

Program



ŠKOLENÍ PRIMÁŘŮ NEUROLOGIE I 2023

25.-26. dubna 2023

Hotel Element, Lipno nad Vltavou

Záštit

Výbor Neurologické společnosti ČLS JEP
Neurologická klinika 3 .LF UK a FTN

Přadatel



MH Consulting s.r.o.

Předident 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

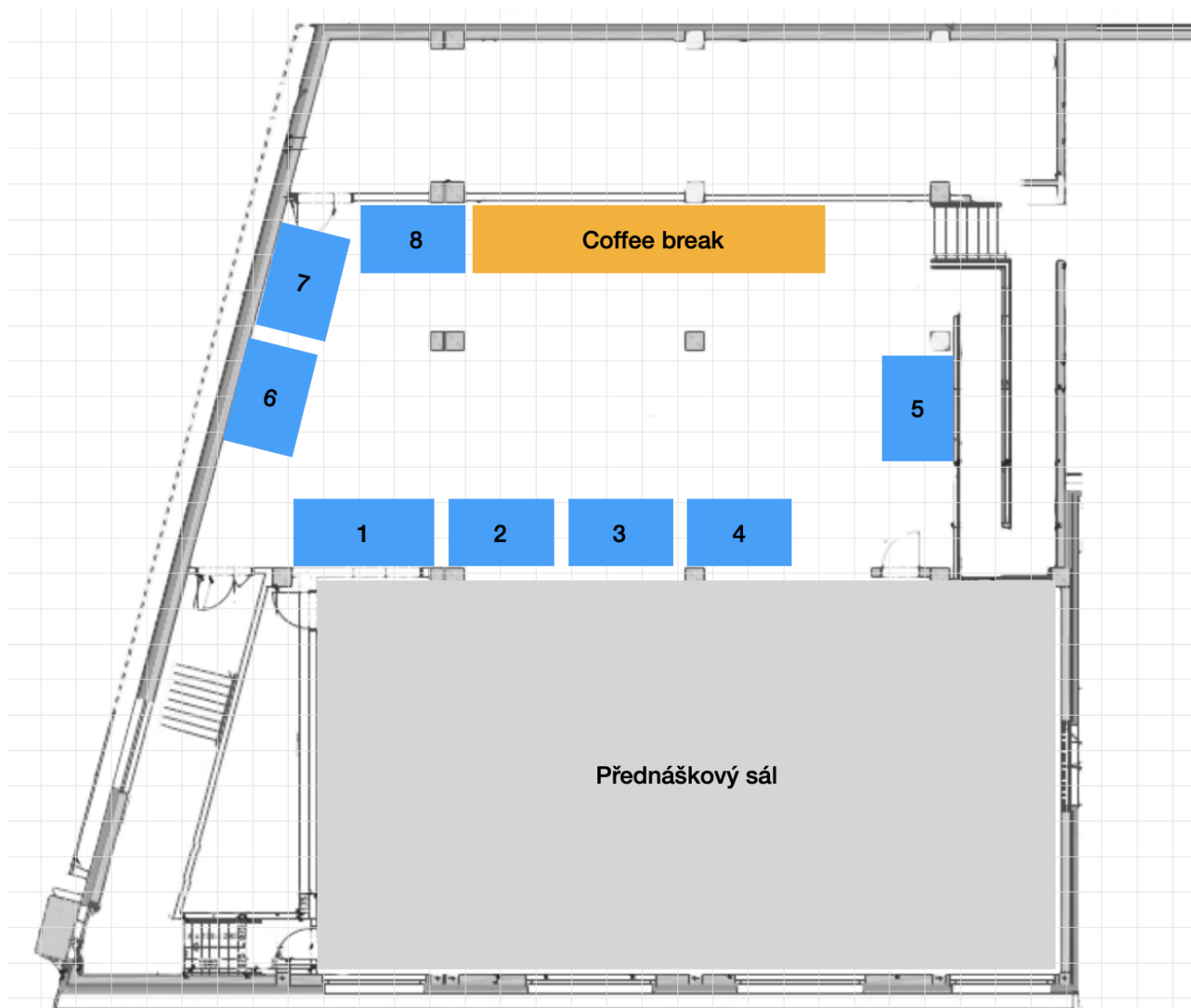
Bristol-Myers Squibb spol.
s.r.o. 1

Desitin Pharma, spol. s r.o. 2

Janssen-Cilag s.r.o. 5

sanofi-aventis s.r.o. 3

3



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

Oficiální stránky akce na www.mhconsulting.cz.

