasti
prevence a léčby
migrény
www.migrenaforum.cz
AJO- CZ- 00151

Poznámky:

Poznámky:

Stříbrný partner

Biogen

Bronzový partner

NOVARTIS

SANDOZ A Novartis Division

Vystavovatel

Angelini Pharma

DESITIN SUCCESS IN CNS

Deymed DIAGNOSTIC

Eisai

octapharma

teva

Děkujeme všem zúčastněným firmám za podporu této akce