QR kód níže

Program naleznete po naskenování QR kódu níže:



Úterý

25. 04. 2023

	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	Montáž stánků 06:00 - 10:00				Neuroradiologie (prof. MUDr. Jiří Ferda,... 10:00 - 11:30		Neuroradiologie II (prof. MUDr.. 11:45 - 12:30		ZEPOSIA (o.. 14:00 - 14:15	Svalová onemocnění a pomezí revmatologie/neurologie (MUDr. H.. 14:15 - 16:15			(Symposium.. 16:45 - 17:00	Novinky z .. 17:00 - 17:30					
Občerstvení						Přestávka .. 11:30 - 11:45			Oběd 12:30 - 14:00				Přestávka .. 16:15 - 16:45				Večeře 19:30 - 23:00		
Symposium		Ústní sdělení		Coffee Break		Oběd	Večeře	Panel	Registrace firem										

Středa

26. 04. 2023

[illegible]

Úterý

25. 04. 2023

Hlavní sál Občerstvení

06:00-10:00		MONTÁŽ STÁNKŮ 📍 Hlavní sál Registrace firem
10:00-11:30		NEURORADIOLOGIE (PROF. MUDR. JIŘÍ FERDA, PH.D.) 📍 Hlavní sál Ústní sdělení
NEURORADIOLOGIE Ferdá J.		90 min
11:45-12:30		NEURORADIOLOGIE II (PROF. MUDR. JIŘÍ FERDA, PH.D.) 📍 Hlavní sál Ústní sdělení
NEURORADIOLOGIE II Ferdá J.		45 min
14:00-14:15		ZEPOSIA (OZANIMOD) V LÉČBĚ RELAPS-REMITENTNÍ ROZTROUŠENÉ SKLERÓZY (SYMPOZIUM BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S.R.O.) 📍 Hlavní sál Symposium
ZEPOSIA (OZANIMOD) V LÉČBĚ RELAPS-REMITENTNÍ ROZTROUŠENÉ SKLERÓZY Grünermelová M.		15 min
14:15-16:15		SVALOVÁ ONEMOCNĚNÍ A POMEZÍ REVMA TOLOGIE/NEUROLOGIE (MUDR. HEŘMAN MANN, PH.D., DOC. MUDR. JAKUB ZÁVADA, PH.D.) 📍 Hlavní sál Ústní sdělení
SVALOVÁ ONEMOCNĚNÍ A POMEZÍ REVMA TOLOGIE/NEUROLOGIE Mann H., Závada J.		120 min

Úterý

25. 04. 2023

📍 **Hlavní sál**

Občerstvení

16:45-17:00



(SYMPOZIUM JANSSEN-CILAG S.R.O.)

📍 Hlavní sál | Symposium

17:00-17:30



NOVINKY Z VÝBORU ČESKÉ NEUROLOGICKÉ SPOLEČNOSTI

📍 Hlavní sál | Panel

Úterý

25. 04. 2023

Hlavní sál



Občerstvení

11:30-11:45



PŘESTÁVKA NA KÁVU
📍 Občerstvení | Coffee Break

12:30-14:00



OBĚD
📍 Občerstvení | Oběd

16:15-16:45



PŘESTÁVKA NA KÁVU
📍 Občerstvení | Coffee Break

19:30-23:00



VEČEŘE
📍 Občerstvení | Večeře

Středa

26. 04. 2023

Hlavní sál

Občerstvení

09:00-10:30



GYNEKOLOGIE A PORODNICTVÍ S PŘESAHEM DO NEUROLOGIE (MUDR. MARTINA MOJHOVÁ)

Hlavní sál | Ústní sdělení

GYNEKOLOGIE A PORODNICTVÍ S PŘESAHEM DO NEUROLOGIE
Mojhová M.

90 min

10:30-12:00



GYNEKOLOGIE A PORODNICTVÍ S PŘESAHEM DO NEUROLOGIE II (MUDR. MARTINA MOJHOVÁ)

Hlavní sál | Ústní sdělení

GYNEKOLOGIE A PORODNICTVÍ S PŘESAHEM DO NEUROLOGIE II
Mojhová M.

90 min

12:00-15:00



DEMONTÁŽ STÁNKŮ

Hlavní sál | Registrace firem

Středa

26. 04. 2023

Hlavní sál



Občerstvení

10:30-10:45



PŘESTÁVKA NA KÁVU

Občerstvení | Coffee Break

12:00-13:00



OBĚD

Občerstvení | Oběd

PRO VAŠE PACIENTY S RELAPS REMITENTNÍ ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU¹

CHRAŇTE HO, NEŽ BUDE PRYČ

**SE ZEPOSÍÍ MÁTE SÍLU POMOCI PACIENTŮM
CHRÁNIT TO NEJCENNĚJŠÍ CO MÁJÍ¹**

► **SILNÁ ÚČINNOST** v redukci AAR, GdE lézí a nových/zvětšujících se T2 lézí ve srovnání s Avonexem^{®1}

► **Brání mozkové atrofii
a udržuje rychlost
zpracování informací**
(měřené testem SDMT)
u sekundárních cílů
a Post Hoc analýze^{2,3}

► **Profil bezpečnosti
a snášenlivosti srovnatelný
s Avonexem v pilotních
studiích,^{2,3} – konzistentní údaje
v dlouhodobém horizontu 8 let^{4,5}**

► **Perorální léčba
jednou denně,
která se snadno
zahajuje a zvládá¹**

¹Od randomizace prvního pacienta (18. října 2012) do cutoff studie DAYBREAK (2. února 2021) byla průměrná (rozmezí) kontinuální expozice ozanimodu 0,92 mg 67,4 (6,01-98,8) měsíce.⁵

AAR = roční míra relapsu, GdE = spádolínové enhančování hlavy, RRMS = relabující remitentní roztroušená skleróza, SDMT = test na hodnocení kognitivních funkcí – Symbol Digit Modalities Test.

Reference: 1. ZEPOSIA® (ozanimod) Souhrn údajů o přípravku. 2. Comi G, Kappos L, Selmaj KW, et al. SUNBEAM Study Investigators. Safety and efficacy of ozanimod versus interferon beta-1a in relapsing multiple sclerosis (SUNBEAM): a multicentre, randomised, minimum 12-month, phase 3 trial. *Lancet Neurol*. 2019;18(11):1009-1020. 3. Cohen JA, Comi G, Selmaj KW, et al. RADIANCE Trial Investigators. Safety and efficacy of ozanimod versus interferon beta-1a in relapsing multiple sclerosis (RADIANCE): a multicentre, randomised, 24-month, phase 3 trial. *Lancet Neurol*. 2019;18(11):1021-1033. 4. Selmaj KW, Steinman L, Comi G, et al. Long-term safety and efficacy of ozanimod in relapsing multiple sclerosis: interim analysis of the DAYBREAK open-label extension study. Presented at: 37th Congress of the European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS), October 13-15, 2021, Virtual.

ZVLÁŠTNÍ INFORMACE O LÉČEBNÉM PŘÍPRAVKU
▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalším sledování. To umožní rychle získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakékoli podezření na nežádoucí účinky.

Název léčivého přípravku, Zeposia® 0,25 mg tvrdé tobolky, Zeposia® 0,46 mg tvrdé tobolky, Zeposia® 0,92 mg tvrdé tobolky

Složení: Jedna tvrdá tobolka obsahuje ozanimod (hydrochlorid) v množství odpovídajícím ozanimodu 0,25 mg, 0,46 mg nebo 0,92 mg. **Indikace:** Léčba dospělých pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou (RS) v aktivním stádiu onemocnění, které je definováno klinickými parametry nebo zobrazovacími metodami. Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou (UC), u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi, kteří přestali odpovídat na léčbu nebo netolerovali léčbu konvenčním přípravkem nebo biologickou léčbu. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 0,92 mg ozanimodu jednou denně. Vyžaduje se úvodní režim eskalace dávky od 1. dne do 7. dne (1. – 4. den 0,25 mg jednou denně, 5. – 7. den 0,46 mg jednou denně). Po 7. dni eskalaci se podává 8. dnem úvodní dávka 0,92 mg jednou denně. Stejný režim eskalace dávky se doporučuje při přechodu léčby po dobu 1 nebo více dní během prvních 14 dní léčby, více než 7 po sobě jdoucích dní v období mezi 15. – 28. dnem léčby nebo více než 14 po sobě jdoucích dní po 28. dni léčby. U pacientů s RS ve věku nad 55 let a u pacientů s UC ve věku nad 65 let je třeba ozvládnout při dlouhodobé léčbě postupovat s opatrností. Při těžké nebo středně těžké chronické poruše funkce jater (trída A nebo B podle Childa-Pugh) se doporučuje 7denní eskalace dávky a poté 0,92 mg jednou za dva dny. Více informací viz Souhrn údajů o přípravku. **Kontraindikace:** Hypertenze nebo na léčbu látkou nebo na kteroukoli pomocnou látku. Stav imunodeficience, infarkt myokardu, nestabilní angina pectoris, mozková příhoda, tranzitní ischemická atak, dekompenzované srdeční selhání vyžadující hospitalizaci nebo srdeční selhání třídy II/III klasifikované podle NYHA v posledních 6 měsících. **Abstraktní údaje:** (AV) 2. stupně typu II nebo AV blokáda 3. stupně nebo syndromem chorého síru, nebo pacienti s tímto stavem v anamnéze, pokud nemají funkční kardiostimulátor. Závažné aktivní infekce, aktivní chronické infekce, například tuberkulóza. Aktivní malignita. Závažná porucha funkce jater (trída C podle Childa-Pugh). Těhotenství, neopodstatněná úmrtí aneuploidie, zranění ve fertilním věku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Před zahájením léčby ozanimodem má být u všech pacientů provedeno vyšetření EKG. Zahájení léčby může mít za následek přechodné snížení srdeční frekvence. Během léčby se má pravidelně monitorovat krevní tlak. Před zahájením léčby mají být k dispozici hodnoty aminotransferáz a bilirubinu získané v posledních 6 měsících. Při nepřítomnosti klinických příznaků mají být hladiny jaterních aminotransferáz a bilirubinu v průběhu léčby monitorovány. Ozanimod má imunosupresivní účinek, který pacienty predisponuje k riziku infekce, včetně oportunistických infekcí a může zvýšit riziko rozvoje malignit, včetně malignit postihujících kůži. Pacienti nesmí podstupovat současnou fototerapii UV-B zářením nebo fototerapii PUVA (osolení + UVA světlo). Před zahájením léčby ozanimodem mají být k dispozici výsledky kompletního krevního obrazu, včetně počtu lymfocytů, získané v posledních 6 měsících nebo po ukončení předchozí terapie RS nebo UC. Lékaři mají pečlivě sledovat klinické příznaky nebo nálezy magnetické rezonance, které mohou naznačovat progresivní multifokální leukoencefalopatii. Pacienti s diabetem mellitem, uveitidou nebo s onemocněním střeva v anamnéze by měli podstoupit oftalmologické vyšetření před zahájením léčby. Ozanimod se má používat s opatrností u pacientů se závažnými respiračními onemocněními, plicní fibrózou a chronickou obstrukční plicní nemocí. V kontrolování klinických hodnoceních RS s ozanimodem byl hlášen jeden případ syndromu postionní reverzibilní encefalopatie (PRES) u pacienta se syndromem Guillaina-Barrého. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Při současném použití ozanimodu se silnými inhibitory CYP2C8 (např. gemfibrozil, klopogrelem) nebo s beta-blokátory či blokátory kalciového kanálu se doporučuje postupovat s opatrností. Současné podání induktorů CYP2C8 (např. rifampicin) nebo inhibitorů MAO (např. selegilin, fenelzin) s ozanimodem se nedoporučuje. V průběhu léčby ozanimodem až 3 měsíce po léčbě může být očkování méně účinné. Použití živých oslabených vakcín může představovat riziko infekce, proto se nemá provádět v průběhu léčby ozanimodem a ještě 3 měsíce po léčbě. Léčba antineoplastiky, imunomodulátory nebo kortikoidy dříve než 14 dnů před zahájením léčby ozanimodem může být doprovázena během léčby. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. Z důvodu možných závažných nežádoucích účinků ozanimodu/metabolitů u kojenců děti nemají ženy léčené ozanimodem kojit. Nežádoucí účinky: Nejčastějšími nežádoucími účinky v kontrolovacích obdobích klinických studií RS a u UC u dospělých jsou nosní výtoky, zvýšená hladina alaninaminotransferázy (ALT) a zvýšená hladina gama-glutamyltransferázy (GGT). Velmi často byla hlášena lymfopenie. V klinických studiích RS vedlo k přerušení léčby nejčastěji zvýšení hodnot jaterních enzymů. Bezpečnostní profil byl u pacientů s RS a pacientů s UC podobný. Více informací viz Souhrn údajů o přípravku. **Podmínky uvolňování:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Velikost balení: Balení pro zahájení léčby 7 tvrdých tobolek 0,25 mg, 5, 1, 0,46 mg balení pro udržovací léčbu 29 nebo 98 tvrdých tobolek 0,92 mg. **Dátum rozhodnutí o registraci:** Bristol Myers Squibb, Praha a.s., Dublin, Irsko. **Registrační číslo:** EU/2/19/142/001-003. **Datum revize textu:** 03/2025.

Před předepsáním se seznáme s úplným souhrnem údajů o přípravku (SPC). Výdaj léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je od 1.3.2023 hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikaci středně těžká či těžká UC, došlo-li k selhání terapie, a v indikaci relabující remitentní RS s invaliditou a přítomnou vysokou aktivitou choroby. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) <http://ema.europa.eu> nebo jsou dostupné u zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR, Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, www.bms.com/cz.

¹Všimněte si prosím změn v Souhrnu údajů o přípravku.



JSEM EMMANUEL MÁM SVŮJ CÍL

Mým cílem je opět
ovládat počítač
pravou rukou.



Emmanuel, 44 let
Pacient se spasticitou



JSEM VICTORIA MÁM SVŮJ CÍL

Mým cílem je hledět
rovně před sebe
bez námahy.

Victoria, 75 let
Pacientka s cervikální dystonií



JSEM HELMUT MÁM SVŮJ CÍL

Mým cílem je opět
povečřet
s přáteli.



Helmut, 79 let
Pacient se sialoreou



Jaké jsou cíle vašich pacientů? Posuňme terapii botulotoxinem na vyšší úroveň.



Zkrácená informace o přípravku (nenahrazuje SPC).

Xeomin®

Název přípravku: Xeomin® 100 jednotek prášek pro injekční roztok. **Složení:** jedna injekční lahvička obsahuje Toxinum botulinicum (incobotulinum) typus A (150 kD), bez komplexotvorných proteinů 100 jednotek. **Indikace:** U dospělých symptomatická léčba blefarospasmu a hemifaciálního spasmu, cervikální dystonie převážně rotační formy (torticollis spastica), spasticity horních končetin a chronické sialorey v důsledku neurologických poruch. U dětí a dospívajících ve věku od 2 do 17 let s hmotností > 12 kg k symptomatické léčbě chronické sialorey v důsledku neurologických poruch / poruch nervového vývoje. **Dávkování a způsob podání:** Jednotkové dávky nejsou pro přípravek Xeomin® zaměřitelné s jinými přípravky obsahujícími botulotoxin typu A. Přípravek smí podávat pouze lékař s vhodnou kvalifikací a potřebnou zkušeností s aplikací botulotoxinu. Optimální dávku, frekvenci a počet míst vpichu určí lékař pacientovi individuálně. Nesmí být překročeny jednorázové individuální dávky. Při léčbě dětí a dospívajících se má používat ultrazvuková kontrola. Dětem a dospívajícím může být před injekcí náhodně aplikována lokální anestetika v kombinaci se sedací. Pro každou aplikaci a skupinu pacientů (dospělí, dospívající a děti) je dále uveden schéma, postup a lokalizace specifická a individuální, pro informace k dávkování a dávkovacím schématickým je nutné číst přílohu verze SPC. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivo nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku, generalizované poruchy svalové aktivity (např. myasthenia gravis, Lambert-Eatonův syndrom), infekce v místě aplikace, **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Přípravek nesmí být podán do cévy. Před aplikací je nutné respektovat anatomická specifika pacienta. Opatření je nutno u pacientů s poruchou srážlivosti nebo s léčebnými antikoagulanty. Upozornění se týká lokálních účinků a vzdáleného šíření toxinu, které mohou mít související nežádoucí účinky a mohou být život ohrožující. Byly hlášeny případy úmrtí, které byly v některých případech spojeny s dysfagií, pneumonií. Další upozornění se týkají výskytu značné tělesné slabosti, dysfagie, nutnosti opatrnosti u některých onemocnění jako AMLs, neuromuskulární dysfunkce, svalové atrofie, hypersenzitivních reakcí, tvorby protilátek. Pro úplné informace a upozornění k jednotlivým indikacím viz příloha verze SPC. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné interakční studie. Účinek botulotoxinu může být teoreticky potencionován amnoglykosidovými antibiotiky nebo jinými léčivými přípravky zasahujícími do nervosvalového přenosu. Periferní myorelaxancia, radioterapie, anticholinergika. **Těhotenství a kojení:** Přípravek v těhotenství má být používán pouze v případě, že potenciální přínos převládá nad rizikem a u dětí během kojení není doporučeno. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Mírný až středně silný vliv. Pacienti mají být poučeni. **Nežádoucí účinky:** Suché oči, rozostřené vidění, porucha vidění, suchost v ústech, bolest v místě injekce, infekce horních cest dýchacích, bolest hlavy, přepřekážka, závrtež, chvění, nauzea, hyperhidróza, bolest v krku, svalová slabost, myalgie, svalová křeč, muskuloskeletální ztuhlost, astenie, parestezie. **Doba použitelnosti:** 4 roky. **Uchovávání:** Při teplotě do 25 °C. **Balení a druh obalu:** injekční lahvička (sklo třídy II) se zátkou (brombutylová pryž). **Velikost balení:** 1 injekční lahvička obsahující 100 jednotek. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merz Pharmaceuticals GmbH, Eckenheimer Landstrasse 100, 60318 Frankfurt/Main, P.O. Box 11 13 53, 60048 Frankfurt/Main, Německo. **Registrační číslo:** 63/138/14-C. **Datum registrace/prodloužení registrace:** 23.7.2014/1.6.2016. **Datum poslední revize textu:** 10.2.2022. Pouze na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění, vyšší a podmínky úhrady naleznete v aktuálním Seznamu léčiv a PZLU hrazených ze zdravotního pojištění na www.zakl.cz. Před předepsáním léku se, prosím, seznáme s podrobnými informacemi v písemném Souhrnu údajů o přípravku. Zásadně dříve rozhodnutí o registraci. Desitin Pharma, spol. s r.o., Opletalova 25, 110 00 Praha 1, telefon: +420 222 245 375, email: desitin@desitin.cz

Datum přípravy: březen 2022

XEOMIN/16/903/22



PŘÍPRAVEK PONVORY® NABÍZÍ UNIKÁTNÍ KOMBINACI:

VYŠŠÍ ÚČINNOST PROKÁZANÁ V PŘÍMÉ SROVNÁVACÍ STUDII VŮČI TERIFLUNOMIDU^{*1,2}

MOŽNOST RYCHLÉHO PŘERUŠENÍ LÉČBY

Přípravek PONVORY® nabízí možnost rychle přerušit a znovu zahájit léčbu v případě, že to klinická situace vyžaduje.^{**1}

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

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČEBNÍ PŘÍPRAVKU PONVORY • Název přípravku: Ponvory 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 a 20 mg potahované tablety. **Složení:** 1 potahovaná tableta obsahuje ponesimodum 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 a 20 mg a pomocné látky. **Terapeutické indikace:** Ponvory je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy (RRS) s aktivním onemocněním definovaným klinickými nebo zobrazovacími metodami. **Dávkování a způsob podání:** Léčba se má zahájit pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou roztroušené sklerózy. Ponesimod může být užíván s jídlem i bez jídla. Léčba musí být zahájena 14denním zahajovacím balením: 1. a 2. den 2mg tableta jednou denně, 3. a 4. den 3mg tableta jednou denně, 5. a 6. den 4mg tableta jednou denně, 7. den 5mg tableta jednou denně, 8. den 6mg tableta jednou denně, 9. den 7mg tableta jednou denně, 10. den 8mg tableta jednou denně, 11. den 9mg tableta jednou denně, 12., 13. a 14. den 10mg tableta jednou denně. Po dokončení třetího je udržovací dávka Ponvory 20mg tableta jednou denně. V případě přerušení léčby během třetího nebo po dosažení udržovací dávky je nutno postupovat dle pokynů pro vnechání dávky. Pokud se vnechají méně než 4 po sobě jdoucí dávky, léčbu obnovte první jedinou dávkou. Pokud se vnechají 4 nebo více po sobě jdoucích dávek, léčbu znovu začněte 1. dnem třetího režimu (2mg) s novým zahajovacím balením. Ponesimod se má předepisovat s opatrností u pacientů ve věku 65 let a starších z důvodu nedostatku údajů o bezpečnosti a účinnosti. U pacientů s mírnou až závažnou poruchou funkce ledvin není potřebná úprava dávky. U pacientů s mírnou poruchou funkce jater není potřebná úprava dávky. Bezpečnost a účinnost Ponvory u dětí a dospívajících mladších 18 let nebyla stanovena. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku. Imunodeficientní stavy. Pacienti, kteří během posledních 6 měsíců prodělali infarkt myokardu, nestabilní anginu pectoris, cévní mozkovou příhodu, tranzitorní ischemickou ataku (TIA), dekompenzované srdeční selhání vyžadující hospitalizaci nebo srdeční selhání třídy III nebo IV podle klasifikace New York Heart Association (NYHA). Pacienti, kteří mají atrioventrikulární blokádu druhého stupně Mobitzova typu II, atrioventrikulární (AV) blokádu třetího stupně nebo sick sinus syndrom, pokud pacient nemá funkční kardiostimulátor. Závažné aktivní infekce a aktivní chronické infekce. Aktivní malignity. Středně závažná nebo závažná porucha funkce jater. Během těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají účinnou antikoncepci. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** **Bradykardie:** Před zahájením léčby ponesimodem se má u všech pacientů natočit elektrokardiogram (EKG), aby se zjistilo, zda u nich nejsou přítomné již existující abnormality. Opatrnost je třeba při zahájení léčby ponesimodem u pacientů léčených beta blokátorem z důvodu aditivních účinků na snížení srdeční frekvence. Před zahájením léčby může být potřeba léčbu beta blokátorem dočasně přerušit (viz bod 4.5 v SPC). 4hodinové monitorování (měření pulsu a krevního tlaku minimálně každnou hodinu) se doporučuje u pacientů se sinusovou bradykardií (SF nižší než 55 tepů za minutu), AV blokádu prvního nebo druhého stupně nebo s infarktem myokardu v anamnéze nebo se srdečním selháním, které se vyskytl více než 6 měsíců před zahájením léčby, a ve stabilizovaném stavu. První dávku ponesimodu podávejte v zařízení, kde jsou k dispozici prostředky pro řádné zvládnutí symptomatické bradykardie. Následné monitorování po 4 hodinách se doporučuje při přetrvávání abnormalit až dokud se neupraví (i za nepřítomnosti symptomů). Kardiologické konzilium před zahájením léčby ponesimodem je potřeba: U pacientů s významným prodloužením intervalu QT (QTc delší než 500 msec) nebo u těch, kteří jsou již léčení přípravky prodlužujícími interval QT se známými arytmiogenními vlastnostmi (tzv. long QT syndromy). Dále u pacientů s flutterem/fibrilací síní nebo arytmiemi léčenými antarytmiky třídy Ia nebo třídy III. U pacientů s nestabilní ischemickou chorobou srdeční, dekompenzovaným srdečním selháním, ke kterému došlo více než 6 měsíců před zahájením léčby, s anamnézou srdeční zástavy, cerebrovaskulárním onemocněním (tranzitorní ischemickou atakou (TIA), s cévní mozkovou příhodou, ke které došlo více než 6 měsíců před zahájením léčby) a s nekontrolovanou hypertenzí. U pacientů s anamnézou AV blokády druhého stupně Mobitzova typu II nebo s AV blokádu vyššího stupně, sick sinus syndromu nebo sinoatriálního srdečního bloku. U pacientů s řadou příznaků synkopou nebo symptomatickou bradykardií v anamnéze. U pacientů užívajících současné léky, které snižují srdeční frekvenci. **Infekce:** Ponesimod způsobuje na dávce závislý pokles počtu periferních lymfocytů na 30 - 40 % výchozích hodnot v důsledku reverzibilní sekvence lymfocytů v lymfoidních tkáních. Ponesimod může proto zvyšovat riziko infekcí. Před zahájením léčby ponesimodem se má zkontrolovat nejnovější kompletní krevní obraz (CBC) s diferenciálním rozpočtem leukocytů (včetně počtu lymfocytů). Hodnocení CBC se také doporučuje provádět pravidelně během léčby. Absolutní počty lymfocytů < 0,2 × 10⁹/l, pokud se potvrdí, mají vést k přerušení léčby ponesimodem, dokud jejich hladiny nedosáhnou > 0,8 × 10⁹/l, kdy je možné zvážit opětovné zahájení léčby ponesimodem. Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, má se zvážit pozastavení léčby ponesimodem. Pacienti mají mít potvrzenou herpesvirovou infekci v anamnéze nebo očkování proti viru varicella zoster. Pacienti se symptomy nebo známkami odpovídajícími kryptokokové infekci mají být rychle diagnostikováni a léčeni. Léčba ponesimodem se má přerušit, dokud se kryptokoková infekce nevyločí. Lékaři mají být ostražití ohledně klinických příznaků nebo nálezů na magnetické rezonanci (MRI), které by mohly ukazovat na PML (progressivní multifokální leukoencefalopatie). Při podezření na PML se má léčba ponesimodem přerušit, dokud se PML nevyločí. Pokud se potvrdí, má se léčba ponesimodem ukončit. U pacientů, kteří užívají cytostatika, imunomodulancia nebo imunosupresiva (včetně kortikosteroidů), nebo kteří mají v anamnéze předchozí používání těchto léčivých přípravků, je třeba před zahájením léčby ponesimodem zvážit možné nezamýšlené aditivní účinky na imunitní systém. V době, kdy pacienti užívají ponesimod, se vyhněte použití živých atenuovaných vakcín. Pokud je použití imunizace pomocí živé atenuované vakcíny potřebné, léčba ponesimodem se má 1 týden před plánovanou vakcinací a po dobu 4 týdnů po ní přerušit. Makulární edém: Ponesimod zvyšuje riziko makulárního edému. U všech pacientů se doporučuje vyšetření očního pozadí včetně makulky před zahájením léčby a znovu kdykoli, pokud pacient během léčby ponesimodem ohlásí nějakou změnu vidění. Léčba ponesimodem se u pacientů s makulárním edémem nemá zahajovat, dokud edém nevyvymizí. **Respirační účinky:** U pacientů léčených ponesimodem bylo pozorováno na dávce závislé snížení jednorázové vitální kapacity (FEV₁) a snížení difúzní kapacity plic pro oxid uhelnatý (DL_{CO}). Ponesimod je třeba používat opatrně u pacientů s těžkou respirační chorobou, plíňí fibrózou a chronickou obstrukční plíňí nemocí. **Poškození jater:** Před zahájením léčby ponesimodem je třeba zkontrolovat nedávne (tj. v průběhu posledních 6 měsíců) hladiny aminotransferáz a bilirubinu. Ponesimod je třeba vysadit, pokud se potvrdí významné poškození jater (například ALT přesahující 3násobek ULN a celkový bilirubin přesahující 2násobek ULN). Zvýšený krevní tlak: U pacientů léčených ponesimodem bylo pozorováno mírné, reverzibilní zvýšení krevního tlaku. Během léčby ponesimodem se má pravidelně sledovat krevní tlak a příslušně léčit. **Kožní neoplazmaty:** Pacienti léčení ponesimodem mají být upozorněni na to, že se bez ochrany nemají vystavovat slunečnímu záření. Tito pacienti nemají být současně léčení fototerapií pomocí UV-B záření nebo PUVA-fototerapií. Ženy ve fertilním věku: Před zahájením léčby u žen ve fertilním věku musí být k dispozici negativní výsledek těhotenského testu. Jelikož trvá přibližně 1 týden, než se ponesimod vyloučí z těla, mají ženy ve fertilním věku používat účinnou antikoncepci k zabránění otěhotnění během léčby ponesimodem a 1 týden po jejím ukončení. **Syndrom reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci:** U pacientů léčených modulatorem receptoru S1P byly hlášeny vzácné případy syndromu reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES). Při podezření na PRES je třeba ponesimod vysadit. **Návrat aktivity onemocnění po vysazení ponesimodu:** U pacientů léčených ponesimodem se má vzít v úvahu možnost závažné exacerbace nemoci. **Pomocné látky:** Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Cytostatika, imunomodulační nebo imunosupresivní terapie: Při současném podávání je třeba postupovat během takové léčby a v týdnech následujících po jejím podání opatrně kvůli riziku aditivních účinků na imunitní systém. **Antarytmika, léčivé přípravky prodlužující interval QT:** Léčivé přípravky, které mohou snížit srdeční frekvenci: Ponesimod nebyl u pacientů užívajících léčivé přípravky prodlužující interval QT studován. **Beta blokátory:** V cilené farmakodynamické studii bezpečnosti byly hodnoceny negativní chronotropní účinky současného podávání ponesimodu a propranololu. Přidání ponesimodu k propranololu v ustáleném stavu mělo aditivní účinky na SF. **Vakcíny:** Vakcinace může být méně účinná, pokud je podávána během léčby ponesimodem a až 1 týden po jejím vysazení. Používání živých atenuovaných vakcín může přinášet riziko infekce, a proto je třeba se jím u pacientů během užívání ponesimodu a až 1 týden po ukončení léčby ponesimodem vyhnout. **Vliv jiných léčivých přípravků na ponesimod:** Není pravděpodobné, že by léčivé přípravky, které jsou inhibitory hlavních enzymů ze skupiny CYP nebo UGT, ovlivnily farmakokinetiku ponesimodu. **Vliv ponesimodu na jiné léčivé přípravky:** Není pravděpodobné, že by ponesimod a jeho metabolity vykazovaly klinicky relevantní potenciál k lékovým interakcím na enzymech ze skupiny CYP nebo UGT nebo na transportérech. **Perorální antikoncepce:** Současné podávání ponesimodu s perorální hormonální antikoncepcí nevykázalo žádné klinicky relevantní farmakokinetické interakce. **Těhotenství a kojení:** Přípravek Ponvory je v těhotenství kontraindikován. Pokud žena otěhotní během léčby, musí se ponesimod ihned vysadit. Ponvory se nemá používat během kojení. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Ponvory nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: nasofaryngitida, infekce horních cest dýchacích, zvýšení alaninaminotransferázy. Časté: infekce močových cest, bronchitida, chřipka, rhinitida, infekce dýchacích cest, virové infekce dýchacích cest, faryngitida, sinusitida, virová infekce, herpes zoster, laryngitida, pneumonie, lymfopenie, pokles počtu lymfocytů, deprese, nespavost, úzkost, točení hlavy, hypoeistézie, ospalost, migréna, makulární edém, vertigo, hypertenze, dušnost, kašel, dyspepsie, bolest v zádech, artralgie, bolest v končetinách, poranění vazů (podvrtnutí), únavy, pyrexie, periferní edém, nepřijímání pocty na hrudi, zvýšení aspartátaminotransferázy, hypercholesterolemie, zvýšení jaterních enzymů, zvýšení C-reaktivního proteinu, zvýšení aminotransferáz, zvýšení cholesterolu v krvi. Méně časté: bradykardie, sucho v ústech, otok kloubů, hyperkalemie. **Předávkování:** Při předávkování je třeba ponesimod vysadit a podávat obecnou podpůrnou léčbu, dokud klinická toxicita zcela nezmizí nebo nevyvymizí. Pokles srdeční frekvence navozený ponesimodem lze zvrátit atropinem. **Zvláštní opatření pro uchování:** Nejsou. **Balení:** Zahajovací balení obsahuje: 2 potahované tablety 2 mg, 2 potahované tablety 3 mg, 2 potahované tablety 4 mg, 1 potahovanou tabletu 5 mg, 1 potahovanou tabletu 6 mg, 1 potahovanou tabletu 7 mg, 1 potahovanou tabletu 8 mg, 1 potahovanou tabletu 9 mg a 3 potahované tablety 10 mg. Udržovací balení obsahuje: 28 potahovaných tabletek nebo vícečetné balení 3 balení po 28 potahovaných tabletkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Důležité rozhodnutí o registraci:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie. **Reg. č.:** EU/1/21/1550/001, EU/1/21/1550/002, EU/1/21/1550/003 **Způsob úhrady a výdeje:** Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Datum revize textu:** 05/2022. Před předepsáním léku se prosím seznámte s úplnou informací o přípravku. Úplná informace o Souhrnu údajů o přípravku (SPC) na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>, nebo na adrese: Janssen-Cilag s. r. o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00, Praha 5 – Jinonice, Tel: +420 227 012 227, fax +420 227 012 333; E-mail: info@cs.jnj.com; www.janssen.cz.

* V průběhu více než dvou let v rámci klinické studie fáze III s přímým srovnáním (head-to-head) s vysokým počtem dospělých pacientů (n=1 133) s aktivní RRS.^{1,2} • ** Po vysazení modulatoru receptoru S1P byly vzácně hlášeny závažné exacerbace nemoci, včetně rebound fenoménu. Po ukončení léčby přípravkem PONVORY® se má vzít v úvahu možnost závažné exacerbace nemoci. Pacienti mají být po vysazení sledováni s ohledem na závažnou exacerbaci nebo návrat silné aktivity nemoci, přičemž "a" podle potřeby zvážte zahájení příslušné léčby.

Reference: 1. European Medicines Agency. Ponesimod Souhrn údajů o přípravku. Dostupné z: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines> Last accessed: August 2022. 2. Kappos L, et al. JAMA Neurol. 2021;78(5):558-567.

Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, tel.: +420 227 012 227, fax: +420 227 012 333, www.janssen.com/czech

CP-362091 • Datum přípravy: prosinec 2022

janssen Neuroscience
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF **Johnson & Johnson**

Platinový partner



Zlatý partner



Děkujeme všem zúčastněným firmám za podporu této akce